

**Instructions for Use**  
**Gebrauchsanweisung**  
**Instrucciones de uso**  
**Mode d'emploi**  
**Istruzioni per l'uso**  
**Instruções de utilização**

---

**VERTECEM V+ CEMENT KIT**

**VERTECEM V+ ZEMENT-KIT**

**SISTEMA DE CEMENTO VERTECEM V+**

**SYSTÈME DE CIMENT VERTECEM V+**

**SISTEMA DI CEMENTO VERTECEM V+**

**SISTEMA DE CIMENTO VERTECEM V+**

## Instructions for Use

Please read these instructions for use, any enclosed information and relevant surgical techniques carefully before use. Ensure that you are familiar with the appropriate surgical technique.

The Vertecem V+ Cement Kit consists of two sterile packed components; a mixing device pre-filled with polymer powder and a glass ampoule containing monomer fluid. Also included in the kit is a lid for use during the mixing and transfer of bone cement into a suitable application or delivery system. For information on compatibility with other devices or systems, consultation with a DePuy Synthes representative is recommended.

### Article number

07.702.016S

### Article name

Vertecem V+ Cement Kit

### Material(s)

Containers for storage, transport and use:

Container	No. of units	Material(s)
Mixing device	1 unit	Polypropylene high density polyethylene terephthalate (contains powder component of bone cement)
Monomer ampoule	1 unit	Glass (contains liquid compo- nent of bone cement)
Mixing and transfer lid	1 unit	Polypropylene UHMW Polyethylene

Bone cement:

Component	Quantity	Constituent(s)
Polymer powder	26 g	<i>Polymethyl methacrylate/acrylate</i> <i>Zirconium dioxide</i> <i>Hydroxyapatite</i> <i>Benzoyl peroxide</i>
	44.6%	
	40.0%	
	15.0%	
	0.4%	
Monomer liquid	10 ml	<i>Methyl methacrylate, stabilized with</i> <i>60 ppm Hydroquinone</i> <i>N,N-dimethyl-p-toluidine</i>
	99.35%	
	0.65%	

### Intended use

The Vertecem V+ Cement Kit bone cement component is a radiopaque, injectable polymethyl methacrylate cement, indicated for use in spine pathologies being treated using vertebroplasty or kyphoplasty procedures. It

should only be used with devices or systems with which it has been tested and validated. For information on compatibility, consultation with a DePuy Synthes representative is recommended.

### Indications

- Vertebral compression fractures (VCF)
- Progressive compression fractures of one or multiple vertebrae with subsequent development of increasing kyphosis
- Patients with persisting instability after a vertebral fracture
- Combined procedures with internal fixation in osteoporosis
- Osteolysis
- Metastatic lesions
- Aggressive type of haemangioma

### Contraindications

- Infections
- Patients with clotting disorders
- Patients with severe cardiac and / or pulmonary insufficiency
- Patients with known hypersensitivity or allergy to any of the components of Vertecem V+ bone cement (see “Material(s)” above)
- Vertebra plana or circumstances where safe percutaneous access to the vertebra cannot be guaranteed
- Unstable vertebral fractures with involvement of the posterior wall in standalone vertebral augmentation procedures (e.g. vertebroplasty)
- Previous damage to the pedicle wall (transpedicular access)
- Lesions that feature narrowing of the spinal canal (more than 20%), including fracture or neoplasm, with or without myelopathy
- Retropulsing vertebral fragments with myelopathy
- A satisfactory response to conservative treatment
- Asymptomatic stable vertebral fractures
- Vertecem V+ bone cement is contraindicated for use in arthroplasty procedures

### Side effects

- Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of polymethyl methacrylate application include (but are not necessarily limited to) myocardial infarction, cardiac arrest, cerebrovascular accident, pulmonary embolism and anaphylaxis.
- The most frequent adverse reactions reported in conjunction with the application of polymethyl methacrylate are transitory drop in blood pressure, thrombophlebitis, hemorrhage and hematoma, superficial or deep wound infection, bursitis, short-term cardiac irregularities and heterotopic bone formation.
- Other potential adverse events reported with the application of polymethyl methacrylate include (but are not necessarily limited to) pyrexia, haematuria, dysuria, bladder fistula, transitory worsening of pain due to heat released during the polymerization, nerve entrapment and dysphagia due

- to extrusion of the bone cement beyond its intended application, adhesions and stricture of the ileum due to heat released during polymerization.
- Potential adverse events associated with vertebroplasty and kyphoplasty procedures include (but are not necessarily limited to) pneumonia, intercostal neuralgia, collapse of a vertebra adjacent to the one injected due to an osteoporotic disease, pneumothorax, cement extrusion into soft tissue, fracture of a pedicle, rib fracture in patients with diffuse osteopenia, especially during thoracic vertebroplasty procedure due to the significant downward force exerted during needle insertion, compression of the spinal cord with paralysis or loss of feeling and cement leakage into the vertebral disc. Deep wound infection is a serious complication and may require removal of the implant. It may lay dormant and may not manifest itself for several days or weeks postoperatively.
  - Adverse patient reactions affecting the cardiovascular system have been associated with the use of bone cements for arthroplasty. The absorption of methyl methacrylate into the vascular system may be associated with acute hypotensive effects. Hypotensive reactions have occurred shortly after implantation. They have lasted for a few minutes. Some patients have progressed to cardiac arrest. For this reason, patients should be monitored for any change in blood pressure during and immediately following the application of Vertecem V+ Cement Kit bone cement.
  - Polymethyl methacrylate may cause hypersensitivity among high-risk patients, which can result in an anaphylactic reaction.
  - Avoid uncontrolled or excessive bone cement injection, as this may cause cement leakage with severe consequences such as tissue damage, paraplegia or fatal cardiac failure.
  - Insufficient cement infiltration of the bone structure or postoperative events may affect the cement / bone interface, subsequently resulting in micro-motions between cement and bone. This could lead to the development of a layer of fibrous tissue between cement and bone, or even to bone resorption. Regular, long-term supervision is therefore recommended for all patients.
  - The hardening, or setting, of Vertecem V+ Cement Kit bone cement is an exothermic reaction, meaning it produces heat. The temperature may become high enough to damage bone or other tissue at or near the implant.
  - The liquid monomer and its fumes are aggressive and highly flammable. The operating room should be adequately ventilated to minimize the monomer fume concentration and care should be exercised to prevent exposure, as they may produce irritation of the respiratory tract, eyes and possibly liver. Highly concentrated monomer fumes may have an adverse reaction with soft contact lenses and therefore personnel wearing contact lenses should not be involved in the mixing of this product.

## Sterile device

The Vertecem V+ Cement Kit is supplied in sterile form. Prior to use, check the product expiration date and verify the integrity of the sterile packaging; if it is opened or otherwise damaged, do not use. If all packaging appears to be intact, remove product(s) from the package using aseptic technique.



The monomer fluid inside the ampoule is sterilized using an aseptic processing technique (ultra filtration).



The double blister and all its content is sterilized using ethylene oxide.



Do not re-sterilize

## Single-use device



Do not re-use

The Vertecem V+ Cement Kit is intended for single-use only and must not be re-used. Re-use or reprocessing (e.g. cleaning and re-sterilization) may compromise the structural integrity of the device and / or lead to device failure which may result in patient injury, illness or death.

Furthermore, reuse or reprocessing of single-use devices may create a risk of contamination e.g. due to the transmission of infectious material from one patient to another. This could result in injury or death of the patient or user.

A single Vertecem V+ Cement Kit unit may not be used to treat more than one patient.

## Precautions

- A thorough preoperative check-up of the patient must be carried out.
- Store this package between 0°C and 25 °C and protect it from light to prevent premature polymerization of the monomer fluid. Always check the condition of the monomer before use; if it shows any sign of thickening or premature polymerization, do not use.
- If stored below OR temperature, always allow the product to equilibrate to OR temperature prior to use.
- Make sure to follow preparation and handling instructions for the Vertecem V+ Cement Kit carefully.
- The monomer liquid is a powerful lipid solvent; it should not be allowed to come into direct contact with sensitive tissue or rubber or latex gloves. Wearing of a second pair of gloves and strictly adhering to the mixing instructions may reduce the risk of hypersensitivity reactions.

## Instructions for Use

- Always use the full amounts of monomer liquid and polymer powder provided in the kit, respectively, when mixing Vertecem V+ Cement Kit bone cement. Otherwise the behavior of the Vertecem V+ Cement Kit can no longer be guaranteed. Using only one of the components is not permitted.
- Ensure that the powder and liquid component are thoroughly mixed before starting cement transfer.
- The mixing device is designed for mixing of Vertecem V+ Cement Kit bone cement and transferring it to a compatible application system. It is not designed for the injection of mixed cement directly into a vertebra. Such use is strictly prohibited. For information on compatibility, consultation with a DePuy Synthes representative is recommended.
- The formation of large air pockets within the cement should be avoided when filling the application system.
- The physician should have specific training and experience in performing a vertebroplasty or kyphoplasty procedure. She or he should also be thoroughly familiar with the properties, handling characteristics and application of the Vertecem V+ Cement Kit, as well as with percutaneous cement delivery.
- The use of Vertecem V+ Cement Kit bone cement during pregnancy or lactation is not recommended. In considering use of Vertecem V+ Cement Kit bone cement in a pregnant patient, the responsible physician should weigh the benefits of the application of Vertecem V+ Cement Kit bone cement against the potential risks to the patient and the pregnancy.
- Long-term efficacy data for Vertecem V+ Cement Kit bone cement is limited. The responsible physician should weigh the benefits of using Vertecem V+ Cement Kit bone cement in painful non-osteoporotic, acute traumatic fractures against the potential risks, especially when treating younger patients.
- Exercise caution in cases involving significant fragmentation and collapse of the vertebral body (i.e. a fractured vertebral body height corresponding to less than 1/3 of the original height). Such cases may require treatment with a more technically complex procedure.
- Application of Vertecem V+ Cement Kit bone cement should be monitored using real time imaging procedures capable of delivering high quality images. Use appropriate imaging techniques to confirm correct needle placement, the absence of damage to surrounding structures and appropriate location and quantity of injected material.
- After last cement injection, the patient should remain immobile for 15 minutes to facilitate proper cement curing.
- If repeated access is required within a single vertebral body, the access needle should be closed with a trocar to maintain access and to prevent bone cement from leaking out of the vertebra through said needle.

**Warnings**

- Use of Vertecem V+ Cement Kit bone cement is not established for prophylactic augmentation of non-fractured vertebral bodies.
- Percutaneous application of polymethyl methacrylate should only be performed in medical settings where emergency decompressive surgery is available.
- During surgery Vertecem V+ Cement Kit bone cement may spread beyond the region of its intended use (i.e. outside of the vertebral body or into the circulatory system). If this occurs, injection should be halted immediately.
- Extravasation of bone cement can result in cement entering fracture cracks or venous circulation, but is not necessarily limited to said areas.
- Additives (such as antibiotics) are not to be mixed with the Vertecem V+ Cement Kit bone cement, as this will alter cement properties.

**Important physician information**

- As mentioned in the section “Side Effects”, adverse reactions affecting the cardiovascular system have been attributed to acrylic cement. Recent data indicate that the monomer undergoes rapid hydrolysis into methacrylic acid, and that a significant fraction of the circulating methacrylate is present in form of free acid rather than methyl ester. A correlation between changes in circulating concentrations of methyl methacrylate / methacrylic acid and changes in blood pressure has not been established.
- The physician is responsible for any complication or harmful consequences resulting from use of Vertecem V+ Cement Kit in an unapproved indication or in an unapproved manner, or from failure to follow the described operating technique or failure to observe safety instructions in the Instructions for Use.

**Combination of medical devices**

The mixed cement contains a solvent that can soften or etch certain polymeric materials. Therefore only use Vertecem V+ together with DePuy Synthes augmentation hardware with which it has been tested and validated (ex. Vertecem V+ Syringe Kit). For further information, refer to the corresponding device’s or system’s surgical technique. DePuy Synthes has not tested compatibility with devices provided by other manufacturers and assumes no liability in such instances. For information on compatibility with other devices or systems, consultation with a DePuy Synthes representative is recommended.

**Safe disposal**

Mixed Cement Kit bone cement should set before it is discarded in the hospital waste. For separate disposal of powder and liquid refer to local laws and regulations.

### **Magnetic Resonance environment**

Vertecem V+ is inherently electrically nonconductive, nonmetallic, and non-magnetic. Thus the material cannot be heated or act as an antenna when bringing the patient into the magnetic resonance imaging field during examinations. However, Vertecem V+ bone cement is used in combination with metal hardware. Therefore it is important to consider potential hazards related to the use of the metal hardware.

Potential hazards may include but are not limited to:

- Heating or migration of the device
- Artifacts on MR image

### **Operating instructions**

For full details please refer to the Vertecem V+ System surgical technique or that of any other product or system validated for use with the Vertecem V+ Cement Kit. For information on compatibility with other devices or systems consultation with a DePuy Synthes representative is recommended.

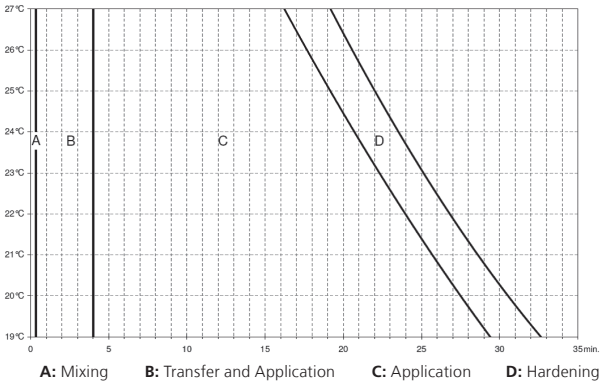
During preparation, mixing and transfer make sure to always handle the mixing device by gripping the blue parts. If the transparent part is used as grip the excess body heat provided by the users hand might result in a shortened application time.

1. Open the glass ampoule by breaking off its neck with the plastic cap. Place the opened ampoule in the ampoule holder in the Vertecem V+ Cement Kit inner blister or on a flat, sterile surface.
2. Hold the mixing device upright and make sure the blue handle is in its outmost position. Tap gently on its lid with your finger to ensure that no powder sticks to transportation lid or mixer walls. Remove the transportation lid from the mixing device and dispose of it.
3. Pour the full content of the ampoule into the mixer and close it tightly with the separate mixing and transfer lid. Make sure that both mixing lid and the sealing plug on top of it are securely tightened.
4. Start mixing the Vertecem V+ Cement Kit bone cement by pushing and pulling the blue handle from endpoint to endpoint for 20 seconds (1–2 strokes per second). Perform the first few mixing strokes slowly with an oscillating-rotating movement. Once properly mixed, the blue handle must be left in its outmost position.
5. Once cement has been mixed, remove the sealing plug and connect the mixing device to a compatible application system.

