

| | | | | |
|--|--|--|--|------------------------------------|
| <p>NOTE: This portion of the document should not appear on produced Labels or IFUs.</p> <p>Stryker Instruments (269) 323-7700 (800) 253-3210</p> | <p><u>Dimensions:</u></p> <p>8.5 inch (width) x 11 inch Booklet</p> | <p><u>Color/Material/Finish:</u></p> <p>Black Graphics on White Background 20# Bond or Equivalent</p> | <p><u>Label Stock:</u></p> <p>N/A</p> | |
| | <p><u>Print Location:</u></p> <p>SPR</p> | <p><u>Suppliers/Services:</u></p> <p>Crimson Life Sciences</p> | <p><u>Description/Type:</u></p> <p>Instructions For Use</p> | |
| | | | <p><u>Part Number:</u></p> <p>0306-553-702</p> | <p><u>Rev.</u></p> <p>P</p> |

Stryker ACM® (Advanced Cement Mixing) System

REF 0306-XXX-XXX Series

Instructions For Use

R_x ONLY CE 0197



EN

ACM allows you to mix cement with a constant high vacuum throughout the process. Air bubbles are removed for the virtual elimination of porosity. Cement is transferred directly from the mixing bowl to the application cartridge while under vacuum.

User/Patient Safety

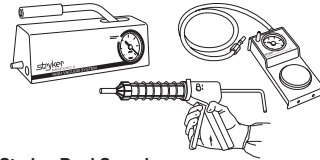
WARNINGS:

- Read and understand the instructions. If you have questions, contact your Stryker sales representative or Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.
- Before use in the clinical environment, practice using the system with acrylic bone cement. Mixing time and proper application can be technique dependent.
- 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.
- DO NOT reuse, reprocess, or repack a single use device. A single use device is intended for a 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 serious risk of contamination and may compromise the structural integrity of the single use device resulting in operational failure. Critical product information may be lost if the single use device is repackaged. Failure to comply may lead to infection or cross infection and result in patient and/or healthcare staff injury.
- Use only Stryker approved accessories.

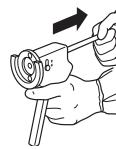
CAUTION: Mix enough cement to allow for losses in the application tip and cement penetration, especially in total hip procedures.

Prepare and Organize Equipment

The ACM System is used in conjunction with Stryker Dual Speed Cement Injection Gun and High Vacuum Pump or Automatic High Vacuum Pump.



Stryker Dual Speed Injection Gun: Turn the ram to the RELEASE position, then pull all the way back. Set aside until ready to use.



Application Tips and Accessories: Select appropriate tips and accessories. Remove them from their packages using proper sterile technique. Set aside until ready to use.

Cement Media: Remove media components from their outer packages using proper sterile technique. Set aside until ready to use.

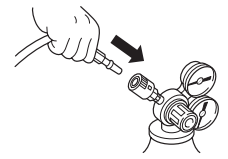
Vacuum Pump: Place the vacuum pump outside sterile field. If using the Stryker Portable High Vacuum Pump, it may be sterilized and placed on the sterile field.

Nitrogen Source:

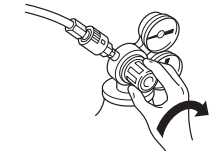


WARNING: Reduce regulated pressure on nitrogen source to zero before connecting to Stryker Automatic High Vacuum Pump.

Connect nitrogen source to vacuum pump.



Set pressure to 70-100 psi.

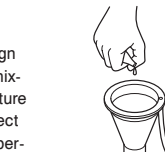
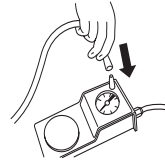


WARNING: Do not operate pump outside the recommended pressure range.

Instructions

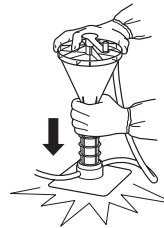
NOTE: Mixing times are approximate and may vary with room temperature. Do not place the cement mixing components where they will be warmed to above 70 °F.

1. Remove bowl assembly from blister using proper sterile technique.
2. Attach vacuum tube to vacuum pump.
3. Remove the lid from the bowl by turning the lid counterclockwise. Set the lid aside taking care not to bend the paddles.
4. Pour bone cement powder into the bowl followed by liquid monomer.



WARNING: DO NOT add foreign substances to the cement's mixture. The alteration of the mixture with such substances can affect the cement's mechanical properties and setting time during use.

5. Return the lid to the bowl; turn clockwise to secure. Depress footswitch on the Automatic High Vacuum Pump or manually activate the Portable High Vacuum Pump. Evacuate the bowl until the gauge reads 20-22 inHg.
6. Mix back and forth until the powder and liquid are blended. Tap unit on the work surface to dislodge powder from sides of bowl and into the mixture.



7. Once the mixture is blended, rotate the paddles clockwise to further remove air from the mixture.
8. When mixing is complete, firmly depress the transfer rod.



9. Rotate the paddles clockwise until the cement is completely transferred into the cartridge.



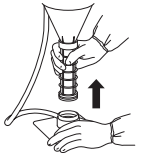
10. Peel vent tab (VACUUM RELEASE) from lid to release vacuum from bowl.



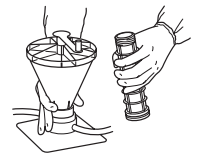
WARNING: Never release the vacuum by removing the vacuum hose from the bowl or pump.



11. Grasp the cartridge and remove the bowl and cartridge from base with a counterclockwise turn. Keep the cartridge upright.



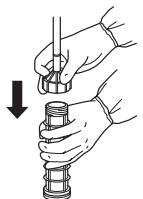
12. With other hand, separate cartridge from bowl with a counterclockwise turn.



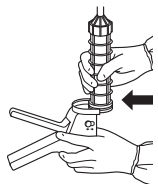
13. Set bowl into base and set aside. These components may be discarded.

14. Place desired application tip on the cartridge.

NOTE: Align the tab with the arrow on the cartridge then turn the tip so that the tab slides over the ramp and latches to secure the tip.



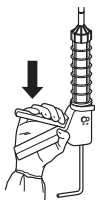
15. Snap the cartridge into the Dual Speed Injection Gun.



16. Hold the gun and cartridge vertically and fill the tip. Turn the ram to the INJECT position. The FILL setting on the side of the gun will yield an extrusion rate of 9 mL per stroke. The PRESSURIZE setting will extrude 3 mL per stroke with greater mechanical advantage.



WARNING: The cartridge cannot withstand the excessive pressure that is created when doughy cement is extruded. DO NOT attempt to extrude the cement if excessive force is required. 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 the patient and staff.



ENGLISH (EN) NEDERLANDS (NL) NORSK (NO)
 ESPAÑOL (ES) SVENSKA (SV) POLSKI (PL)
 DEUTSCH (DE) DANSK (DA) 日本語 (JA)
 FRANÇAIS (FR) SUOMI (FI) 中文 (ZH)
 ITALIANO (IT) PORTUGUÊS (PT) 한국어 (KO)

Sistema de ACM® (mezcla de cemento perfeccionada) de Stryker

REF Serie 0306-XXX-XXX

Instrucciones de uso

R_x ONLY CE 0197



ES

El sistema de ACM permite mezclar cemento en condiciones de alto vacío constante durante todo el proceso. Se eliminan las burbujas de aire, lo que hace que prácticamente no haya porosidad. El cemento se transfiere directamente del recipiente de mezcla al cartucho de aplicación en condiciones de vacío.

Seguridad del usuario y el paciente

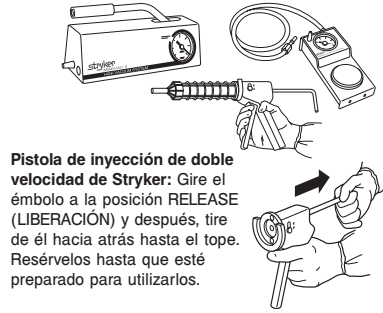
ADVERTENCIAS:

- Asegúrese de leer y comprender las instrucciones. Si tiene cualquier pregunta, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o con el servicio de atención al cliente de Stryker. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.
- Antes de utilizar el sistema en el entorno clínico, practique su uso con cemento óseo acrílico. El tiempo de mezcla y la aplicación correcta pueden depender de la técnica.
- 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.
- NO reutilice, reprocese ni reenvase un dispositivo de un solo uso. Un dispositivo de un solo uso se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. 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 podría crear un grave riesgo de contaminación y poner en peligro la integridad estructural del dispositivo de un solo uso, lo que provocaría fallos operativos. Podría perderse información esencial del producto en caso de reenvasar el dispositivo de un solo uso. De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones y/o infecciones cruzadas y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Utilice solamente los accesorios aprobados por Stryker.

PRECAUCIÓN: Mezcle una cantidad suficiente de cemento, teniendo en cuenta las pérdidas en la boquilla de aplicación y la penetración del cemento, especialmente en procedimientos totales de cadera.

Prepare y organice el equipo

El sistema de ACM se utiliza en combinación con la pistola de inyección de cemento de doble velocidad (Dual Speed Cement Injection Gun), y la bomba de alto vacío (High Vacuum Pump) o la bomba automática de alto vacío (Automatic High Vacuum Pump) de Stryker.



Pistola de inyección de doble velocidad de Stryker: Gire el émbolo a la posición RELEASE (LIBERACIÓN) y después, tire de él hacia atrás hasta el tope. Resérvelos hasta que esté preparado para utilizarlos.

Boquillas de aplicación y accesorios: Seleccione las boquillas y accesorios adecuados. Emplee una técnica estéril apropiada para extraerlos de su envase. Resérvelos hasta que esté preparado para utilizarlos.

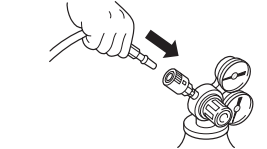
Materiales para preparar el cemento: Extraiga los componentes individuales de su envase exterior utilizando una técnica estéril adecuada. Resérvelos hasta que esté preparado para utilizarlos.

Bomba de vacío: Coloque la bomba de vacío fuera del campo estéril. Si va a utilizar la bomba portátil de alto vacío (Portable High Vacuum Pump) de Stryker, puede esterilizarla y colocarla en el campo estéril.

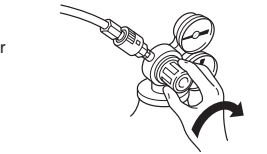
Fuente de nitrógeno:

ADVERTENCIA: Reduzca a cero la presión regulada de la fuente de nitrógeno antes de conectarla a la bomba automática de alto vacío de Stryker.

Conecte la fuente de nitrógeno a la bomba de vacío.



Ajuste la presión a 70-100 psi.

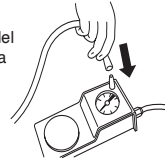


ADVERTENCIA: No haga funcionar la bomba fuera del intervalo de presión recomendado.

Instrucciones

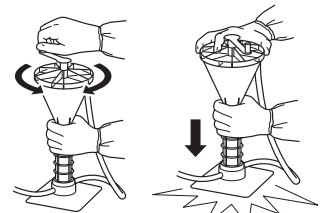
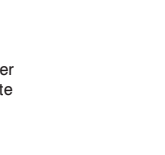
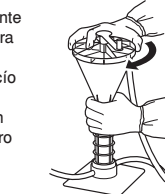
NOTA: Los tiempos de mezcla son aproximados y pueden variar en función de la temperatura ambiente. No coloque los componentes de la mezcla de cemento donde puedan calentarse a más de 21 °C.

- Extraiga el conjunto del recipiente del envase blíster utilizando una técnica estéril adecuada.
- Conecte el tubo de vacío a la bomba de vacío.
- Quite la tapa del recipiente, girándola en sentido antihorario. Deje la tapa a un lado, teniendo cuidado de no doblar las palas.

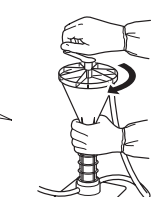


ADVERTENCIA: NO añada sustancias extrañas a la mezcla de cemento. La alteración de la mezcla con estas sustancias puede afectar a las propiedades mecánicas del cemento y al tiempo de fraguado durante su uso.

- Vuelva a colocar la tapa del recipiente y hágala girar en sentido horario para fijarla. Presione el interruptor pedal de la bomba automática de alto vacío o active manualmente la bomba portátil de alto vacío. Haga vacío en el recipiente hasta que el manómetro marque 20-22 inHg.
- Agite la mezcla hacia atrás y hacia delante hasta que el polvo y el líquido se hayan mezclados. Golpee suavemente la unidad contra la superficie de trabajo para desprender el polvo de las paredes del recipiente e incorporarlo a la mezcla.



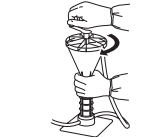
- Una vez que los ingredientes estén mezclados, haga girar las palas en sentido horario para eliminar el aire restante de la mezcla.



- Cuando finalice la mezcla, presione firmemente el pistón de transferencia.



- Haga girar las palas en sentido horario hasta que el cemento se haya transferido por completo al cartucho.

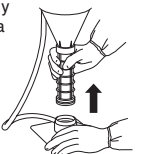


- Desprenda la lengüeta de ventilación VACUUM RELEASE (LIBERAR VACÍO) de la tapa para eliminar el vacío del recipiente.



ADVERTENCIA: No libere nunca el vacío desconectando la manguera de vacío del recipiente o de la bomba.

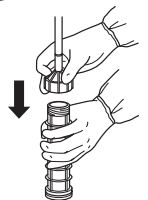
- Sujete el cartucho y gire el recipiente y el cartucho en sentido antihorario para separarlos de la base. Mantenga el cartucho en posición vertical.



- Con la otra mano, separe el cartucho del recipiente girándolo en sentido antihorario.

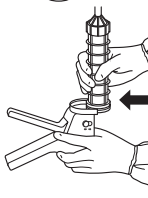


- Coloque el recipiente en la base y déjelo a un lado. Puede desechar estos componentes.

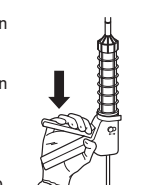


- Coloque la boquilla de aplicación deseada en el cartucho.

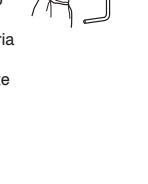
NOTA: Alinee la lengüeta con la flecha del cartucho y gire la boquilla de forma que la lengüeta se deslice sobre la rampa y se enganche para asegurar la boquilla.



- Encaje el cartucho en la pistola de inyección de doble velocidad.



- Sostenga la pistola y el cartucho en posición vertical, y llene la boquilla. Gire el émbolo a la posición INJECT (INYECCIÓN). La posición FILL (LLENADO) en el lateral de la pistola proporciona una velocidad de extrusión de 9 ml por carrera. La posición PRESSURIZE (PRESURIZACIÓN) proporciona una velocidad de extrusión de 3 ml por carrera, con una mayor ventaja mecánica.



ADVERTENCIA: El cartucho no soportará el exceso de presión creado al extrudir el cemento pastoso. NO intente extrudir cemento si es necesaria demasiada fuerza. En esta situación, retire la boquilla 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.

