



IZI Medical

CE 0123

- EN**
3 **Duro-Ject™ Bone Cement Injector**
Instructions for Use
- DA**
4 **Duro-Ject™-knoglecementinjektor**
Brugsanvisning
- DE**
5 **Duro-Ject™ Knochenzementinjektor**
Gebrauchsanweisung
- EL**
6 **Εγχυτής συνδετικής ύλης οστών Duro-Ject™**
Οδηγίες Χρήσης
- ES**
8 **Inyector de cemento óseo Duro-Ject™**
Instrucciones de uso
- FR**
9 **Injecteur de ciment osseux Duro-Ject™**
Mode d'utilisation
- IT**
10 **Iniettore per cemento osseo Duro-Ject™**
Istruzioni per l'Uso
- NL**
11 **Duro-Ject™ Botcement-injector**
Gebruiksaanwijzing
- PT**
13 **Injector de cimento ósseo Duro-Ject™**
Instruções de Utilização
- SV**
14 **Duro-Ject™ Bencementsinjektor**
Bruksanvisning



T - D U R O - R E V 2

DURO-JECT™ BONE CEMENT INJECTOR

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Duro-Ject Bone Cement Injector is a manually powered 10 cc syringe with connecting tube used for placing bone cement into surgical sites.

INTENDED USE

The Duro-Ject Bone Cement Injector has been designed for placing bone cement into surgical sites.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- To avoid overfilling bone site and to stop the column of bone cement from advancing, user must turn plunger handle counterclockwise at least one full turn.
- If, during injection, you feel an increase in pressure and feel or see that no bone cement is being advanced out of the syringe, do not continue injection. Release the pressure by turning plunger handle counterclockwise at least one full turn and eliminate flow obstruction before continuing.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in bone access and infusion techniques.
- Follow all institutional protocols for the procedure.
- Review the Instructions for Use booklet prior to using this device.
- Injector is designed to inject viscous materials. Follow the bone cement manufacturer's instructions exactly.
- Turn the injector handle clockwise in a slow and controlled fashion.
- Monitor the entire cement injection under live fluoroscopic visualization.
- Due to the pressure that may be generated by this injector, safety glasses and/or a face shield are recommended.
- Do not over-pressurize the system; connecting tube may rupture.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the injector/handle, syringe barrel, connecting tubes, funnels and extra o-ring assembly from the package.
2. Attach the connecting tube tightly to the Luer lock fitting on the tip of the syringe barrel.
3. Mix the bone cement according to the manufacturer's instructions.
4. Holding the syringe barrel with the tip down, place the funnel into the opening on the back of the barrel and pour the cement into the syringe barrel, being careful not to fill past the 10 ml mark.
5. While maintaining the vertical position of the syringe barrel, line up the plunger on the injector handle with the opening on the back of the syringe barrel.
6. Insert the plunger into the syringe barrel and turn the barrel clockwise until it locks into position.
7. Begin injecting cement by turning the plunger handle in a clockwise direction.

NOTE: One full turn of the handle delivers .20 cc of cement.
8. Advance cement through the connecting tube in small increments, until a small amount of cement is expelled, which will ensure the system is free of air.
9. Securely attach the connecting tube to the access needle.
10. Slowly turn the plunger handle, advancing the cement under live fluoroscopic visualization until an adequate fill has been achieved.
11. Stop the cement flow by turning the plunger handle in a counterclockwise direction at least one full turn.

NOTE: If it is necessary to reposition the needle within the bone, relieve pressure by turning the plunger handle counterclockwise at least one full turn before repositioning the needle.
12. Disconnect the connecting tube from the needle before removing the needle from the patient.

NOTE: If an additional injection is required, a second barrel, o-ring assembly, connecting tube, and funnel have been provided. Refer to steps 13 through 15 to complete additional injection.
13. Remove used o-ring assembly by turning plunger handle counterclockwise until o-ring assembly disengages from threaded plunger rod.
14. Place new o-ring assembly on the end of the threaded plunger rod, and push the o-ring assembly until it snaps in place. It might be necessary to rotate the plunger handle clockwise a few times before the o-ring assembly will fully engage.

15. Repeat steps 2 through 9 above to complete second injection.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local IZI Sales Representative for information on available literature

DANSK

DURO-JECT™-KNOGLECEMENTINJEKTOR

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk ret må dette produkt kun sælges til eller på anmodning af en læge.

PRODUKTBESKRIVELSE

Duro-Ject-knoglecementinjektoren er en sprøjte på 10 cc til manuel betjening, som er forsynet med en forbindelsesslange til placering af knoglecement i forbindelse med kirurgiske indgreb.

ANVENDELSESFORMÅL

Duro-Ject-knoglecementinjektoren er beregnet til placering af knoglecement i forbindelse med kirurgiske indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Brugeren skal dreje stempelhåndtaget mindst én hel omgang mod uret for at undgå overfyldning af knoglestedet og for at stoppe cementudstrømningen.
- Hvis brugeren under injicering mærker en trykstigning og mærker eller kan se, at der ikke strømmer cement ud af sprøjten, skal injiceringen bringes til ophør. Trykket udlignes ved at dreje stempelhåndtaget mindst én hel omgang mod uret, hvorefter obstruktionen fjernes og proceduren fortsættes.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med teknikker til knogleåbning og infusion.
- Følg alle hospitalets protokoller for proceduren.
- Læs vejledningshæftet før ibrugtagning af produktet.
- Injektoren er beregnet til injicering af viskose materialer. Følg cementproducentens anvisninger nøje.
- Injektorhåndtaget drejes langsomt og forsigtigt med uret.
- Hele cementinjiceringsforløbet overvåges ved hjælp af gennemlysning.
- Som følge af det tryk, der kan blive dannet af denne injektor, anbefales det, at brugeren bærer sikkerhedsbriller eller ansigtsskærm.
- Undgå overtryk af systemet, da dette kan medføre sprængning af forbindelsesslange.