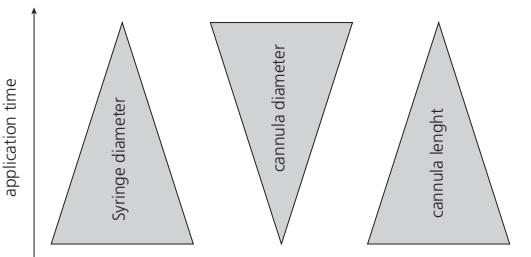
### **Vertecem V+ Cement Kit application time charts**

Note that cement handling and setting times are heavily dependent of temperature. Higher temperatures reduce the setting time and lower temperatures extend it. Handling time also depends on many other factors, including (without necessarily being limited to) syringe diameter, cannula diameter and length.





**Figure 1:** Temperature-time application chart for the Vertecem V+ Cement Kit using a 1 ml syringe and an 8Ga, 150 mm front-opening cannula.



**Figure 2:** Representation of the influence of syringe and cannula geometry on application time.

## Device-related storage and handling information



Temperature limitations: 0°C (32F) – 25°C (77F)



Keep dry



Keep away from sunlight

- Store products in their original protective packaging, and do not remove them from the packaging until immediately before use.
- Use products in the order they were received, i.e. the first-in, first-out principle.

## Additional device-specific information



Does not contain latex



Manufacturer



Highly flammable



Expiration date



Harmful



Do not use when packaging is damaged



Reference number



Notified body



Lot or batch number



Caution, see instructions for use

# Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung, alle beigelegten Informationen und die produktspezifischen Operationstechniken bitte vor Gebrauch sorgfältig durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Das Vertecem V+ Zement Kit besteht aus zwei steril verpackten Komponenten: einem Mischer, der ein Polymerpulver enthält, und einer Glasampulle, die eine Monomerflüssigkeit enthält. Ebenfalls im Kit enthalten ist ein Verschluss, der den Mischer während des Mischvorgangs sicher verschliesst und den anschliessenden Transfer des Knochenzements in ein geeignetes Applikationssystem ermöglicht. Informationen zur Kompatibilität mit anderen Geräten oder Systemen erhalten Sie von Ihrer DePuy Synthes Vertretung.

**Artikelnummer**      **Artikelbezeichnung**  
07.702.016S          Vertecem V+ Zement-Kit

## Material(ien)

Behälter für Lagerung, Transport und Anwendung:

Behälter	Stückzahl	Material(ien)
Mischer	1 Stück	Polypropylen hochdichtes Polyethylen-Terephthalat (enthält Pulverkomponente des Knochenzements)
Monomerampulle	1 Stück	Glas (enthält Flüssigkomponente des Knochenzements)
Misch- und Transferverschluss	1 Stück	Polypropylen UHMW Polyethylen

Knochenzement:

Komponente	Menge	Zusammensetzung
Polymerpulver	26 g 44.6% 40.0% 15.0% 0.4%	<i>Polymethylmethacrylat / acrylat Zirkoniumdioxid Hydroxylapatit Benzoylperoxid</i>
Monomerflüssigkeit	10 ml 99.35%  0.65%	<i>Methylmethacrylat (60 ppm Hydrochinon als Stabilisator) N,N-Dimethyl-p-toluidin</i>

## Vorgesehene Verwendung

Die Knochenzementkomponente des Vertecem V+ Zement-Kits, ein röntgendichter, injizierbarer Polymethylmethacrylat-Zement, ist für die Behandlung von Wirbelsäulenerkrankungen im Rahmen einer Vertebroplastie oder Kyphoplastie indiziert. Das Kit ausschliesslich in Verbindung mit Geräten oder Systemen verwenden, die im Hinblick auf ihre Kompatibilität geprüft und validiert wurden. Informationen zur Kompatibilität erhalten Sie bei Ihrer DePuy Synthes Vertretung.

### **Indikationen**

- Wirbelkörperkompressionsfrakturen (VCF)
- Progressive Kompressionsfrakturen eines oder multipler Wirbel mit anschließender Entwicklung einer zunehmenden Kyphose
- Andauernde Instabilität nach einer Wirbelkörperfraktur
- Als ergänzende Massnahme in Kombination mit interner Fixation bei Osteoporose
- Osteolyse
- Metastatische Läsionen
- Aggressive Wirbelkörperhämangiome

### **Kontraindikationen**

- Infektionen
- Gerinnungsstörungen
- Schwere kardiale und/oder respiratorische Insuffizienz
- Bekannte Überempfindlichkeit oder Allergie gegen eine der Komponenten des Vertecem V+ Knochenzements (siehe Abschnitt «Material(ien)»)
- Vertebra plana oder wenn ein sicherer perkutaner Zugang zum Wirbelkörper nicht gewährleistet ist
- Instabile Wirbelkörperfrakturen mit Beteiligung der posterioren Wand bei «stand-alone»-Verfahren zur Wirbelkörperaugmentierung (z. B. Vertebroplastie)
- Verletzungen der Pedikelwand in der Vorgeschichte (transpedikulärer Zugang)
- Läsionen mit einhergehender Verengung des Spinalkanals (über 20 %), einschliesslich Fraktur oder Neoplasie, mit oder ohne Myelopathie
- Myelopathie infolge einer Retropulsion von Wirbelfragmenten
- Zufriedenstellender Erfolg nach konservativer Behandlung
- Asymptomatische, stabile Wirbelkörperfrakturen
- Im Rahmen einer Arthroplastik ist die Verwendung von Vertecem V+ Knochenzement kontraindiziert

### **Nebenwirkungen**

- Zu den schweren unerwünschten Ereignissen, die mit der Verwendung von Polymethylmethacrylat (PMMA) assoziiert werden, davon einige mit fatalem Ausgang, gehören (ohne Anspruch auf Vollständigkeit der Aufzählung): Myokardinfarkt, Herzstillstand, Schlaganfall, Lungenembolie und Anaphylaxie.
- Zu den häufigsten unerwünschten Ereignissen, über die im Zusammenhang mit der Verwendung von Polymethylmethacrylat berichtet wurde, gehören: vorübergehender Abfall des Blutdrucks, Thrombophlebitis, Hämorrhagie und Hämatom, oberflächliche oder tiefe Wundinfektion, Bursitis, kurzzeitige Herzrhythmusstörungen, heterotope Knochenbildung.

- Zu den sonstigen potenziellen unerwünschten Ereignissen, über die im Zusammenhang mit der Verwendung von Polymethylmethacrylat berichtet wurde, gehören: Pyrexie, Hämaturie, Dysurie, Blasenfistel, vorübergehende Verschlimmerung der Schmerzen infolge der bei der exothermen Polymerisation freigesetzten Wärmeenergie, Nervenkompression und Dysphagie durch Extravasation des Knochenzements aus dem Applikations situs, Adhäsionen und Strikturen des Ileums infolge der bei der exothermen Polymerisation freigesetzten Wärmeenergie.
- Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit einer Vertebroplastie oder einer Kyphoplastie gehören (ohne Anspruch auf Vollständigkeit der Aufzählung): Pneumonie, Interkostalneuralgie, bei Osteoporose Kollaps eines der an den injizierten Wirbel angrenzenden Wirbel, Pneumothorax, Zementextravasation in das Weichteilgewebe, Fraktur eines Pedikels, Rippenfraktur bei Patienten mit diffuser Osteopenie (aufgrund des signifikanten nach unten gerichteten Drucks während der Nadelinsertion insbesondere während einer thorakalen Vertebroplastie), Lähmung oder Gefühlsverlust durch Kompression des Rückenmarks, Zementleckage in die Bandscheibe. Tiefe Wundinfektion ist eine schwere Komplikation und kann die Entfernung des Implantats erforderlich machen. Eine latente tiefe Wundinfektion manifestiert sich gegebenenfalls erst mehrere Tage oder Wochen postoperativ.
- Unerwünschte Reaktionen mit Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System sind auf die Verwendung von Knochenzementen im Zusammenhang mit der Implantation von Gelenkprothesen zurückgeführt worden. Akute hypotensive Reaktionen sind gegebenenfalls auf das Eindringen von Methylmethacrylat in das Gefäßsystem zurückzuführen. Hypotensive Reaktionen wurden kurz nach der Implantation beobachtet und dauerten wenige Minuten an. Bei einigen Patienten kam es zum Herzstillstand. Aus diesem Grund sollte der Blutdruck der Patienten während und nach der Applikation von Vertecem V+ Knochenzement engmaschig überwacht werden.
- Polymethylmethacrylat kann bei Risikopatienten eine Überempfindlichkeit auslösen und zu einer anaphylaktischen Reaktion führen.
- Unkontrollierte oder übermäßige Zementinjektion vermeiden. Andernfalls kann es zu Zementleckagen mit schweren Folgen wie Gewebeschädigung, Paraplegie oder Herzversagen mit tödlichem Ausgang kommen.
- Unzureichendes Eindringen des Knochenzements in die knöchernen Strukturen oder postoperative Ereignisse können sich nachteilig auf die Grenzfläche Zement / Knochen auswirken, sodass es in der Folge zu Mikrobewegungen zwischen Zement und Knochen kommt. Unter solchen Umständen kann sich Fasergewebe zwischen Zement und Knochen bilden oder Knochenresorption einsetzen. Daher wird die regelmässige und langfristige Nachbeobachtung aller Patienten empfohlen.

- Die Polymerisation oder Aushärtung des Vertecem V+ Zement-Kit Knochenzements ist eine exotherme Reaktion, d. h. Wärmeenergie wird freigegeben. Dabei kann eine Temperatur erreicht werden, die hoch genug ist, um Knochengewebe oder andere Gewebestrukturen in der Umgebung des Implantats zu schädigen.
- Die Monomerflüssigkeit und ihre Dämpfe sind aggressiv und leicht entzündlich. Um die Monomerdampfkonzentration zu reduzieren, sollte der Operationsraum mit einem adäquaten Belüftungssystem ausgestattet sein. Eine Monomerdampf-Exposition ist sorgfältig zu vermeiden, da die Dämpfe Atemwege und Augen sowie möglicherweise die Leber reizen können. Die hoch konzentrierten Monomerdämpfe können von weichen Kontaktlinsen absorbiert werden und zu Augenverletzungen führen. Kontaktlinsenträger sollten daher nicht mit dem Anmischen dieses Produkts betraut werden.

### Steriles Medizinprodukt

Das Vertecem V+ Zement-Kit wird steril verpackt geliefert. Vor der Verwendung des Produkts das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Produkt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Das/die Produkt/e unter Anwendung aseptischer Techniken aus der intakten Verpackung entnehmen.



Die in der Ampulle enthaltene Monomerflüssigkeit wurde unter Anwendung eines aseptischen Filtrationsverfahrens (Ultrafiltration) sterilisiert.



Die Doppelblisterpackung samt Inhalt wurde im ETO-Verfahren (Ethylenoxid) sterilisiert.



Nicht resterilisieren

### Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Das Vertecem V+ Zement-Kit ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Jedes Vertecem V+ Zement-Kit ist nur für die Behandlung eines Patienten vorgesehen, weitere Patienten dürfen mit diesem Kit nicht behandelt werden.

### **Vorsichtsmassnahmen**

- Präoperativ ist eine umfassende Untersuchung des Patienten durchzuführen.
- Diese Packung bei Temperaturen zwischen 0 °C und 25 °C und vor Licht geschützt lagern, um einer vorzeitigen Polymerisation der flüssigen Monomerkomponente vorzubeugen. Vor der Verwendung stets den Zustand der Flüssigkomponente überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit Anzeichen von Verdickung oder vorzeitiger Polymerisation aufweist.
- Bei Lagerung unterhalb OP-Temperatur sicherstellen, dass die Komponenten vor ihrer Verwendung OP-Temperatur erreicht haben.
- Die Anweisungen zur Zubereitung und Handhabung des Vertecem V+ Zement-Kits sorgfältig befolgen.
- Die Monomerflüssigkeit ist ein starker Fettlöser. Direkten Kontakt mit empfindlichem Gewebe, Gummi- oder Latexhandschuhen vermeiden. Das Tragen eines zweiten Paares Handschuhe sowie die strikte Einhaltung der Mischanleitung kann das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen reduzieren.
- Beim Anmischen des Vertecem V+ Zement-Kit Knochenzements stets die gesamte Menge der im Kit enthaltenen Monomer- und Polymerkomponenten verwenden. Andernfalls kann das Funktionsverhalten des Vertecem V+ Zement-Kit Knochenzements nicht garantiert werden. Die Verwendung von nur einer der Komponenten ist nicht zulässig.
- Vor Beginn des Zementtransfers in ein geeignetes Applikationssystem sicherstellen, dass die Pulver- und Flüssigkomponenten gründlich gemischt wurden.
- Der Mischer wurde speziell für das Mischen des Vertecem V+ Zement-Kit Knochenzements und den anschliessenden Transfer in ein kompatibles Applikationssystem entwickelt. Er ist nicht für die direkte Injektion des Zements in einen Wirbelkörper vorgesehen. Die direkte Zementapplikation mit dem Mischer ist strengstens untersagt. Informationen zur Kompatibilität erhalten Sie bei Ihrer DePuy Synthes Vertretung.
- Beim Füllen des Applikationssystems darauf achten, dass sich keine grossen Luftblasen bilden.
- Das Produkt sollte nur von einem Operateur mit spezifischer Ausbildung und Erfahrung in der Durchführung von Vertebroplastien oder Kyphoplastien verwendet werden. Der Operateur sollte gründlich mit den Eigenschaften, Verarbeitungsschritten sowie der Anwendung des Vertecem V+ Zement-Kits und der perkutanen Zementeinbringung vertraut sein.