ACM®-System (fortschrittliches Zementmischen) von Stryker

REF Serie 0306-XXX-XXX

Gebrauchsanleitung

R_x ONLY  0197

STERILE R  

DE

Mit ACM haben Sie die Möglichkeit, Zement während des gesamten Vorgangs unter einem kontinuierlich hohem Vakuum zu mischen. Luftblasen werden entfernt, so dass praktisch jegliche Porosität eliminiert wird. Der Zement wird unter Vakuum direkt aus der Mischschüssel in die Applikationspatrone geleitet.

Benutzer- und Patientensicherheit

WARNHINWEISE:

- Die Anleitung muss gelesen und verstanden werden. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihre Stryker-Vertretung oder an den Stryker-Kundendienst. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.
- Vor dem Gebrauch im klinischen Umfeld die Verwendung des Systems mit Acryl-Knochenzement üben. Die Mischzeit und ordnungsgemäße Anwendung können von der Technik abhängen.
- Bei erstmaligem Erhalt und vor Gebrauch die Verpackung auf Schäden untersuchen und die Unversehrtheit der Sterilbarriere sicherstellen. Das Produkt im Fall von sichtbaren Schäden oder Beschädigungen der Sterilbarriere NICHT verwenden.
- Einweg-Produkte NICHT erneut verwenden, wiederaufbereiten oder neu verpacken. Ein Einweg-Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein Einweg-Produkt 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 führt u.U. zu einem ernsthaften Kontaminationsrisiko und kann die strukturelle Unversehrtheit des Einweg-Produkts beschädigen, was zu einem Versagen bei der Anwendung führen kann. Bei einer Neuverpackung des Einweg-Produkts gehen u.U. wichtige Produktinformationen verloren. Nichteinhaltung kann zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen führen und Verletzungen des Patienten und/oder medizinischen Personals verursachen.
- Nur von Stryker zugelassene Zubehörteile verwenden.

VORSICHT: Ausreichend Zement mischen, um insbesondere bei einem totalen Hüftgelenkersatz Verluste an der Applikationsspitze und bei der Zementpenetration aufzufangen.

Die Instrumente vorbereiten und richtig zusammenlegen

Das ACM-System wird zusammen mit der Pistole für die Zementinspritzung mit zwei Geschwindigkeiten (Dual Speed Cement Injection Gun) und der Hochvakuumpumpe (High Vacuum Pump) oder der automatischen Hochvakuumpumpe (Automatic High Vacuum Pump) von Stryker verwendet.



Einspritzpistole mit zwei Geschwindigkeiten

von Stryker: Den Presskolben in die Position RELEASE (FREIGABE) drehen und vollständig zurückziehen. Bis zur Verwendung beiseite legen.

Applikationsspitzen und Zubehörteile: Geeignete Spitzen und Zubehörteile auswählen. Diese mit einer ordnungsgemäßen sterilen Technik aus ihren Verpackungen nehmen. Bis zur Verwendung beiseite legen.

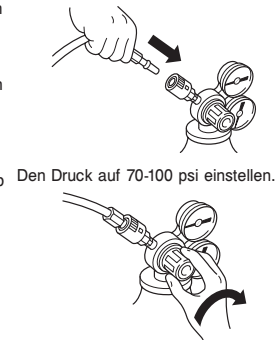
Zementkomponenten: Die Zementkomponenten mit einer ordnungsgemäßen sterilen Technik aus ihren Außenverpackungen nehmen. Bis zur Verwendung beiseite legen.

Vakuumpumpe: Die Vakuumpumpe außerhalb des sterilen Felds aufstellen. Bei Verwendung der tragbaren Hochvakuumpumpe (Portable High Vacuum Pump) von Stryker kann diese sterilisiert und auf das sterile Feld gestellt werden.

Stickstoffquelle:

WARNHINWEIS: Vor Anschluss an die automatische Hochvakuumpumpe von Stryker den geregelten Druck an der Stickstoffquelle auf Null stellen.

Die Stickstoffquelle an die Vakuumpumpe anschließen.

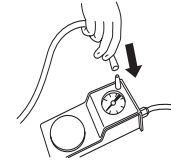


WARNHINWEIS: Die Pumpe nicht außerhalb des empfohlenen Druckbereichs betreiben.

Anleitung

HINWEIS: Die Mischzeiten sind Näherungswerte und können je nach Raumtemperatur schwanken. Die Zementmischkomponenten nicht an Stellen legen, wo sie auf über 21 °C erwärmt werden.

- Die Schüssel mit Zubehör mit einer ordnungsgemäßen sterilen Technik aus der Blisterfolie nehmen.
- Den Vakuumschlauch an die Vakuumpumpe anschließen.



- Den Deckel von der Schüssel nehmen; dazu den Deckel gegen den Uhrzeigersinn drehen. Den Deckel beiseite legen und darauf achten, dass die Schaufeln nicht verbiegen.



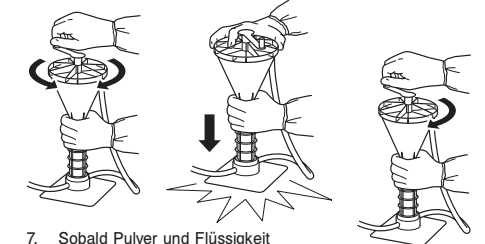
- Knochenzementpulver in die Schüssel füllen und Flüssig-Monomer hinzugeben.



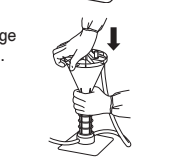
- Den Deckel wieder auf die Schüssel setzen und im Uhrzeigersinn festdrehen. Den Fußschalter an der automatischen Hochvakuumpumpe herunterdrücken oder die tragbare Hochvakuumpumpe manuell aktivieren. Luft aus der Schüssel ablassen, bis der Pegel 20-22 inHg anzeigt.



- Pulver und Flüssigkeit durch Hin- und Herrühren gut vermischen. Die Einheit auf die Arbeitsfläche aufklappen, damit sich Pulver von den Seitenwänden der Schüssel löst und in die Mischung gelangt.



- Sobald Pulver und Flüssigkeit vermischt sind, die Schaufeln im Uhrzeigersinn drehen, um noch übrige Luft aus der Mischung zu entfernen.



- Wenn die Mischung fertig ist, den Umfüllkolben fest herunterdrücken.

- Die Schaufeln im Uhrzeigersinn drehen, bis der Zement vollständig in die Patrone umgefüllt ist.

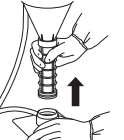


- Den Entlüftungstreifen (VACUUM RELEASE [VAKUUMAUFBEBUNG]) vom Deckel abziehen, um das Vakuum in der Schüssel aufzuheben.



WARNHINWEIS: Das Vakuum niemals durch Entfernen des Vakuumschlauchs von der Schüssel oder Pumpe aufheben.

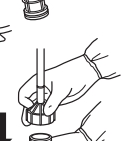
- Die Patrone festhalten und die Schüssel sowie die Patrone durch eine Drehung gegen den Uhrzeigersinn vom Sockel abnehmen. Die Patrone dabei aufrecht halten.



- Mit der anderen Hand die Patrone mit einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn von der Schüssel abnehmen.

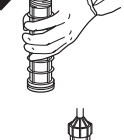


- Die Schüssel in den Sockel setzen und beiseite legen. Diese Komponenten können entsorgt werden.

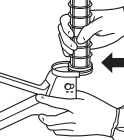


- Die gewünschte Applikationsspitze auf die Patrone aufsetzen.

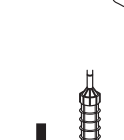
HINWEIS: Die Lasche auf den Pfeil auf der Patrone ausrichten und die Spitze so drehen, dass die Lasche über die Rampe gleitet und die Spitze sicher verriegelt wird.



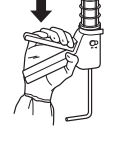
- Die Patrone bis zum Einrasten in die Einspritzpistole mit zwei Geschwindigkeiten schieben.



- Die Pistole und die Patrone senkrecht halten und die Spitze auffüllen. Den Presskolben in die Position INJECT (INJIZIEREN) drehen. Wird die seitlich an der Pistole angegebene Einstellung FILL (FÜLLEN) gewählt, so werden je Betätigung 9 ml Zement herausgepresst. Wird die Einstellung PRESSURIZE (EINPRESSEN) gewählt, so werden je Betätigung 3 ml herausgepresst, was eine bessere Feindosierung ermöglicht.



WARNHINWEIS: Die Patrone hält dem übermäßigen Druck, der beim Einspritzen von teigigem Zement entsteht, nicht stand. Zement NICHT einspritzen, wenn dazu ein übermäßiger Kraftaufwand erforderlich ist. Stattdessen in dieser Situation die Applikationsspitze entfernen und den Zement von Hand einbringen. Bei übermäßigem Kraftaufwand kann die Patrone brechen. Teile der gebrochenen Patrone können Patient und Personal verletzen.



Système ACM® (mélange de ciment avancé) Stryker

REF Série 0306-XXX-XXX

Mode d'emploi

R_x ONLY  0197

STERILE R 

FR

Le système ACM permet de mélanger le ciment sous un vide élevé constant pendant toute la durée du processus. Cela élimine les bulles d'air pour assurer une porosité quasi-nulle. Le ciment est transféré directement du bol de mélange dans la cartouche d'application en restant toujours sous vide.

Sécurité de l'utilisateur et du patient

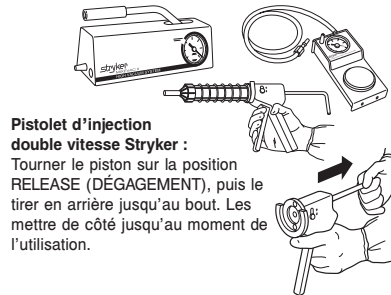
AVERTISSEMENTS :

- Veiller à lire et comprendre les instructions. Pour toute question, contacter le représentant Stryker local ou le service clientèle Stryker. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.
- Avant toute utilisation en environnement clinique, il convient de s'entraîner à utiliser le système avec un ciment osseux acrylique. Le temps de mélange et l'application correcte dépendent de la technique utilisée.
- À la réception du produit et avant toute utilisation, inspecter l'emballage à la recherche de dommages éventuels et vérifier l'intégrité de la barrière stérile. N'utiliser AUCUN équipement si des dommages sont visibles ou si la barrière stérile a été compromise.
- NE PAS réutiliser, retraiter ni réemballer un dispositif à usage unique. Un dispositif à usage unique est conçu pour n'être utilisé qu'une seule fois. Un dispositif à usage unique peut ne pas supporter le retraitement par stérilisation chimique, à la vapeur chimique ou à haute température. Les propriétés liées à la conception peuvent rendre difficile le nettoyage. La réutilisation peut donner lieu à un risque grave de contamination et compromettre l'intégrité structurelle du dispositif à usage unique, conduisant ainsi à une défaillance de fonctionnement. Des informations essentielles sur le produit peuvent être perdues si le dispositif à usage unique est reconditionné. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une infection ou infection croisée et des lésions chez le patient et/ou le personnel soignant.
- N'utiliser que des accessoires agréés par Stryker.

MISE EN GARDE : Mélanger suffisamment de ciment en tenant compte des possibles pertes dans l'extrémité d'application et selon la pénétration du ciment, notamment dans les procédures d'arthroplastie totale de hanche.

Préparation et organisation du matériel

Le système ACM s'utilise avec le pistolet d'injection de ciment double vitesse (Dual Speed Cement Injection Gun) et avec la pompe à forte dépression portable (High Vacuum Pump) ou la pompe à forte dépression automatique (Automatic High Vacuum Pump) Stryker.




Pistolet d'injection double vitesse Stryker :
Tourner le piston sur la position RELEASE (DÉGAGEMENT), puis le tirer en arrière jusqu'au bout. Les mettre de côté jusqu'au moment de l'utilisation.

Extrémités d'application et accessoires : Raccorder la source d'azote à la pompe à dépression. Sélectionner les extrémités et les accessoires appropriés. Les retirer de leurs emballages en respectant une méthode stérile. Les mettre de côté jusqu'au moment de l'utilisation.

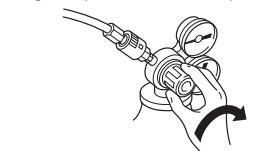
Composants du ciment : Retirer les composants du ciment de leurs emballages externes en respectant une méthode stérile. Les mettre de côté jusqu'au moment de l'utilisation.


Pompe à dépression : Placer la pompe à dépression hors du champ stérile. En cas d'utilisation de la pompe à forte dépression portable (Portable High Vacuum Pump) Stryker, celle-ci peut être stérilisée et placée dans le champ stérile.

Source d'azote :

 **AVERTISSEMENT :** Réduire la pression régulée sur zéro au niveau de la source d'azote avant de la raccorder à la pompe à forte dépression automatique Stryker.

Régler la pression sur 70-100 psi.

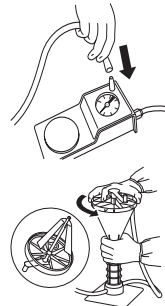



 **AVERTISSEMENT :** Ne pas faire fonctionner la pompe hors de la plage de pression recommandée.

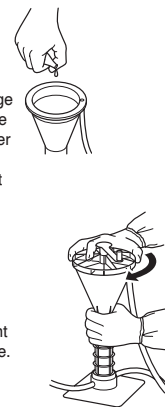
Mode d'emploi

REMARQUE : Les temps de mélange sont approximatifs et dépendent de la température ambiante. Ne pas placer les composants de mélange du ciment dans des endroits où ils pourraient atteindre une température supérieure à 21 °C.

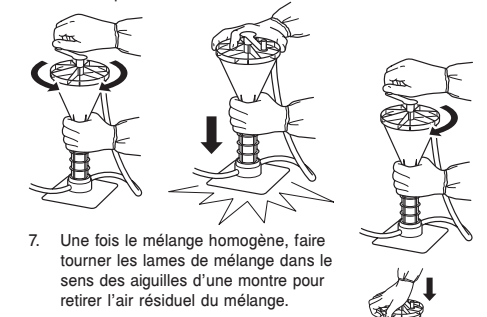
1. Retirer le bol de son emballage en respectant une méthode stérile.
2. Relier le tube de dépression à la pompe à dépression.
3. Retirer le couvercle du bol en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Mettre le couvercle de côté en prenant soin de ne pas courber les lames de mélange.



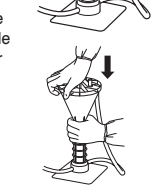
4. Verser la poudre de ciment osseux dans le bol, puis ajouter le liquide monomère.
-  **AVERTISSEMENT :** NE PAS ajouter de substances étrangères au mélange de ciment. Une altération du mélange par de telles substances peut affecter les caractéristiques mécaniques et le temps de prise du ciment pendant l'utilisation.



5. Replacer le couvercle sur le bol ; tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour le fermer. Appuyer sur la commande au pied de la pompe à forte dépression automatique ou activer manuellement la pompe à forte dépression portable. Créer le vide dans le bol jusqu'à ce que le manomètre indique 20-22 inHg.
6. Tourner dans les deux sens jusqu'à ce que la poudre et le liquide soient bien mélangés. Tapoter l'unité sur la surface de travail pour faire tomber dans le mélange toute poudre restée sur les parois du bol.