BRUGSANVISNING

1. Tag injektorhåndtaget, sprøjteløbene, forbindelsesslangerne, tragterne og den ekstra O-ringsamling ud af pakningen.
2. Forbindelsesslangen fastgøres til 'Luer Lock'-fittingen på spidsen af sprøjteløbet.
3. Knoglecementen blandes i overensstemmelse med producentens anvisninger.
4. Idet spidsen af sprøjteløbet holdes nedad, placeres tragten i åbningen bag på løbet, og cementen hældes ind i løbet. 10 ml-markeringen må ikke overskrides.
5. Idet sprøjteløbet holdes lodret, placeres injektorhåndtagets stempel ved åbningen bag på sprøjteløbet.
6. Stemplettet sættes i sprøjteløbet, og løbet drejes med uret, indtil det låses på plads.
7. Injiceringen af cement påbegyndes ved at dreje stempelhåndtaget med uret.
BEMÆRK: Ved at dreje håndtaget én hel omgang fremføres der 0,20 cc cement.
8. For at sikre at systemet er tømt for luft, føres cementen gradvist gennem forbindelsesslangen, indtil der presses en lille mængde cement ud.
9. Forbindelsesslangen fastgøres til adgangsnålen.
10. Stempelhåndtaget drejes langsomt, idet cement fremføres under gennemlysning, indtil der er opnået tilstrækkelig opfyldning.

11. Udstrømningen af cement standses ved at dreje stempelhåndtaget mindst én hel omgang mod uret.
BEMÆRK: Hvis det viser sig nødvendigt at ændre nålens placering i knoglen, udlignes trykket ved at dreje stempelhåndtaget mindst én hel omgang mod uret, hvorefter nålen flyttes.
12. Forbindelsesslangen kobles fra nålen, før nålen fjernes fra patienten.
BEMÆRK: Hvis en yderligere injektion er påkrævet, medfølger der et ekstra løb, O-ringsamling, forbindelsesslange og tragt. Se punkt 13 til 15 for at fuldføre yderligere injektion.
13. Fjern den brugte O-ringsamling ved at dreje stempelhåndtaget i retning mod uret, indtil O-ringsamlingen går fri af den gevindskårne stempelstang.
14. Sæt en ny O-ringsamling på enden af den gevindskårne stempelstang og skub O-ringsamlingen, indtil den smækker på plads. Det kan være nødvendigt at dreje stempelhåndtaget i retning med uret nogle få gange, inden O-ringsamlingen går fuldstændigt i indgreb.
15. Gentag punkt 2 til 9 ovenfor for at fuldføre den anden injektion.

EMBALLAGE

Produktet er steriliseret med ethylenoxidgas og leveres i 'peel-open'-emballage. Steril, hvis pakningen er uanbrudt og ubeskadiget. Produktet må ikke benyttes, hvis der er tvivl om, hvorvidt det er sterilt. Produktet skal opbevares mørkt, tørt og køligt og må ikke udsættes for lys i længere tid. Efter udpakning skal produktet undersøges for tegn på beskadigelse.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på de erfaringer, der er gjort af læger, og/eller de resultater, der fremgår af disses publicerede arbejder. Oplysninger om tilgængelig faglitteratur kan fås via Deres lokale IZI-salgrepræsentant.

DEUTSCH

DURO-JECT™ KNOCHENZEMENTINJEKTOR

HINWEIS: Nach Gesetzgebung der Vereinigten Staaten von Amerika ist der Verkauf dieses Artikels nur an Ärzte oder auf deren ausdrücklichen Auftrag hin zulässig.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Duro-Ject Knochenzementinjektor ist eine manuell betriebene 10-ml-Spritze mit Verbindungsschlauch, mit der Knochenzement an der Operationsstelle injiziert wird.

ANWENDUNGSBEREICHE

Der Duro-Ject Knochenzementinjektor dient zur Injektion von Knochenzement an der Operationsstelle.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

- Um eine Überfüllung des Knochens zu verhindern und den Zementaustritt zu stoppen, müssen Sie den Kolbengriff mindestens einmal vollständig gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Wenn während der Injektion ein Druckanstieg zu spüren ist und kein Knochenzement aus der Spritze austritt, müssen Sie die Injektion abbrechen. Drehen Sie den Kolbengriff mindestens einmal vollständig gegen den Uhrzeigersinn, um den Druck abzubauen. Beheben Sie die Blockade des Zementflusses, bevor Sie weiterarbeiten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Instrument sollte von Ärzten verwendet werden, die in Knochenzugangs- und Infusionstechniken ausgebildet und erfahren sind.
- Befolgen Sie alle relevanten Vorschriften Ihres Hauses für diesen Eingriff.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie dieses Instrument benutzen.
- Der Injektor ist für die Injektion von viskösem Material konzipiert. Befolgen Sie die Anleitung des Knochenzementherstellers sehr genau.
- Drehen Sie den Kolbengriff langsam und kontrolliert im Uhrzeigersinn.
- Überwachen Sie die Zementinjektion jederzeit unter Durchleuchtung.
- Wegen des hohen Drucks, der mit diesem Injektor erzeugt werden kann, sollten Sie eine Schutzbrille und/oder einen Gesichtsschutz tragen.
- Vermeiden Sie einen Überdruck im System, da der Verbindungsschlauch dadurch platzen könnte.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Injektorkolben mit Griff, die Spritzenzylinder, Verbindungsschläuche, Trichter und den zusätzlichen O-Ring aus der Verpackung nehmen.
2. Stecken Sie den Verbindungsschlauch fest auf den Luer-Anschluss an der Spitze des Spritzenzylinders.
3. Mischen Sie den Knochenzement entsprechend den Anweisungen des Herstellers an.

