

**Pokyny k použití**  
**Οδηγίες χρήσης**  
**Upute za uporabu**  
**Használati utasítás**  
**Návod na použitie**  
**Navodila za uporabo**  
**Uputstvo za upotrebu**

---

**SADA CEMENTU VERTECEM V+**

**KIT ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ VERTECEM V+**

**KOMPLET CEMENTA VERTECEM V+**

**VERTECEM V+ CEMENTKÉSZLET**

**CEMENTAČNÁ SÚPRAVA VERTECEM V+**

**KOMPLET ZA CEMENT VERTECEM V+**

**KOMPLET CEMENTA VERTECEM V+**

## Návod k použití

Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod k použití, veškeré přiložené informace a odpovídající popis chirurgického postupu. Ujistěte se, že jste důkladně obeznámeni s patřičnými chirurgickými postupy.

Sada cementu Vertecem V+ obsahuje dvě sterilně balené složky; míchací zařízení předem naplněné polymerovým práškem a skleněnou ampuli obsahující kapalný monomer. Součástí sady je rovněž víčko pro použití během míchání a přenosu kostního cementu do vhodného aplikačního nebo dávkovacího systému. Pokud chcete získat informace o kompatibilitě s ostatními zařízeními nebo systémy, doporučujeme vám obrátit se na zástupce společnosti DePuy Synthes.

### Číslo článku

07.702.016S

### Název článku

Sada cementu Vertecem V+ Cement

### Materiál (materiály)

Kontejnery pro skladování, přepravu a použití:

Kontejner	Počet jednotek	Materiál (materiály)
Míchací zařízení	1 jednotka	Polypropylen polyetylentereftalát vysoké hustoty (obsahuje práškovou složku kostního cementu)
Ampule monomeru	1 jednotka	Sklo (obsahuje tekutou složku kostního cementu)
Míchací a přenosové víčko	1 jednotka	Polypropylen Polyetylen UHMW

Kostní cement:

Komponenta	Množství	Podíly
Polymerový prášek	26 g	<i>Polymethylmetakrylát / akrylát</i> <i>Dioxid zirkonia</i> <i>Hydroxyapatit</i> <i>Benzoylperoxid</i>
	44,6 %	
	40,0 %	
	15,0 %	
Kapalný monomer	0,4 %	
	10 ml	<i>Methylmetakrylát stabilizovaný pomocí 60 ppm hydrochinonu</i> <i>N,N-dimetyl-p-toluidin</i>
	99,35 %	
0,65 %		

### Účel použití

Kostní cement ze sady cementu Vertecem V+ je Rtg-kontrastní, vstříkovatelný cement na bázi polymethylmetakrylátu, určený k použití při léčbě patologií páteře a vertebroplastickými a kyfoplastickými zákroky. Měl by se používat

pouze se zařízeními a systémy, se kterými byl testován a validován. Informace o kompatibilitě se doporučuje konzultovat se zástupcem společnosti Synthes.

### **Indikace**

- Kompresní zlomeniny těla obratle (VCF)
- Progresivní kompresní zlomeniny jednoho nebo více obratlů s následným rozvojem zvýšené kyfózy
- Pacienti s přetrvávající nestabilitou po zlomenině obratle
- Kombinované zákroky interní fixace při osteoporóze
- Osteolýza
- Metastatické léze
- Agresivní typ hemangiomu

### **Kontraindikace**

- Infekce
- Pacienti s poruchami sráživosti
- Pacienti s vážnou srdeční nebo plicní nedostatečností
- Pacienti se známou hypersenzitivitou nebo alergií na jakékoli složky kostního cementu Vertecem V+ (viz „Materiály“ výše)
- Vertebra plana nebo okolnosti, kdy nelze zaručit bezpečný perkutánní přístup k obratli
- Nestabilní zlomeniny obratlů se zapojením zadní stěny u samostatných zákroků vertebrální augmentace (např. vertebroplastika)
- Předchozí poškození pedikulární stěny (transpedikulární přístup)
- Léze, které se vyznačují zúžením páteřního kanálu (o více než 20 %), včetně zlomenin nebo neoplazmy s myelopatií nebo bez ní
- Retropulzní vertebrální fragmenty s myelopatií
- Úspěšná odezva na konzervativní léčbu
- Asymptomatické stabilní zlomeniny obratle
- Kostní cement Vertecem V+ je kontraindikován pro arthroplastické postupy

### **Vedlejší účinky**

- Závažné nežádoucí účinky, některé s fatálními následky, spojené s použitím polymethylmetakrylátu zahrnují (ale nejsou na ně omezeny) infarkt myokardu, srdeční zástavu, cévní mozkovou příhodu, plicní embolii a anafylaxi.
- Nejčastější nežádoucí účinky zaznamenané v souvislosti s používáním polymethylmetakrylátu jsou přechodné snížení krevního tlaku, tromboflebitida, krvácení a hematom, povrchní nebo hluboké infekce ran, bursitida, krátkodobé srdeční nepravidelnosti a heterotopická tvorba kosti.
- Další potenciální nežádoucí účinky pozorované při použití polymethylmetakrylátu jsou (mimo jiné) pyrexie, hematurie, dysurie, píštěl močového měchýře, přechodné zhoršení bolesti v důsledku tepla uvolňovaného v průběhu polymerace, zachycení nervů a dysfagie v důsledku vytlačování kostního cementu mimo místo jeho zamýšleného použití, srůsty a striktura ilea v důsledku tepla uvolňovaného v průběhu polymerace.

- Možné nežádoucí účinky spojené s vertebroplastikou a kyfoplastikou jsou (nikoli však výlučně) zápal plic, interkostální neuralgie, zhroucení obratle přiléhajícího k obratli, do kterého se provádí vstříkávání, v důsledku osteoporotické nemoci, pneumotorax, vytlačování cementu do měkkých tkání, zlomenina pediklu, zlomeniny žebra u pacientů s difúzní osteopenií, a to zejména v průběhu hrudní vertebroplastiky v důsledku značné přítlačné síly působící při zavádění jehly, stlačení míchy s ochrnutím nebo ztrátou citu a únik cementu do páteřní ploténky. Hluboká infekce rány je závažnou komplikací a může vyžadovat odstranění implantátu. Může být skrytá a projevit se až několik dnů nebo týdnů po operaci.
- Nežádoucí reakce u pacientů ovlivňující kardiiovaskulární systém byly spojeny s použitím kostního cementu při artroplastice. Absorpce methylmethakrylátu do cévního systému může být spojena s akutními hypotenzními účinky. Hypotenzní účinky se vyskytly krátce po implantaci. Trvaly několik minut. U některých pacientů došlo k progresi k srdeční zástavě. Z tohoto důvodu by měli být pacienti sledováni s ohledem na jakékoli změny v krevním tlaku v průběhu a bezprostředně po aplikaci kostního cementu Vertecem V+.
- Polymetylmetakrylát může u pacientů s vysokým rizikem způsobit hypersenzitivitu, která může vést v anafylaktickou reakci.
- Vyvarujte se nekontrolovanému nebo nadměrnému vstříknutí kostního cementu, protože to může způsobit vytékání cementu se závažnými důsledky, jako je poškození tkáně, paraplegie nebo fatální srdeční selhání.
- Nedostatečné vniknutí cementu do kostní struktury nebo pooperační příhody mohou mít vliv na rozhraní cement/kost, což následně vede k malým posunům mezi cementem a kostí. To může vést k vytvoření vrstvy vláknité tkáně mezi cementem a kostí nebo dokonce k resorpci kosti. Pravidelný, dlouhodobý dohled se proto doporučuje pro všechny pacienty.
- Tvrdnutí nebo vytvrzení kostního cementu sady Vertecem V+ je exotermní reakce, což znamená, že se uvolňuje teplo. Zvýšení teploty může být takové, aby došlo k poškození kosti nebo jiných tkání v implantátu nebo jeho blízkosti.
- Kapalným monomerem a jeho výpary jsou agresivní a vysoce hořlavé. Operační sál by měl být dostatečně větraný, aby se minimalizovala koncentrace par monomeru, a je třeba věnovat péči, aby se zabránilo expozici, protože může dojít k podráždění dýchacích cest, očí a možná i jater. Vysoce koncentrované páry monomeru mohou reagovat s materiálem kontaktních čoček, a proto by osoby s kontaktními čočkami neměly provádět míchání tohoto produktu.

## Sterilní prostředek

Sada cementu Vertecem V+ se dodává sterilní. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu; pokud je otevřený nebo jinak poškozený, cement nepoužívejte. Pokud se všechny obaly jeví neporušené, vyjměte produkt(y) z obalu aseptickým postupem.



Kapalný monomer uvnitř ampule je sterilizován aseptickou technikou (ultrafiltrace).



