

PCD Precision System with 10 G Needle **REF** 0506-482-000

PCD Precision System with 11 G Needle **REF** 0506-483-000

PCD Precision System with 13 G Needle **REF** 0506-485-000

PCD Precision System without Needle **REF** 0506-486-000

PCD Precision System with 90 Degree Extension Tube and VertaPlex® HV Bone Cement **REF** 0507-586-000

Instructions For Use

R_x ONLY  0197 



STERILE R

Not made with natural rubber latex

Introduction





This instructions for use manual contains information intended to ensure the safe and effective use of your product. This manual is intended for in-service trainers, physicians, nurses, surgical technologists, and biomedical equipment technicians. Keep and consult this reference manual during the life of the product.

The following conventions are used in this manual:

- A **WARNING** highlights a safety-related issue. ALWAYS comply with this information to prevent patient and/or healthcare staff injury.
- A **CAUTION** highlights a product reliability issue. ALWAYS comply with this information to prevent product damage.
- A **NOTE** supplements and/or clarifies procedural information.

For additional information, including safety information, in-service training, or current literature, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

Definitions

SYMBOL	DEFINITION
	General warning sign
	Unlock direction
PUSH	Push
ROTATE	Rotate
	Stop
	Transfer Inject

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

Indications for Use

Stryker's PCD System kits provide components for mixing bone cement and delivering it percutaneously.

Contraindications

None known

User/Patient Safety



WARNINGS:

- Only trained and experienced healthcare professionals should use this equipment. Before using any system component or any component compatible with this system, read and understand the instructions. Pay special attention to WARNING information. Become familiar with system components prior to use.
- 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 use the equipment after the expiration date printed on the package. The equipment may not be safe or effective after the expiration date.
- DO NOT reuse, reprocess, or repackage a device that is intended for single use only. A single use device may not withstand chemical, chemical vapor, or high temperature sterilization reprocessing. Design features may make cleaning difficult. Reuse may create a contamination risk and compromise structural integrity resulting in operational failure. Critical product information may be lost during repackaging. Failure to comply may lead to infection or cross infection and result in patient and/or healthcare staff injury.
- The healthcare professional performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of this equipment and the specific technique used for each patient. Stryker, as a manufacturer, does not recommend surgical procedure or technique.
- Use only Stryker-approved components and accessories, unless otherwise specified. DO NOT modify any component or accessory.
- Monitor patients carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement.

- Treating multiple vertebral levels may increase the risk of sudden drop in blood pressure, particularly if more than three vertebral levels are treated in a single operation.
- Consider other conventional therapies before using a percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty procedure.
- Assess the risk/benefit for patients with fractures of the vertebral body or walls of the pedicles due to disease or trauma. Have immediate surgical support available for urgent decompressive surgery, if required.
- Follow the current local regulations governing biohazard waste to safely handle and dispose of sharps.
- ALWAYS follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and the risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.
- Stryker bone cement is supplied with all of the necessary components for safe and effective use. DO NOT add a radiopacifier (e.g. barium), antibiotics, or other drugs or materials to the bone cement. The addition of such substances may alter the bone cement properties and result in patient injury.

Instructions

Prepare and Organize Equipment

Bone Cement

NOTES:

- Cement mixing and working times are approximate and may vary due to room temperature and user technique.

Prepare and Organize Equipment (continued)

- To extend working time of cement, you may remove cement monomer from the outer packaging and refrigerate to 35 °F (1.7 °C) before use. DO NOT refrigerate the powder. Maintain an ambient temperature in the operating room between 60-68 °F (15.6-20 °C).
- Mixing capacity is 10 ml of liquid monomer and 20 g of powder.

Mixing and Delivery Components

- Use proper sterile technique to remove the mixing and delivery components from the packages.
- Attach the extension tube to the delivery cartridge in the orientation shown. Make sure the connection is secure.



Mixing the Cement

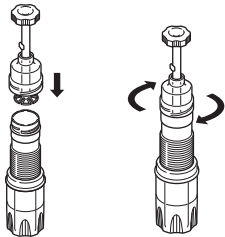
NOTE: Cement mixing and working times are approximate and may vary due to room temperature and user technique.

- Set the mixing unit on the table.
- Place the funnel on the mixing unit.
- Pour the bone cement powder into the mixing unit and then add the liquid monomer.



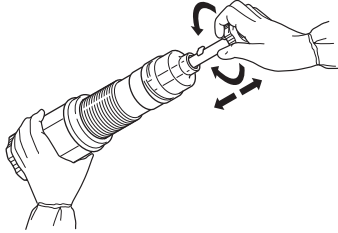
- Remove the funnel.
- Screw the mixing blade assembly on the mixing unit, turning it clockwise to secure.

NOTE: To ensure proper mixing, tighten the mixing blade assembly until it can no longer be turned.



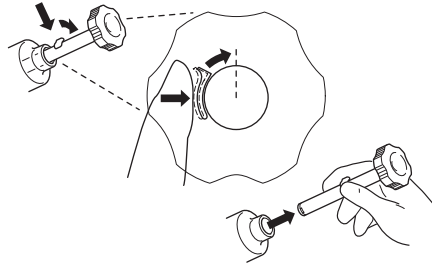
NOTE: For optimal mixing, hold the unit at an angle during the next step.

- Hold the mixing unit in one hand while simultaneously pumping and twisting the handle. To ensure thorough blending, continually twist while pumping the entire stroke length. Straight up and down movements will only pack down the cement. Observe the mixture as blending occurs. Blending takes approximately 30 seconds.

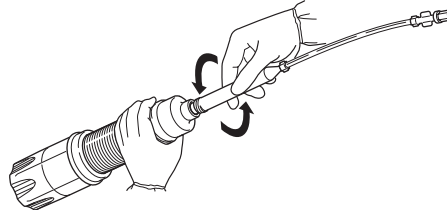


- Press and rotate the blade release (**PUSH/ROTATE**) button. Withdraw the plunger shaft from the mixing unit.

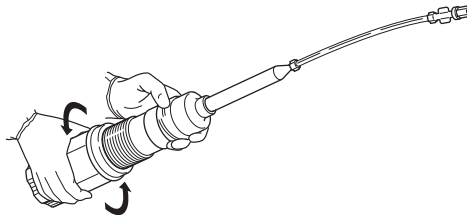
NOTE: The mixing blade will remain in the mixing unit.



- Turn the delivery cartridge with extension tube **counterclockwise** onto the mixing unit.



- Transfer the cement from the mixing unit to the delivery cartridge by twisting the outer body of the unit clockwise (**Transfer/Inject** direction).

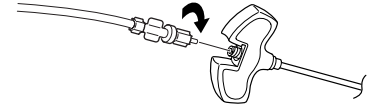


- As you transfer cement from the mixing unit, observe that cement moves down the nozzle and into the tube. At a certain point, you will hear a click. Keep twisting the outer body of the mixing unit until the entire length of tube is primed with cement.

NOTE: If twisting becomes difficult, slow down. This will ease cement transfer.

NOTE: Avoid an air gap in the end of the tubing prior to needle attachment.

- Attach the extension tube to the introduction needle with the Luer connector. Make sure the fitting is secure.



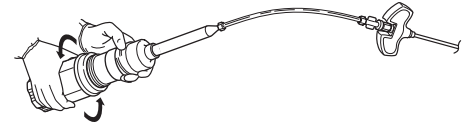
Cement Injection



WARNING: The physician must monitor the amount and placement of injected cement with extreme care. During application, variations in incremental and total cement delivery may occur because cement is a compressible material. A buildup of pressure can cause cement to suddenly flow and overflow the fracture site which may result in injury to the patient.

NOTE: Once cement has reached the needle, note the starting location of the obturator piston when you begin to deliver cement as you can estimate the volume of delivered cement by using the 1 cc markers on the cement cartridge.

- Continue to turn the outer body of the mixing unit with care while applying cement to the fracture.



Disassembly

- When cement application is complete, detach the Luer connector from the introduction needle.



WARNING: The needle must be immediately removed. A needle left in the surgical site after cement hardens could become very difficult to remove and cause injury to the patient.

- Twist the needle to remove it from the surgical site.
- Discard each component from the kit.

No está fabricado con látex de goma natural

Introducción





Este manual de instrucciones de uso contiene información pensada para asegurar el uso seguro y eficaz del producto. Este manual está dirigido a los formadores internos del centro, médicos, enfermeros, técnicos quirúrgicos y técnicos de equipos biomédicos. Conserve y consulte este manual de referencia durante toda la vida del producto.

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

- Una **ADVERTENCIA** destaca un problema relacionado con la seguridad. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Una **PRECAUCIÓN** destaca un problema de fiabilidad del producto. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar daños al producto.
- Una **NOTA** complementa o aclara la información de un procedimiento.

Si necesita información adicional, incluida la información de seguridad, formación interna o documentación actualizada, póngase en contacto con el representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

Definiciones

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Signo de advertencia general
	Dirección de desbloqueo
PUSH	Empujar
ROTATE	Girar
	Parar
	Transferir Inyectar

Indicaciones de uso

Los kits del sistema de aplicación percutánea de cemento PCD (PCD System kits) de Stryker incluyen componentes diseñados para la mezcla y aplicación percutánea de cemento óseo.

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Seguridad del usuario y el paciente



ADVERTENCIAS:

- Este equipo sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas. Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con este, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlos.
- 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 utilice el equipo después de la fecha de caducidad impresa en el envase. El equipo podría no ser seguro o eficaz después de la fecha de caducidad.
- NO reutilice, reprocese ni reenvasa un dispositivo diseñado para un solo uso. Un dispositivo de un solo uso podría no soportar el reprocesamiento de esterilización química, por vapor químico o a alta temperatura. Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza. Su reutilización puede crear un riesgo de contaminación y afectar a la integridad estructural, ocasionando un fallo de funcionamiento. Al reenvasar el producto, podría perderse información esencial del mismo. De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas, y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgica.
- Utilice solamente componentes y accesorios aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario. NO modifique ningún componente ni accesorio.
- Vigile con atención los cambios en la tensión arterial del paciente durante la aplicación del cemento óseo e inmediatamente después.

- Tratar varios niveles vertebrales puede aumentar el riesgo de una bajada brusca de la tensión arterial, en especial si se tratan más de tres niveles vertebrales en una sola operación.
- Antes de utilizar un procedimiento de cifoplastia o vertebroplastia percutánea, estudie la posibilidad de emplear otros tratamientos convencionales.
- Evalúe el riesgo y el beneficio para los pacientes con fracturas del cuerpo vertebral o de las paredes de los pedículos que sean debidas a enfermedades o traumatismos. Tenga preparado apoyo quirúrgico inmediato por si necesita realizar cirugía descompresiva de urgencia.
- Siga las normativas locales vigentes que regulan los residuos biopeligrosos a la hora de manipular y desechar de forma segura los objetos punzantes.
- Siga SIEMPRE las recomendaciones y normativas locales vigentes que rigen la protección medioambiental y los riesgos asociados al reciclaje o la eliminación del equipo al final de su vida útil.
- El cemento óseo Stryker se suministra con todos los componentes necesarios para un uso seguro y eficaz. NO añada un radiopacante (p. ej., bario), antibióticos u otros fármacos o materiales al cemento óseo. La adición de dichas sustancias puede alterar las propiedades del cemento óseo y provocar lesiones al paciente.

Instrucciones

Preparación y organización del equipo

Cemento óseo

NOTAS:

- El tiempo de la mezcla del cemento y el tiempo en que puede utilizarse la mezcla son aproximados, y varían debido a la temperatura ambiente y a la técnica del usuario.

Preparación y organización del equipo (continuación)

- Para alargar el tiempo de utilización del cemento, puede extraer el monómero del cemento del envase exterior y refrigerarlo a 1,7 °C antes de su uso. NO refrigere el polvo. Mantenga la temperatura ambiente del quirófano entre 15,6 y 20 °C.
- La capacidad de mezcla es de 10 ml de monómero líquido y 20 g de polvo.

Componentes de mezcla y aplicación

1. Utilice una técnica estéril adecuada para extraer los componentes de mezcla y aplicación de los envases.
2. Acople el tubo de extensión al cartucho de aplicación en la orientación mostrada. Asegúrese de que la conexión queda bien sujeta.



Mezcla del cemento

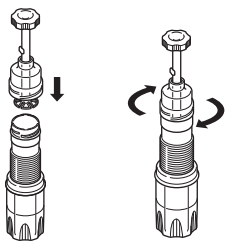
NOTA: El tiempo de la mezcla del cemento y el tiempo en que puede utilizarse la mezcla son aproximados, y varían debido a la temperatura ambiente y a la técnica del usuario.

1. Coloque la unidad de mezcla sobre la mesa.
2. Ponga el embudo sobre la unidad de mezcla.
3. Eche polvo de cemento óseo en la unidad de mezcla y, a continuación, añada el monómero líquido.



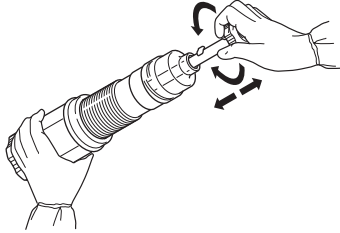
4. Retire el embudo.
5. Enrosque el conjunto de aspa de mezcla sobre la unidad de mezcla girándola en el sentido de las agujas del reloj para fijarla bien.

NOTA: Para asegurarse de conseguir una mezcla adecuada, apriete el conjunto de aspa de mezcla hasta que no pueda girarse más.



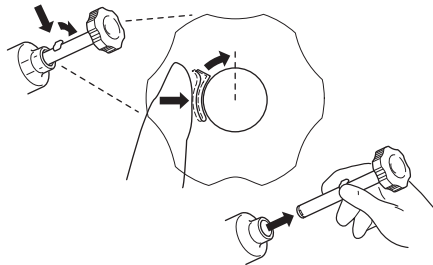
NOTA: Para obtener una mezcla óptima, mantenga la unidad inclinada durante el paso siguiente.

6. Sostenga la unidad de mezcla con una mano mientras desplaza arriba y abajo, y hace girar el mango simultáneamente. Para asegurarse de que el cemento queda bien mezclado, haga girar el mango continuamente mientras lo desplaza arriba y abajo por toda la carrera del pistón. Los movimientos rectos hacia arriba y hacia abajo sólo apetonarán el cemento. Observe la mezcla mientras la prepara. Este proceso dura aproximadamente 30 segundos.

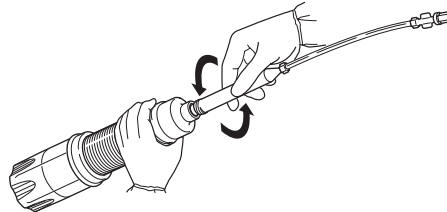


7. Pulse y haga girar el botón de liberación del aspa (PUSH/ROTATE). Extraiga el cuerpo del émbolo de la unidad de mezcla.

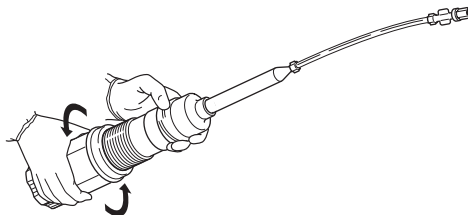
NOTA: El aspa de mezcla permanecerá en la unidad de mezcla.



8. Haga girar el cartucho de aplicación con tubo de extensión en sentido contrario al de las agujas del reloj sobre la unidad de mezcla.



9. Transfiera el cemento que hay en la unidad de mezcla al cartucho de aplicación girando el cuerpo exterior de la unidad en el sentido de las agujas del reloj (dirección **Transfer/Inject**).

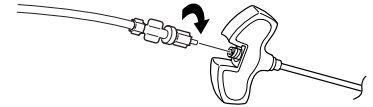


10. Mientras transfiere el cemento de la unidad de mezcla podrá ver el cemento descender por la boquilla y entrar en el tubo. En un determinado momento, oírás un clic. Siga girando el cuerpo exterior de la unidad de mezcla hasta llenar todo el tubo de cemento.

NOTA: Si el giro presenta dificultades, disminuya la velocidad. Esto facilitará la transferencia del cemento.

NOTA: Antes de acoplar el tubo a la aguja, asegúrese de que no queda una burbuja de aire en el extremo del tubo.

11. Acople el tubo de extensión a la aguja de introducción con el conector lúer. Asegúrese de que la conexión está bien sujeta.



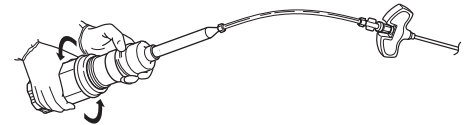
Inyección de cemento



ADVERTENCIA: El médico debe vigilar con mucho cuidado la cantidad y la colocación del cemento inyectado. Cuando se aplique el cemento, es posible que se produzcan variaciones en las aplicaciones incremental y total debido a que el cemento es un material compresible. La acumulación de presión puede hacer que el cemento fluya repentinamente, rebose del lugar de la fractura y cause lesiones al paciente.

NOTA: Cuando el cemento haya llegado a la aguja, observe la situación inicial del pistón del obturador al comenzar a aplicar cemento; así podrá estimar el volumen de cemento aplicado mediante las marcas de 1 ml que hay en el cartucho de cemento.

12. Siga girando con cuidado el cuerpo exterior de la unidad de mezcla mientras aplica cemento a la fractura.



Desmontaje

1. Al finalizar la aplicación de cemento, desacople el conector lúer de la aguja de introducción.



ADVERTENCIA: La aguja debe retirarse inmediatamente. Si se deja una aguja en el lugar de la intervención quirúrgica después de que el cemento fragüe, podría ser muy difícil de extraer y podría causar lesiones al paciente.

2. Gire la aguja para extraerla del lugar de la intervención quirúrgica.
3. Deseche todos los componentes del kit.

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Einführung





Diese Gebrauchsanweisung stellt die Informationsquelle für den sicheren und effektiven Gebrauch des Produkts dar. Dieses Handbuch richtet sich an Schulungsleiter am Arbeitsplatz, Ärzte, Pflegepersonal, Chirurgie-Assistenten und biomedizinische Gerätetechniker. Bewahren Sie dieses Referenzhandbuch über die gesamte Lebensdauer des Produkts auf und greifen Sie bei Bedarf darauf zu.

Die folgenden Konventionen werden in diesem Handbuch benutzt:

- **WARNUNG** – hebt ein sicherheitsbezogenes Problem hervor. Diese Informationen STETS befolgen, um Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals zu vermeiden.
- Mit **VORSICHT** wird ein Thema zur Zuverlässigkeit des Produkts hervorgehoben. Diese Informationen STETS befolgen, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- **HINWEIS** – ergänzt bzw. verdeutlicht Verfahrensinformationen.

Wenn weitere Informationen, einschließlich Sicherheitsinformationen, Ausbildung am Arbeitsplatz oder aktuelle Literatur erforderlich sind, wenden Sie sich an Ihre Stryker-Vertretung oder den Stryker-Kundendienst. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.

Definitionen

SYMBOL	DEFINITION
	Allgemeines Warnungssymbol
	Entriegelungsrichtung
PUSH	Drücken
ROTATE	Drehen
	Stopp
	Umfüllen Injektion

Anwendungsbereich

Stryker PCD System-Kits (PCD System kits) enthalten Komponenten für die Anmischung und perkutane Applikation von Knochenzement.

Kontraindikationen

Nicht bekannt

Benutzer- und Patientensicherheit



WARNUNGEN:

- Dieses Gerät darf nur von ausgebildetem und erfahrenem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Vor der Arbeit mit einer Systemkomponente oder einer systemkompatiblen Komponente sind die entsprechenden Anweisungen zu lesen und ein gründliches Verständnis sicherzustellen. Besonders ist auf Informationen zu achten, die mit **WARNUNG** gekennzeichnet sind. Der Benutzer muss sich bereits vor Gebrauch mit den Systemkomponenten vertraut machen.
 - Nach Erhalt und vor Gebrauch die Verpackung auf Schäden untersuchen und die Unversehrtheit der Sterilbarriere sicherstellen. Das Gerät im Fall von sichtbaren Schäden oder Beschädigungen der Sterilbarriere **NICHT** verwenden.
 - Das Gerät **NICHT** nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwenden. Nach dem Verfallsdatum ist dieses Produkt eventuell nicht mehr sicher oder wirksam.
 - Produkte, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen **NICHT** wiederverwendet, wiederaufbereitet oder neu verpackt werden. Ein Einwegprodukt hält u. U. den mit einer Wiederaufbereitung mittels Sterilisation durch Chemikalien, Chemikaliendämpfe oder hohe Temperaturen verbundenen Belastungen nicht stand. Die Ausführungsmerkmale können eine Reinigung erschweren. Eine Wiederverwendung kann ein Kontaminationsrisiko verursachen und beschädigt u. U. die strukturelle Unversehrtheit, was zu einem Versagen während der Anwendung führen kann. Bei einer Neuverpackung gehen u. U. wichtige Produktinformationen verloren. Die Nichteinhaltung kann zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen führen und zu Verletzungen des Patienten und/oder medizinischen Personals führen.
 - Der Arzt, der den Eingriff vornimmt, entscheidet in eigener Verantwortung über die Eignung dieses Geräts und über die für den jeweiligen Patienten anzuwendende Arbeitstechnik. Als Hersteller gibt Stryker keine Empfehlungen hinsichtlich chirurgischer Vorgehensweisen oder Techniken.
 - Sofern nicht anders angegeben, dürfen nur von Stryker zugelassene Komponenten und Zubehörteile verwendet werden. Komponenten oder Zubehör **NICHT** modifizieren.
 - Den Blutdruck des Patienten während und unmittelbar nach der Einbringung von Knochenzement sorgfältig überwachen.
- Bei der multisegmentalen Versorgung kann das Risiko eines plötzlichen Blutdruckabfalls zunehmen, insbesondere dann, wenn mehr als drei Segmenthöhen in einem Eingriff behandelt werden.
 - Vor einer perkutanen Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie sind andere, konventionelle Behandlungen in Betracht zu ziehen.
 - Bei Patienten mit krankheits- oder verletzungsbedingten Frakturen der Wirbelkörper bzw. Pediculuswände sind Risiken und Nutzen abzuwägen. Für den Fall, dass eine chirurgische Dekompression dringend notwendig wird, müssen entsprechende Einrichtungen und Personal sofort zur Verfügung stehen.
 - Zur sicheren Handhabung und Entsorgung spitzer Gegenstände die geltenden örtlichen Bestimmungen für biogefährlichen Abfall beachten.
 - STETS die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zum Umweltschutz und zu den Risiken befolgen, die mit dem Recycling oder der Entsorgung des Geräts am Ende seiner Nutzungsdauer verbunden sind.
 - Stryker Knochenzement wird mit allen für die sichere und wirksame Anwendung erforderlichen Komponenten geliefert. Dem Knochenzement dürfen **KEINE** Röntgenkontrastmittel (z.B. Barium), Antibiotika oder sonstige Wirkstoffe oder Materialien zugesetzt werden. Die Zugabe derartiger Substanzen kann die Eigenschaften des Knochenzements verändern und eine Verletzung des Patienten verursachen.