- Von der Anwendung von Vertecem V+ Zement-Kit Knochenzement während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird abgeraten. Wird die Anwendung von Vertecem V+ Zement-Kit Knochenzement während einer Schwangerschaft erwogen, sollte der verantwortliche Arzt den Nutzen einer Behandlung mit Vertecem V+ Zement-Kit Knochenzement sorgfältig gegen die möglichen Risiken für die Patientin und das ungeborene Kind abwägen.
- Zur langfristigen klinischen Wirksamkeit von Vertecem V+ Zement-Kit Knochenzement liegen bis dato nur begrenzte Daten vor. Daher sollte der verantwortliche Arzt insbesondere bei jüngeren Patienten den Nutzen einer Behandlung schmerzhafter, nicht osteoporotischer, akuter traumatischer Frakturen mit Vertecem V+ Zement-Kit Knochenzement sorgfältig gegen die möglichen Risiken abwägen.
- In Fällen mit ausgeprägter Fragmentierung und signifikantem Wirbelkollaps (d.h. der Wirbelkörper hat weniger als 1/3 seiner ursprünglichen Höhe) besonders vorsichtig vorgehen, da der Eingriff unter solchen Umständen technisch äusserst anspruchsvoll und komplex sein kann.
- Die Applikation des Vertecem V+ Zement-Kit Knochenzements sollte unter Echtzeit-Durchleuchtungskontrolle mit qualitativ hochwertiger Bildgebung erfolgen. Ein geeignetes Bildgebungsverfahren einsetzen, um die korrekte Platzierung der Injektionsnadel und die ordnungsgemässe Applikation, Verteilung und Menge des injizierten Materials zu prüfen und sicherzustellen, dass keine Verletzungen der umgebenden Strukturen vorliegen.
- Im Anschluss an die letzte Zementinjektion sollte der Patient 15 Minuten lang nicht bewegt werden, um das ordnungsgemässe Aushärten des Zements zu unterstützen.
- Ist ein wiederholter Zugang zum Wirbelkörper erforderlich, die Zugangsnadel zwischen den Injektionen jeweils mit einem Trokar verschliessen, um zu verhindern, dass bereits injizierter Knochenzement durch die Nadel aus dem Wirbelkörper leckt.

### Warnungen

- Die Eignung von Vertecem V+ Zement-Kit Knochenzement für die prophylaktische Augmentation nicht frakturierter Wirbelkörper wurde bis dato nicht nachgewiesen.
- Die perkutane Applikation von Polymethylmethacrylat sollte ausschliesslich in einer medizinischen Einrichtung erfolgen, in der im Notfall eine sofortige Dekompressionsoperation möglich ist.
- Eine intraoperative Extravasation von Vertecem V+ Zement-Kit Knochenzement jenseits der vorgesehenen Implantationsstelle (z. B. ausserhalb des Wirbelkörpers oder in den Blutkreislauf) ist möglich. In diesem Fall sollte die Injektion sofort abgebrochen werden.



- Bei der Extravasation von Knochenzement kann der Zement in eine Frakturenspalte oder in den Venenkreislauf eindringen, gegebenenfalls auch in andere Regionen.
- Keine Additive (zum Beispiel Antibiotika) beimischen, da diese die Eigenschaften des Vertecem V+ Zement-Kit Knochenzements verändern würden.

### **Wichtige medizinische Informationen für den Arzt**

- Wie im Abschnitt «Nebenwirkungen» erwähnt, sind unerwünschte Reaktionen mit Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System auf die Verwendung von Acrylzement zurückgeführt worden. Neuere Daten zeigen, dass das Monomer schnell zu Methacrylsäure hydrolysiert und ein signifikanter Teil des im Kreislauf befindlichen Methacrylats in Form freier Säure und nicht als Methylester vorliegt. Eine Korrelation zwischen Veränderungen der zirkulierenden Konzentrationen von Methylmethacrylat/Methacrylsäure und Veränderungen des Blutdrucks wurde nicht nachgewiesen.
- Jegliche Komplikationen oder nachteilige Folgen, die sich aus einer Behandlung mit dem Vertecem V+ Zement-Kit in einer nicht zugelassenen Indikation oder aus der inadäquaten Anwendung des Produkts oder Nichtbeachtung der beschriebenen Operationstechnik oder Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung ergeben können, liegen in der Verantwortung des Arztes.

### **Kompatibilität mit Medizinprodukten**

Der gemischte Zement enthält ein Lösungsmittel, das bestimmte Polymermaterialien erweichen oder auflösen kann. Daher darf Vertecem V+ nur mit den Augmentations-Geräten von DePuy Synthes verwendet werden, mit welchen es getestet und validiert wurde (z. B. Vertecem V+ Spritzen-Kit). Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Operationstechnik der Vorrichtung oder des Systems. DePuy Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung. Informationen zur Kompatibilität mit anderen Geräten oder Systemen erhalten Sie von Ihrer DePuy Synthes Vertretung.

### **Sichere Entsorgung**

Angemischten Knochenzement aushärten lassen und danach mit dem Krankenhausmüll entsorgen. Bei der getrennten Entsorgung der Pulver- und Flüssigkomponenten die lokal geltenden Gesetze und Bestimmungen beachten.

### **MRT-Umgebung**

Vertecem V+ ist inhärent elektrisch nicht-leitend, nicht-metallisch und nicht-magnetisch. Daher kann das Material nicht erhitzt werden oder als Antenne agieren, wenn der Patient im Verlauf einer Untersuchung in das Feld eines Magnetresonanztomografen gebracht wird. Vertecem V+ Knochenzement wird jedoch in Verbindung mit Metallvorrichtungen verwendet.

Daher ist es wichtig, mögliche Gefahren in Bezug auf die Verwendung der Metallkomponenten in Betracht zu ziehen.

Zu den möglichen Gefahren in einer MRT-Umgebung können u. a. gehören:

- Erwärmung oder Migration des Implantats
- MRT-Bildartefakte

### **Bedienungsanleitung**

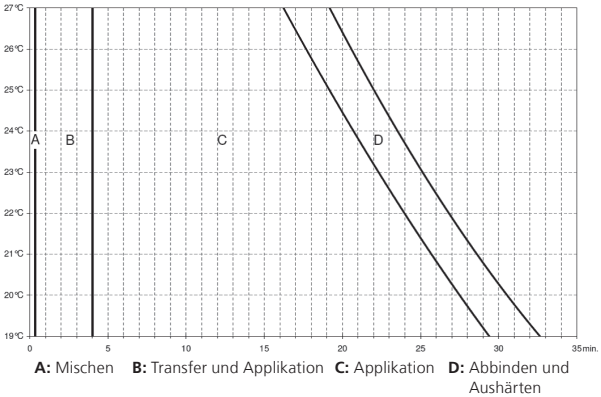
Ausführliche Informationen finden Sie in den Operationstechniken und Gebrauchsanweisungen für das Vertecem V+ System und die Produkte oder Systeme, die für die Verwendung mit dem Vertecem V+ Zement-Kit validiert wurden. Informationen zur Kompatibilität mit anderen Geräten oder Systemen erhalten Sie von Ihrer DePuy Synthes Vertretung.

Beim Vorbereiten, Mischen und dem Transfer darauf achten, den Mischer stets am blauen Teil zu halten. Wird der Mischer am durchsichtigen Teil gehalten, kann sich die vorgesehene Bearbeitungszeit infolge der zusätzlichen Erwärmung durch die körperwarmer Hand des Benutzers verkürzen.

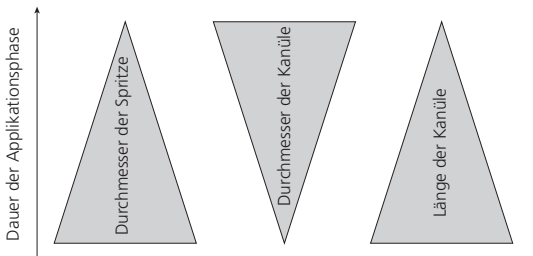
1. Den Hals mit Kunststoffkappe abbrechen, um die Glasampulle zu öffnen. Die geöffnete Ampulle in die Ampullenhalterung in der inneren Blisterpackung des Vertecem V+ Zement-Kits oder auf eine ebene, sterile Oberfläche setzen.
2. Den Mischer aufrecht halten und sicherstellen, dass der blaue Handgriff zum äussersten Anschlag gedreht ist. Mit dem Finger leicht gegen den Verschluss des Mixers klopfen, um sicherzustellen, dass kein Pulver am Transportdeckel oder den Wänden des Mixers haftet. Anschließend den Transportdeckel des Mixers entfernen und entsorgen.
3. Den gesamten Inhalt der Glasampulle in den Mischer geben und den Zementmischer fest mit dem separaten Misch- und Transferverschluss verschliessen. Sicherstellen, dass der Verschluss des Mixers und der Dichtungstöpsel oben am Verschluss fest verschlossen sind.
4. Den Handgriff etwa 20 Sekunden lang von Anschlag zu Anschlag hin und her bewegen (1–2 Mischstösse pro Sekunde), um den Vertecem V+ Zement-Kit Knochenzement zu mischen. Die ersten Mischstösse langsam unter schwingend-drehenden Bewegungen durchführen. Nach ordnungsgemäsem Mischen des Zements den blauen Handgriff bis zum äussersten Anschlag drehen.
5. Nach Abschluss des Mischvorgangs den Dichtungstöpsel entfernen und den Mischer an ein kompatibles Applikationssystem anschliessen.

## Darstellungen zur zeitabhängigen Applikation des Vertecem V+ Zement-Kits

Beachten, dass Handhabungsdauer und Polymerisation des Zements in hohem Masse temperaturabhängig sind. Höhere Temperaturen verkürzen die Aushärtungszeit, niedrigere Temperaturen verlängern sie. Die Handhabungsdauer wird zudem durch diverse weitere Faktoren beeinflusst, darunter u. a. Durchmesser der Spritze und Durchmesser und Länge der Kanüle.



**Abbildung 1:** Diagramm Vertecem V+ Zement-Kit, 1 ml Spritze und Kanüle (8 Gauge, Länge 150 mm) mit Frontöffnung: Temperatur- und zeitabhängige Phasen.



**Abbildung 2:** Einfluss der Spritzen- und Kanüengeometrie auf die Dauer der Applikationsphase.

## Produktspezifische Hinweise zu Lagerung und Handhabung



Temperaturgrenzen: 0 °C (32 F) – 25 °C (77 F)



Trocken lagern



Vor Sonneneinstrahlung schützen

- Produkte in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.
- Artikel in der Reihenfolge ihres Eingangs aufbrauchen (First-in-First-out-Prinzip).

## Zusätzliche produktspezifische Informationen



Latexfrei



Hersteller



Leicht entzündlich



Verfallsdatum



Gesundheitsschädlich



Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden



Bestellnummer



Anerkannte Prüfstelle



Chargen-Nummer



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten

## Instrucciones de uso

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, cualquier información adjunta y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El sistema de cemento Vertecem V+ consta de dos componentes envasados de forma estéril: una mezcladora precargada con polímero en polvo y una ampolla de vidrio con monómero líquido. El sistema incluye también una tapa para usar durante el mezclado y la transferencia del cemento óseo a un sistema adecuado de aplicación. Para obtener información sobre compatibilidad con otros productos o sistemas, consulte a su representante de DePuy Synthes.

### Referencia

07.702.016S

### Nombre del artículo

Sistema de cemento Vertecem V+

### Materiales

Recipientes de almacenamiento, transporte y uso:

Recipiente	Nº de unidades	Materiales
Mezcladora	1 unidad	Polipropileno politereftalato de etileno de alta densidad (contiene el componente en polvo del cemento óseo)
Ampolla de monómero	1 unidad	Vidrio (contiene el componente líquido del cemento óseo)
Tapa de mezclado y transferencia	1 unidad	Polipropileno, polietileno de masa molecular ultraelevada

Cemento óseo:

Componente	Cantidad	Constituyente(s)
Polímero en polvo	26 g	<i>Polimetilmetacrilato / polimetilacrilato Dióxido de circonio Hidroxiapatita Peróxido de benzoilo</i>
	44.6%	
	40.0%	
	15.0%	
Monómero líquido	0.4%	
	10 ml	<i>Metilmetacrilato, estabilizado con 60 p.p.m. de hidroquinona N,N-dimetil-p-toluidina</i>
	99.35%	
0.65%		

### Uso previsto

El cemento óseo del sistema de cemento Vertecem V+ es un cemento de polimetilmetacrilato (PMMA) radiopaco e inyectable, indicado en cirugía vertebral para las intervenciones de vertebroplastia o cifoplastia. Debe utilizarse exclusivamente con productos o sistemas con los que haya sido previamente ensayado y validado. Para obtener información sobre compatibilidad, consulte a su representante de DePuy Synthes.

### **Indicaciones**

- Fracturas vertebrales por aplastamiento (VCF)
- Fracturas por compresión progresiva de una o más vértebras con cifosis progresiva resultante
- Inestabilidad persistente como consecuencia de una fractura vertebral
- Intervenciones combinadas con osteosíntesis en caso de osteoporosis
- Osteólisis
- Lesiones metastásicas
- Hemangioma vertebral agresivo

### **Contraindicaciones**

- Infecciones
- Trastornos de la coagulación
- Insuficiencia cardíaca y / o respiratoria grave
- Hipersensibilidad o alergia conocidas a cualquiera de los componentes del cemento óseo Vertecem V+ (véase el apartado «Material(es)»)
- Vértebra plana u otras circunstancias para las que no pueda garantizarse el acceso percutáneo seguro a la vértebra
- Fracturas vertebrales inestables con afectación de la pared posterior en intervenciones autónomas (stand-alone) de refuerzo vertebral (p. ej., vertebroplastia)
- Daño previo de la pared del pedículo (acceso transpedicular)
- Lesiones que cursan con estenosis (> 20%) del conducto vertebral, incluidas fracturas y neoplasias, con o sin mielopatía
- Fragmentos vertebrales en retropulsión con mielopatía
- Respuesta satisfactoria al tratamiento conservador
- Fracturas vertebrales estables asintomáticas
- El cemento óseo Vertecem V+ está contraindicado para las intervenciones de artroplastia

### **Efectos secundarios**

- Entre los acontecimientos adversos graves (e incluso mortales) asociados a la aplicación de PMMA cabe mencionar los siguientes: infarto de miocardio, parada cardíaca, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y anafilaxia.
- Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia con la aplicación de PMMA son: caída transitoria de la tensión arterial, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, infección superficial o profunda de la herida, bursitis, irregularidades cardíacas a corto plazo y osificación heterotópica.
- Otros acontecimientos adversos notificados con la aplicación de PMMA son, entre otros, los siguientes: fiebre, hematuria, disuria, fístula vesical, empeoramiento pasajero del dolor debido al calor liberado durante la polimerización, compresión nerviosa y disfagia por salida del cemento óseo del lugar previsto de aplicación, adherencias y constricción del íleon por el calor liberado durante la polimerización.

