

<p><i>Note: This portion of the document should not appear on produced Labels or IFUs.</i></p> <p>Stryker Instruments (269) 323-7700 (800) 253-3210</p>	<p><b>Dimensions:</b> 8.5 inch (width) x 11 inch Folded to 8.5 inch (width) x 5.5 inch</p>	<p><b>Color/Material/Finish:</b> Black Graphics on White Background 20# Bond or Equivalent</p>	<p><b>Label Stock:</b> N/A</p>	
			<p><b>Description/Type:</b> Instructions For Use</p>	
			<p><b>Part Number:</b> 0206-520-011</p>	<p><b>Rev.</b> K</p>

Rx ONLY

CE 0197

STERILE R



EN

## For Use With

**WARNING:** Use only Stryker-approved equipment, unless otherwise specified. DO NOT modify any equipment.

The 180.0 g Cement Cartridge is intended for use with the Automatic High Vacuum Foot Pump (REF 0206-500-000), a Stryker cement mixing system, and a Stryker cement gun.

DESCRIPTION	REF
MixEvac® 3 Bone Cement Mixer	0206-015-000
Advanced Cement Mixing (ACM®) System	0306-XXX-000 series
Revolution® Cement Mixing System	0606-553-000
Dual Speed Cement Injection Gun	0206-600-000
Late Injection Cement Gun	0306-600-000
Percutaneous Cement Gun	0306-650-000
Friction Cement Gun	0606-100-000
Revolution Cement Gun	0606-600-000
RMA Revolution Cement Gun	0606-600-000S1

## Safety Directives

**WARNINGS:**

- Before using this equipment, or any component compatible with this equipment, read and understand the instructions for use. Pay particular attention to safety information. Become familiar with the equipment before use. Failure to comply may result in patient and/or healthcare staff injury.
- Upon initial receipt and before use, inspect the package for damage and confirm the integrity of the sterile barrier. DO NOT use any equipment if damage is apparent or the sterile barrier has been compromised. Failure to comply may result in patient and/or healthcare staff injury.
- DO NOT use the equipment after the expiration date printed on the package. The equipment may not be safe or effective after the expiration date.
- Upon initial receipt and before use, inspect each component for damage. DO NOT use any equipment if damage is apparent. Failure to comply may result in patient and/or healthcare staff injury.

ENGLISH (EN)	DANSK (DA)
ESPAÑOL (ES)	SUOMI (FI)
DEUTSCH (DE)	PORTUGUÊS (PT)
FRANÇAIS (FR)	POLSKI (PL)
ITALIANO (IT)	日本語 (JA)
NEDERLANDS (NL)	中文 (ZH)
SVENSKA (SV)	한국어 (KO)

- DO NOT reuse, reprocess, or repackage a device that is intended for single use only. A single use device may not withstand chemical, chemical vapor, or high temperature sterilization reprocessing. Design features may make cleaning difficult. Reuse may create a contamination risk and compromise structural integrity resulting in operational failure. Critical product information may be lost during repackaging. Failure to comply may lead to infection or cross-infection and result in patient and/or healthcare staff injury.
- ALWAYS follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and the risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.
- Cartridges cannot withstand the excessive pressure that is created when doughy cement is extruded. DO NOT attempt to extrude the cement if excessive force is necessary. In this situation, remove the application tip and hand pack the cement. Excessive force can cause the cartridge to break. Pieces of the broken cartridge can harm patient and staff.

- Place the piston in the bottom of the cartridge.
- Place the funnel on the cartridge.
- Carefully pour the cement into the cartridge.

ES

## Para uso con

**ADVERTENCIA:** Utilice solo equipos aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario. NO modifique ningún equipo.

El cartucho de cemento de 180,0 g (180.0 g Cement Cartridge) está indicado para utilizarse con la bomba pedal automática de alto vacío (Automatic High Vacuum Foot Pump) (REF 0206-500-000), un sistema de mezcla de cemento de Stryker y una pistola de cemento de Stryker.

DESCRIPCIÓN	REF
Mezclador de cemento óseo MixEvac® 3 (MixEvac® 3 Bone Cement Mixer)	0206-015-000
Sistema avanzado de mezcla de cemento (Advanced Cement Mixing System, ACM®)	Serie 0306-XXX-000
Sistema de mezcla de cemento Revolution® (Revolution® Cement Mixing System)	0606-553-000
Pistola de inyección de cemento de dos velocidades (Dual Speed Cement Injection Gun)	0206-600-000
Pistola de cemento de inyección tardía (Late Injection Cement Gun)	0306-600-000
Pistola percutánea de cemento (Percutaneous Cement Gun)	0306-650-000
Pistola de cemento de fricción (Friction Cement Gun)	0606-100-000

Pistola de cemento Revolution (Revolution Cement Gun)	0606-600-000
Pistola de cemento RMA Revolution (RMA Revolution Cement Gun)	0606-600-000S1

## Directivas de seguridad



### ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar este equipo o cualquier componente compatible con él, lea y entienda las instrucciones de uso. Preste especial atención a la información de seguridad. Familiarícese con el equipo antes de utilizarlo. Si se hace caso omiso de esta instrucción, se podrían causar lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Al recibir el producto y antes de su uso, revise el envase para detectar cualquier daño y confirme la integridad de la barrera estéril. NO utilice ningún equipo que presente daños aparentes o en los que la barrera estéril se haya visto afectada. Si se hace caso omiso de esta instrucción, se podrían causar lesiones al paciente o al personal sanitario.
- NO utilice el equipo después de la fecha de caducidad impresa en el envase. El equipo podría no ser seguro o eficaz después de la fecha de caducidad.
- Al recibir el dispositivo y antes de utilizarlo, revise cada componente para detectar cualquier daño. NO utilice ningún equipo si observa daños. Si se hace caso omiso de esta instrucción, se podrían causar lesiones al paciente o al personal sanitario.
- NO reutilice, reprocese ni reenase un dispositivo diseñado para un solo uso. Un dispositivo de un solo uso podría no soportar el reprocesamiento de esterilización químico, por vapor químico o a alta temperatura. Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza. Su reutilización puede crear un riesgo de contaminación y afectar a la integridad estructural, ocasionando un fallo de funcionamiento. Al reenvasar el producto, podría perderse información esencial del mismo. De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas, y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Siga SIEMPRE las recomendaciones y normativas locales vigentes que rigen la protección medioambiental y los riesgos asociados al reciclaje o la eliminación del equipo al final de su vida útil.
- Los cartuchos no soportarán el exceso de presión creado al extrudir el cemento pastoso. NO intente extrudir cemento si es necesaria demasiada fuerza. En esta situación, retire la punta de aplicación y apriete a mano el cemento. El exceso de fuerza puede hacer que el cartucho se rompa. Las piezas del cartucho roto podrían lesionar al paciente y al personal.