Anleitung

Vorbereitung und Montage der Komponenten

Knochenzement

HINWEISE:

- Die Zementanmisch- und Verarbeitungszeiten sind als Anhaltswerte aufzufassen und können sich in Abhängigkeit von der Zimmertemperatur und der vom Benutzer angewandten Methode ändern.

Vorbereitung und Montage der Komponenten (Fortsetzung)

- Um die Verarbeitungszeit des Zements zu verlängern, kann das Zementmonomer vor Gebrauch aus der äußeren Verpackung genommen und bei 1,7 °C gekühlt werden. Das Pulver NICHT kühlen. Im OP ist eine Umgebungstemperatur von 15,6 – 20 °C einzuhalten.
- Die Kapazität der Mischeinheit ist auf 10 ml Flüssigmonomer plus 20 g Pulver ausgelegt.

Komponenten zum Anmischen und Einbringen

1. Die Komponenten zum Anmischen und Einbringen unter Anwendung aseptischer Techniken aus den Verpackungen entnehmen.
2. Den Verlängerungsschlauch in der abgebildeten Ausrichtung mit der Kartusche verbinden. Auf einwandfreie Verbindung achten.



Anmischen des Zements

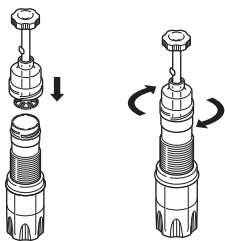
HINWEIS: Die Zementanmisch- und Verarbeitungszeiten sind als Anhaltswerte aufzufassen und können sich in Abhängigkeit von der Zimmertemperatur und der vom Benutzer angewandten Methode ändern.

1. Die Mischeinheit auf den Tisch stellen.
2. Den Trichter auf die Mischeinheit setzen.
3. Knochenzementpulver in die Mischeinheit füllen und Flüssigmonomer zugeben.



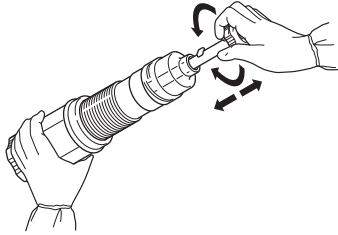
4. Den Trichter entfernen.
5. Das Rührwerk auf die Mischeinheit schrauben und im Uhrzeigersinn festdrehen.

HINWEIS: Um einwandfreie Mischung zu gewährleisten, das Rührwerk so weit festdrehen, dass es nicht mehr weitergedreht werden kann.



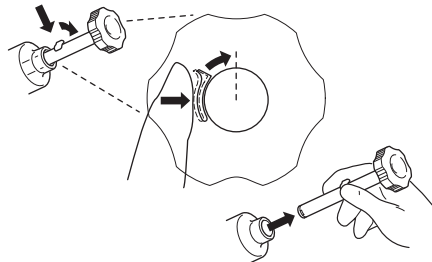
HINWEIS: Zur optimalen Mischung die Einheit während des nächsten Schritts schräg halten.

6. Die Mischeinheit mit einer Hand festhalten und dabei gleichzeitig den Handgriff pumpen und drehen. Um gründliche Vermischung zu erzielen, fortlaufend drehen und dabei über den gesamten Hebelhub pumpen. Bloße Auf- und Abbewegungen vermeiden. Andernfalls wird der Zement lediglich verdichtet. Das Entstehen der Mischung kann während des Vermengens verfolgt werden. Dieser Vorgang dauert ca. 30 Sekunden.

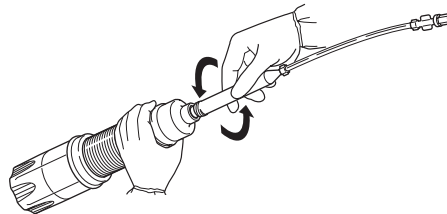


7. Den Freigabeknopf (**PUSH/ROTATE**) des Rührwerks herunterdrücken und drehen. Den Kolbenschaft aus der Mischeinheit zurückziehen.

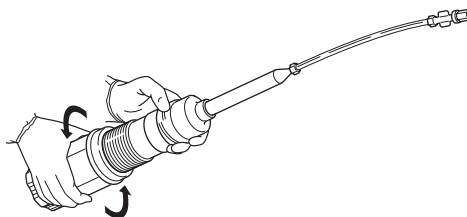
HINWEIS: Das Rührwerk verbleibt in der Mischeinheit.



8. Die Zementkartusche mit dem Verlängerungsschlauch **gegen den Uhrzeigersinn** auf die Mischeinheit drehen.



9. Den Zement durch Drehen des Außengehäuses der Einheit im Uhrzeigersinn aus der Mischeinheit in die Kartusche einfüllen (Richtung **Transfer/Inject**).

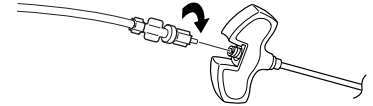


10. Beim Einfüllen des Zements in die Kartusche aus der Mischeinheit kann beobachtet werden, wie Zement durch die Düse in den Schlauch fließt. An einem bestimmten Punkt ist ein Klicken hörbar. Das Außengehäuse der Mischeinheit weiter drehen, bis der gesamte Schlauch mit Zement vorgefüllt ist.

HINWEIS: Wenn die Drehbewegungen schwieriger werden, das Pumpen verlangsamen. Dies erleichtert die Zementübertragung.

HINWEIS: Dafür sorgen, dass vor dem Anbringen an der Kanüle kein Luftspalt am Schlauchende vorhanden ist.

11. Den Verlängerungsschlauch mit dem Luer-Anschluss an der Einführkanüle anbringen. Auf einwandfreie Verbindung achten.

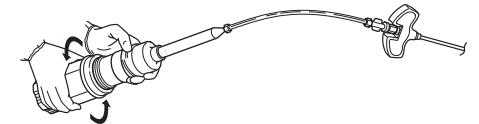


Zementeinspritzung

! WARNUNG: Der Arzt muss Menge und Platzierung des eingespritzten Zements mit größter Sorgfalt kontrollieren. Da Zement zusammengesprengt werden kann, können Schwankungen in der inkrementellen und gesamten Zementeinspritzung auftreten. Durch Druckaufbau kann Zement stoßweise ausfließen und zu Überfüllung der Frakturstelle und Verletzungen des Patienten führen.

HINWEIS: Sobald der Zement die Kanüle erreicht, die Anfangsposition des Obturatorokolbens notieren, wenn Sie den Zement einzuspritzen beginnen, wobei die eingespritzte Zementmenge mit Hilfe der 1-ml-Markierungen an der Zementkartusche geschätzt werden kann.

12. Das Außengehäuse der Mischeinheit weiter vorsichtig drehen, während der Zement auf die Fraktur aufgetragen wird.



Demontage

1. Im Anschluss an die Zementapplikation den Luer-Anschluss von der Einführkanüle ablösen.

! WARNUNG: Die Kanüle muss sofort entfernt werden. Eine Kanüle, die in der Eingriffsstelle verbleibt, bis der Zement ausgehärtet ist, lässt sich nur schwer entfernen und kann zur Verletzung des Patienten führen.

2. Die Kanüle durch Drehen aus der Eingriffsstelle entfernen.
3. Sämtliche Komponenten des Kits entsorgen.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

Introduction





Le présent mode d'emploi contient des informations destinées à assurer une utilisation sûre et efficace du produit. Ce manuel est destiné aux formateurs en interne, aux médecins, au personnel infirmier, aux techniciens de la salle d'opération et aux techniciens chargés du matériel biomédical. Conserver et consulter ce manuel de référence pendant la durée de vie du produit.

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

- Un **AVERTISSEMENT** met en évidence un problème lié à la sécurité. **TOUJOURS** se conformer à ces informations pour éviter toute blessure pour le patient et/ou les professionnels de santé.
- Une **MISE EN GARDE** souligne un problème de fiabilité du produit. **TOUJOURS** se conformer à ces informations pour éviter d'endommager le produit.
- Une **REMARQUE** complète et/ou clarifie les informations de procédure.

Si des informations complémentaires, notamment des informations sur la sécurité, sur la formation en interne ou sur la littérature actuelle sont nécessaires, contacter le représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

Définitions

SYMBOLE	DÉFINITION
	Symbole d'avertissement général
	Sens du déverrouillage
PUSH	Pousser
ROTATE	Tourner
	Arrêter
	Transférer Injecter

Indications

Les kits de système PCD (PCD System kits) de Stryker contiennent des composants servant au mélange du ciment osseux et à son injection par voie percutanée.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue

Sécurité de l'utilisateur et du patient



AVERTISSEMENTS :

- L'utilisation de ce matériel est réservée aux professionnels de santé qui ont reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser un composant du système ou un composant compatible avec le système. Prêter une attention particulière aux AVERTISSEMENTS. Prendre connaissance des composants du système avant de les utiliser.
- Au moment de la réception du produit et avant de l'utiliser, inspecter l'emballage à la recherche de dommages éventuels et vérifier l'intégrité de la barrière stérile. **NE PAS** utiliser le matériel si des dommages sont visibles ou si la barrière stérile a été compromise.
- **NE PAS** utiliser ce matériel après la date limite d'utilisation imprimée sur l'emballage. Cet équipement risque de ne pas être sûr ou efficace après la date limite d'utilisation.
- **NE PAS** réutiliser, retraiter ni reconditionner un dispositif qui est destiné à un usage unique. Un dispositif à usage unique peut ne pas supporter le retraitement par stérilisation chimique, à la vapeur chimique ou à haute température. Les caractéristiques de conception peuvent rendre difficile le nettoyage. La réutilisation peut donner lieu à un risque de contamination et compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, conduisant ainsi à une défaillance de fonctionnement. Des informations essentielles sur le produit peuvent être perdues si le dispositif est reconditionné. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une infection ou une infection croisée et causer des blessures au patient et/ou au personnel soignant.
- Il incombe au professionnel de santé réalisant l'intervention de déterminer si ce matériel convient à un patient particulier et d'identifier la technique adaptée à chacun. En tant que fabricant, Stryker ne recommande aucune méthode ni technique chirurgicale spécifique.
- Sauf indication contraire, n'utiliser que des composants et des accessoires agréés par Stryker. **Ne modifier AUCUN** composant ou accessoire.
- Surveiller étroitement toute modification de la pression sanguine des patients pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux.

- Le traitement de plusieurs niveaux vertébraux peut augmenter le risque d'hypotension brusque, particulièrement si plus de trois niveaux vertébraux sont traités au cours d'une intervention unique.
- Avant d'utiliser une procédure percutanée de vertébroplastie ou de cyphoplastie, évaluer les autres traitements classiques.
- Évaluer le rapport risque/bénéfice pour les patients qui présentent des fractures pathologiques ou traumatiques des corps vertébraux ou des parois des pédicules. Une assistance chirurgicale immédiate doit être disponible pour une intervention de décompression en urgence, si nécessaire.
- Observer les règlements locaux en vigueur régissant les déchets présentant un risque biologique pour la manipulation et l'élimination sans danger des objets pointus/tranchants.
- **TOUJOURS** observer les recommandations et/ou les réglementations locales en vigueur régissant la protection de l'environnement et les risques associés au recyclage ou à la mise au rebut du matériel à la fin de sa vie utile.
- Le ciment osseux Stryker est fourni avec tous les composants nécessaires pour une utilisation sûre et efficace. **NE PAS** ajouter de radio-opacifiant (par ex. du baryum), d'antibiotiques ou d'autres médicaments ou matériaux au ciment osseux. L'ajout de telles substances peut altérer les propriétés du ciment osseux et entraîner des lésions au patient.

Instructions

Préparation et organisation de l'équipement

Ciment osseux

REMARQUES :

- Les temps de mélange et de travail du ciment sont approximatifs et peuvent varier en fonction de la température ambiante et de la technique utilisée.

Préparation et organisation de l'équipement (suite)

- Pour prolonger le temps de travail du ciment, le monomère ciment peut être retiré de l'emballage externe et réfrigéré à 1,7 °C avant l'utilisation. **NE PAS** réfrigérer la poudre. Maintenir une température ambiante entre 15,6 et 20 °C dans la salle d'opération.
- Capacité de l'unité de mélange : 10 ml de monomère liquide et 20 g de poudre.

Composants pour le mélange et l'injection

1. Observer une technique stérile appropriée pour retirer des emballages les composants pour le mélange et l'injection.
2. Raccorder le tube d'extension à la cartouche d'injection en les orientant de la façon illustrée. Veiller à ce que le raccord soit bien assujéti.



Mélange du ciment

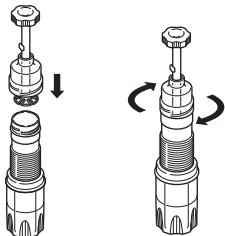
REMARQUE : Les temps de mélange et de travail du ciment sont approximatifs et peuvent varier en fonction de la température ambiante et de la technique utilisée.

1. Poser l'unité de mélange sur la table.
2. Placer l'entonnoir sur l'unité de mélange.
3. Verser la poudre de ciment osseux à l'intérieur de l'unité de mélange, puis ajouter le monomère liquide.



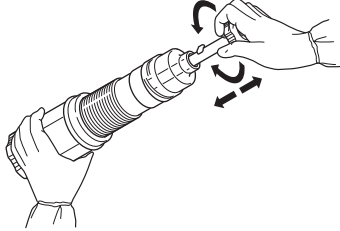
4. Retirer l'entonnoir.
5. Visser l'ensemble de lame de mélange sur l'unité de mélange en le faisant tourner dans le sens horaire afin de l'assujettir.

REMARQUE : Pour assurer un bon mélange, serrer l'ensemble de lame de mélange au maximum.



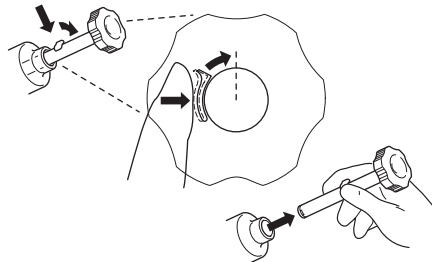
REMARQUE : Pour obtenir un mélange optimal, tenir l'unité de biais au cours de l'étape suivante.

6. Tenir d'une main l'unité de mélange tout en pompant et en faisant tourner la poignée de l'autre main. Pour assurer un mélange complet, tourner continuellement tout en pompant sur toute la longueur de la course. Des mouvements de haut en bas sans tourner ne feraient que tasser le ciment. Observer le mélange au fur et à mesure qu'il s'homogénéise. Ce processus dure à peu près 30 secondes.

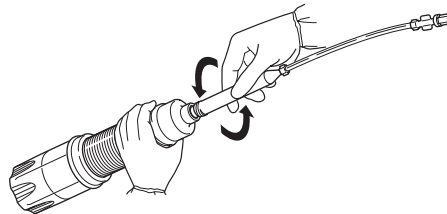


7. Appuyer sur le bouton de libération de la lame (**PUSH/ROTATE**) tout en le faisant tourner. Retirer la tige du piston de l'unité de mélange.

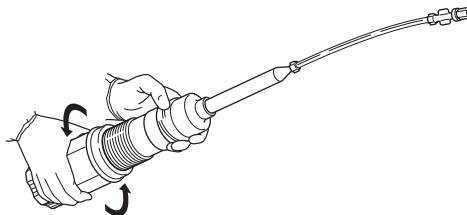
REMARQUE : La lame de mélange restera dans l'unité de mélange.



8. Faire tourner la cartouche d'injection avec le tube d'extension **dans le sens antihoraire** afin de la fixer sur l'unité de mélange.



9. Transférer le ciment de l'unité de mélange à la cartouche d'injection en faisant tourner le corps extérieur de l'unité dans le sens horaire (sens **Transfer/Inject**).

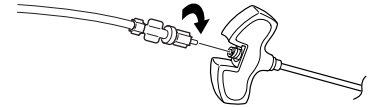


10. Lorsque le ciment est transféré de l'unité de mélange, observer son avancée dans l'embout, puis dans le tube. Un clic se fait entendre à un certain stade du processus. Continuer à faire tourner le corps extérieur de l'unité de mélange jusqu'à ce que toute la longueur du tube soit amorcée avec du ciment.

REMARQUE : S'il devient difficile de tourner, ralentir. Cette mesure facilitera le transfert du ciment.

REMARQUE : Éviter la formation d'une bulle d'air à l'extrémité du tube avant le raccordement de l'aiguille.

11. Raccorder le tube d'extension à l'aiguille d'introduction à l'aide du connecteur Luer. Veiller à ce que le raccord soit bien assujéti.



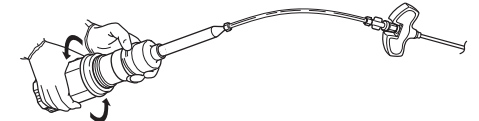
Injection de ciment



AVERTISSEMENT : Le médecin doit surveiller de très près la quantité et le positionnement du ciment injecté. Le ciment étant un matériau compressible, il se peut que des variations d'injection incrémentielle et totale du ciment se produisent au cours de l'application. Une accumulation de la pression risque de faire couler soudainement le ciment et de le faire déborder du site de la fracture, causant ainsi des lésions au patient.

REMARQUE : Une fois que le ciment a atteint l'aiguille, remarquer l'emplacement de départ du piston de l'obturateur lors du commencement de l'injection de ciment, car il est possible d'estimer le volume de ciment injecté à l'aide des repères de 1 ml sur la cartouche de ciment.

12. Continuer à faire tourner le corps extérieur de l'unité de mélange avec soin tout en appliquant le ciment à la fracture.



Démontage

1. Lorsque l'application du ciment est terminée, détacher le connecteur Luer de l'aiguille d'introduction.



AVERTISSEMENT : L'aiguille doit être immédiatement retirée. Il pourrait s'avérer très difficile de retirer l'aiguille si elle est laissée dans le site chirurgical après que le ciment a durci ; ceci pourrait causer des lésions au patient.

2. Faire tourner l'aiguille pour la retirer du site chirurgical.
3. Mettre au rebut tous les composants du kit.

Non contiene lattice di gomma naturale

Introduzione





Il presente manuale di istruzioni per l'uso contiene informazioni volte ad assicurare un uso del prodotto sicuro ed efficace. Il manuale è previsto per l'uso da parte di addestratori interni, medici, infermieri, tecnici chirurgici e tecnici di apparecchiature biomediche. Questo manuale di riferimento va conservato e consultato per la durata d'uso del prodotto.

Nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni.

- **AVVERTENZA** – evidenzia un problema inerente alla sicurezza. Osservare SEMPRE quanto descritto nelle avvertenze per evitare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- **ATTENZIONE** – evidenzia un problema inerente all'affidabilità del prodotto. Osservare SEMPRE quanto descritto negli avvisi di attenzione per evitare danni al prodotto.
- **NOTA** – integra e/o chiarisce informazioni procedurali.

Per ulteriori informazioni, incluse le informazioni sulla sicurezza o l'addestramento interno, oppure per richiedere le pubblicazioni correnti, rivolgersi al rappresentante di vendita Stryker di zona o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti d'America, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

Definizioni

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Indicatore di avvertenza generale
	Direzione di sblocco
PUSH	Spingere
ROTATE	Ruotare
	Arresto
	Trasferimento/Iniezione

Indicazioni per l'uso

I kit del sistema PCD (PCD System kits) di Stryker forniscono i componenti necessari per la miscelazione del cemento osseo e l'iniezione per via percutanea.