- Entre los acontecimientos adversos graves asociados a las intervenciones de vertebroplastia y cifoplastia cabe mencionar los siguientes: neumonía, neuralgia intercostal, hundimiento de una vértebra adyacente a la intervenida por osteoporosis, neumotórax, salida del cemento hacia las partes blandas, fractura pedicular, fractura costal en pacientes con osteopenia difusa (especialmente durante las intervenciones de vertebroplastia torácica debido a la considerable fuerza ejercida hacia abajo al insertar la aguja), compresión de la médula espinal con parálisis o hipoestesia, y fuga del cemento hacia el espacio intervertebral. La infección profunda de la herida es una complicación grave que puede obligar a extraer el implante. Puede permanecer latente y no manifestarse durante días o semanas tras la operación.
- Se han descrito reacciones cardiovasculares adversas asociadas a la aplicación de cementos óseos para artroplastia. La absorción del metilmetacrilato en el aparato circulatorio puede asociarse a efectos hipotensores agudos. Estas reacciones hipotensivas se producen poco después de la implantación y duran apenas unos minutos. Algunos pacientes han evolucionado hacia la parada cardíaca. Por este motivo, es preciso vigilar a los pacientes por si presentaran cambios en la tensión arterial durante e inmediatamente después de aplicar el cemento óseo del sistema de cemento Vertecem V+.
- El polimetilmetacrilato puede causar hipersensibilidad en pacientes de alto riesgo, así como la consiguiente reacción anafiláctica.
- Evite la inyección incontrolada o excesiva de cemento óseo, pues puede causar una fuga de cemento con graves consecuencias, como daño tisular, paroplejía e insuficiencia cardíaca mortal.
- La infiltración insuficiente de la estructura ósea con cemento o las complicaciones postoperatorias pueden afectar a la interfaz entre el cemento y el hueso, con la consiguiente aparición de micromovimientos a ese nivel. Ello puede dar lugar a la aparición de una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso, o incluso a un proceso de resorción ósea. Por consiguiente, en todos los pacientes se recomienda la supervisión periódica a largo plazo.
- El fraguado o endurecimiento del cemento Vertecem V+ es una reacción exotérmica; esto es, que desprende calor. La temperatura puede llegar a ser lo suficientemente alta como para dañar el hueso u otros tejidos próximos al implante.
- Tanto el monómero líquido como las emanaciones que desprende son agresivos y muy inflamables. El quirófano debe estar bien ventilado para reducir al mínimo la concentración de emanaciones del monómero, y hay que tener cuidado de evitar la exposición a ellas, pues son irritantes para las vías respiratorias, los ojos y, posiblemente, el hígado. Las emanaciones muy concentradas del monómero pueden reaccionar de forma adversa con las lentes de contacto blandas, por lo que el personal que use lentes de contacto no debe intervenir en el proceso de mezclado de este cemento.

### Producto estéril

El sistema de cemento Vertecem V+ se suministra estéril. Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y verifique que el embalaje estéril esté íntegro; si estuviera abierto o dañado, no lo use. Si el embalaje está aparentemente intacto, extraiga el o los productos del envase respetando las normas de asepsia.



El monómero líquido contenido en la ampolla está esterilizado con una técnica aséptica de procesamiento (ultrafiltración).



El doble blíster y todo su contenido están esterilizados con óxido de etileno.



No debe volver a esterilizarse

### No reutilizar



Producto de un solo uso

El sistema de cemento Vertecem V+ es de un solo uso y no debe reutilizarse. Su reutilización o reprocesamiento (limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del producto y / u ocasionar fallos del producto capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro) que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

No debe usarse una misma unidad del sistema de cemento Vertecem V+ para tratar a más de un paciente.

### Precauciones

- Someta al paciente a un exhaustivo reconocimiento médico preoperatorio.
- Conserve el paquete entre 0 y 25 °C y protéjalo de la luz para evitar la polimerización prematura del monómero líquido. Compruebe siempre el estado del monómero antes de usarlo; si mostrara cualquier signo de espesamiento o polimerización prematura, no lo utilice.
- En caso de conservación por debajo de la temperatura del quirófano, deje equilibrar siempre el producto a la temperatura del quirófano antes de usarlo.
- Siga atentamente las instrucciones de preparación y manipulación del sistema de cemento Vertecem V+.
- El monómero líquido es un potente disolvente lipídico; no debe entrar en contacto directo con tejidos sensibles o guantes de goma o látex. El uso de un segundo par de guantes y la estricta observancia de las instrucciones de mezclado ayudan a reducir el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.



- Al mezclar el cemento óseo del sistema de cemento Vertecem V+, use siempre la cantidad completa de monómero líquido y polímero en polvo contenida en el juego. De lo contrario, no es posible garantizar el comportamiento del sistema de cemento Vertecem V+. No está permitido utilizar solamente uno de los componentes.
- Asegúrese de que el polvo y el líquido estén bien mezclados antes de comenzar a transferir el cemento.
- La mezcladora está diseñada para mezclar el cemento óseo del sistema de cemento Vertecem V+ y transferirlo a un sistema compatible de aplicación. No está diseñada para inyectar el cemento ya mezclado directamente en una vértebra. Este uso está terminantemente prohibido. Para obtener información sobre compatibilidad, consulte a su representante de DePuy Synthes.
- Evite que se formen grandes bolsas de aire en el cemento al llenar el sistema de aplicación.
- El cirujano debe disponer de capacitación específica y experiencia en intervenciones de vertebroplastia o cifoplastia. Además, debe estar bien familiarizado con las propiedades, características de manipulación y aplicación del sistema de cemento Vertecem V+, así como con la aplicación percutánea de cemento óseo.
- Se desaconseja utilizar el sistema de cemento Vertecem V+ durante el embarazo o la lactancia. A la hora de plantearse la posibilidad de usar el cemento óseo del sistema de cemento Vertecem V+ en una embarazada, el médico responsable debe sopesar las ventajas de su aplicación y los riesgos que puede implicar tanto para la paciente como para la gestación.
- Son escasos los datos de eficacia a largo plazo con el cemento óseo del sistema de cemento Vertecem V+. El médico responsable debe sopesar las ventajas de usar el cemento óseo del sistema de cemento Vertecem V+ en fracturas traumáticas agudas dolorosas no osteoporóticas y los riesgos que puede implicar, especialmente en el caso de los pacientes de menor edad.
- Actúe con precaución en caso de fragmentación importante y hundimiento del cuerpo vertebral (esto es, altura del cuerpo vertebral fracturado inferior a 1/3 de la altura original). En estas situaciones puede ser necesario recurrir a una intervención técnicamente más compleja.
- La aplicación del cemento óseo del sistema de cemento Vertecem V+ debe supervisarse mediante técnicas de imagen en tiempo real capaces de proporcionar imágenes de alta calidad. Use las técnicas adecuadas de imagen para confirmar la colocación correcta de la aguja, la ausencia de daños a las estructuras anatómicas circundantes y la ubicación y cantidad correctas del material inyectado.
- Tras la última inyección de cemento óseo, el paciente debe permanecer inmóvil durante 15 minutos para facilitar la correcta consolidación del cemento.
- Si fuera necesario el acceso repetido a un mismo cuerpo vertebral, cierre la aguja de acceso con un trocar para conservar el acceso y evitar que el cemento óseo salga de la vértebra a través de la aguja.

### **Advertencias**

- El uso del cemento óseo del sistema de cemento Vertecem V+ no está comprobado para el refuerzo profiláctico de cuerpos vertebrales no fracturados.
- La aplicación percutánea de polimetilmetacrilato debe llevarse a cabo exclusivamente en un entorno médico con posibilidad de cirugía descompresiva de emergencia.
- Durante la intervención, el cemento óseo del sistema de cemento Vertecem V+ puede diseminarse fuera de la zona prevista (esto es, más allá del cuerpo vertebral o en el aparato circulatorio). Si ocurriera así, detenga la inyección inmediatamente.
- La extravasación de cemento óseo puede hacer que pase cemento a las líneas de fractura o la circulación venosa, pero no necesariamente se limita a dichas zonas.
- No deben mezclarse aditivos (p. ej., antibióticos) con el cemento óseo del sistema de cemento Vertecem V+, pues podrían alterar las propiedades del cemento óseo.

### **Información importante para el cirujano**

- Como ya se ha mencionado en el apartado «Efectos secundarios», con el cemento acrílico se han descrito reacciones adversas de tipo cardiovascular. Algunos datos recientes indican que el monómero se hidroliza rápidamente para formar ácido metacrílico, y que una fracción considerable del metacrilato circulante está presente en forma de ácido libre en lugar de metiléster. No se ha demostrado una correlación entre los cambios de la concentración de metilmetacrilato o ácido metacrílico circulante y los cambios en la tensión arterial.
- El cirujano es responsable de cualquier complicación o consecuencia no-civica derivadas del uso del sistema de cemento Vertecem V+ en una indicación no autorizada, de forma no autorizada, o sin haber seguido la técnica quirúrgica descrita o las instrucciones de seguridad contenidas en las instrucciones de uso.

### **Combinación con otros productos sanitarios**

El cemento mezclado contiene un disolvente que puede reblandecer o deteriorar ciertos materiales poliméricos. Por lo tanto, utilice Vertecem V+ solo con equipos de refuerzo de DePuy Synthes con los que haya sido probado y validado (p. ej. Sistema de jeringas Vertecem V+). Para más información, consulte la técnica quirúrgica correspondiente del dispositivo o sistema. DePuy Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias. Para obtener información sobre compatibilidad con otros productos o sistemas, consulte a su representante de DePuy Synthes.

### **Eliminación segura**

El cemento óseo ya mezclado debe dejarse fraguar antes de eliminarlo con los desechos del hospital. Para eliminar por separado el polvo y el líquido, consulte las normativas nacionales.

## Entorno de resonancia magnética

Vertecem V+ es intrínsecamente no conductor, no metálico y no magnético. Por tanto, el material no puede calentarse ni actuar como antena cuando se coloque al paciente en un campo de resonancia magnética durante un examen. Sin embargo, el cemento óseo Vertecem V+ se utiliza junto con piezas metálicas. Por ello es importante tener en cuenta los riesgos potenciales relacionados con el uso de piezas metálicas.

Entre los riesgos potenciales se incluyen entre otros:

- Recalentamiento o desplazamiento del dispositivo
- Artefactos en la imagen de RM

## Instrucciones de uso

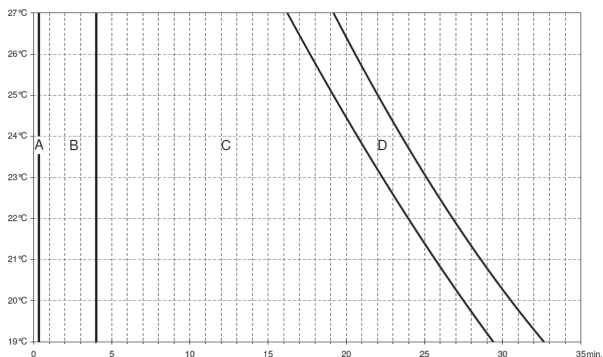
Consulte los detalles completos en la técnica quirúrgica del sistema Vertecem V+ o de cualquier otro producto o sistema validado para su uso con el cemento óseo Vertecem V+. Para obtener información sobre compatibilidad con otros productos o sistemas, consulte a su representante de DePuy Synthes.

Durante las fases de preparación, mezclado y transferencia, manipule siempre el mango de la mezcladora sujetándolo por la parte azul. Si utiliza la porción transparente como sujeción, el exceso de calor aportado por la temperatura corporal de la mano podría acortar el tiempo de aplicación.

1. Abra la ampolla de vidrio rompiendo el cuello del frasco con el tapón de plástico. Coloque la ampolla abierta en su soporte del blíster interior del sistema de cemento Vertecem V+ o sobre una superficie plana y estéril.
2. Sostenga la mezcladora en posición vertical y asegúrese de que el mango azul esté sacado a tope. Golpee suavemente en la tapa con el dedo para que no quede polvo adherido a la tapa de transporte ni a las paredes de la mezcladora. Retire la tapa de transporte de la mezcladora y deséchela.
3. Vierta todo el contenido de la ampolla en la mezcladora y cierre bien esta última con la tapa de mezclado y transferencia suministrada por separado. Asegúrese de que tanto la tapa de mezclado como su obturador superior queden bien apretados.
4. Comience a mezclar el cemento óseo del sistema de cemento Vertecem V+ desplazando el mango azul hacia delante y hacia atrás, de tope a tope, durante 20 segundos (1-2 desplazamientos por segundo). Realice los primeros desplazamientos de mezclado lentamente y con un movimiento rotatorio. Cuando el cemento esté correctamente mezclado, el mango azul debe dejarse sacado a tope.
5. Una vez mezclado el cemento, retire el obturador y conecte la mezcladora a un sistema compatible de aplicación.

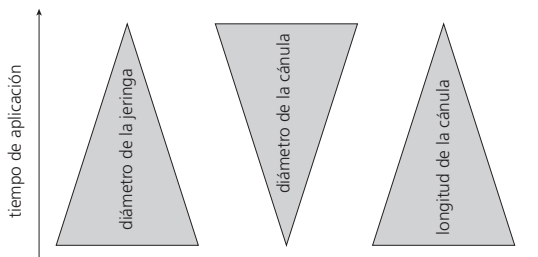
### Tablas de tiempo de aplicación para el sistema de cemento Vertecem V+

Tenga en cuenta que los tiempos de manipulación y fraguado del cemento dependen en gran medida de la temperatura. Las temperatura elevadas acortan el tiempo de fraguado; las bajas temperaturas lo alargan. El tiempo de manipulación depende además de otros muchos factores, como el diámetro de la jeringa y el diámetro y la longitud de la cánula, entre otros.



**A:** Mezclado    **B:** Transferencia y aplicación    **C:** Aplicación    **D:** Endurecimiento

**Figura 1:** Gráfica de temperatura y tiempo de aplicación para el sistema de cemento Vertecem V+ con una jeringa de 1 ml y una cánula de abertura frontal de 8 Ga y 150 mm.



**Figura 2:** Representación de la influencia del diseño geométrico de jeringa y cánula sobre el tiempo de aplicación.

## Información de conservación y manipulación relacionada con el dispositivo



Límites de temperatura: de 0 a 25 °C (de 32 a 77 F)



Manténgase seco



Manténgase alejado de la luz solar

- Conserve los productos en su embalaje protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.
- Vaya utilizando los productos siguiendo el orden de adquisición según el principio «first-in, first-out».

## Información complementaria específica del producto



No contiene látex



Fabricante



Muy inflamable



Fecha de caducidad



Nocivo



No utilice el producto si el envase está dañado



Número de referencia



Organismo notificado



Número de lote



Atención, consulte las instrucciones de uso

## Mode d'emploi

Avant l'utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, toutes les informations jointes, ainsi que les techniques chirurgicales spécifiques. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Le système de ciment Vertecem V+ comporte deux composants sous emballage stérile; un dispositif de mélange prérempli avec la poudre de polymère et une ampoule en verre contenant le monomère liquide. Le système comporte également un couvercle à utiliser pour le mélange et le transfert du ciment osseux dans une application adéquate ou un système d'application. Il est recommandé de consulter un représentant DePuy Synthes pour des informations sur la compatibilité du produit avec d'autres dispositifs ou systèmes.