4. Halten Sie den Spritzenzylinder mit der Spitze nach unten und setzen Sie den Trichter auf die Zylinderöffnung. Gießen Sie den Zement in den Zylinder und achten Sie darauf, die 10-ml-Markierung nicht zu überschreiten.
5. Halten Sie den Spritzenzylinder in dieser Position und setzen Sie den Injektorkolben mit Griff auf die Zylinderöffnung.
6. Schieben Sie den Kolben in den Spritzenzylinder hinein und drehen Sie den Zylinder im Uhrzeigersinn, bis er einrastet.
7. Drehen Sie den Kolbengriff im Uhrzeigersinn, um Zement aus dem Injektor zu drücken.
HINWEIS: Eine volle Drehung des Griffs drückt 0,2 ml Zement aus dem Zylinder.
8. Schieben Sie den Zement durch den Verbindungsschlauch langsam voran, bis vorne eine kleine Menge austritt und damit sichergestellt ist, dass sich keine Luft mehr im System befindet.
9. Schließen Sie den Verbindungsschlauch sicher an die Kanüle an.
10. Drehen Sie langsam am Kolbengriff und drücken Sie unter Durchleuchtung so viel Zement in die Operationsstelle, bis die gewünschte Füllung erreicht ist.
11. Um den Zementaustritt zu stoppen, müssen Sie den Kolbengriff mindestens einmal vollständig gegen den Uhrzeigersinn drehen.
HINWEIS: Wenn die Kanüle im Knochen neu positioniert werden muss, lassen Sie erst den Druck ab, indem Sie den Kolbengriff mindestens einmal vollständig gegen den Uhrzeigersinn drehen, bevor Sie die Kanüle repositionieren.
12. Nehmen Sie den Verbindungsschlauch von der Kanüle ab, bevor Sie die Kanüle aus dem Patienten entfernen.
HINWEIS: Ein zweiter Zylinder, O-Ring, Verbindungsschlauch und Trichter ist für eine eventuelle weitere Injektion beigefügt. Zur Durchführung weiterer Injektionen siehe Schritte 13 - 15.
13. Den gebrauchten O-Ring entfernen, indem der Kolbengriff gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, bis der O-Ring sich vom Stempel mit Gewinde löst.
14. Einen neuen O-Ring auf das Ende des Stempels mit Gewinde setzen und den O-Ring festdrücken, bis er einrastet. Möglicherweise muss man den Kolbengriff ein paar Mal im Uhrzeigersinn drehen, bevor der O-Ring vollständig einrastet.
15. Zum Beenden der 2. Injektion Schritte 2 - 9 wiederholen.

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisierte Einmalartikel in Aufreißverpackungen. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Verwenden Sie das Produkt bitte nicht, wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben. Dunkel, trocken und kühl lagern. Vermeiden Sie Lichteinwirkung über längere Zeit. Untersuchen Sie das Instrument sorgfältig nach dem Herausnehmen aus der Packung und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen.

REFERENZEN

Diese Anweisungen basieren auf Erfahrungen von Ärzten und (oder) der veröffentlichten Fachliteratur. Bitte wenden Sie sich an den zuständigen IZI-Außendienstmitarbeiter, wenn Sie Informationen über die verfügbare Literatur wünschen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΓΧΥΤΗΣ ΣΥΝΔΕΤΙΚΗΣ ΎΛΗΣ ΟΣΤΩΝ DURO-JECT™

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε, από γιατρό ή με εντολή εξουσιοδοτημένου γιατρού (ή σε γιατρό που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο εγχυτής συνδετικής ύλης οστών Duro-Ject είναι μια σύριγγα 10 cc που χρησιμοποιείται χειροκίνητα, που συνοδεύεται από συνδετικό σωλήνα που χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση συνδετικής ύλης σε χειρουργικά σημεία.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο εγχυτής συνδετικής ύλης οστών Duro-Ject έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση συνδετικής ύλης σε χειρουργικά σημεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για να αποφευχθεί η υπερπλήρωση του οστού και να σταματήσει η προώθηση της συνδετικής ύλης, ο χρήστης πρέπει να στρίψει τη λαβή του εμβόλου προς τα αριστερά τουλάχιστον κατά μία πλήρη περιστροφή.
- Αν κατά τη διάρκεια της έγχυσης, αισθανθείτε αύξηση της πίεσης και αντιληφθείτε ότι η συνδετική ύλη δεν προωθείται στη σύριγγα, μη συνεχίσετε την έγχυση. Αποσυμπιέστε στρίβοντας τη λαβή του εμβόλου προς τα αριστερά τουλάχιστον κατά μία πλήρη περιστροφή, και αποτρέψτε την παρεμπόδιση της ροής, προτού συνεχίσετε.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από γιατρούς που έχουν ειδικά εκπαιδευτεί σε τεχνικές προσπέλασης και έγχυσης των οστών.
- Ακολουθήστε όλα τα ισχύοντα πρωτόκολλα για τη διαδικασία.
- Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαβάστε προσεκτικά το Εγχειρίδιο Χρήσης.
- Ο εγχυτής έχει σχεδιαστεί για έγχυση ιξωδών ρευστών υλικών. Ακολουθήστε ακριβώς τις οδηγίες του κατασκευαστή της συνδετικής ύλης.
- Αργά και σταθερά, στρέψτε τη λαβή του εγχυτή δεξιόστροφα.
- Παρακολουθήστε την έγχυση της συνδετικής ύλης υπό συνεχή ακτινοσκόπηση.
- Λόγω της υψηλής πίεσης που μπορεί να δημιουργηθεί από τον εγχυτή, συνιστάται η χρήση γυαλιών ασφαλείας και/ή προστατευτικού καλύμματος για το πρόσωπο.
- Μην εφαρμόζετε υπερβολική πίεση στο σύστημα ❏ μπορεί να ραγί ο συνδετικός σωλήνας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. Αφαιρέστε από τη συσκευασία τη λαβή εγχυτή, τους κυλίνδρους σύριγγας, τους συνδετικούς σωλήνες, τις χοάνες και την επιπλέον διάταξη στεγανωτικού δακτυλίου.
2. Συνδέστε καλά το συνδετικό σωλήνα στο εξάρτημα στερέωσης του κοχλία σύνδεσης Luer στο άκρο του κυλίνδρου της σύριγγας.
3. Αναμείξτε τη συνδετική ύλη οστών σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. Κρατώντας τον κύλινδρο της σύριγγας με το άκρο προς τα κάτω, τοποθετήστε τη χοάνη στο άνοιγμα στο πίσω μέρος του κυλίνδρου και εγχύστε τη συνδετική ύλη στον κύλινδρο της σύριγγας, προσέχοντας να μην ξεπεράσετε την ένδειξη των 10 ml.
5. Διατηρώντας την κάθετη θέση του κυλίνδρου της σύριγγας, ευθυγραμμίστε το έμβολο στη λαβή του εγχυτή με το άνοιγμα στο πίσω μέρος του κυλίνδρου της σύριγγας.
6. Εισαγάγετε το έμβολο στον κύλινδρο της σύριγγας και στρέψτε τον κύλινδρο δεξιόστροφα μέχρι να κλειδώσει.
7. Αρχίστε την έγχυση της συνδετικής ύλης, στρέφοντας τη λαβή του εμβόλου προς τα δεξιά.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με μια πλήρη περιστροφή της λαβής χορηγούνται .20 cc συνδετικής ύλης.
8. Προωθήστε τη συνδετική ύλη διαμέσου του συνδετικού σωλήνα σε μικρές δόσεις, μέχρις ότου να εξαχθεί μικρή ποσότητα συνδετικής ύλης, ώστε να βεβαιωθείτε ότι στο σύστημα δεν υπάρχει αέρας.
9. Συνδέστε καλά το συνδετικό σωλήνα στη βελόνα πρόσβασης.
10. Στρέψτε αργά τη λαβή του εμβόλου, προωθώντας τη συνδετική ύλη υπό συνεχή ακτινοσκόπηση, μέχρις ότου επιτευχθεί επαρκής πλήρωση.
11. Σταματήστε τη ροή της συνδετικής ύλης, στρέφοντας τη λαβή του εμβόλου προς τα αριστερά κατά μία πλήρη περιστροφή τουλάχιστον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν πρέπει να γίνει επανατοποθέτηση της βελόνας στο οστό, αποσυμπέστε στρίβοντας τη λαβή του εμβόλου προς τα αριστερά, τουλάχιστον κατά μία πλήρη περιστροφή.
12. Αποσυνδέστε το συνδετικό σωλήνα από τη βελόνα, προτού την αποσύρετε από τον ασθενή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση που απαιτείται επιπλέον έγχυση, παρέχεται και επιπλέον κύλινδρος, διάταξη στεγανωτικού δακτυλίου, συνδετικός σωλήνας και χοάνη. Ανατρέξτε στα βήματα 13 έως 15 για να ολοκληρώσετε την επιπλέον έγχυση.
13. Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη διάταξη στεγανωτικού δακτυλίου στρέφοντας αριστερόστροφα τη λαβή του εμβόλου έως ότου απεμπλακεί η διάταξη στεγανωτικού δακτυλίου από τη βιδωτή ράβδο εμβόλου.
14. Τοποθετήστε τη νέα διάταξη στεγανωτικού δακτυλίου στο άκρο της βιδωτής ράβδου εμβόλου και ωθήστε τη διάταξη στεγανωτικού δακτυλίου έως ότου κουμπώσει στη θέση της. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η περιστροφή δεξιόστροφα της λαβής εμβόλου μερικές φορές, έτσι ώστε να εμπλακεί πλήρως η διάταξη στεγανωτικού δακτυλίου.
15. Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 9 παραπάνω, έτσι ώστε να ολοκληρωθεί η δεύτερη έγχυση.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Διατίθεται αποστειρωμένος με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, σε αεροστεγή συσκευασία. Το προϊόν είναι μίας χρήσεως. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με το αν είναι αποστειρωμένο ή όχι. Φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό μέρος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Με την αφαίρεση από τη συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν για τυχόν φθορές.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσεως στηρίζονται στην εμπειρία των ιατρών και (ή) τις δημοσιεύσεις τους. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της IZI για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