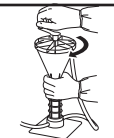


7. Une fois le mélange homogène, faire tourner les lames de mélange dans le sens des aiguilles d'une montre pour retirer l'air résiduel du mélange.




8. Lorsque le mélange est terminé, appuyer fermement sur la tige de transfert.

9. Faire tourner les lames de mélange dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le ciment soit totalement transféré dans la cartouche.

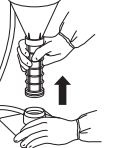


10. Tirer sur la languette d'aération (VACUUM RELEASE, RUPTURE DE VIDE) du couvercle pour remettre le bol à la pression atmosphérique.



 **AVERTISSEMENT :** Ne jamais remettre à la pression atmosphérique en déconnectant le flexible de dépression du bol ou de la pompe.

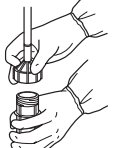
11. Saisir la cartouche et retirer le bol et la cartouche de la base dans un mouvement de rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Maintenir la cartouche à la verticale.



12. Avec l'autre main, séparer la cartouche du bol en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

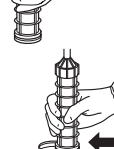


13. Remettre le bol sur la base et mettre de côté. Ces composants peuvent être mis au rebut.



14. Placer l'extrémité d'application voulue sur la cartouche.

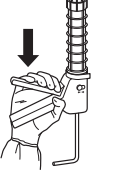
REMARQUE : Aligner l'ergot avec la flèche sur la cartouche puis tourner l'extrémité afin que l'ergot coulisse sur la rampe et s'enclenche pour verrouiller l'extrémité en place.




15. Enclencher la cartouche dans le pistolet d'injection double vitesse.



16. Tenir le pistolet et la cartouche à la verticale et remplir l'extrémité. Tourner le piston sur la position INJECT (INJECTER). Le réglage FILL (REMPLISSAGE) sur le côté du pistolet délivre un débit d'extrusion de 9 ml à chaque pression sur le piston. Le réglage PRESSURIZE (MISE SOUS PRESSION) éjecte 3 ml par pression sur le piston avec un avantage mécanique supérieur.



 **AVERTISSEMENT :** La cartouche ne peut pas tolérer la pression excessive engendrée lors de l'extrusion de ciment pâteux. NE PAS essayer d'extruder 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.

Sistema ACM® (avanzato di miscelazione del cemento) Stryker

REF Serie 0306-XXX-XXX

Istruzioni per l'uso

R_x ONLY CE 0197



IT

Il sistema ACM permette di miscelare il cemento in condizioni costanti di alto vuoto per tutta la durata della procedura. Le bolle d'aria vengono rimosse eliminando praticamente ogni porosità. In condizioni di vuoto, il cemento viene trasferito direttamente dalla ciotola di miscelazione alla cartuccia di applicazione.

Sicurezza dell'operatore e del paziente

AVVERTENZE

- Leggere e capire queste istruzioni. In caso di domande, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite di Stryker o al servizio clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.
- Prima di usare il sistema in un'applicazione clinica, fare pratica usando il sistema con cemento osseo acrilico. I tempi di miscelazione e la corretta applicazione possono variare a seconda della tecnica usata.
- 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.
- NON riutilizzare, ricondizionare o riconfezionare un dispositivo monouso. Un dispositivo monouso è previsto per essere usato una sola volta. Un dispositivo monouso potrebbe non essere in grado di sopportare il ricondizionamento tramite sterilizzazione chimica, a vapore chimico o ad alta temperatura. Le caratteristiche di progettazione possono rendere difficoltosa la pulizia. Il riutilizzo può dare luogo a seri rischi di contaminazione e può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo monouso, con conseguente malfunzionamento. In caso di riconfezionamento del dispositivo monouso vi è il rischio di perdere importanti informazioni sul prodotto. La mancata osservanza può provocare infezioni o infezioni crociate e, come conseguenza, causare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- Usare solo accessori approvati da Stryker.

ATTENZIONE - Miscelare una quantità di cemento sufficiente per compensare le perdite nella punta di applicazione e nella penetrazione del cemento, specialmente negli interventi di sostituzione totale dell'anca.

Preparazione e allestimento dell'apparecchiatura

Il sistema ACM viene usato unitamente alla pistola di iniezione del cemento a due velocità (Dual Speed Cement Injection Gun) e alla pompa ad alto vuoto (High Vacuum Pump) o alla pompa automatica ad alto vuoto (Automatic High Vacuum Pump) di Stryker.



Pistola di iniezione a due velocità di Stryker - Ruotare il pistone nella posizione RELEASE (RILASCIO), quindi tirarlo completamente all'indietro. Metterli da parte fino al momento di usarli.

Punte di applicazione e accessori - Selezionare punte e accessori idonei. Con un'adeguata tecnica sterile, estrarli dalle confezioni. Metterli da parte fino al momento di usarli.

Componenti del cemento - Con un'adeguata tecnica sterile, estrarli dalle confezioni esterne. Metterli da parte fino al momento di usarli.

Pompa a vuoto - Collocare la pompa a vuoto fuori dal campo sterile. Se si usa la pompa portatile ad alto vuoto (Portable High Vacuum Pump) di Stryker, sterilizzarla e collocarla sul campo sterile.

Sorgente di azoto -

AVVERTENZA - Ridurre a zero la pressione regolata sulla sorgente di azoto prima di collegarla alla pompa automatica ad alto vuoto di Stryker.

Collegare la sorgente di azoto alla pompa a vuoto.

Regolare la pressione su 70-100 psi.

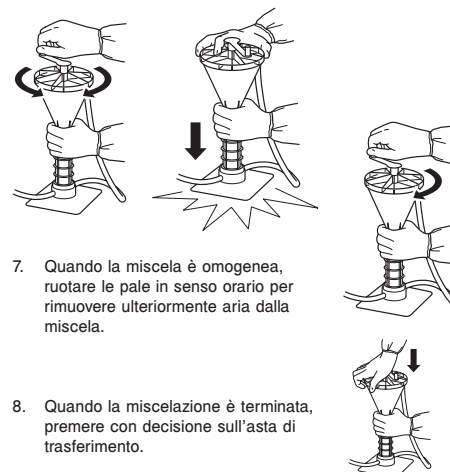
AVVERTENZA - Non usare la pompa al di fuori dei limiti di pressione indicati.

Istruzioni

NOTA - I tempi di miscelazione sono approssimativi e possono variare con la temperatura ambiente. Non sistemare i componenti di miscelazione del cemento dove saranno riscaldati a temperature superiori a 21 °C.

1. Con un'adeguata tecnica sterile, estrarre il gruppo della ciotola dalla confezione blister.
 2. Collegare il tubo del vuoto alla pompa a vuoto.
 3. Togliere il coperchio della ciotola ruotandolo in senso antiorario. Metterlo da parte facendo attenzione a non piegare le pale.
 4. Versare la polvere di cemento osseo nella ciotola e aggiungere il monomero liquido.
- AVVERTENZA** - NON aggiungere sostanze estranee alla miscela di cemento. L'alterazione della miscela con tali sostanze può compromettere le proprietà meccaniche e il tempo di presa del cemento durante l'uso.

5. Coprire la ciotola con il coperchio e ruotarlo in senso orario per chiuderlo. Premere l'interruttore a pedale sulla pompa automatica ad alto vuoto oppure attivare manualmente la pompa portatile ad alto vuoto. Aspirare finché l'indicatore non si stabilizza su 20-22 inHg.
6. Miscelare avanti e indietro fino a mescolare bene polvere e liquido. Battere l'unità sulla superficie di lavoro per smuovere la polvere dai lati della ciotola e farla cadere nella miscela.



7. Quando la miscela è omogenea, ruotare le pale in senso orario per rimuovere ulteriormente aria dalla miscela.
8. Quando la miscelazione è terminata, premere con decisione sull'asta di trasferimento.

9. Ruotare le pale in senso orario fino a trasferire completamente il cemento nella cartuccia.
 10. Staccare la linguetta di sfiato (VACUUM RELEASE - RILASCIO DEL VUOTO) dal coperchio per eliminare il vuoto dalla ciotola.
- AVVERTENZA** - Non rilasciare mai il vuoto rimuovendo il tubo del vuoto dalla ciotola o dalla pompa.

11. Afferrare la cartuccia e, ruotando in senso antiorario, staccare ciotola e cartuccia dalla base. Tenere diritta la cartuccia.

12. Con l'altra mano, ruotando in senso antiorario, staccare la cartuccia dalla ciotola.
13. Sistemare la cartuccia sulla base e metterla da parte. Questi componenti possono essere eliminati.

14. Installare la punta di applicazione desiderata sulla cartuccia.

NOTA - Per fissare in posizione la punta, allineare la linguetta alla freccia posta sulla cartuccia, quindi ruotare la punta in modo che la linguetta scorra sopra la rampa fino a bloccarsi con uno scatto.

15. Fissare con uno scatto la cartuccia nella pistola di iniezione a due velocità.

16. Tenere pistola e cartuccia in posizione verticale e riempire la punta. Ruotare il pistone nella posizione INJECT (INIEZIONE). L'impostazione FILL (RIEMPIMENTO) sul lato della pistola avrà un ritmo di espulsione di 9 ml per colpo. L'impostazione PRESSURIZE (PRESSURIZZAZIONE) avrà un ritmo di espulsione di 3 ml per colpo, con un maggiore beneficio meccanico.

AVVERTENZA - La cartuccia non è in grado di tollerare la pressione eccessiva che si crea durante l'iniezione 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 essere dannosi per il paziente e il personale.

ACM[®]-systeem (geavanceerd cementmengen) van Stryker

REF 0306-XXX-XXX-serie

Gebruiksaanwijzing

R_x ONLY  0197

STERILE R  

NL

Met het ACM kunt u gedurende de gehele procedure cement mengen met een constant hoog vacuüm. Luchtbellen worden verwijderd om porositeit vrijwel uit te sluiten. Het cement wordt onder vacuüm rechtstreeks van de mengbeker naar de applicatievulling overgebracht.

Veiligheid van de patiënt/ gebruiker

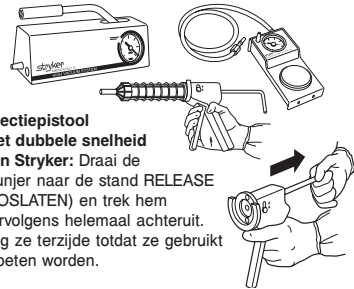
WAARSCHUWINGEN:

- Lees de instructies en zorg ervoor dat u ze begrijpt. Neem met vragen contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of de klantenservice van Stryker. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.
- Voordat u het systeem in de klinische omgeving gebruikt, probeert u het systeem uit met acryl-botcement. De mengtijd en de juiste toediening kunnen afhankelijk zijn van de techniek.
- Inspecteer na ontvangst en vóór gebruik de verpakking op beschadiging en bevestig de integriteit van de steriele barrière. Gebruik apparatuur NIET als er schade te zien is of als de steriele barrière verbroken is.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik NIET opnieuw gebruiken, verwerken of verpakken. Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is uitsluitend bestemd om één keer te worden gebruikt. Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is mogelijk niet bestand tegen herverwerking met chemicaliën, chemische damp of sterilisatie bij hoge temperatuur. Reiniging kan worden bemoeilijkt door ontwerpenmerken. Hergebruik kan een ernstig risico van verontreiniging vormen en kan de structurele integriteit van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik in gevaar brengen; dit kan storingen in de werking tot gevolg hebben. Kritieke productinformatie gaat mogelijk verloren als het hulpmiddel voor eenmalig gebruik opnieuw wordt verpakt. Niet-naleving kan tot infectie of kruisinfectie leiden en kan letsel bij de patiënt en/of het medisch personeel veroorzaken.
- Gebruik alleen door Stryker goedgekeurde accessoires.

LET OP: Meng voldoende cement om verlies in de applicatietip en bij de cementpenetratie, vooral bij totale heupingrepen, te compenseren.

Apparatuur klaarmaken en organiseren

Het ACM-systeem wordt gebruikt in combinatie met het cementinjectiepistool met dubbele snelheid (Dual Speed Cement Injection Gun) en de hoogvacuümpomp (High Vacuum Pump) of de automatische hoogvacuümpomp (Automatic High Vacuum Pump) van Stryker.



Injectiepistool met dubbele snelheid van Stryker: Draai de plunjer naar de stand RELEASE (LOSLATEN) en trek hem vervolgens helemaal achteruit. Leg ze terzijde totdat ze gebruikt moeten worden.

Applicatietippen en accessoires: Selecteer de juiste tippen en accessoires. Neem ze op de juiste steriele wijze uit hun verpakking. Leg ze terzijde totdat ze gebruikt moeten worden.

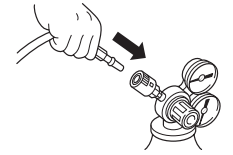
Cementmedia: Neem de mediaonderdelen op de juiste steriele wijze uit hun buitenverpakking. Leg ze terzijde totdat ze gebruikt moeten worden.

Vacuümpomp: Plaats de vacuümpomp buiten het steriele veld. Bij gebruik van de draagbare hoogvacuümpomp (Portable High Vacuum Pump) van Stryker kan deze gesteriliseerd en in het steriele veld geplaatst worden.

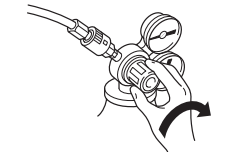
Stikstofbron:

WAARSCHUWING: Verminder de ingestelde druk op de stikstofbron tot nul voordat u de automatische hoogvacuümpomp van Stryker erop aansluit.

Sluit de vacuümpomp aan op de stikstofbron.



Stel de druk in op 70 tot 100 psi.

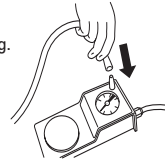


WAARSCHUWING: De pomp niet laten werken buiten het aanbevolen drukkgebied.

Instructies

OPMERKING: De mengtijden zijn bij benadering gegeven en kunnen variëren naargelang van de kamertemperatuur. Plaats de cementmengonderdelen niet op een plaats waar ze tot een temperatuur van meer dan 21 °C worden verwarmd.

1. Neem de mengbeker op de juiste steriele wijze uit de blisterverpakking.
2. Sluit de vacuümslang aan op de vacuümpomp.



3. Verwijder het deksel van de mengbeker door het deksel linksom te draaien. Leg het deksel terzijde en zorg daarbij dat de bladen niet verbogen worden.

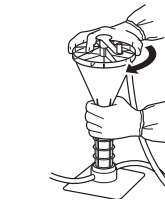


4. Giet botcementpoeder en vervolgens vloeibare monomeer in de mengbeker.

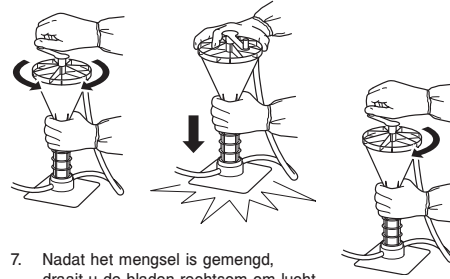


WAARSCHUWING: Voeg GEEN vreemde stoffen aan het cementmengsel toe. Het mengsel met een dergelijke stof kan de mechanische eigenschappen van het cement en de uithardingsijd tijdens gebruik wijzigen.

