

ENGLISH	2
DEUTSCH	4
NEDERLANDS	6
FRANÇAIS	8
SVENSKA	10
DANSK	12
SUOMI	14
POLSKI	16
ITALIANO	18
ESPAÑOL	20
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	22
PORTUGUÊS	24
SRPSKI	26
HRVATSKI	28
TÜRKÇE	30
SYMBOLS	32

# Innovamix®

## Bone Cement Mixing and Dispensing System

Innovamix® V (LB-JV039, GTIN: 8719327432709)

Innovamix® U (LB-JU039, GTIN: 8719327432716)

**MD**



Leader Biomedical Europe B.V.  
Hessenbergweg 109, 1101 BS Amsterdam, The Netherlands  
T: +31 20 800 6760 | [www.leaderbiomedical.com](http://www.leaderbiomedical.com)

# Innovamix®

## Bone Cement Mixing and Dispensing System

### INSTRUCTION MANUAL



**CAUTION:** Federal law (U.S.A.) restricts this device to the sale by or on the order of a physician.

#### DESCRIPTION

The Innovamix® bone cement mixing and dispensing system is a sterile and fully disposable single-use device designed for vacuum mixing and delivery of acrylic bone cement. It consists of an integrated mixer and extruder device (gun), base, funnel, nozzle and a vacuum tubing set.

The Innovamix® bone cement mixing and dispensing system is provided in two configurations: Innovamix® V with short nozzle for procedures of cementation of both the tibial and femoral implantation sites and Innovamix® U with long nozzle and femoral pressurizer for procedures of cementation of the femoral canal. It is recommended that a combination of Innovamix® V and Innovamix® U is used for procedures of cementation of the acetabulum and femoral canal.

The Innovamix® system is used to mix up to 80 grams of cement (including monomer).

The recommended vacuum range to operate the device is  $\geq 100\text{mBar}$  and  $\leq 500\text{mBar}$ .

#### CAUTIONS

Always read the instructions in full prior to using the product. Do not proceed if there is anything unclear. The user should be familiar with the system and the cement prior to use.

Before using the Innovamix® system, the user should have read instructions for use of the selected bone cement and confirmed that bone cement is compatible with the Innovamix® system.

#### STERILITY

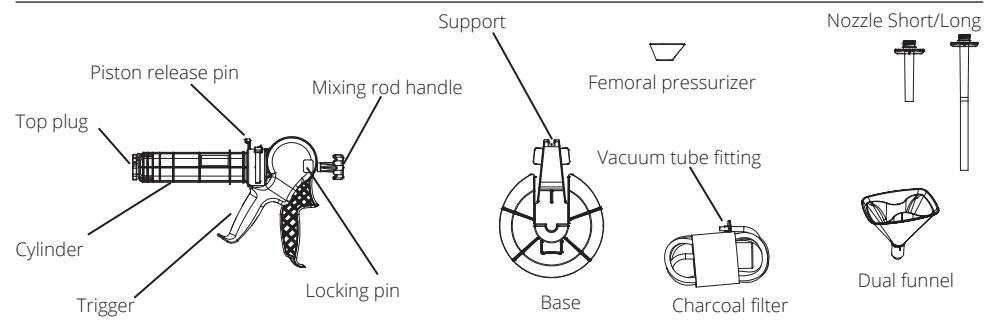
The Innovamix® system is provided sterile by prior exposure to EtO-Sterilization. Sterile only if package is unopened and undamaged. Always inspect pouches for damage or holes before using the product. Do not use if package is opened or damage. Do not resterilize.

### INSTRUCTIONS FOR USE (Refer to pictures last page)

#### CAUTION

Inspect package for damage.  
Do not use if package is opened or damaged.  
Read all instructions prior to use.

#### INNOVAMIX® - COMPONENTS



#### Step 1: Start - Position

Pull out the mixing rod handle 5cm–7cm. Set the mixing rod handle into the base and lock into position using the support. Unscrew the top plug and set aside for later use.  
Caution: Make sure that the base rests on a flat and steady surface.

#### Step 2: Funnel - Vacuum Tubing

Put the dual funnel into place. Connect the vacuum tube fitting to the top of the cylinder.  
Caution: Make sure that the funnel is securely seated into the cylinder top.

#### Step 3: Monomer - Filling

Start the vacuum pump. Fill the monomer.  
Caution: Use vacuum during filling monomer. This significantly reduces exposure to monomer fumes.

#### Step 4: Powder - Filling

Detach the inner funnel. Fill the cylinder with bone cement powder.

#### Step 5: Powder - Filling

Detach and dispose the funnel. Thread the top plug into cylinder top until tight. Caution: Ensure the top plug is tight.

#### Step 6: Mixing - Start

Detach Innovamix® from the base. Using the mixing rod handle, move the mixing rod back and forth with rotating action.  
Caution: Recommendation for mixing duration; 30–40 sec.

#### Step 7: Nozzle - Select

Stop the vacuum pump and remove the vacuum tube fitting. Unscrew and dispose the top plug.

#### Step 8: Nozzle - Select

Select nozzle and screw firmly in place.

#### Step 9: Dispense Mode - Engage

Pull the mixing rod handle to its rearmost position. Remove and dispose the piston release pin.

#### Step 10: Dispense Mode - Engage

While holding the Innovamix®, rotate the cylinder (either direction) to a full stop.

#### Step 11: Dispensing - Ready

Remove and dispose the locking pin.  
Caution: Make sure that the mixing rod handle is parked at its rearmost position before removing the locking pin.

#### Step 12: Dispensing - Ready

The gun is now ready for dispensing.  
Caution: The bone cement must be extruded well within the working phase period. Injection of bone cement at or near set time may cause cylinder to fracture.

# Innovamix®

## Knochenzement Misch- und Dosiersystem

### BEDIENUNGSANLEITUNG



**ACHTUNG:** In den USA darf das System nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.

#### BESCHREIBUNG

Das Innovamix® Misch- und Dosiersystem für Knochenzement ist ein steriles Einwegprodukt zum Vakuummischen und Verabreichen von Acryl-Knochenzement. Es besteht aus einem integrierten Mischer- und Extrudergerät (Pistole), einem Sockel, einem Trichter, einer Düse und einem Vakuumschlauchset.

Das Innovamix® Misch- und Dosiersystem für Knochenzement ist in zwei Konfigurationen erhältlich: Innovamix® V mit kurzer Düse zur Zementierung der tibialen und femoralen Implantationsstellen und Innovamix® U mit langer Düse und femoralem Druckhalter zur Zementierung des Femurkanals. Für die Zementierung von Acetabulum und Femurkanal wird eine Kombination von Innovamix® V und Innovamix® U empfohlen.

Mit dem Innovamix® System werden bis zu 80 Gramm Zement (inklusive Monomer) gemischt.

Der empfohlene Vakumbereich für den Betrieb des Geräts liegt zwischen  $\geq 100$  mBar und  $\leq 500$  mBar.

#### VORSICHTSHINWEISE

Lesen Sie die Anleitung vor Gebrauch des Produkts immer vollständig durch. Bei Unklarheiten nicht fortfahren. Der Benutzer sollte sich vor der Verwendung mit dem System und dem Zement vertraut machen.

Vor der Verwendung des Innovamix® Systems sollte der Benutzer zudem die Gebrauchsanweisung des ausgewählten Knochenzements lesen und die Kompatibilität des Knochenzements mit dem Innovamix® System bestätigen.

#### STERILITÄT

Innovamix® wurde vor der Lieferung mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das System ist nur dann steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Überprüfen Sie vor der Verwendung des Produkts die Verpackungsbeutel auf Beschädigungen oder Löcher.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

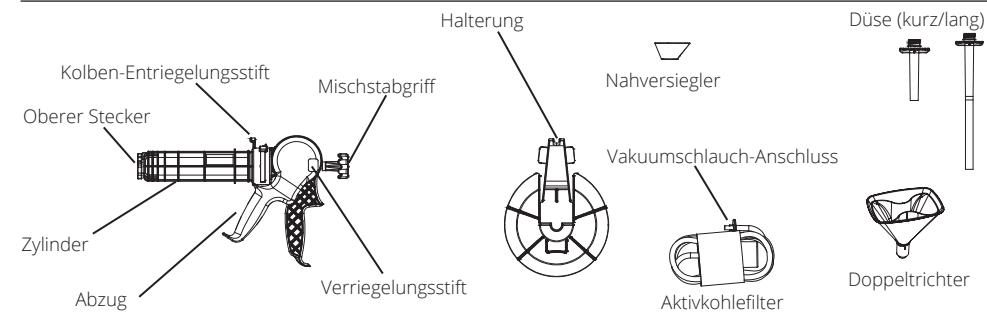
### GEBRAUCHSANWEISUNG (Siehe Abbildungen auf der letzten Seite)

#### VORSICHT

Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Lesen Sie vor der Vorwendung die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig durch.

#### INNOVAMIX®- KOMPONENTEN



#### Schritt 1: Vorbereitung

Ziehen Sie den Mischstabgriff 5-7 cm heraus. Setzen Sie ihn in die Gerätebasis ein und lassen Sie ihn mit der Halterung einrasten. Schrauben Sie den oberen Stecker ab und legen Sie ihn zur späteren Verwendung zur Seite.

Achtung: Achten Sie darauf, dass die Gerätebasis auf einer ebenen, stabilen Fläche aufgestellt ist.

#### Schritt 2: Trichter / Schlauch anbringen

Bringen Sie den Doppeltrichter an. Schließen Sie den Vakuumschlauch an der Oberseite des Zylinders an. Achtung: Achten Sie darauf, dass der äußerer Trichter fest auf dem Zylinder sitzt.

#### Schritt 3: Monomer einfüllen

Starten Sie die Vakuumpumpe. Füllen Sie das Monomer ein.

Achtung: Legen Sie ein Vakuum an, während Sie das Monomer einfüllen. Hierdurch wird die Exposition gegenüber Monomerdämpfen erheblich verringert.

#### Schritt 4: Pulver einfüllen

Lösen Sie den inneren Trichter. Füllen Sie den Zylinder mit Knochenzementpulver.

#### Schritt 5: Pulver einfüllen

Nehmen Sie den Trichter ab und entsorgen Sie ihn. Stecken Sie den oberen Stecker solange in den Anschluss an der Zylinderoberseite, bis er fest sitzt. Achtung: Achten Sie darauf, dass der oberer Stecker fest sitzt.

#### Schritt 6: Mischen

Nehmen Sie Innovamix® von der Basis. Bewegen Sie den Mischstab mit Hilfe des Mischgriffs

vor und zurück. Führen Sie dabei eine Drehbewegung aus.

Achtung: Empfohlene Mischdauer: 30-40 Sekunden.

#### Schritt 7: Düse wählen

Stoppen Sie die Vakuumpumpe und ziehen Sie den Vakuumschlauch ab. Schrauben Sie den oberen Stecker ab und entsorgen Sie ihn.

#### Schritt 8: Düse wählen

Wählen Sie eine Düse aus und schrauben Sie sie fest auf.

#### Schritt 9: Dosiermodus aktivieren

Ziehen Sie den Mischstabgriff in dessen hinterste Position. Entfernen Sie den Entriegelungsstift des Dosierkolbens und entsorgen Sie ihn.

#### Schritt 10: Dosiermodus aktivieren

Halten Sie Innovamix® fest und drehen Sie den Zylinder (in beliebiger Richtung) bis zum Anschlag.

#### Schritt 11: Dosieren

Entfernen Sie den Entriegelungsstift und entsorgen Sie ihn.

Achtung: Achten Sie darauf, dass sich der Mischstabgriff in seiner hintersten Position befindet, bevor Sie den Entriegelungsstift entfernen.

#### Schritt 12: Dosieren

Die Extruderpistole kann nun zum Dosieren verwendet werden.

Achtung: Der Knochenzement muss während des Arbeitens gut extrudiert werden. Geschieht dies erst etwa um den Zeitpunkt des Aushärtens, kann die Zylinder zerbrechen.

# Innovamix®

## Meng- en Doseersysteem voor botcement

### GEBRUIKERSHANDLEIDING



**LET OP:** Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrijf van een arts.

#### BESCHRIJVING

Het Innovamix® meng- en doseersysteem voor botcement is een steriel en volledig afvoerbaar apparaat voor eenmalig gebruik. Het is ontworpen voor het vacuüm mengen en toedienen van acryl botcement. Het bestaat uit een geïntegreerde mixer en extruder (pistool), voetstuk, trechter, mondstuk en een vacuüm slangen-set.