INYECTOR DE CEMENTO ÓSEO DURO-JECT™

ATENCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la comercialización de este producto a médicos autorizados (o a otras personas bajo su supervisión).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El inyector de cemento óseo Duro-Ject es una jeringa de 10 cc accionada manualmente, con tubo de conexión, utilizado para colocar cemento óseo en zonas quirúrgicas.

USO AL QUE ESTÁ DESTINADO

El inyector de cemento óseo Duro-Ject ha sido diseñado para introducir cemento óseo en zonas quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

- Para evitar rellenar excesivamente la zona ósea y detener el avance de la columna de cemento, el usuario debe girar el mango del émbolo en sentido antihorario una vuelta como mínimo.
- Si durante la inyección siente un aumento de presión, y siente o ve que no sale cemento óseo de la jeringa, interrumpa la inyección. Libere presión haciendo girar el mango del émbolo en sentido antihorario una vuelta como mínimo y elimine la obstrucción del flujo antes de continuar.

PRECAUCIONES

- Este producto está destinado al uso por médicos con formación y experiencia en técnicas de acceso óseo e infusión.
- Siga todos los protocolos de la institución para el procedimiento.
- Antes de usar este dispositivo estudie las Instrucciones de uso del folleto.
- El inyector está diseñado para inyectar materiales viscosos. Siga exactamente las instrucciones del fabricante de cemento óseo.
- Gire el mango del inyector en sentido horario de forma lenta y controlada.
- Controle toda la inyección de cemento con visualización fluoroscópica.
- Debido a la presión que puede generarse con este inyector, se recomienda llevar gafas protectoras y/o una protección para la cara.
- No sobrepresione el sistema; el tubo de conexión puede romperse.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga del envase el mango del inyector, los cilindros de la jeringuilla, los tubos de conexión, los embudos y el conjunto de la junta tórica adicional.
2. Conecte el tubo de conexión bien ajustado al adaptador Luer lock de la punta del cilindro de la jeringa.
3. Mezcle el cemento óseo conforme a las instrucciones del fabricante.
4. Sujetando el cilindro de la jeringa con la punta hacia abajo, coloque el embudo en la abertura posterior del cilindro y vierta el cemento en el cilindro de la jeringa, con cuidado de no sobrepasar la marca de los 10 ml.
5. Manteniendo el cilindro de la jeringa en posición vertical, alinee el émbolo del mango del inyector con la abertura posterior del cilindro de la jeringa.
6. Inserte el émbolo en el cilindro de la jeringa y gire el cilindro en sentido de las agujas del reloj hasta que se cierre en la posición correcta.
7. Empiece a inyectar el cemento girando el mango del émbolo en sentido horario.

NOTA: Un giro completo del mango inyecta 0,20 cc de cemento

8. Avance pequeñas cantidades de cemento por el tubo de conexión hasta expulsar una pequeña cantidad de cemento para asegurar que el sistema no tenga aire.
9. Conecte firmemente el tubo a la aguja de acceso.
10. Gire lentamente el mango del émbolo avanzando el cemento con visualización fluoroscópica hasta que haya logrado un relleno adecuado.
11. Interrumpa el flujo de cemento girando el émbolo en sentido antihorario una vuelta completa como mínimo.