### Référence article

07.702.016S

### Nom du produit

Système de ciment Vertecem V+

### Matériau(x)

Conteneurs pour le stockage, le transport et l'utilisation :

Conteneur	Nbre d'unités	Matériau(x)
Dispositif de mélange	1 unité	Polypropylène Polyéthylène téréphtalate à densité élevée (contient le composant en poudre de ciment osseux)
Ampoule de monomère	1 unité	Verre (contient le composant liquide de ciment osseux)
Couvercle de mélange et de transfert	1 unité	Polypropylène Polyéthylène UHMW

Ciment osseux :

Composant	Quantité	Composition
Poudre de polymère	26 g 44.6% 40.0% 15.0% 0.4%	<i>Polyméthylméthacrylate / acrylate</i> <i>Dioxyde de zirconium</i> <i>Hydroxyapatite</i> <i>Peroxyde de benzoyle</i>
Monomère liquide	10 ml 99.35% 0.65%	<i>Méthacrylate de méthyle, stabilisé avec 60 ppm d'hydroquinone</i> <i>N,N-diméthyl-p-toluidine</i>

### Utilisation prévue

Le composant ciment osseux du système de ciment Vertecem V+ est un ciment polyméthylméthacrylate injectable radio-opaque, utilisé dans des pathologies du rachis traitées par vertébroplastie ou cyphoplastie. Il doit être utilisé exclusivement avec des dispositifs ou systèmes avec lesquels il a été testé et validé. Il est recommandé de consulter un représentant DePuy Synthes pour des informations sur la compatibilité.

### Indications

- Fractures-tassements vertébrales (VCF)
- Fractures-tassements progressives d'une ou de plusieurs vertèbres, entraînant le développement d'une cyphose croissante
- Patients avec instabilité persistante après une fracture vertébrale
- Procédures combinées avec une fixation interne lors d'ostéoporose
- Ostéolyse
- Lésions métastatiques
- Hémangiome de type agressif

### Contre-indications

- Infections
- Troubles de la coagulation
- Insuffisance cardiaque et / ou pulmonaire sévère
- Hypersensibilité ou allergie connue à l'un des composants du ciment osseux Vertecem V+ (voir plus haut sous « Composition »)
- Vertebra plana ou conditions ne permettant pas de garantir un accès percutané sûr à la vertèbre
- Fractures vertébrales instables avec atteinte de la paroi postérieure dans les procédures d'augmentation vertébrale autonome (par ex. vertébroplastie)
- Antécédents de lésion de la paroi du pédicule (accès transpédiculaire)
- Lésions comportant un rétrécissement du canal rachidien (plus de 20 %), notamment fracture ou tumeur, avec ou sans myélopathie
- Fragments vertébraux exerçant une pression vers l'arrière, avec myélopathie
- Réponse satisfaisante à un traitement conservateur
- Fractures vertébrales stables asymptomatiques
- Le ciment osseux Vertecem V+ est contre-indiqué dans les procédures d'arthroplastie

### Effets indésirables

- Les événements indésirables graves, certains avec issue fatale, associés à l'application de polyméthylméthacrylate sont notamment les suivants : infarctus du myocarde, arrêt cardiaque, accident vasculaire cérébral, embolie pulmonaire et anaphylaxie.
- Les effets indésirables les plus fréquents rapportés en association avec l'application de polyméthylméthacrylate sont les suivants : chute passagère de la tension artérielle, thrombophlébite, hémorragie et hématome, infection superficielle ou profonde de la plaie, bursite, arythmies cardiaques de courte durée et formation d'os hétérotopique.
- Les autres événements indésirables potentiels rapportés avec l'application de polyméthylméthacrylate sont notamment les suivants : pyrexie, hématurie, dysurie, fistule vésicale, augmentation passagère de la douleur due à la chaleur libérée pendant la polymérisation, compression nerveuse et dysphagie résultant de l'extrusion du ciment osseux au-delà du site d'application prévu, adhérences et rétrécissement de l'iléon à cause de la chaleur libérée pendant la polymérisation.
- Les événements indésirables potentiels associés aux procédures de vertébroplastie et de cyphoplastie sont notamment les suivants : pneumonie, névralgie intercostale, collapsus d'une vertèbre adjacente à celle injectée en raison d'une ostéoporose, pneumothorax, extrusion du ciment dans les tissus mous, fracture d'un pédicule, fracture de côte chez les patients avec ostéopénie diffuse, notamment lors de procédure de vertébroplastie thoracique en raison de la force considérable exercée vers le bas pendant l'insertion de l'aiguille, compression de la moelle épinière avec paralysie ou perte de sensibilité, et fuite de ciment dans le disque intervertébral. Une complication grave est l'infection profonde de la plaie ; cette condition peut nécessiter le retrait de l'implant. L'infection peut être latente et ne se manifester que plusieurs jours ou plusieurs semaines après l'intervention.
- L'utilisation de ciments pour os dans les arthroplasties a été associée à des réactions indésirables affectant le système cardiovasculaire. L'absorption de méthacrylate de méthyle dans le système vasculaire peut être associée à des effets hypotenseurs aigus. Des réactions d'hypotension se sont produites peu après l'implantation. Elles ont duré quelques minutes. Certains patients ont été jusqu'à l'arrêt cardiaque. Pour cette raison, il faut surveiller les patients pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux du système Vertecem V+ afin de déceler tout changement de la pression sanguine.
- Le polyméthylméthacrylate peut également induire une hypersensibilité chez les patients à haut risque ; cette hypersensibilité peut provoquer une réaction anaphylactique.
- Il faut éviter une injection non contrôlée ou excessive de ciment ; en effet, cela pourrait provoquer une fuite de ciment avec de graves conséquences comme des lésions tissulaires, une paraplégie ou une défaillance cardiaque mortelle.



- Une infiltration insuffisante de ciment de la structure osseuse et des événements postopératoires peuvent affecter l'interface ciment-os, et entraîner ultérieurement des micromouvements entre le ciment et l'os. Cela peut entraîner le développement d'une couche de tissu fibreux entre le ciment et l'os, ou même une résorption osseuse. Un suivi régulier à long terme est donc recommandé pour tous les patients.
- La prise (durcissement) du ciment osseux du système de ciment Vertecem V+ est une réaction exothermique, c'est-à-dire accompagnée d'une production de chaleur. La température peut monter suffisamment pour endommager l'os et les autres tissus au niveau de l'implant ou à sa proximité.
- Le monomère liquide et ses vapeurs sont agressifs et hautement inflammables. Le bloc opératoire doit être correctement ventilé afin de minimiser la concentration en vapeurs du monomère, et des précautions adéquates doivent être prises afin d'éviter une exposition, susceptible de provoquer une irritation des voies respiratoires, des yeux et potentiellement du foie. Des vapeurs de monomère hautement concentrées peuvent interagir négativement avec des lentilles de contact; les membres du personnel qui portent des lentilles de contact ne doivent donc pas intervenir dans le mélange de ce produit.

### Dispositif stérile

Le système de ciment Vertecem V+ est fourni sous forme stérile. Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile; ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. Si l'ensemble du conditionnement semble intact, sortir le(s) produit(s) de l'emballage en utilisant une technique aseptique.



Le monomère liquide contenu dans l'ampoule a été stérilisé en utilisant une technique de production aseptique (ultrafiltration).



Le double emballage thermoformé et l'ensemble de son contenu ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.



Ne pas restériliser

### Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Le système de ciment Vertecem V+ est exclusivement destiné à un usage unique; il ne peut jamais être réutilisé. La réutilisation ou le reconditionnement (c'est-à-dire le nettoyage et la restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et / ou entraîner sa défaillance, avec un risque de lésion, de maladie ou de décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Ne jamais utiliser une unité du système de ciment Vertecem V+ pour traiter plus d'un patient.

### Précautions

- Il convient de procéder à un bilan de santé préopératoire approfondi du patient.
- Pour éviter une polymérisation prématurée du monomère liquide, il faut conserver le produit emballé entre 0 et 25 °C et à l'abri de la lumière. Toujours vérifier l'état du monomère avant l'utilisation ; ne pas utiliser le monomère s'il montre des signes d'épaississement ou de polymérisation prématurée.
- Si le produit a été stocké à une température inférieure à celle du bloc opératoire, toujours le laisser s'équilibrer à la température du bloc opératoire avant l'utilisation.
- Respecter scrupuleusement les instructions de préparation et de manipulation du système de ciment Vertecem V+.
- Le monomère liquide est un puissant solvant des lipides ; il faut éviter tout contact direct du monomère avec des tissus sensibles ou des gants en élastomère ou en latex. Le port d'une seconde paire de gants et un strict respect des instructions de mélange permettent de réduire le risque de réactions d'hypersensibilité.
- Lors du mélange du ciment osseux du système de ciment Vertecem V+, toujours utiliser l'ensemble du volume de monomère liquide et de la poudre de polymère du système. Dans le cas contraire, le comportement du système de ciment Vertecem V+ ne peut pas être garanti. L'utilisation d'une partie des composants n'est pas autorisée.
- S'assurer que la poudre et le composant liquide sont complètement mélangés avant de commencer le transfert du ciment.
- Le mélangeur est destiné au mélange du ciment osseux du système de ciment Vertecem V+ et à son transfert dans un système d'application compatible. Il n'est pas destiné à être utilisé pour l'injection du ciment mélangé directement dans une vertèbre. Une telle utilisation est strictement interdite. Il est recommandé de consulter un représentant DePuy Synthes pour des informations sur la compatibilité.
- Lors du remplissage du système d'application, éviter la formation de grandes poches d'air au sein du ciment.
- Le médecin doit avoir suivi une formation spécifique et disposer d'expérience dans les procédures de vertébroplastie et de cyphoplastie. Le médecin doit également bien connaître les propriétés, les caractéristiques de manipulation et d'application du système de ciment Vertecem V+, ainsi que l'application percutanée de ciment.

- L'utilisation du système de ciment Vertecem V+ pendant la grossesse ou l'allaitement est déconseillée. Si on envisage l'utilisation du ciment osseux du système de ciment Vertecem V+ chez une femme enceinte, le médecin responsable doit évaluer les bénéfices de l'application du ciment osseux du système de ciment Vertecem V+ par rapport aux risques potentiels pour la patiente et la grossesse.
- Les données relatives à l'efficacité à long terme du ciment osseux du système de ciment Vertecem V+ sont limitées. Le médecin responsable doit évaluer les bénéfices de l'utilisation du ciment osseux du système de ciment Vertecem V+ pour des fractures traumatiques aiguës douloureuses non porotiques par rapport aux risques potentiels, particulièrement pour le traitement de patients jeunes.
- Faire preuve de prudence dans les cas qui comportent une fragmentation significative et un collapsus important du corps vertébral (par ex. une hauteur du corps vertébral fracturé correspondant à moins de 1/3 de la hauteur initiale). Ces cas peuvent nécessiter une procédure de traitement techniquement plus complexe.
- L'application du ciment osseux du système de ciment Vertecem V+ doit être surveillée en utilisant des dispositifs d'imagerie en temps réel permettant d'obtenir des images de haute qualité. Utiliser des techniques d'imagerie appropriées pour confirmer le positionnement correct de l'aiguille, l'absence de détérioration des structures environnantes, l'adéquation du site d'injection et du volume de matériau injecté.
- Après la dernière injection de ciment, le patient doit rester immobile pendant 15 minutes afin de faciliter une polymérisation adéquate du ciment.
- Si un accès répété est requis dans un même corps vertébral, l'aiguille d'accès doit être fermée avec un trocart afin de maintenir l'accès et d'empêcher le ciment osseux de s'écouler par l'aiguille hors de la vertèbre.

### Mises en garde

- L'utilisation du ciment osseux du système de ciment Vertecem V+ n'a pas été validée pour l'augmentation prophylactique de corps vertébraux non fracturés.
- L'application percutanée de polyméthylméthacrylate doit être pratiquée exclusivement dans un cadre médical où une intervention de décompression d'urgence est possible.
- Pendant l'intervention chirurgicale, du ciment osseux du système de ciment Vertecem V+ peut diffuser en dehors du site prévu (c'est-à-dire en dehors du corps vertébral ou dans le système circulatoire). Le cas échéant, il faut arrêter immédiatement l'injection.
- L'extravasation de ciment osseux peut entraîner une pénétration de ciment dans des fissures de la fracture ou dans la circulation veineuse, et également dans d'autres zones.
- Ne mélanger aucun additif (comme un antibiotique) avec le ciment osseux du système de ciment Vertecem V+ afin de ne pas modifier les propriétés du ciment.

### **Informations importantes destinées au médecin**

- Comme indiqué dans la section « Effets secondaires », des effets cardiovasculaires indésirables ont été imputés au ciment acrylique. Des résultats récents indiquent que le monomère subit une hydrolyse rapide en acide méthacrylique, et qu'une part significative du méthacrylate circulant est présente sous la forme d'acide libre plutôt que sous la forme d'ester méthylique. On n'a pas établi de corrélation entre les modifications des taux circulants de méthacrylate de méthyle/acide méthacrylique et les modifications de la pression sanguine.
- Le médecin est responsable de toute complication ou conséquence dommageable de l'utilisation du système de ciment Vertecem V+ dans une indication non approuvée ou d'une manière non approuvée, du non-respect de la technique chirurgicale décrite ou du non-respect des instructions de sécurité du mode d'emploi.

### **Combinaison de dispositifs médicaux**

Le ciment mélangé contient un solvant qui peut ramollir ou rayer certains matériaux polymères. Par conséquent, utiliser uniquement le Vertecem V+ avec du matériel d'augmentation DePuy Synthes avec lequel il a été testé et validé (par ex., système de seringues Vertecem V+). Pour plus d'informations, consulter la technique chirurgicale pour le dispositif et le système correspondants. DePuy Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations. Il est recommandé de consulter un représentant DePuy Synthes pour des informations sur la compatibilité du produit avec d'autres dispositifs ou systèmes.

### **Élimination**

Le ciment osseux mélangé doit avoir durci avant son élimination avec les déchets hospitaliers. Pour une élimination séparée de la poudre et du liquide, se reporter à la législation et à la réglementation locale.

### **Environnement de résonance magnétique**

Le ciment Vertecem V + est intrinsèquement électriquement non conducteur, non métallique et non magnétique. Ainsi, ce matériau ne peut pas chauffer ni agir comme une antenne lorsque le patient est placé dans le champ d'imagerie par résonance magnétique lors d'un examen. Cependant, le ciment osseux Vertecem V+ est utilisé en association avec du matériel métallique. Par conséquent, il est important de tenir compte des risques potentiels liés à l'utilisation de matériel métallique.

Les risques potentiels sont notamment, mais non exclusivement, les suivants :

- Échauffement ou migration du dispositif.
- Artéfacts dans les images d'IRM.