Controindicazioni

Nessuna nota

Sicurezza dell'operatore e del paziente



AVVERTENZE

- Questo apparecchio deve essere usato solo da personale sanitario esperto e adeguatamente addestrato. Prima di utilizzare i componenti del sistema o i componenti con esso compatibili, occorre leggere e comprendere le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni presenti nelle AVVERTENZE. Prima di usare i componenti del sistema occorre conoscerli a fondo.
- 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 utilizzare l'apparecchiatura dopo la data di scadenza stampata sulla confezione. Questa apparecchiatura potrebbe non essere né sicura né efficace dopo la data di scadenza.
- NON riutilizzare, ricondizionare o riconfezionare un dispositivo esclusivamente monouso. L'integrità di un dispositivo monouso potrebbe risultare compromessa in caso di ricondizionamento con sterilizzazione chimica, a vapore chimico o ad alta temperatura. Le caratteristiche di progettazione possono rendere difficile la pulizia. Il riutilizzo può determinare il rischio di contaminazione e compromettere l'integrità strutturale del dispositivo con il suo conseguente malfunzionamento o guasto in sede di utilizzo. Il riconfezionamento potrebbe comportare la perdita di informazioni essenziali sul prodotto. La mancata osservanza può provocare infezioni o infezioni crociate e, come conseguenza, causare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- L'operatore sanitario che esegue una qualsiasi procedura si assume la responsabilità di stabilire l'idoneità di questa apparecchiatura e della tecnica specifica per ciascun paziente. Stryker, in qualità di fabbricante, non consiglia alcuna procedura né tecnica chirurgica particolare.
- Se non altrimenti specificato, usare solo i componenti e gli accessori approvati da Stryker. NON modificare alcun componente o accessorio.
- Monitorare con attenzione i pazienti per rilevare eventuali alterazioni della pressione sanguigna durante e immediatamente dopo l'applicazione del cemento osseo.

- Il trattamento di livelli vertebrali multipli può aumentare il rischio di calo improvviso della pressione sanguigna, soprattutto se vengono trattati più di tre livelli vertebrali in un singolo intervento.
- Considerare sempre la possibilità di ricorrere ad altre terapie convenzionali prima di effettuare una vertebroplastica o cifoplastica percutanea.
- Valutare il rischio/beneficio nei pazienti con fratture del corpo vertebrale o delle pareti dei peduncoli dovute a malattia o trauma. Predisporre assistenza chirurgica immediata per un'eventuale decompressione chirurgica d'urgenza.
- Per la manipolazione e lo smaltimento in sicurezza degli strumenti affilati o acuminati, attenersi alle norme locali sullo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi.
- Seguire SEMPRE le raccomandazioni e/o le norme locali vigenti in materia di protezione dell'ambiente e di rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento dell'apparecchiatura al termine della sua durata utile.
- Il cemento osseo Stryker viene fornito con tutti i componenti necessari per un uso sicuro ed efficace. NON aggiungere al cemento osseo una sostanza radiopacizzante (es. bario), antibiotici o altri farmaci o materiali. L'aggiunta di tali sostanze potrebbe alterare le proprietà del cemento osseo e causare lesioni al paziente.

Istruzioni

Preparazione e allestimento dell'apparecchiatura

Cemento osseo

NOTE

- I tempi di miscelazione e di lavorazione del cemento sono approssimativi e possono variare in base alla temperatura ambiente e alla tecnica usata.

Preparazione e allestimento dell'apparecchiatura (continuazione)

- Per prolungare il tempo di lavorazione del cemento è possibile estrarre il monomero del cemento dalla confezione esterna e refrigerare a 1,7 °C prima dell'uso. NON refrigerare la polvere. Mantenere la temperatura ambiente in sala operatoria tra 15,6 e 20 °C.
- La capacità di miscelazione è di 10 ml di monomero liquido e 20 g di polvere.

Miscelazione e iniezione dei componenti

1. Adottare una tecnica sterile adeguata per estrarre i componenti di miscelazione e iniezione dalle rispettive confezioni.
2. Fissare la cannula di prolunga alla cartuccia di iniezione orientandola come indicato. Verificare che il raccordo sia ben saldo.



Miscelazione del cemento

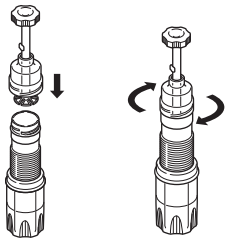
NOTA – I tempi di miscelazione e di lavorazione del cemento sono approssimativi e possono variare in base alla temperatura ambiente e alla tecnica usata.

1. Sistemare l'unità di miscelazione sul tavolo.
2. Collocare l'imbutto sull'unità di miscelazione.
3. Versare la polvere di cemento osseo nella unità di miscelazione e aggiungere il monomero liquido.



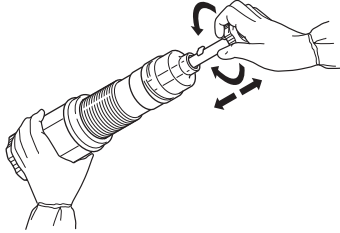
4. Togliere l'imbutto.
5. Avvitare il gruppo della pala di miscelazione sull'unità di miscelazione, ruotandolo in senso orario per fissarlo.

NOTA – Per una corretta miscelazione, serrare la pala di miscelazione finché non è più possibile ruotarla.



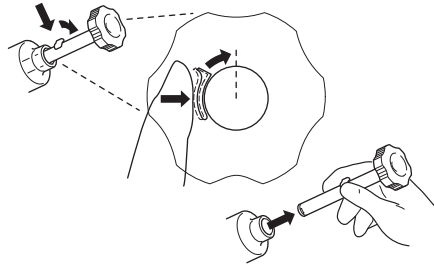
NOTA – Per una miscelazione ottimale, mantenere inclinata l'unità durante l'operazione successiva.

6. Tenere ferma la base dell'unità di miscelazione con una mano mentre si pompa e si ruota simultaneamente l'impugnatura. Per una miscelazione accurata, continuare a ruotare mentre si pompa per l'intera corsa. I movimenti verso l'alto e verso il basso senza rotazione servirebbero soltanto a compattare il cemento. Durante la miscelazione osservare il composto. Questo processo dura circa 30 secondi.

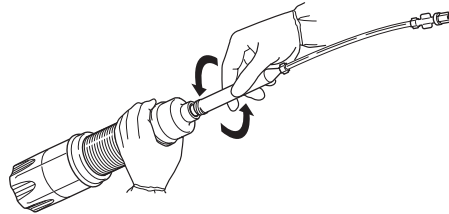


7. Premere e ruotare il pulsante di rilascio della lama (PUSH/ROTATE). Estrarre lo stantuffo dall'unità di miscelazione.

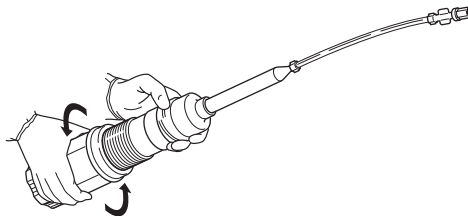
NOTA – La pala di miscelazione rimane nell'unità di miscelazione.



8. Ruotare in senso antiorario la cartuccia di iniezione con la cannula di prolunga sull'unità di miscelazione.



9. Trasferire il cemento dall'unità di miscelazione alla cartuccia di iniezione ruotando il corpo esterno dell'unità in senso orario (in direzione **Transfer/Inject**).

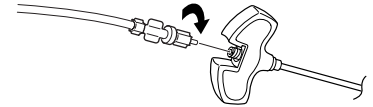


10. Durante il trasferimento del cemento dall'unità di miscelazione, osservare che il cemento scenda lungo il terminale e passi nella cannula. Ad un certo punto si avverte un clic. Continuare a ruotare il corpo esterno finché l'intera cannula non si riempie di cemento.

NOTA – Se la rotazione diventa difficile, rallentare. Ciò consentirà di trasferire più agevolmente il cemento.

NOTA – Evitare che si crei un vuoto di aria alla fine della cannula prima del collegamento dell'ago.

11. Collegare la cannula di prolunga all'ago di introduzione con il connettore Luer. Verificare che il raccordo sia ben saldo.



Iniezione del cemento

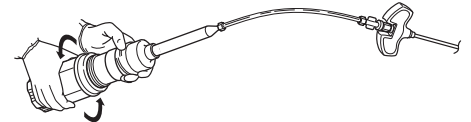


AVVERTENZA – Il medico deve controllare con molta attenzione la quantità e la posizione del cemento iniettato. Durante l'iniezione, vi possono essere delle variazioni nell'iniezione incrementale e totale del cemento in quanto il cemento è un materiale comprimibile.

Un accumulo di pressione può causare un flusso improvviso di cemento che può a sua volta riempire eccessivamente il sito della frattura con conseguenti possibili lesioni per il paziente.

NOTA – Una volta che il cemento raggiunge l'ago, notare la posizione iniziale del pistone di otturazione quando si inizia a iniettare il cemento, in questo modo si può valutare il volume di cemento iniettato usando le tacche da 1 ml sulla cartuccia del cemento.

12. Continuare a ruotare con cautela il corpo esterno dell'unità di miscelazione mentre si applica il cemento alla frattura.



Smontaggio

1. Al termine dell'iniezione di cemento, staccare il connettore Luer dall'ago di introduzione.



AVVERTENZA – L'ago va rimosso immediatamente. Se l'ago rimane nel sito chirurgico quando il cemento si indurisce potrebbe essere molto difficile rimuoverlo con conseguenti possibili lesioni per il paziente.

2. Ruotare leggermente l'ago per rimuoverlo dal sito chirurgico.
3. Gettare ogni componente del kit.

Vervaardigd zonder natuurrubberlatex

Inleiding





Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie die bedoeld is om het veilige en effectieve gebruik van uw product te garanderen. Deze handleiding is bestemd voor inservice-instructeurs, artsen, verpleegkundigen, instrumenterende en monteurs van biomedische apparatuur. Bewaar deze naslaghandleiding, zodat deze gedurende de levensduur van het product kan worden geraadpleegd.

In deze handleiding worden de volgende conventies aangehouden:

- Een **WAARSCHUWING** benadrukt dat de veiligheid in het geding is. Houd u **ALTIJD** aan deze informatie, teneinde letsel bij patiënten en/of medisch personeel te voorkomen.
- De term **LET OP** wijst erop dat de betrouwbaarheid van het product in het geding is. Houd u **ALTIJD** aan deze informatie, teneinde schade aan het product te voorkomen.
- Een **OPMERKING** vult procedurele informatie aan en/of verduidelijkt die.

Neem voor aanvullende informatie, inclusief veiligheidsinformatie, inservicetraining of de meest recente versie van de literatuur contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of bel de klantenservice van Stryker. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

Definities

SYMBOOL	DEFINITIE
	Algemeen waarschuwingsteken
	Ontgrendelrichting
PUSH	Duwen
ROTATE	Draaien
	Stoppen
	Overbrengen/injecteren

Indicaties voor gebruik

De PCD-systeemkits (PCD System kits) van Stryker verschaffen onderdelen voor het mengen en percutaan aanbrengen van botcement.

Contra-indicaties

Geen bekend

Veiligheid van de patiënt/ gebruiker



WAARSCHUWINGEN:

- Deze apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt door opgeleide en ervaren professionele medische zorgverleners. Voordat enig systeemonderdeel of enig met dit systeem compatibel onderdeel wordt gebruikt, dienen de instructies doorgelezen en begrepen te zijn. Besteed speciale aandacht aan de **WAARSCHUWINGEN**. Zorg dat u voorafgaand aan het gebruik vertrouwd bent geraakt met de onderdelen van het systeem.
- Aanvankelijk bij ontvangst en vóór gebruik moet de verpakking op beschadiging worden gecontroleerd en de integriteit van de steriele barrière worden bevestigd. Gebruik de apparatuur **NIET** bij zichtbare beschadiging of verbroken steriele barrière.
- Gebruik de apparatuur **NIET** na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking is afgedrukt. Na de uiterste gebruiksdatum is de apparatuur mogelijk niet meer veilig of effectief.
- Gebruik, verwerk of verpak een hulpmiddel dat uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik, **NIET** OPNIEUW. Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is mogelijk niet bestand tegen herverwerking waarbij sterilisatie met chemicaliën, chemische damp of hoge temperatuur is betrokken. Reiniging kan worden bemoeilijkt door ontwerpkenmerken. Bij hergebruik ontstaat kans op verontreiniging en de structurele integriteit kan nadelig beïnvloed worden, wat kan leiden tot falen bij gebruik. Cruciale productinformatie kan bij herverpakking verloren gaan. Niet-naleving kan tot infectie of kruisinfectie leiden en letsel bij de patiënt en/of het medisch personeel veroorzaken.
- De professionele medische zorgverlener die de ingreep uitvoert, is verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van deze apparatuur en de specifieke techniek die bij iedere patiënt wordt gebruikt. Als fabrikant doet Stryker geen aanbevelingen voor operatieprocedures of -technieken.
- Gebruik alleen door Stryker goedgekeurde onderdelen en accessoires tenzij anders vermeld. Breng **GEEN** wijzigingen aan de onderdelen of accessoires aan.
- Controleer de patiënt tijdens en onmiddellijk na het aanbrengen van botcement zorgvuldig op bloeddrukveranderingen.

- Behandeling van meerdere wervels vergroot het risico van plotselinge bloeddrukdaling, vooral als meer dan drie wervels in één operatie worden behandeld.
- Overweeg andere conventionele behandelingen voordat tot een percutane vertebroplastiek of kyfoplastiek wordt besloten.
- Weeg de voor- en nadelen van de procedure tegen elkaar af bij patiënten met een wervellichaamfractuur of een pedikelwandfractuur als gevolg van een ziekte of trauma. Zorg ervoor dat onmiddellijke chirurgische hulp beschikbaar is voor het geval acuut een decompressieoperatie moet worden uitgevoerd.
- Neem de geldende plaatselijke voorschriften betreffende biologisch gevaarlijk afval in acht voor het veilig hanteren en afvoeren van scherpe instrumenten.
- Houd u **ALTIJD** aan de geldende plaatselijke adviezen en/of voorschriften inzake milieubescherming en de risico's in verband met recycling of afvoer van afgedankte apparatuur.
- Stryker botcement wordt inclusief alle noodzakelijke onderdelen voor veilig en doeltreffend gebruik geleverd. Voeg **GEEN** radio-opake middelen (zoals barium), antibiotica of andere geneesmiddelen of materialen toe aan het botcement. Toevoeging van dergelijke substanties kan de eigenschappen van het botcement veranderen en leiden tot letsel van de patiënt.

Instructies

Apparatuur klaarmaken en organiseren

Botcement

OPMERKINGEN:

- De meng- en verwerkingstijden van het cement zijn bij benadering aangegeven en kunnen variëren, afhankelijk van de kamertemperatuur en de techniek van de gebruiker.

Apparatuur klaarmaken en organiseren (vervolg)

- Om de verwerkingstijd van cement te verlengen, kan de cementmonomeer vóór gebruik uit de buitenverpakking worden genomen en tot 1,7 °C worden gekoeld. Het poeder mag NIET worden gekoeld. Houd de omgevingstemperatuur van de operatiekamer tussen 15,6 °C en 20 °C.
- De mengcapaciteit is 10 ml vloeibaar monomeer en 20 g poeder.

Onderdelen voor mengen en aanbrengen

- Neem de onderdelen voor het mengen en aanbrengen met behulp van de geschikte steriele techniek uit de verpakkingen.
- Sluit de verlengslang op de aangegeven wijze aan op de afgiftepatroon. Zorg ervoor dat de verbinding stevig vast zit.



Het cement mengen

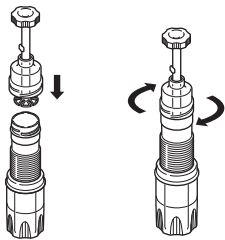
OPMERKING: De meng- en verwerkingstijden van het cement zijn bij benadering aangegeven en kunnen variëren, afhankelijk van de kamertemperatuur en de techniek van de gebruiker.

- Plaats de mixer op de tafel.
- Plaats de trechter op de mixer.
- Giet het botcementpoeder in de mixer en voeg vervolgens de vloeibare monomeer toe.



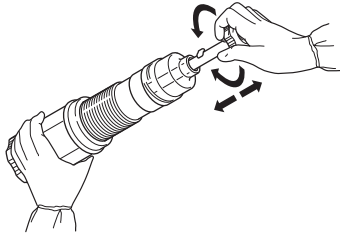
- Verwijder de trechter.
- Schroef het mengmes op de mixer en draai het rechtsom om het vast te zetten.

OPMERKING: Om het mengen goed te laten verlopen, moet het mengblad aangedraaid worden totdat het niet meer verder kan worden gedraaid.



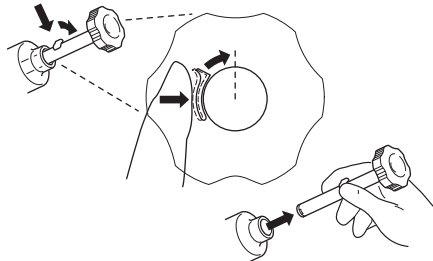
OPMERKING: Houd de set bij de volgende stap onder een hoek om de beste mengresultaten te krijgen.

- Houd de mixer met één hand vast en pomp en draai tegelijkertijd met het handvat. Om de inhoud grondig te mengen, moet het handvat continu worden gedraaid terwijl het over de gehele lengte op en neer wordt bewogen. Als er uitsluitend een op-en-neer gaande beweging wordt gemaakt, wordt het cement alleen maar onder in de mixer samengedrukt. Let tijdens het mengen op het mengsel. Het mengen duurt ongeveer 30 seconden.

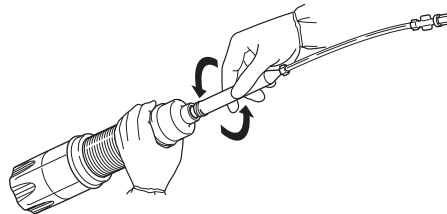


- Druk op de mesontkoppelingsknop (**PUSH/ROTATE**) en draai aan de knop. Trek de plunjeras uit de mixer.

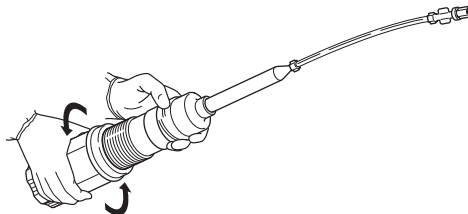
OPMERKING: Het mengmes blijft in de mixer zitten.



- Draai de afgiftepatroon met de verlengslang **linksom** op de mixer.



- Breng het cement over van de mixer naar de afgiftepatroon door de buitenkant van de mixer rechtsom (richting **Transfer/Inject**).

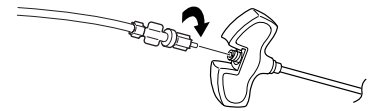


- Let er bij het overbrengen van het cement uit de mixer op dat het cement door het spuitstuk in de slang komt. Op een bepaald moment hoort u een klik. Blijf aan de buitenkant van de mixer draaien totdat de slang over de volle lengte met cement gevuld is.

OPMERKING: Als het draaien moeilijker gaat, draai dan langzamer. Hierdoor verloopt het overbrengen van cement gemakkelijker.

OPMERKING: Zorg dat er geen lichtspleet is in het uiteinde van de slang voordat de naald wordt bevestigd.

- Bevestig de verlengslang aan de introductienaald met de luer-connector. Zorg dat de fitting stevig vastzit.



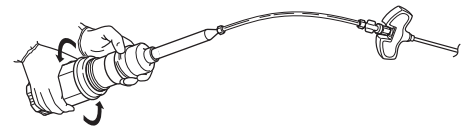
Cementinjectie



WAARSCHUWING: De arts moet de hoeveelheid en plaatsing van het geïnjecteerde cement uiterst zorgvuldig volgen. Het bij elke stap en in totaal geïnjecteerde cement kan variëren omdat cement een samendrukbaar materiaal is. Opbouw van druk kan ertoe leiden dat het cement plotseling uitloopt en de fractuurplaats te ver vult, met als mogelijk gevolg letsel bij de patiënt.

OPMERKING: Noteer zodra het cement bij de naald is gekomen de beginstand van de zuiger van de obturator wanneer u met het aanbrengen van cement begint, aangezien het volume van het aangebrachte cement kan worden geschat aan de hand van de milliliterstreepjes op de cementpatroon.

- Ga door met de buitenkant van de mixer behoedzaam te draaien terwijl u cement op de fractuur aanbrengt.



Demonteren

- Koppel als u klaar bent met het aanbrengen van cement de luerconnector los van de introductienaald.



WAARSCHUWING: De naald moet onmiddellijk worden verwijderd. Een in het geharde cement achtergebleven naald kan wellicht zeer moeilijk worden verwijderd en letsel bij de patiënt veroorzaken.

- Draai aan de naald om deze uit de operatieplaats te verwijderen.
- Werp alle onderdelen van de kit weg.

Tillverkad utan naturlig gummilatex

Inledning





Denna handbok med bruksanvisning innehåller information avsedd att säkerställa säker och effektiv användning av din produkt. Denna handbok är avsedd för handledare för utbildning på plats, läkare, sjuksköterskor, operationstekniker och tekniker för biomedicinsk apparatur. Bevara och läs denna referenshandbok under produktens livslängd.

Följande konventioner används i denna handbok:

- **WARNING** markerar en säkerhetsrelaterad fråga. Följ ALLTID denna information för att förhindra att patient och/eller sjukvårdspersonal skadas.
- **VAR FÖRSIKTIG** markerar en fråga om produktens tillförlitlighet. Följ ALLTID denna information för att förhindra produktskada.
- **OBS!** kompletterar och/eller klargör information om procedurerna.

För ytterligare information, inklusive information som rör säkerhet, utbildning på plats eller aktuell litteratur, kontakta din försäljningsrepresentant från Stryker eller ring Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker, om du befinner dig utanför USA.

Definitioner

SYMBOL	DEFINITION
	Allmän varningssymbol
	Riktning för upplåsning
PUSH	Tryck
ROTATE	Vrid
	Stopp
	Överför Injicera

Användningsområde

Strykers PCD-systemsats (PCD System kits) tillhandahåller komponenter för att blanda bencement och administrera det perkutant.