NOTA: Si fuera necesario cambie la posición de la aguja en el hueso, libere presión girando el mango del émbolo en sentido antihorario una vuelta completa como mínimo antes de cambiar la posición de la aguja.

12. Desconecte el tubo de conexión de la aguja antes de retirar la aguja del paciente.

NOTA: Se incluye un cilindro, un conjunto de junta tórica, un tubo de conexión y un embudo adicionales por si se requiere una segunda inyección. Consulte los pasos del 13 al 15 para realizar la segunda inyección.

13. Retire el conjunto de la junta tórica usado girando el mango del émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el conjunto de la junta tórica se suelte de la varilla roscada del émbolo.
14. Coloque un nuevo conjunto de junta tórica en el extremo de la varilla roscada del émbolo y haga presión en él hasta que encaje en su sitio.

Puede ser necesario girar el mango del émbolo en el sentido de las agujas del reloj unas cuantas veces antes de que el conjunto de la junta tórica quede completamente encajado.

15. Repita los pasos anteriores del 2 al 9 para realizar la segunda inyección.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.

BIBLIOGRAFÍA

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) sus publicaciones. Consultar al representante local de IZI para obtener información sobre la bibliografía disponible.

FRANÇAIS

INJECTEUR DE CIMENT OSSEUX DURO-JECT™

ATTENTION : la législation fédérale américaine n'autorise l'achat de ce dispositif que par un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son conseil.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'injecteur de ciment osseux Duro-Ject est constitué d'une seringue de 10 cc actionnée manuellement et reliée à un tube connecteur servant à injecter du ciment osseux dans des sites chirurgicaux.

UTILISATION PRÉVUE

L'injecteur de ciment osseux Duro-Ject a été conçu pour injecter du ciment osseux dans des sites chirurgicaux.

CONTRE-INDICATIONS

Non connues.

AVERTISSEMENTS

- Pour éviter de trop remplir le site osseux et empêcher la colonne de ciment d'avancer, l'utilisateur doit tourner la poignée du piston d'au moins un tour complet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Si, pendant l'injection, vous sentez une augmentation de la pression et que vous sentez ou voyez qu'aucun ciment osseux ne sort de la seringue, interrompez l'injection. Relâchez la pression en tournant la poignée du piston d'au moins un tour complet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et éliminez l'obstruction de flux avant de continuer.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins expérimentés en matière d'accès osseux et de techniques de perfusion.
- Suivre tous les protocoles institutionnels pour la procédure.
- Lire attentivement le livret de mode d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif.
- L'injecteur est destiné à injecter des matériaux visqueux. Suivre à la lettre les instructions du fabricant de ciment osseux.
- Tourner la poignée de l'injecteur de manière lente et contrôlée dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Surveiller l'injection complète du ciment sous observation fluoroscopique en direct.
- En raison de la pression que cet injecteur peut générer, il est recommandé de porter des lunettes de sécurité et/ou un masque facial.
- Ne pas exercer de pression excessive dans le système, le tube connecteur pourrait se rompre.

MODE D'UTILISATION

1. Retirer la poignée de l'injecteur, le corps de la seringue, les tubes connecteurs, les entonnoirs d'accès et le joint torique supplémentaire de l'emballage.
2. Fixer fermement le tube connecteur au raccord Luer lock sur l'extrémité du corps de la seringue.
3. Mélanger le ciment osseux conformément aux instructions du fabricant.
4. Maintenir l'extrémité du corps de la seringue vers le bas, placer l'entonnoir d'accès dans l'ouverture située sur le dos du corps et verser le ciment dans le corps de la seringue, en veillant à ne pas remplir au-delà du repère de 10 ml.
5. Tout en maintenant le corps de la seringue en position verticale, aligner le piston sur la poignée de l'injecteur avec l'ouverture située sur le dos du corps de la seringue.
6. Insérer le piston dans le corps de la seringue et tourner le corps dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit en position verrouillée.

7. Commencer l'injection du ciment en tournant la poignée du piston dans le sens des aiguilles d'une montre.
REMARQUE : un tour complet de la poignée permet de délivrer 0,20 cc de ciment.
8. Faire progresser le ciment dans le tube connecteur en petits incréments, jusqu'à ce qu'une petite quantité de ciment soit expulsée, ce qui permettra de garantir que le système ne contient pas d'air.
9. Fixer fermement le tube connecteur à l'aiguille de ponction.
10. Tourner lentement la poignée du piston et faire progresser le ciment sous observation fluoroscopique directe jusqu'à ce qu'un remplissage correct ait été obtenu.
11. Arrêter le débit de ciment en tournant la poignée du piston d'au moins un tour complet, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
REMARQUE : S'il est nécessaire de repositionner l'aiguille dans l'os, relâcher la pression en tournant la poignée du piston d'au moins un tour complet, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, avant de repositionner l'aiguille.
12. Débrancher le tube connecteur de l'aiguille avant de retirer celle-ci du patient.
REMARQUE : Si une injection supplémentaire s'avère nécessaire, un second set de corps, joint torique, tube connecteur et entonnoir d'accès est fourni. Se reporter aux étapes 13 à 15 pour procéder à une injection supplémentaire.
13. Retirer le joint torique usagé en tournant la poignée du piston dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le joint se dégage de la tige fileté du piston.
14. Placer le joint torique neuf sur l'extrémité de la tige fileté du piston et le pousser jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place. Il peut être nécessaire de tourner la poignée du piston de quelques tours dans le sens des aiguilles d'une montre pour pouvoir complètement engager le joint torique.
15. Répéter les étapes 2 à 9 décrites ci-dessus pour procéder à la seconde injection.

CONDITIONNEMENT

Livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé et intact. En cas de doute à ce sujet, il est déconseillé d'utiliser le produit. Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Retirer le produit de son emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

RÉFÉRENCES

Ce mode d'utilisation est basé sur l'expérience des praticiens et (ou) sur leurs publications. Contacter votre représentant local IZI pour obtenir des renseignements sur la littérature disponible.

ITALIANO

INIETTORE PER CEMENTO OSSEO DURO-JECT™

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici (o professionisti autorizzati) o su presentazione di prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'iniettore per cemento osseo Duro-Ject è rappresentato da una normale siringa da 10 cc (con tubo di connessione) che viene utilizzata per posizionare il cemento osseo nei siti chirurgici.

UTILIZZO

L'iniettore per cemento osseo Duro-Ject è stato progettato per posizionare cemento osseo nei siti chirurgici.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

AVVERTENZE

- Per evitare un eccessivo riempimento del sito osseo e l'avanzamento della colonna di cemento, l'operatore deve ruotare l'impugnatura dello stantuffo in senso antiorario descrivendo almeno un giro completo.
- Qualora durante l'iniezione si avvertisse un aumento di pressione, e si notasse che il cemento osseo non sta avanzando fuoriuscendo dalla siringa, non continuare a spingere sullo stantuffo. Sospendere la pressione ruotando in senso antiorario l'impugnatura dello stantuffo di almeno un giro completo ed eliminare l'ostruzione del flusso prima di continuare.

PRECAUZIONI

- Il prodotto è destinato all'uso da parte di medici specializzati nell'accesso alle ossa e nelle tecniche di infusione.
- Seguire tutti i protocolli istituzionali per la procedura.
- Rivedere il foglietto con le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo.

- L'iniettore è progettato per iniettare materiali viscosi. Seguire esattamente le istruzioni del produttore del cemento osseo.
- Ruotare l'impugnatura dell'iniettore in senso orario in maniera lenta e controllata.
- Monitorare l'intera iniezione di cemento sotto costante visualizzazione fluoroscopica.
- A causa della pressione che può essere generata dall'iniettore, è consigliabile l'uso di occhiali di protezione e/o di una visiera protettiva.
- Non sottoporre il sistema ad eccessiva pressurizzazione in quanto il tubo di connessione potrebbe rompersi.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre dalla confezione l'impugnatura dell'iniettore, i corpi della siringa, i tubi di connessione, gli imbuto e il gruppo supplementare degli o-ring.
2. Collegare saldamente il tubo di connessione al raccordo Luer lock sulla punta del corpo della siringa.
3. Miscelare il cemento osseo seguendo le istruzioni del produttore.
4. Mantenendo il corpo della siringa con la punta rivolta verso il basso, collocare l'imbuto nell'apertura sul retro del corpo e versare il cemento nel corpo della siringa, facendo attenzione a non riempire oltre la tacca dei 10 ml.
5. Mantenendo il corpo della siringa in posizione verticale, allineare lo stantuffo sull'impugnatura dell'iniettore con l'apertura sul retro del corpo della siringa.
6. Inserire lo stantuffo nel corpo della siringa e ruotare il corpo in senso orario fino a quando non si blocca in posizione.
7. Iniziare a iniettare il cemento facendo ruotare l'impugnatura dello stantuffo in senso orario.
NOTA: Un giro completo dell'impugnatura eroga 0,20 cc di cemento.
8. Far avanzare il cemento attraverso il tubo di connessione con piccoli incrementi, fino a quando una piccola quantità di cemento non viene espulsa, garantendo così l'assenza di aria nel sistema.
9. Collegare saldamente il tubo di connessione all'ago per accesso.
10. Ruotare lentamente l'impugnatura dello stantuffo, facendo avanzare il cemento sotto continuo controllo fluoroscopico fino ad ottenere un riempimento adeguato.
11. Interrompere il flusso del cemento ruotando l'impugnatura dello stantuffo in senso antiorario descrivendo almeno un giro completo.
NOTA: Qualora risultasse necessario riposizionare l'ago all'interno dell'osso, diminuire la pressione ruotando l'impugnatura dello stantuffo in senso antiorario per almeno un giro completo prima di riposizionare l'ago.
12. Scollegare il tubo di connessione dall'ago prima di estrarre quest'ultimo dal paziente.
NOTA: Ai fini di un'eventuale seconda iniezione, sono forniti un secondo corpo, gruppo degli o-ring, tubo di connessione e imbuto. Per il completamento dell'iniezione supplementare, vedere i passaggi da 13 a 15.
13. Rimuovere il gruppo degli o-ring usato ruotando l'impugnatura dello stantuffo in senso antiorario fino a disinnestare il gruppo degli o-ring dal perno filettato dello stantuffo.
14. Collocare il nuovo gruppo degli o-ring sull'estremità del perno filettato dello stantuffo e spingerlo fino a farlo scattare in posizione. Potrebbe essere necessario ruotare l'impugnatura dello stantuffo in senso orario di alcuni giri prima che il gruppo degli o-ring si innesti completamente.
15. Per il completamento della seconda iniezione, ripetere i passaggi da 2 a 9.

CONFEZIONE

Fornito in confezioni a strappo sterilizzate con ossido di etilene. Monouso. Il prodotto risulta sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare se sussistono dubbi sulla sterilità del prodotto. Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto. Evitare prolungate esposizioni alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, ispezionarlo per assicurarsi della sua integrità.

BIBLIOGRAFIA

Queste istruzioni per l'uso si fondano sull'esperienza di medici e/o sulla relativa letteratura pubblicata. Rivolgersi al proprio rappresentante IZI per informazioni sulla letteratura disponibile.

NEDERLANDS

DURO-JECT™ BOTCEMENT-INJECTOR

WAARSCHUWING: Federale wetgeving van de VS bepaalt dat de verkoop van dit instrument slechts door of op bestelling van een arts (of een practicus met de juiste licentie) mag plaatsvinden.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De Duro-Ject Botcement-injector is een handmatig bediende spuit van 10cc met een verbindingsslang die wordt gebruikt voor het inbrengen van botcement in een operatiegebied.

INDICATIE

De Duro-Ject Botcement-injector is bedoeld voor het plaatsen van botcement in een operatiegebied.

CONTRA-INDICATIES

Geen enkele bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Om overvulling van het bot te voorkomen en de voortgang van de cementkolom te stoppen, moet de handgreep van de zuiger ten minste één hele slag tegen de klok in worden gedraaid.
- Als u tijdens het injecteren een toename van de druk ervaart en u voelt of ziet dat er geen botcement uit de spuit vloeit, moet u de inspuiting staken. Verlicht de druk door de handgreep van de zuiger ten minste één hele slag tegen de klok in te draaien en herstel de flow, waarna de procedure weer voortgezet kan worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen die zijn getraind in en ervaring hebben met botpenetrerende en -infusie technieken.
- Alle van toepassing zijnde ziekenhuisrichtlijnen moeten worden gevolgd.
- Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing voorafgaand aan het gebruik van dit instrument.
- De injector is bedoeld voor het injecteren van viskeuze materialen. De instructies van de fabrikant van het botcement moeten nauwgezet gevolgd worden.
- Draai de handgreep van de injector langzaam en gecontroleerd met de klok mee.
- Controleer de volledige cementinjectie onder directe fluoroscopische geleiding.
- Het dragen van een veiligheidsbril en/of gezichtsbeschermer is, vanwege de druk die met deze injector kan worden opgewekt, aan te bevelen.
- Zorg niet voor te veel druk op het systeem; de connectie-slang kan hierdoor ruptureren.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Haal de injectorhandgreep, spuitcilinder, verbindingsslangen, trechters en extra o-ringassemblage uit de verpakking.
2. Sluit de verbindingsslang stevig aan op de Luer lock-fitting op de spuitcilindertip.
3. Maak het botcement aan volgens de instructies van de fabrikant.
4. Houd de spuitcilinder met de tip naar beneden en plaats de trechter in de opening aan de achterzijde van de cilinder. Giet het cement in de spuitcilinder waarbij u erop moet letten de 10ml-markering niet te overschrijden.
5. Houd de spuitcilinder in dezelfde verticale positie en breng de zuiger op de injectorhandgreep op één lijn met de opening aan de achterzijde van de spuitcilinder.
6. Breng de zuiger in de spuitcilinder in en draai de cilinder tot deze vast klikt.
7. Draai de handgreep van de zuiger met de klok mee om het cement in te spuiten.
N.B.: Eén volledige draai met de handgreep levert 0,20cc cement.
8. Spuit het cement in kleine stapjes via de verbindingsslang in tot een kleine hoeveelheid cement de slang verlaat, zodat u er zeker van kunt zijn dat het systeem lucht vrij is.
9. Sluit de verbindingsslang stevig op de introductienaald aan.
10. Draai de zuigerhandgreep langzaam rond, waardoor het cement onder directe fluoroscopische geleiding wordt ingebracht, tot voldoende vulling is verkregen.
11. De cementstroom wordt gestopt door de handgreep van de zuiger ten minste één hele slag tegen de klok in te draaien.
N.B.: Als het noodzakelijk is de naald in het bot te repositioneren, moet u de druk verlichten door de handgreep van de zuiger ten minste één hele slag tegen de klok in te draaien alvorens de naald te repositioneren.
12. De verbindingsslang moet van de naald worden losgekoppeld voordat de naald uit de patiënt wordt verwijderd.
N.B.: Een tweede cilinder, o-ringassemblage, verbindingsslang en trechter zijn geleverd voor het geval er een extra injectie nodig is. Zie stap 13 t/m 15 voor het uitvoeren van een extra injectie.
13. Verwijder de gebruikte o-ringassemblage door de zuigerhandgreep tegen de klok in te draaien totdat de o-ringassemblage loskomt van de zuigerstang met schroefdraad.
14. Zet de nieuwe o-ringassemblage op het uiteinde van de zuigerstang met schroefdraad en duw tegen de o-ringassemblage totdat deze op zijn plaats klikt. Het is wellicht nodig om de zuigerhandgreep een paar maal met de klok in te draaien voordat de o-ringassemblage helemaal op zijn plaats zit.
15. Herhaal stap 2 t/m 9 hierboven om de tweede injectie uit te voeren.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt met ethyleenoxide gesteriliseerd aangeleverd in gemakkelijk open te trekken verpakking. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken bij twijfel of het product steriel is. Opslaan in een donkere, droge, koele ruimte. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is gehaald om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

REFERENTIES

Deze gebruiksvoorschriften zijn gebaseerd op de ervaring van artsen en (of) hun publicaties. Raadpleeg de IZI vertegenwoordiger bij u in de buurt voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

INJECTOR DE CIMENTO ÓSSEO DURO-JECT™

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou farmacêutico ou por prescrição destes.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O injector de cimento ósseo Duro-Ject é uma seringa de 10 cc, operada manualmente, com um tubo de ligação utilizado para a colocação de cimento ósseo em pontos de intervenção cirúrgica.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O injector de cimento ósseo Duro-Ject foi concebido para a colocação de cimento ósseo em pontos de intervenção cirúrgica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

- Para evitar encher demasiado o local ósseo e para impedir o avanço da coluna de cimento ósseo, o utilizador deve dar, pelo menos, uma volta completa ao cabo de êmbolo no sentido contrário aos ponteiros do relógio.
- Se durante a injeção sentir um aumento da pressão e sentir ou visualizar que nenhum cimento está a sair da seringa, não continue a injeção. Solte a pressão, rodando o cabo de êmbolo, pelo menos, uma volta completa no sentido contrário aos ponteiros do relógio e elimine a obstrução de fluxo antes de continuar.

PRECAUÇÕES

- O produto só deve ser utilizado por médicos treinados e com experiência em técnicas de acesso ósseo e de infusão.
- Observe todos os protocolos institucionais previstos para o procedimento.
- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente o folheto "Instruções de utilização".
- O injector foi concebido para injectar materiais viscosos. Siga rigorosamente as instruções do fabricante de cimento ósseo.
- Rode o cabo do injector no sentido dos ponteiros do relógio, de forma lenta e controlada.
- Monitorize toda a injeção de cimento sob visualização fluoroscópica em tempo real.
- Devido à pressão que este injector pode gerar, recomenda-se a utilização de óculos de segurança e/ou de protecção facial.
- Não sobre pressurize o sistema ; o tubo de conexão pode partir.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o cabo do injector, os corpos da seringa, os tubos de ligação, os funis e o conjunto de anel em O extra da embalagem.
2. Prenda o tubo de ligação bem apertado ao adaptador Luer lock na ponta do corpo da seringa.
3. Misture o cimento ósseo de acordo com as instruções do fabricante.
4. Segurando o corpo da seringa com a ponta voltada para baixo, posicione o funil na abertura localizada na parte de trás do corpo e verta cimento para dentro do corpo da seringa, tendo cuidado para não ultrapassar a marca dos 10 ml.
5. Mantendo o corpo da seringa na posição vertical, alinhe o cabo do êmbolo do injector com a abertura da parte de trás do corpo da seringa.
6. Introduza o êmbolo no corpo da seringa e rode o corpo no sentido dos ponteiros do relógio até ele se fixar na posição correcta.
7. Comece a injectar o cimento, rodando o cabo do êmbolo na direcção dos ponteiros do relógio.