Dvojitý blistr a veškerý jeho obsah je sterilizován etylenoxidem.



Nesterilizujte opakovaně.

## Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Sada cementu Vertecem V+ je pouze na jedno použití a nesmí se používat opakovaně. Opětovné použití nebo zpracování (například čištění a opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit jeho závadu, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo zpracování prostředků na jednorázové použití může mimo jiné představovat riziko kontaminace, např. z důvodu přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

Jedno balení sady cementu Vertecem V+ se nesmí použít k léčbě více než jednoho pacienta.

## Bezpečnostní opatření

- Musí se provést důkladné pooperační kontrola pacienta.
- Skladujte toto balení při teplotách mezi 0 °C a 25 °C a chraňte před světlem, abyste zabránili předčasné polymerizaci kapaliny monomeru. Před použitím vždy zkontrolujte stav monomeru; pokud vykazuje jakékoli známky zhoustnutí nebo předčasné polymerizace, nepoužívejte ho.
- Při skladování při nižší teplotě, než je teplota na operačním sále, nechte před použitím vyrovnat teplotu výrobku s teplotou na operačním sále.
- Pečlivě dodržujte pokyny pro přípravu a zacházení pro sadu cementu Vertecem V+.
- Kapalný monomer je silné rozpouštědlo tuků; neměl by přijít do přímého kontaktu s citlivými tkáněmi nebo pryžovými či latexovými rukavicemi. Nošení dvou párů rukavic a přísné dodržování pokynů pro směšování může snížit riziko hypersenzitivních reakcí.

- Při směšování sady kostního cementu Vertecem V+ vždy používejte plné množství kapalného monomeru a prášku polymeru dodané v sadě. V opačném případě nelze chování sady cementu Vertecem V+ zaručit. Použití pouze jedné ze složek není povoleno.
- Před začátkem přenosu cementu zkontrolujte, že jsou prášková a kapalná složka důkladně smíchané.
- Míchací zařízení je určeno k míchání kostního cementu sady Vertecem V+ a jeho přenosu do kompatibilního aplikačního systému. Není určeno ke vstříkávání smíchaného cementu přímo do obratle. Takové použití je přísně zakázáno. Informace o kompatibilitě se doporučuje konzultovat se zástupcem společnosti DePuy Synthes.
- Při plnění aplikačního systému je třeba předejít vzniku velkých vzduchových kapes v cementu.
- Lékař by měl mít specifické školení a zkušenosti s prováděním vertebroplastiky nebo kyfoplastiky. Měl by být proto důkladně obeznámen s vlastnostmi, charakteristikami zacházení a aplikací sady cementu Vertecem V+ a rovněž s perkutánní aplikací cementu.
- Použití sady kostního cementu Vertecem V+ během těhotenství nebo kojení se nedoporučuje. Při zvažování použití sady cementu Vertecem V+ u těhotné pacientky by měl zodpovědný lékař zvážit přínosy použití kostního cementu Vertecem V+ proti možným rizikům pro pacientku během těhotenství.
- Data o dlouhodobé účinnosti sady kostního cementu Vertecem V+ jsou omezené. Zodpovědný lékař by měl zvážit přínosy použití kostního cementu Vertecem V+ u bolestivých, neosteoporotických, akutních traumatických zlomenin proti možným rizikům, zejména při léčbě mladších pacientů.
- V případech zahrnujících významnou fragmentaci a zborcení těla obratle (tedy případy, kdy výška těla obratle odpovídá méně než 1/3 původní výšky). Takové případy mohou vyžadovat léčbu technicky složitějším postupem.
- Aplikace kostního cementu Vertecem V+ by měla být sledována v reálném čase snímkovacími postupy umožňujícími pořizovat snímky ve vysoké kvalitě. Použijte vhodné snímkovací techniky pro ověření správného umístění jehly, nepřítomnosti poškození okolních struktur a vhodného umístění a množství vstříknutého materiálu.
- Po poslední injekci cementu by měl pacient zůstat imobilní 15 minut, aby se usnadnilo správné vytvrzení cementu.
- Pokud je zapotřebí opakovaný přístup do jednoho těla obratle, měla by být přístupová jehla uzavřena trokarem, aby se zachoval přístup a zabránilo uniknutí kostního cementu z obratle přes tuto jehlu.

## Varování

- Použití kostního cementu Vertecem V+ nebylo stanoveno pro profylaktickou augmentaci nezlomených těl obratlů.
- Perkutánní aplikace polymetylmetakrylátu by měla být prováděna ve zdravotnickém prostředí, kde je k dispozici nouzová dekompresní operace.
- Během operace se může kostní cement Vertecem V+ rozprostřít mimo oblast zamýšleného použití (tedy mimo tělo obratle do oběhového systému). Pokud k tomu dojde, je třeba vstříkování ihned zastavit.
- Extravazace kostního cementu může vést k vniknutí cementu do prasklin ve zlomenině nebo cévního oběhu, ale není omezeno na tyto oblasti.
- Aditiva (například antibiotika) se nesmějí míchat s kostním cementem Vertecem V+, protože to změní vlastnosti cementu.

## Důležité informace pro lékaře

- Jak bylo uvedeno v odstavci „Vedlejší účinky“, byly nežádoucí reakce ovlivňující kardiovaskulární systém přičteny akrylové složce cementu. Nedávné údaje ukazují, že monomer rychle podléhá hydrolyze na kyselinu metakrylovou a že významný podíl cirkulujícího metakrylátu je přítomen ve formě volné kyseliny a nikoli metylesteru. Korelace mezi změnami koncentrací metylmetakrylátu a metakrylové kyseliny v oběhovém systému a změnami krevního tlaku nebyla určena.
- Lékař odpovídá za jakékoli komplikace nebo škodlivé následky použití sady cementu Vertecem V+ při všech neschválených indikacích nebo neschváleným způsobem či při nedodržení popsané operační techniky nebo nedodržování bezpečnostních pokynů v tomto návodu k použití.

## Kombinování zdravotnických prostředků

Smíšený cement obsahuje rozpouštědlo, které může změkčit nebo naleptat určité polymerní materiály. Proto používejte systém Vertecem V+ pouze společně s prvky pro augmentaci DePuy Synthes, s nimiž byl testován a ověřen (např. sada stříkačky Vertecem V+). Další informace naleznete v příslušném chirurgickém postupu pro daný prostředek nebo systém. Společnost DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s prostředky poskytovanými jinými výrobci a nenes odpovědnost za takové případy. Pokud chcete získat informace o kompatibilitě s ostatními prostředky nebo systémy, doporučujeme vám konzultaci se zástupcem společnosti DePuy Synthes.

## Bezpečná likvidace

Po smíchání je třeba cement nechat ztvrdnout před tím, než je vyhozen do nemocničního odpadu. Při samostatné likvidaci prášku a kapaliny postupujte podle místních zákonů a předpisů.

### **Prostředí s magnetickou rezonancí**

Vertecem V+ je inherentně elektricky nevodivý, nekovový a nemagnetický. Proto nelze tento materiál zahřívat ani používat jako anténu při převozu pacienta na magnetickou rezonanci během vyšetření. Kostní cement Vertecem V+ se však používá v kombinaci s kovovými prvky. Proto je důležité zvážit možná rizika související s používáním kovových prvků.

Možná rizika mohou mimo jiné zahrnovat:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- artefakty na MR snímcích.

### **Pokyny k obsluze**

Úplné podrobnosti naleznete v chirurgickém postupu pro systém Vertecem V+ nebo produktu či systému validovaného pro použití se sadou cementu Vertecem V+. Pokud chcete získat informace o kompatibilitě s ostatními zařízeními nebo systémy, doporučujeme vám obrátit se na zástupce společnosti DePuy Synthes.

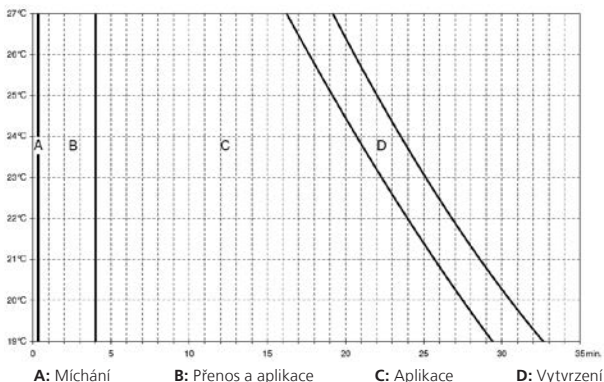
Během přípravy, míchání a přenosu manipulujte s míchacím zařízením vždy tak, že ho uchopíte za modré části. Pokud jsou k uchopení použity průhledné části, může nadměrné teplo produkované rukama uživatelů způsobit zkrácení doby aplikace.