5. Plaats het deksel weer op de mengbeker en draai het rechtsom om het vast te zetten. Druk de voetschakelaar op de automatische hoogvacuümpomp in of activeer de draagbare hoogvacuümpomp handmatig. Pomp de mengbeker leeg totdat de meter 20–22 inHg aangeeft.



6. Meng het poeder en de vloeistof totdat ze gemengd zijn. Tik met de unit op het werkkoppervlak om het poeder van de wanden van de mengbeker los te kloppen en in het mengsel te krijgen.



7. Nadat het mengsel is gemengd, draait u de bladen rechtsom om lucht verder uit het mengsel te verwijderen.



8. Wanneer het mengen is voltooid, drukt u stevig op de transferstaaf.

9. Draai de bladen rechtsom totdat het cement volledig in de vulling is overgebracht.



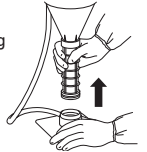
10. Trek het ontluichtingslipje (VACUUM RELEASE [VACUÛM OPHEFFEN]) los van het deksel om het vacuüm in de mengbeker op te heffen.



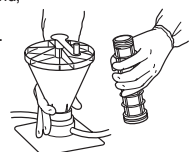
WAARSCHUWING: Hef het vacuüm nooit op door de vacuümslang van de mengbeker of de pomp los te trekken.



11. Grijp de vulling vast en verwijder de mengbeker en de vulling met een slag linksom van het voetstuk. Houd de vulling rechtoverreind.



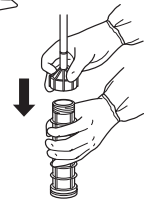
12. Scheid met de andere hand, met een slag linksom, de vulling van de mengbeker.



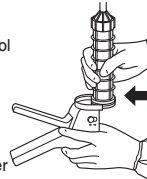
13. Plaats de mengbeker in het voetstuk en leg het geheel terzijde. Deze onderdelen kunnen worden weggeworpen.

14. Plaats de gewenste applicatietip op de vulling.

OPMERKING: Lijn het lipje uit met de pijl op de vulling en draai de tip vervolgens zodanig dat het lipje over de richel schuift en vergrendeld raakt om de tip vast te zetten.



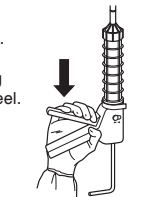
15. Klik de vulling vast in het injectiepistool met dubbele snelheid.



16. Houd het pistool en de vulling verticaal en vul de tip. Draai de plunjer naar de stand INJECT (INJECTEREN). De instelling FILL (VULLEN) op de zijkant van het pistool levert een extrusiesnelheid van 9 ml per slag op. De instelling PRESSURIZE (ONDER DRUK BRENGEN) knijpt 3 ml per slag uit met een groter mechanisch voordeel.



WAARSCHUWING: De vulling is niet bestand tegen de bovenmatige druk die ontstaat bij het uitknijpen van deegachtig cement. Knijp het cement NIET uit als daarvoor overmatige kracht nodig is. In dat geval verwijderd u de applicatietip en brengt u het cement handmatig aan. Gebruik van overmatige kracht kan de vulling breken. Gebroken vullingstukken kunnen de patiënt en het personeel verwonden.



Stryker ACM®-system (avancerat cementblandning)

REF 0306-XXX-XXX-serien

Bruksanvisning

R_x ONLY CE 0197



SV

ACM möjliggör blandning av cement vid ett konstant, högt vakuum under hela processen. Luftbubblor avlägsnas, vilket praktiskt taget eliminerar porositet. Cement överförs direkt från blandningsskålen till applikationspatronen under vakuum.

Användar-/patientsäkerhet

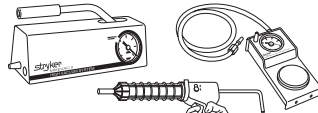
! VARNINGAR:

- Läs och förstå anvisningarna. Om du har frågor, kontakta din Stryker-återförsäljare eller Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker, om du befinner dig utanför USA.
- Före användning i klinisk miljö, öva på att använda systemet med akryliskt bencement. Blandningstid och korrekt applicering kan bero på tekniken.
- Leta efter skador på förpackningen och bekräfta sterilbarriärens integritet vid det första mottagandet och före användning. Använd INTE någon utrustning om skada är uppenbar eller om sterilbarriären har äventyrats.
- En engångsprodukt får INTE återanvändas, ombearbetas eller omförpackas. En engångsprodukt är avsedd endast för engångsbruk. En engångsprodukt tål kanske inte processer för sterilisering med kemikalier, kemikalieånga eller hög temperatur. Utformningens egenskaper kan försvåra rengöring. Återanvändning kan ge upphov till en allvarlig risk för kontamination och kan försämra engångsproduktens strukturella integritet, med bristfällig funktion som följd. Mycket viktig produktinformation kan gå förlorad om engångsprodukten packas om. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till infektion eller korsinfektion och resultera i skada hos patient och/eller sjukvårdspersonal.
- Använd endast tillbehör som har godkänts av Stryker.

VAR FÖRSIKTIG: Blanda tillräckligt med cement för att täcka förluster från applikationsspetsen och cementpenetration, särskilt vid ingrepp i hela höften.

Förbereda och iordningställa utrustningen

ACM-systemet används tillsammans med Stryker cementinjektionspistol med två hastigheter (Dual Speed Cement Injection Gun) och högvakuumpump (High Vacuum Pump) eller automatisk högvakuumpump (Automatic High Vacuum Pump).



Stryker injektionspistol med två hastigheter:

Vänd kolven till läget RELEASE (FRIGÖRING) och dra därefter bakåt så långt det går. Lägg dem åt sidan tills dem ska användas.

Applikationsspetsar och tillbehör:

Välj lämpliga spetsar och tillbehör. Ta ut dem ur förpackningarna med korrekt sterilteknik. Lägg dem åt sidan tills dem ska användas.

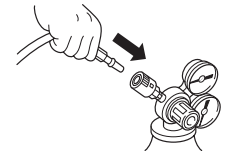
Cementmedium: Ta ut mediumkomponenterna ur ytterförpackningarna med korrekt sterilteknik. Lägg dem åt sidan tills de ska användas.

Vakuumpump: Placera vakuumpumpen utanför det sterila området. Vid användning av Strykers bärbara högvakuumpump (Portable High Vacuum Pump), kan den steriliseras och placeras i det sterila området.

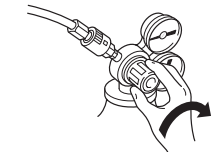
Kvävekälla:

! VARNING! Minska det reglerade trycket på kvävekällan till noll innan Strykers automatiska högvakuumpump ansluts.

Anslut kvävekällan till vakuumpumpen.



Ställ in trycket på 70-100 psi.

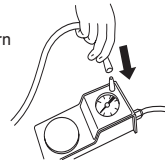


! VARNING! Använd inte pumpen utanför det rekommenderade tryckintervall.

Bruksanvisning

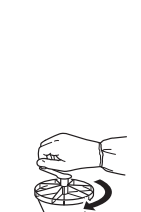
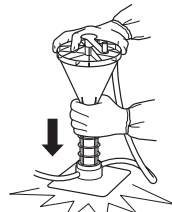
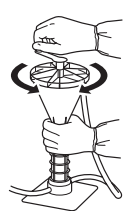
OBS! Blandningstiderna är ungefärliga och kan variera med rumstemperaturen. Placera inte cementblandningskomponenterna där de kan värmas till över 21 °C.

- Ta ut den ihopsatta skålen ur blistern med korrekt sterilteknik.
- Fäst vakuumslangen på vakuumpumpen.
- Avlägsna locket från skålen genom att vrida locket moturs. Lägg locket åt sidan och var försiktig så att inte spadarna böjs.
- Håll ned bencementpulver i skålen och tillsätt därefter vätskekomoner.

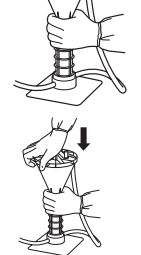


! VARNING! Tillsätt INTE några främmande ämnen i cementblandningen. Om blandningen ändras genom tillsats av sådana ämnen kan det påverka cementens mekaniska egenskaper och härdningstid vid användning.

- Sätt tillbaka locket på skålen; vrid medurs för fastgöring. Tryck ner fotomkopplaren på den automatiska högvakuumpumpen eller aktivera den bärbara högvakuumpumpen manuellt. Töm skålen tills mätaren visar 20-22 inHg.
- Blanda fram och tillbaka tills pulvret och vätskan har blandats. Knacka enheten mot arbetsytan så att pulvret lossnar från skålens sidor och ramlar ned i blandningen.



- När blandningen blandats ihop, rotera spadarna medurs för att avlägsna ytterligare luft från blandningen.
- När blandningen är klar, tryck ner överföringsstaven ordentligt.



- Rotera spadarna medurs tills all cement har förts in i patronen.

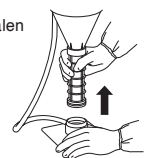


- Dra bort ventilationsfliken (VACUUM RELEASE) (VAKUUMSLÄPP) från locket för att släppa på vakuumet i skålen.

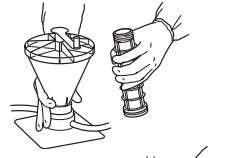


! VARNING! Släpp aldrig på vakuumet genom att avlägsna vakuumslangen från skålen eller pumpen.

- Grip tag i patronen och avlägsna skålen och patronen från basen genom att vrida moturs. Håll patronen upprätt.

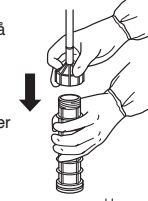


- Lossa patronen från skålen med andra handen genom att vrida moturs.



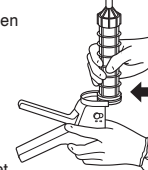
- Sätt in skålen i basen och ställ åt sidan. Dessa komponenter kan kasseras.

- Sätt fast önskad applikationsspets på patronen.

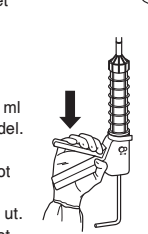


OBS! Rikta in fliken med pilen på patronen och vrid sedan spetsen så att fliken glider över rampen och låser fast spetsen.

- Knäpp fast patronen i injektionspistolen med två hastigheter.



- Håll pistolen och patronen vertikalt och fyll spetsen. Vänd kolven till läget INJECT (INJICERA). Inställningen FILL (FYLL) på pistolens sida ger en utdrivningshastighet på 9 ml per slag. Inställningen PRESSURIZE (TRYCKSÄTT) kommer att driva ut 3 ml per slag med en större mekanisk fördel.



! VARNING! Patronen kan inte stå emot det kraftiga tryck som uppstår när stelnande ("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.

Stryker ACM®-system (avanceret cementblanding)

REF 0306-XXX-XXX-serien

Brugsanvisning

R_x ONLY CE 0197



DA

ACM gør det muligt at blande cement ved et konstant højt vakuum under hele processen. Luftbobler fjernes mhp. så meget elimineret af porøsitet som muligt. Cementen overføres direkte fra blandeskålen til applikatorpatronen, mens den er under vakuum.

Personale- og patientsikkerhed

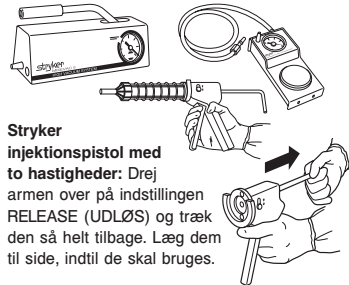
ADVARSLER:

- Læs og forstå anvisningerne. Eventuelle spørgsmål bedes rettet til en salgsrepræsentant hos Stryker eller Strykers kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.
- Inden klinisk anvendelse skal brug af systemet øves med knoglecement af akryl. Blandetid og korrekt applikation kan være afhængig af teknikken.
- 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.
- Engangsudstyr må IKKE genbruges, genbehandles eller ompakkes. Engangsudstyr er kun beregnet til at blive brugt én gang. Engangsudstyr kan muligvis ikke holde til genbehandling ved hjælp af kemisk, kemisk damp- eller højtemperatursterilisering. Produktets design og udformning kan vanskeliggøre rengøring. Genbrug kan udgøre en alvorlig kontaminationsrisiko og kan kompromittere engangsudstyrets strukturelle integritet, hvilket kan medføre funktionssvigt. Kritiske produktoplysninger kan gå tabt, hvis engangsudstyret ompakkes. Manglende overholdelse kan føre til infektion eller krydsinfektion og resultere i skade på patient og/eller hospitalspersonale.
- Brug kun ekstraudstyr, der er godkendt af Stryker.

FORSIGTIG: Bland tilstrækkeligt med cement til at medregne spild i applikatorspidsen og ved penetration af cement, især ved total hofteudskiftning.

Klargøring og organisering af udstyr

ACM-systemet bruges sammen med Stryker injektionspistol til cement med to hastigheder (Dual Speed Cement Injection Gun) og højvakuumpumpe (High Vacuum Pump) eller automatisk højvakuumpumpe (Automatic High Vacuum Pump).



Stryker injektionspistol med to hastigheder: Drej armen over på indstillingen RELEASE (UDLØS) og træk den så helt tilbage. Læg dem til side, indtil de skal bruges.

Applikatorspidser og tilbehør: Vælg passende spidser og tilbehør. Tag dem ud af pakningerne ved brug af korrekt steril teknik. Læg dem til side, indtil de skal bruges.

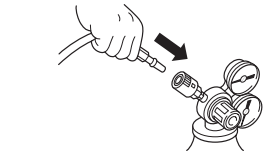
Cementmidler: Tag midlerne ud af de ydre pakninger ved brug af korrekt steril teknik. Læg dem til side, indtil de skal bruges.

Vakuumpumpe: Anbring vakuumpumpen uden for det sterile felt. Hvis Stryker bærbar højvakuumpumpe (Portable High Vacuum Pump) bruges, kan den steriliseres og anbringes i det sterile felt.

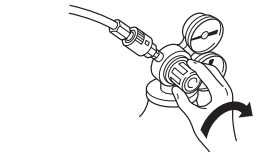
Nitrogenkilde:

ADVARSEL: Reducer det regulerbare tryk i nitrogenkilden til nul inden tilslutning til Stryker automatisk højvakuumpumpe.

Tilslut nitrogenkilden til vakuumpumpen.



Indstil trykket til 70-100 psi.

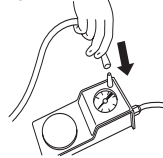


ADVARSEL: Pumpen må ikke betjenes uden for det anbefalede trykinterval.

Anvisninger

BEMÆRK: Blandetiderne er omtrentlige og kan variere afhængigt af temperaturen i lokalet. Cementblandingskomponenterne må ikke anbringes på steder, hvor de vil blive opvarmet over 21 °C.

- Tag skålsamlingen ud af blisterpakningen ved brug af korrekt steril teknik.
- Tilslut vakuumslangen til vakuumpumpen.



- Skrul låget af skålen ved at skruet det mod uret. Læg låget til side og pas på ikke at bøj blandeskovlene.



- Hæld knoglecementpulver i skålen, og tilsæt flydende monomer.