Het Innovamix® meng- en doseersysteem voor botcement wordt geleverd in twee samenstellingen: Innovamix® V met kort mondstuk voor cementatieprocedures voor zowel de tibiale als femorale implantatiepunten en Innovamix® U met lang mondstuk en femorale drukregelaar voor cementatieprocedures van het femurkanaal. Het is aanbevolen een combinatie van Innovamix® V en Innovamix® U te gebruiken voor cementatieprocedures van het acetabulum en het femurkanaal.

Het Innovamix® systeem wordt gebruikt om tot 80 gram cement (inclusief monomeer) te mengen.

Aanbevolen vacuümbereik voor gebruik van het apparaat is  $\geq 100 \text{ mBar}$  en  $\leq 500 \text{ mBar}$ .

#### AANDACHTSPUNTEN

Lees de instructies altijd volledig door alvorens u het product gebruikt. Ga niet verder als er iets onduidelijk is. De gebruiker moet vóór gebruik bekend zijn met het systeem en het cement.

Alvorens het Innovamix® systeem wordt gebruikt, moet de gebruiker de gebruiksaanwijzing voor het geselecteerde botcement aandachtig hebben gelezen om er zeker van te zijn dat het botcement compatibel is met het Innovamix® systeem.

#### STERILITEIT

Het Innovamix®-systeem wordt steriel geleverd, door voorafgaande blootstelling aan ethylenoxidesterilisatie.

Het product is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Inspecteer de zakken altijd op schade of gaten voordat u het product in gebruik neemt.

Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Niet opnieuw steriliseren.

### GEBRUIKSAANWIJZING (Zie afbeeldingen op de laatste pagina)

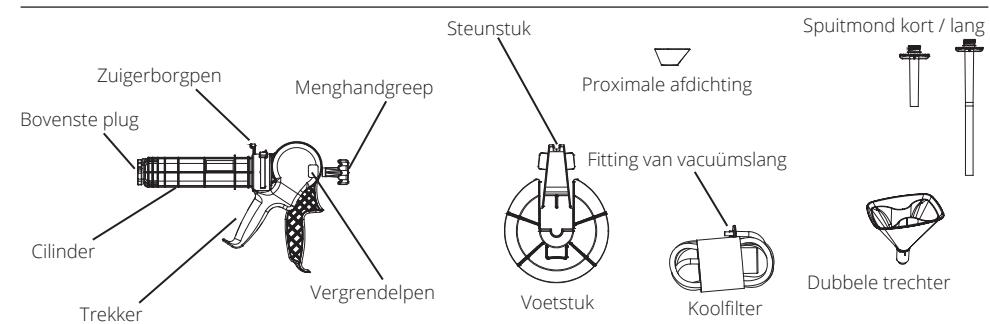
#### LET OP

Controleer de verpakking op beschadigingen.

Gebruik het product niet indien de verpakking geopend of beschadigd is.

Lees alle aanwijzingen alvorens het product in gebruik te nemen.

#### INNOVAMIX®- ONDERDELEN



#### Stap 1: Beginnen - Positioneren

Trek de menghandgreep 5 - 7 cm naar buiten. Plaats de mengstaaf in het voetstuk en vergrendel de staaf met behulp van het steunstuk. Schroef de bovenste plug los en leg die ter zijde voor later gebruik. Let op: het voetstuk moet op een vlak en stabiel oppervlak staan.

mengstaaf met behulp van de menghandgreep voor en achterwaarts, met een draaiende beweging. Let op: aanbevolen mengduur 30-40 sec.

#### Stap 2: Trechter - Vacuümslang

Plaats de dubbele trechter in positie. Sluit de fitting van de vacuümslang aan op de bovenkant van de cilinder. Let op: zorg dat de buitentrechter stevig in de bovenkant van de cilinder is verzonken.

**Stap 7: Spuitmond - Kiezen**  
Zet de vacuümpomp stil en maak de fitting van de vacuümslang los. Schroef de bovenste plug los en gooи hem weg.

#### Stap 3: Monomeer - Vullen

Start de vacuümpomp. Vul het reservoir met monomeer. Let op: vul de monomeer onder vacuüm. Zo realiseert u een aanzienlijke vermindering van monomeerdampen.

**Stap 8: Spuitmond - Kiezen**  
Kies een spuitmond en schroef hem stevig vast.

#### Stap 4: Poeder - Vullen

Maak de binnentrechter los. Vul de cilinder met botcementpoeder.

**Stap 9: Cementafgiftemodus - Inwerkingstelling**  
Trek de menghandgreep zo ver mogelijk naar achteren. Verwijder de borgpen van de zuiger en gooи hem weg.

#### Stap 5: Poeder - Vullen

Maak de trechter los en gooи hem weg. Schroef de bovenste plug in de bovenkant van de cilinder totdat hij strak zit. Let op: verzekер u ervan dat de bovenste plug strak is geplaatst.

**Stap 10: Cementafgiftemodus-Inwerkingstelling**  
Houd de Innovamix® vast en draai de cilinder (in willekeurige richting) totdat hij blokkeert.

#### Stap 6: Mengen - Begin

Maak de Innovamix® los van het voetstuk. Beweeg de

**Stap 11: Afgifte - Gereed**  
Verwijder de vergrendelpen en gooи hem weg. Let op: het is van belang dat de menghandgreep zo ver mogelijk naar achteren wordt geplaatst en vergrendeld voordat u de vergrendelpen verwijdt.

**Stap 12: Afgifte - Gereed**  
Het pistool is nu klaar voor cementafgifte. Let op: het botcement moet ruim binnen de bewerkingsfase worden afgegeven. Indien botcement wordt geïnjecteerd op of nabij het moment van cementharding, kan dat tot gevolg hebben dat de cilinder breekt.

# Système de mélange et de distribution de ciment osseux Innovamix®

## MODE D'EMPLOI



**ATTENTION :** selon les lois en vigueur aux Etats-Unis, le présent dispositif doit uniquement être vendu par un médecin ou sur prescription médicale.

### DESCRIPTION

Le système de mélange et de distribution de ciment osseux Innovamix® est un dispositif stérile et entièrement jetable à usage unique conçu pour le mélange sous vide et la livraison de ciment osseux acrylique. Il comprend un mélangeur et un extrudeur (pistolet), une base, un entonnoir, une buse et un ensemble de tuyaux d'aspiration.

Le système de mélange et de distribution de ciment osseux Innovamix® est disponible en deux configurations : Innovamix® V avec buse courte pour les procédures de scellement des sites d'implantation tibiale et fémorale et Innovamix® U avec buse longue et pressuriseur fémoral pour les procédures de scellement du canal fémoral. Il est recommandé d'utiliser une combinaison d'Innovamix® V et d'Innovamix® U pour les procédures de scellement de l'acétabulum et du canal fémoral.

Le système Innovamix® permet de mélanger jusqu'à 80 grammes de ciment (monomère compris).

La plage de vide recommandée pour utiliser l'appareil est  $\geq 100 \text{ mBar}$  et  $\leq 500 \text{ mBar}$ .

### MISES EN GARDE

Toujours lire les instructions dans leur intégralité avant d'utiliser le produit. Ne pas continuer en cas de doute. L'utilisateur doit être familiarisé avec le système et le ciment avant utilisation.

Avant d'utiliser le système Innovamix®, l'utilisateur doit avoir lu le mode d'emploi du ciment osseux sélectionné et vérifié que le ciment osseux est compatible avec le système Innovamix®.

### STERILITE

Le système Innovamix® est un dispositif stérile qui a été soumis à une stérilisation préalable à l'oxyde d'éthylène (EtO).

Le produit n'est stérile que si son emballage est fermé et n'est pas endommagé. Toujours vérifier que les pochettes sont pas endommagées ni trouées avant d'utiliser le produit.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas restériliser.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION (Veuillez consulter les photos en dernière)

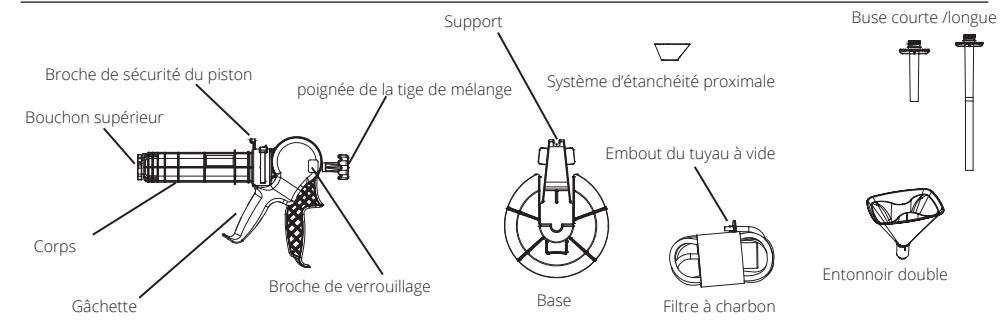
### ATTENTION

Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Avant l'utilisation, lire les présentes instructions dans leur intégralité.

### INNOVAMIX®- COMPOSANTS



#### Etape 1 : Position initiale

Faire sortir la poignée de la tige de mélange de 5 à 7 cm. Placer la tige mélangeuse dans la base et la bloquer en position à l'aide du support. Dévisser le bouchon supérieur et le mettre de côté pour une utilisation ultérieure.

Attention: s'assurer que la base est posée sur une surface plane et stable.

#### Etape 2 : Entonnoir - Tuyau pour pompe à vide

Mettre Entonnoir double en place. Raccorder l'embout du tuyau à vide dans la partie supérieure du corps.

Attention: s'assurer que Entonnoir extérieur est bien enfoncé dans la partie supérieure du corps.

#### Etape 3 : Remplissage du monomère

Démarrer la pompe à vide. Verser le monomère. Attention: utiliser la pompe à vide lors du remplissage du monomère afin de réduire de manière significative l'exposition aux fumées du monomère.

#### Etape 4 : Remplissage de la poudre

Détachez l'entonnoir intérieur. Remplir le corps de poudre de ciment osseux.

#### Etape 5 : Remplissage de la poudre

Retirer et jeter l'entonnoir. Bien enfoncez le bouchon supérieur dans la partie supérieure du corps.

Attention: s'assurer que le bouchon supérieur est bien enfoncé.

#### Etape 6 : Démarrage du mélange

Retirer le Innovamix® de la base. A l'aide de la poignée de la tige de mélange, pousser et tirer la tige

mélangeuse en la faisant tourner.

Attention: durée de mélange recommandée : 30 à 40 sec.

#### Etape 7 : Sélection de la buse

Arrêter la pompe à vide et retirer l'embout du tuyau à vide. Dévisser et jeter le bouchon supérieur.

#### Etape 8 : Sélection de la buse

Choisir la buse et la visser fermement.

#### Etape 9 : Encclenchement du mode de distribution

Tirer la poignée de la tige de mélange au maximum. Retirer et jeter la broche de sécurité du piston.

#### Etape 10 : Encclenchement du mode de distribution

Tout en tenant la tige mélangeuse, faire tourner le corps (dans les deux directions) jusqu'à la butée.

#### Etape 11 : Prêt à la distribution

Retirer et jeter la broche de verrouillage.

Attention : s'assurer que la poignée de la tige de mélange est tirée au maximum avant de retirer la broche.

#### Etape 12 : Prêt à la distribution

Le pistolet est maintenant prêt à distribuer le ciment. Attention: le ciment osseux doit être injecté pendant la phase de travail. S'il est injecté peu avant la fin ou après le délai indiqué, le corps est susceptible de se briser.

# Innovamix®

## Blandnings- och dispenseringssystem för bencement

### BRUKSANVISNING

**RX only** **VARNING:** Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på beställning av läkare.

#### BESKRIVNING

Innovamix® blandnings- och dispenseringssystem för bencement är en steril engångsprodukt utformad för vakuumblandning och tillförsel av bencement av akryl. Den består av en integrerad enhet med blandare och spruthuvud (pistol), bas, tratt, munstycke och ett vakuumslangset.