1. Otevřete skleněnou ampuli odlomením krčku s plastovým víčkem. Umístěte otevřenou ampuli do držáku ve vnitřním blistru sady cementu Vertecem V+ nebo na plochý, sterilní povrch.
2. Držte směšovací zařízení svise a ujistěte se, že je modrá rukojeť v krajní pozici. Lehce poklepejte na její víčko prstem, abyste zajistili, že žádný prášek nepřilnul k přenosovému víčku nebo stěnám směšovače. Odstraňte přenosové víčko ze směšovacího zařízení a zlikvidujte ho.
3. Vylijte celý obsah ampule do směšovače a pevně ho zavřete samostatným víčkem na míchání a přenos. Ujistěte se, že jak víčko, tak těsnicí zátka na jeho horní straně, jsou pevně uzavřeny.
4. Začněte míchat kostní cement Vertecem V+ opakovaným pumpováním modrou rukojetí mezi koncovými body po dobu 20 sekund (1–2 zdvihy za sekundu). Prvních několik míchacích pohybů proveďte pomalu s oscilačně-rotacním pohybem. Jakmile je řádně promícháno, modrá rukojeť musí zůstat v krajní pozici.
5. Po smíchání cementu odstraňte těsnicí zátka a připojte míchací zařízení ke kompatibilnímu aplikačnímu systému.

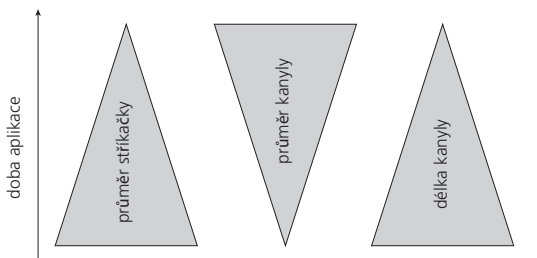
### **Diagramy doby aplikace sady cementu Vertecem V+**

Upozorňujeme, že doby zpracování a tvrdnutí cementu silně závisí na teplotě. Vyšší teploty zkracují dobu tvrdnutí a nižší teploty ji prodlužují. Doba zpracování rovněž závisí na mnoha dalších faktorech, včetně (mimo jiné) průměru stříkačky, průměru kanyly a její délce.





**Obrázek 1:** Graf závislosti doby aplikace na teplotě pro sadu cementu Vertecem V+ při použití stříkačky 1 ml a 150 ml kanylou s předním otvorem 8 Ga.



**Obrázek 2:** Znázornění vlivu geometrie stříkačky a kanyly na dobu aplikace.

## Informace o skladování prostředku a manipulaci s ním



Teplotní omezení: 0 °C (32 °F) – 25 °C (77 °F)



Udržujte v suchu



Uchovávejte mimo sluneční světlo

- Skladujte je v původním ochranném balení a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.
- Používejte výrobky v pořadí, v jakém byly přijaty (metoda FIFO – první dovnitř, první ven).

## Další informace týkající se prostředku



Neobsahuje latex



Výrobce



Vysoce hořlavé



Datum spotřeby



Škodlivý



Nepoužívejte v případě poškozeného balení



Referenční číslo



Oznámený subjekt



Číslo šarže nebo dávky



Pozor, viz návod k použití

## Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, τυχόν εσωκλειόμενες πληροφορίες και τις σχετικές χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Το κιτ τσιμέντου Vertecem V+ αποτελείται από δύο συστατικά μέρη που συσκευάζονται σε αποστειρωμένη κατάσταση: μια συσκευή ανάμειξης προπληρωμένη με σκόνη πολυμερούς και γυάλινη αμπούλα που περιέχει το υγρό μονομέρες. Στο κιτ περιλαμβάνεται επίσης ένα καπάκι για χρήση κατά την ανάμειξη και τη μεταφορά του οστικού τσιμέντου σε κατάλληλο σύστημα εφαρμογής ή χορήγησης. Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με άλλα προϊόντα ή συστήματα, συνιστάται να συμβουλευέστε έναν αντιπρόσωπο της DePuy Synthes.

### Αριθμός προϊόντος

07.702.0165

### Όνομα προϊόντος

Κιτ τσιμέντου Vertecem V+

### Υλικό(ά)

Περιέκτες για φύλαξη, μεταφορά και χρήση:

Περιέκτης	Αρ. μονάδων	Υλικό(ά)
Συσκευή ανάμειξης	1 μονάδα	Πολυπροπυλένιο τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (περιέχει το συστατικό μέρος της σκόνης του οστικού τσιμέντου)
Αμπούλα μονομερούς	1 μονάδα	Γυάλινη (περιέχει το υγρό συστατικό μέρος του οστικού τσιμέντου)
Καπάκι ανάμειξης και μεταφοράς	1 μονάδα	Πολυπροπυλένιο UHMW πολυαιθυλένιο

Οστικό τσιμέντο:

Συστατικό μέρος	Ποσότητα	Συστατικά
Σκόνη πολυμερούς	26 g 44,6% 40,0% 15,0% 0,4%	Πολυμεθυλ-μεθακρυλικό/ακρυλικό Διοξειδίο του ζirkονίου Υδροξυαπατίτης Υπεροξειδίο του βενζολίου
Υγρό μονομερούς	10 ml 99,35% 0,65%	Μεθυλ-μεθακρυλικό (σταθεροποιημένο με 60 ppm υδροκινόνης) N,N-διμεθυλ-p-τολουιδίνη

### Προοριζόμενη χρήση

Το συστατικό μέρος του οστικού τσιμέντου του κιτ τσιμέντου Vertecem V+ είναι ένα ακτινοσκιερό, ενέσιμο πολυμεθυλ-μεθακρυλικό τσιμέντο, το οποίο ενδείκνυται για χρήση σε παθολογικές καταστάσεις της σπονδυλικής στήλης που αντιμετωπίζονται με χρήση χειρουργικών επεμβάσεων σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής. Θα

πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με προϊόντα ή συστήματα με τα οποία έχει δοκιμαστεί και πιστοποιηθεί. Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα, συνιστάται να συμβουλευέστε έναν αντιπρόσωπο της DePuy Synthes.

### **Ενδείξεις**

- Συμπιεστικά σπονδυλικά κατάγματα (VCF)
- Προοδευτικά συμπιεστικά κατάγματα ενός ή πολλαπλών σπονδύλων με επακόλουθη ανάπτυξη αυξημένης κύφωσης
- Ασθενείς με επίμονη αστάθεια μετά από σπονδυλικό κάταγμα
- Συνδυασμένες χειρουργικές επεμβάσεις με εσωτερική καθήλωση σε οστεοπόρωση
- Οστεόλυση
- Μεταστατικές βλάβες
- Επιθετικού τύπου αιμαγγείωμα

### **Αντενδείξεις**

- Λοιμώξεις
- Ασθενείς με διαταραχές πήκτικότητας του αίματος
- Ασθενείς με βαριά καρδιακή ή/και αναπνευστική ανεπάρκεια
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του οστικού τσιμέντου Vertecem V+ (δείτε την ενότητα «Υλικό(-ά)» παραπάνω)
- Πεπλατυσμένοι σπόνδυλος ή καταστάσεις όπου η ασφαλής διαδερμική προσπέλαση στον σπόνδυλο δεν μπορεί να διασφαλιστεί
- Ασταθή σπονδυλικά κατάγματα με συμμετοχή του οπίσθιου τοιχώματος σε αυτόνομες διαδικασίες ενίσχυσης σπονδύλων (π.χ. σπονδυλοπλαστική)
- Προηγούμενη βλάβη στο τοίχωμα του αυχένα του σπονδύλου (διααυχενική προσπέλαση)
- Βλάβες που προκαλούν στένωση του σπονδυλικού σωλήνα (πάνω από 20%), συμπεριλαμβανομένου κατάγματος ή νεοπλασίας, με ή χωρίς μυελοπάθεια
- Οπισθώθηση σπονδυλικών θραυσμάτων με μυελοπάθεια
- Ικανοποιητική ανταπόκριση στη συντηρητική θεραπεία
- Ασυμπτωματικά σταθερά σπονδυλικά κατάγματα
- Το οστικό τσιμέντο Vertecem V+ αντενδείκνυται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις αρθροπλαστικής

### **Παρενέργειες**

- Στα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, ορισμένα με μοιραία έκβαση, που σχετίζονται με τη χρήση εφαρμογής πολυμεθυλ-μεθακρυλικού περιλαμβάνονται (χωρίς απαραίτητα να περιορίζονται σε αυτά): έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανακοπή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονική εμβολή και αναφυλαξία.
- Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε συνδυασμό με την εφαρμογή πολυμεθυλ-μεθακρυλικού είναι: παροδική πτώση της αρτηριακής πίεσης, θρομβοφλεβίτιδα, αιμορραγία και αιμάτωμα, επιπολής και εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος, θυλακίτιδα, βραχυχρόνιες καρδιακές ανωμαλίες και έκτοπος σχηματισμός οστού.
- Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν αναφερθεί με την εφαρμογή πολυμεθυλ-μεθακρυλικού περιλαμβάνονται (χωρίς απαραίτητα να περιορίζονται σε αυτά): πυρεξία, αιματοουρία, δυσουρία, συρίγγιο κύστης, παροδική επιδείνωση του πόνου λόγω της θερμότητας που απελευθερώνεται

κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, παγίδευση νεύρου και δυσφαγία λόγω εξώθησης του οστικού τσιμέντου πέρα από την περιοχή στην οποία προορίζεται να εφαρμοστεί, συμφύσεις και στένωση του ειλεού λόγω της θερμότητας που απελευθερώνεται κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού.