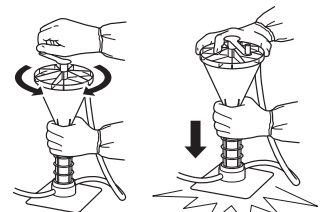


ADVARSEL: Der må IKKE tilsættes fremmedstoffer til cementblandingen. Ændring af blandingen med sådanne stoffer kan påvirke cementens mekaniske egenskaber og hærdningstiden under anvendelse.

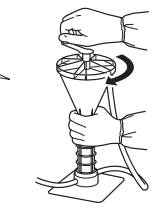
- Sæt låget på beholderen, og drej det med uret for at fastgøre det. Tryk fodkontakten på den automatiske højvakuumpumpe ned eller aktiver manuelt den bærbare højvakuumpumpe. Skab undertryk skålen, indtil måleren viser 20-22 inHg.



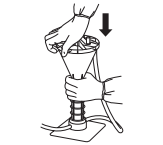
- Bland frem og tilbage, indtil pulveret og væsken er blandet sammen. Bank let på apparatets arbejdsflade for at løsne eventuelt pulver fra skålens sider ned i blandingen.



- Når blandingen er blandet, drejes blandeskovlene med uret for yderligere at fjerne luft fra blandingen.



- Når blandingen er færdig, trykkes overførselsstangen kraftigt ned.



- Drej blandeskovlene med uret, indtil cementen er helt overført til patronen.

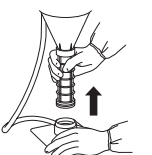


- Træk ventilationsfligen (VACUUM RELEASE) (VAKUUMUDLIGNING) af låget for at udligne vakuum fra skålen.

ADVARSEL: Vakuum må aldrig udlignes ved at tage vakuumslangen ud af skålen eller pumpen.



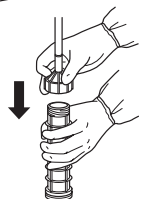
- Tag fat i patronen og fjern skålen og patronen fra foden ved at dreje mod uret. Hold patronen lodret.



- Brug den anden hånd til at skille patronen fra skålen ved at dreje mod uret.

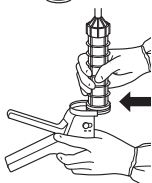


- Sæt skålen i foden og stil den til side. Disse komponenter kan kasseres.

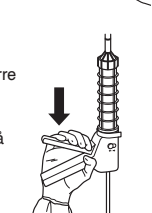


- Sæt den ønskede applikatorspids på patronen.

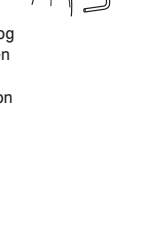
BEMÆRK: Ret tappen ind med pilen på patronen og drej spidsen, så tappen glider over rampen og låser spidsen fast.



- Klik patronen ind i injektionspistolen med to hastigheder.



ADVARSEL: Patronen 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 påføres manuelt. Overdreven kraft kan forårsage, at patronen går i stykker. Stykker fra den ødelagte patron kan skade patienten og personalet



Stryker ACM® (pitkälle kehittynyt sementinsekoitus) -järjestelmä

REF 0306-XXX-XXX-sarja

Käyttöohjeet

R_x ONLY CE 0197

STERILE R

FI

ACM:n avulla sementti voidaan sekoittaa tasaisella suurella alipaineella koko prosessin ajan. Ilmakuplat poistuvat, jolloin huokoisuus käytännössä poistuu. Sementti siirretään suoraan sekoitusastiasta levityssäiliöön alipaineen alaisena.

Käyttäjän ja potilaan turvallisuus

VAROITUKSET:

- Lue ja ymmärrä ohjeet. Jos on kysyttävää, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai Strykerin asiakaspalveluun. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.
- Harjoittele järjestelmän käyttöä akryyilisellä luusementillä ennen kliinisessä ympäristössä käyttämistä. Sekoitusaika ja oikea levitys voivat riippua tekniikasta.
- Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta ja varmista steriiliesteen eheys lähetyksestä vastaanotettaessa ja aina ennen käyttöä. Mitään välineistöä EI SAA käyttää, jos vaurioita näkyy tai jos steriilieste on vahingoittunut.
- Kertakäyttöistä laitetta EI SAA käyttää, käsitellä tai pakata uudelleen. Kertakäyttöinen laite on tarkoitettu vain yhteen käyttöön. Kertakäyttöinen laite ei ehkä kestä kemikaalilla, kemikaalihöyryllä tai suurissa lämpötiloissa tehtävää sterilointikäsitelyä. Rakenneminaisuudet saattavat vaikeuttaa puhdistamista. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa vakavan kontaminoitumisvaaran ja heikentää kertakäyttöisen laitteen rakennetta. Tämä voi aiheuttaa toimintahäiriön. Jos kertakäyttöinen laite pakataan uudelleen, saatetaan menettää tärkeitä tuotetietoja. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena saattaa olla infektio tai risti-infektio, josta voi aiheutua vamma potilaalle ja/tai terveydenhoitohenkilökunnalle.
- Käytä ainoastaan Strykerin hyväksymiä lisävarusteita.

HUOMIO: sekoita riittävästi sementtiä, jotta levityskärkeen ja sementin tunkeutumiseen kuluva sementti otetaan huomioon, erityisesti lonkan kokotekoniveltoimenpiteissä.

Valmistele ja järjestä laitteet

ACM-järjestelmää käytetään yhdessä Strykerin kaksinopeuksisen sementin injektioinruiskun (Dual Speed Cement Injection Gun) ja suurtyhjiöpumpun (High Vacuum Pump) tai automaattisen suurtyhjiöpumpun (Automatic High Vacuum Pump) kanssa.



Strykerin kaksinopeuksinen injektioinruisku: Käännä mäntä asentoon RELEASE (VAPAUTA). Vedä mäntä sitten koko matkan taakse. Siirrä sivuun, kunnes ne ovat valmiita käytettäväksi.

Levityskärjet ja lisävarusteet: Valitse sopivat kärjet ja lisävarusteet. Ota ne pakkauksistaan asianmukaisella steriiliteknikalla. Siirrä sivuun, kunnes ne ovat valmiita käytettäväksi.

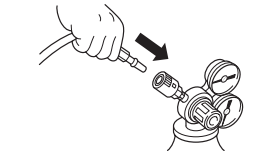
Sementtimateriaalit: Ota materiaalikomponentit ulkopakkauksistaan asianmukaisella steriiliteknikalla. Siirrä sivuun, kunnes ne ovat valmiita käytettäväksi.

Tyhjiöpumppu: Aseta tyhjiöpumppu steriiliin alueen ulkopuolelle. Jos käytetään Strykerin kannettavaa suurtyhjiöpumppua (Portable High Vacuum Pump), se voidaan steriloida ja asettaa steriilille alueelle.

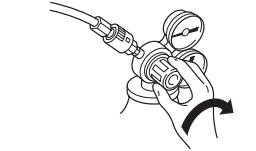
Typen lähde:

VAROITUS: aseta typen lähteen säädetty paine nolnaan, ennen kuin liität sen Strykerin automaattiseen suurtyhjiöpumppuun.

Liitä typen lähde tyhjiöpumppuun.



Aseta paineeksi 70–100 psi.

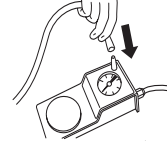


VAROITUS: pumppua ei saa käyttää suositeltujen painarajojen ulkopuolella.

Ohjeet

HUOMAUTUS: Sekoitusajat ovat likimääräisiä ja saattavat vaihdella huoneen lämpötilan mukaan. Sementinsekoituskomponentteja ei saa sijoittaa paikkaan, jossa ne voivat lämmentä yli 21 °C:n lämpötilaan.

- Ota astiakokoonpano suojakalvosta asianmukaisella steriiliteknikalla.
- Kiinnitä tyhjiöletku tyhjiöpumppuun.



- Irrota astian kansi kiertämällä sitä vastapäivään. Siirrä kansi syrjään. Varo, ettet taivuta sekoitinlapoja.



- Kaada luusementijauhe astiaan ja lisää nestemäinen monomeeri.

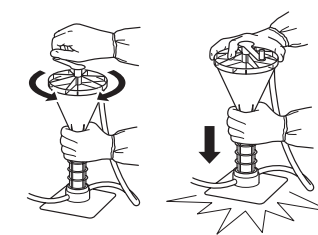


VAROITUS: Vieraita aineita EI SAA lisätä sementtiseokseen. Seoksen muuttaminen tällaisilla aineilla voi muuttaa sementin mekaanisia ominaisuuksia ja kovettumisaikaa käytön aikana.

- Aseta kansi takaisin astiaan. Kierrä myötäpäivään kannen sulkemiseksi. Paina automaattisen suurtyhjiöpumpun jalkakytintä tai käynnistä kannettava suurtyhjiöpumppu manuaalisesti. Poista ilmaa astiasta, kunnes mittarin lukema on 20–22 inHg.



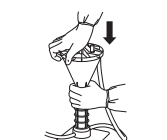
- Sekoita edestakaisin, kunnes jauhe ja neste ovat sekoittuneet. Napauta yksikköä työskentelypinnalle, jotta jauhe irtoaa astian sivuilta seokseen.



- Kun seos on sekoittunut, kierrä sekoitinlapoja myötäpäivään, jotta ilmaa poistuu vielä seoksesta.



- Kun sekoitus on valmis, paina siirtotanko lujasti alas.



- Kierrä sekoitinlapoja myötäpäivään, kunnes sementti on siirtynyt kokonaan säiliöön.

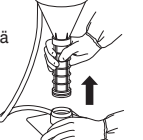


- Vapauta tyhjiö astiasta vetämällä ilmareinän repäisynauha (VACUUM RELEASE, TYHJIÖN VAPAUTUS) pois kannesta.

VAROITUS: tyhjiötä ei saa koskaan vapauttaa ottamalla tyhjiöletku astiasta tai pumputta.



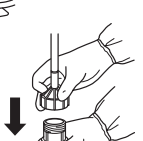
- Tartu säiliöön ja irrota astia ja säiliö alustasta vastapäivään kiertämällä. Pidä säiliötä pystyssä.



- Irrota toisella kädellä säiliö astiasta vastapäivään kiertämällä.

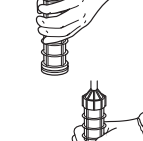


- Aseta astia alustalle ja siirrä syrjään. Nämä osat voidaan hävittää.

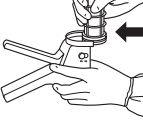


- Aseta haluttu levityskärki säiliöön.

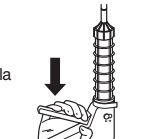
HUOMAUTUS: kohdista salpa säiliössä olevaan nuoleen ja kierrä sitten kärkeä siten, että salpa liukuu luiskan yli ja kiinnittää kärjen lukittumalla.



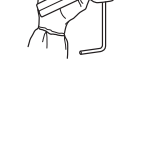
- Napsauta säiliö kaksinopeuksiseen injektioinruiskuun.



- Pidä ruiskua ja säiliötä pystysuorassa ja täytä kärki. Käännä mäntä asentoon INJECT (RUISKUTA). Ruiskun sivulla oleva FILL (TÄYTTÖ) -asetus johtaa 9 ml:n puristumäärään iskua kohden. PRESSURIZE (PAINESTUS) -asetus puristaa 3 ml iskua kohden suuremmalla mekaanisella voimalla.



VAROITUS: Säiliö ei kestä liiallista painetta, joka kehittyy, kun taikinaomainen sementti puristetaan ulos. Sementtiä ei saa yrittää puristaa ulos, jos tarvitaan liiallista voimaa. Siinä tapauksessa on kärki poistettava ja sementti on pakattava käsin. Liiallinen voima voi aiheuttaa säiliön rikkoutumisen. Rikkoutuneen säiliön palaset voivat vahingoittaa potilasta ja henkilöistöä.



Sistema ACM® (mistura de cimento avançada) da Stryker

REF Série 0306-XXX-XXX

Instruções de utilização

R_x ONLY CE 0197

STERILE R

PT

O ACM permite-lhe misturar cimento com alto vácuo constante durante todo o processo. As bolhas de ar são removidas, eliminando-se quase completamente a porosidade. O cimento é transferido sob vácuo directamente do recipiente de mistura para o cartucho de aplicação.

Segurança do utilizador/doente

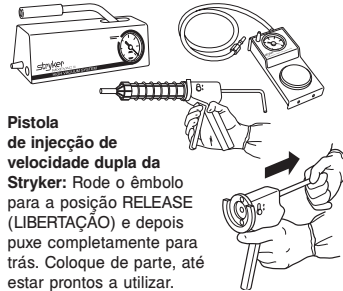
⚠️ ADVERTÊNCIAS:

- Leia e compreenda as instruções. Se tiver dúvidas, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou o serviço de atendimento ao cliente da Stryker. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.
- Antes da utilização no ambiente clínico, pratique a utilização do sistema com cimento ósseo acrílico. O tempo de mistura e a aplicação adequada podem depender da técnica.
- No momento da recepção inicial e antes da utilização, inspecione a embalagem para verificar 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.
- NÃO reutilize, reprocesse ou reacondicione um dispositivo de utilização única. Um dispositivo de utilização única destina-se a uma única utilização. 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 grave de contaminação e poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo de utilização única, originando a sua falha operacional. Se este dispositivo for reacondicionado, poder-se-ão perder informações cruciais sobre o dispositivo de utilização única. Se não seguir estas instruções, poderá levar a infecção ou a infecção cruzada e provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- Utilize apenas acessórios aprovados pela Stryker.

PRECAUÇÃO: Misture cimento suficiente para permitir perdas na ponta de aplicação e penetração do cimento, especialmente em procedimentos na zona total da anca.

Preparar e organizar o equipamento

O sistema ACM é utilizado com a pistola de injeção de cimento de velocidade dupla (Dual Speed Cement Injection Gun) e com a bomba de alto vácuo (High Vacuum Pump) ou com a bomba de alto vácuo automática (Automatic High Vacuum Pump) da Stryker.



Pistola de injeção de velocidade dupla da Stryker: Rode o êmbolo para a posição RELEASE (LIBERTAÇÃO) e depois puxe completamente para trás. Coloque de parte, até estar prontos a utilizar.

Pontas e acessórios de aplicação: Seleccione as pontas e os acessórios adequados. Remova-os das respectivas embalagens utilizando a técnica de assepsia adequada. Coloque de parte, até estar prontos a utilizar.

Meios de cimento: Remova os componentes dos meios das respectivas embalagens exteriores utilizando a técnica de assepsia adequada. Coloque de parte, até estar prontos a utilizar.

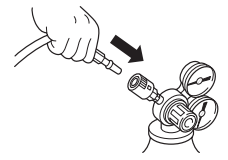
Bomba de vácuo: Coloque a bomba de vácuo fora do campo estéril. Se estiver a utilizar a bomba de alto vácuo portátil (Portable High Vacuum Pump) da Stryker, esta pode ser esterilizada e colocada no campo estéril.

Fonte de azoto:

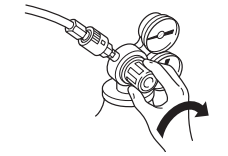


ADVERTÊNCIA: Reduza a pressão regulada na fonte de azoto para zero antes de ligar à bomba de alto vácuo automática da Stryker.