1. Coloque el pistón en el fondo del cartucho.
2. Coloque el embudo sobre el cartucho.
3. Vierta con cuidado el cemento en el cartucho.

## DE

## Zum Gebrauch mit



**WARNUNG:** Nur von Stryker zugelassene Geräte verwenden, sofern nicht anders angegeben. Geräte dürfen NICHT modifiziert werden.

Die 180,0-Gramm-Zementkartusche (180.0 g Cement Cartridge) ist zum Gebrauch mit der Automatischen Hochvakuum-Fußpumpe (Automatic High Vacuum Foot Pump) (REF 0206-500-000), einem Stryker Zementmischsystem und einer Stryker Zementpistole bestimmt.

BESCHREIBUNG	REF
MixEvac® 3 Knochenzementmischer (MixEvac® 3 Bone Cement Mixer)	0206-015-000
Hochleistungs-Zementmischsystem (Advanced Cement Mixing System, ACM®)	Serie 0306-XXX-000
Revolution® Zementmischsystem (Revolution® Cement Mixing System)	0606-553-000
2-Gang-Zementinjektionspistole (Dual Speed Cement Injection Gun)	0206-600-000
Spätinjektionszementpistole (Late Injection Cement Gun)	0306-600-000
Perkutane Zementpistole (Percutaneous Cement Gun)	0306-650-000
Reibungszementpistole (Friction Cement Gun)	0606-100-000
Revolution-Zementpistole (Revolution Cement Gun)	0606-600-000
RMA Revolution-Zementpistole (RMA Revolution Cement Gun)	0606-600-000S1

## Sicherheitsrichtlinien



### WARNUNGEN:

- Die Gebrauchsanweisung muss vor Verwendung dieses Geräts oder der mit diesem Gerät kompatiblen Komponenten gründlich durchgelesen werden. Besonders ist auf sicherheitsbezogene Informationen zu achten. Vor Gebrauch mit dem Gerät vertraut machen. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen von Patienten und/oder medizinischem Personal führen.
- Nach Erhalt und vor Gebrauch die Verpackung auf Schäden untersuchen und die Unversehrtheit der Sterilbarriere sicherstellen. Das Gerät im Fall von sichtbaren Schäden oder Beschädigungen der Sterilbarriere NICHT verwenden. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen von Patienten und/oder medizinischem Personal führen.
- Das Gerät NICHT nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwenden. Nach dem Verfallsdatum ist dieses Produkt eventuell nicht mehr sicher oder wirksam.
- Bei erstmaligem Erhalt und vor Gebrauch alle Komponenten auf Beschädigungen untersuchen. KEIN Gerät benutzen, das offensichtlich beschädigt ist. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen von Patienten und/oder medizinischem Personal führen.
- Produkte, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen NICHT wiederverwendet, wiederaufbereitet oder neu verpackt werden. Ein Einwegprodukt hält u. U. den mit einer Wiederaufbereitung mittels Sterilisation durch Chemikalien, Chemikaliendämpfe oder hohe Temperaturen verbundenen Belastungen nicht stand. Die Ausführungsmerkmale können eine Reinigung erschweren. Eine Wiederverwendung kann ein Kontaminationsrisiko verursachen und beschädigt u. U. die strukturelle Unversehrtheit, was zu einem Versagen während der Anwendung führen kann. Bei einer Neuverpackung gehen u. U. wichtige Produktinformationen verloren. Die Nichteinhaltung dieser Warnungen kann zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen führen und Gesundheitsschäden des Patienten und/oder medizinischen Personals verursachen.
- STETS die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zum Umweltschutz und zu den Risiken befolgen, die mit dem Recycling oder der Entsorgung des Geräts am Ende seiner Nutzungsdauer verbunden sind.
- Die Kartuschen halten dem übermäßigen Druck, der beim Einspritzen von teigigem Zement entsteht, nicht stand. NICHT versuchen, Zement abzugeben, wenn hierzu ein übermäßiger Kraftaufwand erforderlich ist. Stattdessen in dieser Situation die Applikationsspitze entfernen und den

Zement von Hand einbringen. Bei übermäßigem Kraftaufwand kann die Kartusche brechen. Teile der gebrochenen Kartusche können Patient und Personal verletzen.

1. Den Kolben auf dem Boden der Kartusche aufsetzen.
2. Den Trichter auf die Kartusche aufsetzen.
3. Den Zement vorsichtig in die Kartusche füllen.

FR

## Utiliser avec



**AVERTISSEMENT** : N'utiliser que du matériel agréé par Stryker, sauf indication du contraire. NE modifier AUCUN équipement.

La cartouche de ciment de 180,0 g (180.0 g Cement Cartridge) est destinée à être utilisée avec la pompe au pied automatique à forte aspiration (Automatic High Vacuum Foot Pump) (REF 0206-500-000), un système mélangeur de ciment de Stryker, et un pistolet à ciment de Stryker.

DESCRIPTION	REF
Mélangeur pour ciment osseux MixEvac® 3 (MixEvac® 3 Bone Cement Mixer)	0206-015-000
Système mélangeur de ciment avancé (Advanced Cement Mixing System, ACM®)	Série 0306-XXX-000
Système mélangeur de ciment Revolution® (Revolution® Cement Mixing System)	0606-553-000
Pistolet d'injection de ciment à deux vitesses (Dual Speed Cement Injection Gun)	0206-600-000
Pistolet de ciment à injection retardée (Late Injection Cement Gun)	0306-600-000
Pistolet de ciment percutané (Percutaneous Cement Gun)	0306-650-000
Pistolet de ciment à friction (Friction Cement Gun)	0606-100-000
Pistolet de ciment Revolution (Revolution Cement Gun)	0606-600-000
Pistolet de ciment Revolution RMA (RMA Revolution Cement Gun)	0606-600-000S1

## Directives de sécurité



**AVERTISSEMENTS** :

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce matériel ou des composants compatibles avec ce matériel. Prêter une attention particulière aux informations sur la sécurité. Prendre connaissance du matériel avant l'utilisation. Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des blessures au patient et/ou au personnel soignant.
- Au moment de la réception du produit et avant de l'utiliser, inspecter l'emballage à la recherche de dommages éventuels et vérifier l'intégrité de la barrière stérile. NE PAS utiliser le matériel si des dommages sont visibles ou si la barrière stérile a été compromise. Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des blessures au patient et/ou au personnel soignant.
- NE PAS utiliser ce matériel après la date limite d'utilisation imprimée sur l'emballage. Cet équipement risque de ne pas être sûr ou efficace après la date limite d'utilisation.
- Vérifier le bon état de tous les composants au moment de leur réception et avant de les utiliser. N'utiliser AUCUN matériel visiblement endommagé.

Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des blessures au patient et/ou au personnel soignant.