- Στα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλοπλαστικής και κυφοπλαστικής, περιλαμβάνονται (χωρίς απαραίτητα να περιορίζονται σε αυτά): πνευμονία, μεσοπλεύρια νευραλγία, καθίζηση σπονδύλου που βρίσκεται παρακείμενα σε αυτόν στον οποίο πραγματοποιείται η ένεση λόγω οστεοπορωτικής νόσου, πνευμοθώρακας, εξώθηση τσιμέντου σε μαλακό ιστό, κάταγμα ενός αυχένα τόξου, κάταγμα πλευράς σε ασθενείς με διάχυτη οστεοπενία, ειδικά κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης σπονδυλοπλαστικής σε θωρακικούς σπονδύλους λόγω της σημαντικής κατωφερούς δύναμης που ασκείται κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της βελόνας, συμπίεση της σπονδυλικής στήλης με παράλυση ή απώλεια της αισθητικότητας και διαρροή τσιμέντου μέσα στον σπονδυλικό δίσκο. Η εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος είναι μια σοβαρή επιπλοκή και μπορεί να απαιτήσει την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Μπορεί να είναι λανθάνουσα και να μην εκδηλωθεί ακόμη και για αρκετές ημέρες ή εβδομάδες μετά την επέμβαση.
- Ανεπιθύμητες αντιδράσεις για τον ασθενή που επηρεάζουν το καρδιαγγειακό σύστημα έχουν συσχετιστεί με τη χρήση οστικών τσιμέντων για αρθροπλαστική. Η απορρόφηση μεθυλ-μεθακρυλικού στο αγγειακό σύστημα μπορεί να σχετίζεται με οξείες υποτασιακές επιδράσεις. Έχουν παρουσιαστεί υποτασιακές αντιδράσεις λίγο μετά την εμφύτευση. Αυτές διαρκούν λίγα λεπτά. Σε ορισμένους ασθενείς εξελίχθηκαν σε καρδιακή ανακοπή. Για αυτόν τον λόγο, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν αλλαγή στην αρτηριακή πίεση τόσο κατά τη διάρκεια όσο και αμέσως μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου του kit τσιμέντου Vertecem V+.
- Το πολυμεθυλ-μεθακρυλικό μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία μεταξύ ασθενών υψηλού κινδύνου, η οποία μπορεί να προκαλέσει αναφυλακτική αντίδραση.
- Αποφύγετε τη μη ελεγχόμενη ή υπερβολική έγχυση οστικού τσιμέντου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή τσιμέντου με σοβαρές συνέπειες, όπως ιστική βλάβη, παραπληγία ή μοιραία καρδιακή ανεπάρκεια.
- Η ανεπαρκής διήθηση του τσιμέντου στην οστική δομή ή μετεγχειρητικά συμβάντα μπορεί να επηρεάσουν την επιφάνεια επαφής τσιμέντου/οστού, προκαλώντας ελακόλυθα μικροκινήσεις μεταξύ τσιμέντου και οστού. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανάπτυξη ενός στρώματος ινώδους ιστού ανάμεσα στο τσιμέντο και στο οστό ή ακόμη και επαναρρόφηση οστού. Συνεπώς, συνιστάται τακτική, μακροχρόνια παρακολούθηση για όλους τους ασθενείς.
- Η σκλήρυνση, ή η πήξη, του οστικού τσιμέντου του kit τσιμέντου Vertecem V+ είναι μια εξώθερμη αντίδραση, διαδικασία που σημαίνει ότι παράγει θερμότητα. Η θερμοκρασία μπορεί να γίνει αρκετά υψηλή ώστε να προκαλέσει βλάβη στο οστό ή σε άλλον ιστό κοντά στο εμφύτευμα.
- Το υγρό μονομερές και οι ατμοί του είναι ισχυρά και εξαιρετικά εύφλεκτα. Η αίθουσα του χειρουργείου θα πρέπει να αερίζεται επαρκώς για να ελαχιστοποιηθεί η συμπύκνωση ατμών μονομερούς και θα πρέπει να προσέχετε ώστε να αποτρέψετε τυχόν έκθεση σε αυτούς, καθώς μπορεί να προκληθεί ερεθισμός της αναπνευστικής οδού, των ματιών και πιθανώς του ήπατος. Οι εξαιρετικά συμπυκνωμένοι ατμοί του μονομερούς μπορεί να έχουν ανεπιθύμητη αντίδραση με μαλακούς φακούς επαφής. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να συμμετέχει στην ανάμειξη αυτού του προϊόντος προσωπικό που φορά φακούς επαφής.

### Αποστειρωμένο προϊόν

Το κιτ τσιμέντου Vertecem V+ παρέχεται σε αποστειρωμένη μορφή. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υλοστεί οποιαδήποτε άλλη ζημιά. Εάν όλη η συσκευασία φαίνεται να είναι άθικτη, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.



Το υγρό μονομερές μέσα στην αμπούλα έχει αποστειρωθεί με χρήση άσηπτης τεχνικής επεξεργασίας (υπερδιήθησης).



Το διπλό μπλίστερ και όλα τα περιεχόμενά του αποστειρώνονται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.



Μην επαναποστειρώνετε

### Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Το κιτ τσιμέντου Vertecem V+ προορίζεται για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να διακυβέυσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Δεν επιτρέπεται η χρήση μίας μονάδας κιτ τσιμέντου Vertecem V+ για τη θεραπεία περισσότερων του ενός ασθενούς.