Ligue a fonte de azoto à bomba de vácuo.



Defina a pressão como 70-100 psi.

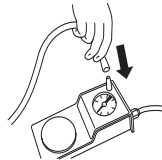


ADVERTÊNCIA: Não faça funcionar a bomba fora do intervalo de pressão recomendado.

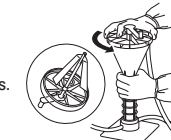
Instruções

NOTA: Os tempos de mistura são aproximados e podem variar com a temperatura ambiente. Não coloque os componentes de mistura de cimento onde possam ser aquecidos até uma temperatura superior a 21 °C.

1. Remova o conjunto do recipiente da embalagem blister utilizando a técnica de assepsia adequada.
2. Ligue o tubo de vácuo à bomba de vácuo.



3. Remova a tampa do recipiente rodando-a no sentido anti-horário. Coloque a tampa de parte, tendo cuidado para não dobrar as palhetas.



4. Verta o pó de cimento ósseo para dentro do recipiente e, em seguida, adicione o monómero líquido.

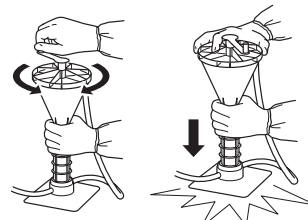


ADVERTÊNCIA: NÃO adicione substâncias estranhas à mistura de cimento. A alteração da mistura com tais substâncias pode afectar as propriedades mecânicas do cimento e o tempo de endurecimento durante a utilização.

5. Recoloque a tampa no recipiente; rode em sentido horário para fixar. Pressione o pedal interruptor na bomba de alto vácuo automática ou active manualmente a bomba de alto vácuo portátil. Esvazie o recipiente até que o indicador apresente 20-22 inHg.



6. Realize um movimento de mistura para a frente e para trás até que o pó e o líquido estejam bem misturados. Bata com a unidade na superfície de trabalho para desalojar o pó dos lados do recipiente e para dentro da mistura.



7. Após formação da mistura, rode as palhetas no sentido horário para remover ar residual da mistura.



8. Quando a mistura estiver completa, pressione firmemente a haste de transferência.



9. Rode as palhetas no sentido horário até que o cimento tenha sido completamente transferido para o cartucho.

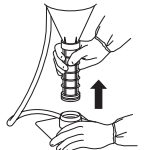


10. Destaque a aba de ventilação (VACUUM RELEASE [LIBERTAÇÃO DE VÁCUO]) da tampa para libertar vácuo do recipiente.

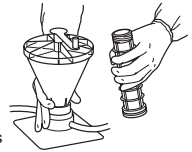


ADVERTÊNCIA: Nunca liberte vácuo removendo a mangueira de vácuo do recipiente ou da bomba.

11. Segure o cartucho e remova o recipiente e o cartucho da base com uma volta no sentido anti-horário. Mantenha o cartucho na posição vertical.



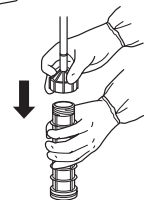
12. Com a outra mão, separe o cartucho do recipiente com uma volta no sentido anti-horário.



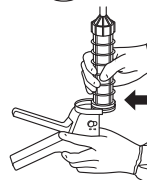
13. Coloque o recipiente na base e coloque de parte. Estes componentes podem ser eliminados.

14. Coloque a ponta de aplicação desejada no cartucho.

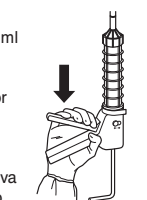
NOTA: Alinhe a aba com a seta no cartucho e depois rode a ponta para que a aba deslize sobre a rampa e encaixe, fixando a ponta.



15. Encaixe o cartucho na pistola de injeção de velocidade dupla.



16. Segure a pistola e o cartucho verticalmente e encha a ponta. Rode o êmbolo para a posição INJECT (INJECTAR). A definição FILL (ENCHIMENTO) no lado da pistola produzirá uma taxa de extrusão de 9 ml por curso. A definição PRESSURIZE (PRESSURIZAR) produzirá uma extrusão de 3 ml por curso com maior vantagem mecânica.



ADVERTÊNCIA: O cartucho não consegue suportar a pressão excessiva que se cria quando ocorre a extrusão de cimento pastoso. NÃO tente efectuar 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 fractura do cartucho. Os pedaços do cartucho partido podem ser prejudiciais para o doente e para a equipa.

Strykers ACM®-system (avansert sementblanding)

REF 0306-XXX-XXX-serien

Bruksanvisning

R_x ONLY CE 0197



NO

Med ACM-systemet kan du blande sement med et konstant høyt vakuum under hele prosessen. Luftbobler fjernes slik at porøsitet praktisk talt elimineres. Sementen overføres direkte fra blandeskålen til patronen mens den er under vakuum.

Sikkerhet for bruker/pasient



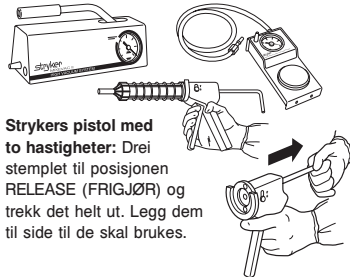
ADVARSLER:

- Les og forstå instruksjonene. Kontakt din Stryker-salgrepresentant eller Strykers kundeservice hvis du har spørsmål. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.
- Øv deg på å bruke systemet med akrylbasert bensement før du bruker det klinisk. Blandetid og riktig applikasjon kan avhenge av teknikken.
- Ved første mottak og før bruk skal pakken inspiseres med henblikk på skade, og det må bekreftes at den sterile barrieren ikke er brutt. IKKE bruk noe utstyr hvis det finnes synlig skade eller hvis den sterile barrieren er brutt.
- En engangsanordning skal IKKE brukes på nytt, bearbeides for gjenbruk eller pakkes inn på nytt. En engangsanordning er kun beregnet på engangsbruk. En engangsanordning tåler kanskje ikke kjemisk sterilisering, kjemisk dampsterilisering eller høytemperatursterilisering i forbindelse med bearbeiding til gjenbruk. Anordningens design kan gjøre den vanskelig å rengjøre. Gjenbruk kan føre til alvorlig fare for kontaminasjon og kan svekke den strukturelle integriteten til engangsanordningen og føre til funksjonsfeil under bruk. Viktig produktinformasjon kan gå tapt hvis engangsanordningen pakkes inn på nytt. Manglende overholdelse kan føre til infeksjon eller kryssinfeksjon og resultere i skade på pasient og/eller helsepersonell.
- Bruk bare Stryker-godkjent utstyr.

FORSIKTIG: Bland nok sement til å ta høyde for svinn i applikasjonsspissen og ved sementpenetrasjon, spesielt i forbindelse med total hofteartroplastikk.

Klargjøring og organisering av utstyr

ACM-systemet brukes sammen med Strykers sementpistol med to hastigheter (Dual Speed Cement Injection Gun) og høyvakuumpumpe (High Vacuum Pump) eller automatisk høyvakuumpumpe (Automatic High Vacuum Pump).



Strykers pistol med to hastigheter: Drei stemplet til posisjonen RELEASE (FRIGJØR) og trekk det helt ut. Legg dem til side til de skal brukes.

Applikasjonsspiser og tilbehør: Velg spisser og tilbehør som egner seg. Ta disse enhetene ut av pakningene ved bruk av riktig steril teknikk. Legg dem til side til de skal brukes.

Sementkomponenter: Ta sementkomponentene ut av den ytre pakningen ved bruk av riktig steril teknikk. Legg dem til side til de skal brukes.

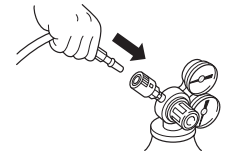
Vakuumpumpe: Plasser vakuumpumpen utenfor det sterile feltet. Hvis Strykers flyttbare høyvakuumpumpe (Portable High Vacuum Pump) brukes, kan den steriliseres og plasseres i det sterile feltet.

Nitrogenkilde:

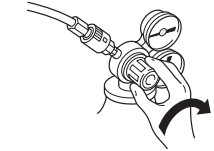


ADVARSEL: Reduser det regulerbare trykket på nitrogenkilden til null før du kobler til Strykers automatiske høyvakuumpumpe.

Koble nitrogenkilden til vakuumpumpen.



Sett trykket til 70–100 psi.

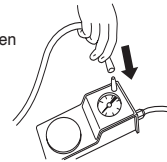


ADVARSEL: Bruk ikke pumpen utenfor det anbefalte trykkområdet.

Instruksjoner

MERKNAD: Blandetidene er omtrentlige og kan variere i forhold til romtemperaturen. Plasser ikke sementblandingskomponentene på et sted der de vil varmes opp til en temperatur over 21 °C.

1. Ta skålenheten ut av blisterpakningen ved bruk av riktig steril teknikk.
2. Koble vakuumslangen til vakuumpumpen.



3. Ta av lokket på skålen ved å dreie det mot klokken. Sett lokket til side, og pass på at rørebladene ikke bøyes.

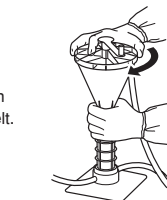


4. Hell bensementpulver i skålen etterfulgt av flytende monomer.

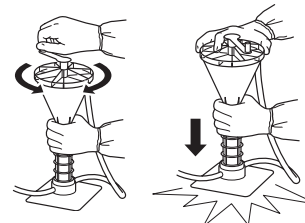


ADVARSEL: IKKE tilsett fremmedstoffer i sementblandingen. Tilsetning av slike stoffer i blandingen kan påvirke sementens mekaniske egenskaper og herdetiden under bruk.

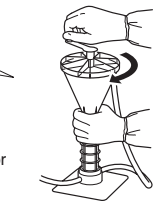
5. Sett på lokket igjen. Drei med klokken for å feste det. Trå inn fotbryteren på den automatiske høyvakuumpumpen eller aktiver den flyttbare høyvakuumpumpen manuelt. Tøm skålen for luft til måleren viser 20–22 inHg.



6. Rør frem og tilbake til pulveret og væsken er blandet. Bank skålenheten mot arbeidsflaten slik at alt pulveret løsnes fra sidene på skålen og faller ned i blandingen.



7. Når pulver og væske er blandet, roteres rørebladene med klokken for å fjerne mer luft fra blandingen.



8. Når blandingen er ferdig, trykker du overføringsstaven ned med en bestemt bevegelse.



9. Roter rørebladene med klokken til all sementen er overført til patronen.



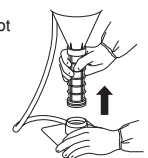
10. Trekk ventileringstappen VACUUM RELEASE (FJERN VAKUUM) ut fra lokket for å fjerne vakuuet i skålen.



ADVARSEL: Fjern aldri vakuuet ved å koble vakuumslangen fra beholderen eller pumpen.



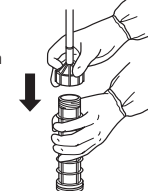
11. Ta tak i patronen og fjern skålen og patronen fra sokkelen ved å dreie mot klokken. Hold patronen vertikalt.



12. Med den andre hånden skiller du patronen fra skålen ved å dreie mot klokken.

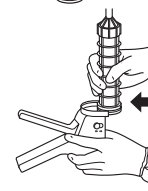


13. Sett skålen ned i sokkelen og sett dette til side. Disse komponentene kan kastes.

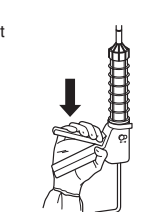


14. Fest ønsket applikasjonsspiss på patronen.

MERKNAD: Rett inn tappen med pilen på patronen, og dreie så spissen slik at tappen går over kanten og spissen låses fast.



15. Sett patronen inn i pistolen med to hastigheter.



16. Hold pistolen og patronen vertikalt, og fyll spissen. Drei stemplet til posisjonen INJECT (INJISER). Ved bruk av innstillingen FILL (FYLL) på siden av pistolen tilføres 9 ml sement om gangen. Ved bruk av innstillingen PRESSURIZE (KOMPRIMER) tilføres 3 ml sement om gangen med større mekanisk kraft.



ADVARSEL: Patronen tåler ikke trykket som skapes når deigaktig sement klemmes ut. IKKE prøv å klemme sementen ut hvis dette krever bruk av makt. I så fall må du fjerne applikasjonsspissen og pakke sementen for hånd. Bruk av makt kan forårsake at patronen sprekker. Deler fra den sprukne patronen kan skade pasienten og personalet.



System ACM® (zaawansowany system mieszania cementu) firmy Stryker

REF Seria 0306-XXX-XXX

Instrukcja użytkownika

R_x ONLY CE 0197



PL

ACM umożliwia użytkownikowi mieszanie cementu w stałej wysokiej próżni podczas całego procesu. Pęcherzyki powietrza usuwane są w celu całkowitego zlikwidowania porowatości. Cement przenoszony jest bezpośrednio z pojemnika mieszacza do zasobnika aplikacyjnego w warunkach próżni.

Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta

OSTRZEŻENIA:

- Należy przeczytać i zrozumieć instrukcje. W przypadku pytań należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub Działem Obsługi Klienta firmy Stryker. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.
- Przed zastosowaniem w środowisku klinicznym należy przećwiczyć używanie systemu z akrylowym cementem kostnym. Czas mieszania i właściwa aplikacja mogą zależeć od techniki.
- Po otrzymaniu i przed użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń i potwierdzić, że sterylna bariera nie została naruszona. NIE WOLNO używać żadnego urządzenia, jeśli widoczne jest uszkodzenie lub została naruszona sterylna bariera.
- Urządzenia jednorazowego użytku NIE WOLNO ponownie używać, ponownie poddawać procesom ani ponownie pakować. Urządzenie jednorazowego użytku jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenie jednorazowego użytku może nie wytrzymać procesu ponownej sterylizacji; chemicznej, chemicznej z użyciem pary ani w wysokiej temperaturze. Cechy konstrukcji mogą utrudniać czyszczenie. Ponowne użycie może stworzyć poważne ryzyko zanieczyszczenia i naruszyć strukturalną spójność urządzenia jednorazowego użytku, prowadząc do awarii funkcjonowania. W przypadku ponownego zapakowania urządzenia jednorazowego użytku może dojść do zagubienia niezwykle ważnych informacji o produkcie. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do zakażenia lub zakażenia krzyżowego i spowodować obrażenia u pacjenta i/lub personelu medycznego.
- Należy stosować wyłącznie akcesoria zatwierdzone przez firmę Stryker.

PRZESTROGA: Zmieszać wystarczającą ilość cementu, umożliwiającą uwzględnienie strat w końcówce aplikacyjnej i penetracji cementu, szczególnie podczas zabiegów całkowitej wymiany biodra.

Przygotowanie i organizacja sprzętu

System ACM stosuje się w połączeniu z pistoletem do wstrzykiwania cementu z dwojaką prędkością (Dual Speed Cement Injection Gun) oraz pompą wysokopróżniową (High Vacuum Pump) lub automatyczną pompą wysokopróżniową (Automatic High Vacuum Pump) firmy Stryker.



Pistolet do wstrzykiwania z dwojaką prędkością firmy Stryker:
Obrócić ubijak do pozycji RELEASE (ZWOLNIJ), a następnie całkowicie odciągnąć go do tyłu. Odłożyć na bok do momentu, gdy będą gotowe do użycia.

Końcówki aplikacyjne i akcesoria: Należy wybrać właściwe końcówki i akcesoria. Stosując właściwą technikę sterylną wyjąć je z opakowań. Odłożyć na bok do momentu, gdy będą gotowe do użycia.

Składniki cementu: Stosując właściwą technikę sterylną wyjąć składniki cementu z opakowań zewnętrznych. Odłożyć na bok do momentu, gdy będą gotowe do użycia.

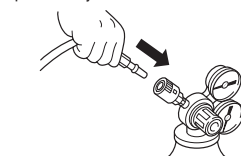
Pompa próżniowa: Umieścić pompę próżniową poza polem jałowym. W przypadku stosowania przenośnej pompy wysokopróżniowej (Portable High Vacuum Pump) firmy Stryker można ją wyjąłować i umieszczać w polu jałowym.

Źródło azotu:

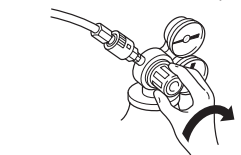


OSTRZEŻENIE: Przed podłączeniem automatycznej pompy wysokopróżniowej firmy Stryker należy zmniejszyć regulowane ciśnienie źródła azotu do zera.

Podłączyć źródło azotu do pompy próżniowej.



Ustawić ciśnienie na 70-100 psi.

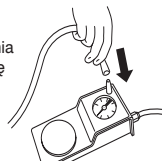


OSTRZEŻENIE: Nie wolno uruchamiać pompy poza zalecanym zakresem ciśnienia.

Instrukcje

UWAGA: Czasy mieszania są przybliżone i mogą różnić się zależnie od temperatury pomieszczenia. Nie wolno umieszczać elementów składowych cementu, jeżeli będą one ogrzewane do temperatury przekraczającej 21 °C.

- Wyjąć zestaw pojemnika z opakowania foliowego, stosując właściwą technikę sterylną.
- Podłączyć rurę próżniową do pompy próżniowej.



- Zdjąć pokrywę z pojemnika, obracając pokrywę w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara. Odłożyć pokrywę na bok uważając, aby nie zagiąć łopatek.

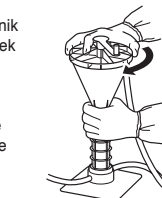


- Wsypać proszek cementu kostnego do pojemnika, a następnie wlać ciekły monomer.

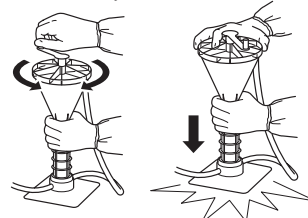


OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO dodawać obcych substancji do mieszanki cementu. Zmiana, wprowadzona do mieszanki przez takie substancje, może wpłynąć na właściwości mechaniczne i czas utwardzania cementu w czasie stosowania go.

- Ponownie założyć pokrywę na pojemnik i obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby go umocować. Nacisnąć przycisk nożny automatycznej pompy wysokopróżniowej, lub uruchomić ręcznie przenośną pompę wysokopróżniową. Odessać powietrze z pojemnika do momentu wskazania przez miernik 20-22 inHg.



- Mieszać ruchami do przodu i wstecz, aż proszek i płyn zmieszają się. Postukać zestawem o powierzchnię roboczą w celu przemieszczenia proszku ze ścianek pojemnika do mieszanki.



- Gdy mieszanina zostanie wymieszana, należy obracać łopatki zgodnie z ruchem wskazówek zegara, w celu dalszego usuwania powietrza z mieszaniny.



- Po zakończeniu mieszania mocno nacisnąć przycisk przenoszący.

- Obracać łopatki w stronę zgodną z ruchem wskazówek zegara do chwili całkowitego przeniesienia cementu do zasobnika.



- Zedrzyć kłapkę wentylacyjną VACUUM RELEASE (ZWOLNIENIE PRÓŻNI) z pokrywki, aby zlikwidować próżnię w pojemniku.

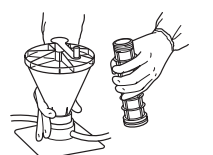


OSTRZEŻENIE: Nigdy nie wolno likwidować próżni poprzez zdjęcie przewodu próżni z pojemnika albo pompy.

- Uchwycić zasobnik i zdjąć pojemnik oraz zasobnik z podstawy, obracając w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara. Trzymać zasobnik w pozycji pionowej.



- Drugą ręką oddzielić zasobnik od pojemnika, obracając go w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara.

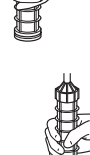


- Umieścić pojemnik na podstawie i odłożyć na bok. Te elementy można wyrzucić.



- Założyć żądaną końcówkę aplikacyjną na zasobnik.

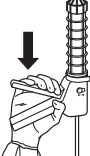
UWAGA: Zrównać kłapkę ze strzałką na zasobniku, a następnie obrócić końcówkę tak, aby kłapka zsunęła się po pochyleniu i zatrzasnęła się, mocując końcówkę.



- Zatrzasnąć zasobnik w pistolecie do wstrzykiwania z dwojaką prędkością.



- Trzymać pistolet i zasobnik pionowo, i wypełnić końcówkę. Obrócić ubijak do pozycji INJECT (WSTRZYKNIJ). Ustawienie FILL (NAPEŁNIJ) na boku pistoletu spowoduje wyciśnięcie porcji 9 ml za każdym naciśnięciem. Nastawienie na PRESSURIZE (SPRĘŻANIE) spowoduje wyciśnięcie 3 ml za każdym naciśnięciem z większą korzyścią mechaniczną.



OSTRZEŻENIE: Zasobnik nie wytrzyma nadmiernego ciśnienia, które powstanie, gdy wyciskany cement będzie zbyt ciastowaty. NIE WOLNO próbować wyciskać cementu, jeśli wymaga to użycia nadmiernej siły. W takiej sytuacji należy usunąć końcówkę aplikacyjną i opakować cement ręcznie. Użycie nadmiernej siły może spowodować rozerwanie zasobnika. Fragmenty rozerwanego zasobnika mogą wyrządzić krzywdę pacjentowi i personelowi.

Stryker ACM® (アドバンスト・セメント・ミキシング) システム

REF 0306-XXX-XXXシリーズ

使用説明

R_x ONLY (C) (E) 0197

STERILE R

JA

ACMIによって、一定した高真空下でセメントを混ぜ合わせるため、セメント内に気泡が残らないシステムです。真空下でセメントをミキシングボールからアプリケーションカートリッジへ直接移すことができます。

使用者/患者の安全

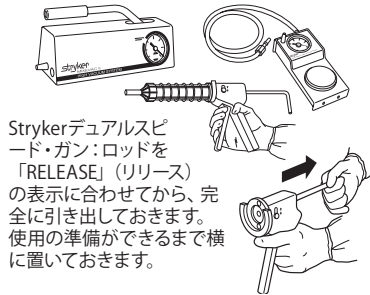
警告:

- 説明書を読んで理解してください。ご不明の点があれば、Stryker代理店またはStrykerカスタマーサービスまでお尋ねください。米国外では、お近くのStrykerの子会社までお問い合わせください。
- 実際の使用の前に、ボーンモデル等で練習されることをお勧めします。ミックス時間とアプリケーション方法は手技によって異なります。
- 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、本器具を絶対に使用しないでください。
- 単回使用機器は再使用、再処理または再包装しないでください。単回使用機器は1回のみ使用できます。単回使用機器は、化学薬品、化学的蒸気、または高温滅菌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。再使用は重大な汚染の危険性をもたらす、単回使用機器の構造的完全性が損なわれ、操作上の不具合に至る恐れがあります。単回使用機器を再包装すると、重要な製品情報が失われる恐れがあります。遵守されない場合、感染または交差感染が発生し、患者や医療スタッフが損傷を負うおそれがあります。
- Stryker承認のアクセサリのみをご使用ください。

注意: ノズル内のセメントの残存、浸透するセメントの量等を考慮し、十分なセメントを準備してください。人工股関節置換術の際は、特にこの点にご注意ください。

装置の準備および配置

ACMシステムは、Strykerデュアルスピード・セメントガン (Dual Speed Cement Injection Gun) とハイバキュームポンプ (High Vacuum Pump) またはオートマチック・ハイ・バキューム・ポンプ (Automatic High Vacuum Pump) とともにお使いください。



Strykerデュアルスピード・ガン: ロッドを「RELEASE」(リリース)の表示に合わせてから、完全に引き出しておきます。使用の準備ができるまで横に置いておきます。

アプリケーション・ノズルと付属品: 使用するアプリケーション・ノズルと付属品を選び、滅菌状態を保ってそれぞれパッケージから取り出し、使用の準備ができるまで横に置いておきます。

セメント材料: 滅菌状態を保ってセメント材料をパッケージから取りだします。使用の準備ができるまで横に置いておきます。

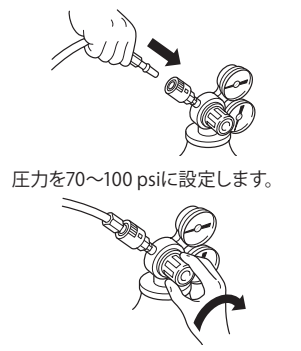
バキュームポンプ: バキュームポンプを清潔域の外に置きます。Strykerのポータブル・ハイ・バキューム・ポンプ (Portable High Vacuum Pump) は、滅菌した後、清潔域に入れることができます。

窒素ポンプ:



警告: 窒素ポンプの設定値をゼロにしてから、Strykerオートマチック・ハイ・バキューム・ポンプに接続してください。

窒素ポンプをバキューム・ポンプに接続します。



圧力を70~100 psiに設定します。

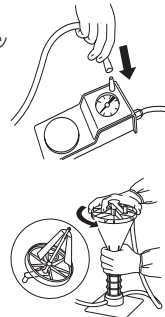


警告: 指定の圧力範囲を越えてポンプを使用しないでください。

使用説明

注記: ミックス時間は、だいたいの目安であり、室温によって異なる場合があります。セメントミキシング構成部品は摂氏21℃以上になる場所に置かないでください。

- 無菌状態を保って、プリスターパックからボール/カートリッジを取り出します。
- 吸引チューブをバキュームポンプに接続します。
- ボールのふたを反時計回りに回して取り外します。ふたを置くときにハンドルを曲げないように注意します。



- はじめにボーンセメントパウダーをボールに入れ、その後液体モノマーを入れます。

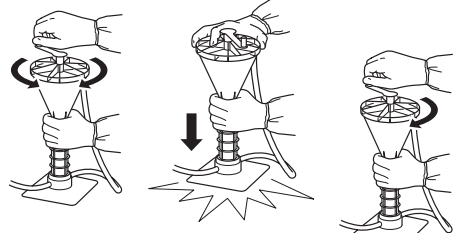


警告: セメント混合物に異物を追加しないでください。そのような異物で混合物を変更すると、使用中のセメントの機械的特性および硬化時間に影響を与えることがあります。

- ボールにふたをし、時計回りに回して確実に閉めます。オートマチック・ハイ・バキューム・ポンプの場合、フットスイッチを踏みます。ポータブル・ハイ・バキューム・ポンプの場合、手動でオンにします。圧力計が20~22 inHgを示すまで吸引します。



- ハンドルを左右に回して、パウダーとモノマーをよく混ぜ合わせます。図のように本器でテーブルを軽く叩くと、内壁に付いたパウダーが落ちて、ムラなく混ぜ合わせることができます。



- よく混ぜたら、パドルを時計回りに回し、セメントの中の空気を排出します。



- 混ぜ合わせ終わったら、ふたの中央にあるロッドを強く押します。



- ハンドルを時計回りに回して、セメントをカートリッジに移します。

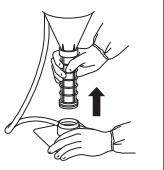


- ふたの上の「VACUUM RELEASE」(通常圧に戻す)の通気用シールをはがし、ボール内を通常圧に戻します。



警告: 通常圧に戻すとき、吸引チューブは絶対に外さないでください。

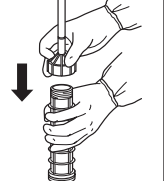
- 図のようにカートリッジを持って、ボール/カートリッジを反時計回りに回し、台から外します。このときカートリッジは必ず垂直にしてください。



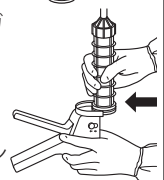
- カートリッジを反時計回りに回し、ボールから外します。



- ボールを台に取り付けます。これらの部品は捨ててもかまいません。

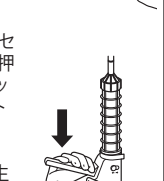


- 使用するアプリケーション・ノズルをカートリッジに取り付けます。



注記: タブをカートリッジの上の矢印に合わせてからチップを回し、タブをランプ (傾斜部) 上を滑ってはまるようにし、チップを固定させます。

- カートリッジをデュアルスピード・ガンに取り付けます。



- セメントガンとカートリッジを垂直に保ちながら、グリップを握ってノズルにセメントを満たします。セメントガンのロッドを回して、「INJECT」(充填)の表示に合わせて。ガンの横のスイッチを「FILL」(注入)にセットすると、1ストローク当たり9 ml押し出します。「PRESSURIZE」(プレッシャーモード)にセットすると、1ストローク当たり3 ml押し出します。



警告: 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、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・ノズルを取り外し、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。

Stryker ACM® (高级骨水泥混合) 系统

REF 0306-XXX-XXX 系列

使用说明

R_x ONLY CE 0197

STERILE R 

ZH

ACM 使您可以在整个过程中以稳定的高真空混合骨水泥。这样可清除气泡，从而有效消除多孔结构。骨水泥在真空状态下直接从混合斗传送到注射筒。

使用者/患者安全

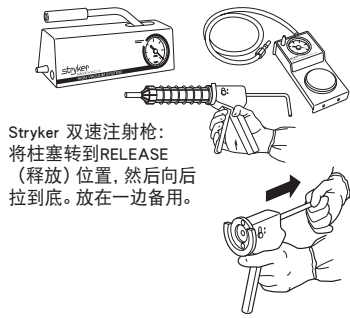
 **警告：**

- 请阅读并理解这些说明。如果您有任何问题，请联系您的Stryker销售代表或Stryker客户服务中心。美国境外的客户，请与离您最近的Stryker分公司联系。
- 在临床环境中使用之前，请练习使用该系统注射丙烯酸骨水泥。混合时间长短和注射是否正确可能取决于使用者的技术。
- 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。
- 切勿重复使用、再处理或重新包装一次性器械。一次性器械应仅供单次使用。一次性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。重复使用可能会造成严重污染风险，并可能会损坏一次性器械的结构完好性，从而导致操作故障。如果重新包装一次性装置，重要的产品信息可能会丢失。如不遵循，可能造成感染或交叉感染，并导致患者和/或医护人员受伤。
- 只能使用Stryker公司批准的配件。