### **Instructions d'utilisation**

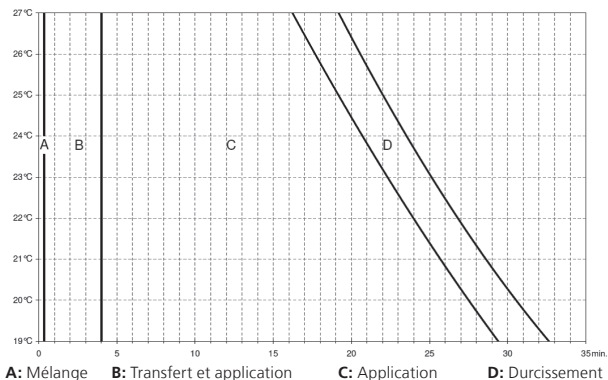
Pour des informations plus détaillées, se reporter à la technique chirurgicale du système Vertecem V+ ou à celle de tout autre produit ou système validé pour l'utilisation avec le kit de ciment Vertecem V+. Il est recommandé de consulter un représentant DePuy Synthes pour des informations sur la compatibilité du produit avec d'autres dispositifs ou systèmes.

Pendant la préparation, le mélange et le transfert, toujours manipuler le mélangeur en le tenant par les parties bleues. Si le mélangeur est tenu par la partie transparente, la transmission de la chaleur corporelle de la main de l'utilisateur pourrait réduire le temps d'application du ciment.

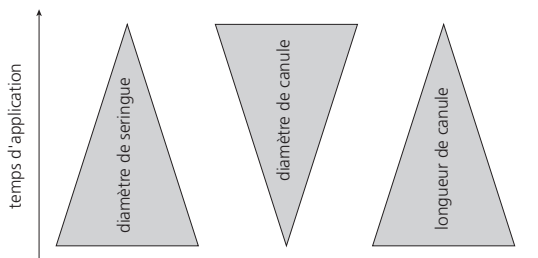
1. Ouvrir l'ampoule en verre en brisant son col avec le capuchon en plastique. Placer l'ampoule ouverte dans le support pour ampoule du plateau interne du système de ciment Vertecem V+ ou sur une surface plane stérile.
2. Tenir verticalement le mélangeur avec la poignée bleue dans la position la plus reculée. Tapoter délicatement le couvercle avec le doigt pour éviter que la poudre n'adhère au couvercle de transport ou à la paroi du mélangeur. Retirer le couvercle de transport du mélangeur et l'éliminer.
3. Verser le contenu complet de l'ampoule dans le mélangeur et le refermer hermétiquement avec le couvercle de mélange et de transfert séparé. Vérifier que le couvercle de mélange et bouchon de fermeture du haut sont bien serrés.
4. Commencer le mélange du ciment osseux du système de ciment Vertecem V+ en poussant et en tirant la poignée bleue entre les butées pendant 20 secondes (1–2 va-et-vient par seconde). Effectuer le début du mélange lentement avec des mouvements de va-et-vient et de rotation. Après avoir correctement mélangé le ciment, laisser la poignée dans la position la plus reculée.
5. Après le mélange du ciment, retirer le bouchon de fermeture et connecter le mélangeur à un système d'application compatible.

## Diagrammes du temps d'application du système de ciment Vertecem V+

Les temps de manipulation et de durcissement du ciment sont très dépendants de la température. Une température élevée réduit le temps de durcissement et une température basse l'allonge. Le temps de manipulation dépend également de plusieurs autres facteurs, notamment du diamètre de la seringue, ainsi que du diamètre et de la longueur de la canule.



**Figure 1 :** Diagramme de temps et température d'application du système de ciment Vertecem V+ en utilisant une seringue de 1 ml et une canule à ouverture distale 8G x 150 mm.



**Figure 2 :** Illustration de l'effet de la géométrie de la seringue et de la canule sur le temps d'application.

## Informations sur le stockage et la manipulation du dispositif



Limites de température : 0–25 °C (32–77 F)



Conserver à l'abri de l'humidité



Protéger de la lumière solaire

- Stocker les produits dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.
- Utiliser les produits dans l'ordre de réception selon le principe « first-in, first-out ».

## Informations supplémentaires spécifiques du dispositif



Exempt de latex



Fabricant



Hautement inflammable



Date de péremption



Produit nocif



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Numéro de référence



Organisme notifié



Numéro de lot



Attention, consulter le mode d'emploi

## Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, leggere attentamente queste istruzioni, le informazioni importanti accluse e le corrispondenti tecniche chirurgiche. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Il sistema di cemento Vertecem V+ è composto da due componenti in confezione sterile; un dispositivo di miscelazione preriempito con polimero in polvere e una fiala di vetro contenente il liquido monomero. Il set include anche un coperchio da usare per la miscelazione e il trasferimento del cemento osseo in un applicatore o sistema di applicazione adatti. Per informazioni sulla compatibilità con altri dispositivi o sistemi, si raccomanda di consultare un rappresentante DePuy Synthes.

<b>Numero articolo</b>	<b>Nome articolo</b>
07.702.016S	Sistema di cemento Vertecem V+

### Materiale(i)

Contenitori per conservazione, trasporto e uso:

Contenitore	No. unità	Materiale(i)
Dispositivo di miscelazione	1 unità	Polipropilene, polietilene tereftalato a elevata densità (contiene il componente in polvere del cemento osseo)
Fiala di monomero	1 unità	Vetro (contiene il componente liquido del cemento osseo)
Coperchio di miscelazione e trasferimento	1 unità	Polipropilene, polietilene UHMW

Cemento osseo:

Componente	Quantità	Costituente(i)
Polimero in polvere	26 g 44.6% 40.0% 15.0% 0.4%	<i>Polimetilmetacrilato / acrilato</i> <i>Biossido di zirconio</i> <i>Idrossiapatite</i> <i>Benzoilperossido</i>
Monomero liquido	10 ml 99.35% 0.65%	<i>Metilmetacrilato, stabilizzato con 60 ppm di idrochinone</i> <i>N,N-dimetil-p-toluidina</i>

### Uso previsto

Il componente di cemento osseo del sistema di cemento Vertecem V+ è un cemento a base di polimetilmetacrilato radiopaco, iniettabile, indicato per l'uso nelle patologie spinali trattate mediante procedure di vertebroplastica o cifoplastica. Deve essere usato solo con dispositivi o sistemi in cui è stato testato e convalidato. Per informazioni sulla compatibilità si raccomanda di consultare un rappresentante DePuy Synthes.



**Indicazioni**

- Fratture vertebrali da compressione (VCF)
- Fratture con compressione progressiva di una o più vertebre con successivo sviluppo di aumento della cifosi
- Pazienti con instabilità persistente dopo frattura vertebrale
- Procedure combinate con osteosintesi nell'osteoporosi
- Osteolisi
- Lesioni metastatiche
- Emangioma di tipo aggressivo

**Controindicazioni**

- Infezioni
- Pazienti con disturbi della coagulazione
- Pazienti con insufficienza cardiaca e / o polmonare grave
- Pazienti con ipersensibilità nota o allergia a uno dei componenti del cemento osseo Vertecem V+ (vedi «Materiale(i)» qui sopra)
- Vertebra plana o situazioni in cui non è possibile garantire un accesso percutaneo sicuro alla vertebra
- Fratture vertebrali instabili con coinvolgimento della parete posteriore nelle procedure di aumento vertebrale standalone (per esempio vertebroplastica)
- Pregresso danno alla parete peduncolare (accesso transpeduncolare)
- Lesioni che comportano il restringimento del canale spinale (oltre il 20%), incluse fratture o neoplasie, con o senza mielopatia
- Retropulsione di frammenti vertebrali con mielopatia
- Risposta soddisfacente a trattamento conservativo
- Fratture vertebrali stabili asintomatiche
- L'uso del cemento osseo Vertecem V+ è controindicato nelle procedure di artroplastica

**Effetti collaterali**

- Gravi eventi avversi, alcuni con esito fatale, associati all'applicazione di polimetilmetacrilato, includono (ma non sono necessariamente limitati a questi) infarto del miocardio, arresto cardiaco, accidente cerebrovascolare, embolia polmonare e anafilassi.
- Le reazioni avverse più frequentemente riportate in collegamento all'applicazione di polimetilmetacrilato, sono caduta transitoria della pressione, tromboflebite, emorragia ed ematomi, infezioni superficiali o profonde della ferita, borsite, irregolarità cardiache a breve termine e formazione di osso eterotopico.
- Altri potenziali eventi avversi riportati con l'applicazione del polimetilmetacrilato includono (ma non sono necessariamente limitati a questi) piressia, ematuria, disuria, fistole vescicali, peggioramento transitorio del dolore a causa di rilascio di calore durante la polimerizzazione, intrappolamento dei nervi e disfagia a causa dell'estrusione del cemento osseo al di fuori del sito di applicazione previsto, aderenze e restringimenti dell'ileo a causa di rilascio di calore durante la polimerizzazione.

- Potenziali eventi avversi associati a interventi di vertebroplastica o cifoplastica (ma non necessariamente limitati a questi), come polmonite, nevralgia intercostale, collasso di una vertebra adiacente a quella soggetta all'iniezione a causa di osteoporosi, pneumotorace, estrusione del cemento nei tessuti molli, frattura del peduncolo, frattura di costole in pazienti con osteopenia diffusa, in particolare durante l'inserimento dell'ago, compressione del midollo spinale con paralisi o perdita della sensibilità e fuoriuscita di cemento nel disco vertebrale. Le infezioni profonde della ferita sono una complicanza grave e possono rendere necessaria la rimozione dell'impianto. Questa potrebbe essere latente e non manifestarsi per diversi giorni o settimane dopo l'intervento.
- Reazioni avverse che interessano il sistema cardiovascolare sono state associate all'uso di cemento osseo per artroplastica. L'assorbimento di metilmetacrilato nel sistema vascolare può essere associato ad effetti ipotensivi acuti. Reazioni ipotensive si sono verificate poco dopo l'impianto, perdurando per alcuni minuti. Alcuni pazienti hanno manifestato un arresto cardiaco. Per questo motivo, i pazienti devono essere monitorati in relazione ad alterazioni della pressione sanguigna durante e immediatamente dopo l'applicazione del cemento osseo del sistema Vertecem V+.
- Il polimetilmetacrilato può causare ipersensibilità nei pazienti ad alto rischio, con possibili reazioni anafilattiche.
- Evitare un'iniezione incontrollata o eccessiva di cemento osseo, per evitare fuoriuscite con conseguenza gravi come danno ai tessuti, paraplegia o insufficienza cardiaca fatale.
- Un'infiltrazione insufficiente della struttura ossea con cemento o eventi postoperatori possono influire sull'interfaccia cemento / osso, causando micromovimenti fra cemento e osso. Ciò può causare lo sviluppo di uno strato di tessuto fibroso fra cemento e osso o anche riassorbimento osseo. Pertanto, per tutti i pazienti si raccomanda un monitoraggio regolare a lungo termine.
- L'indurimento o polimerizzazione, del cemento osseo del sistema di cemento Vertecem V+ è una reazione esotermica, ossia produce calore. La temperatura può diventare sufficientemente elevata da danneggiare l'osso o altri tessuti nel o in prossimità del sito di impianto.
- Il monomero liquido e i suoi vapori sono aggressivi ed altamente infiammabili. La sala operatoria deve essere adeguatamente ventilata per ridurre al minimo la concentrazione dei vapori del monomero ed è necessario fare attenzione ad evitare l'esposizione a questi, per impedire l'irritazione delle vie respiratorie, degli occhi ed eventualmente del fegato. Elevate concentrazioni di vapori del monomero possono causare una reazione avversa nei portatori di lenti a contatto morbide e pertanto il personale che le porta non deve partecipare alla miscelazione del prodotto.

### Dispositivo sterile

Il sistema di cemento Vertecem V+ è fornito sterile. Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile; se fosse aperta o danneggiata non usarla. Se tutta la confezione è intatta, estrarre il prodotto/i prodotti adottando una tecnica asettica.



Il monomero liquido all'interno della fiala è sterilizzato mediante tecnica di processamento asettica (ultrafiltrazione).



Il doppio blister e tutto il suo contenuto è sterilizzato con ossido di etilene.



Non risterilizzare

### Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Il sistema di cemento Vertecem V+ è previsto per essere usato una sola volta e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo o il condizionamento (p. es. pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e / o causarne il malfunzionamento con conseguente lesione, malattia o morte del paziente.

Inoltre, in caso di riutilizzo o di condizionamento di dispositivi monouso può sussistere il rischio di contaminazione, p.es a causa di trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte del paziente o dell'utilizzatore.

Non usare una singola confezione del sistema di cemento Vertecem V+ per trattare più di un paziente.

### Precauzioni

- È necessario un accurato controllo preoperatorio del paziente.
- Conservare questa confezione fra 0 °C e 25 °C e proteggerla dalla luce per evitare una polimerizzazione prematura del monomero liquido. Verificare sempre la condizione del monomero prima dell'uso, se evidenziasse segni di ispessimento o polimerizzazione prematura, non usarlo.
- Se conservato ad una temperatura inferiore a quella della sala operatoria, prima dell'uso lasciare scaldare il prodotto, portandolo alla stessa temperatura della sala operatoria.
- Seguire attentamente le istruzioni per la preparazione e l'uso del sistema di cemento Vertecem V+.