### Προφυλάξεις

- Πρέπει να πραγματοποιηθεί ενδελεχής προεγχειρητικός έλεγχος του ασθενούς.
- Φυλάσσετε αυτήν τη συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 0 °C και 25 °C και προστατεύετε την από το φως, για να αποτραπεί τυχόν πρόωρος πολυμερισμός του υγρού του μονομερούς. Να ελέγχετε πάντοτε την κατάσταση του μονομερούς πριν από τη χρήση. Εάν παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη σκλήρυνσης ή πρόωγου πολυμερισμού, μην το χρησιμοποιείτε.
- Εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από αυτήν της αίθουσας χειρουργείου, να αφήνετε πάντοτε το προϊόν να εξισορροπήσει στη θερμοκρασία της αίθουσας χειρουργείου πριν από τη χρήση.
- Φροντίστε να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες προετοιμασίας και χειρισμού του κιτ τσιμέντου Vertecem V+.
- Το υγρό μονομερές είναι ισχυρός διαλύτης λιπιδίων. Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να έρθει σε άμεση επαφή με ευαίσθητο ιστό ή λαστιχένια γάντια ή γάντια από λάτεξ. Εάν φοράτε δεύτερο ζευγάρι χειρουργικά γάντια και τηρείτε πιστά τις οδηγίες ανάμειξης μπορεί να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε τις πλήρεις ποσότητες υγρού μονομερούς και σκόνης πολυμερούς που παρέχονται στο κιτ, αντίστοιχα, κατά την ανάμειξη του οστικού τσιμέντου του κιτ τσιμέντου Vertecem V+. Διαφορετικά, μπορεί να μην είναι πλέον εξασφαλισμένη η συμπεριφορά του κιτ τσιμέντου Vertecem V+. Δεν επιτρέπεται η χρήση μόνο ενός συστατικού μέρους.
- Βεβαιωθείτε ότι η σκόνη και το υγρό συστατικό έχουν αναμειχθεί πλήρως πριν από την έναρξη της μεταφοράς του τσιμέντου.
- Η συσκευή ανάμειξης είναι σχεδιασμένη για την ανάμειξη του οστικού τσιμέντου του κιτ τσιμέντου Vertecem V+ και τη μεταφορά του σε συμβατό σύστημα εφαρμογής. Δεν είναι σχεδιασμένη για την έγχυση του αναμειγμένου τσιμέντου απευθείας σε έναν σπόνδυλο. Αυτή η χρήση απαγορεύεται ρητά. Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα, συνιστάται να συμβουλευέστε έναν αντιπρόσωπο της DePuy Synthes.
- Ο σχηματισμός μεγάλων θυλάκων αέρα εντός του τσιμέντου θα πρέπει να αποφεύγεται κατά την πλήρωση του συστήματος εφαρμογής.
- Ο γιατρός θα πρέπει να έχει ειδική εκπαίδευση και εμπειρία στην πραγματοποίηση χειρουργικής επέμβασης σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής. Θα πρέπει επίσης να είναι ενδελεχώς εξοικειωμένος με τις ιδιότητες, τα χαρακτηριστικά χειρισμού και την εφαρμογή του κιτ τσιμέντου Vertecem V+, καθώς επίσης και με τη διαδερμική χορήγηση τσιμέντου.
- Δεν συνιστάται η χρήση του οστικού τσιμέντου του κιτ τσιμέντου Vertecem V+ κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Εάν εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης του οστικού τσιμέντου του κιτ τσιμέντου Vertecem V+ σε έγκυο ασθενή, ο αρμόδιος ιατρός θα πρέπει να σταθμίσει τα οφέλη από την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου του κιτ τσιμέντου Vertecem V+ έναντι των δυνητικών κινδύνων για την ασθενή και την εγκυμοσύνη.
- Τα δεδομένα μακροχρόνιας απόδοσης για το οστικό τσίμεντο του κιτ τσιμέντου Vertecem V+ είναι περιορισμένα. Ο αρμόδιος ιατρός θα πρέπει να σταθμίσει τα οφέλη από τη χρήση του οστικού τσιμέντου του κιτ τσιμέντου Vertecem V+ σε επώδυνα, μη οστεοπορωτικά, οξεία τραυματικά κατάγματα έναντι των πιθανών κινδύνων, ειδικά κατά τη θεραπεία νεότερων ασθενών.
- Να είστε προσεκτικοί σε περιπτώσεις που ενέχουν σημαντικό κατακερματισμό και καθίζηση του σπονδυλικού σώματος (δηλαδή το ύψος του σπονδυλικού σώματος που έχει υποστεί κάταγμα αντιστοιχεί σε λιγότερο από το 1/3 του αρχικού ύψους). Αυτές οι περιπτώσεις μπορεί να απαιτούν θεραπεία με πιο σύνθετη από τεχνικής άποψης χειρουργική επέμβαση.
- Η εφαρμογή του οστικού τσιμέντου του κιτ τσιμέντου Vertecem V+ θα πρέπει να παρακολουθείται με τη χρήση διαδικασιών απεικόνισης σε πραγματικό χρόνο, ικανών να παρέχουν εικόνες υψηλής ποιότητας. Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης της βελόνας, της απουσίας βλάβης στις περιβάλλουσες δομές και της κατάλληλης θέσης και ποσότητας του εγχυόμενου υλικού.
- Μετά την τελευταία ένεση τσιμέντου, ο ασθενής θα πρέπει να παραμείνει ακίνητος για 15 λεπτά, για να διευκολυνθεί η σωστή στερεοποίηση του τσιμέντου.
- Εάν απαιτείται επαναλαμβανόμενη πρόσβαση εντός ενός σπονδυλικού σώματος, η βελόνα πρόσβασης θα πρέπει να κλείνεται με τροκάρ για να διατηρηθεί η πρόσβαση και να αποτραπεί τυχόν διαρροή του οστικού τσιμέντου από τον σπόνδυλο διαμέσου της εν λόγω βελόνας.

### **Προειδοποιήσεις**

- Η χρήση του οστικού τσιμέντου του κιτ τσιμέντου Vertecem V+ δεν έχει τεκμηριωθεί για προφυλακτική ενίσχυση σε σπονδυλικά σώματα που δεν έχουν υποστεί κάταγμα.
- Η διαδερμική εφαρμογή πολυμεθυλ-μεθακρυλικού θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε ιατρικούς χώρους όπου είναι άμεσα διαθέσιμη η διενέργεια χειρουργικής επέμβασης αποσυμπίεσης έκτακτης ανάγκης.
- Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, το οστικό τσιμέντο του κιτ τσιμέντου Vertecem V+ μπορεί να εξαπλωθεί πέρα από την περιοχή της προβλεπόμενης χρήσης του (δηλαδή έξω από το σπονδυλικό σώμα ή μέσα στο κυκλοφορικό σύστημα). Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να διακόψετε αμέσως την έγχυση.
- Η εξαγωγή οστικού τσιμέντου μπορεί να προκαλέσει είσοδο τσιμέντου μέσα σε ρωγμές του κατάγματος ή ή στη φλεβική κυκλοφορία, αλλά δεν περιορίζεται απαραίτητα στις εν λόγω περιοχές.
- Δεν πρέπει να αναμειγνύονται πρόσθετα (όπως αντιβιοτικά) με το οστικό τσιμέντο του κιτ τσιμέντου Vertecem V+, καθώς αυτό θα μεταβάλλει τις ιδιότητες του τσιμέντου.

### **Σημαντικές πληροφορίες για τον ιατρό**

- Όπως αναφέρθηκε στην ενότητα «Παρενέργειες», ανεπιθύμητες αντιδράσεις που επηρεάζουν το καρδιαγγειακό σύστημα έχουν αποδοθεί στο ακρυλικό τσιμέντο. Πρόσφατα δεδομένα υποδεικνύουν ότι το μονομερές υποβάλλεται σε ταχεία υδρόλυση σε μεθακρυλικό οξύ και ότι σημαντικό κλάσμα του μεθακρυλικού στην κυκλοφορία υπάρχει σε μορφή ελεύθερου οξέος αντί για μεθυλεστέρα. Δεν έχει τεκμηριωθεί συσχέτιση μεταξύ των αλλαγών στις συγκεντρώσεις του μεθυλ-μεθακρυλικού/μεθακρυλικού οξέος και των αλλαγών της αρτηριακής πίεσης.
- Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε επιπλοκή ή επιβλαβείς συνέπειες που οφείλονται στη χρήση του κιτ τσιμέντου Vertecem V+ σε μια μη εγκεκριμένη ένδειξη ή με μη εγκεκριμένο τρόπο ή από την αδυναμία τήρησης της περιγραφόμενης επεμβατικής τεχνικής ή από την αδυναμία τήρησης των οδηγιών ασφάλειας των οδηγιών χρήσης.

### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Το αναμειγμένο τσιμέντο περιέχει έναν διαλύτη που μπορεί να μαλακώσει ή να χαράξει ορισμένα πολυμερή υλικά. Συνεπώς, χρησιμοποιείτε το Vertecem V+ μόνο μαζί με υλικό εξοπλισμό ενίσχυσης της DePuy Synthes με τον οποίο έχει δοκιμαστεί και επικυρωθεί (π.χ. κιτ συριγγών Vertecem V+). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική του αντίστοιχου προϊόντος ή συστήματος. Η DePuy Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις. Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με άλλα προϊόντα ή συστήματα, συνιστάται να συμβουλευέστε έναν αντιπρόσωπο της DePuy Synthes.

### **Ασφαλής απόρριψη**

Το αναμειγμένο οστικό τσιμέντο του κιτ τσιμέντου θα πρέπει να στερεοποιηθεί πριν από την απόρριψή του στα νοσοκομειακά απόβλητα. Για ξεχωριστή απόρριψη της σκόνης και του υγρού, ανατρέξτε στους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.



## Περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

Το Vertecem V+ είναι εγγενώς ηλεκτρικά μη αγώγιμο, μη μεταλλικό και μη μαγνητικό. Συνεπώς, το υλικό δεν μπορεί να θερμανθεί ή να λειτουργήσει ως κεραία, κατά την εισαγωγή του ασθενούς στο πεδίο της μαγνητικής τομογραφίας κατά τη διάρκεια των εξετάσεων. Ωστόσο, το οστικό τσιμέντο Vertecem V+ χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεταλλικό υλικό εξοπλισμό. Συνεπώς, είναι σημαντικό να λαμβάνετε υπόψη τους δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του μεταλλικού υλικού εξοπλισμού. Στους δυνητικούς κινδύνους μπορεί να συγκαταλέγονται οι εξής:

- Θέρμανση ή μετατόπιση του προϊόντος
- Απεικονιστικές αλλοιώσεις στη μαγνητική τομογραφία

## Οδηγίες λειτουργίας

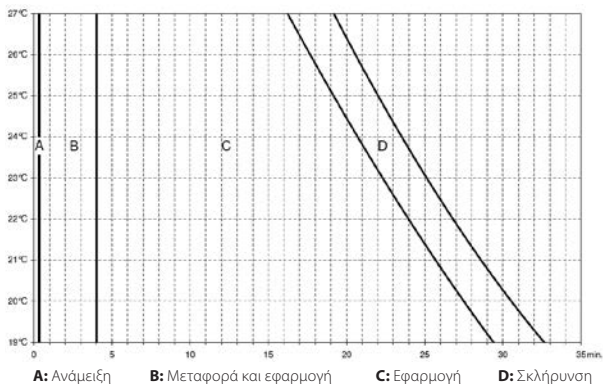
Για πλήρεις λεπτομέρειες, ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική του συστήματος Vertecem V+ ή αυτήν οποιουδήποτε άλλου προϊόντος ή συστήματος έχει επικυρωθεί για χρήση με το κιτ τσιμέντου Vertecem V+. Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με άλλα προϊόντα ή συστήματα, συνιστάται να συμβουλευέστε έναν αντιπρόσωπο της DePuy Synthes.

Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, της ανάμειξης και της μεταφοράς φροντίστε να χειρίζεστε πάντοτε το προϊόν ανάμειξης πιάνοντάς το από τα μπλε τμήματα. Εάν το διάφανο τμήμα χρησιμοποιηθεί ως λαβή, η υπερβολική σωματική θερμότητα που παρέχεται από το χέρι των χρηστών μπορεί να προκαλέσει συντόμευση του χρόνου εφαρμογής.

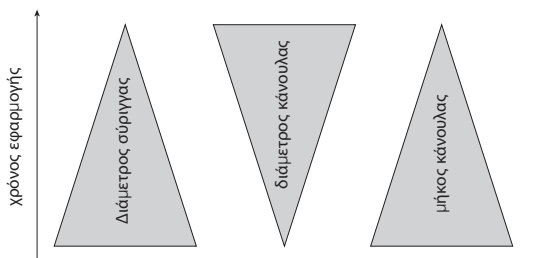
1. Ανοίξτε τη γυάλινη αμπούλα σπάζοντάς τον λαιμό της με το πλαστικό κάλυμμα. Τοποθετήστε την ανοιγμένη αμπούλα στη βάση αμπουλών στο εσωτερικό μπλίστερ του κιτ τσιμέντου Vertecem V+ ή σε επίπεδη, αποστειρωμένη επιφάνεια.
2. Κρατήστε τη συσκευή ανάμειξης κατακόρυφα και βεβαιωθείτε ότι η μπλε λαβή βρίσκεται στην πλέον εξωτερική της θέση. Χτυπήστε με ήπιες κινήσεις το καπάκι της με το δάκτυλό σας, για να βεβαιωθείτε ότι δεν θα κολλήσει σκόνη στο καπάκι μεταφοράς ή στα τοιχώματα του αναμείκτη. Αφαιρέστε το καπάκι μεταφοράς από τη συσκευή ανάμειξης και απορρίψτε το.
3. Χύστε όλο το περιεχόμενο της αμπούλας στον αναμείκτη και κλείστε τον σφικτά με το ξεχωριστό καπάκι ανάμειξης και μεταφοράς. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι ανάμειξης και το βύσμα στεγανοποίησης πάνω από αυτό έχουν σφίξει καλά.
4. Ξεκινήστε την ανάμειξη του οστικού τσιμέντου του κιτ τσιμέντου Vertecem V+ πιέζοντας και αποσύροντας την μπλε λαβή από τελικό σημείο σε τελικό σημείο για 20 δευτερόλεπτα (1–2 διαδρομές το δευτερόλεπτο). Πραγματοποιήστε τις λίγες πρώτες διαδρομές ανάμειξης αργά με κίνηση ταλάντωσης-περιστροφής. Μετά τη σωστή ανάμειξη, η μπλε λαβή πρέπει να παραμείνει στην πιο εξωτερική θέση της.
5. Μετά την ανάμειξη του τσιμέντου, αφαιρέστε το βύσμα στεγανοποίησης και συνδέστε τη συσκευή ανάμειξης σε συμβατό σύστημα εφαρμογής.

## Διαγράμματα χρόνου εφαρμογής του κιτ τσιμέντου Vertecem V+

Σημειώστε ότι οι χρόνοι χειρισμού και πήξης εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τη θερμοκρασία. Οι υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν τον χρόνο πήξης και οι χαμηλότερες θερμοκρασίες τον παρατείνουν. Ο χρόνος χειρισμού εξαρτάται επίσης από πολλούς άλλους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων (χωρίς να περιορίζονται απαραίτητα σε αυτούς) της διαμέτρου της σύριγγας, καθώς και της διαμέτρου και του μήκους της κάνουλας.



**Εικόνα 1:** Διάγραμμα θερμοκρασίας-χρόνου εφαρμογής για το κιτ τσιμέντου Vertecem V+ με χρήση μιας σύριγγας του 1 ml και μιας κάνουλας ανοικτού μπροστινού άκρου 8 G, 150 mm.



**Εικόνα 2:** Αναπαράσταση της επίδρασης της γεωμετρίας της σύριγγας και της κάνουλας στον χρόνο εφαρμογής.

## Πληροφορίες φύλαξης και χειρισμού που σχετίζονται ειδικά με το συγκεκριμένο προϊόν



Περιορισμοί θερμοκρασίας: 0 °C (32 °F) – 25 °C (77 °F)



Διατηρείτε στεγνό



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

- Φυλάσσετε τα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε τα προϊόντα με τη σειρά που λαμβάνονται, δηλαδή σύμφωνα με την αρχή «πρώτο παραλαμβάνεται-πρώτο χρησιμοποιείται».

## Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν



Δεν περιέχει λάτεξ



Κατασκευαστής



Εξαιρετικά εύφλεκτο



Ημερομηνία λήξης



Επιβλαβές



Μη χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Αριθμός αναφοράς

**0123**

Κοινοποιημένος οργανισμός



Αριθμός παρτίδας



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης

## Upute za uporabu

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, sve priložene informacije i relevantne kirurške tehnike. Pobrinite se da poznajete odgovarajuću kiruršku tehniku.

Komplet cementa Vertecem V+ sastoji se od dviju sterilno pakiranih komponenti – uređaja za miješanje napunjenog polimerskim praškom i staklenom ampulom s monomernom tekućinom. U komplet je uključen i poklopac za uporabu tijekom miješanja i prijenosa koštanog cementa u odgovarajući sustav za primjenu ili uvođenje. Za informacije o kompatibilnosti s drugim uređajima ili sustavima preporučuje se savjetovati s predstavnikom društva DePuy Synthes.

### Broj artikla

07.702.016S

### Naziv artikla

Komplet cementa Vertecem V+

### Materijal(i)

Spremnici za čuvanje, transport i uporabu:

Spremnik	Količina jedinica	Materijal(i)
Uređaj za miješanje	1 jedinica	Polipropilen – polietilen tereftalat visoke gustoće (sadržava praškastu komponentu koštanog cementa)
Ampula monomera	1 jedinica	Staklo (sadržava tekuću komponentu koštanog cementa)
Poklopac za miješanje i prijenos	1 jedinica	Polipropilen – polietilen (UHMW)

Koštani cement:

Komponenta	Količina	Sastavni dio/dijelovi
Polimerski prašak	26 g 44,6 % 40,0 % 15,0 % 0,4 %	<i>Polimetilmetakrilat/lakrilat</i> <i>Cirkonijev dioksid</i> <i>Hidroksiapatit</i> <i>Benzoil-peroksid</i>
Monomerska tekućina	10 ml 99,35 % 0,65 %	<i>Metilmetakrilat, stabiliziran sa 60 ppm hidrokvinona</i> <i>N,N-dimetil-p-toluidin</i>

### Namjena

Komponenta koštanog cementa kompleta cementa Vertecem V+ je rendgenski vidljiv cement od polimetilmetakrilata koji se može ubrizgavati, indiciran je za uporabu u patološkim stanjima koja se liječe vertebroplastikom ili kifoplastikom. Smije se upotrebljavati samo s uređajima ili sustavima s

kojima je ispitan i validiran. Za informacije o kompatibilnosti preporučuje se savjetovati s predstavnikom društva DePuy Synthes.