注意：要考虑到注射喷嘴内会有残留，而且骨水泥会渗透，混合足够的骨水泥，尤其是在整个髌部均需要手术时更是如此。

准备并组织设备

ACM与Stryker双速骨水泥注射枪 (Dual Speed Cement Injection Gun) 及高真空泵 (High Vacuum Pump) 或自动高真空泵 (Automatic High Vacuum Pump) 一起使用。




Stryker 双速注射枪：将柱塞转到RELEASE (释放) 位置，然后向后拉到底。放在一边备用。

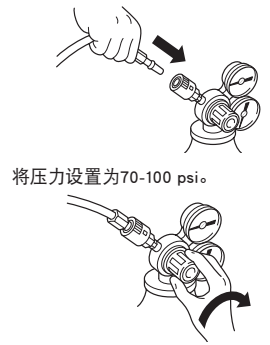
注射喷嘴和配件：选择适当的喷嘴和配件。采用适当的无菌技术，将它们从包装中取出。放在一边备用。

骨水泥制备原料：采用适当的无菌技术，将制备原料从其外包装中取出。放在一边备用。


真空泵：请将真空泵放置在无菌区外。如果使用Stryker便携式高真空泵 (Portable High Vacuum Pump)，它已进行灭菌处理并放置在无菌区。

氮源：
 **警告：**在连接至 Stryker 自动高真空泵之前，要将氮源的控制压力降到零。

将氮源连接至真空泵。



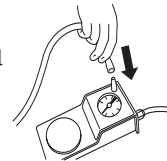
将压力设置为70-100 psi。

 **警告：**不要超出推荐压力范围使用真空泵。

使用说明


注：混合时间长短是大概的，它会随着室温的变化而有所变动。不可将骨水泥混合构件放置在温度会超过21°C的地方。

1. 采用适当的无菌技术，将混合斗组件从泡沫包装中取出。
2. 将真空管连接到真空泵上。
3. 逆时针转动，取下混合斗盖。将盖放在一边，小心不要弄弯搅拌板。



4. 将骨水泥粉末倒入混合斗，然后再注入液体单体。

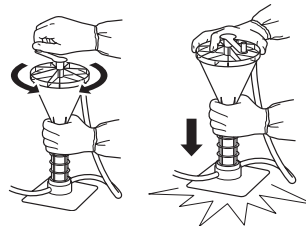


 **警告：**切勿将异物加入水泥混合物。用此等物质更改水泥混合物可影响水泥在使用期间的机械性能及凝结时间。

5. 重新盖上混合斗盖；顺时针转动拧紧。踩下自动高真空泵的脚踏开关，或者手动启动便携式高真空泵。给混合斗抽真空，直至压力表读数达到 20-22 inHg。



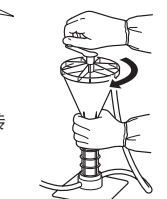
6. 左右转动混合，直至粉末和液体混合在一起。在工作台上轻轻撞击装置，将粘在混合斗内壁上的粉末震落到混合物内。



7. 混合物混合在一起之后，顺时针转动搅拌板，进一步清除混合物中的空气。




8. 混合完成之后，用力按下传送杆。



9. 顺时针转动搅拌板，直至骨水泥被全部传送到注射筒内。

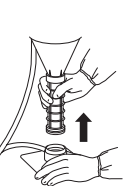


10. 拉掉混合斗盖上的通气口拉环 (VACUUM RELEASE [真空解除])，解除混合斗的真空状态。

 **警告：**切勿通过从混合斗或真空泵上拔下真空软管解除真空。



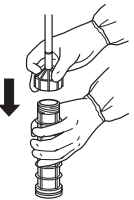
11. 抓住注射筒，逆时针转动，从底座上取下混合斗和注射筒。让注射筒始终保持直立状态。



12. 用另一手抓住混合斗，逆时针转动，将注射筒与混合斗分开。

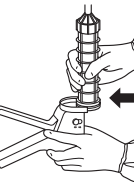


13. 将混合斗放到底座上，然后放在一边。这些构件现在可以丢掉。

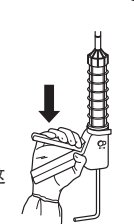


14. 给注射筒装上所需的注射喷嘴。


注：将接片与注射筒上的箭头对齐，然后转动喷嘴，以便接片滑过斜面，锁定喷嘴。



15. 将注射筒卡入双速注射枪。



16. 握住注射枪和注射筒，保持其垂直向上，将混合物注入喷嘴。将柱塞转到INJECT (注射) 位置。注射枪侧面的FILL (注入) 档位表示挤出速率为每推动一次 9 ml。PRESSURE (加压) 档位表示，每推动一次将挤出 3 ml，且机械结构的推进更大。

 **警告：**注射筒无法承受在挤出面团状水泥时所产生的额外压力。如果需要过大的力量，请不要尝试挤出水泥。在这种情况下，请取出注射喷嘴并手动填充水泥。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。



Stryker ACM® (고급 시멘트 혼합) 시스템

REF 0306-XXX-XXX 시리즈

사용 설명서

R_x ONLY C E 0197

STERILE R

KO

ACM은 시술 과정 동안 일관적인 고진공으로 시멘트를 혼합할 수 있게 해 줍니다. 기공 제거의 과정으로 기포가 제거됩니다. 진공 상태에서 시멘트는 혼합 용기에서 주입 카트리지로 직접 이동합니다.

사용자/환자 안전 대책

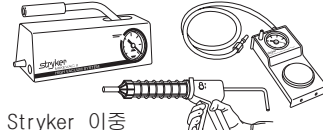
경고:

- 지침을 읽고 숙지하십시오. 질문이 있으시면 담당 Stryker 영업직원이나 Stryker 고객센터에 문의하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 회사로 문의하십시오.
- 임상 환경에서 사용하기 전에 아크릴 골시멘트로 시스템 사용 연습을 하십시오. 혼합 시간 및 올바른 주입 방법은 기술에 따라 다릅니다.
- 처음 제품을 받았을 때 그리고 사용하기 전에 포장의 손상 여부를 점검하고 멸균 차단 무결성을 확인하십시오. 손상이 발견되거나 멸균 차단이 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 일회용 기기는 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오. 일회용 기기는 한 번만 사용해야 합니다. 본 기기는 화학적, 화학 증기 또는 고온 멸균 재처리로 인해 손상될 수 있습니다. 구조상 세척이 어려울 수 있습니다. 재사용하면 심각한 오염의 위험이 발생할 수 있으며 일회용 기기의 구조 무결성이 손상되어 작동 오류를 초래할 수 있습니다. 일회용 기기를 재포장하면 필수적인 제품 정보가 손실될 수 있습니다. 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- Stryker 승인 부속품만 사용하십시오.

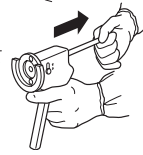
주의: 주입 팁과 시멘트 침투에 의한 손실에 대비해, 특히 고관절 수술 시에는 시멘트를 충분히 혼합하십시오.

장비 준비 및 구성

ACM 시스템은 Stryker 이중 속도 시멘트 주입총(Dual Speed Cement Injection Gun) 및 고진공 펌프(High Vacuum Pump) 또는 자동 고진공 펌프(Automatic High Vacuum Pump)와 함께 사용됩니다.



Stryker 이중 속도 주입총: 램프를 RELEASE(해제) 위치로 돌리고 완전히 뒤로 당깁니다. 사용할 때까지 따로 놓습니다.



주입 팁 및 부속장치: 적절한 팁과 부속장치를 선택합니다. 적절한 멸균법을 사용하여 포장에서 꺼냅니다. 사용할 때까지 따로 놓습니다.

시멘트 매체: 적절한 멸균법을 사용하여 외부 포장에서 매체 내용물을 꺼냅니다. 사용할 때까지 따로 놓습니다.

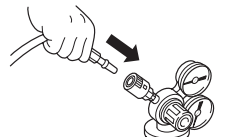
진공 펌프: 진공 펌프는 무균 영역 밖에 두십시오. Stryker 휴대용 고진공 펌프(Portable High Vacuum Pump)를 사용하는 경우에는 진공 펌프를 멸균하여 무균 영역에 둘 수 있습니다.

질소 공급원:

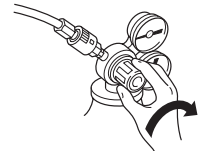


경고: Stryker 자동 고진공 펌프에 연결하기 전에 질소 공급원의 규제 압력을 0으로 줄입니다.

질소 공급원을 진공 펌프에 연결합니다.



압력을 70-100 psi로 설정합니다.

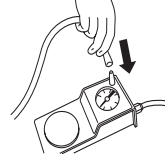


경고: 권장 압력 범위 밖에서 펌프를 작동하지 마십시오.

지침

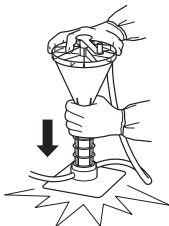
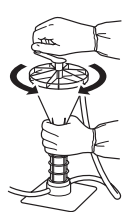
참고: 혼합 시간은 대략적인 것이며 실온에 따라 다를 수 있습니다. 온도가 21°C를 초과하는 장소에 시멘트 혼합 내용물을 두지 마십시오.

- 적합한 멸균법을 사용하여 블리스터 팩에서 용기 어셈블리를 꺼냅니다.
- 진공 튜브를 진공 펌프에 연결합니다.
- 용기 뚜껑을 시계 반대 방향으로 돌려 분리합니다. 패들이 접하지 않도록 하면서 뚜껑을 옆에 둡니다.

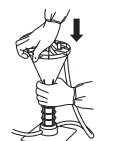


경고: 시멘트 혼합물에 이물질이 가하지 마십시오. 이물질로 인해 혼합물이 달라지면 사용 시 시멘트의 물리적 성질 및 응결 시간에 영향을 줄 수 있습니다.

- 뚜껑을 다시 용기에 놓고 시계 방향으로 돌려 고정시킵니다. 자동 고진공 펌프의 풋스위치를 누르거나 휴대용 고진공 펌프를 수동으로 작동시킵니다. 게이지가 20-22 inHg 에 도달할 때까지 용기를 비웁니다.
- 분말과 액체가 잘 섞일 때까지 앞뒤로 혼합합니다. 분말이 용기 측면에서 떨어져 혼합물로 들어가도록 용기 표면을 가볍게 두드립니다.



- 혼합물이 섞이면 패들을 시계 방향으로 돌려 혼합물에서 공기를 더 제거합니다.
- 혼합이 완료되면 이송 로드를 단단히 누릅니다.

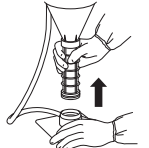


- 시멘트가 완전히 카트리지로 옮겨질 때까지 패들을 시계 방향으로 돌립니다.
- 뚜껑에서 통기 탭(VACUUM RELEASE(진공 해제))을 벗겨 용기의 진공 상태를 해제합니다.

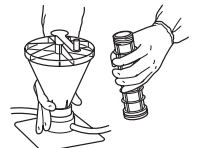


경고: 절대로 용기나 펌프의 진공 호스를 분리하여 진공 상태를 해제하지 마십시오.

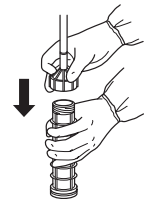
- 카트리지를 잡고 용기와 카트리지를 시계 반대 방향으로 돌려 밀판에서 분리합니다. 카트리지를 똑바로 세워 두십시오.



- 한 손으로 용기에서 카트리지를 시계 반대 방향으로 돌려 분리합니다.

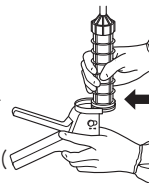


- 용기를 밀판에 고정시키고 따로 놓아 둡니다. 이 구성 요소는 폐기해도 됩니다.



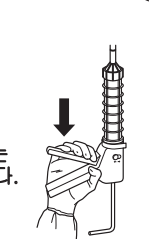
- 원하는 주입 팁을 카트리지에 끼웁니다.

참고: 램프를 카트리지의 화살표와 정렬시키고 나서 램프를 따라 밀어낸 후 걸리도록 팁을 돌려서 팁을 고정시킵니다.



- 카트리지를 이중 속도 주입총에 끼워 넣습니다.

- 주입총과 카트리지를 수직으로 잡고 팁을 채웁니다. 램프 INJECT(주입) 위치까지 돌립니다. 주입총 측면의 FILL(채우기) 설정에서는 한 번 쏠 때마다 9 ml가 분출됩니다. PRESSURIZE(가압) 설정에서는 더 큰 기계적 확대율로 한 번 쏠 때마다 3 ml가 분출됩니다.



경고: 카트리지는 반쪽된 시멘트가 뿜어 나올 때 생기는 과도한 압력을 견디지 못합니다. 과도한 힘을 가해야 시멘트가 나오는 경우라면, 시도하지 마십시오. 이런 상황에서는 주입 팁을 제거하고 시멘트를 손으로 채워 넣습니다. 과도한 힘을 가하면 카트리지가 부서질 위험이 있습니다. 파손된 카트리지를 조카은 환자와 의료진에게 부상을 입힐 수 있습니다.



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

stryker[®]

Signature History Report

| Version | Signature | Role | Event Date | Vote |
|---------|---------------------------|-------------------------------|-------------------------|---------------------|
| P | Capouch, Don (Contractor) | CA_Owner | 2014-10-30 16:16:10 EDT | Continue |
| P | Pearson, Dawn | Editor | 2015-03-12 14:54:39 EDT | Continue |
| P | Gomaa Sara | CA_Owner | 2015-03-12 22:26:05 EDT | Continue |
| P | Shen, Jean | CA_Regulatory Affairs | 2015-03-18 16:03:33 EDT | Approve |
| P | Curtis, Megan | Curtis, Megan | 2015-03-20 14:45:08 EDT | Approve |
| P | William.Sykes@stryker.com | CA_Product Safety | 2015-03-26 12:34:55 EDT | Approve |
| P | Gomaa Sara | CA_Owner | 2015-03-26 13:35:05 EDT | Withdraw |
| P | Gomaa Sara | CA_Owner | 2015-03-26 13:55:34 EDT | Return to Editor |
| P | Drilich, Emily | Editor | 2015-04-09 09:28:16 EDT | Continue |
| P | Gomaa Sara | CA_Owner | 2015-04-09 10:00:41 EDT | Continue |
| P | Curtis, Megan | Curtis, Megan | 2015-04-09 10:25:17 EDT | Approve |
| P | Shen, Jean | CA_Regulatory Affairs | 2015-04-09 16:05:36 EDT | Approve |
| P | William.Sykes@stryker.com | CA_Product Safety | 2015-04-10 09:43:59 EDT | Approve |
| P | Santana Gonzalez, Michael | CA_Product Design Engineer | 2015-04-10 15:01:39 EDT | Approve |
| P | Reyes Santiago, Luis | CA_Quality Engineer | 2015-04-13 09:12:43 EDT | Approve |
| P | Snell, Tami (Contractor) | Document Control | 2015-04-13 15:14:12 EDT | - |
| P | Drilich, Emily | Editor | 2015-06-03 13:34:15 EDT | Continue |
| P | Gomaa Sara | CA_Owner | 2015-07-31 10:35:42 EDT | Approve |

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 | CN91649 |
| CA Number | CA93224 |
| NPD Disposition Plan | |