NOTA: Uma volta completa do cabo administra 0,20 cc de cimento.

8. Avance o cimento através do tubo de ligação em pequenos incrementos até que uma pequena quantidade de cimento seja expelida, o que assegurará que o sistema está sem ar.
9. Fixe bem o tubo de ligação à agulha de acesso.
10. Lentamente, rode o cabo do êmbolo, avançando o cimento sob visualização fluoroscópica em tempo real até atingir o enchimento desejado.

11. Pare o fluxo de cimento, rodando o cabo do êmbolo na direcção contrária ao sentido dos ponteiros do relógio, pelo menos, uma volta completa.
NOTA: Se for necessário reposicionar a agulha dentro do osso, alivie a pressão rodando o cabo do êmbolo, pelo menos, uma volta completa no sentido contrário aos ponteiros do relógio antes de reposicionar a agulha.
12. Desligue o tubo de ligação da agulha antes de a retirar do doente.
NOTA: No caso de ser necessária outra injeção, são fornecidos um segundo corpo de seringa, um conjunto de anel em O, um tubo de ligação e um funil. Consulte os passos 13 a 15 para proceder à injeção adicional.
13. Retire o conjunto de anel em O usado, rodando o cabo do êmbolo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que o conjunto de anel em O se desencaixe da haste roscada do êmbolo.
14. Coloque o conjunto de anel em O novo na extremidade da haste roscada do êmbolo e empurre-o até que fique encaixado na posição correcta. Poderá ser necessário rodar algumas vezes o cabo do êmbolo no sentido dos ponteiros do relógio até que o anel em O encaixe na totalidade.
15. Repita os passos 2 a 9, descritos acima, para concluir a segunda injeção.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno e apresentado em embalagens de abertura fácil. O produto foi concebido para uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilizar se houver dúvidas quanto à esterilização do produto. Guardar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Na altura da sua remoção da embalagem, assegure-se que o produto não está danificado.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização têm por base a experiência de médicos e (ou) a documentação por eles publicada. Dirija-se ao seu representante IZI para mais informações e obter a documentação disponível.

SVENSKA

DURO-JECT™ BENCEMENTSINJEKTOR

OBS: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Duro-Ject Bencementsinjektor är en handmanövrerad 10 cc spruta med anslutningsslang avsedd för injicering av bencement.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Duro-Ject Bencementsinjektor har utformats för injicering av bencement.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- För att undvika överfyllnad av benområdet och hindra cementpelaren från att tränga ut, måste användaren vrida kolvhandtaget minst ett helt varv motsols.
- Avbryt injiceringen om du känner en ökning i trycket och känner eller ser att ingen cement kommer ut ur sprutan. Avlasta trycket genom att vrida kolvhandtaget motsols minst ett helt varv och eliminera flödeshindret innan du fortsätter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniken att injicera bencement.
- Följ alla institutionsprotokoll för ingreppet.
- Gå igenom häftet Bruksanvisningar innan detta instrument används.
- Injektorn är avsedd för viskösa material. Bencementtillverkarens instruktioner skall följas exakt.
- Vrid långsamt och kontrollerat injektorhandtaget medsols.
- Övervaka hela cementinjektionen under kontrollerad genomlysning.
- På grund av det tryck som kan skapas av denna injektor rekommenderas skyddsglasögon och/eller ansiktsskydd.
- Skapa inte övertryck i systemet; mellanstycket kan brista.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut injektorn/handtaget, sprutkolven, anslutningsslangarna, trattarna och den extra O-ringsenheten ur paketet.
2. Fäst anslutningsslangen på sprutans luerlåsfattning.
3. Blanda till bencementen enligt tillverkarens anvisningar.
4. Håll sprutan med spetsen nedåt, placera tratten i öppningen på sprutans baksida och håll i cementen i sprutan. Var noga med att inte fylla på längre än till 10 ml-märket.
5. Håll kvar sprutan i vertikalt läge och rikta upp kolven på injektorhandtaget med öppningen på sprutans baksida.

6. För in kolven i sprutan och vrid sprutan medsols tills den låses på plats.
7. Börja injicera cementen genom att vrida kolvhandtaget medsols.
ANM.: Ett helt varv levererar 0,20 cc cement.
8. För fram cementen genom anslutningsslangen i små steg, tills en liten mängd cement skjuts ut. Detta säkerställer att systemet är luftfritt.
9. Fäst anslutningsslangen säkert på punktionsnålen.
10. Vrid långsamt kolvhandtaget och för fram cementen under kontrollerad genomlysning tills adekvat fyllning uppnåts.
11. Stoppa cementflödet genom att vrida kolvhandtaget motsols minst ett helt varv.
ANM.: Om nålen måste omplaceras inne i benet, avlasta trycket genom att vrida kolvhandtaget motsols minst ett helt varv innan nålen omplaceras.
12. Lossa anslutningsslangen från nålen innan nålen tas bort från patienten.
ANM.: En andra kolv, O-ringsenhet, anslutningsslang och tratt medföljer om en ytterligare injektion skulle behövas. Se steg 13 till 15 för att utföra en ytterligare injektion.
13. Avlägsna använd O-ringsenhet genom att vrida kolvhandtaget moturs tills O-ringsenheten lösgörs från den gängade kolvstången.
14. Placera den nya O-ringsenheten på den gängade kolvstångens ände och tryck in O-ringsenheten tills den snäpper in på plats. Det kan bli nödvändigt att rotera kolvhandtaget medurs några gånger innan O-ringsenheten kopplas in helt.
15. Upprepa steg 2 till 9 ovan för att slutföra den andra injektionen.

LEVERANS

Levereras steriliserade med etylenoxidgas i "peel open"-förpackningar. Avsedda för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej produkten om någon tveksamhet föreligger huruvida den är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Vid uttagning från förpackningen skall produkten inspekteras för att garantera att ingen skada uppstått.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på läkares erfarenheter och (eller) publikationer. Din lokala IZI-representant kan ge mer information om tillgänglig litteratur.



CE
0123



IZI Medical Products, LLC
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, Maryland 21117 USA
www.izimed.com



ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
GERMANY

01243-001 REV 00B