### Indikacije

- Kompresijske frakture kralješka (engl. vertebral compression fractures, VCF)
- Progresivne kompresijske frakture jednog ili više kralježaka s kasnijim razvojem sve jače kifoze
- Bolesnici s dugotrajnom nestabilnosti nakon prijeloma kralješka
- Kombinirani postupci s unutarnjom fiksacijom kod osteoporoze
- Osteoliza
- Metastatske lezije
- Agresivni tip hemangioma

### Kontraindikacije

- Infekcije
- Pacijenti s poremećajima zgrušavanja
- Pacijenti koji pate od teške srčane i/ili plućne insuficijencije
- Pacijenti s poznatom preosjetljivosti ili alergijom na neku od komponenti koštanog cementa Vertecem V+ (pogledajte prethodni odlomak „Materijali“)
- Vertebra plana ili okolnosti pri kojima se ne može zajamčiti siguran perkutani pristup kralježnici
- Nestabilne frakture kralježaka s obuhvaćenom stražnjom stijenkom pri pojedinačnim postupcima vertebralne augmentacije (npr. vertebroplastika)
- Prethodno oštećenje stijenke pedikla (transpedikularni pristup)
- Lezije koje obuhvaćaju suženje spinalnog kanala (više od 20 %), uključujući frakture i neoplazme, s mijelopatijom ili bez nje
- Retropulsirajući fragmenti u kralješku s mijelopatijom
- Zadovoljavajuć odgovor na konzervativno liječenje
- Asimptomatske stabilne frakture kralježaka
- Koštani cement Vertecem V+ kontraindiciran je za uporabu u postupcima artroplastike

### Nuspojave

- Ozbiljni štetni događaji, neki sa smrtnim ishodom, povezani s upotrebom polimetilmetakrilata između ostaloga uključuju infarkt miokarda, srčani zastoj, cerebrovaskularni događaj, plućnu emboliju i anafilaksu.
- Najčešće štetne reakcije prijavljene u vezi s primjenom polimetilmetakrilata su tranzitorni pad krvnog tlaka, tromboflebitis, hemoragija i hematomi, infekcije površinskih ili dubokih rana, burzitis, kratkotrajne srčane nepravilnosti i stvaranje heterotopične kosti.
- Dodatni potencijalni štetni događaji prijavljeni uz primjenu polimetilmetakrilata između ostaloga obuhvaćaju pireksiju, hematuriju, dizuriju, fistulu na mjehuru, tranzitorno pogoršanje boli zbog topline koja se oslobađa uslijed polimerizacije, uklještenje živca i disfagija zbog istiskivanja koštanog cementa izvan područja željene primjene, atezije i strikture ileuma zbog topline koja se oslobađa tijekom polimerizacije.

- Potencijalni štetni događaji povezani s vertebroplastikom i kifoplastikom između ostaloga obuhvaćaju upalu pluća, interkostalnu neuralgiju, kolaps kralješka pokraj onog u koji se ubrizgava zbog osteoporoze, pneumotoraks, ekstruziju cementa u meko tkivo, frakturu pedikla, frakturu rebra u pacijenata s difuznom osteopenijom, osobito prilikom zahvata torakalne vertebroplastike zbog znatne sile primijenjene prema dolje tijekom uvođenja igle, kompresiju kralježnične moždine s paralizom ili gubitkom osjeta i curenje cementa u vertebralni disk. Infekcija duboke rane ozbiljna je komplikacija zbog koje će možda biti potrebno ukloniti implantat. Može ostati latentna i ne manifestirati se nekoliko dana ili tjedana postoperativno.
- Štetne reakcije u pacijenata koje utječu na kardiovaskularni sustav povezane su sa uporabom koštanih cementa za artroplastiku. Apsorpcija metilmetakrilata u krvožilni sustav može se povezati s akutnim hipotenzivnim učincima. Do hipotenzivnih reakcija dolazilo je kratko nakon implantacije. Trajale su nekoliko minuta. U nekih bolesnika razvile su se u srčani zastoj. Iz tog je razloga pacijente potrebno pažljivo nadzirati u pogledu bilo kakvih promjena u krvnom tlaku tijekom i odmah nakon primjene koštanog cementa kompleta cementa Vertecem V+.
- Polimetilmetakrilat može izazvati preosjetljivost u visokorizičnih osoba, a to može rezultirati anafilaktičkom reakcijom.
- Izbjegavajte nekontrolirano i prekomjerno ubrizgavanje koštanog cementa jer to može uzrokovati curenje cementa s teškim posljedicama poput oštećenja tkiva, paraplegije i fatalnog zatajenja srca.
- Nedovoljna infiltracija cementa u koštanu strukturu i postoperativni događaji mogu utjecati na spoj cementa i kosti, što može dovesti do mikropomicanja između cementa i kosti. To može dovesti do nastanka sloja fibroznog tkiva između cementa i kosti ili čak do resorpcije kosti. Stoga se za sve pacijente preporučuje redovit i dugotrajan nadzor.
- Otvrdnjavanje koštanog cementa kompleta cementa Vertecem V+ je egzotermalna reakcija, što znači da proizvodi toplinu. Temperatura može postati dovoljno visoka da bi oštetila kost ili druga tkiva pri implantatu ili blizu njega.
- Tekući monomer i njegove pare agresivni su i visoko zapaljivi. Operacijsku dvoranu treba dobro prozračivati da bi se koncentracija para monomera maksimalno smanjila te treba voditi brigu o sprečavanju izlaganja parama, jer mogu uzrokovati nadraženost dišnog sustava, oči te moguće i jetre. Visoka koncentracija para monomera može uzrokovati štetne reakcije s mekanim kontaktnim lećama te stoga osoblje koje nosi kontaktne leće ne smije biti uključeno u miješanje ovog proizvoda.

## Sterilan uređaj

Komplet cementa Vertecem V+ isporučuje se u sterilnom obliku. Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Proizvod nemojte upotrijebiti ako je pakiranje otvoreno ili na neki drugi način oštećeno. Ako pakiranje izgleda neoštećeno, izvadite proizvod ili proizvode iz pakiranja primjenom aseptične tehnike.



Monomerska tekućina u ampuli sterilizirana je primjenom aseptične tehnike obrade (ultrafiltracija).



Dvostruko blister-pakiranje i sav njegov sadržaj sterilizirani su u etilen-oksidom.



Nemojte ponovno sterilizirati

## Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Komplet cementa Vertecem V+ namijenjen je za jednostruku uporabu i ne smije se ponovno upotrijebiti. Ponovna uporaba ili reprocesiranje (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Nadalje, ponovna uporaba ili reprocesiranje uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do opasnosti od kontaminacije zbog primjerice prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika. Jednu jedinicu koštanog cementa Vertecem V+ može se upotrijebiti za liječenje samo jednog pacijenta.

## Mjere opreza

- Potrebno je provesti detaljnu predoperativnu provjeru pacijenta.
- Pakiranje treba čuvati na temperaturi od 0 °C do 25 °C i zaštititi ga od svjetlosti radi sprečavanja prijevremene polimerizacije tekuće komponente monomera. Prije uporabe uvijek provjerite stanje monomera. Ako se uoče znakovi stvrdnjavanja ili prerane polimerizacije, nemojte ga upotrebljavati.
- Ako se proizvod čuva na temperaturi koja je niža od one u operacijskoj dvorani, prije svake uporabe pričekajte da proizvod dosegne temperaturu operacijske dvorane.
- Pobrinite se da se oprezno pridržavate uputa za pripremu kompleta cementa Vertecem V+ i rukovanje njime.
- Tekući monomer snažno je otapalo lipida. Ne smije se dozvoliti da dođe u izravan kontakt s osjetljivim tkivom niti gumenim rukavicama kao ni onima od lateksa. Nošenje još jednog para rukavica i strogo pridržavanje uputa za miješanje može smanjiti rizik od reakcija preosjetljivosti.