Innovamix® blandnings- och dispenseringssystem för bencement finns i två konfigurationer: Innovamix® V med kort munstycke för cementering av både tibiala och femorala implantationsställen och Innovamix® U med långt munstycke och femoralstrycksättare för cementering av femoralkanalen. Det rekommenderas att en kombination av Innovamix® V och Innovamix® U används för cementering av acetabulum och femoralkanalen.

Innovamix®-systemet används för att blanda upp till 80 gram cement (inklusive monomer).

Rekommenderat vakuuminintervall för användning av enheten är  $\geq 100$  mBar och  $\leq 500$  mBar.

#### VIKTIGT

Läs alltid hela bruksanvisningen innan du använder produkten. Sätt inte igång om något är oklart. Användaren ska vara väl förtrogen med systemet och cementet före användning.

Innan Innovamix®-systemet används ska användaren ha läst bruksanvisningen för det valda bencementet och bekräftat att bencementet är kompatibelt med Innovamix®-systemet.

#### STERILITET

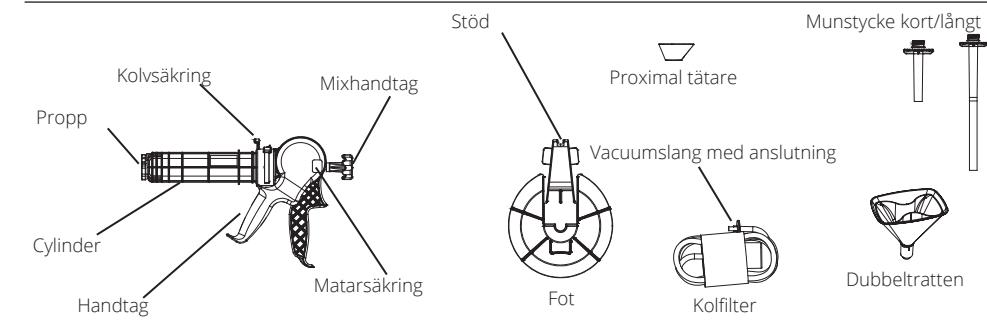
Innovamix® systemet har genomgått EtO-sterilisering och levereras steril. Produkten är steril endast då innerförpackningen är obruten och påsar är hela. Kontrollera alltid att produktpåsen är hel och utan hål. Använd inte produkten ifall påsen eller innerförpackningen är skadad. Får ej återsteriliseras.

### ANVÄNDARINSTRUKTION (Se bilder sista sidan)

#### VIKTIGT

Kontrollera att förpackningen är intakt. Produkten får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Läs alla anvisningar innan produkten används.

#### INNOVAMIX®- KOMPONENTER



#### Steg 1: Start – Uppställning

Drag ut mixhandtaget 5cm–7cm. För in Mixhandtaget i foten och fäll upp stödet så att det griper om axeln. Skruva av proppen och lägg den åt sidan tillsvidare. Varning: Kontrollera att foten står stadigt på underlaget.

#### Steg 7: Munstycke – Välj

Stoppa vakuumpumpen och ta bort vakuumslangen. Skruva av och släng proppen.

#### Steg 8: Munstycke – Välj

Skruta i valt munstycke.

#### Steg 9 : Dispenserläge – Aktivera

Dra mixhandtaget till sitt bakersta läge. Ta bort och kasta kolvsäkringen.

#### Steg 10: Dispenserläge – Aktivera

Håll fast Innovamix® samt rotera cylindern till stop (valfri rotationsriktning).

#### Steg 11: Injicering – Påbörja

Ta bort och kasta matarsäkringen. Varning: Kontrollera att mixhandtaget är i sitt bakersta läge innan matarsäkringen tas bort.

#### Steg 12: Injicering – Påbörja

Innovamix är klar att användas. Varning: Injicering bör ske relativt omgående efter blandningen. Injektion av bencement vid eller nära härdningstiden kan göra att cylindern brister.

#### Steg 3: Monomer – Fyllning

Starta vakuumpumpen. Fyll på monomer. Varning: Monomerångor reduceras väsentligt då vakuum används under fyllningen.

#### Steg 4: Pulver – Fyllning

Avlägsna den inre tratten. Fyll cylindern med bencementpulver.

#### Steg 5: Pulver – Fyllning

Avlägsna och kasta tratten. Skruva i proppen. Varning: Kontrollera att proppen är fullt åtdragen.

#### Steg 6: Blandning – Start

Ta ur Innovamix® ur foten. Blanda genom att rotera mixhandtaget samtidigt som det förs fram och tillbaka. Varning: Rekommenderad tid för blandning är; 30–40 sek.

# Innovamix®

## Blandings- og dispenseringssystem til knoglecement

### INSTRUKTJONSMANUAL



**OBS:** Federal law (USA) tillader kun salg af dette produkt fra eller på foranledning af en læge.

#### BESKRIVELSE

Innovamix® blandings- og doseringssystem til knoglecement er en steril anordning til engangsbrug, der er designet til vakuumblanding og tilførsel af akrylnoglecement. Den består af en integreret blander og ekstruderenhed (pistol), base, tragt, dyse og et vakuumslangesæt.

Innovamix® blandings- og doseringssystemet til knoglecement leveres i to konfigurationer: Innovamix® V med kort dyse til cementsprocedurer til implantationssteder i både skinneben og lår samt Innovamix® U med lang dyse og femurtrykanordning til cementsprocedurer i femurkanalen. Det anbefales, at der anvendes en kombination af Innovamix® V og Innovamix® U til cementsprocedurer i hofteeskålen og femurkanalen.

Innovamix® systemet bruges til at blande op til 80 gram cement (inklusive monomer).

Det anbefalede vakuummørke til betjening af enheden er  $\geq 100\text{mbar}$  og  $\leq 500\text{mbar}$ .

#### ADVARSEL

Læs altid hele vejledningen, før produktet tages i brug. Fortsæt ikke, hvis noget er uklart. Brugeren skal være fortrolig med systemet og cementen før brug.

Før Innovamix® systemet tages i brug, skal brugeren have læst brugsanvisningen for det valgte knoglecement og bekræftet, at knoglecementen er kompatibel med Innovamix® systemet.

#### STERILITET

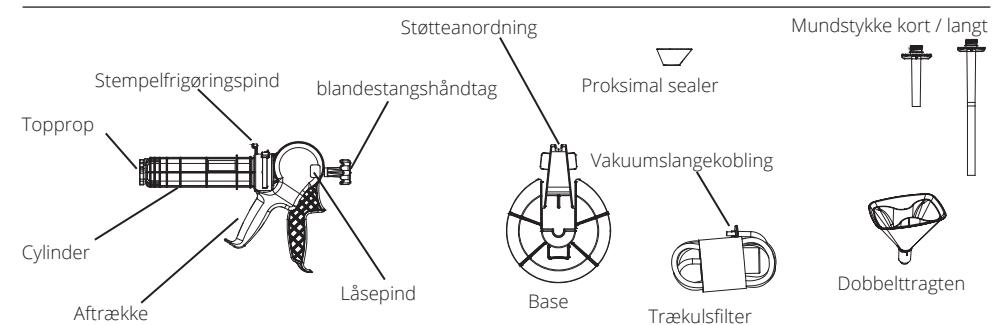
Innovamix®-systemet leveres steril efter forudgående ethylenoxyd-sterilisation. Produktet er kun steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Inden produktet tages i anvendelse, bør de altid kontrollere poserne for skader eller huller. Anvend ikke produktet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.

## BRUGSANVISNING (Se billede på sidste side)

#### OBS

Undersøg emballagen for skader. Anvend ikke produktet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Læs alle instruktioner inden anvendelsen.

#### INNOVAMIX®- COMPONENTER



#### Trin 1: Start - Position

Træk blandingsstaven 5-7 cm ud. Anbring blandestangshåndtag i basen og lås den fast på positionen ved hjælp af støtteanordningen. Skru toppropen af og læg den til side til senere anvendelse.  
OBS! Vær sikker på, at basen står på en flad og stabil overflade.

roterende bevægelser.  
OBS! Det anbefales, at blandingen varer i 30-40 sek.

#### Trin 7: Mundstykke - Valg

Stop vakuumpumpen og fjern vakuumslangekoblingen. Skru toppropen af og kassér den.

#### Trin 2: Tragt - Vakuumslange

Sæt dobbelttragten på plads. Forbind vakuumslangekoblingen med toppen af cylinderen. OBS! Vær sikker på, at den ydre tragt sidder korrekt på cylindertoppen.

Vælg mundstykke, sæt det på plads og skru det godt fast.

#### Trin 3: Monomer - Påfyldning

Start vakuumpumpen. Påfyld monomeren. OBS! Brug vakuum under monomerpåfyldningen. Dette reducerer i høj grad udslip af monomerdampe.

Træk blandestangshåndtag helt tilbage. Fjern stemlockspinden og kassér den.

#### Trin 4: Pulver - Påfyldning

Afmonter den indre tragt. Fyld cylinderen med knoglecementpulver.

Hold fast på Innovamix® og drej cylinderen så langt den kan komme (i begge retninger).

#### Trin 5: Pulver - Påfyldning

Fjern tragnen og kassér den. Drej toppropen helt ind i cylindertoppen.  
OBS! Vær sikker på, at toppropen er helt tætsiddende.

Fjern og kassér låsepinden.  
OBS! Kontrollér, at blandestangshåndtag er i bageste position, inden låsepinden fjernes.

#### Trin 6: Blanding - Start

Fjern Innovamix® fra basen. Tag fat i blandingsgrebet og drej blandingsstaven frem og tilbage med

Pistolen er nu parat til dispensering.  
OBS! Under arbejdsfasen skal knoglecementen problemfrit kunne ekstruderes. Injektion af knoglecement på eller nær indstillet tid kan medføre brud på cylinderen.

# Innovamix®

## Luusementin Sekoitus- ja Annostelujärjestelmä

### KÄYTTÖOHJE

**Rx only** HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

#### KUVAUS

Innovamix® -luusementin sekoitus- ja annostelujärjestelmä on sterili ja täysin kertakäytöinen väline akryyliluusementin tyhjiösekoittamiseen ja annosteluun. Se koostuu integroidusta sekoittimesta ja puristimesta (pistoolista), jalustasta, suppilosta, suuttimesta ja imuletkusarjasta.

Innovamix® -luusementin sekoitus- ja annostelujärjestelmästä on kaksi eri versiota: Innovamix® V lyhyellä suuttimella sääri- ja reisiluun implantaatiokohtien sementointiin, sekä Innovamix® U pitkällä suuttimella ja reisiluun paineistimella reisikanavan sementointiin. On suositeltavaa käyttää Innovamix® V:n ja Innovamix® U:n yhdistelmää lonkkamaljan ja reisikanavan sementointiin.

Innovamix®-järjestelmällä voidaan sekoittaa jopa 80 grammaa sementtiä (monomeeri mukaan lukien).

Laitteen käytön suositeltava alipainealue on  $\geq 100$  mBar ja  $\leq 500$  mBar.

#### MUISTUTUKSIA

Lue ohjeet aina kokonaan ennen tuotteen käyttöä. Älä jatka, jos jokin on epäselvä. Käyttäjän on ymmärrettävä järjestelmän ja sementin käyttötapa ennen käyttöä.

Ennen Innovamix®-järjestelmän käyttöä käyttäjän tulee lukea valitun luusementin käyttöohjeet ja vahvistaa, että luusementti on yhteensopiva Innovamix®-järjestelmän kanssa.

#### STERIILIYS

Innovamix®-järjestelmä toimitetaan steriilinä, se on altistettu aikaisemmin EtO-steriloinnille.

Sterili vain, jos pakaus on avaamaton ja ehjä.

Ennen tuotteen käyttöä varmista aina, että pussit ovat ehjä eikä niissä ole reikiä.

Älä käytä, jos pakaus on auki tai vaurioitunut.

Ei saa steriloida uudelleen.

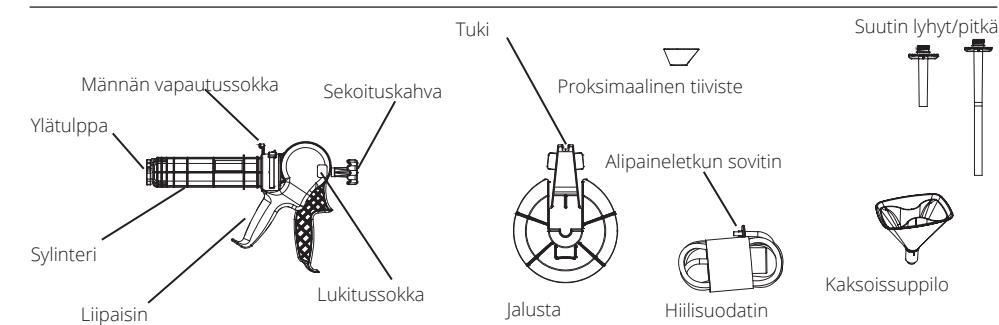
### KÄYTTÖOHJEET

(Katso viimeisellä sivulla olevia kuvia)

#### HUOMIO

Tarkista, ettei pakaus ole vaurioitunut.  
Älä käytä, jos pakaus on auki tai vaurioitunut.  
Kaikki ohjeet on luettava ennen käyttöä.

#### INNOVAMIX®- KOMPONENTIT



#### Vaihe 1: Aloitus – Asetus

Vedä sekoitussauva ulospäin 5–7 cm. Aseta sekoitussauva jalustaan ja lukitse paikalleen tukea käyttämällä. Ruuva auki yläkulma ja aseta sivuun myöhempää käyttöä varten.  
Huomio: Varmista, että jalusta on tasaisella ja vakaalla alustalla.

#### Vaihe 2: Suppilo – Alipaineletkut

Sijoita kaksossuppilo paikalleen. Yhdistä alipaineletkun sovitin sylinterin yläosaan.  
Huomio: Varmista, että ulompi suppilo on tukivasti paikallaan sylinterin yläosassa.

#### Vaihe 3: Monomeeri – Täyttö

Käynnistä alipaineepumppu. Täytä monomeeri.  
Huomio: Käytä alipainetta monomeerin täytön aikana. Tämä vähentää merkittävästi altistumista monomeerihöyrylle.

#### Vaihe 4: Jauhe – Täyttö

Irrota sisempi suppilo. Täytä sylinteri luusementtijuuhella.

#### Vaihe 5: Jauhe – Täyttö

Irrota ja hävitä suppilo. Kierrä yläkulma sylinterin yläosaan, kunnes se on tiukasti kiinni.  
Huomio: Varmista, että yläkulma on tiukasti kiinni.

#### Vaihe 6: Sekoitus – Aloitus

Irrota Innovamix® jalustasta. Käyttämällä sekoituskahvaa, liikuta sekoitussauva edestakaisin pyörittämällä.  
Huomio: Suositeltava sekoituksen

#### Vaihe 7: Suutin – Valitse

Pysäytä alipaineepumppu ja poista alipaineletkun sovitin. Ruuva irti ja hävitä yläkulma.

#### Vaihe 8: Suutin – Valitse

Valitse suutin ja ruuva se tukivasti paikalleen.

#### Vaihe 9: Antotila – Lataus

Vedä sekoitussauva takimmaiseen asentoonsa. Poista ja hävitä mänän vapautus-sokka.

#### Vaihe 10: Antotila – Lataus

Pidä Innovamix® kiinni ja pyöritä sylinteriä (kumpaan tahansa suuntaan), kunnes se pysähtyy.

#### Vaihe 11: Anto – Valmis

Poista ja hävitä lukitussokka.  
Huomio: Varmista, että sekoitussauva on takimmaisessa asennossaan, ennen kuin poistat lukitussokan.

#### Vaihe 12: Anto – Valmis

Ruisku on nyt valmis antoa varten.  
Huomio: Luusementti täyttyy ekstrudoida työvaiheen aikana. Luusementin injektoiminenkovettumisajankohdan lähellä tai sen aikana voi aiheuttaa sen, että sylinteri tulee murtumaan.

# System mieszania i dozowania cementu kostnego Innovamix®

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

**Rx only UWAGA:** prawo federalne USA zezwala na sprzedawanie tego urządzenia wyłącznie za zgodą lub pośrednictwem lekarza.

### OPIS

System mieszania i dozowania cementu kostnego Innovamix® to sterylne urządzenie jednorazowego użytku przeznaczone do mieszania próżniowego i aplikacji akrylowego cementu kostnego. Składa się ze zintegrowanego mieszalnika i dozownika (pistoletu), podstawy, lejka, dyszy i zestawu przewodów próżniowych.

System mieszania i dozowania cementu kostnego Innovamix® jest dostępny w dwóch wersjach: Innovamix® V z krótką dyszą do zabiegów cementowania piszczelowego i udowego miejsca implantacji oraz Innovamix® U z długą dyszą i udową sprężarką do zabiegów cementowania kanału udowego. Do cementowania panewki stawu biodrowego i kanału udowego zaleca się stosowanie obu produktów Innovamix® V i Innovamix® U jednocześnie.

System Innovamix® służy do mieszania do 80 gramów cementu (w tym monomeru).

Zalecaný zakres próżni podczas pracy urządzenia wynosi  $\geq 100$  mbar i  $\leq 500$  mbar.

### UWAGI

Przed użyciem produktu należy zawsze przeczytać całą instrukcję. W razie niejasności nie należy kontynuować pracy. Przed użyciem należy zapoznać się z systemem i cementem.

Przed użyciem systemu Innovamix® użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi wybranego cementu kostnego i potwierdzić kompatybilność cementu kostnego z systemem Innovamix®.

### JAŁOWOŚĆ

System Innovamix® jest dostarczany w postaci jałowej po sterylizacji tlenkiem etylenu (EtO).

Produkt pozostaje jałowy do czasu otwarcia lub uszkodzenia opakowania.

Przed użyciem produktu należy sprawdzić, czy jego opakowanie jest wolne od perforacji i innych uszkodzeń.

Nie wolno używać produktu dostarczonego w otwartym lub uszkodzonym opakowaniu.

Nie wolno powtórnie sterylizować produktu.

## SPOSÓB UZYCIA (Zobacz zdjęcia na ostatniej stronie)

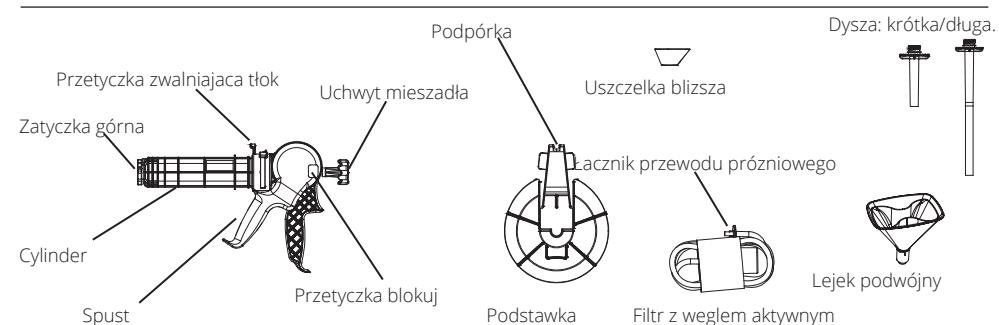
### UWAGA

Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone.

Nie wolno używać produktu dostarczonego w otwartym lub uszkodzonym opakowaniu.

Przed użyciem przeczytać wszystkie instrukcje.

### INNOVAMIX®- COMPONENTS



#### Krok 1: ustawienie początkowe

Wyciągnac mieszadło na 5–7 cm. Umiescic mieszadło w podstawie i zabezpiecyc je podpórką. Odkrecic górná zatyczke i odlozyc ja do późniejszego wykorzystania.

Uwaga: upewnic sie, ze podstawa urządzenia jest umieszczona na płaskim i stabilnym podłożu.

#### Krok 2: lejek – przewód próżniowy

Umiescic lejek podwójny we właściwym miejscu. Zamocowac łącznik przewodu próżniowego na szczycie cylindra.

Uwaga: upewnic sie, ze lejek zewnętrzny jest pewnie zamocowany na szczycie cylindra.

#### Krok 3: napełnianie monomerem

Uruchomic pompe próżniowa. Wprowadzić monomer.

Uwaga: przy wprowadzaniu monomer uzywac pompy próżniowej, która znacznie ograniczy narazenie na jego opary.

#### Krok 4: napełnianie cementem

Odłączyć lejek wewnętrzny. Napełnic cylinder sproszkowanym cementem kostnym.

#### Krok 5: napełnianie cementem

Odłączyć i wyrzucić lejek. Włożyć zatyczka górná do cylindra w taki sposób, aby była scisłe zamocowana.

Uwaga: upewnić sie, ze zatyczka górná jest dokładnie zamocowana.

#### Krok 6: rozpoczęcie mieszania

Odłączyć urządzenie Innovamix® od podstawki. Trzymajac za uchwyt mieszadła, przesuwac

mieszadłem w przód i w tył, równoczesnie wykonujac ruchy obrotowe.

Uwaga: zalecany czas mieszania wynosi 30–40 sekund.

#### Krok 7: wybór dyszy

Wylaczyc pompe próżniowa i zdjac łącznik przewodu próżniowego. Odkrecic i wyrzucić zatyczka górná.

#### Krok 8: wybór dyszy

Wybrac odpowiednia dysza i solidnie ja wkręcic.

#### Krok 9: włączenie trybu podawania

Odcignac mieszadło w tył do oporu. Zdjac i wyrzucić przetyczkę zwalniającą tłok.

#### Krok 10: włączenie trybu podawania

Trzymajac Innovamix®, przekrecic cylinder (w dowolnym kierunku) do oporu.

#### Krok 11: przygotowanie do podawania

Zdjac i wyrzucić przetyczkę zabezpieczającą.

Uwaga: przed zdjeciem przetyczki zabezpieczającej upewnić sie, ze mieszadło zostało wysunięte maksymalnie do tyłu.

#### Krok 12: przygotowanie do podawania

Pistolet jest gotowy do pracy.

Uwaga: cement kostny musi byc wyciskany wówczas, kiedy jest całkowicie plastyczny. Wstrzykiwanie cementu tuż przed lub w momencie jego zastygania moze spowodowac pęknięcie cylindra.

# Innovamix® Sistema di miscelazione e erogazione per cemento osseo

## MANUALE DI ISTRUZIONI



**ATTENZIONE:** La legge federale statunitense (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo da parte di o per ordine di un medico.

### DESCRIZIONE

Il sistema di miscelazione ed erogazione del cemento osseo Innovamix® è un dispositivo sterile e completamente monouso progettato per la miscelazione sottovuoto e il posizionamento di cemento osseo a base acrilica. È composto da un miscelatore e da un estrusore (pistola) integrati, una base, un imbuto, un ugello e un set di tubi per vuoto.

Il sistema di miscelazione ed erogazione del cemento osseo Innovamix® è disponibile in due configurazioni: Innovamix® V con ugello corto per procedure di cementazione di siti di impianti tibiali e femorali e Innovamix® U con ugello lungo e pressurizzatore femorale per procedure di cementazione del canale femorale. Si raccomanda di utilizzare una combinazione di Innovamix® V e Innovamix® U per le procedure di cementazione dell'acetabolo e del canale femorale.

Il sistema Innovamix® viene utilizzato per miscelare fino a 80 grammi di cemento (incluso il monomero).

L'intervallo di vuoto consigliato per il funzionamento del dispositivo è  $\geq 100$  mbar e  $\leq 500$  mbar.

### PRECAUZIONI

Leggere sempre tutte le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. In caso di incertezze, non procedere. L'utente deve acquisire familiarità con il sistema e il cemento prima dell'uso.

Prima di utilizzare il sistema Innovamix®, l'utente deve aver letto le istruzioni per l'uso del cemento osseo selezionato e confermato che il cemento osseo è compatibile con il sistema Innovamix®.

### STERILITÀ

Il sistema Innovamix® è fornito sterile perché sottoposto a sterilizzazione mediante EtO. Il prodotto è sterile solo se la confezione non è aperta e non presenta danni visibili. Prima di utilizzare il prodotto ispezionare sempre gli involucri per accettare eventuali danni o aperture.

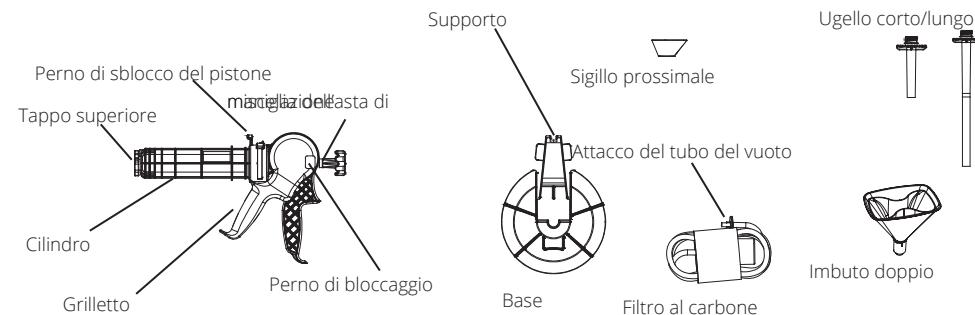
Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.  
Non risterilizzare.

## ISTRUZIONI PER L'USO (Fare riferimento alle figure nell'ultima pagina)

### ATTENZIONE

Ispezionare la confezione per accettare eventuali danni. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

### INNOVAMIX®- COMPONENTI



#### Fase 1: Posizionamento iniziale

Estrarre maniglia dell'asta di miscelazione lunga 5 cm-7 cm. Inserire l'asta di miscelazione sulla base e bloccarla in posizione utilizzando il supporto. Svitare il tappo superiore e metterlo da parte per utilizzarlo successivamente.

Attenzione: accertarsi che la base appoggi su una superficie piatta e rigida.

#### Fase 2: Applicazione dell'imbuto e collegamento del tubo del vuoto

Inserire imbuto doppio. Collegare l'attacco del tubo del vuoto in cima al cilindro.

Attenzione: accertarsi che imbuto esterno sia posizionato saldamente in cima al cilindro.

#### Fase 3: Versamento del monomero

Aviare la pompa per vuoto. Versare il monomero.

Attenzione: applicare il vuoto mentre si versa il monomero. Ciò riduce significativamente l'esposizione ai vapori di monomero.

#### Fase 4: Versamento della polvere

Staccare l'imbuto interno. Versare nel cilindro la polvere del cemento osseo.

#### Fase 5: Versamento della polvere

Staccare e smaltire l'imbuto. Avitare il tappo superiore in cima al cilindro finché non è a tenuta.

Attenzione: accertarsi che il tappo superiore sia a tenuta.

#### Fase 6: Avvio della miscelazione

Staccare Innovamix® dalla base. Utilizzando

l'impugnatura di miscelazione muovere l'asta di miscelazione avanti e indietro in modo circolare.

Attenzione: si consiglia una durata di miscelazione di 30-40 sec.

#### Fase 7: Selezione dell'ugello

Arrestare la pompa per vuoto e rimuovere l'attacco del tubo del vuoto. Svitare e smaltire il tappo.

#### Fase 8: Selezione dell'ugello

Selezionare l'ugello e avitarlo saldamente in posizione.

#### Fase 9: Attivazione della modalità di applicazione

Portare maniglia dell'asta di miscelazione in posizione estrema. Rimuovere e smaltire il perno di sblocco del pistone.

#### Fase 10: Attivazione della modalità di applicazione

Tenendo fermo Innovamix®, ruotare il cilindro (in una direzione o l'altra) fino al punto di arresto.

#### Fase 11: Sistema pronto per l'applicazione

Rimuovere e smaltire il perno di bloccaggio.

Attenzione: accertarsi che il perno di bloccaggio sia nella sua posizione estrema prima di rimuovere il perno di bloccaggio.

#### Fase 12: Sistema pronto per l'applicazione

Il sistema è ora pronto per l'applicazione.

Attenzione: il cemento osseo deve essere estruso correttamente entro la fase di lavorazione. Se l'iniezione del cemento osseo avviene durante o vicino alla fase di indurimento può provocare la rottura del cilindro.

# Sistema mezclador y dispensador de cemento óseo Innovamix®

## MANUAL DE INSTRUCCIONES



**PRECAUCIÓN:** Según la Ley Federal (EE.UU.), la venta de este dispositivo sólo se puede realizar por o por orden de un médico.

### DESCRIPCIÓN

El sistema de mezclado y dispensación de cemento óseo Innovamix® es un dispositivo estéril y totalmente desechable de un solo uso diseñado para la mezcla al vacío y el suministro de cemento óseo acrílico. Consta de un mezclador y un dispositivo extrusor integrados (pistola), una base, un embudo, una boquilla y un conjunto de tubos de vacío.

El sistema de mezclado y dispensación de cemento óseo Innovamix® se suministra en dos configuraciones: Innovamix® V con boquilla corta para procedimientos de cementación de los puntos de implantación tibial y femoral, e Innovamix® U con boquilla larga y presurizador femoral para procedimientos de cementación del canal femoral. Se recomienda utilizar una combinación de Innovamix® V e Innovamix® U para los procedimientos de cementación del acetábulo y del canal femoral.

El sistema Innovamix® se utiliza para mezclar hasta 80 gramos de cemento (incluido el monómero).

El rango de vacío recomendado para el funcionamiento del dispositivo es de  $\geq 100$  mbar y  $\leq 500$  mBar.

### PRECAUCIONES

Lea siempre estas instrucciones en su totalidad antes de utilizar el producto. No proceda si hay algo que no esté claro. El usuario debe estar familiarizado con el sistema y el cemento antes de su uso.

Antes de utilizar el sistema Innovamix®, el usuario debe haber leído las instrucciones de uso del cemento óseo seleccionado y confirmado que este último es compatible con el sistema Innovamix®.

### ESTERILIDAD

El sistema Innovamix® se suministra esterilizado por óxido de etileno (EtO).

Sólo es estéril si el envase está cerrado y no presenta daños.

Revise si los envases presentan daños u orificios antes de utilizar el producto.

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

No lo reesterilice.

## INSTRUCCIONES DE USO (Véanse las imágenes en la última página)

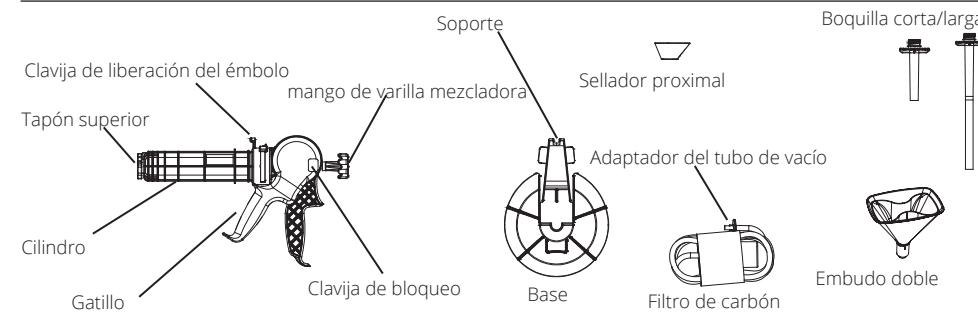
### PRECAUCIÓN

Compruebe si el envase está dañado.

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

Antes de la aplicación, lea todas las instrucciones.

### COMPONENTES INNOVAMIX®



#### Paso 1: Posicionamiento inicial

Extraiga la varilla del mango del mezclador de 5cm a 7cm. Introduzca la varilla mezcladora en la base y fíjela en esta posición mediante el soporte. Desenrosque el tapón superior y guárdelo para un uso posterior. Precaución: apoye la base sobre una superficie plana y estable.

Precaución: tiempo de mezclado recomendado; de 30 a 40 segundos.

#### Paso 2: Embudo y tubos de vacío

Introduzca el adaptador del tubo de vacío en la parte superior del cilindro. Precaución: el embudo externo debe estar firmemente encajado en la parte superior del cilindro.

Pare la bomba de vacío y retire el adaptador del tubo de vacío. Desenrosque y elimine el tapón superior.

#### Paso 3: Introducción del monómero

Conecte la bomba de vacío. Introduzca el monómero. Precaución: aplique vacío durante el llenado del monómero. De este modo se reducirá considerablemente la exposición a los vapores del monómero.

Seleccione la boquilla y enrósquela firmemente.

#### Paso 4: Introducción del polvo de cemento

Desmonte el embudo interno. Llene el cilindro con polvo de cemento óseo.

Pase 9: Activación del modo de dispensación  
Retraiga completamente la varilla del mango del mezclador. Retire y elimine la clavija de liberación del émbolo.

#### Paso 5: Introducción del polvo de cemento

Desmonte y elimine el embudo. Enrosque firmemente el tapón superior en la parte superior del cilindro. Precaución: asegúrese de que el tapón superior esté firmemente enroscado.

Pase 10: Activación del modo de dispensación  
Sujete la Innovamix® y gire el cilindro (en cualquier dirección) hasta el tope.

#### Paso 6: Mezclado

Desmonte la Innovamix® de la base. Desplace con el mango mezclador la varilla mezcladora hacia delante y hacia atrás, girándola al mismo tiempo.

Pase 11: Listo para la dispensación  
Retire y elimine la clavija de bloqueo. Precaución: Asegúrese de que la varilla del mango del mezclador se encuentre completamente retraída antes de retirar la clavija de bloqueo.

#### Paso 12: Listo para la dispensación

Ahora, la pistola está lista para la dispensación. Precaución: el cemento óseo se debe extrudir durante la fase de utilización del producto. Si se inyecta el cemento óseo cuando el cemento esté a punto de fraguar o ya haya fraguado, se puede romper el cilindro.

# Innovamix® Σύστημα ανάμιξης και χορήγησης οστικού τσιμέντου

## ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

**Rx**  
only

### ΠΡΟΣΟΧΗ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα ανάμιξης και διανομής τσιμέντου οστών Innovamix® είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης, σχεδιασμένη για την ανάμιξη και τη χορήγηση ακρυλικού τσιμέντου οστών σε κενό. Αποτελείται από έναν ενσωματωμένο αναδευτήρα και μια συσκευή εξώθησης (πιστόλι), βάση, χοάνη, ακροφύσιο και ένα σετ σωλήνωσης αναρρόφησης.

Το σύστημα ανάμιξης και διανομής τσιμέντου οστών Innovamix® παρέχεται σε δύο τύπους: Innovamix® V με κοντό ακροφύσιο για διαδικασίες κόλλησης τόσο του κνημιαίου όσο και του μηριαίου εμφυτεύματος και Innovamix® U με μακρύ ακροφύσιο και μηριαίο συμπιεστή για διαδικασίες κόλλησης του μηριαίου καναλιού. Συνιστάται η χρήση συνδυασμού των Innovamix® V και Innovamix® U για διαδικασίες κόλλησης του κοτυλιαίου και του μηριαίου καναλιού.

Το σύστημα Innovamix® χρησιμοποιείται για την ανάμιξη έως και 80 γραμμαρίων τσιμέντου (συμπεριλαμβανομένου του μονομερούς).

Το συνιστώμενο εύρος κενού για τη λειτουργία της συσκευής είναι μεταξύ  $\geq 100$  mBar και  $\leq 500$  mBar.

### ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Διαβάζετε πάντα όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση του προϊόντος. Μη συνεχίστε εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία. Ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το σύστημα και το τσιμέντο πριν από τη χρήση.

Πριν τη χρήση του συστήματος Innovamix®, ο χρήστης θα πρέπει να έχει διαβάσει τις οδηγίες χρήσης του επιλεγμένου τσιμέντου οστών και να έχει επιβεβαιώσει ότι το τσιμέντο οστών είναι συμβατό με το σύστημα Innovamix®.

### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το σύστημα Innovamix® παρέχεται αποστειρωμένο μέσω προηγούμενης έκθεσης σε ETO. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

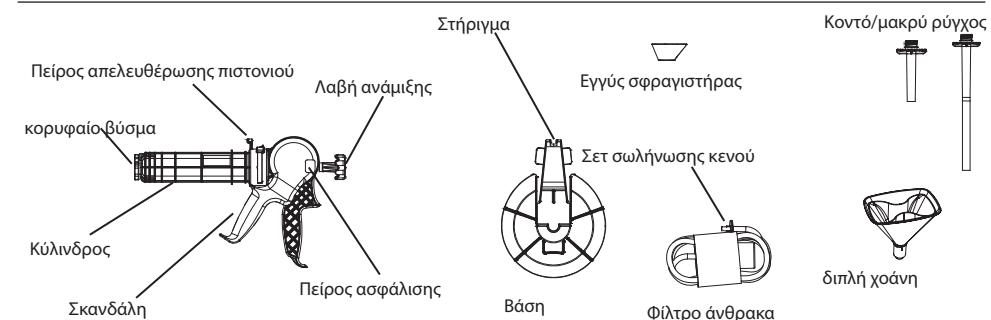
Πάντοτε να επιθεωρείτε τους σάκους για ζημιές ή οπές προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Ανατρέξτε στις εικόνες στην τελευταία σελίδα)

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν σημεία ζημιάς. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση.

### INNOVAMIX®- ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ



#### Βήμα 1: Έναρξη - Τοποθέτηση

Τραβήξτε προς τα έξω τη ράβδο ανάμιξης 5cm-7cm. Τοποθετήστε τη ράβδο ανάμιξης μέσα στη βάση και ασφαλίστε την στη θέση της χρησιμοποιώντας το στήριγμα. Ξεβιδώστε το πώμα στο επάνω μέρος και φυλάξτε το κατά μέρος για μεταγενέστερη χρήση.

**Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι η βάση είναι τοποθετημένη επάνω σε επίπεδη και σταθερή επιφάνεια.

#### Βήμα 2: Χοάνη - Σωλήνωση κενού

Τοποθετήστε τη διπλή χοάνη στη θέση της. Συνδέστε το σετ σωλήνωσης κενού στο επάνω μέρος του κύλινδρου.

**Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική χοάνη είναι σταθερά τοποθετημένη στο επάνω μέρος του κύλινδρου.

#### Βήμα 3: Μονομερές - Πλήρωση

Ενεργοποιήστε την αντλία κενού. Γεμίστε το μονομερές.

**Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε κενό κατά τη διάρκεια της πλήρωσης μονομερούς. Αυτό μειώνει σημαντικά την έκθεση σε αναθυμίασεις μονομερούς.

#### Βήμα 4: Σκόνη - Πλήρωση

Αποσπάστε την εσωτερική χοάνη. Γεμίστε τον κύλινδρο με σκόνη οστικού τσιμέντου.

#### Βήμα 5: Σκόνη - Πλήρωση

Αποσπάστε και πετάξτε τη χοάνη. Βιδώστε καλά το πώμα στο επάνω μέρος του κύλινδρου.

**Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι το πώμα είναι στεγανό.

#### Βήμα 6: Ανάμιξη - Έναρξη

Αποσπάστε το Innovamix® από τη βάση. Χρησιμοποιώντας τη λαβή ανάμιξης, κινήστε τη ράβδο ανάμιξης εμπρός-πίσω με περιστροφική κίνηση.

**Προσοχή:** Συνιστώμενη διάρκεια ανάμιξης: 30-40 δευτερόλεπτα.

#### Βήμα 7: Ρύγχος - Επλογή

Διακόψτε την αντλία κενού και αφαιρέστε το σετ σωλήνωσης κενού. Ξεβιδώστε και απορρίψτε το επάνω βύσμα.

#### Βήμα 8: Ρύγχος - Επιλογή

Επιλέξτε ρύγχος και βιδώστε το σταθερά στη θέση του.

#### Βήμα 9: Λειτουργία χορήγησης - Όπλιση

Τραβήξτε προς τα πίσω τη ράβδο ανάμιξης μέχρι το τέρμα. Αφαιρέστε και πετάξτε τον πέριο απελευθέρωσης πιστονιού.

#### Βήμα 10: Λειτουργία χορήγησης - Όπλιση

Ενώ κρατάτε το Innovamix®, περιστρέψτε τον κύλινδρο (σε κάθε κατεύθυνση) μέχρι να σταματήσει.

#### Βήμα 11: Χορήγηση - Έτοιμο

Αφαιρέστε και πετάξτε τον πέριο ασφάλισης.

**Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι η ράβδος ανάμιξης βρίσκεται σταθεραμένη στην τελείωση πίσω θέση της προτού αφαιρέσετε τον πέριο ασφάλισης.

#### Βήμα 12: Χορήγηση - Έτοιμο

Το πιστόλι είναι τώρα έτοιμο για τη χορήγηση.

**Προσοχή:** Το οστικό τσιμέντο πρέπει να εξωθείται εντός της χρονικής διάρκειας της φάσης εργασίας με περιθώριο ασφαλείας. Η έγχυση του οστικού τσιμέντου κατά το χρόνο ή κοντά στο χρόνο πήξης μπορεί να προκαλέσει θραύση του κύλινδρου.

# Sistema de Mistura e Doseamento de Cimento Ósseo Innovamix®

## MANUAL DE INSTRUÇÕES



**ADVERTÊNCIA:** A Lei Federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita de um médico.

### Descrição

O sistema de mistura e doseamento de cimento ósseo Innovamix® é um dispositivo de utilização única, estéril e totalmente descartável, concebido para a mistura a vácuo e administração de cimento ósseo acrílico. É composto por um misturador integrado e um dispositivo extrusor (pistola), base, funil, bocal e um conjunto de tubagem de vácuo.

O sistema de mistura e doseamento de cimento ósseo Innovamix® está disponível em duas configurações: Innovamix® V com bocal curto para procedimentos de cimentação de locais de implantação tibiais e femorais e Innovamix® U com bocal comprido e pressurizador femoral para procedimentos de cimentação do canal femoral. Recomenda-se a utilização de uma combinação de Innovamix® V e Innovamix® U para procedimentos de cimentação do acetáculo e do canal femoral.

O sistema Innovamix® é utilizado para misturar até 80 gramas de cimento (incluindo monómero).

O intervalo de vácuo recomendado para operar o dispositivo é  $\geq 100$  bar e  $\leq 500$  mBar.

### ADVERTÊNCIAS

Leia sempre as instruções na íntegra antes de utilizar o produto. Em caso de dúvida, não prossiga. O utilizador deve estar familiarizado com o sistema e o cimento antes da utilização.

Antes de utilizar o sistema Innovamix®, o utilizador deve ler as instruções de utilização do cimento ósseo selecionado e confirmar que o cimento ósseo é compatível com o sistema Innovamix®.

### ESTERILIDADE

O sistema Innovamix® é fornecido estéril através da exposição prévia à esterilização por EtO.

Estéril apenas se a embalagem permanecer fechada e intacta.

Inspeccione sempre as bolsas quanto a danos ou orifícios antes de utilizar o produto.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não reesterilizar.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Consulte as imagens na última página)

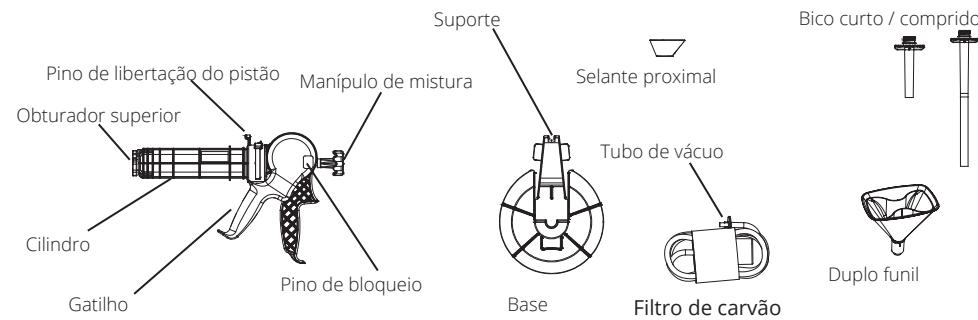
### ADVERTÊNCIA

Inspeccionar a embalagem quanto a danos.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Ler todas as instruções antes de utilizar.

### INNOVAMIX®- COMPONENTES



#### Passo 1: Iniciar - Posicionamento

Puxe o êmbolo de mistura 5 cm a 7 cm para fora. Assente o êmbolo de mistura na base e bloquee em posição utilizando o suporte. Desaparafuse o obturador superior e coloque de lado para utilizar mais tarde.

Advertência: Certifique-se de que a base se encontra apoiada numa superfície plana e segura.

rotação.

Advertência: Recomendação para duração da mistura: 30-40 s.

#### Passo 2: Funil - Tubo de vácuo

Coloque o duplo funil no lugar. Ligue o encaixe do tubo de vácuo ao tipo do cilindro.

Advertência: Certifique-se de que o funil exterior se encontra firmemente posicionado no topo do cilindro.

#### Passo 7: Bico - Seleccionar

Pare o funcionamento da bomba de vácuo e remova o tubo de vácuo. Desaparafuse e elimine o obturador superior.

#### Passo 3: Monómero - Enchimento

Coloque a bomba de vácuo em funcionamento. Encha com o monómero.

Advertência: Utilize vácuo durante o enchimento com monómero. Isso reduz significativamente a exposição aos gases do monómero.

#### Passo 8: Bico - Seleccionar

Seleccione o bico e aparafuse com firmeza.

#### Passo 4: Pó - Enchimento

Retire o funil interior. Encha o cilindro com pó de cimento ósseo.

#### Passo 9: Modo de dispensa - Engatar

Puxe o manípulo de mistura até à sua última posição.

Remova e elimine o pino de libertação do pistão.

#### Passo 5: Pó - Enchimento

Desmonte e retire o funil. Enrosque o obturador superior no topo do cilindro até que fique apertado.

Advertência: Certifique-se de que o obturador superior está apertado.

#### Passo 10: Modo de dispensa - Engatar

Enquanto segura no sistema Innovamix®, rode o cilindro (numa das direcções) até à paragem completa.

#### Passo 6: Mistura - Iniciar

Desligue o sistema Innovamix® da base. Com o manípulo de mistura, desloque o êmbolo de mistura para trás e para a frente com um movimento de

#### Passo 11: Dispensa - Pronto

Remova e elimine o pino de bloqueio.

Advertência: Certifique-se de que o manípulo de mistura está situado na sua última posição antes de remover o pino de bloqueio.

#### Passo 12: Dispensa - Pronto

A pistola está agora pronta para a dispensa.

Advertência: O cimento ósseo deve ser expelido bem para o interior do período da fase de trabalho. A injeção do cimento ósseo na altura ou próximo da altura de solidificação pode provocar a fractura do cilindro.

# Innovamix® Sistem za mešanje i doziranje koštanog cementa

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU



**OPREZ:** Prema američkom federalnom zakonu prodaja ovog uređaja ograničena je na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.

### OPIS

Sistem kompanije Innovamix® za mešanje i doziranje koštanog cementa je sterilan i jednokratan uređaj namenjen za mešanje u vakuumu i dovod akrilnog koštanog cementa. Sastoji se od uređaja sa integrisanim mešačem i ekstruderom (pištolj), postolja, brizgalice i kompleta vakumske cevi.

Sistem kompanije Innovamix® za mešanje i doziranje koštanog cementa postoji u dve konfiguracije: Innovamix® V sa kratkom brizgalicom za postupke cementiranja na mestima implantacija tibialnog i femoralnog područja i Innovamix® U sa dugom brizgalicom i femoralni potiskivač za postupke cementiranja femoralnog kanala. Preporučuje se korišćenje kombinacije Innovamix® V i Innovamix® U za postupke cementiranja acetabuluma i femoralnog kanala.

Sistem Innovamix® se koristi za mešanje do 80 grama cementa (uključujući monomer).

Preporučeni opseg vakuma za rad uređaja je  $\geq 100\text{mBar}$  i  $\leq 500\text{mBar}$ .

### OPREZ

Uvek u celosti pročitajte uputstvo pre upotrebe proizvoda. Nemojte započinjati postupak ako bilo šta nije jasno. Korisnik mora da bude upoznat sa sistemom i cementom pre korišćenja.

Pre korišćenja sistema Innovamix®, korisnik treba da pročita uputstvo za upotrebu izabranog koštanog cementa i da potvrdi da je koštani cement kompatibilan sa sistemom Innovamix®.

### STERILNOST

Innovamix® sistem se isporučuje sterilan uz prethodno obavljenu sterilizaciju etilen-oksidom (EtO).

Sterilan je samo ako pakovanje nije otvoreno i ako nije oštećeno.

Pre korišćenja proizvoda uvek pregledajte da li na kesicama ima oštećenja ili rupa.

Nemojte da koristite proizvod ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Nemojte da ga ponovo sterilizujete.

## Uputstvo za upotrebu (Videti slike na poslednjoj stranici)

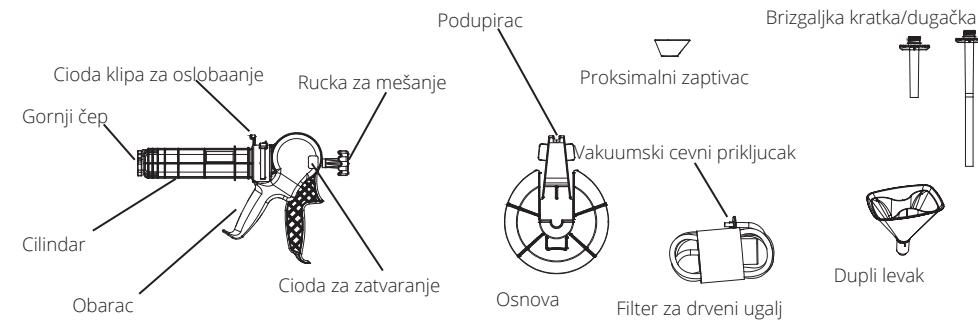
### OPREZ

Pregledajte da li na pakovanju ima oštećenja.

Nemojte da koristite proizvod ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Pre upotrebe pročitajte sva uputstva.

### INNOVAMIX®- KOMPONENTE



Oprez: Preporuka za trajanje mešanja; 30-40 sek.

#### Korak 1: Pocetak - položaj

Izvucite rucku za mešanje za 5-7 cm. Postavite palicu za mešanje na osnovu i zakocite je u tom položaju pomocu podupiraca. Odvrnite gornji čep i ostavite ga na stranu za kasniju upotrebu.

Oprez: Uverite se da se osnova nalazi na ravnoj i stabilnoj površini.

#### Korak 2: Levak - vakuumska cev

Postavite dupli levak na njegovo mesto. Spojite vakuumski prikljucak cevi na vrh cilindra.

Oprez: Uverite se da spolažnji levak bezbedno naleže na vrh cilindra.

#### Korak 3: Monomer - punjenje

Startujte vakuumsku pumpu. Napunite monomer.

Oprez: Koristite vakuum za vreme punjenja monomera. To znacajno smanjuje izlaganje izduvnim dimovima monomera.

#### Korak 4: Prašak - punjenje

Odvojite unutrašnji levak. Napunite cilindar praškom za koštani cement.

#### Korak 5: Prašak - punjenje

Odvojite i odložite levak. Nameštajte gornji čep na vrh cilindra dok ne nalegne.

Oprez: Uverite se da gornji čep dobro naleže.

#### Korak 6: Mešanje - pocetak

Odvojite Innovamix® od osnove. Koristeci rucku za mešanje pomerajte palicu za mešanje napred i nazad kružnim pokretima.

#### Korak 12: Aplikacija - spremna

Pištolj je sada spreman za aplikaciju.

Oprez: Koštani cement mora da bude dobro istisnut za vreme trajanja radne faze. Ubrizgavanje koštanog cementa u podešeno ili približno vreme može da prouzrokuje lomljene cilindre.

#### Korak 7: Brizgaljka - odabir

Zauštavite vakuumsku pumpu i odstranite vakuumski prikljucak cevi. Odvrnite i odložite gornji čep.

#### Korak 8: Brizgaljka - odabir

Odaberite brizgaljku i cvrsto je zavrnite na mesto.

#### Korak 9: Postupak aplikacije - kontakt

Povucite rucku za mešanje u njen najzadnjiji položaj. Odstranite i odložite ciodu klipa za osloboanje.

#### Korak 10: Postupak aplikacije - kontakt

Dok držite Innovamix® rotirajte cilindar (u bilo kojem pravcu) do potpunog zaustavljanja.

#### Korak 11: Aplikacija - spremna

Odstranite i odložite ciodu za zatvaranje.

Oprez: Uverite se da je rucka za mešanje blokirana u najzadnjem položaju pre odstranjivanja ciode za zatvaranje.

# Sustav za miješanje i dispenziranje koštanog cementa Innovamix®

## UPUTE ZA UPORABU

**Rx only** **OPREZ:** Prema američkom federalnom zakonu prodaja ovog uređaja ograničava se na prodaju od strane liječnika ili po nalogu liječnika.

### OPIS

Sustav za miješanje i dispenziranje koštanog cementa Innovamix® sterilni je uređaj za jednokratnu uporabu, namijenjen za vakuumsko miješanje i isporuku akrilnog koštanog cementa. Sastoji se od ugrađenog uređaja za miješanje i istiskanje (pištolj), postolja, lijevka, mlaznice i kompleta s vakuumskim cijevima.

Sustav za miješanje i dispenziranje koštanog cementa Innovamix® isporučuje se u dvije konfiguracije: Innovamix® V s kratkom mlaznicom za postupke cementiranja i na tibijalnim i na femoralnim mjestima za implantaciju i Innovamix® U s dugom mlaznicom i femoralnim tlačnikom za postupke cementiranja femoralnog kanala. Preporučuje se uporaba kombinacije Innovamix® V i Innovamix® U za postupke cementiranja acetabularnog i femoralnog kanala.

Sustav Innovamix® koristi se za miješanje do 80 gramma cementa (uključujući monomer).

Preporučeni raspon vakuuma za rukovanje uređajem je  $\geq 100$  mBar i  $\leq 500$  mBar.

### OPREZ

Prije upotrebe proizvoda uvijek pročitajte cijelokupne upute. Nemojte nastaviti ako vam nešto nije jasno. Korisnici se moraju upoznati sa sustavom i cementom prije upotrebe.

Prije upotrebe sustava Innovamix®, korisnik mora pročitati upute za upotrebu odabranog koštanog cementa i potvrditi da je koštani cement kompatibilan sa sustavom Innovamix®.

### STERILNOST

Innovamix® sustav se isporučuje sterilan uz prethodno provedeno steriliziranje etilen-oksidom (EtO).

Sterilan je samo ako pakiranje nije otvoreno i ako nije oštećeno.

Prije uporabe proizvoda uvijek provjerite ima li na vrećicama oštećenja ili rupa.

Ne koristite proizvod ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Ne sterilizirajte ga ponovno.

## UPUTE ZA UPORABU (Vidjeti slike na posljednjoj stranici)

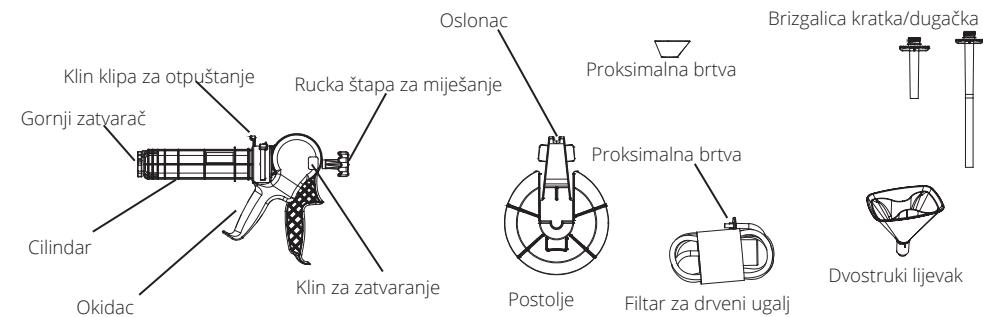
### OPREZ

Provjerite ima li na pakiranju oštecenja.

Ne koristite proizvod ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Prije uporabe pročitajte sve upute.

### INNOVAMIX®- KOMPONENTE



#### Korak 1: Pocetak - pozicija

Izvucite rucku štapa za miješanje za 5-7 cm. Postavite šipku za miješanje na postolje i zaključajte ju u toj poziciji pomoću oslonca. Odvijte gornji zatvarač i ostavite ga na stranu za kasniju uporabu.  
Oprez: Uvjerite se da se postolje nalazi na ravnoj i crvстоj površini.

Opredjeljivanje: Preporuka za trajanje miješanja; 30-40 sek.

#### Korak 2: Lijevak - vakuumska cijev

Postavite dvostruki lijevak na njegovo mjesto. Spojite vakuumski nastavak cijevi na vrh cilindra.  
Opredjeljivanje: Uvjerite se davanjski lijevak sigurno naliježe na vrh cilindra.

Opredjeljivanje: Zaustavite vakuumsku pumpu i odstranite vakuumski nastavak cijevi. Odvijte i odložite gornji zatvarač.

#### Korak 3: Monomer - punjenje

Pokrenite vakuumsku pumpu. Napunite monomer.  
Opredjeljivanje: Koristite vakuum za vrijeme punjenja monomera. To bitno smanjuje izlaganje ispušnim dimovima monomera.

Opredjeljivanje: Izaberite brzgalicu i crvsto ju pritegnite na mjesto.

#### Korak 4: Prah - punjenje

Odvijte unutarnji lijevak. Napunite cilindar prahom za koštani cement.

Opredjeljivanje: Povucite rucku štapa za miješanje u njen najstražnji položaj. Odstranite i odložite klin klipa za otpuštanje.

#### Korak 5: Prah - punjenje

Odvijte i odložite lijevak. Namještajte gornji zatvarač na vrh cilindra dok ne nalegne.

Opredjeljivanje: Uvjerite se da je rucka štapa za miješanje blokirana u nastražnjem položaju prije odstranjuvanja klinova za zatvaranje.

#### Korak 6: Miješanje - pocetak

Odvijte Innovamix® od postolja. Koristeci rucku za miješanje pomjerajte šipku za miješanje naprijed i natrag kružnim pokretima.

Opredjeljivanje: Pištolj je sad spreman za primjenu. Koštani cement mora biti dobro istisnut za vrijeme trajanja radne faze. Ubrizgavanje koštanog cementa u namješteno ili približno vrijeme može prouzroci lomljenje cilindra.

**Innovamix®**

# Kemik Çimentosu Karıştırma ve Uygulama Sistemi

## KULLANIM KİTAPÇIĞI



**DİKKAT:** Federal yasalar (A.B.D.) bu cihazın sadece bir hekim tarafından ya da bir hekmin siparişi üzerine satılabileceğini belirlemiştir.

### TANIMI

Innovamix® kemik çimentosu karıştırma ve uygulama sistemi, akrilik kemik çimentosunun vakumla karıştırılması ve uygulanması için tasarlanmış steril ve tamamen kullandıktan sonra atılabilir tek kullanımlık bir cihazdır. Entegre bir karıştırıcı ve ekstrüder cihazı (tabanca), taban, huni, nozül ve vakum boru setinden oluşur.

Innovamix® kemik çimentosu karıştırma ve uygulama sistemi iki yapılandırmada sağlanır: Hem tibial hem de femoral implantasyon bölgelerinin sementasyonu için kısa nozüllü Innovamix® V ve femoral kanalın sementasyonu için uzun nozüllü ve femoral basınç veren Innovamix® U. Asetabulum ve femoral kanalın sementasyonu için Innovamix® V ve Innovamix® U birlikte kullanımı önerilir.

Innovamix® sistemi, 80 grama kadar çimentoyu (monomer dahil) karıştırmak için kullanılır. Cihazı çalıştmak için önerilen vakum aralığı  $\geq 100\text{mBar}$  ve  $\leq 500\text{mBar}'dır.$

### UYARI BİLGİLERİ

Ürünü kullanmadan önce, her zaman talimatları eksiksiz okuyun. Anlaşılmayan bir durum varsa devam etmeyin. Kullanıcı, kullanmadan önce sisteme ve çimentoya aşina olmalıdır.

Innovamix® sistemini kullanmadan önce, kullanıcı seçilen kemik çimentosunun kullanım talimatlarını okumalı ve kemik çimentosunun Innovamix® sistemi ile uyumlu olduğunu teyit etmelidir.

### STERİLLİK

Innovamix® sisteminin sterilliği daha önce EtO sterilizasyonuna tabi tutulmuş olması yoluyla sağlanmıştır.

Sadece ambalajının açılmamış ve hasar görmemiş olması durumunda sterildir. Ürünü kullanmadan önce daima poşetlerde hasar veya delik olup olmadığını kontrol ediniz.