- NE PAS réutiliser, retraiter ni reconditionner un dispositif qui est destiné à un usage unique. Un dispositif à usage unique peut ne pas supporter le retraitement par stérilisation chimique, à la vapeur chimique ou à haute température. Les caractéristiques de conception peuvent rendre difficile le nettoyage. La réutilisation peut donner lieu à un risque de contamination et compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, conduisant ainsi à une défaillance de fonctionnement. Des informations essentielles sur le produit peuvent être perdues si le dispositif est reconditionné. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une infection ou une infection croisée et causer des blessures au patient et/ou au personnel soignant.
- TOUJOURS observer les recommandations et/ou les réglementations locales en vigueur régissant la protection de l'environnement et les risques associés au recyclage ou à la mise au rebut du matériel à la fin de sa vie utile.
- Les cartouches ne peuvent pas supporter la pression excessive engendrée lors de l'extrusion de ciment pâteux. NE PAS essayer de faire sortir le ciment si cela nécessite une force excessive. Dans ce cas, retirer l'extrémité d'application et poser le ciment à la main. L'utilisation d'une force excessive peut provoquer une rupture de la cartouche. Les morceaux de la cartouche cassée peuvent provoquer des lésions chez le patient ou le personnel.

1. Placer le piston dans le bas de la cartouche.
2. Placer l'entonnoir sur la cartouche.
3. Verser délicatement le ciment dans la cartouche.

IT

## Da usarsi con



**AVVERTENZA** – Se non altrimenti specificato, usare esclusivamente apparecchiature approvate da Stryker. NON modificare le apparecchiature.

La cartuccia di cemento da 180,0 g (180.0 g Cement Cartridge) è prevista per l'uso con la pompa automatica a pedale ad alto vuoto (Automatic High Vacuum Foot Pump) (REF 0206-500-000), un sistema di miscelazione del cemento Stryker e una pistola per iniezione di cemento Stryker.

DESCRIZIONE	REF
Miscelatore di cemento osseo MixEvac® 3 (MixEvac® 3 Bone Cement Mixer)	0206-015-000
Sistema di miscelazione del cemento Advanced (Advanced Cement Mixing System, ACM®)	Serie 0306-XXX-000
Sistema di miscelazione del cemento Revolution® (Revolution® Cement Mixing System)	0606-553-000
Pistola a due velocità per iniezione di cemento (Dual Speed Cement Injection Gun)	0206-600-000
Pistola per iniezione ritardata di cemento (Late Injection Cement Gun)	0306-600-000
Pistola per iniezione percutanea di cemento (Percutaneous Cement Gun)	0306-650-000
Pistola per iniezione di cemento Friction (Friction Cement Gun)	0606-100-000
Pistola per iniezione di cemento Revolution (Revolution Cement Gun)	0606-600-000
Pistola per iniezione di cemento RMA Revolution (RMA Revolution Cement Gun)	0606-600-000S1

## Direttive sulla sicurezza



### AVVERTENZE

- Prima di usare questa apparecchiatura o qualsiasi componente con essa compatibile, leggere e comprendere le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Prima di usare l'apparecchiatura, occorre conoscerla a fondo. In caso contrario, si corre il rischio di provocare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
  - Al momento della consegna e prima dell'uso, esaminare la confezione per individuare eventuali danni e verificare l'integrità della barriera sterile. NON utilizzare apparecchiature visibilmente danneggiate o che presentano compromissione della barriera sterile. In caso contrario, si corre il rischio di provocare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
  - NON utilizzare l'apparecchiatura dopo la data di scadenza stampata sulla confezione. Questa apparecchiatura potrebbe non essere né sicura né efficace dopo la data di scadenza.
  - Al momento della consegna e prima dell'uso, esaminare tutti i componenti per individuare eventuali danni. NON usare le apparecchiature se si notano segni di danni. In caso contrario, si corre il rischio di provocare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
  - NON riutilizzare, ricondizionare o riconfezionare un dispositivo esclusivamente monouso. L'integrità di un dispositivo monouso potrebbe risultare compromessa in caso di ricondizionamento con sterilizzazione chimica, a vapore chimico o ad alta temperatura. Le caratteristiche di progettazione possono rendere difficoltosa la pulizia. Il riutilizzo può determinare il rischio di contaminazione e compromettere l'integrità strutturale del dispositivo con il suo conseguente malfunzionamento o guasto in sede di utilizzo. Il riconfezionamento potrebbe comportare la perdita di informazioni essenziali sul prodotto. La mancata osservanza può provocare infezioni o infezioni crociate e, come conseguenza, causare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
  - Seguire SEMPRE le raccomandazioni e/o le norme locali vigenti in materia di protezione dell'ambiente e di rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento dell'apparecchiatura al termine della sua durata utile.
  - Le cartucce non sono in grado di tollerare la pressione eccessiva che si crea durante l'estrusione di cemento non fluido. NON iniettare il cemento se si deve usare una forza eccessiva. In questo caso, rimuovere la punta di applicazione e applicare il cemento a mano. L'applicazione di una forza eccessiva può provocare la rottura della cartuccia. I frammenti della cartuccia rotta possono ledere il paziente e il personale sanitario.
1. Collocare il pistone sul fondo della cartuccia.
  2. Porre l'imbuto sulla cartuccia.
  3. Versare con cautela il cemento nella cartuccia.

NL

## Voor gebruik met



**WAARSCHUWING:** Gebruik uitsluitend door Stryker goedgekeurde apparatuur, tenzij anders vermeld. Breng GEEN wijzigingen aan de apparatuur aan.

De 180,0 gram cementcartridge (180,0 g Cement Cartridge) is bestemd voor gebruik met de automatische hoogvacuümvoetpomp (Automatic High Vacuum Foot Pump) (REF 0206-500-000), een Stryker cementmengsysteem en een Stryker cementpistool.

BESCHRIJVING	REF
MixEvac® 3 botcementmenger (MixEvac® 3 Bone Cement Mixer)	0206-015-000
Geavanceerd cementmengsysteem (Advanced Cement Mixing System, ACM®)	0306-XXX-000-serie
Revolution® cementmengsysteem (Revolution® Cement Mixing System)	0606-553-000
Cementinjectiepistool met dubbele snelheid (Dual Speed Cement Injection Gun)	0206-600-000
Cementpistool voor vertraagde injectie (Late Injection Cement Gun)	0306-600-000
Percutaan cementpistool (Percutaneous Cement Gun)	0306-650-000
Frictiecementpistool (Friction Cement Gun)	0606-100-000
Revolution cementpistool (Revolution Cement Gun)	0606-600-000
RMA Revolution cementpistool (RMA Revolution Cement Gun)	0606-600-000S1

## Veiligheidsrichtlijnen



### WAARSCHUWINGEN:

- Voordat u deze apparatuur of een met deze apparatuur compatibel onderdeel gebruikt, moet u de gebruiksaanwijzing doorlezen en begrijpen. Besteed speciale aandacht aan veiligheidsinformatie. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de apparatuur. Niet-naleving kan leiden tot letsel van de patiënt en/of het medisch personeel.
- Aanvankelijk bij ontvangst en vóór gebruik moet de verpakking op beschadiging worden gecontroleerd en de integriteit van de steriele barrière worden bevestigd. Gebruik de apparatuur NIET bij zichtbare beschadiging of verbroken steriele barrière. Niet-naleving kan leiden tot letsel van de patiënt en/of het medisch personeel.
- Gebruik de apparatuur NIET na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking is afgedrukt. Na de uiterste gebruiksdatum is de apparatuur mogelijk niet meer veilig of effectief.
- Aanvankelijk bij ontvangst en vóór gebruik moet elk onderdeel op beschadiging worden gecontroleerd. Gebruik de apparatuur NIET als beschadiging zichtbaar is. Niet-naleving kan leiden tot letsel van de patiënt en/of het medisch personeel.
- Gebruik, verwerk of verpak een hulpmiddel dat uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik, NIET opnieuw. Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is mogelijk niet bestand tegen herverwerking waarbij sterilisatie met chemicaliën, chemische damp of hoge temperatuur is betrokken. Reiniging kan worden bemoeilijkt door ontwerpkenmerken. Bij hergebruik ontstaat kans op verontreiniging en de structurele integriteit kan nadelig beïnvloed worden, wat kan leiden tot falen bij gebruik. Cruciale productinformatie kan bij herverpakking verloren gaan. Niet-naleving kan tot infectie of kruisinfectie leiden en letsel bij de patiënt en/of het medisch personeel veroorzaken.
- Houd u ALTIJD aan de geldende plaatselijke adviezen en/of voorschriften inzake milieubescherming en de risico's in verband met recycling of afvoer van afgedankte apparatuur.
- Cartridges zijn niet bestand tegen de bovenmatige druk die ontstaat bij het uitknijpen van deegachtig cement. Knijp het cement NIET uit als daarvoor bovenmatige kracht nodig is. In dat geval verwijdert u de applicatietip en brengt u het cement handmatig aan. Gebruik van overmatige kracht kan de cartridge breken. Gebroken cartridgestukken kunnen de patiënt en het personeel verwonden.



1. Plaats de zuiger in de bodem van de cartridge.
2. Plaats de trechter op de cartridge.
3. Giet het cement voorzichtig in de cartridge.

SV

## För användning tillsammans med



**WARNING:** Använd endast utrustning som godkänts av Stryker, om inte annat anges. Ändra INTE någon utrustning.

Cementpatronen på 180,0 g (180,0 g Cement Cartridge) är avsedd att användas med den automatiska högvakuumsfotpumpen (Automatic High Vacuum Foot Pump) (REF 0206-500-000), ett Stryker-cementblandningssystem, och en Stryker-cementpistol.

BESKRIVNING	REF
MixEvac® 3-bencementblandare (MixEvac® 3 Bone Cement Mixer)	0206-015-000
Avancerat cementblandningssystem (Advanced Cement Mixing System, ACM®)	0306-XXX-000-serien
Revolution®-cementblandningssystem (Revolution® Cement Mixing System)	0606-553-000
Cementinjektionspistol med två hastigheter (Dual Speed Cement Injection Gun)	0206-600-000
Cementpistol för sen injektion (Late Injection Cement Gun)	0306-600-000
Perkutan cementpistol (Percutaneous Cement Gun)	0306-650-000
Friktionscementpistol (Friction Cement Gun)	0606-100-000
Revolution-cementpistol (Revolution Cement Gun)	0606-600-000
RMA Revolution-cementpistol (RMA Revolution Cement Gun)	0606-600-000S1

## Säkerhetsdirektiv



**VARNINGAR:**

- Läs igenom och se till att förstå bruksanvisningen före användning av denna utrustning eller någon komponent som är kompatibel med denna utrustning. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsinformation. Gör dig väl förtrogen med utrustningen innan den används. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan medföra skada på patient och/eller sjukvårdspersonal.
- Leta efter skador på förpackningen vid det första mottagandet och före användning och bekräfta den sterila barriärens integritet. Använd INTE någon utrustning om skada är uppenbar eller om sterilbarriären har äventyrats. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan medföra skada på patient och/eller sjukvårdspersonal.
- Använd INTE utrustningen efter det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. Det kan hända att utrustningen inte är säker eller effektiv efter utgångsdatumet.
- Leta efter skador på alla komponenter vid det första mottagandet och före användning. Använd INTE någon utrustning om uppenbar skada föreligger. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan medföra skada på patient och/eller sjukvårdspersonal.
- Återanvänd, ombearbeta eller ompacka INTE en produkt som är avsedd endast för engångsbruk. En engångsprodukt tål kanske inte ombearbetningsprocesser för sterilisering med kemikalier, kemikalieånga

eller hög temperatur. Utformningens egenskaper kan försvåra rengöring. Återanvändning kan skapa en kontamineringsrisk och äventyra strukturell integritet vilket kan leda till felfunktion. Nödvändig produktinformation kan gå förlorad vid ompackning. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till infektion eller korsinfektion och orsaka skada på patient och/eller sjukvårdspersonal.

- Följ ALLTID aktuella lokala rekommendationer och/eller föreskrifter som reglerar miljöskydd och de risker som är förenade med återvinning eller kassering av utrustningen vid slutet av dess livslängd.
- Patronerna kan inte stå emot det kraftiga tryck som uppstår när stelmande ("degigt") cement pressas ut. Försök INTE pressa ut cement om det krävs överdriven kraft. I denna situation skall applikationsspetsen avlägsnas och cementet handpackas. Överdriven kraft kan orsaka att patronen går sönder. Delar av den trasiga patronen kan skada patienten och personalen.

1. Placera kolven i botten på patronen.
2. Placera tratten på patronen.
3. Håll cement försiktigt in i patronen.

DA

## Anvendes med



**ADVARSEL:** Anvend kun udstyr, der er godkendt af Stryker, medmindre andet er angivet. INGEN dele af udstyret må modificeres.

180,0 g cementpatron (180,0 g Cement Cartridge) er beregnet til brug med automatisk højvakuumpumpe (Automatic High Vacuum Foot Pump) (REF 0206-500-000), et Stryker cementblandesystem og en Stryker cementpistol.

BESKRIVELSE	REF
MixEvac® 3 knoglecementblander (MixEvac® 3 Bone Cement Mixer)	0206-015-000
Avanceret cementblandesystem (Advanced Cement Mixing System, ACM®)	0306-XXX-000-serien
Revolution® cementblandesystem (Revolution® Cement Mixing System)	0606-553-000
Cementinjektionspistol med dobbelt hastighed (Dual Speed Cement Injection Gun)	0206-600-000
Cementpistol med forsinket injektion (Late Injection Cement Gun)	0306-600-000
Perkutan cementpistol (Percutaneous Cement Gun)	0306-650-000
Friktionscementpistol (Friction Cement Gun)	0606-100-000
Revolution cementpistol (Revolution Cement Gun)	0606-600-000
RMA Revolution cementpistol (RMA Revolution Cement Gun)	0606-600-000S1

## Sikkerhedsdirektiver



**ADVARSLER:**


- Læs og forstå brugsanvisningen, inden dette udstyr eller enhver komponent, der er kompatibel med dette udstyr, tages i brug. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsoplysninger. Gør dig bekendt med udstyret inden brug. Manglende overholdelse kan føre til patientskade og/eller skade på hospitalspersonalet.

- Efterse pakken for beskadigelse og bekræft den sterile barrieres integritet ved første modtagelse og inden brug. Brug IKKE udstyret, hvis der er synlige skader eller den sterile barriere er brudt. Manglende overholdelse kan føre til patientskade og/eller skade på hospitalspersonalet.
- Udstyret må IKKE bruges efter den udløbsdato, der er trykt på pakken. Udstyret vil muligvis ikke være sikkert eller virke rigtigt efter udløbsdatoen.
- Efterse alle komponenter for beskadigelse ved første modtagelse og inden brug. Udstyret må IKKE bruges, hvis der er synlig beskadigelse. Manglende overholdelse kan føre til patientskade og/eller skade på hospitalspersonalet.
- Udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug, må IKKE genanvendes, genbearbejdes eller ompakkes. Engangsudstyr kan muligvis ikke holde til genbehandling ved hjælp af kemisk sterilisering, kemisk damp eller højtemperatursterilisering. Produktets design og udformning kan vanskeliggøre rengøring. Genanvendelse kan skabe risiko for kontamination og kompromittere den strukturelle integritet, hvilket kan føre til funktionssvigt. Afgørende produktoplysninger kan gå tabt ved ompakning. Manglende overholdelse kan føre til infektion eller krydsinfektion og resultere i tilskadekomst for patient og/eller sundhedspersonale.
- Følg ALTID gældende, lokale anbefalinger og/eller bestemmelser for beskyttelse af miljøet og risici ved genbrug eller bortskaffelse af udstyret ved afslutningen af dets levetid.
- Patroner kan ikke modstå det store tryk, der opstår, når dejagtig cement ekstruderes. Forsøg IKKE at ekstrudere cementen, hvis overdreven kraft er påkrævet. Hvis dette er tilfældet, fjernes applikationsspidsen, og cementen fremføres manuelt. Overdreven kraft kan forårsage, at patronen går i stykker. Stykker fra den ødelagte patron kan skade patienten og personalet.

- Sæt stemplet i bunden af patronen.
- Anbring tragten på patronen.
- Hæld forsigtigt cement ind i patronen.

## FI

## Käytetään yhdessä

 **VAROITUS:** Käytä ainoastaan Strykerin hyväksymiä laitteita, ellei toisin ole mainittu. Mitään laitteita EI SAA muuttaa.

180,0 gramman sementtipatruuna (180.0 g Cement Cartridge) on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä automaattisen suurtyhjiöjalkapumpun (Automatic High Vacuum Foot Pump) (REF 0206-500-000), Strykerin sementinsekoitusjärjestelmän ja Strykerin sementtiriskun kanssa.

KUVAUS	REF
MixEvac® 3 -luusementinsekoitin (MixEvac® 3 Bone Cement Mixer)	0206-015-000
Pitkälle kehitetty sementinsekoitusjärjestelmä (Advanced Cement Mixing System, ACM®)	0306-XXX-000-sarja
Revolution®-sementinsekoitusjärjestelmä (Revolution® Cement Mixing System)	0606-553-000
Kaksinopeuksinen sementin injektoriruisku (Dual Speed Cement Injection Gun)	0206-600-000
Myöhäisen injektion sementtiruisku (Late Injection Cement Gun)	0306-600-000
Perkutaaninen sementtiruisku (Percutaneous Cement Gun)	0306-650-000
Kitkasementtiruisku (Friction Cement Gun)	0606-100-000

Revolution-sementtiruisku (Revolution Cement Gun)	0606-600-000
RMA Revolution -sementtiruisku (RMA Revolution Cement Gun)	0606-600-000S1

## Turvallisuuteen liittyvät ohjeet



### VAROITUKSET:

- Lue käyttöohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät tätä laitetta tai tämän laitteen kanssa yhteensopivia osia. Lue turvallisuutta koskevat tiedot erityisen tarkasti. Tutustu laitteeseen ennen käyttöä. Laiminlyönnistä voi olla seurauksena potilaaseen ja/tai terveydenhoitohenkilökuntaan kohdistuva vamma.
  - Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta vastaanottamisen yhteydessä ja ennen käyttöä sekä varmista steriiliesteen eheys. Mitään laitetta EI SAA käyttää, jos vaurioita näkyy tai jos steriilieste on vahingoittunut. Laiminlyönnistä voi olla seurauksena potilaaseen ja/tai terveydenhoitohenkilökuntaan kohdistuva vamma.
  - Laitetta EI SAA käyttää pakkauksen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Väliaineistö ei ehkä ole turvallinen tai tehokas viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
  - Tarkasta kaikki osat vaurioiden varalta vastaanottamisen yhteydessä ja ennen käyttöä. Laitetta EI SAA käyttää, jos vaurioita näkyy. Laiminlyönnistä voi olla seurauksena potilaaseen ja/tai terveydenhoitohenkilökuntaan kohdistuva vamma.
  - Kertakäyttöiseksi tarkoitettua laitetta EI SAA käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai pakata uudelleen. Kertakäyttöinen laite ei ehkä kestä kemikaalilla, kemikaalihöyryllä tai korkeissa lämpötiloissa tehtävää sterilointikäsitelyä. Rakenneominaisuudet saattavat vaikeuttaa puhdistamista. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa kontaminoitumisvaaran ja heikentää laitteen rakennetta, mistä voi olla seurauksena toimintahäiriö. Jos laite pakataan uudelleen, saatetaan menettää tärkeitä tuotetietoja. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla infektio tai risti-infektio ja sen seurauksena potilaaseen ja/tai terveydenhoitohenkilökuntaan kohdistuva vamma.
  - Noudata AINA ympäristönsuojelua ja kierrättämiseen tai hävittämiseen liittyviä vaaroja koskevia voimassa olevia paikallisia suosituksia ja/tai säännöksiä laitteen käyttöänsä päätyttyä.
  - Patruunat eivät kestä liiallista painetta, joka kehittyy, kun taiknamainen sementti puristetaan ulos. ÄLÄ yritä puristaa sementtiä ulos, jos siihen tarvitaan kohtuutonta voimaa. Siinä tapauksessa on kärkeä poistettava ja sementti on pakattava käsin. Liiallinen voima voi aiheuttaa patruunan rikkoutumisen. Rikkoutuneen patruunan palaset voivat vahingoittaa potilasta ja henkilöstöä.
- Aseta mäntä patruunan pohjaan.
  - Aseta suppilo patruunaan.
  - Kaada sementti varovasti patruunaan.

## PT

## Para utilização com



**ADVERTÊNCIAS:** Utilize apenas equipamento aprovado pela Stryker, a menos que indicado em contrário. NÃO modifique qualquer equipamento.

O Cartucho de cimento de 180,0 g (180.0 g Cement Cartridge) destina-se a se utilizado com a Bomba de alto vácuo automática de pedal (Automatic High

Vacuum Foot Pump) (REF 0206-500-000), o Sistema de mistura de cimento da Stryker e a Pistola de cimento da Stryker.

DESCRIÇÃO	REF
Misturador de cimento ósseo MixEvac® 3 (MixEvac® 3 Bone Cement Mixer)	0206-015-000
Sistema de mistura de cimento avançado (Advanced Cement Mixing System, ACM®)	Série 0306-XXX-000
Sistema de mistura de cimento Revolution® (Revolution® Cement Mixing System)	0606-553-000
Pistola de injeção de cimento de velocidade dupla (Dual Speed Cement Injection Gun)	0206-600-000
Pistola de cimento de injeção tardia (Late Injection Cement Gun)	0306-600-000
Pistola de cimento percutânea (Percutaneous Cement Gun)	0306-650-000
Pistola de cimento de fricção (Friction Cement Gun)	0606-100-000
Pistola de cimento Revolution (Revolution Cement Gun)	0606-600-000
Pistola de cimento Revolution RMA (RMA Revolution Cement Gun)	0606-600-000S1

## Diretivas de segurança



### ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar este equipamento ou qualquer componente compatível com este equipamento, leia e compreenda as instruções de utilização. Preste atenção especial à informação de segurança. Antes de utilizar o equipamento, familiarize-se com o mesmo. O não cumprimento poderá provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- No momento da recepção inicial e antes da utilização, inspecione a embalagem verificando se apresenta danos e confirme a integridade da barreira estéril. NÃO utilize qualquer equipamento se existirem sinais de danos ou se a barreira estéril tiver sido comprometida. O não cumprimento poderá provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- NÃO utilize o equipamento após o fim do prazo de validade impresso na embalagem. O equipamento pode não ser seguro ou eficaz após o fim do prazo de validade.
- No momento da recepção inicial e antes da utilização, inspecione todos os componentes para verificar se existem danos. NÃO utilize qualquer equipamento caso existam sinais de danos. O não cumprimento poderá provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- NÃO reutilize, reprocesse nem reembale um dispositivo que se destine apenas a uma utilização única. Um dispositivo de utilização única poderá não suportar o reprocessamento por esterilização química, por vapor químico ou por temperatura elevada. As características do design podem dificultar a limpeza. A reutilização poderá criar um risco de contaminação e comprometer a integridade estrutural, resultando numa falha de funcionamento. Podem ser perdidas informações críticas para o produto durante a reembalagem. Se não seguir estas instruções, poderá levar a infeção ou a infeção cruzada e provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- Siga SEMPRE as recomendações e/ou regulamentos locais em vigor que determinam a proteção ambiental e os riscos associados à reciclagem ou eliminação do equipamento no final da sua vida útil.
- Os cartuchos não conseguem suportar a pressão excessiva que se cria quando ocorre a extrusão de cimento pastoso. NÃO tente efetuar a extrusão do cimento caso para tal seja necessária uma força excessiva.

Nesta situação, retire a ponta de aplicação e compacte o cimento com a mão. Uma força excessiva poderá provocar a fratura do cartucho. Os pedaços do cartucho partido podem ser prejudiciais para o doente e para a equipa.

- Coloque o pistão na base do cartucho.
- Coloque o funil no cartucho.
- Verta cuidadosamente o cimento no cartucho.

PL

## Do stosowania z



**OSTRZEŻENIE:** Należy stosować wyłącznie urządzenia zatwierdzone przez firmę Stryker, jeśli nie podano inaczej. NIE modyfikować akcesoriów.

Zasobnik cementu 180,0 g (180.0 g Cement Cartridge) jest przeznaczony do stosowania w automatycznej wysokoprężniowej pompie nożnej (Automatic High Vacuum Foot Pump) (REF 0206-500-000), systemie mieszania cementu firmy Stryker oraz pistolecie do cementu firmy Stryker.

OPIS	REF
Mikser cementu kostnego MixEvac® 3 (MixEvac® 3 Bone Cement Mixer)	0206-015-000
Zaawansowany system mieszania cementu (Advanced Cement Mixing System, ACM®)	Seria 0306-XXX-000
System mieszania cementu Revolution® (Revolution® Cement Mixing System)	0606-553-000
Pistolet do wstrzykiwania cementu z dwójką prędkością (Dual Speed Cement Injection Gun)	0206-600-000
Pistolet do cementu z opóźnionym wstrzyknięciem (Late Injection Cement Gun)	0306-600-000
Pistolet do cementu do podawania przezskórnego (Percutaneous Cement Gun)	0306-650-000
Pistolet do cementu Friction (Friction Cement Gun)	0606-100-000
Pistolet do cementu Revolution (Revolution Cement Gun)	0606-600-000
Pistolet do cementu RMA Revolution (RMA Revolution Cement Gun)	0606-600-000S1

## Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa



### OSTRZEŻENIA:

- Przed użyciem tego urządzenia lub jakichkolwiek elementów zgodnych z tym urządzeniem, należy przeczytać i zrozumieć ich instrukcje użycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa. Należy zapoznać się ze sprzętem przed jego użyciem. Nieprzestrzeganie może doprowadzić do urazu u pacjenta i/lub personelu sali operacyjnej.
- Po otrzymaniu i przed użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń i potwierdzić, że sterylna bariera nie została naruszona. NIE używać żadnego urządzenia, jeśli widoczne jest uszkodzenie lub została naruszona sterylna bariera. Nieprzestrzeganie może doprowadzić do urazu u pacjenta i/lub personelu sali operacyjnej.




- NIE WOLNO używać tego urządzenia po upływie terminu ważności wydrukowanego na opakowaniu. Urządzenie to może nie być bezpieczne lub skuteczne po upływie terminu ważności.
- Przed pierwszym i każdym następnym użyciem należy sprawdzić każdy element pod kątem uszkodzeń. NIE stosować żadnego sprzętu, jeśli wykazuje widoczne uszkodzenia. Nieprzestrzeganie może doprowadzić do urazu u pacjenta i/lub personelu sali operacyjnej.
- Urządzenia przeznaczonego wyłącznie do jednorazowego użytku NIE używać ponownie, NIE poddawać ponownie procesom ani NIE umieszczać ponownie w opakowaniu. Urządzenie jednorazowego użytku może nie wytrzymać procesu ponownej sterylizacji chemicznej, chemicznej z użyciem pary ani w wysokiej temperaturze. Elementy konstrukcji mogą utrudniać czyszczenie. Ponowne użycie może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia i naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną, prowadząc do awarii funkcjonowania. W razie ponownego umieszczenia w opakowaniu, mogą zaginać informacje o krytycznym znaczeniu dotyczące produktu. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do zakażenia lub zakażenia krzyżowego i spowodować obrażenia u pacjenta i (lub) personelu medycznego.
- ZAWSZE należy postępować zgodnie z aktualnymi zaleceniami lokalnymi i (lub) przepisami dotyczącymi ochrony środowiska i zagrożeń związanych z recyklingiem lub usuwaniem urządzeń pod koniec ich okresu użytkowania.
- Zasobnik nie wytrzyma podwyższonego ciśnienia powstającego podczas wyciskania ciastowatego cementu. NIE próbować wyciskać cementu, jeśli wymaga to użycia nadmiernej siły. W takiej sytuacji należy usunąć końcówkę aplikacyjną i upakować cement ręcznie. Użycie nadmiernej siły może spowodować rozerwanie zasobnika. Fragmenty rozerwanego zasobnika mogą wyrzucić krzywdę pacjentowi i personelowi.

1. Umieścić tłok w dnie zasobnika.
2. Umieścić lejek na zasobniku.
3. Ostrożnie wlać cement do zasobnika.

## JA

## 併用製品

 **警告:** 特に指定のない限り、Stryker認定の器具のみを使用してください。どの装置も決して改造しないでください。

180.0 g セメントカートリッジ (180.0 g Cement Cartridge)は、自動式高真空フットポンプ (Automatic High Vacuum Foot Pump) (REF 0206-500-000)、Strykerセメント攪拌システム、Strykerセメントガンと共に使用するよう設計されています。

説明	REF
MixEvac® 3骨セメントミキサー (MixEvac® 3 Bone Cement Mixer)	0206-015-000
アドバンスド・セメント攪拌システム (Advanced Cement Mixing System, ACM®)	0306-XXX-000シリーズ
Revolution®セメント攪拌システム (Revolution® Cement Mixing System)	0606-553-000
デュアルスピード・セメント注入ガン (Dual Speed Cement Injection Gun)	0206-600-000
レイトインジェクション・セメントガン (Late Injection Cement Gun)	0306-600-000
経皮的セメントガン (Percutaneous Cement Gun)	0306-650-000
摩擦セメントガン (Friction Cement Gun)	0606-100-000

Revolutionセメントガン (Revolution Cement Gun)	0606-600-000
RMA Revolutionセメントガン (RMA Revolution Cement Gun)	0606-600-000S1

## 安全に関する指示


 **警告:**

- 本器具もしくは本器具と互換性のある部品を使用する前に、使用説明書を熟読し内容を理解してください。安全性に関する情報に特に注意を払ってください。使用前に本器具について熟知しておいてください。指示に従わないと、患者や医療スタッフに傷害が及ぶことがあります。
- 受領時および使用前に包装が破損していないかを点検し、滅菌バリアの完全性を確認してください。明らかに損傷している場合、または滅菌バリアが破損している場合は、いずれの器具も絶対に使用しないでください。指示に従わないと、患者や医療スタッフに傷害が及ぶことがあります。
- 包装に印刷されている有効期限日を過ぎている場合は本器具を絶対に使用しないでください。本器具は、使用期限を過ぎると安全性または有効性が損なわれる場合があります。
- 受領時および使用前には、各部品が破損していないかを点検してください。損傷が明らかな場合は、器具を絶対に使用しないでください。指示に従わないと、患者や医療スタッフに傷害が及ぶことがあります。
- 単回使用が限定されている装置は、絶対に再使用、再処理または再包装しないでください。単回使用装置は、化学滅菌、化学的蒸気滅菌、または高温滅菌による再処理に耐えられない可能性があります。設計上の特徴のため、洗浄が困難な場合があります。再使用は汚染のリスクをもたらす恐れがあります。再包装されると、製品に関する重要な情報が失われる可能性があります。これに従わないと、感染または交差感染を引き起こし、患者または医療スタッフに傷害を与える可能性があります。
- 環境保護、ならびに耐用年数終了後の器具のリサイクルまたは廃棄に関わるリスクに関する地域の現行推奨または規制に必ず従ってください。
- カートリッジは、こねたパン生地のような重い感触のあるセメントが押し出されるときに生じる過剰な圧力に耐えられないことがあります。過剰な力が必要な場合、絶対にセメントを押し出さないようにしてください。このような場合は、アプリケーションチップを取り外し、セメントを手で詰めてください。過剰な力を加えるとカートリッジが壊れることがあります。カートリッジの破片によって、患者および医療スタッフが危害を受ける可能性があります。

1. ピストンをカートリッジの底に配置します。
2. 漏斗をカートリッジに載せます。
3. カートリッジにセメントを注意深く注ぎ込みます。

## ZH

## 应用范围

 **警告:** 除非另有指定, 仅限使用由 Stryker 认可的设备。切勿修改任何设备。

180.0 g 骨水泥盒 (180.0 g Cement Cartridge) 适用于自动高真空脚踏泵 (Automatic High Vacuum Foot Pump) (REF 0206-500-000)、一个骨水泥搅拌系统和一个 Stryker 骨水泥枪。

说明	REF
MixEvac® 3 骨水泥搅拌器 (MixEvac® 3 Bone Cement Mixer)	0206-015-000
高级骨水泥搅拌系统 (Advanced Cement Mixing System, ACM®)	0306-XXX-000 系列
Revolution® 骨水泥搅拌系统 (Revolution® Cement Mixing System)	0606-553-000
双速骨水泥注射枪 (Dual Speed Cement Injection Gun)	0206-600-000
延迟注射骨水泥枪 (Late Injection Cement Gun)	0306-600-000
经皮骨水泥枪 (Percutaneous Cement Gun)	0306-650-000
摩擦式骨水泥枪 (Friction Cement Gun)	0606-100-000
Revolution 骨水泥枪 (Revolution Cement Gun)	0606-600-000
RMA Revolution 骨水泥枪 (RMA Revolution Cement Gun)	0606-600-000S1

## 安全指令



**警告:**

- 使用此设备或与此设备兼容的任何组件之前, 应阅读并理解使用说明。尤其要注意有关安全内容。使用前先熟悉设备。若不遵循这一规定可能导致患者及/或医务人员受伤。
- 在最初收到和使用前, 检查包装是否有损坏, 并确认无菌屏障的完好性。不得使用任何出现明显损害或无菌屏障已经受到破坏的设备。若不遵循这一规定可能导致患者及/或医务人员受伤。
- 如果已超过包装上打印的有效期, 不得使用该设备。本设备过了有效期后可能变得不安全或失效。
- 在初次接收以及每次使用之前, 请检查所有组件是否有损坏。如有明显损坏, 不得使用任何设备。若不遵循这一规定可能导致患者及/或医务人员受伤。
- 请勿重复使用、重新处理或重新包装仅可一次性使用的器械。一次性使用器械可能无法承受化学、化学蒸汽或高温灭菌再处理。设计特点可能会使清洁较为困难。重新使用可能产生污染的风险, 并损害其结构的完整性, 导致操作故障。重新包装可能丢失关键的产品信息。未能遵循规定可能会导致感染或交叉感染, 并导致患者和/或医护人员受伤。
- 务必遵循当地现行规范环保和在此设备使用寿命结束后妥善回收或处置的相关风险之建议和/或规定。
- 注射筒无法承受在挤出糊状骨水泥时所产生的过大压力。如果需要过大的力量, 请不要尝试挤出骨水泥。在这种情况下, 请取下注射喷嘴并手动填充骨水泥。用力过大可能会导致注射筒破裂。破裂注射筒的碎片可能会伤到患者和医护人员。

1. 将活塞置于注射筒的底部。
2. 将漏斗放置在注射筒上。
3. 将骨水泥小心地倒入注射筒内。

**KO**

## 병용 제품



**경고: 별도로 명시되어 있지 않은 한, Stryker 승인 장비만 사용하십시오. 어떠한 장비도 개조하지 마십시오.**

180.0 g 시멘트 카트리지(180.0 g Cement Cartridge)는 자동 고진공 풋 펌프(Automatic High Vacuum Foot Pump)(REF 0206-500-000), Stryker 시멘트 혼합 시스템, Stryker 시멘트 건과 함께 사용됩니다.

설명	REF
MixEvac® 3 골 시멘트 혼합기(MixEvac® 3 Bone Cement Mixer)	0206-015-000
고급 시멘트 혼합 시스템(Advanced Cement Mixing System, ACM®)	0306-XXX-000 시리즈
Revolution® 시멘트 혼합 시스템 (Revolution® Cement Mixing System)	0606-553-000
이중 속도 시멘트 주입 건(Dual Speed Cement Injection Gun)	0206-600-000
지연 주입 시멘트 건(Late Injection Cement Gun)	0306-600-000
경피 시멘트 건(Percutaneous Cement Gun)	0306-650-000
마찰 시멘트 건(Friction Cement Gun)	0606-100-000
Revolution 시멘트 건(Revolution Cement Gun)	0606-600-000
RMA Revolution 시멘트 건(RMA Revolution Cement Gun)	0606-600-000S1

## 안전 지침



**경고:**

- 본 장비 또는 본 장비와 호환성이 있는 구성 요소를 사용하기 전에 지침을 잘 읽고 숙지하십시오. 안전 정보에 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전에 장비에 익숙해져야 합니다. 이러한 지침을 준수하지 않으면 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- 처음 제품을 받았을 때 그리고 사용하기 전에 포장의 손상 여부를 점검하고 멸균 포장의 무결성을 확인하십시오. 손상이 발견되거나 멸균 차단이 손상된 경우 장비를 사용하지 마십시오. 이러한 지침을 준수하지 않으면 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- 포장에 인쇄되어 있는 유효 기간 이후에는 본 장비를 사용하지 마십시오. 유효 기간 이후에는 본 장비가 안전하지 않거나 효과적이지 않을 수 있습니다.
- 처음 제품을 받았을 때 그리고 사용하기 전에 각 구성 요소의 손상 여부를 검사하십시오. 손상이 발견되면 장비를 사용하지 마십시오. 이러한 지침을 준수하지 않으면 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- 일회용 기기를 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오. 일회용 기기는 화학적, 화학 증기 또는 고온 멸균 재처리로 인해 손상될 수 있습니다. 구조상 세척이 어려울 수 있습니다. 재사용하면 오염 위험이 발생하고 구조 무결성이 훼손되어 작동 오류를 초래할 수 있습니다. 재포장하는 동안 필수적인 제품 정보가 손실될 수 있습니다. 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.

- 장비의 유효 수명이 다하면 환경 보호 그리고 장비의 재활용이나 폐기와 관련된 위험에 대한 현행 현지 권장사항 및/또는 규정을 항상 준수하십시오.
  - 카트리지는 시멘트 반죽의 압출 시 생기는 과도한 압력을 견디지 못합니다. 기준치 이상의 힘을 가해야 시멘트가 나오는 경우라면, 시도하지 마십시오. 이런 상황에서는 주입 팁을 제거하고 시멘트를 손으로 채워 넣습니다. 과도한 힘을 가하면 카트리가 부서질 위험이 있습니다. 파손된 카트리지는 조각은 환자와 의료진에게 부상을 입힐 수 있습니다.
1. 피스톤을 카트리의 맨 아래에 놓으십시오.
  2. 깔대기를 카트리에 놓으십시오.
  3. 시멘트를 카트리에 조심스럽게 부으십시오.





**Stryker Instruments**  
4100 E. Milham  
Kalamazoo, Michigan  
(USA) 49001  
1-269-323-7700  
1-800-253-3210

**stryker**<sup>®</sup>



## Signature History Report

Version	Signature	Role	Event Date	Vote
K	Gomaa Sara	CA_Owner	2016-11-07 12:43:33 EST	Continue
K	Spigiel Kristen	CA_Clinical Sciences	2016-11-07 12:51:13 EST	Approve
K	Betancourt Concepcion, Jose	CA_Quality Engineer	2016-11-07 12:55:34 EST	Approve
K	Cassar, Jason	CA_Marketing Manager	2016-11-07 13:32:30 EST	Approve
K	donna.brown@stryker.com	CA_Product Safety	2016-11-07 14:01:23 EST	Approve
K	Vazquez Valentin, Elizabeth	CA_Regulatory Affairs	2016-11-09 14:51:56 EST	Approve
K	Santana Gonzalez, Michael	CA_Product Design Engineer	2016-11-18 12:02:48 EST	Approve
K	Schrauben Haley	Editor	2016-12-20 11:17:06 EST	Continue

NOTE: IF THIS REPORT IS BLANK, PLEASE SEE WINDCHILL ECN FOR SIGNATURES.

## Related Information

CR Number	CR0204309
CR Class	DMR-Commercially Released
Originating Entity	INST: Kalamazoo
Origin	Other
Initial CR Approval Date	10/27/2014 07:39:39
CN Number	CN91663
CA Number	CA186008
NPD Disposition Plan	