- Il monomero liquido è un potente solvente lipidico e non deve entrare in contatto diretto con tessuti sensibili o guanti in gomma o lattice. Indossando un secondo paio di guanti e seguendo attentamente le istruzioni per la miscelazione si può ridurre il rischio di reazioni di ipersensibilità.
- Quando si miscela il cemento osseo del sistema di cemento Vertecem V+ usare sempre il quantitativo totale di monomero liquido e dipolimero in polvere forniti. In caso contrario, il comportamento del sistema di cemento Vertecem V+ non può essere garantito. Non è consentito usare solo uno dei componenti.
- Verificare che il componente liquido e quello in polvere siano stati miscelati accuratamente, prima di iniziare a trasferire il cemento.
- Il dispositivo di miscelazione è studiato per miscelare il cemento osseo del sistema di cemento Vertecem V+ e per trasferirlo in un sistema di applicazione compatibile. Non è adatto per iniettare il cemento miscelato direttamente nella vertebra. Questo uso è assolutamente vietato. Per informazioni sulla compatibilità si raccomanda di consultare un rappresentante DePuy Synthes.
- Durante il riempimento del sistema di applicazione evitare la formazione di ampie inclusioni d'aria all'interno del cemento.
- Il medico deve avere ricevuto una formazione specifica e avere esperienza nell'esecuzione di interventi di vertebroplastica e cifoplastica. Deve, inoltre, conoscere perfettamente le proprietà e le caratteristiche d'uso e di applicazione del sistema di cemento Vertecem V+, oltre alle tecniche di applicazione percutanea del cemento.
- L'uso del cemento osseo del sistema di cemento Vertecem V+ in gravidanza o durante l'allattamento non è consigliato. Nel valutare l'uso del cemento osseo del sistema di cemento Vertecem V+ in una paziente gravida, il medico responsabile deve considerare i benefici dell'applicazione del cemento osseo del sistema di cemento Vertecem V+ contro i potenziali rischi per la paziente e la gravidanza.
- I dati sull'efficacia a lungo termine sul sistema di cemento osseo Vertecem V+ sono limitati. Il medico responsabile deve soppesare i benefici dell'uso del sistema di cemento osseo Vertecem V+ nelle fratture traumatiche acute, non osteoporotiche, dolorose contro i potenziali rischi, in particolare nel trattamento dei pazienti più giovani.
- Procedere con cautela quando si trattano casi con frammentazione significativa e collassodel corpo vertebrale (per esempio un'altezza del corpo vertebrale fratturato corrispondente a meno di 1/3 dell'altezza originale). Questi casi possono richiedere un trattamento con interventi tecnicamente più complessi.
- L'applicazione del cemento osseo del sistema di cemento Vertecem V+ deve essere monitorata mediante procedure di imaging in tempo reale in grado di fornire immagini di qualità elevata. Usare tecniche di imaging adeguate per confermare il posizionamento corretto dell'ago, l'assenza di danno delle strutture circostanti oltre alla posizione e alla quantità adeguate di materiale da iniettare.

- Dopo l'ultima iniezione di cemento, il paziente deve restare immobile per 15 minuti per supportare la presa corretta del cemento.
- Se è necessario un accesso ripetuto in un singolo corpo vertebrale, l'ago di accesso deve essere chiuso con un trocar per mantenere l'accesso e per impedire che il cemento osseo fuoriesca dalla vertebra attraverso l'ago.

### **Avvertenze**

- L'uso del sistema di cemento osseo Vertecem V+ non è stato studiato per l'aumento profilattico di corpi vertebrali non fratturati.
- L'applicazione percutanea di polimetilmetacrilato deve essere eseguita esclusivamente in strutture cliniche con disponibilità di chirurgia decompressiva di emergenza.
- Durante l'intervento, il cemento osseo del sistema di cemento Vertecem V+ può diffondersi oltre la zona di uso previsto (all'esterno del corpo vertebrale o nel sistema circolatorio). In tal caso, interrompere immediatamente l'iniezione.
- Lo stravasamento del cemento osseo può penetrare in incrinature della frattura o nel circolo venoso, ma non si limita necessariamente a queste zone.
- Additivi (come antibiotici) non devono essere miscelati con il cemento osseo del sistema di cemento Vertecem V+, per non alterarne le proprietà.

### **Informazioni importanti per il medico**

- Come indicato nella sezione «Effetti collaterali», reazioni avverse con interessamento del sistema cardiovascolare sono stati attribuiti al cemento acrilico. Dati recenti evidenziano che il monomero idrolizza rapidamente in acido metacrilico e che una frazione significativa del metacrilato circolante è presente sotto forma di acido libero piuttosto che di metilestere. Una correlazione fra variazioni delle concentrazioni circolanti di metilmetacrilato / acido metacrilico e alterazioni della pressione sanguigna non è stata stabilita.
- Il medico è responsabile di ogni complicanza o conseguenza pericolosa derivante dall'uso del sistema di cemento Vertecem V+ per indicazioni non consigliate o in modo inadeguato, della mancata aderenza alle tecniche operative descritte o dall'inosservanza delle istruzioni di sicurezza indicate nelle istruzioni per l'uso.

### **Combinazione di dispositivi medici**

Il cemento miscelato contiene un solvente che può indebolire oppure attaccare alcuni materiali polimerici. Utilizzare pertanto Vertecem V+ soltanto insieme ai componenti Depuy Synthes per cui è stato testato e convalidato (ad es. il sistema di siringhe Vertecem V+). Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla tecnica chirurgica del dispositivo/sistema corrispondente. DePuy Synthes non ha testato la compatibilità del proprio dispositivo con quelli di altri produttori e pertanto non si assume eventuali responsabilità. Per informazioni sulla compatibilità con altri dispositivi o sistemi, si raccomanda di consultare un rappresentante DePuy Synthes.

### **Smaltimento sicuro**

Il cemento osseo del sistema miscelato deve essersi indurito prima di poter essere smaltito con i rifiuti ospedalieri. Per lo smaltimento separato della polvere e del liquido fare riferimento alle leggi e regolamentazioni locali.

### **Ambiente di risonanza magnetica**

Vertecem V+ è di per sé elettricamente non conduttore, non metallico e non magnetico. Per questo motivo, il materiale non può riscaldarsi oppure fungere da antenna quando si porta il paziente nel campo di risonanza magnetica durante gli esami. Comunque il cemento osseo Vertecem V+ si utilizza in combinazione con componenti metallici. Per questo motivo è importante considerare i pericoli potenziali correlati all'uso di componenti metallici.

I rischi potenziali includono, unicamente a titolo esemplificativo:

- Riscaldamento o migrazione del dispositivo
- Artefatti dell'immagine MRI

### **Istruzioni per l'uso**

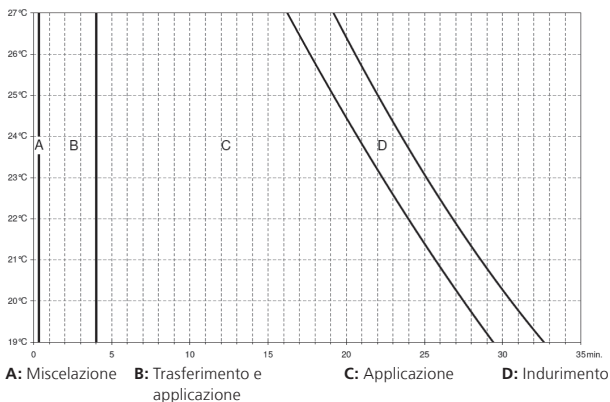
Per dettagli completi, fare riferimento alla tecnica chirurgica del sistema Vertecem V+ o a quella di ogni altro prodotto o sistema convalidato per l'uso con il sistema di cemento Vertecem V+. Per informazioni sulla compatibilità con altri dispositivi o sistemi, si raccomanda di consultare un rappresentante DePuy Synthes.

Durante la preparazione, la miscelazione e il trasferimento, maneggiare sempre il dispositivo di miscelazione afferrando le parti blu. Se la parte trasparente viene usata come superficie di presa, il calore in eccesso provocato dalla mano dell'utente può abbreviare il tempo di applicazione previsto.

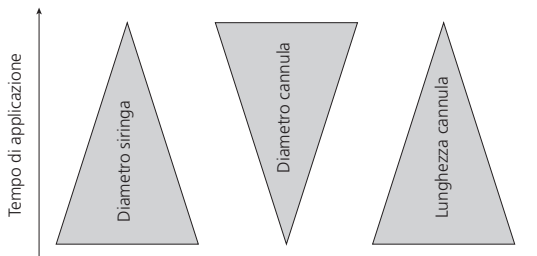
1. Aprire la fiala di vetro rompendo il collo con il tappo di plastica. Posizionare la fiala aperta nel supporto dedicato del blister interno del sistema di cemento Vertecem V+ o su una superficie piana sterile.
2. Tenere il dispositivo di miscelazione in posizione verticale e verificare che l'impugnatura blu di trovi nella posizione più esterna. Battere leggermente sul coperchio con le dita per garantire che non resti polvere attaccata al coperchio di trasporto a alle pareti del miscelatore. Rimuovere il coperchio di trasporto dal dispositivo di miscelazione e gettarlo.
3. Versare tutto il contenuto della fiala nel miscelatore e chiuderlo accuratamente con il coperchio di miscelazione e di trasferimento separato. Verificare che sia il coperchio di miscelazione che il tappo di chiusura in alto siano accuratamente serrati.
4. Iniziare a miscelare il cemento osseo del sistema di cemento Vertecem V+ spingendo e tirando l'impugnatura blu da punto di arresto a punto di arresto per 20 secondi (1–2 escursioni per secondo). Eseguire i primi passaggi della miscelazione lentamente e con un movimento di oscillazione-rotazione. Dopo una miscelazione accurata, lasciare l'impugnatura blu nella posizione più esterna.
5. Quando il cemento è stato miscelato, rimuovere il tappo di chiusura e collegare il miscelatore ad un sistema di applicazione compatibile.

### Tabella dei tempi di applicazione del sistema di cemento Vertecem V+

Si noti che i tempi di lavorabilità e indurimento del cemento dipendono in larga misura dalla temperatura. Temperature più elevate riducono il tempo di indurimento e quelle basse lo prolungano. Il tempo di lavorabilità dipende anche da molti altri fattori, inclusi (ma non necessariamente limitati a questi) diametro della siringa, diametro e lunghezza della cannula.



**Figura 1:** Tabella dell'applicazione in base alla temperatura ed al tempo per il sistema di cemento Vertecem V+ usando una siringa da 1 ml e una cannula da 8Ga, 150 mm con apertura frontale.



**Figura 2:** Rappresentazione dell'influenza della geometria della siringa e della cannula sul tempo di applicazione.

## Informazioni per la conservazione e la manipolazione del dispositivo



Limiti di temperatura: 0°C (32F) – 25°C (77F)



Mantenere asciutto



Proteggere dalla luce solare

- Conservare i prodotti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.
- Usare i prodotti nell'ordine in cui vengono ricevuti (in base al principio first-in, first-out).

## Ulteriori informazioni specifiche per il dispositivo



Non contiene lattice



Produttore



Altamente infiammabile



Data di scadenza



Pericoloso



Non usare se la confezione è danneggiata



Numero di riferimento



Organismo notificato



Numero del lotto o della partita



Attenzione, vedere istruzioni per l'uso



## Instruções de utilização

Antes da utilização, leia estas instruções de utilização, as informações importantes incluídas e as técnicas cirúrgicas relevantes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

O sistema de cimento Vertecem V+ é constituído por dois componentes embalados em condições estéreis, um dispositivo de mistura pré-cheio com polímero em pó e uma ampola de vidro contendo monómero líquido. O sistema inclui ainda uma tampa a utilizar durante a mistura e transferência do cimento ósseo para um sistema de administração ou aplicação. Para obter informações sobre a compatibilidade com outros dispositivos ou sistemas, recomenda-se a consulta de um representante da DePuy Synthes.

### Referência do artigo

07.702.016S

### Nome do artigo

Sistema de cimento Vertecem V+

### Material/Materiais

Recipientes para armazenamento, transporte e utilização:

Recipiente	Nº de unidades	Material/Materiais
Dispositivo de mistura	1 unidade	Polipropileno, tereftalato de polietileno de alta densidade (contém o pó do cimento ósseo)
Ampola de monómero	1 unidade	Vidro (contém o líquido do cimento ósseo)
Tampa de mistura e transferência	1 unidade	Polipropileno, polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMW)

Cimento ósseo:

Componente	Quantidade	Constituinte(s)
Polímero em pó	26 g 44.6% 40.0% 15.0% 0.4%	<i>Polimetilmetacrilato / acrilato</i> <i>Dióxido de zircónio</i> <i>Hidroxiapatite</i> <i>Peróxido de benzoíla</i>
Monómero líquido	10 ml 99.35% 0.65%	<i>Metilmetacrilato, estabilizado com 60 ppm de hidroquinona</i> <i>N,N-dimetil-p-toluidina</i>

### **Utilização prevista**

O componente de cimento ósseo do sistema de cimento Vertecem V+ é um cimento de polimetilmetacrilato injectável e radiopaco, indicado para utilização em patologias da coluna vertebral que estão a ser tratadas através de procedimentos de vertebroplastia ou cifoplastia. Apenas deve ser usado com dispositivos ou sistemas com os quais já tenha sido testado e validado. Para obter informações sobre a compatibilidade, recomenda-se a consulta de um representante da DePuy Synthes.

### **Indicações**

- Fracturas vertebrais de compressão (VCF)
- Fracturas por compressão progressiva de uma ou várias vértebras com subsequente aparecimento de cifose progressiva
- Doentes com instabilidade persistente após fractura vertebral
- Procedimentos combinados com fixação interna em casos de osteoporose
- Osteólise
- Lesões metastásicas
- Hemangioma agressivo

### **Contra-indicações**

- Infecções
- Doentes com distúrbios de coagulação
- Doentes com insuficiência cardíaca e / ou pulmonar grave
- Doentes com hipersensibilidade ou alergia diagnosticada a um dos componentes do cimento ósseo Vertecem V+ (ver secção anterior sobre «Material/Materiais»)
- Vértebra plana ou circunstâncias em que não esteja assegurado o acesso percutâneo seguro à vértebra
- Fracturas vertebrais instáveis com envolvimento da parede posterior em procedimentos isolados de aumento vertebral (por ex. vertebroplastia)
- Lesões anteriores da parede pedicular (acesso transpedicular)
- Lesões com estreitamento do canal espinal (mais de 20%), inclusive fractura ou neoplasia, com ou sem mielopatia
- Retropulsão de fragmentos vertebrais com mielopatia
- Reacção satisfatória a tratamento conservador
- Fracturas vertebrais estáveis e assintomáticas
- O cimento ósseo Vertecem V+ está contra-indicado em procedimentos de artroplastia

**Efeitos secundários**

- Os eventos adversos graves, alguns com desfecho fatal, associados à aplicação de polimetilmetacrilato incluem (entre outros) enfarte do miocárdio, paragem cardíaca, acidente vascular cerebral, embolismo pulmonar e anafilaxia.
- As reacções adversas mais frequentes relatadas em conjugação com a aplicação de polimetilmetacrilato são: queda transitória da tensão arterial, tromboflebite, hemorragia e hematoma, infecção superficial ou profunda da ferida, bursite, irregularidades cardíacas de curta duração e formação óssea heterotópica.
- Outros possíveis eventos adversos relatados após aplicação de polimetilmetacrilato incluem (entre outros): pirexia, hematúria, disúria, fistula na bexiga, agravamento transitório da dor devido à libertação de calor durante a polimerização, compressão de nervos e disfagia devido à extrusão do cimento ósseo para além do local de aplicação previsto, aderências e constrição do íleo devido à libertação de calor durante a polimerização.
- Os eventos adversos possíveis associados aos procedimentos de vertebroplastia e cifoplastia incluem (entre outros): pneumonia, neuralgia intercostal, colapso de uma vértebra adjacente à que recebeu a injeção devido a uma doença osteoporótica, pneumotórax, extrusão de cimento para os tecidos moles, fractura de um pedículo, fractura de uma costela em doentes com osteopenia difusa, especialmente durante o procedimento de vertebroplastia torácica devido à força descendente significativa exercida durante a inserção da agulha, compressão da medula espinal com paralisia ou perda de sensação e fuga de cimento para o disco vertebral. A infecção profunda da incisão é uma complicação grave e pode exigir a remoção do implante. Pode permanecer latente e pode não se manifestar por vários dias ou semanas após a cirurgia.
- Algumas reacções adversas do doente que afectam o sistema cardiovascular têm sido associadas à utilização de cimentos ósseos para artroplastia. A absorção do metilmetacrilato pelo sistema vascular pode estar associada a efeitos hipotensores graves. Têm ocorrido reacções de hipotensão, pouco tempo depois da implantação. Estas duram alguns minutos. Em alguns doentes, verificou-se evolução para paragem cardíaca. Por este motivo, deve monitorizar-se a alteração da tensão arterial nos doentes durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo do sistema de cimento Vertecem V+.
- O polimetilmetacrilato pode causar hipersensibilidade em doentes de alto risco, resultando em reacções anafiláticas.
- Evite a injeção excessiva ou descontrolada de cimento ósseo, uma vez que pode provocar fuga de cimento com consequências graves como lesões em tecidos, paraplegia ou insuficiência cardíaca fatal.