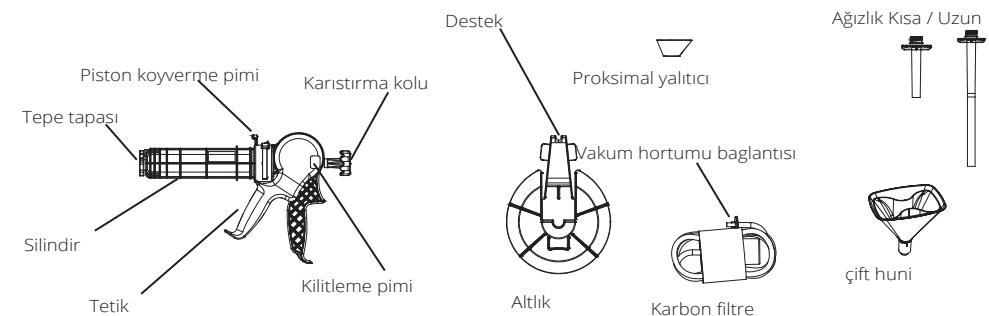
Eğer ambalaj açılmış ya da hasarlanmış ise kullanmayınız. Tekrar sterilize etmeyiniz.

## KULLANMA TALIMATLARI (Son sayfadaki resimlere bakın)

### DIKKAT

Ambalajda hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Eger ambalaj açılmış ya da hasarlanmış ise kullanmayın. Kullanmadan önce bütün talimatları okuyunuz.

### INNOVAMIX®- BILESENLERİ



#### Kademe 1: Start - Konumu

Karıştırma çubugunu 5cm-7cm kadar dışarı çekin. Karıştırma çubugunu altılığa yerleştirin ve destek kolunu kullanarak o konumda kilitleyin. Üstteki tapayı söküp ve ilerde kullanmak üzere kenara koyun. Dikkat: Altlığın düz ve sağlam bir yüzeye basmasını sağlayın.

#### Kademe 2: Huni - Vakum Hortumu

çift huni yerine yerleştirin. Vakum hortumunun bağlantısını silindirin tepesine bağlayın. Dikkat: Dış huni sağlam bir şekilde silindirin tepesine oturmuş olmasına dikkat edin.

#### Kademe 3: Monomer - Doldurma

Vakum pompasını çalıştırın. Monomeri doldurun. Dikkat: Monomeri doldurma işlemi sırasında vakum uygulayın. Böylece monomer buharına maruz kalımmasını önemli ölçüde azaltırsınız.

#### Kademe 4: Toz - Doldurma

iç huniye çıkarın. Silindire kemik çimentosu tozu doldurun.

#### Kademe 5: Toz - Doldurma

Huniyi çıkarın ve atın. Tapayı silindirin tepesine vidalayın ve sıkın. Dikkat: Tapanın iyi sıkılmış olmasına dikkat edin.

#### Kademe 6: Karıştırma - Start

Innovamix® altıltan çıkarın. Karıştırma kolunu kullanarak karıştırma çubugunu bir yandan çevirip bir yandan ileri geri basıp çekin. Dikkat: Önerilen karıştırma süresi; 30-40 saniyedir.

#### Kademe 7: Ağızlık - Seçimi

Vakum pompasını durdurun ve vakum hortumunun bağlantısını çıkarın. Tapayı söküp ve atın.

#### Kademe 8: Ağızlık - Seçimi

Ağızlığı seçin ve sıkıca yerine takın.

#### Kademe 9: Uygulama modu - Açıma

Karıştırma çubugunu sonuna kadar dışarıya çekin. Piston koyerme pimini çıkarın ve atın.

#### Kademe 10: Uygulama modu - Açıma

Innovamix® tutun ve silindiri tamamen duruncaya kadar (herhangi bir yöne doğru) çevirin.

#### Kademe 11: Uygulama - Hazır

Kilitleme pimini çıkarın ve atın. Dikkat: Kilitleme piminin çıkardıktan önce karıştırma çubugunun sonuna kadar dışarıya çekilmiş olduğundan emin olun.

#### Kademe 12: Uygulama - Hazır

Tabanca artık uygulamaya hazırdir. Dikkat: Kemik çimentosunun doldurulması çalışma zamanının süresi içerisinde gerçekleştirilmelidir. Kemik çimentosunun, donna zamanında veya donna zamanına yakın enjekte edilmesi silindirin patlamasına yol açabilir.

# Innovamix®

## Bone Cement Mixing and Dispensing System

### SYMBOLS



EN	Caution
DE	Achtung
NL	Let op
FR	Attention
SE	Försiktighet
DK	Pas på dig
FI	Varoitus
PL	Ostrożność

IT	Attenzione
ES	Aviso
EL	Προσοχή
PT	Cuidado
SR	Oprez
HR	Vigyázat
TR	Dikkat



EN	CE marking
DE	CE-Kennzeichnung
NL	CE-certificering
FR	Marquage CE
SE	CE-märkning
DK	CE-mærkning
FI	CE-merkintä
PL	Oznakowanie CE

IT	Marchio CE
ES	Marcaje CE
EL	Σήμανση CE
PT	Marcação CE
SR	CE-oznaka
HR	CE-jelölés
TR	CE işaretü



EN	Medical Device
DE	Medizinisches Gerät
NL	Medisch Apparaat
FR	Dispositif Médical
SE	Medicinsk Utrustning
DK	Medicinsk Udstyr
FI	Lääketieteellinen Laite
PL	Urządzenie Medyczne

IT	Dispositivo Medico
ES	Dispositivo Médico
EL	Λατρικό Συσκεύη
PT	Aparelho Médico
SR	Медицински Апарат
HR	Orvosi Eszköz
TR	Tibbi Cihaz

# Innovamix®

## Bone Cement Mixing and Dispensing System

### SYMBOLS



EN	Batch code
DE	Chargencode
NL	Batchcode
FR	Code du lot
SE	Partikod
DK	Batchnummer
FI	Eränumero
PL	Kod partii

IT	Codice del lotto
ES	Código de lote
EL	Κωδικός παρτίδας
PT	Código do lote
SR	Батцх цоде
HR	Vonalkód
TR	Parti kodu



EN	Catalogue number
DE	Katalognummer
NL	Catalogusnummer
FR	Référence du catalogue
SE	Katalognummer
DK	Katalognummer
FI	Katalogin numero
PL	Numer katalogowy

IT	Numero di catalogo
ES	Número de catálogo
EL	Αριθμός καταλόγου
PT	Número de catálogo
SR	Kataloški broj
HR	Katalógusszám
TR	Katalog numarası



EN	Manufacturer
DE	Hersteller
NL	Fabrikant
FR	Fabricant
SE	Tillverkare
DK	Producent
FI	Valmistaja
PL	Producent

IT	Produttore
ES	Fabricante
EL	Κατασκευαστής
PT	Fabricante
SR	Производач
HR	Gyártó
TR	Üretici

# Innovamix®

## Bone Cement Mixing and Dispensing System

### SYMBOLS



EN	Do not re-use
DE	Nicht zur Wiederverwendung
NL	Niet opnieuw gebruiken
FR	Ne pas réutiliser
SE	Får inte återanvändas
DK	Ma ikke genanvendes
FI	Älä käytä uudelleen
PL	Nie używaj ponownie
IT	Non riutilizzare
ES	No reutilizar
EL	Μην επαναχρησιμοποιείτε
PT	Não reutilizar
SR	Nemojte ponovo koristiti
HR	Ne használja újra
TR	Tekrar kullanmayın



EN	Do not use if package is damaged
DE	Bei Beschädigung Verpackung nicht verwenden
NL	Bij beschadigde verpakking niet gebruiken
FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
SE	Använd inte om förpackningen är skadad
DK	Ma ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget
FI	Älä käytä, jos pakkauks on vaurioitunut
PL	Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone
IT	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
ES	No utilizar si el envase está dañado
EL	Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένο συσκευασία
PT	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
SR	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
HR	Ne használja, ha a csomagolás sérült
TR	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

# Innovamix®

## Bone Cement Mixing and Dispensing System

### SYMBOLS



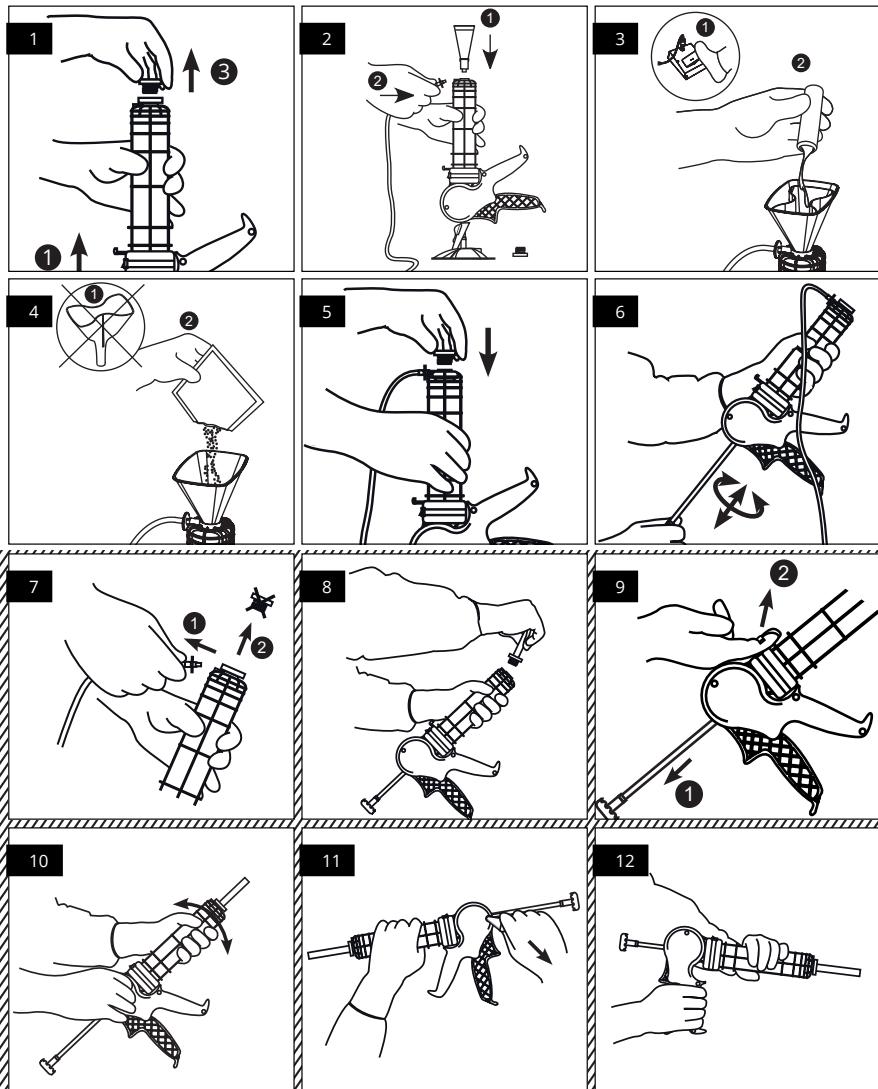
EN	Sterilised using Ethylene oxide
DE	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
NL	Gesteriliseerd met ethylenoxide
FR	Stérilisation par oxyde d'éthylène
SE	Steriliserad med etylenoxid
DK	Steriliseret med ethylenoxid
FI	Steriloitu etyleenioksidilla
PL	Sterylizowane tlenkiem etylenu
IT	Sterilizzato con ossido di etilene
ES	Esterilizado utilizando óxido de etileno
EL	Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου
PT	Esterilização por óxido de etileno
SR	Sterilizovano korišćenjem etilen oksida
HR	Sterilizált etilén-oxiddal
TR	Etilen oksitle sterilize edilmişdir



EN	Use-by date
DE	Haltbarkeitsdatum
NL	Uiterste gebruiksdatum
FR	Date limite d'utilisation
SE	Utgångsdatum
DK	Udløbsdato
FI	Käytä päivämäärään mennessä
PL	Data przydatności do spożycia
IT	Data di scadenza
ES	Fecha de caducidad
EL	Ημερομηνία λήξης
PT	Data de validade
SR	Koristiti po datumu
HR	Lejáratí dátum
TR	Son kullanma tarihi

# LEADER BIOMEDICAL

## INSTRUCTIONS FOR USE



Innovamix®

Bone Cement Mixing and Dispensing System