Kontraindikationer

Inga kända

Användar-/patientsäkerhet



VARNINGAR:

- Endast utbildad och erfaren sjukvårdspersonal får använda denna utrustning. Läs och gör dig införstådd med anvisningarna innan du använder en systemkomponent eller en komponent som är kompatibel med detta system. Var särskilt uppmärksam på VARNINGSGS-information. Gör dig väl förtrogen med systemkomponenterna innan de används.
- Leta efter skador på förpackningen vid första mottagandet och före användning och bekräfta den sterila barriärens integritet. Använd INTE någon utrustning om skada är uppenbar eller om sterilibarriären har äventyrats.
- Använd INTE utrustningen efter det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. Det kan hända att utrustningen inte är säker eller effektiv efter utgångsdatumet.
- Återanvänd, ombearbeta eller ompacka INTE en produkt som är avsedd endast för engångsbruk. En engångsprodukt tål kanske inte ombearbetningsprocesser för sterilisering med kemikalier, kemikalieånga eller hög temperatur. Utformningens egenskaper kan försvåra rengöring. Återanvändning kan skapa en kontamineringsrisk och äventyra strukturell integritet vilket kan leda till felfunktion. Nödvändig produktinformation kan gå förlorad vid ompackning. Underlåtelse att följa dessa anvisningar kan leda till infektion eller korsinfektion och resultera i skada på patient och/eller sjukvårdspersonal.
- Sjukvårdspersonalen som utför ett ingrepp ansvarar för bedömningen av lämpligheten hos denna utrustning samt hos den specifika teknik som används för varje enskild patient. Stryker, i egenskap av tillverkare, rekommenderar inga kirurgiska procedurer eller tekniker.
- Använd endast komponenter och tillbehör som godkänts av Stryker, om inte annat anges. Komponenter och tillbehör får INTE modifieras.
- Övervaka patienter noggrant för eventuella förändringar i blodtryck under och omedelbart efter appliceringen av bencementet.

- Behandling av flera kotnivåer kan öka risken för plötslig sänkning av blodtrycket, särskilt om fler än tre kotnivåer behandlas med ett enstaka ingrepp.
- Överväg andra konventionella behandlingar innan perkutan vertebro- eller kyfoplastik används.
- Bedöm risken/fördelen för patienter med frakturer i kotkroppen eller pediculus arcus vertebraes väggar p.g.a. sjukdom eller trauma. Säkerställ att omedelbart kirurgiskt stöd finns tillgängligt för akut dekompressionsoperation vid behov.
- Följ aktuella gällande lokala föreskrifter om biologiskt riskavfall, för säker hantering och kassering av vassa föremål.
- Följ ALLTID aktuella lokala rekommendationer och/eller föreskrifter som reglerar miljöskydd och de risker som är förenade med återvinning eller kassering av utrustningen vid slutet av dess livslängd.
- Stryker bencement tillhandahålls med alla nödvändiga komponenter för säker och effektiv användning. Tillsätt INTE ett röntgentätt ämne (t.ex. barium), antibiotika eller andra läkemedel eller material till bencementet. Tillsats av sådana substanser kan förändra bencementets egenskaper och leda till patientskada.

Bruksanvisning

Förbereda och iordningställa utrustningen

Bencement

OBS!

- Cementets blandnings- och bearbetningstider är ungefärliga och kan variera beroende på rumstemperatur och användarens teknik.

Förbereda och iordningställa utrustningen (fortsättning)

- Cementets bearbetningstid kan förlängas genom att cementmonomeren avlägsnas från ytterförpackningen och kyls ned till 1,7 °C före användning. Placera EJ pulvret i kylskåp. Upprätthåll en omgivningstemperatur i operationssalen på mellan 15,6 °C och 20 °C.
- Blandningskapaciteten uppgår till 10 ml flytande monomer och 20 g pulver.

Blandnings- och injektionskomponenter

1. Använd korrekt steril teknik för att ta ut blandnings- och injektionskomponenterna ur förpackningarna.
2. Sätt fast förlängningsslangen på tillförselpatronen i den riktning som visas. Se till att anslutningen är säker.



Blanda cementet

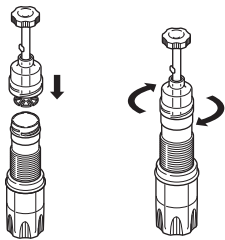
OBS! Cementets blandnings- och bearbetningstider är ungefärliga och kan variera beroende på rumstemperatur och användarens teknik.

1. Ställ blandningsenheten på bordet.
2. Placera tratten på blandningsenheten.
3. Häll i bencementpulvret i blandningsenheten och tillsätt sedan den flytande monomeren.



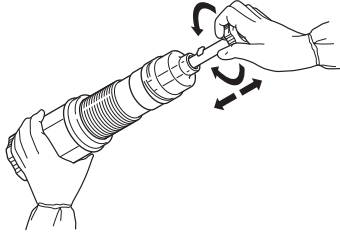
4. Ta bort tratten.
5. Skruva åt blandningsbladenheten på blandningsenheten så att den sitter säkert genom att vrida den medurs.

OBS! Säkerställ korrekt blandning genom att dra åt blandningsbladenheten så att det inte längre kan vridas.



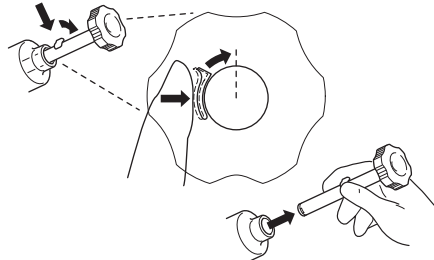
OBS! För optimal blandning, håll enheten i vinkel under nästföljande steg.

6. Håll blandningsenheten i ena handen under pumpning och vridning av handtaget. Säkerställ grundligt utförd blandning genom att hela tiden pumpa hela slaglängden. Ett utförande med rörelser riktade rakt upp och ned leder bara till att cementet blir hoppackat. Övervaka blandningsmaterialet under pågående blandning. Blandningen tar cirka 30 sekunder.

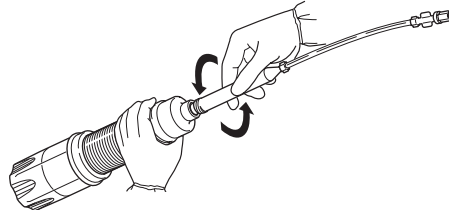


7. Tryck in och vrid bladets frigöringsknapp (PUSH/ROTATE). Dra tillbaka kolvaxeln från blandningsenheten.

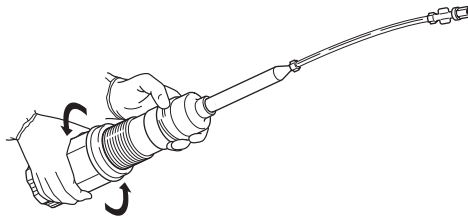
OBS! Blandningsbladet kommer att sitta kvar i blandningsenheten.



8. Vrid fast tillförselpatronen med förlängningsslangen moturs på blandningsenheten.



9. Överför cementet från blandningsenheten till tillförselpatronen genom att vrida enhetens ytterkropp i riktningen medurs i riktningen (Transfer/Inject-riktning).

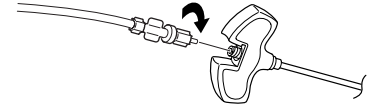


10. Under överförandet av cement från blandningsenheten ska du iakta hur cementet rör sig ned i munstycket och in i slangen. Efter ett tag hörs ett klickande ljud. Fortsätt att vrida blandningsenhetens ytterkropp tills hela slanglängden har fyllts med cement.

OBS! Sakta ned förfarandet om det blir svårt att utföra vridningen. Detta underlättar cementöverföringen.

OBS! Förhindra att ett luftutrymme uppstår i slangens ände innan nålen ansluts.

11. Anslut förlängningsslangen till införingsnålen med lueranslutningen. Se till att beslaget är säkert.

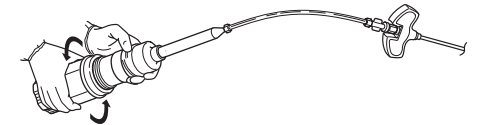


Cementinjektion

! WARNING! Läkaren måste övervaka mängden och placeringen av injicerat cement med yttersta noggrannhet. Vid applicering kan variationer uppstå i mängden tillfört cement stegvis och totalt, eftersom cementet är ett material som kan tryckas ihop. Tryckförhöjning kan orsaka att cementet plötsligt flödar och överfyller frakturstället, vilket kan resultera i patientskada.

OBS! När cementet har nått fram till nålen ska du notera obturatorolvens läge när du börjar tillföra cement, eftersom du kan uppskatta hur stor cementvolym som tillförts genom att använda 1 ml-markeringarna på cementpatronen.

12. Fortsätt att försiktigt vrida blandningsenhetens ytterkropp medan cement tillförs frakturen.



Demontering

1. Efter avslutad cementapplikation ska lueranslutningen kopplas loss från införingsnålen.

! WARNING! Nålen måste avlägsnas omedelbart. En nål som lämnats på operationsstället efter att cementet hårdnat kan vara mycket svårt att avlägsna och resultera i patientskada.

2. Ta ut nålen från operationsstället genom att vrida den.
3. Kassera varje komponent som tillhör satsen.

Ikke fremstillet af naturgummilatex

Indledning





Denne manual med brugsanvisninger indeholder oplysninger, der er beregnet til at opnå sikker og effektiv brug af produktet. Denne manual henvender sig til hospitalets interne undervisere, læger, sygeplejersker, operationsteknikere og teknikere, som betjener biomedicinsk udstyr. Behold denne referencemanual, og rådfør dig med den i produktets levetid.

Følgende konventioner er anvendt i denne manual:

- Angivelsen **ADVARSEL** fremhæver et sikkerhedsrelateret problem. Følg **ALTID** denne information for at forhindre skade på patient og/eller sundhedspersonale.
- Angivelsen **FORSIGTIG** fremhæver et problem i forbindelse med produktets driftssikkerhed. Følg **ALTID** denne information for at forhindre produktskade.
- Angivelsen **BEMÆRK** supplerer og/eller tydeliggør information om proceduren.

Hvis der er behov for yderligere oplysninger, herunder sikkerhedsoplysninger, instruktion på hospitalet eller opdateret litteratur, skal man henvende sig til sin Stryker-repræsentant eller ringe til Stryker kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

Definitioner

SYMBOL	DEFINITION
	Generelt advarselssymbol
	Lås op-retning
PUSH	Tryk
ROTATE	Drej
	Stop
	Overfør injektion

Indikationer for anvendelse

Strykers PCD-systemkits (PCD System kits) indeholder komponenter til blanding af knoglecement og perkutan injektion af knoglecimenten.

Kontraindikationer

Ingen kendte

Personale- og patientsikkerhed



ADVARSLER:

- Udstyret må kun anvendes af uddannet og erfarent sundhedspersonale. Læs og forstå anvisningerne inden brug af enhver systemkomponent eller enhver komponent, der er kompatibel med dette system. Vær særligt opmærksom på **ADVARSEL**-oplysningerne. Bliv bekendt med systemkomponenterne inden brug.
 - 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.
 - Udstyret må **IKKE** bruges efter den udløbsdato, der er trykt på pakken. Udstyret vil muligvis ikke være sikkert eller virke rigtigt efter udløbsdatoen.
 - Udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug, må **IKKE** genanvendes, genbehandles eller ompakkes. Engangsudstyr kan muligvis ikke holde til genbehandling ved hjælp af kemisk sterilisering, kemisk damp eller højtemperatursterilisering. Produktets design og udformning kan vanskeliggøre rengøring. Genanvendelse kan skabe risiko for kontamination og kompromittere den strukturelle integritet, hvilket kan føre til funktionssvigt. Afgørende produktoplysninger kan gå tabt ved ompakning. Manglende overholdelse kan føre til infektion eller krydsinfektion og resultere i skade på patient og/eller sundhedspersonale.
 - Det sundhedspersonale, der udfører et indgreb, er ansvarligt for at fastslå udstyrets egnethed og den specifikke teknik, der anvendes til hver patient. I sin egenskab af producent anbefaler Stryker ikke noget bestemt kirurgisk indgreb eller en bestemt teknik.
 - Anvend kun komponenter og ekstraudstyr, der er godkendt af Stryker, medmindre andet er angivet. Komponenter og ekstraudstyr må **IKKE** modificeres.
 - Monitorér patienterne omhyggeligt for eventuel ændring i blodtrykket under og umiddelbart efter applikation af knoglecimenten.
- Behandling af multiple hvirvelniveauer kan øge risikoen for et pludseligt fald i blodtrykket, især hvis der behandles flere end tre hvirvelniveauer under en enkelt operation.
 - Overvej andre konventionelle behandlinger inden anvendelse af perkutan vertebroplastik eller kyfoplastik.
 - Vurder risici/fordele for patienter med hvirvelfrakturer eller frakturer i pedikelvæggene pga. sygdom eller traume. Øjeblikkelig kirurgisk hjælp skal være tilgængelig mhp. nøddekompressionskirurgi, hvis det er nødvendigt.
 - Følg de aktuelle lokale bestemmelser for klinisk risikoafald til sikker håndtering og bortskaffelse af skarpe genstande.
 - Følg **ALTID** gældende, lokale anbefalinger og/eller bestemmelser for beskyttelse af miljøet og risici ved genbrug eller bortskaffelse af udstyret ved afslutningen af dets levetid.
 - Stryker knoglecement leveres med alle de komponenter, der er nødvendige for at opnå en sikker og effektiv brug. Tilsæt **IKKE** et røntgenkontrastmiddel (f.eks. barium), antibiotika eller andre lægemidler eller materialer til knoglecimenten. Tilsætning af sådanne stoffer kan ændre knoglecimentens egenskaber og resultere i patientskader.

Anvisninger

Klargøring og organisering af udstyr

Knoglecement

BEMÆRKNINGER:

- Cementblandings- og arbejdstider er omtrentlige og kan variere som følge af rumtemperatur og brugerens teknik.

Klargøring og organisering af udstyr (fortsat)

- Cementens arbejdstid kan forlænges ved at tage cementmonomeren ud af den ydre emballage og nedkøle den til 1,7 °C inden brug. Nedkøl IKKE pulveret. Oprethold en omgivende temperatur på operationsstuen på 15,6-20 °C.
- Blandingskapaciteten er 10 ml flydende monomer og 20 g pulver.

Blandings- og injektionskomponenter

1. Anvend korrekt steril teknik til at tage blandings- og injektionskomponenterne ud af pakkerne.
2. Fastgør forlængerslangen til injektionspatronen i den viste retning. Kontrollér, at forbindelsen er sikker.



Blanding af cementen

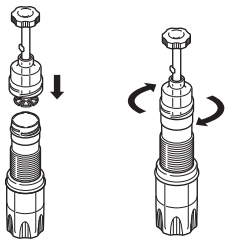
BEMÆRK: Cementblandings- og arbejdstider er omtrentlige og kan variere som følge af rumtemperatur og brugerens teknik.

1. Sæt blandingsenheden på bordet.
2. Anbring tragten på blandingsenheden.
3. Hæld knoglecementpulveret i blandingsenheden og tilsæt dernæst den flydende monomer.



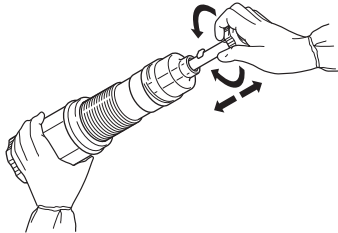
4. Fjern tragten.
5. Skru blandingsbladssamlingen på blandingsenheden, og drej med uret for at fastgøre.

BEMÆRK: For at sikre korrekt blanding skal blandingsbladsamlingen strammes, indtil den ikke kan drejes mere.



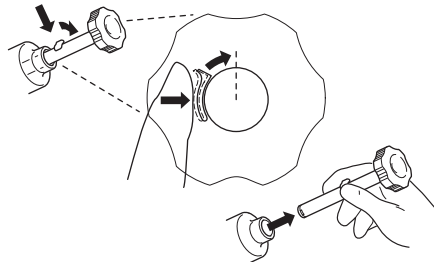
BEMÆRK: Optimal blanding opnås ved at holde enheden i en vinkel under det næste trin.

6. Hold blandingsenheden i den ene hånd, mens håndtaget samtidigt føres op og ned og drejes. Der opnås en grundig blanding ved vedvarende at dreje, mens håndtaget føres op og ned i hele sin slaglængde. Bevægelser, der går lige op og ned, vil kun sammenpresse cementen. Hold øje med blandingen, efterhånden som blandingsprocessen skrider frem. Blandingsprocessen varer ca. 30 sekunder.

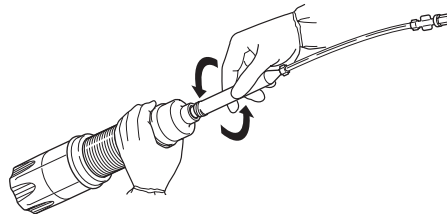


7. Tryk på og drej bladets udløsningsknop (**PUSH/ROTATE**). Træk stempelskaffet tilbage fra blandingsenheden.

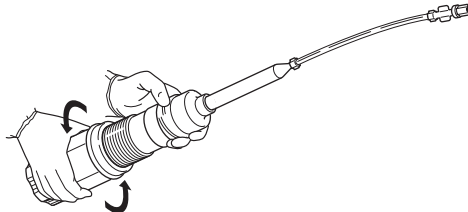
BEMÆRK: Blandingsbladet forbliver i blandingsenheden.



8. Drej injektionspatronen sammen med forlængerslangen **mod uret** fast på blandingsenheden.



9. Overfør cementen fra blandingsenheden til injektionspatronen ved at dreje enhedens udvendige del med uret (i retningen **Transfer/Inject**).

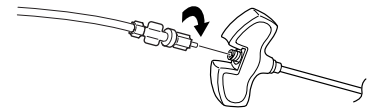


10. Når du overfører cement fra blandingsenheden, skal du observere, at cementen bevæger sig ned i mundstykket og ind i slangen. På et bestemt sted høres et klik. Fortsæt med at dreje blandingsenhedens udvendige del, indtil slangen er fyldt med cement i hele sin længde.

BEMÆRK: Hvis det bliver vanskeligt at dreje rundt, sættes hastigheden ned. Dette letter cementoverførslen.

BEMÆRK: Undgå et lufthul i enden af slangen inden kanylen fastgøres.

11. Fastgør forlængerslangen til indføringskanylen med Luer-konnektoren. Sørg for, at fastgøringen er sikker.

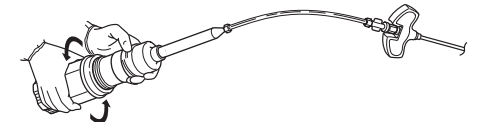


Cementinjektion

ADVARSEL: Lægen skal overvåge den injicerede cements mængde og placering med største omhu. Under påfyldning kan der forekomme forskelle i delvise og totale cementtilførsler, da cement er et komprimerbart materiale. Akkumuleret tryk kan forårsage, at cementen pludselig vil flyde og overfylde frakturstedet, som igen kan resultere i, at patienten kommer til skade.

BEMÆRK: Når cementen når kanylen, registreres obturatorstemplets placering ved start på cementtilførslen, og mængden af tilført cement estimeres ved brug af 1 ml markørerne på cementpatronen.

12. Bliv ved med forsigtigt at dreje blandingsenhedens udvendige del, imens der anbringes cement i frakturen.



Afmontering

1. Når cementanbringelsen er færdigudført, afmonteres luer-konnektoren fra indføringskanylen.

ADVARSEL: Kanylen skal straks fjernes. En kanyle, der efterlades på operationsstedet efter at cementen er størknet, kan være svær at fjerne og kan resultere i, at patienten kommer til skade.

2. Drej kanylen for at fjerne den fra operationsstedet.
3. Bortskaf alle kittets komponenter.

Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Johdanto





Tämä käyttöohjekirja sisältää tuotteesi turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseen tarkoitetut tiedot. Tämä käsikirja on tarkoitettu täydennyskouluttajille, lääkäreille, hoitajille, leikkaushoitajille sekä biolääkinnällisten laitteiden tekniikoille. Säilytä tämä käsikirja tuotteen koko käyttöajan ajan ja käytä sitä tietojen hakemiseen.

Käsikirjassa käytetään seuraavia merkintöjä:

- **VAROITUS** tuo esiin turvallisuuteen liittyviä seikkoja. Noudata AINA näitä ohjeita potilaaseen ja hoitohenkilökuntaan kohdistuvien vammojen estämiseksi.
- **HUOMIO** tuo esiin tuotteen luotettavuuteen liittyviä seikkoja. Noudata AINA näitä ohjeita tuotteen vahingoittumisen estämiseksi.
- **HUOMAUTUS** täydentää ja/tai selventää toimenpidettä koskevia tietoja.

Jos tarvitset turvallisuustietoja, työpaikkakoulutusta, ajankohtaista kirjallisuutta tai muita lisätietoja, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

Määritelmät

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Yleinen varoitusmerkki
	Lukituksen avaussuunta
PUSH	Paina
ROTATE	Käännä
	Pysäytä
	Siirtymisen/injektion suunta

Käyttöaiheet

Strykerin PCD-järjestelmän tarvikepakkausissa (PCD System kits) on luusementin sekoitukseen ja perkutaaniseen annosteluun tarvittavat välineet.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja

Käyttäjän ja potilaan turvallisuus



VAROITUKSET:

- Tätä laitteistoa saavat käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet, pätevät terveydenhoidon ammattilaiset. Ohjeet on luettava ja ymmärrettävä ennen järjestelmän minkään komponentin tai järjestelmän kanssa yhteensopivan komponentin käyttöä. VAROITUKSET on luettava erityisen tarkasti. Järjestelmän osiin on tutustuttava ennen käyttöä.
- Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta vastaanottamisen yhteydessä ja ennen käyttöä sekä varmista steriiliesteen eheys. Mitään laitetta EI SAA käyttää, jos vaurioita näkyy tai jos steriilieste on vahingoittunut.
- Laitetta EI SAA käyttää pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Välineistö ei ehkä ole turvallinen tai tehokas viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Kertakäyttöiseksi tarkoitettua laitetta EI SAA käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai pakata uudelleen. Kertakäyttöinen laite ei ehkä kestä kemikaalilla, kemikaalihöyryllä tai korkeissa lämpötiloissa tehtävää sterilointikäsitelyä. Rakenneominaisuudet saattavat vaikeuttaa puhdistamista. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa kontaminoitumisvaaran ja heikentää laitteen rakennetta, mistä voi olla seurauksena toimintahäiriö. Jos laite pakataan uudelleen, saatetaan menettää tärkeitä tuotetietoja. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla infektio tai risti-infektio ja sen seurauksena potilaan ja/tai hoitohenkilökunnan vamma.
- Toimenpiteen tekevä terveydenhoitohenkilö on vastuussa tämän laitteen ja käytettävän tekniikan sopivuuden potilaskohtaisesta määrittämisestä. Valmistajana Stryker ei suosittele mitään tiettyä leikkausmenetelmää tai -tekniikkaa.
- Käytä ainoastaan Strykerin hyväksymiä osia ja lisävarusteita, ellei toisin ole mainittu. Mitään osaa tai lisävarustetta EI SAA muuttaa.
- Tarkkaile potilaita huolellisesti verenpaineen muutosten suhteen luusementin asettamisen aikana ja välittömästi sen jälkeen.

- Useiden nikamatasojen samanaikainen hoito saattaa lisätä äkillisen verenpaineen alenemisen vaaraa, erityisesti jos yhden leikkauksen aikana hoidetaan useampaa kuin kolmea nikamatasoa.
- Harkitse muiden perinteisten hoitojen käyttöä ennen perkutaanista vertebroplastia- tai kyfoplastiatuimenpidettä.
- Arvioi vaara-hyötysuhde potilailla, joilla on sairaudesta tai vammasta johtuvia nikaman solmun tai nikaman kaaren seinämien murtumia. Välitön leikkausapu kiireellistä dekompressioleikkausta varten on oltava tarvittaessa saatavilla.
- Noudata voimassa olevia paikallisia tartuntavaarallista jätettä koskevia määräyksiä, kun käsittelet tai hävität teräviä esineitä.
- Noudata AINA ympäristönsuojelua ja kierrättämiseen tai hävittämiseen liittyviä vaaroja koskevia voimassa olevia paikallisia suosituksia ja/tai säännöksiä laitteen käyttöänsä päättyttyä.
- Stryker-luusementti toimitetaan kaikkien turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön tarvittavien osien kera. Luusementtiin EI SAA lisätä röntgenpositiivista ainetta (esim. bariumia), antibiootteja tai muita lääkkeitä tai materiaaleja. Tällaisten aineiden lisääminen voi muuttaa luusementin ominaisuuksia ja aiheuttaa potilasvamman.

Ohjeet

Valmistele ja järjestä laitteet

Luusementti

HUOMAUTUKSET:

- Sementin sekoitus- ja työstöajat ovat likimääräisiä ja ne voivat vaihdella huoneen lämpötilan ja käytetyn menetelmän mukaisesti.

Valmistele ja järjestä laitteet (jatkoa)

- Voit pidentää sementin työstöaikaa ottamalla sementtimonomeerin ulkopakkauksesta ja jäädyttämällä sen 1,7 °C:n lämpötilaan ennen käyttöä. Jauhetta EI SAA säilyttää jääkaapissa. Pidä leikkaussalin lämpötila 15,6–20 °C:ssa.
- Sekoituskapasiteetti on 10 ml nestemäistä monomeeria ja 20 g jauhetta.

Sekoitus- ja annostuskomponentit

1. Noudata asianmukaista steriiliä menetelmää poistaessasi sekoitus- ja annostuskomponentteja pakkauksista.
2. Kiinnitä jatkoletku annostelukasettiin kuvassa esitetyn suuntaisesti. Varmista liitännän pitävyys.



Luusementin sekoittaminen

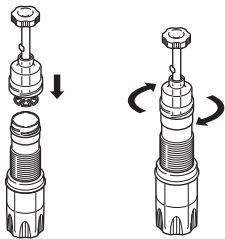
HUOMAUTUS: Sementin sekoitus- ja työstöajat ovat likimääräisiä ja ne voivat vaihdella huoneen lämpötilan ja käytetyn menetelmän mukaisesti.

1. Aseta sekoitusastia pöydälle.
2. Aseta suppilo sekoitusastiaan.
3. Kaada luusementitjauhe sekoitusastiaan ja lisää nestemäinen monomeeri.



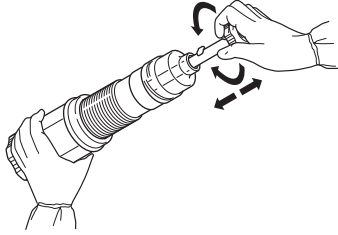
4. Poista suppilo.
5. Ruuvaa sekoitusteräyhdistelmä kiinni sekoitusastiaan myötäpäivään kääntämällä.

HUOMAUTUS: Varmista kunnollinen sekoittuminen kiristämällä sekoitusteräyhdistelmää, kunnes se ei enää käänny.



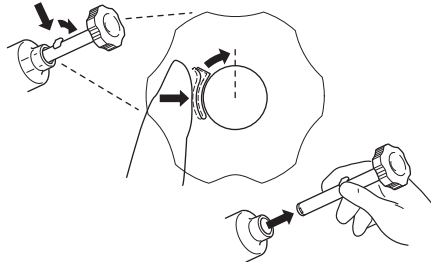
HUOMAUTUS: Parhaan mahdollisen sekoittumisen saavuttamiseksi on astiaa pidettävä kallellaan seuraavan vaiheen aikana.

6. Pidä sekoitusastista toisella kädellä ja pumpppaa samanaikaisesti kahvasta kääntäen. Varmista perusteellinen sekoittuminen jatkamalla kääntämistä pumpaamisen yhteydessä koko iskunpituuden ajan. Pelkkä edestakainen liike saa sementin vain pakkautumaan tiiviisti. Tarkkaile seosta sekoittumisen aikana. Sekoittumiseen kuluu noin 30 sekuntia.

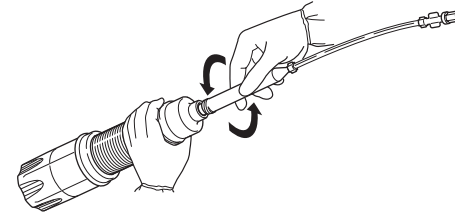


7. Paina ja käännä terän vapautuspainiketta (**PUSH/ROTATE**). Vedä männän varsi sekoitusastista.

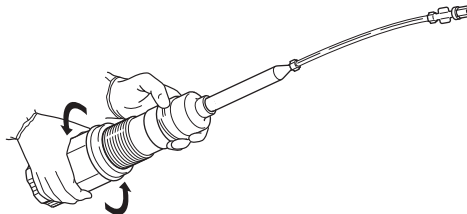
HUOMAUTUS: Sekoitusterä jää sekoitusastiaan.



8. Kiinnitä annostelukasetti ja jatkoletku sekoitusastiaan **vastapäivään** kääntämällä.



9. Siirrä sementti sekoitusastista annostelukasettiin sekoitusastian ulko-osaa myötäpäivään kääntämällä (suuntaan **Transfer/Inject**).

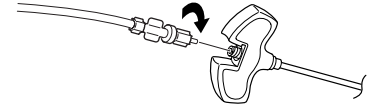


10. Siirtäessäsi sementtiä sekoitusastiasta tarkkaile, että sementti siirtyy suukappaletta pitkin alaspäin ja letkuun. Tietyissä vaiheissa kuuluu naksahdus. Jatka ulko-osan kääntämistä, kunnes koko letku on täynnä sementtiä.

HUOMAUTUS: Hidasta kääntämistä, jos se käy raskaammaksi. Se helpottaa sementin siirtymistä.

HUOMAUTUS: Letkun päässä ei saa olla ilmarakoa ennen neulan kiinnittämistä.

11. Kiinnitä jatkoletku sisäänviejäneulaan luer-liittimellä. Varmista, että liitos on kunnolla kiinni.



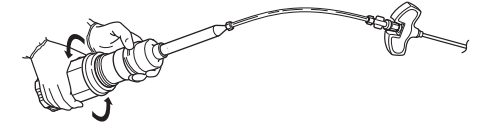
Sementin injektointi



VAROITUS: Lääkärin on tarkkailtava sementin määrää ja sijoittumista erittäin huolellisesti. Toimenpiteen aikana käytetyn sementin asteittain annosteltu määrä ja kokonaismäärä voivat vaihdella, sillä sementti on kokoonpuristuvaa materiaalia. Paineen muodostuminen voi saada sementin virtaamaan hyvin nopeasti ja ylitäyttämään murtumakohdan, mikä voi aiheuttaa potilasvamman.

HUOMAUTUS: Kun sementti saavuttaa neulan, huomioi obturaattorin männän aloituskohta sementtiä annostellessasi, sillä annostellun sementin määrä voidaan arvioida sementtikasetin 1 ml:n merkkejä apuna käyttäen.

12. Jatka varovasti sekoitusastian ulko-osan kääntämistä annostellessasi sementtiä murtumaan.



Purkaminen

1. Kun sementtiä on annosteltu haluttu määrä, irrota luer-liitin sisäänviejäneulasta.



VAROITUS: Neula on poistettava välittömästi. Kirurgiselle alueelle jätetyn neulan poistaminen voi olla erittäin vaikeaa sementin kovettumisen jälkeen ja voi aiheuttaa potilasvamman.

2. Käännä neulaa ja poista se kirurgiselta alueelta.
3. Hävitä kaikki pakkauksen osat.

Não fabricado com látex de borracha natural

Introdução





Este manual de instruções de utilização contém informação que se destina a garantir uma utilização segura e eficaz do seu produto. Este manual destina-se a formadores em serviço, médicos, enfermeiros, operadores cirúrgicos e técnicos de equipamento biomédico. Conserve e consulte este manual de referência durante a vida útil do produto.

Neste manual, utilizam-se as seguintes convenções:

- Uma **ADVERTÊNCIA** destaca um assunto relacionado com segurança. Respeite SEMPRE esta informação para prevenir lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- Uma **PRECAUÇÃO** destaca um assunto relacionado com a fiabilidade do produto. Respeite SEMPRE esta informação para prevenir danos no produto.
- Uma **NOTA** complementa e/ou esclarece informação relacionada com o procedimento.

Para obter informações adicionais, incluindo informações sobre segurança, formação em serviço ou literatura atual, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou contacte telefonicamente o apoio ao cliente da Stryker. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

Definições

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Sinal de advertência geral
	Direção de desbloqueio
PUSH	Empurrar
ROTATE	Rodar
	Parar
	Transferir Injetar

Indicações de utilização

Os kits do sistema PCD (PCD System kits) da Stryker fornecem componentes que se destinam à mistura de cimento ósseo e à sua aplicação, por via percutânea.

Contraindicações

Não são conhecidas

Segurança do utilizador/doente



ADVERTÊNCIAS:

- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas. Antes de utilizar qualquer componente do sistema ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e compreenda as instruções. Preste atenção especial às ADVERTÊNCIAS. Antes de utilizar os componentes do sistema, familiarize-se com os mesmos.
- No momento da receção inicial e antes da utilização, inspecione a embalagem verificando se apresenta danos e confirme a integridade da barreira estéril. NÃO utilize qualquer equipamento se existirem sinais de danos ou se a barreira estéril tiver sido comprometida.
- NÃO utilize o equipamento após o fim do prazo de validade impresso na embalagem. O equipamento pode não ser seguro ou eficaz após o fim do prazo de validade.
- NÃO reutilize, reprocesse nem reembale um dispositivo que se destine apenas a uma utilização única. Um dispositivo de utilização única poderá não suportar o reprocessamento por esterilização química, por vapor químico ou por temperatura elevada. As características do design podem dificultar a limpeza. A reutilização poderá criar um risco de contaminação e comprometer a integridade estrutural, resultando numa falha de funcionamento. Podem ser perdidas informações críticas para o produto durante a reembalagem. Se não seguir estas instruções, poderá levar a infeção ou a infeção cruzada e provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- O profissional de saúde que executa um determinado procedimento tem a responsabilidade de determinar a adequação deste equipamento e da técnica específica a adotar para cada doente. A Stryker, na qualidade de fabricante, não recomenda qualquer procedimento cirúrgico ou técnica cirúrgica.
- Utilize exclusivamente componentes e acessórios aprovados pela Stryker, exceto nos casos em que esteja especificado o contrário. NÃO modifique nenhum componente ou acessório.
- Durante e imediatamente após a aplicação de cimento ósseo, deve monitorizar-se cuidadosamente a tensão arterial do doente, verificando se ocorre alguma alteração.

- O tratamento de múltiplos níveis vertebrais pode aumentar o risco de queda súbita da tensão arterial, em especial se forem tratados mais do que três níveis vertebrais numa única operação.
- Considerar a utilização de outras terapêuticas convencionais antes de recorrer a um procedimento percutâneo de vertebroplastia ou cifoplastia.
- Avaliar os riscos e os benefícios em doentes com fraturas do corpo vertebral ou das paredes dos pedículos provocadas por doença ou traumatismo. Ter disponível suporte cirúrgico imediato caso seja necessário realizar uma cirurgia descompressiva de urgência.
- Cumpra os regulamentos locais em vigor relativos ao manuseamento e eliminação seguros de objetos afiados que possam ser biologicamente perigosos.
- Siga SEMPRE as recomendações e/ou regulamentos locais em vigor que determinam a proteção ambiental e os riscos associados à reciclagem ou eliminação do equipamento no final da sua vida útil.
- O cimento ósseo da Stryker é fornecido com todos os componentes necessários para uma utilização segura e eficaz. NÃO adicione um radiopacificador (p. ex., bário), antibióticos ou outros fármacos ou materiais ao cimento ósseo. A adição de tais substâncias pode alterar as propriedades do cimento ósseo e originar lesões no doente.

Instruções

Preparar e organizar o equipamento

Cimento ósseo

NOTAS:

- Os períodos de tempo de mistura do cimento e de trabalho são aproximados e podem variar com a temperatura ambiente e a técnica do utilizador.

Preparar e organizar o equipamento (continuação)

- Para prolongar o tempo de trabalho do cimento, pode remover o monómero de cimento da embalagem exterior e colocar no frigorífico a 1,7 °C antes de utilizar. NÃO refrigere o pó. Mantenha a temperatura ambiente no bloco operatório entre 15,6 °C e 20 °C.
- A capacidade de mistura é de 10 ml de monómero líquido e de 20 g de pó.

Componentes de mistura e aplicação

1. Utilize uma técnica estéril adequada para remover das embalagens os componentes de mistura e aplicação.
2. Fixe o tubo de extensão ao cartucho de aplicação na orientação mostrada. Certifique-se de que a ligação está segura.



Misturar o cimento

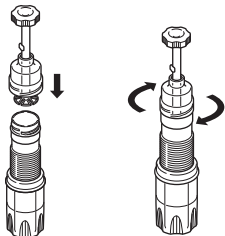
NOTA: Os períodos de tempo de mistura do cimento e de trabalho são aproximados e podem variar com a temperatura ambiente e a técnica do utilizador.

1. Coloque a unidade de mistura na bancada.
2. Coloque o funil na unidade de mistura.
3. Verta o pó de cimento ósseo para dentro da unidade de mistura e, em seguida, adicione o monómero líquido.



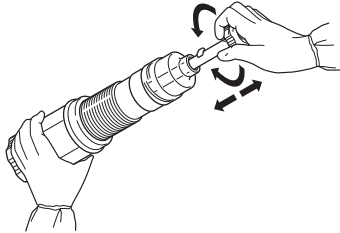
4. Retire o funil.
5. Aparafuse o conjunto da lâmina de mistura à unidade de mistura, rodando-o no sentido horário para fixar.

NOTA: Para garantir uma mistura adequada, aperte o conjunto da lâmina de mistura até que não a consiga rodar mais.



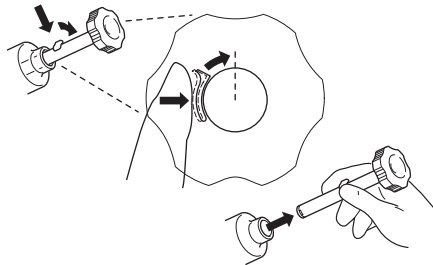
NOTA: Para uma mistura ideal, segure na unidade com uma certa inclinação durante o próximo passo.

6. Segure a base da unidade de mistura com uma mão enquanto bombeia e roda a pega simultaneamente. Para garantir uma mistura exaustiva, rode continuamente enquanto bombeia a totalidade do percurso. Movimentos apenas para cima e para baixo irão somente comprimir o cimento. Poderá observar o produto, à medida que a mistura é efetuada. Este processo demora aproximadamente 30 segundos.

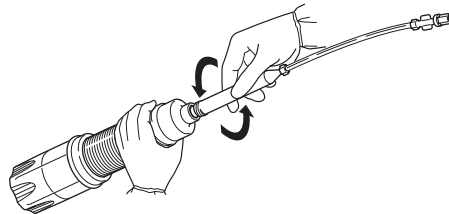


7. Prima e rode o botão de libertação da lâmina (PUSH/ROTATE). Retire o eixo do êmbolo da unidade de mistura.

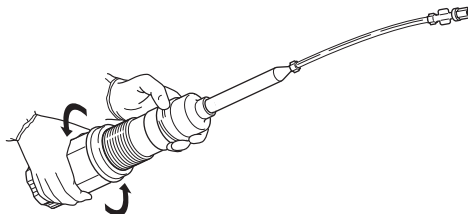
NOTA: A lâmina de mistura permanecerá na unidade de mistura.



8. Rode o cartucho de aplicação com o tubo de extensão no sentido anti-horário para a unidade de mistura.



9. Transfira o cimento da unidade de mistura para o cartucho de aplicação, rodando o corpo exterior da unidade no sentido horário (direção Transfer/Inject).

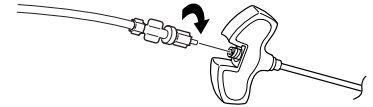


10. À medida que transfere o cimento da unidade de mistura, poderá observar a deslocação do cimento ao longo do bocal e para o interior do tubo. Num determinado momento, ouvirá um estalido. Continue a rodar o corpo exterior da unidade de mistura até que todo o tubo fique cheio de cimento.

NOTA: Se a rotação se tornar difícil, abrande. Tal irá facilitar a transferência do cimento.

NOTA: Evite a acumulação de ar na extremidade da tubagem antes da ligação à agulha.

11. Ligue o tubo de extensão à agulha introdutora com o conector Luer. Certifique-se de que está bem encaixado.



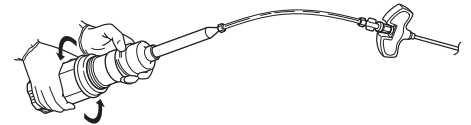
Injeção de cimento



ADVERTÊNCIA: O médico deve monitorizar com muito cuidado a quantidade e a colocação do cimento injetado. Durante a aplicação, poderão ocorrer variações incrementais e totais na aplicação de cimento, pois o cimento é um material compressível. Uma acumulação de pressão pode provocar um fluxo súbito de cimento e encher excessivamente o local de fratura, podendo provocar lesões no doente.

NOTA: Quando o cimento atingir a agulha, observe a posição inicial do pistão obturador no momento em que inicia a aplicação de cimento para que possa estimar o volume de cimento aplicado utilizando as marcas de 1 ml existentes no cartucho de cimento.

12. Continue a rodar o corpo exterior da unidade de mistura com cuidado, enquanto aplica o cimento na fratura.



Desmontagem

1. Quando a aplicação de cimento estiver concluída, separe o conector Luer da agulha introdutora.



ADVERTÊNCIA: A agulha deverá ser imediatamente retirada. Poderá ser extremamente difícil retirar uma agulha que permaneça no local cirúrgico após o endurecimento do cimento; a sua remoção poderá provocar lesões no doente.

2. Rode a agulha para a retirar do local cirúrgico.
3. Elimine todos os componentes do kit.

Ikke laget med naturgummilateks

Innledning





Denne håndboken med bruksanvisninger inneholder informasjon som har til hensikt å sikre trygg og effektiv bruk av produktet. Denne håndboken er beregnet for instruktører på bruksstedet, leger, sykepleiere, kirurgiske teknologer og biomedisinske utstyrsteknikere. Ta vare på og bruk denne referansehåndboken i løpet av produktets levetid.

De følgende konvensjonene brukes i denne håndboken:

- En **ADVARSEL** markerer et sikkerhetsrelatert anliggende. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå personskade på pasient og/eller helsepersonale.
- En **FORSIKTIGHETSREGEL** markerer et anliggende angående produktets pålitelighet. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå skade på produktet.
- En **MERKNAD** supplerer og/eller forklarer prosedyrerelatert informasjon.

Hvis du ønsker mer informasjon, inkludert informasjon om sikkerhet, opplæring på bruksstedet og gjeldende litteratur, skal du kontakte din Stryker-salgrepresentant eller ringe Strykers kundeservice. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.

Definisjoner

SYMBOL	DEFINISJON
	Generelt advarselssymbol
	Ulåst retning
PUSH	Press
ROTATE	Roter
	Stopp
	Overføring-injisering

Bruksindikasjoner

Strykers PCD-systemsett (PCD System kits) inneholder komponenter som brukes til å blande beinsement og tilføre sementen perkutant.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente

Sikkerhet for bruker/pasient



ADVARSLER:

- Dette utstyret må kun brukes av helsepersonell med opplæring og erfaring. Det er viktig å lese og forstå instruksjonene før noen av systemkomponentene eller komponenter som er kompatible med dette systemet, tas i bruk. Vær spesielt oppmerksom på ADVARSEL-informasjonen. Gjør deg kjent med systemkomponentene før bruk.
- 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.
- IKKE bruk utstyret etter utløpsdatoen trykt på pakken. Utstyret er kanskje ikke trygt eller effektivt etter utløpsdatoen.
- IKKE bruk på nytt, reposerer eller pakk inn på nytt en anordning som er beregnet kun til engangsbruk. En engangsanordning tåler kanskje ikke kjemisk sterilisering, kjemisk dampsterilisering eller høytemperatursterilisering i forbindelse med reposerering. Anordningens design kan gjøre den vanskelig å rengjøre. Gjenbruk kan føre til risiko for kontaminasjon, kompromittere den strukturelle integriteten og føre til funksjonsfeil. Viktig produktinformasjon kan gå tapt under gjeninnpakking. Manglende overholdelse kan føre til infeksjon eller kryssinfeksjon og resultere i skade på pasient og/eller helsepersonell.
- Helsepersonellet som utfører den aktuelle prosedyren, er ansvarlig for å fastslå hvor egnet dette utstyret er, og hvilken spesifikk teknikk som skal brukes på hver pasient. Stryker, som produsent, anbefaler ikke kirurgisk prosedyre eller teknikk.
- Bruk bare systemkomponenter og annet tilbehør som er godkjent av Stryker, om ikke annet er angitt. Komponenter eller annet tilbehør må IKKE modifiseres.
- Pasientene må overvåkes nøye for å se etter endringer i blodtrykk under og umiddelbart etter behandling med beinsement.

- Behandling av flere ryggvirvler kan øke risikoen for et plutselig fall i blodtrykket, særlig hvis mer enn tre ryggvirvler behandles i en enkelt operasjon.
- Overvei andre konvensjonelle behandlinger før bruk av perkutan vertebroplastikk- eller kyfoplastikkprosedyre.
- Vurder risikoen/fordelene for pasienter med brudd i virvellegemene eller veggene i pediklene som følge av sykdom eller traumer. Ha umiddelbar kirurgisk hjelp tilgjengelig for akutt dekompressiv kirurgi hvis nødvendig.
- Følg gjeldende lokalt regelverk for biologisk farlig avfall, slik at skarpe gjenstander blir håndtert og avhendet på forsvarlig måte.
- Følg ALLTID gjeldende lokale anbefalinger og/eller bestemmelser vedrørende miljøvern og risikoene forbundet med resirkulering eller avhending av utstyret på slutten av levetiden.
- Stryker beinsement leveres med alle komponentene som kreves for trygg og effektiv bruk. IKKE tilsett røntgenkontrastmiddel (f.eks. barium), antibiotika eller andre legemidler eller materialer i beinsementen. Tilsetning av slike stoffer kan endre beinsementens egenskaper og føre til pasientskade.

Instruksjoner

Klargjøring og organisering av utstyr

Beinsement

MERKNADER:

- Sementens blande- og bearbeidingsstider er omtrentlige og kan variere i forhold til romtemperaturen og brukerens teknikk.

Klargjøring og organisering av utstyr (forts.)

- For å forlenge sementens bearbeidingstid, kan du fjerne sementmonomer fra ytre emballasje og kjøle den ned til 1,7 °C før den tas i bruk. Pulveret skal IKKE kjøles ned. Oppretthold en omgivelsestemperatur i operasjonsstuen mellom 15,6–20 °C.
- Blandekapasiteten er 10 ml flytende monomer og 20 g pulver.

Blandings- og tilførselskomponenter

1. Bruk egnet steril teknikk for å ta blandings- og tilførselskomponentene ut av emballasjen.
2. Koble forlengingsslangen til tilførselspatronen med orienteringen som er vist. Kontroller at tilkoblingen er sikker.



Blanding av sementen

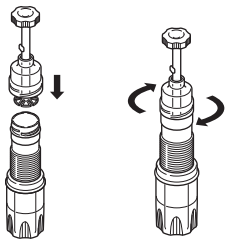
MERKNAD: Sementens blande- og bearbeidingstider er omtrentlige og kan variere i forhold til romtemperaturen og brukerens teknikk.

1. Sett blandeenheten på bordet.
2. Plasser trakten på blandeenheten.
3. Hell beinsementpulveret inn i blandeenheten og tilsett deretter flytende monomer.



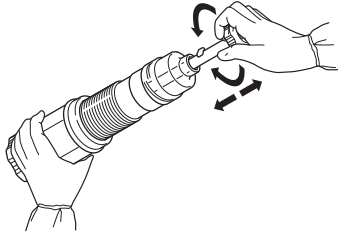
4. Fjern trakten.
5. Skru rørebladenheten på blandeenheten ved å dreie den medurs for å feste.

MERKNAD: For å sikre tilstrekkelig blanding må rørebladenheten strammes til den ikke kan dreies mer.



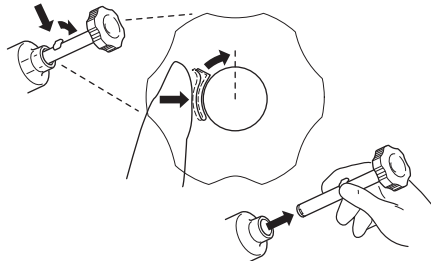
MERKNAD: For optimal blanding, hold enheten i vinkel under neste trinn.

6. Hold blandeenheten i den ene hånden mens du beveger håndtaket opp og ned og vrir det samtidig. Grundig blanding oppnås ved å dreie håndtaket kontinuerlig mens du beveger det opp og ned langs hele slaglengden. Hvis du beveger håndtaket opp og ned uten å dreie det, vil du bare komprimere sementen. Hold øye med blandingen under blandeprosessen. Blandeprosessen tar ca. 30 sekunder.

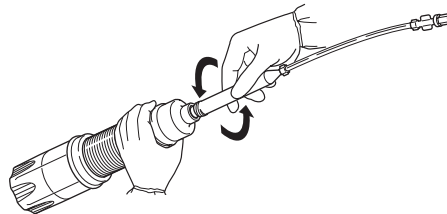


7. Press og roter bladutløserknappen (PUSH/ROTATE). Trekk stempelskafet ut av blandeenheten.

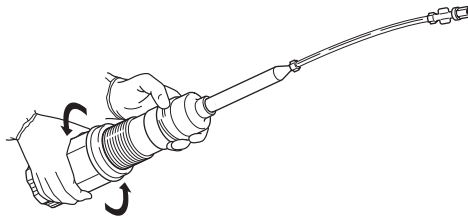
MERKNAD: Rørebladet vil bli værende i blandeenheten.



8. Skru tilførselspatronen med forlengingsslangen moturs på blandeenheten.



9. Overfør sementen fra blandeenheten til tilførselspatronen ved å vri den ytre delen på enheten medurs (Transfer/Inject-retningen).

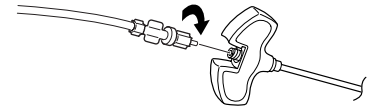


10. Mens du overfører sement fra blandeenheten, skal du forsikre deg om at sementen beveger seg ned i dysen og inn i slangen. Etter en stund hører du et klikk. Fortsett å dreie den ytre delen på blandeenheten til hele slangelengden er fylt med sement.

MERKNAD: Senk hastigheten hvis det blir vanskelig å dreie. Dette gjør det lettere å overføre sementen.

MERKNAD: Unngå at det blir et luftrom i enden av slangen før nålen kobles til.

11. Koble forlengingsslangen til innføringsnålen ved hjelp av Luer-koblingen. Kontroller at tilkoblingen er sikker.

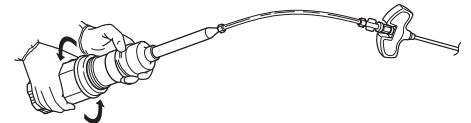


Sementinjeksjon

ADVARSEL: Legen må overvåke mengden og plasseringen av injisert sement med stor omhu. Det kan forekomme variasjoner i trinnsvis og total sementtilførsel under applikasjon fordi sement er et komprimerbart materiale. Oppbygging av trykk kan føre til at sementen plutselig begynner å strømme og overfyller frakturstedet, noe som kan føre til skade på pasienten.

MERKNAD: Når sementen har nådd nålen, skal du merke deg obturatorstemplets startpunkt når tilførselen av sement starter, så du kan beregne volumet av tilført sement ved hjelp av 1 ml-markørene på sementpatronen.

12. Fortsett å dreie den ytre delen på blandeenheten forsiktig mens du tilfører sement til frakturen.



Demontering

1. Når sementtilførselen er fullført, kobler du Luer-koblingen fra innføringsnålen.

ADVARSEL: Nålen må fjernes umiddelbart. En nål som er igjen på operasjonsstedet etter at sementen er stivnet, kan bli svært vanskelig å fjerne og føre til skade på pasienten.

2. Vri nålen for å fjerne den fra operasjonsstedet.
3. Kast alle komponentene fra settet.

Wyprodukowano bez naturalnego lateksu
kautuczukowego

Wstęp





Niniejszy podręcznik „Instrukcja użycia” zawiera informacje zapewniające bezpieczne i skuteczne stosowanie produktu. Instrukcja jest przeznaczona dla instruktorów szkolenia podczas pracy, lekarzy, pielęgniarów, techników chirurgicznych i techników sprzętu biomedycznego. Instrukcję tę należy zachować i sprawdzać zawarte w niej informacje podczas okresu używania produktu.

W tej instrukcji stosowane są następujące konwencje:

- **OSTRZEŻENIE** sygnalizuje kwestię związaną z bezpieczeństwem. **ZAWSZE** należy przestrzegać tych informacji, aby zapobiec powstaniu obrażeń u pacjenta i/lub u personelu medycznego.
- **PRZESTROGA** sygnalizuje kwestię związaną z niezawodnością produktu. **ZAWSZE** należy przestrzegać tych informacji, aby zapobiec uszkodzeniu produktu.
- **UWAGA** uzupełnia i/lub wyjaśnia informacje dotyczące zabiegu.

Jeśli wymagane są dodatkowe informacje, w tym informacje dotyczące bezpieczeństwa bądź szkolenia podczas pracy lub dotyczące aktualnego piśmiennictwa, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

Definicje

SYMBOL	DEFINICJA
	Ogólny znak ostrzegawczy
	Kierunek odblokowywania
PUSH	Popchnąć
ROTATE	Przekręcić
	Zatrzymać
	Przenoszenie Wstrzykiwanie

Wskazania do użycia

Zestawy systemu PCD (PCD System kits) firmy Stryker zapewniają elementy potrzebne do mieszania cementu kostnego i podawania go przezskórnie.

Przeciwwskazania

Nie są znane

Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta



OSTRZEŻENIA:

- Ten sprzęt powinien być używany wyłącznie przez przeszkolony i doświadczony personel medyczny. Przed użyciem jakiegokolwiek elementu systemu lub elementu zgodnego z niniejszym systemem należy przeczytać i zrozumieć jego instrukcję. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje oznaczone jako OSTRZEŻENIE. Należy zapoznać się z elementami systemu przed ich użyciem.
- Po otrzymaniu i przed użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń i potwierdzić, że sterylna bariera nie została naruszona. **NIE** używać żadnego urządzenia, jeśli widoczne jest uszkodzenie lub została naruszona sterylna bariera.
- **NIE WOLNO** używać tego urządzenia po upływie terminu ważności wydrukowanego na opakowaniu. Urządzenie to może nie być bezpieczne lub skuteczne po upływie terminu ważności.
- Urządzenia przeznaczonego wyłącznie do jednorazowego użytku **NIE** używać ponownie, **NIE** poddawać ponownie procesom ani **NIE** umieszczać ponownie w opakowaniu. Urządzenie jednorazowego użytku może nie wytrzymać procesu ponownej sterylizacji chemicznej, chemicznej z użyciem pary ani w wysokiej temperaturze. Elementy konstrukcji mogą utrudniać czyszczenie. Ponowne użycie może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia i naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną, prowadząc do awarii funkcjonowania. W razie ponownego umieszczenia w opakowaniu, mogą zaginać informacje o krytycznym znaczeniu dotyczące produktu. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do zakażenia lub zakażenia krzyżowego i spowodować obrażenia u pacjenta i (lub) personelu medycznego.
- W przypadku każdego pacjenta za określenie stosowności użycia niniejszego urządzenia i właściwej techniki odpowiedzialny jest lekarz przeprowadzający dany zabieg. Firma Stryker, jako wytwórca, nie zaleca żadnych procedur ani technik chirurgicznych.
- Należy stosować wyłącznie elementy i akcesoria zatwierdzone przez firmę Stryker, jeśli nie ma innych zaleceń. **NIE WOLNO** modyfikować żadnego elementu ani akcesorium.
- W trakcie i bezpośrednio po podaniu cementu kostnego należy ściśle monitorować pacjentów pod kątem wszelkich zmian ciśnienia krwi.

- Leczenie wielu poziomów kręgow może zwiększać ryzyko nagłego spadku ciśnienia krwi, szczególnie w przypadku leczenia więcej niż trzech poziomów kręgow w trakcie jednego zabiegu operacyjnego.
- Przed zastosowaniem przezskórnej wertybroplastyki lub kifoplastyki należy rozważyć inne konwencjonalne sposoby leczenia.
- Ocenić stosunek korzyści do ryzyka u pacjentów ze złamaniami trzonów kręgow lub ścian nasad łuku kręgu w wyniku choroby lub urazu. Należy zapewnić natychmiastowe zabezpieczenie chirurgiczne w celu przeprowadzenia dekompresji chirurgicznej w trybie pilnym w wymaganych przypadkach.
- Należy przestrzegać aktualnych przepisów lokalnych dotyczących odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne, aby posługiwać się ostrymi narzędziami i wyrzucać je w bezpieczny sposób.
- **ZAWSZE** należy postępować zgodnie z aktualnymi zaleceniami lokalnymi i (lub) przepisami dotyczącymi ochrony środowiska i zagrożeń związanych z recyklingiem lub usuwaniem urządzeń pod koniec ich okresu użytkowania.
- Cement kostny firmy Stryker jest dostarczany razem ze wszystkimi niezbędnymi elementami pozwalającymi na bezpieczne i efektywne zastosowanie. Do cementu kostnego **NIE WOLNO** dodawać środka cieniującego (np. baru), antybiotyków ani innych leków lub materiałów. Dodanie takich substancji może spowodować zmianę właściwości cementu kostnego i doprowadzić do obrażeń pacjenta.

Instrukcje

Przygotowanie i organizacja sprzętu

Cement kostny

UWAGI:

- Czas mieszania cementu i czas pracy podane są w przybliżeniu i mogą się wahać w zależności od temperatury otoczenia i techniki użytkownika.

Przygotowanie i organizacja sprzętu (ciąg dalszy)

- W celu przedłużenia czasu pracy cementu można wyjąć monomer cementu z zewnętrznego opakowania i przed użyciem schłodzić do temperatury 1,7 °C. **NIE WOLNO** schładzać proszku. Należy utrzymać temperaturę otoczenia w sali operacyjnej w zakresie od 15,6 do 20 °C.
- Zdolność mieszania wynosi 10 ml ciekłego monomeru na 20 g proszku.

Elementy służące do mieszania i podawania

- Należy przestrzegać właściwej techniki jałowej przy wyjmowaniu elementów do mieszania i podawania z opakowań.
- Przyłączyć wężyk przedłużający do kartridża podającego w przedstawionym położeniu. Upewnić się, że połączenie jest pewne.



Mieszanie cementu

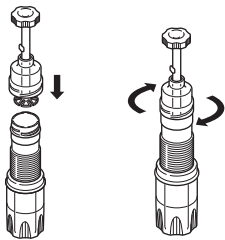
UWAGA: Czas mieszania cementu i czas pracy podane są w przybliżeniu i mogą się wahać w zależności od temperatury otoczenia i techniki użytkownika.

- Ustawić mieszalnik na stole.
- Umieścić lejek na mieszalniku.
- Wsypać proszek cementu kostnego do mieszalnika, a następnie dodać ciekły monomer.



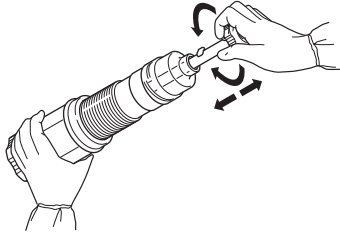
- Usunąć lejek.
- Wkręcić zespół ostrza mieszadła na mieszalnik, obracając go w kierunku ruchu wskazówek zegara.

UWAGA: Aby zapewnić należyte wymieszanie, dokręć zespół ostrza mieszadła do oporu.



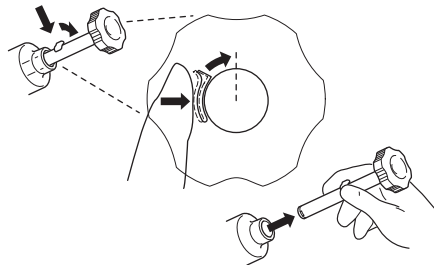
UWAGA: W celu optymalnego wymieszania, podczas następnego kroku trzymać mieszalnik pod kątem.

- Trzymać mieszalnik w jednej ręce, jednocześnie obracając i przesuwając uchwyt w górę i w dół. W celu zapewnienia dokładnego wymieszania, obracać bez przerwy na całej długości suwu podczas przesuwania uchwytu w górę i w dół. Ruchy w górę i w dół w linii prostej spowodują tylko zbyt ciasne ubicie cementu. Obserwować mieszaninę w trakcie procesu mieszania. Mieszanie zajmuje około 30 sekund.

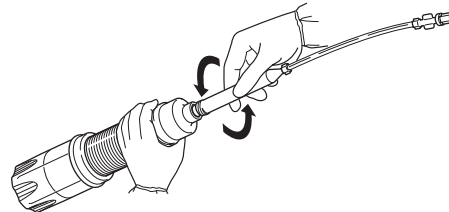


- Nacisnąć i przekręcić przycisk zwalnający ostrze (**PUSH/ROTATE**). Wycofać trzonek tłoka z mieszalnika.

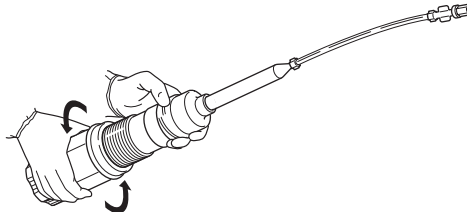
UWAGA: Ostrze mieszadła pozostanie w mieszalniku.



- Wkręcić kartridż podający z wężykiem przedłużającym na mieszalnik w kierunku **przeciwnym do ruchu wskazówek zegara**.



- Przenieść cement z mieszalnika do kartridża podającego, obracając zewnętrzną obudowę mieszalnika w kierunku ruchu wskazówek zegara (kierunek: **Transfer/Inject**).

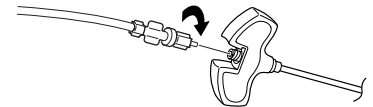


- W trakcie transferu cementu z mieszalnika zwrócić uwagę, żeby cement przesunął się wzdłuż dyszy i do wężyka. Na pewnym etapie da się słyszeć kliknięcie. Kontynuować obracanie zewnętrznej obudowy mieszalnika, aż do chwili całkowitego napełnienia wężyka przedłużającego cementem.

UWAGA: Jeżeli obracanie stanie się trudne, spowolnić ruchy. Ułatwi to przenoszenie cementu.

UWAGA: Nie dopuścić do powstania pęcherzyka powietrza przy wylocie przewodu przed przyłączeniem igły.

- Przyłączyć wężyk przedłużający do igły wprowadzającej za pomocą złącza Luer. Upewnić się, że połączenie jest pewne.



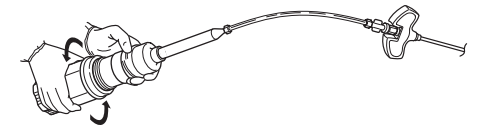
Wstrzyknięcie cementu



OSTRZEŻENIE: Lekarz musi z wielką uwagą kontrolować ilość i rozmieszczenie wstrzykiwanego cementu. W czasie dozowania mogą zaistnieć różnice w cząstkowej i całkowitej dozie cementu, ponieważ materiał ten jest sprężysty. Zwiększenie ciśnienia może spowodować nagłe zalanie cementem miejsca złamania, co może wyrządzić szkodę pacjentowi.

UWAGA: Z chwilą dotarcia cementu do igły, należy zwrócić uwagę na początkową pozycję tłoka obturatora podczas rozpoczęcia podawania cementu, gdyż można oszacować objętość podanego cementu wykorzystując znaczniki 1 ml na kartridżu z cementem.

- Kontynuować obracanie zewnętrznej obudowy mieszalnika podczas podawania cementu w miejscu złamania, zachowując przy tym ostrożność.



Demontaż

- Po zakończeniu podawania cementu odłączyć złącze typu Luer od igły wprowadzającej.



OSTRZEŻENIE: Igłę należy natychmiast wyjąć. Pozostawienie igły w miejscu zabiegu po stwardnieniu cementu może bardzo utrudnić jej wyjęcie i spowodować obrażenia u pacjenta.

- Obrócić igłę w celu jej wyjęcia z miejsca zabiegu.
- Wyrzucić wszystkie elementy zestawu.

Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ

Εισαγωγή




Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης περιέχει τις πληροφορίες που προορίζονται για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του προϊόντος σας. Το εγχειρίδιο αυτό προορίζεται για υπεύθυνους επιτόπιας εκπαίδευσης, ιατρούς, νοσηλευτές, τεχνολόγους χειρουργείου και τεχνικούς βιοϊατρικού εξοπλισμού. Κρατήστε και συμβουλευέστε αυτό το εγχειρίδιο αναφοράς κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Παρακάτω περιγράφονται οι επισημάνσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο:

- Η **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** επισημαίνει θέματα που αφορούν την ασφάλεια. Να συμμορφώνεστε ΠΑΝΤΟΤΕ με τις πληροφορίες αυτές για να προλάβετε τον τραυματισμό ασθενών ή/και ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
- Η λέξη **ΠΡΟΣΟΧΗ** επισημαίνει ένα θέμα σχετικό με την αξιοπιστία του προϊόντος. Να συμμορφώνεστε ΠΑΝΤΟΤΕ με τις πληροφορίες αυτές για να προλάβετε βλάβη του προϊόντος.
- Η λέξη **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** συμπληρώνει ή/και διευκρινίζει πληροφορίες που αφορούν τη διαδικασία.

Για περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών ασφαλείας, για επιτόπια εκπαίδευση ή για την τρέχουσα βιβλιογραφία, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

Ορισμοί

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Σήμα γενικής προειδοποίησης
	Κατεύθυνση απασφάλισης
PUSH	Πιέστε
ROTATE	Περιστροφή
	Διακοπή
	Μεταφορά Έγχυση

Ενδείξεις χρήσης

Τα κιτ του συστήματος PCD της Stryker (PCD System kits) παρέχουν τα εξαρτήματα για την ανάμειξη και για τη διαδερμική χορήγηση του οστικού τσιμέντου.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή

Ασφάλεια χρήστη/ασθενούς



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους και πεπειραμένους επαγγελματίες υγείας. Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος ή οποιουδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με το σύστημα αυτό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες των ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΩΝ. Εξοικειωθείτε με τα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση.
- Κατά την αρχική παραλαβή και πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές και επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του στείρου φραγμού. ΜΗ χρησιμοποιείτε οποιονδήποτε εξοπλισμό εάν υπάρχει εμφανής ζημιά ή έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην είναι ασφαλής ή αποτελεσματικός μετά την ημερομηνία λήξης.
- ΜΗ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επανασυσκευάζετε μια συσκευή που προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μια συσκευή μίας χρήσης ενδέχεται να μην είναι σε θέση να αντέξει επανεπεξεργασία αποστείρωσης χημικής, με χημικό ατμό ή με υψηλή θερμοκρασία. Χαρακτηριστικά σχεδιασμού ενδέχεται να καθιστούν δύσκολο τον καθαρισμό. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα με αποτέλεσμα αστοχία κατά τη λειτουργία. Κατά την επανασυσκευασία, είναι δυνατόν να χαθούν κρίσιμες πληροφορίες προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη ή μετάδοση λοίμωξης από ασθενή σε ασθενή και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή/και του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
- Το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό που εκτελεί οποιαδήποτε επέμβαση είναι υπεύθυνο να αποφασίσει για την καταλληλότητα του εξοπλισμού αυτού και τη συγκεκριμένη τεχνική που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για κάθε ασθενή. Η Stryker, ως κατασκευαστής, δεν συνιστά κάποια χειρουργική επέμβαση ή τεχνική.
- Χρησιμοποιείτε μόνον εγκεκριμένα από τη Stryker εξαρτήματα και παρελκόμενα, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά. ΜΗΝ τροποποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα ή παρελκόμενο.
- Παρακολουθείτε προσεκτικά τους ασθενείς για τυχόν μεταβολή της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου.

- Η θεραπεία πολλαπλών σπονδυλικών επιπέδων ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο απότομης πτώσης της αρτηριακής πίεσης, ειδικά εάν υποβάλλονται σε θεραπεία περισσότερα από τρία σπονδυλικά επίπεδα σε μία μεμονωμένη χειρουργική επέμβαση.
- Εξετάστε τη χρήση άλλων συμβατικών θεραπειών πριν από τη χρήση χειρουργικής επέμβασης διαδερμικής σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής.
- Αξιολογήστε την αναλογία κινδύνου/οφέλους για ασθενείς με κατάγματα του σπονδυλικού σώματος ή των τοιχωμάτων των αυχένων του σπονδύλου λόγω πάθησης ή τραυματισμού. Να έχετε διαθέσιμη άμεση χειρουργική υποστήριξη για επείγουσα χειρουργική επέμβαση αποσυμπίεσης, εάν απαιτηθεί.
- Ακολουθείτε τους τρέχοντες τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα για χειρισμό και απόρριψη των αιχμηρών αντικειμένων με ασφάλεια.
- Ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τις ισχύουσες τοπικές συστάσεις ή/και κανονισμούς σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος και τους κινδύνους που αφορούν την ανακύκλωση και την απόρριψη του εξοπλισμού στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του.
- Το οστικό τσιμέντο της Stryker διατίθεται με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του. ΜΗΝ προσθέτετε ακτινοσκοπικούς παράγοντες (π.χ. βάριο), αντιβιοτικά ή άλλες φαρμακευτικές ουσίες ή υλικά στο οστικό τσιμέντο. Η προσθήκη τέτοιων ουσιών μπορεί να αλλοιώσει τις ιδιότητες του οστικού τσιμέντου και να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.

Οδηγίες

Προετοιμασία και οργάνωση εξοπλισμού

Οστικό τσιμέντο

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Οι χρόνοι ανάμειξης τσιμέντου και εργασίας είναι κατά προσέγγιση και ενδέχεται να ποικίλουν λόγω θερμοκρασίας δωματίου και τεχνικής χρήστη.

Προετοιμασία και οργάνωση εξοπλισμού (συνέχεια)

- Για να παρατείνετε το χρόνο εργασίας του τσιμέντου, μπορείτε να αφαιρέσετε το μονομερές τσιμέντου από την εξωτερική συσκευασία και να το τοποθετήσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία 1,7 °C πριν από τη χρήση. ΜΗΝ τοποθετήσετε τη σκόνη στο ψυγείο. Διατηρήστε τη θερμοκρασία περιβάλλοντος της αίθουσας χειρουργείου μεταξύ 15,6-20 °C.
- Η ικανότητα ανάμιξης είναι 10 ml υγρού μονομερούς και 20 g σκόνης.

Εξαρτήματα ανάμιξης και χορήγησης

1. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη σειρά τεχνική για να αφαιρέσετε τα εξαρτήματα ανάμιξης και χορήγησης από τις συσκευασίες τους.
2. Συνδέστε τον σωλήνα προέκτασης στη φύσιγγα χορήγησης, με τον προσανατολισμό που φαίνεται. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση έχει ασφαλιστεί καλά.



Ανάμιξη του τσιμέντου

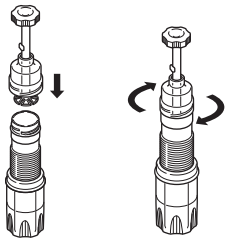
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χρόνοι ανάμιξης τσιμέντου και εργασίας είναι κατά προσέγγιση και ενδέχεται να ποικίλουν λόγω θερμοκρασίας δωματίου και τεχνικής χρήστη.

1. Τοποθετήστε τη μονάδα ανάμιξης στο τραπέζι.
2. Τοποθετήστε τη χοάνη στη μονάδα ανάμιξης.
3. Χύστε τη σκόνη οστικού τσιμέντου στη μονάδα ανάμιξης και, κατόπιν, προσθέστε το υγρό μονομερές.



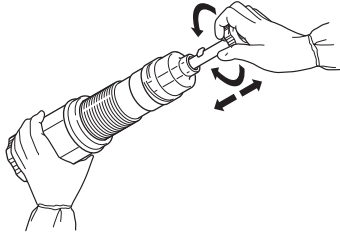
4. Αφαιρέστε τη χοάνη.
5. Βιδώστε τη διάταξη λεπίδας ανάμιξης στη μονάδα ανάμιξης, περιστρέφοντάς τη δεξιόστροφα για να ασφαλιστεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διασφαλίσετε τη σωστή ανάμιξη, σφίξτε τη διάταξη λεπίδας ανάμιξης μέχρι να μην μπορεί πλέον να περιστραφεί.



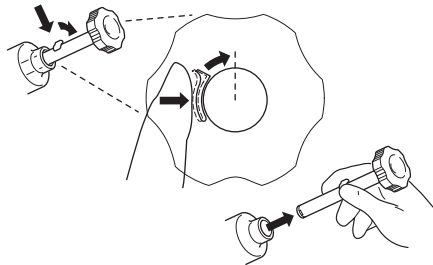
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για καλύτερη ανάμιξη, κρατήστε τη μονάδα υπό γωνία κατά τη διάρκεια του επόμενου βήματος.

6. Κρατήστε τη μονάδα ανάμιξης με το ένα χέρι, ενώ ταυτόχρονα κινείτε πάνω-κάτω και περιστρέφετε τη λαβή. Για να διασφαλίσετε την ενδεδειγμένη ανάμιξη, περιστρέφετε συνέχεια τη λαβή ενώ την κινείτε πάνω-κάτω σε όλο το μήκος της διαδρομής της. Οι κάθετες κινήσεις πάνω-κάτω θα συσσωρεύσουν απλώς το τσιμέντο προς τα κάτω. Παρατηρήστε το μίγμα κατά την επέλευση της ανάμιξης. Η ανάμιξη διαρκεί περίπου 30 δευτερόλεπτα.

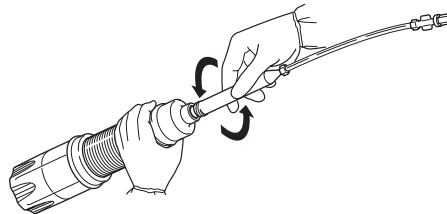


7. Πιέστε και περιστρέψτε το κουμπί απελευθέρωσης της λεπίδας (**PUSH/ROTATE**). Αποσύρετε τον άξονα του εμβόλου από τη μονάδα ανάμιξης.

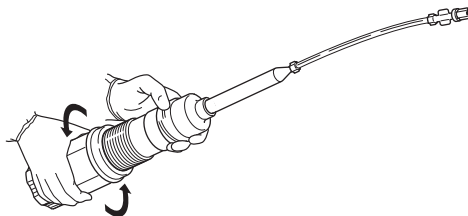
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λεπίδα ανάμιξης θα παραμείνει μέσα στη μονάδα ανάμιξης.



8. Γυρίστε τη φύσιγγα χορήγησης με τον σωλήνα προέκτασης **αριστερόστροφα** στη μονάδα ανάμιξης.



9. Μεταφέρετε το τσιμέντο από τη μονάδα ανάμιξης στη φύσιγγα χορήγησης, περιστρέφοντας το εξωτερικό κύριο μέρος της μονάδας δεξιόστροφα (κατεύθυνση **Transfer/Inject**).

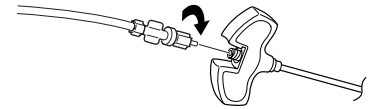


10. Καθώς μεταφέρετε τσιμέντο από τη μονάδα ανάμιξης, παρατηρήστε ότι το τσιμέντο κατέρχεται από το ρύγχος μέσα στο σωλήνα. Σε κάποιο σημείο, θα ακούσετε έναν ήχο «κλικ». Συνεχίστε να περιστρέφετε το εξωτερικό κύριο μέρος της μονάδας ανάμιξης μέχρι να πληρωθεί ολόκληρο το μήκος του σωλήνα με τσιμέντο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η περιστροφή δυσκολεύει, μειώστε ταχύτητα. Αυτό θα μειώσει το ρυθμό μεταφοράς του τσιμέντου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφύγετε τη δημιουργία κενού αέρος στο άκρο της σωλήνωσης πριν από την σύνδεση της βελόνας.

11. Συνδέστε τον σωλήνα προέκτασης στη βελόνα εισαγωγής με το σύνδεσμο Luer. Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα έχει ασφαλιστεί καλά.



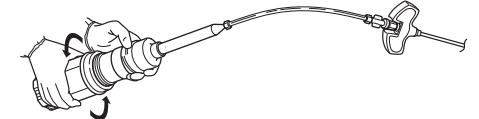
Έγχυση τσιμέντου



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ιατρός πρέπει να παρακολουθεί την ποσότητα και την τοποθέτηση του εγχόμενου τσιμέντου με ιδιαίτερη προσοχή. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, ενδέχεται να παρουσιαστούν παραλλαγές στη βαθμιαία και στη συνολική χορήγηση τσιμέντου επειδή το τσιμέντο είναι συμπίεσιμο υλικό. Η συσσώρευση πίεσης μπορεί να προκαλέσει αιφνίδια ροή τσιμέντου και υπερπλήρωση της θέσης κατάγματος, γεγονός που ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφού φθάσει το τσιμέντο στη βελόνα, σημειώστε την αρχική θέση του πιστονιού του επιπωματικού όταν ξεκινήσετε τη χορήγηση του τσιμέντου, καθώς μπορείτε να εκτιμήσετε τον όγκο του χορηγούμενου τσιμέντου χρησιμοποιώντας τους δείκτες 1 ml που υπάρχουν στη φύσιγγα του τσιμέντου.

12. Συνεχίστε να περιστρέφετε το εξωτερικό κύριο μέρος της μονάδας ανάμιξης με προσοχή, ενόσω εφαρμόζετε τσιμέντο στο κάταγμα.



Αποσυαρμολόγηση

1. Όταν ολοκληρωθεί η εφαρμογή του τσιμέντου, αποσυνδέστε το σύνδεσμο Luer από τη βελόνα εισαγωγής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η βελόνα πρέπει να αφαιρείται αμέσως. Η αφαίρεση μιας βελόνας που έχει παραμείνει στο σημείο της χειρουργικής τομής μετά τη σκλήρυνση του τσιμέντου μπορεί να είναι πολύ δύσκολη και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

2. Περιστρέψτε και αφαιρέστε τη βελόνα από το σημείο της χειρουργικής τομής.
3. Απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα του kit.

天然ゴムラテックスで製造されていません

はじめに





本使用説明書は、製品を安全かつ有効に使用するための情報が含まれています。本使用説明書は、院内トレーナー、医師、看護師、外科技術者、生物医療機器技術者が使用するためのものです。製品寿命期間は、常に本取扱説明書を保管して参照してください。

本説明書では、以下の表記法を使用しています：

- 警告は、安全性に関連する事項を示します。患者や医療スタッフの傷害を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。
- 注意は、製品の信頼性に関する事項を示しています。製品の損傷を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。
- 注記は手順に関する情報を補足または明確にします。

安全性情報、院内トレーニング、または現時点の論文などの追加情報が必要な場合は、Stryker販売代理店にお問い合わせいただくか、Strykerカスタマーサービスまでお電話ください。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。

定義

シンボル	定義
	一般的な警告信号
	ロック解除方向
PUSH	押す
ROTATE	回転
	停止
	移動注入

適応

StrykerのPCDシステムキット(PCD System kits)は、骨セメントを攪拌し経皮的に注入するための部品を提供します。

禁忌

知られている限りで禁忌はありません

使用者/患者の安全



警告：

- 本器具は、訓練を受け経験のある医師のみが使用してください。システムコンポーネントもしくは本システムと互換性のあるコンポーネントを使用する前に、それらの製品の説明書を熟読し内容を理解してください。警告情報に特に注意を払ってください。使用前にシステムコンポーネントについて熟知ください。
- 受領時および使用前に包装が破損していないかを点検し、滅菌バリアの完全性を確認してください。明らかに損傷している場合、または滅菌バリアが破損している場合は、いずれの器具も絶対に使用しないでください。
- 包装に印刷されている有効期限日を過ぎている場合は本器具を絶対に使用しないでください。本器具は、使用期限を過ぎると安全性または有効性が損なわれる場合があります。
- 単回使用が限定されている装置は、絶対に再使用、再処理または再包装しないでください。単回使用装置は、化学滅菌、化学的蒸気滅菌、または高温滅菌による再処理に耐えられない可能性があります。設計上の特徴のため、洗浄が困難な場合があります。再使用は汚染のリスクをもたらす、本器具の構造的完全性を損ない、操作上の不具合をもたらす恐れがあります。再包装されると、製品に関する重要な情報が失われる可能性があります。指示に従わない場合、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恐れがあります。
- 本器具使用の妥当性、および各々の患者に適した手術手技を判断し決定するのは、処置を実施する医療従事者の責任です。Strykerは製造業者であり、手術手技や外科的方法を推奨する立場にはありません。
- 特に指定のない限り、Strykerの認定部品およびアクセサリーのみをご使用ください。部品やアクセサリーを絶対に改造しないでください。
- 骨セメントの注入中、注入直後に患者の血圧に変化があるかどうか仔細に観察してください。

- 複数の椎骨の治療には血圧の急激な低下の危険が伴い、特に1回の手術で3箇所以上の椎骨を処置する場合は危険が増大します。
- 経皮的椎体形成術や亀背形成術を使用する前に他の通常の治療法を考慮してください。
- 疾病や損傷のために椎体あるいは椎弓根壁に骨折のある患者のリスク、便益を判断してください。緊急減圧手術が必要な場合に直ちにとりかけられるよう準備しておいてください。
- 鋭利物の安全な取扱いや廃棄に関しては、バイオハザード廃棄物を扱う現行の地域規制に従ってください。
- 環境保護、ならびに耐用年数終了後の器具のリサイクルまたは廃棄に関わるリスクに関する地域の現行推奨または規制に必ず従ってください。
- 安全かつ有効に使用するため、Stryker骨セメントには必要な構成部品がすべて同梱されています。骨セメントに放射線不透過剤(バリウムなど)、抗生物質などの薬剤や物質を添加しないでください。そのような物質を添加すると、骨セメントの性質が変わって患者に損傷を与えることがあります。

使用説明

装置の準備および配置

骨セメント

注記：

- セメント攪拌時間および作業時間はおおよその数値であり、室温やユーザーの技量により変動します。

装置の準備および配置(続き)

- セメントの作業時間を延長するには、外側のパッケージからセメントモノマーを取り外して、使用前に1.7°Cで冷蔵することができます。パウダーは冷蔵しないでください。手術室の温度を、15.6~20°Cの範囲に保ってください。
- 攪拌できる容量は、10 mlの液状モノマーと20 gのパウダーです。

成分の攪拌と注入

- 適切な無菌手技を使って、パッケージから攪拌用および注入用の部品を取り出します。
- 延長チューブは、図示された方向に向けて注入カートリッジに取り付けます。しっかりと接続されていることを確認します。



セメントの攪拌

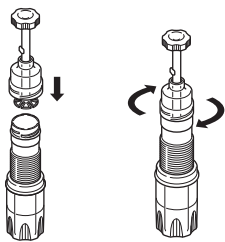
注記:セメント攪拌時間および作業時間はおおよそその数値であり、室温やユーザーの技量により変動します。

- テーブル上に攪拌ユニットを置きます。
- 攪拌ユニットにじょうごを載せます。
- 骨セメントパウダーを攪拌ユニット内に入れ、液状モノマーを加えます。



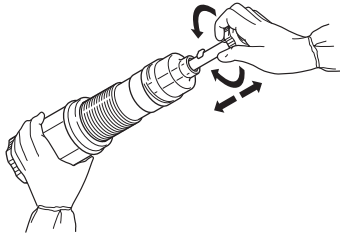
- じょうごを取り除きます。
- ミキシングブレードアセンブリを時計回りに回して攪拌ユニットにねじ込み、固定させます。

注記:正しく攪拌できるように、ミキシングブレードアセンブリがそれ以上回転できなくなるまで締め付けます。



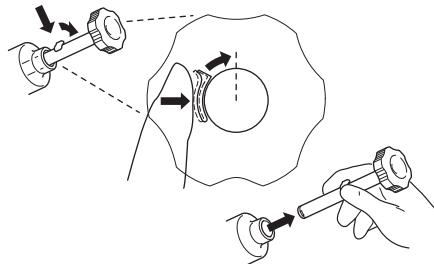
注記:攪拌を理想的な状態にするため、以下のステップを行っている間、攪拌ユニットを少し傾けて保持してください。

- 片手で攪拌ユニットを持ちながら、同時にハンドルを上下に動かしながら回転させます。余すところなく確実に混合するためには、ハンドルを上下に最大限動かしながら持続的に回転させます。ハンドルを上下に真っ直ぐ動かすだけではセメントを押しつけて固めることになり、確実に混合されません。攪拌の最中に混合状態を観察します。混合は約30秒かかります。

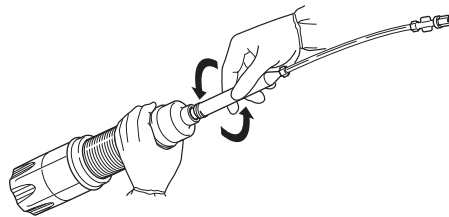


- ブレードリリース(PUSH/ROTATE)ボタンを押しながら回転させます。攪拌ユニットからプランジャーシャフトを引き抜きます。

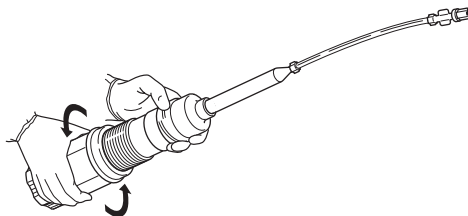
注記:ミキシングブレードは攪拌ユニットの中に入れておきます。



- 延長チューブが付いた注入カートリッジを反時計回りに回して、攪拌ユニットに取り付けます。



- 攪拌ユニット本体の外側部分を時計回り(Transfer/Inject 方向)に回転させながら、セメントを攪拌ユニットから注入カートリッジに移します。

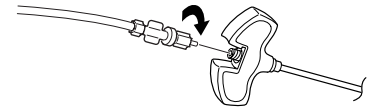


- 攪拌ユニットからセメントを移すときに、セメントがノズルを通して延長チューブに入っていくのを観察します。ある時点で「カチッ」という音が聞こえます。攪拌ユニットの本体の外側部分を回転させ、チューブが全長にわたってセメントで満たされるまでその作業を継続します。

注記:回転の継続が困難になった場合は回転を遅くします。これによってセメントの移動が起こりやすくなります。

注記:導入針に接続する前に、チューブの先端部に空気の溜まりができないようにします。

- Luer コネクターで延長チューブを導入針に接続します。しっかりと接続されていることを確認します。



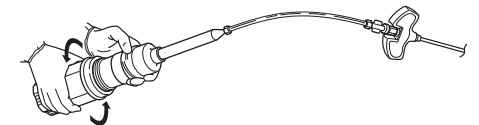
セメント注入

警告:担当医師は、セメントの注入量および注入部位を慎重に監視する必要があります。

セメントは圧縮可能な素材であるため、注入中、1回注入量および総注入量は変動することがあります。圧力が上昇すると、骨折部位に突然過剰の量のセメントが噴出して、患者に傷害が及ぶことがあります。

注記:セメントが導入針に達した時点で、セメントを注入し始めたときのオープンレタピストンの開始位置に注意します。これによりセメントカートリッジ上の1 ml マーカーを使ってセメント注入量を見積もることができます。

- セメントを骨折部位に注入している間、注意しながら攪拌ユニット本体の外側部分を回転し続けます。



分解

- セメントの注入が完了したら、導入針からLuer コネクターを外します。

警告:導入針をすぐに引き抜きます。セメントが硬化した後では手術部位に残された針を取り外すことが非常に困難になり、患者に傷害を与えるおそれがあります。

- 手術部位から導入針を回転させながら引き抜きます。
- キットの部品はすべて廃棄してください。

非由天然胶乳制成

前言





本使用说明手册含有能确保安全而有效使用产品的信息。本手册可由在职培训师、医师、护士、外科技师和生物医学设备技师使用。在本产品的使用寿命期内，请妥善保管本参考手册以便查阅。

本手册中使用下列惯用语：

- 警告强调与安全有关的问题。请始终遵守此信息内容以防止对患者和/或医护人员造成伤害。
- 注意一词强调一项产品可靠性问题。请始终遵守此信息内容以防止造成产品损坏。
- 注补充和/或阐述程序相关信息。

如果您需要附加信息，包括安全信息、在职培训或最新的文献，请联系您的 Stryker 销售代表，或致电 Stryker 客户服务部门。美国境外的客户，请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

定义

符号	定义
	一般性警告标志
	解锁方向
PUSH	推入
ROTATE	旋转
	停止
	输送注射

适用范围

Stryker PCD 系统组套 (PCD System kits) 提供用于混合骨水泥及经皮输送骨水泥的组件。

禁忌症

目前未知

使用者/患者安全



警告：

- 只有经过专门培训且熟练的医务人员方可使用本设备。在使用任何系统组件或与该系统兼容的任何组件之前，请阅读并理解相关的使用说明。尤其要注意有关“警告”内容。在使用前请务必熟悉系统各组件。
- 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。
- 如果已超过包装上打印的有效期，不得使用该设备。本设备过了有效期后可能变得不安全或失效。
- 请勿重复使用、重新处理或重新包装仅可一次性使用的器械。一次性使用器械可能无法承受化学、化学蒸汽或高温灭菌再处理。设计特点可能会使清洁较为困难。重新使用可能产生污染的风险，并损害其结构的完整性，导致操作故障。重新包装可能丢失关键的产品信息。未能遵守可能造成感染或交叉感染，并导致患者和/或医护人员受伤。
- 实施任何手术操作的医护人员都有责任确定本设备以及所采用的特定技法是否适用于每位患者。作为制造商，Stryker 不推荐外科手术操作或技法。
- 除非另有说明，否则，只能使用 Stryker 认可的组件和附件。切勿改动任何组件或附件。
- 施用骨水泥期间及施用后即刻，要严密观察患者的血压变化。

- 治疗多个椎体节段可能会增加血压剧降的危险，尤其是在一次手术中治疗三个以上椎体节段时。
- 实施经皮椎体成形术或椎体后凸成形术操作之前，请先考虑其它常规治疗方法。
- 对于那些由于疾病或外伤而发生椎体或椎弓根壁骨折的患者，需评定治疗的风险/益处。做好随时手术的准备，以便在必要时实施紧急减压手术。
- 遵循当地有关生物危险性废物的现行法规，安全处理和废弃锋利器具。
- 务必遵循当地现行规范环保和在此设备使用寿命结束后妥善回收或处置的相关风险之建议和/或规定。
- Stryker 骨水泥与所有必需组件一起提供，以确保使用的安全性和有效性。不得在骨水泥内添加不透射线物质 (例如钡)、抗生素或其它药物或材料。添加这类物质可改变骨水泥的特性，并导致患者遭受损伤。

说明

准备并组织设备

骨水泥

注：

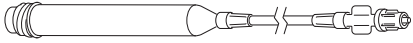
- 骨水泥的混合时间及工作时间很接近近似，而且会因室温和使用者的使用方法而有所不同。

准备并组织设备 (续)

- 为了延长骨水泥的工作时间, 在使用前, 可以将骨水泥单体从外包装中取出, 并置于1.7°C下冷藏。不要冷藏粉末。保持手术室室温在15.6°C-20°C之间。
- 混合能力为 10 毫升液体单体和 20 克粉末。

混合和输送组件

- 采用适当的无菌技术从包装中取出混合和输送组件。
- 按图示方向将延伸管连接到输送筒。确认其已连接牢靠。



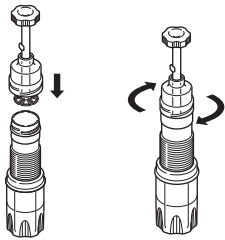
混合骨水泥

注:骨水泥的混合时间及工作时间很接近似, 而且会因室温和使用者的使用方法而有所不同。

- 将混合器放在桌面。
- 将漏斗安装到混合器上。
- 将骨水泥粉末倒入混合器, 然后加入液体单体。

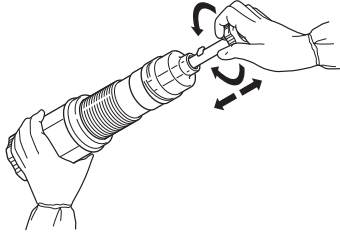


- 取下漏斗。
- 将混合锯片拧到混合器上, 沿顺时针方向拧紧。
注:要确保充分混合, 拧紧混合锯片装置, 直至其不再转动为止。



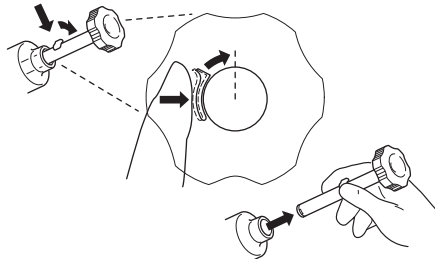
注:要获得最佳混合, 在下一步骤中将混合器倾斜握持。

- 一手握住混合器, 另一只手同时推拉和旋扭混合器把手。要确保彻底混匀, 须将混合器把手推拉到底, 同时不断旋转。垂直上下颠倒运动只能压紧水泥。混合的时候请注意观察混合物。混合过程大约需要30秒钟。

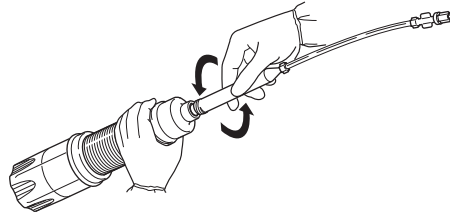


- 按下并旋转锯片释放 (PUSH/ROTATE) 按钮。把活塞杆从混合器中取出。

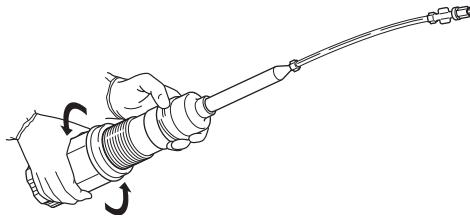
注:混合锯片仍留在混合器中。



- 沿逆时针方向将连有延伸管的输送筒旋转到混合器上。



- 顺时针方向旋转混合器外壳, 将骨水泥从混合器输送至输送筒 (Transfer/Inject 方向)。

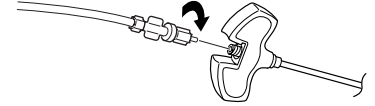


- 从混合器输送水泥时, 观察水泥从喷嘴进入管内的过程。到某一时点上你会听到“咔嚓”一声。继续旋转混合器外壳, 直至整个管线长度灌满了水泥。

注:如果旋转时遇到阻力, 请放慢旋转速度。这将有助于水泥的输送。

注:在连接针头之前, 请注意避免管道末端出现空气。

- 用路厄氏接头将延伸管连接到导入针上。确认接头连接牢靠。



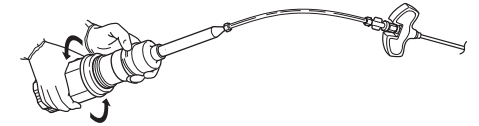
水泥注射



警告:医师必须很小心地观察已注射的骨水泥的数量及其分布情况。因为骨水泥是一种可压缩材料, 在应用过程中, 骨水泥的单次用量和总用量可能会发生变化。如果压力累积, 可能会造成骨水泥突然流出, 并且溢出骨折部位, 这可能会伤害患者。

注:当你开始输送水泥的时候, 一旦水泥进入针头, 请注意充填杆活塞的起始位置, 因为你可以根据水泥筒上的1毫升刻度估计已输送的水泥量。

- 当向骨折处充填水泥的时候, 请继续小心地旋转混合器外壳。



拆卸

- 水泥敷贴完毕之后, 从导入针上卸下路厄氏接头。



警告:必须立即卸下针头。水泥固化之后仍留在手术部位的针头会很难取出来, 从而给患者带来伤害。

- 旋转针头, 将其从手术部位取出。
- 废弃系统套件中的所有组件。

천연 고무 라텍스를 사용하여 제조되지 않음

소개





이 사용 설명서에는 안전하고 효과적인 제품 사용을 위한 정보가 나와 있습니다. 이 설명서는 현장 교육 담당자, 의사, 간호사, 수술 기술사, 생물의학 장비 기술자가 사용합니다. 제품 수명 기간 동안 이 참고용 설명서를 보관하고 참고하십시오.

다음 표기 관례가 이 설명서에서 사용됩니다.

- 경고는 안전 관련 사안을 강조합니다. 환자 및/또는 의료 담당 직원의 부상을 예방하려면 항상 이 정보를 따르십시오.
- 주의는 제품 신뢰성 사안을 강조합니다. 제품 손상을 방지하려면 항상 이 정보를 따르십시오.
- 참고는 절차상 정보를 보완 및/또는 설명합니다.

안전 정보, 현장 교육 또는 최신 문헌을 비롯한 추가 정보가 필요한 경우, Stryker 현지 영업직원 또는 Stryker 고객 서비스에 문의하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

정의

기호	정의
	일반 경고 기호
	잠금 해제 방향
PUSH	밀기
ROTATE	돌리기
	중단
	이전 주입

용도

Stryker의 PCD 시스템 키트(PCD System kits)는 골 시멘트를 혼합한 후 경피적으로 전달하는 장치를 제공합니다.

금기 사항

알려진 바 없음

사용자/환자 안전 대책



경고:

- 본 장비는 많은 훈련과 경험을 가진 의료 전문인만이 사용해야 합니다. 시스템 구성 요소나 본 시스템과 호환성이 있는 구성 요소를 사용하기 전 지침을 읽고 이해해야 합니다. '경고'라고 표시된 사항에는 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전 시스템 구성요소를 익혀 두십시오.
- 처음 제품을 받았을 때 그리고 사용하기 전에 포장의 손상 여부를 점검하고 멸균 포장의 무결성을 확인하십시오. 손상이 발견되거나 멸균 차단이 손상된 경우 장비를 사용하지 마십시오.
- 포장에 인쇄되어 있는 유효 기간 이후에는 본 장비를 사용하지 마십시오. 유효 기간 이후에는 본 기기가 안전하지 않거나 효과적이지 않을 수 있습니다.
- 본 장비는 일회용이므로 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오. 일회용 기기는 화학적, 화학 증기 또는 고온 멸균 재처리로 인해 손상될 수 있습니다. 구조상 세척이 어려울 수 있습니다. 재사용하면 오염 위험이 발생하고 구조 무결성이 훼손되어 작동 오류를 초래할 수 있습니다. 재포장하는 동안 필수적인 제품 정보가 손실될 수 있습니다. 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- 일체의 시술을 하는 의료 전문인에게 본 장비의 사용 적합성과 각 환자에게 사용할 특정 기술을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체인 Stryker는 수술 과정 또는 기법을 권고하지 않습니다.
- 별도로 명시되어 있지 않은 한 구성 요소와 부속장치는 Stryker의 순정품만을 사용하십시오. 어떤 구성 요소나 부속장치도 개조하지 마십시오.
- 골시멘트 주입 중 및 주입 직후에 혈압의 변화가 있는지 환자를 주의 깊게 관찰하십시오.

- 여러 개의 척추 준위, 특히 한 번의 수술에서 3개 이상의 척추 준위를 치료하는 경우, 혈압이 급격히 떨어질 위험이 커질 수 있습니다.
- 경피적 척추성형술 또는 척추후굴성형술을 시도하기 전에 다른 기존의 치료법을 우선 고려하십시오.
- 질환이나 외상으로 인한 척추체 또는 척추경 벽 골절 환자에 대한 위험/이익을 평가하십시오. 필요한 경우, 긴급 외과적 감압술을 위한 즉각적인 수술 지원을 받을 수 있어야 합니다.
- 날카로운 부품의 안전한 취급 및 폐기를 위해서 생물학적 위험성 폐기물에 관한 지역 현행 규정을 준수하십시오.
- 장비의 유효 수명이 다하면 환경 보호 그리고 장비의 재활용이나 폐기와 관련된 위험에 대한 현행 현지 권장사항 및/또는 규정을 항상 준수하십시오.
- Stryker 골시멘트는 안전하고 효과적인 사용을 위해 필요한 모든 구성요소와 함께 공급됩니다. 방사선 불투과제(예: 바륨), 항생제 또는 기타 약물이나 소재를 골시멘트에 추가하지 마십시오. 그러한 물질을 추가하면 골시멘트 특성이 변하여 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

지침

기기 준비 및 구성

골 시멘트

참고:

- 시멘트 혼합 시간과 작용 시간은 근사치이며 실온과 사용자의 기술에 따라 달라질 수 있습니다.

기기 준비 및 구성(계속)

- 시멘트의 작용 시간을 연장시키기 위해, 시멘트 모노머를 외부 포장에서 꺼낸 후 사용 전까지 1.7°C로 냉장시킬 수 있습니다. 분말을 냉장시키지 마십시오. 수술실의 실온을 15.6~20°C로 유지하십시오.
- 혼합 용량은 액상 모노머 10 ml 및 분말 20 g 입니다.

혼합 및 전달 구성 요소

1. 혼합 및 전달 장치를 포장에서 꺼낼 때는 적절한 멸균 기법을 이용하십시오.
2. 연장 튜브를 아래 나온 방향으로 전달 카트리지에 연결하십시오. 연결 부분이 잘 연결되어 있는지 확인하십시오.



시멘트 혼합하기

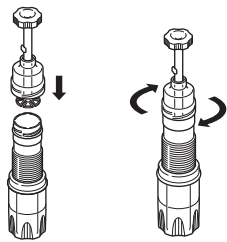
참고: 시멘트 혼합 시간과 작용 시간은 근사치이며 실온과 사용자의 기술에 따라 달라질 수 있습니다.

1. 혼합 장치를 테이블 위에 놓으십시오.
2. 깔대기를 혼합 장치에 꽂으십시오.
3. 골 시멘트 분말을 혼합 장치에 부은 후, 액상 모노머를 가하십시오.



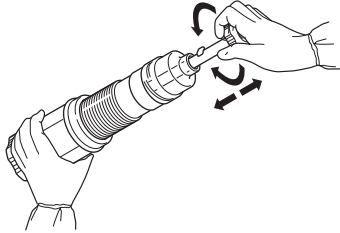
4. 깔때기를 빼십시오.
5. 혼합 블레이드 어셈블리를 혼합 장치에 시계 방향으로 돌려면서 고정하십시오.

참고: 적절하게 혼합되도록 하기 위해, 혼합 블레이드 어셈블리가 더 이상 돌아가지 않을 때까지 조이십시오.



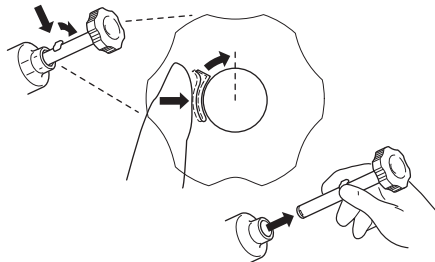
참고: 최적의 혼합을 위해서 혼합 장치를 다음 단계 중 일정 각도로 유지하십시오.

6. 한 손으로 혼합 장치를 잡고 핸들을 동시에 펄핑하면서 돌리십시오. 완전히 혼합되도록 하기 위해, 핸들 전체 길이로 펄핑하면서 계속해서 돌리십시오. 위아래 방향으로 움직이면 시멘트가 압축되기만 합니다. 혼합하는 동안 혼합물을 관찰하십시오. 혼합하는 데는 약 30초가 소요됩니다.

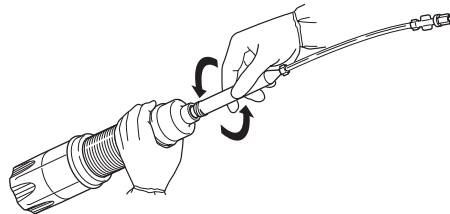


7. 블레이드 탈거(PUSH/ROTATE) 버튼을 누른 후 돌리십시오. 플런저 샤프트를 혼합 장치에서 분리하십시오.

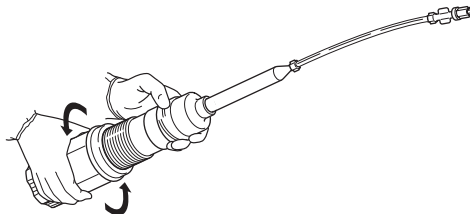
참고: 혼합 블레이드는 혼합 장치에 남아 있습니다.



8. 연장 튜브가 연결된 전달 카트리지를 혼합 장치 위로 시계 반대 방향으로 돌리십시오.



9. 혼합 장치의 외부 몸체를 시계 방향(Transfer/Inject 방향)으로 돌려 시멘트를 혼합 장치에서 전달 카트리지로 옮기십시오.

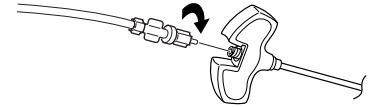


10. 시멘트를 혼합 장치로부터 옮길 때, 시멘트가 노출 아래로 이동하여 튜브 안으로 들어가는지 관찰하십시오. 딸각하는 소리가 들리는 시점이 있을 것입니다. 튜브 전체 길이의 시멘트가 가득 찰 때까지 계속 혼합 장치의 외부 몸체를 돌리십시오.

참고: 돌리기가 어려워지면 속도를 늦추십시오. 그러면 시멘트 이전이 쉬워집니다.

참고: 니들을 연결하기 전에 튜브의 끝에 공기 갭이 있어서는 안 됩니다.

11. 루어 커넥터로 연장 튜브를 삽입 니들에 연결하십시오. 피팅이 잘 연결되어 있는지 확인하십시오.



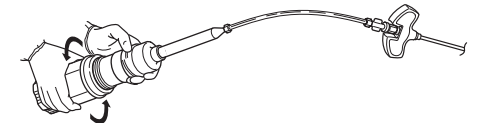
시멘트 주입



경고: 시술의는 주입되는 시멘트의 양과 위치를 반드시 매우 주의 깊게 관찰해야 합니다. 시멘트는 압축될 수 있는 재질이기 때문에 주입 시 전달되는 시멘트의 누적량과 총량은 변할 수 있습니다. 압력이 축적되면 시멘트가 갑자기 흘러 들어가 골절 부위에서 넘쳐나서 환자에게 부상을 초래할 수 있습니다.

참고: 시멘트가 니들에 도달하면, 시멘트 전달을 시작할 때 폐쇄기 피스톤의 시작 위치를 알아 두십시오. 그러면 시멘트 카트리지에 있는 1 ml 표시선을 사용하여 전달된 시멘트의 양을 추정할 수 있습니다.

12. 시멘트를 골절 부위에 주입하는 동안 혼합 장치의 외부 몸체를 계속해서 조심스럽게 돌리십시오.



분해

1. 시멘트 주입이 완료되면, 삽입 니들에서 루어 커넥터를 분리하십시오.



경고: 니들은 반드시 즉시 제거해야 합니다. 시멘트가 굳은 후 니들이 수술 부위에 남아 있으면 제거하기가 매우 어려우며 환자에게 부상을 초래합니다.

2. 니들을 돌려서 수술 부위에서 니들을 빼내십시오.
3. 키트에서 각 구성 요소를 폐기하십시오.



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

stryker[®]