- A infiltração insuficiente de cimento na estrutura óssea ou eventos pós-operatórios podem afectar a interface cimento / osso, resultando subsequentemente em micromovimentos entre o cimento e o osso. Isto pode conduzir ao desenvolvimento de uma camada de tecido fibroso entre o cimento e o osso, ou mesmo a reabsorção óssea. Recomenda-se assim uma supervisão regular a longo prazo de todos os doentes.
- O endurecimento ou consolidação do cimento ósseo do sistema de cimento Vertecem V+ é uma reacção exotérmica, ou seja, que produz calor. A temperatura pode ser suficientemente alta para lesionar os ossos ou outros tecidos no local do implante ou próximo deste.
- O monómero líquido e respectivos fumos são agressivos e altamente inflamáveis. O bloco operatório deve ter ventilação adequada para minimizar a concentração de fumos de monómero, devendo ter-se o cuidado de evitar a exposição, que pode produzir irritação do tracto respiratório, olhos e possivelmente do fígado. A elevada concentração de fumos de monómero pode produzir uma reacção adversa com lentes de contacto flexíveis; por isso, o pessoal que usa lentes de contacto não deve efectuar a mistura deste produto.

### Dispositivo estéril

O sistema de cimento Vertecem V+ apresenta-se estéril. Antes da sua utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem esterilizada; se esta estiver aberta ou danificada, não utilize. Se a embalagem aparentar estar intacta, retire o(s) produto(s) da embalagem usando uma técnica asséptica.



O monómero líquido no interior da ampola foi esterilizado através de uma técnica de processamento asséptico (ultra-filtração).



A embalagem dupla tipo blister e o respectivo conteúdo foram esterilizados por óxido de etileno.



Não reesterilize

### Dispositivo de utilização única



Não reutilize

O sistema de cimento Vertecem V+ destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e / ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Uma unidade do sistema de cimento Vertecem V+ não pode ser utilizada para tratar mais que um doente.

### **Precauções**

- É necessário efectuar uma avaliação rigorosa do doente.
- Guarde esta embalagem entre 0°C e 25 °C e proteja-a da luz, de modo a impedir a polimerização precoce do monómero líquido. Verifique sempre a condição do monómero antes da utilização; se o mesmo exibir sinais de espessamento ou polimerização precoce, não o utilize.
- Se for guardado a uma temperatura inferior à temperatura do bloco operativo, deixe sempre que o produto atinja a temperatura do bloco operativo antes de utilizar.
- Assegure-se de que respeita escrupulosamente as instruções de preparação e manipulação do sistema de cimento Vertecem V+.
- O monómero líquido é um poderoso solvente de lípidos; não deve entrar em contacto directo com tecidos sensíveis nem com luvas de borracha ou látex. A utilização de um segundo par de luvas e o rigoroso respeito pelas instruções de mistura podem diminuir a possibilidade de ocorrência de reacções de hipersensibilidade.
- Use sempre as quantidades totais de monómero líquido e de polímero em pó contidas no sistema, respectivamente, ao misturar o cimento ósseo do sistema de cimento Vertecem V+. Caso contrário, o comportamento do sistema de cimento Vertecem V+ não fica garantido. Não é permitida a utilização de um só dos componentes.
- Assegure-se de que os componentes líquido e em pó estão bem misturados, antes de iniciar a transferência do cimento.
- O dispositivo de mistura foi concebido para misturar o cimento ósseo do sistema de cimento Vertecem V+ e para o transferir para um sistema de aplicação compatível. Não foi concebido para a injeção directa do cimento misturado numa vértebra. Esta utilização é estritamente proibida. Para obter informações sobre a compatibilidade, recomenda-se a consulta de um representante da DePuy Synthes.
- Deve evitar-se a formação de grandes bolsas de ar no interior do cimento, durante o enchimento do sistema de aplicação.
- O médico deve ter formação e experiência específicas na realização de procedimentos de vertebroplastia ou cifoplastia. Deve ainda estar muito familiarizado com as propriedades, características de manipulação e aplicação do sistema de cimento Vertecem V+, bem como com a administração percutânea de cimento.

- Não se recomenda a utilização do cimento ósseo do sistema de cimento Vertecem V+ durante a gravidez ou aleitamento. Ao considerar a utilização do cimento ósseo do sistema de cimento Vertecem V+ numa grávida, o médico responsável deve ponderar os benefícios da aplicação do cimento ósseo do sistema de cimento Vertecem V+ relativamente aos possíveis riscos para a doente e para a gravidez.
- Os dados sobre a eficácia a longo prazo do cimento ósseo do sistema de cimento Vertecem V+ são limitados. O médico responsável deve ponderar os benefícios da utilização do cimento ósseo do sistema de cimento Vertecem V+ em fracturas traumáticas agudas dolorosas não osteoporóticas relativamente aos possíveis riscos, especialmente ao tratar doentes mais jovens.
- Use de cuidado nos casos que envolvem fragmentação e colapso significativos da vértebra (por ex. altura da vértebra fracturada correspondente a menos de 1/3 da altura original). Tais casos podem requerer o tratamento com um procedimento tecnicamente mais complexo.
- A aplicação do cimento ósseo do sistema de cimento Vertecem V+ deve ser monitorizada através de procedimentos imagiológicos em tempo real, com elevada qualidade de imagem. Use técnicas imagiológicas adequadas para confirmar a colocação correcta da agulha, a ausência de danos nas estruturas circundantes e a adequação da localização e da quantidade de material injectado.
- Após a última injeção de cimento, o doente deve manter-se imóvel durante 15 minutos para facilitar a consolidação adequada do cimento.
- Se for necessário aceder repetidamente a uma vértebra, a agulha de acesso deve ser fechada com um trocarte para manter o acesso e evitar a fuga de cimento ósseo para fora da vértebra através da mesma agulha.

### **Advertências**

- A utilização do cimento ósseo do sistema de cimento Vertecem V+ não foi testada no aumento profilático de vértebras não fracturadas.
- A aplicação percutânea de polimetilmetacrilato apenas deve ser efectuada em ambiente médico em que seja possível a realização de uma cirurgia de descompressão de emergência.
- Durante a cirurgia, o cimento ósseo do sistema de cimento Vertecem V+ pode espalhar-se para fora da região de utilização prevista (ou seja, para fora da vértebra ou para o sistema circulatório). Se tal ocorrer, a injeção deve ser imediatamente interrompida.
- Se o cimento ósseo extravasar pode entrar nas fissuras da fractura ou na circulação venosa, embora tal ocorrência não se limite necessariamente a estas áreas.
- Não devem ser misturados aditivos (como antibióticos) com o cimento ósseo do sistema de cimento Vertecem V+, para não alterar as propriedades do cimento.

### **Informações importantes para o médico**

- Conforme mencionado na secção «Efeitos secundários», algumas reacções adversas que afectam o sistema cardiovascular têm sido atribuídas ao cimento acrílico. Dados recentes indicam que o monómero passa a ácido metacrílico por hidrólise rápida e que uma fracção significativa do metacrilato em circulação está presente sob a forma de ácido livre e não de éster metílico. Não foi estabelecida uma correlação entre as alterações nas concentrações de metilmetacrilato / ácido metacrílico na circulação e as alterações na tensão arterial.
- O médico é responsável por qualquer complicação ou consequências danosas decorrentes da utilização do sistema de cimento Vertecem V+ numa indicação não aprovada ou de forma não aprovada, ou pela inobservância da técnica operatória descrita ou das instruções de segurança referidas nas Instruções de utilização.

### **Combinação de dispositivos médicos**

O cimento misturado contém um solvente que pode amolecer ou marcar certos materiais poliméricos. Portanto, use apenas Vertecem V+ juntamente com sistemas ou dispositivos de aumento da DePuy Synthes com o qual tenha sido testado e validado (por ex., Sistema de seringas Vertecem V+). Para mais informações, consulte a técnica cirúrgica dos dispositivos e sistemas correspondentes. A DePuy Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias. Para obter informações sobre a compatibilidade com outros dispositivos ou sistemas, recomenda-se a consulta de um representante da DePuy Synthes.

### **Eliminação segura**

O cimento ósseo misturado no sistema de cimento deve endurecer antes de ser eliminado nos resíduos biológicos hospitalares. Para uma eliminação em separado do pó e do líquido, consulte a legislação e a regulamentação locais.

### **Ambiente de ressonância magnética**

Vertecem V+ é inerentemente eletricamente não-condutor, não-metálico e não-magnético. Assim, o material não pode ser aquecido ou servir como antena ao trazer o doente para o campo de imagem por ressonância magnética durante os exames. No entanto, o cimento ósseo Vertecem V+ é usado em combinação com sistemas ou dispositivos de metal. Por isso, é importante considerar os perigos potenciais relacionados com a utilização de sistemas ou dispositivos de metal.

Os perigos potenciais podem incluir, entre outros:

- Aquecimento ou migração do dispositivo
- Artefactos na imagem de RM.

### **Instruções de funcionamento**

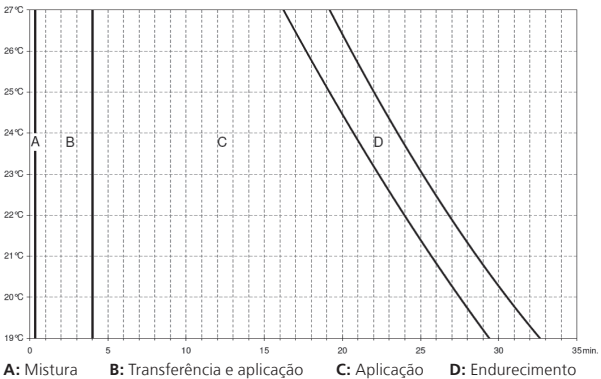
Para obter todos os pormenores, consulte a técnica cirúrgica do sistema Vertecem V+ ou de outro produto ou sistema semelhante validado para ser utilizado com o sistema de cimento Vertecem V+. Para obter informações sobre a compatibilidade com outros dispositivos ou sistemas, recomenda-se a consulta de um representante da DePuy Synthes.

Durante a preparação, mistura e transferência, assegure-se de que manuseia sempre o dispositivo de mistura agarrando-o pelas partes azuis. Se o agarrar pela parte transparente, o calor acrescido da mão do utilizador pode resultar num tempo de aplicação mais curto.

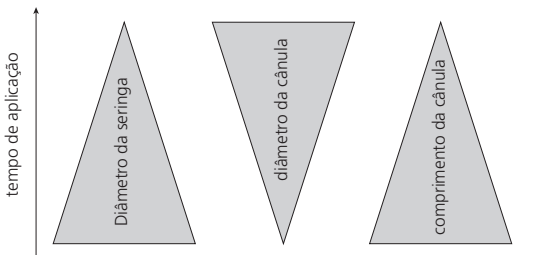
1. Abra a ampola de vidro, quebrando a extremidade mais estreita com a tampa plástica. Coloque a ampola aberta no respectivo suporte existente na embalagem interior tipo blister do sistema de cimento Vertecem V+ ou sobre uma superfície plana estéril.
2. Segure o dispositivo de mistura na vertical e assegure-se de que o pistão azul se encontra na posição mais recuada. Bata cuidadosamente na tampa com o dedo, para assegurar que todo o pó se solta da tampa de transporte e paredes do misturador. Retire a tampa de transporte do dispositivo de mistura e elimine-a.
3. Verta todo o conteúdo da ampola no misturador e feche-a muito bem com a tampa separada de mistura e transferência. Assegure-se de que a tampa de mistura e o bujão vedante na parte superior da mesma estão bem apertados.
4. Comece a misturar o cimento ósseo do sistema de cimento Vertecem V+ empurrando e puxando o pistão azul de uma extremidade a outra durante 20 segundos (1–2 movimentos por segundo). Efectue os primeiros movimentos de mistura lentamente, com um movimento oscilante e de rotação. Depois de misturar devidamente o cimento, o pistão azul tem de ficar na posição mais recuada.
5. Depois de misturar bem o cimento, retire o bujão vedante e ligue o dispositivo de mistura a um sistema de aplicação compatível.



**Quadros temporais da aplicação do sistema de cimento Vertecem V+**  
Lembre-se de que os tempos de manipulação e consolidação do cimento dependem muito da temperatura. As temperaturas mais elevadas reduzem o tempo de consolidação e as temperaturas baixas prolongam esse mesmo tempo. O tempo de manipulação depende ainda de muitos outros factores, incluindo (entre outros) o diâmetro da seringa, o diâmetro e o comprimento da cânula.



**Figura 1:** Quadro de temperaturas-tempos de aplicação do sistema de cimento Vertecem V+ com uma seringa de 1 ml e uma cânula de 8Ga e 150 mm com abertura à frente.



**Figura 2:** Representação da influência da geometria da seringa e cânula sobre o tempo de aplicação.

### Informações sobre o manuseamento e armazenamento do dispositivo



Limites de temperatura: 0°C (32F) – 25°C (77F)



Conservar seco



Manter ao abrigo da luz solar

- Guardar os produtos na respectiva embalagem de protecção original e retirá-los apenas imediatamente antes de utilizar.
- Utilizar os produtos pela ordem em que foram recebidos, ou seja, segundo o princípio de primeiro a chegar, primeiro a ser utilizado.

### Informações adicionais específicas do dispositivo



Não contém látex



Fabricante



Altamente inflamável



Prazo de validade



Nocivo



Não usar se a embalagem apresentar danos



Número de referência



Organismo notificado



Número de lote



Atenção, consultar instruções de utilização







**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland