

Sistema di miscelazione ed iniezione di cemento osseo a base PMMA

Mixing and injection device for bone cement PMMA base

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE

DESCRIZIONE

Il sistema di miscelazione del cemento osseo è un dispositivo che garantisce la corretta preparazione del cemento osseo attraverso la combinazione di componenti in polvere e liquidi, ottenendo una miscela omogenea con la viscosità corretta per l'iniezione.

INDICAZIONI PROCEDURALI

- Prima dell'utilizzo verificare l'integrità della confezione a garanzia della sterilità;
- Aprire la confezione facendo attenzione di operare su campo sterile;
- Controllare che il dispositivo non presenti eventuali danneggiamenti;
- Controllare che la parte inferiore sia posizionata verso l'alto, nel caso contrario, avvitare il corpo inferiore fino al suo completo posizionamento;
- Togliere il tappo di chiusura superiore (1);
- Posizionare l'imbuto all'imboccatura della casca di iniezione (2);
- Versare la polvere di PMMA del cemento da mescolare ed in seguito il monomero MMA del cemento prescelto (3);
- Rimuovere l'imbuto, chiudere con il tappo superiore avvitandolo fino al suo completo fissaggio (4-5);
- Impugnare il dispositivo con una mano;
- Mescolare il cemento secondo le indicazioni del produttore con un movimento di rotazione impugnando la leva ergonomica con l'altra mano;
- Una volta mescolato il cemento per il tempo richiesto dal fabbricante, togliere il tappo di chiusura ed inserire il Plunger all'interno del dispositivo (6-7);
- Montare la siringa al luer-lock del dispositivo e svitare il corpo inferiore (8);
- Avvitare il Plunger, spingendo il cemento presente all'interno del dispositivo verso il basso (9);
- Prelevare la quantità di prodotto secondo le indicazioni del produttore (10);
- Una volta effettuato il riempimento o l'iniezione del cemento procedere con lo smaltimento.

LIMITAZIONI ED ATTENZIONI

- Utilizzo consentito solo a medici specialisti. Tsunami Medical s.r.l. declina ogni responsabilità per danni provocati al paziente qualora il dispositivo sia utilizzato in modo improprio, anomalo, in seguito a manovre errate o se utilizzato da personale non abilitato;
- La procedura descritta è una semplice guida: ogni medico dovrà utilizzare il dispositivo anche in base alla propria esperienza;
- Dispositivo sterile, apirogeno, monouso (non riutilizzare, sterilizzare nuovamente o ricondizionare in alcun modo);
- Prima dell'utilizzo verificare l'integrità della confezione e la validità del prodotto;
- Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata;
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e da fonti di calore.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

I dispositivi utilizzati dovranno essere smaltiti come rifiuto ospedaliero pericoloso secondo le vigenti leggi nel paese di utilizzo. I dispositivi non utilizzati dovranno essere smaltiti come rifiuto ospedaliero non pericoloso secondo le vigenti leggi nel paese di utilizzo.

NOTA: Quanto sopra costituisce un suggerimento e non esclude in alcun modo chi smaltisce dalle Responsabilità di cui alle Leggi applicabili.



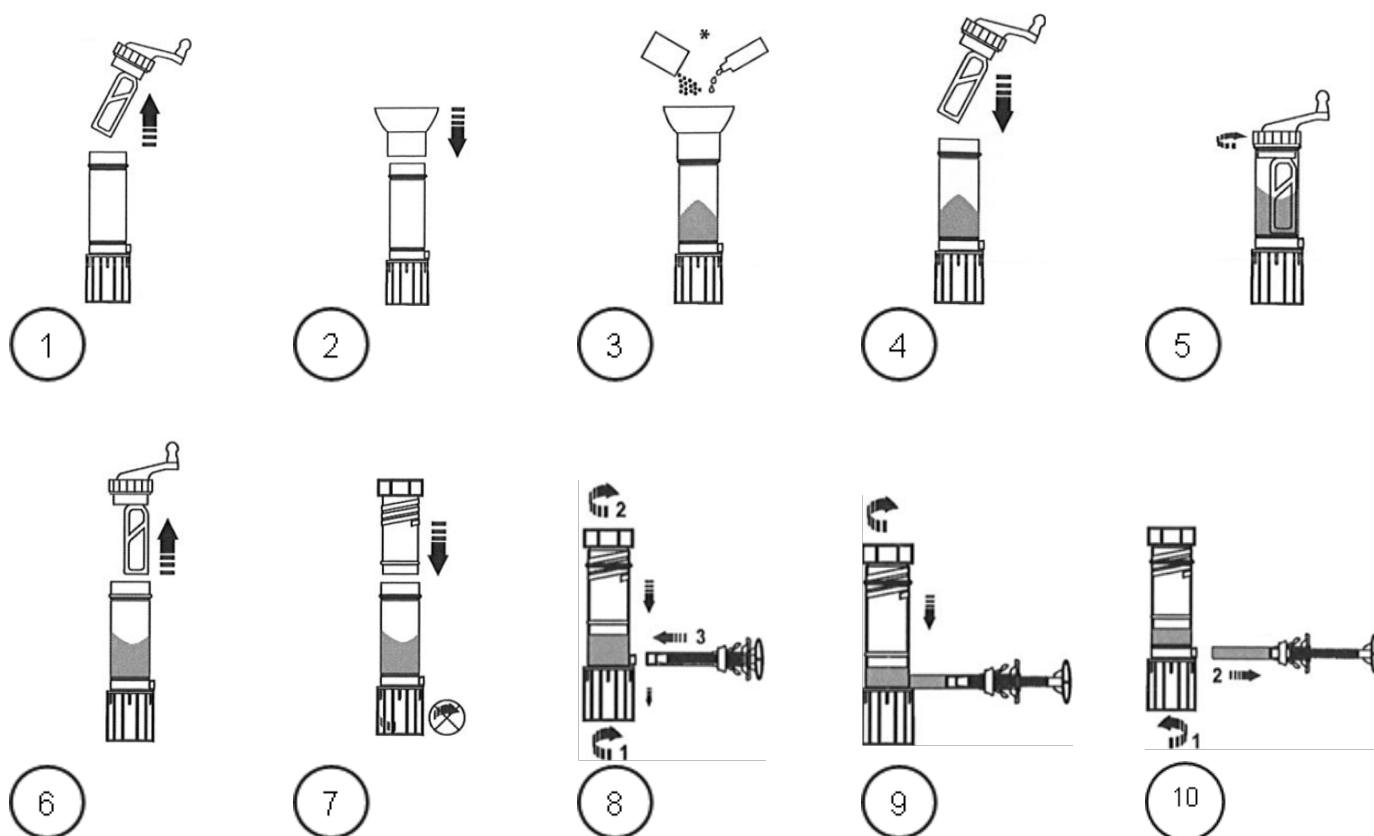
	Tsunami Medical S.r.l. Sede Legale / Registered Headquarter: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) Italy Sede Produttiva / Operational Headquarter: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) Italy Tel: +39 0535 38397 - Fax: +39 0535 38399 e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.it	Page 1 of 5
--	---	-------------



Sistema di miscelazione ed iniezione di cemento osseo a base PMMA

Mixing and injection device for bone cement PMMA base

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE



Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale / Registered Headquarter: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) Italy
Sede Produttiva / Operational Headquarter: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel: +39 0535 38397 - Fax: +39 0535 38399
e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.it

Sistema di miscelazione ed iniezione di cemento osseo a base PMMA

Mixing and injection device for bone cement PMMA base

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE

DESCRIPTION

The bone cement mixing system is a device that ensures the correct preparation of bone cement by combining powder and liquid components, resulting in a homogenous mixture with the correct viscosity for injection.

PROCEDURAL INDICATIONS

- Before use, check the integrity of the package to guarantee sterility;
- Open the package, taking care to operate on a sterile field;
- Check that the instrument is not damaged;
- Check that the lower part is positioned upwards, if not, screw the lower body down until it is completely positioned;
- Remove the upper closing cap (1);
- Place the funnel at the mouth of the injection mould (2);
- Pour in the PMMA powder of the cement to be mixed and then the MMA monomer of the chosen cement (3);
- Remove the funnel, close the device with the upper cap by screwing it in until it is fully secured (4-5);
- Hold the device with one hand;
- Mix the cement according to the manufacturer's instructions in a twisting motion while gripping the ergonomic lever with the other hand;
- Once the cement has been mixed for the time required by the manufacturer, remove the closing cap and insert the Plunger inside the device (6-7);
- Fit the syringe to the luer-lock of the device and unscrew the lower body (8);
- Screw the Plunger in, pushing the cement inside the device downwards (9);
- Remove the quantity of product according to the manufacturer's instruction (10);
- Once the cement has been filled the syringes or injected, proceed with disposal.

LIMITATIONS AND WARNINGS

- Use allowed only by medical specialist. Tsunami Medical s.r.l. declines every responsibility for damage caused to the patient when the device is used improperly. Abnormally, as a result of incorrect operations or if used by unqualified personnel;
- The procedure described is a simple guide each physician must use the device also according to his own experience;
- Sterile, not pyrogenic, disposable device (do not reuse, re-sterilize or reprocess in any way);
- Before use, check the integrity of the packaging and the validity of the product;
- The product must not be used if the packaging is open, damaged or wet;
- Store in a cool and dry place, away from light and heat sources.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

Used device must be dispose as "Dangerous Hospital Waste" following all applicable Laws in the country of use.

Not used device must be dispose as "Not Dangerous Hospital Waste" following all applicable Laws in the country of use.

NOTE: What above listed must be considered as a suggestion and does not exclude who discard to any responsibility related to relevant Laws.



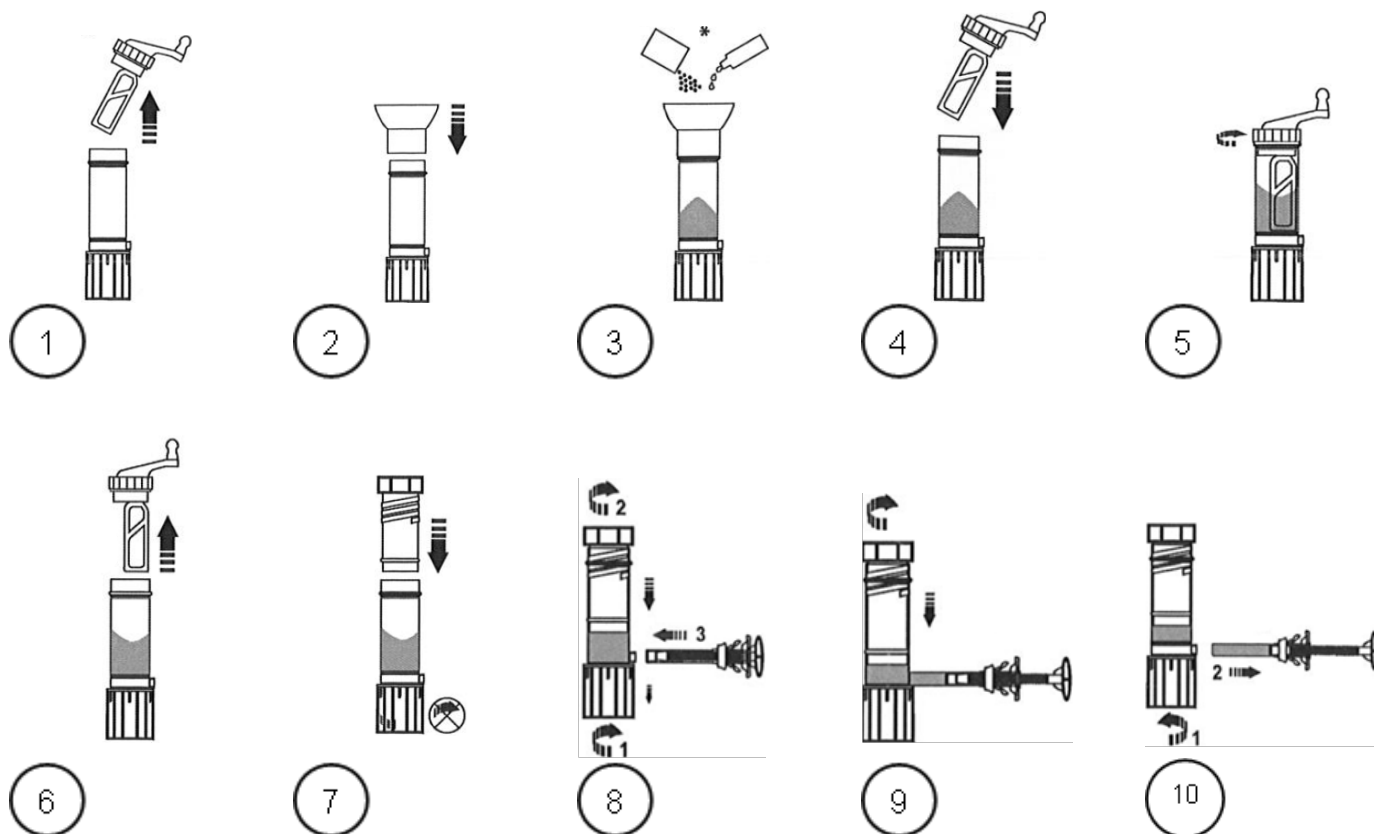
	Tsunami Medical S.r.l. Sede Legale / Registered Headquarter: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) Italy Sede Produttiva / Operational Headquarter: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) Italy Tel: +39 0535 38397 - Fax: +39 0535 38399 e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.it	Page 3 of 5
--	---	-------------



Sistema di miscelazione ed iniezione di cemento osseo a base PMMA

Mixing and injection device for bone cement PMMA base

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE



Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale / Registered Headquarter: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) Italy
Sede Produttiva / Operational Headquarter: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel: +39 0535 38397 - Fax: +39 0535 38399
e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.it

Page 4 of 5

Sistema di miscelazione ed iniezione di cemento osseo a base PMMA

Mixing and injection device for bone cement PMMA base

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE

Simboli / Symbol:

	Fabbricante: (Manufacturer Operational Headquarter): Tsunami Medical S.r.l. Via XXV Aprile, 22 41037 Mirandola (MO)
	Prodotto monouso / <i>Single use device</i>
	Data di scadenza / <i>Expiry date.</i>
	Codice prodotto / <i>Product code.</i>
	Numero di lotto / <i>Product batch number.</i>
	Non esporre al sole / <i>Avoid direct sunlight.</i>
	Attenzione, consultare la documentazione allegata. / <i>Warning, read accompanying documents.</i>
	Riferirsi alle istruzioni operative / <i>Refer to operative instructions</i>
	Sterilizzato ad ossido di etilene / <i>Sterilized by ethylene oxide</i>
	Non conservare a temperature superiori a 40°C / <i>Do not store above 40°C</i>
	Prodotto che non contiene Lattice / <i>Product not contain Latex</i>
	Non usare se la confezione è danneggiata / <i>Do not use if package is damage</i>
	Non ri-sterilizzare il prodotto / <i>Do not resterilize</i>
	Prodotto apirogeno / <i>Non-pyrogenic products</i>

Il presente documento è di proprietà di Tsunami Medical S.r.l. La divulgazione a terzi e copie non autorizzate non sono permesse.

This document belong to Tsunami Medical S.r.l. Unauthorized disclosure nor copies of this document allowed.



	Tsunami Medical S.r.l. Sede Legale / Registered Headquarter: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) Italy Sede Produttiva / Operational Headquarter: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) Italy Tel: +39 0535 38397 - Fax: +39 0535 38399 e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.it	Page 5 of 5
--	---	-------------