- Prilikom miješanja koštanog cementa iz kompleta cementa Vertecem V+ uvijek upotrijebite svu monomersku tekućinu i sav polimerski prašak koji su isporučeni u kompletu. U suprotnom ponašanje kompleta cementa Vertecem V+ ne može se više jamčiti. Uporaba samo jedne od komponenti nije dopuštena.
- Uvjerite se da su praškasta i tekuća komponenta temeljito izmiješane prije nego što započnete prijenos cementa.
- Uređaj za miješanje izrađen je za miješanje koštanog cementa iz kompleta cementa Vertecem V+ i njegov prijenos u kompatibilan sustav za primjenu. Nije izrađen za izravno ubrizgavanje pomiješanog cementa u kralježak. Takva je uporaba strogo zabranjena. Za informacije o kompatibilnosti preporučuje se savjetovati s predstavnikom društva DePuy Synthes.
- Prilikom punjenja sustava za primjenu potrebno je paziti da se ne stvaraju veliki džepovi zraka u cementu.
- Liječnik treba proći odgovarajuću obuku i steći iskustvo u postupcima vertebroplastike i kifoplastike. Treba i temeljito poznavati svojstva, značajke rukovanja i primjenu kompleta cementa Vertecem V+ kao i postupak perkutanog uvođenja cementa.
- Uporaba koštanog cementa iz kompleta cementa Vertecem V+ tijekom trudnoće i dojenja ne preporučuje se. Pri razmatranju uporabe koštanog cementa iz kompleta cementa Vertecem V+ u trudnice odgovorni liječnik treba odmjeriti koristi primjene koštanog cementa iz kompleta cementa Vertecem V+ u odnosu prema potencijalnim rizicima za pacijenticu i trudnoću.
- Ograničeni su podaci o dugoročnoj učinkovitosti koštanog cementa iz kompleta cementa Vertecem V+. Odgovorni liječnik treba odmjeriti koristi uporabe koštanog cementa iz kompleta cementa Vertecem V+ pri neosteoporotičnim, akutnim traumatskim frakturama u odnosu prema rizicima, osobito pri liječenju mlađih pacijenata.
- Budite oprezni pri slučajevima sa znatnom fragmentacijom i kolapsom trupa kralješka (npr. visina trupa slomljenog kralješka manja je od 1/3 izvorne visine). Kod takvih slučajeva može biti potrebno liječenje tehnički složenijim postupkom.
- Primjenu koštanog cementa iz kompleta cementa Vertecem V+ potrebno je nadzirati pomoću tehnika snimanja u stvarnom vremenu kojima se mogu dobiti visokokvalitetne snimke. Koristite odgovarajuće tehnike snimanja da biste potvrdili točan položaj igle, nepostojanje oštećenja okolnih struktura te da su mjesto i količina ubrizganog materijala odgovarajući.
- Nakon posljednje injekcije cementa pacijent mora biti nepomičan 15 minuta da bi se cement mogao ispravno stvrdnuti.
- Ako je potrebno višestruko pristupanje unutar jednog trupa kralješka, pristupnu iglu treba zatvoriti troakarom da bi se održao pristup i spriječilo curenje koštanog cementa iz kralješka kroz iglu.



## Upozorenja

- Uporaba koštanog cementa iz kompleta cementa Vertecem V+ nije namijenjena za profilaktičku augmentaciju nefrakturiranih trupova kralješka.
- Perkutanu primjenu polimetilmetakrilata smije se vršiti samo u medicinskom okruženju u kojem je dostupan hitan dekompresivni kirurški zahvat.
- Prilikom kirurškog zahvata koštani cement iz kompleta cementa Vertecem V+ može se raširiti izvan područja predviđene primjene (npr. izvan trupa kralješka ili u krvožilni sustav). Ako do toga dođe, injekciju treba odmah zaustaviti.
- Ekstravazacija koštanog cementa može dovesti do ulaska cementa u pukotina frakture ili u vensku cirkulaciju, ali ne nužno isključivo na ta područja.
- Aditivi (poput antibiotika) ne smiju se miješati s koštanim cementom iz kompleta cementa Vertecem V+ jer će se time promijeniti svojstva cementa.

## Važne informacije za liječnike

- Kako je i navedeno u odlomku „Nuspojave“, akrilnom cementu pripisuju se štetne reakcije koje utječu na kardiovaskularni sustav. Nedavni podaci pokazuju da monomer brzom hidrolizom oslobađa metakrilnu kiselinu, te da je značajan dio cirkulirajućeg metakrilata prisutan u obliku slobodne kiseline umjesto u obliku metil-estera. Korelacija između promjena u cirkulirajućim koncentracijama metilmetakrilata / metakrilne kiseline i promjena krvnog tlaka nije ustanovljena.
- Liječnik snosi odgovornost za sve komplikacije ili štetne posljedice koje proizađu iz uporabe koštanog cementa iz kompleta cementa Vertecem V+ za neodobrene indikacije ili na neodobren način, kao i one koje su rezultat nepridržavanja propisane kirurške tehnike ili sigurnosnih uputa navedenih u uputama za uporabu.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Izmiješani cement sadržava otapalo koje može omekšati ili nagristi određene polimerske materijale. Stoga Vertecem V+ upotrebljavajte samo zajedno s augmentacijskim priborom društva DePuy Synthes s kojim je i ispitan i validiran (npr. komplet brizgaljke Vertecem V+). Više informacija potražite u kirurškoj tehnici za odgovarajući uređaj ili sustav. DePuy Synthes nije ispitan kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost. Za informacije o kompatibilnosti s drugim uređajima ili sustavima preporučuje se savjetovati s predstavnikom društva DePuy Synthes.

## Sigurno odlaganje u otpad

Izmiješani koštani cement iz kompleta cementa treba se stvrdnuti prije odlaganja u bolnički otpad. Za zasebno odlaganje u otpad praška i tekućine proučite lokalne zakone i propise.

### **Okruženje magnetske rezonancije**

Vertecem V+ prirodno je električno neprovodljiv, nemetalan i nemagnetski. Stoga se materijal ne može zagrijavati ni djelovati kao antena prilikom dovođenja pacijenta u polje snimanja magnetskom rezonancijom. No koštani cement Vertecem V+ upotrebljava se zajedno s metalnim priborom. Stoga je važno razmotriti potencijalne opasnosti povezane s uporabom metalnog pribora.

Potencijalne opasnosti između ostaloga obuhvaćaju:

- grijanje ili pomicanje uređaja
- artefakte (smetnje) na snimkama magnetske rezonancije.

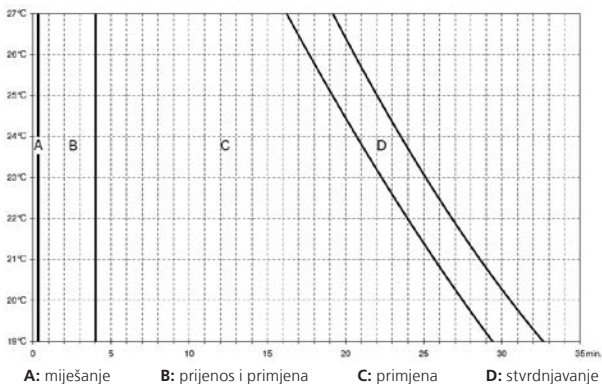
### **Upute za rad**

Sve pojedinosti potražite u kirurškoj tehnici za sustav Vertecem V+ ili za bilo koji drugi proizvod ili sustav validiran za uporabu s kompletom cementa Vertecem V+. Za informacije o kompatibilnosti s drugim uređajima ili sustavima preporučuje se savjetovati s predstavnikom društva DePuy Synthes. Tijekom pripreme, miješanja i prijenosa pazite da uređajem za miješanje uvijek rukujete tako da ga držite za plave dijelove. Ako se uređaj drži za prozirni dio, vrijeme primjene može biti skraćeno jer se preko ruke korisnika na uređaj prenosi toplina tijela.

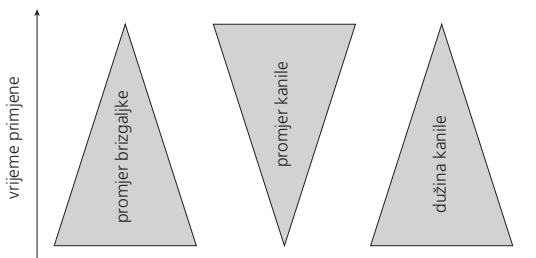
1. Staklenu ampulu otvorite lomljenjem njezina vrata pomoću plastičnog čepa. Otvorenu ampulu stavite u držač ampula u unutarnjem blisteru kompleta cementa Vertecem V+ ili na ravnu sterilnu površinu.
2. Uređaj za miješanje držite uspravno i pobrinite se da je plava drška u krajnje vanjskom položaju. Lagano prstom udarite njegov poklopac da biste zajamčili da se prašak nije zalijepio za transportni poklopac ni stijenke uređaja za miješanje. Skinite transportni poklopac s uređaja za miješanje i odložite ga u otpad.
3. Ulijte sav sadržaj ampule u uređaj za miješanje i čvrsto ga zatvorite pomoću zasebnog poklopca za miješanje i prijenos. Pobrinite se da su i poklopac za miješanje i čep za zatvaranje na njegovu vrhu dobro učvršćeni.
4. Počnite miješanje koštanog cementa iz kompleta cementa Vertecem V+ pritiskanjem i povlačenjem plave drške od jedne do druge krajnje točke tijekom 20 sekundi (1 – 2 pokreta miješanja u sekundi). Prvih nekoliko pokreta miješanja radite polako, radeći pokrete oscilacije-rotacije. Kada se ispravno promiješa, plavu dršku treba ostaviti u njezinu krajnje vanjskom položaju.
5. Kada se cement promiješa, izvadite čep za zatvaranje i priključite uređaj za miješanje na kompatibilan sustav za primjenu.

### **Tablica vremena primjene kompleta cementa Vertecem V+**

Imajte na umu da su vremena rukovanja cementom i stvrdnjavanja cementa u velikoj mjeri ovisna o temperaturi. Pri višim se temperaturama vrijeme stvrdnjavanja skraćuje, a pri nižim produžuje. Vrijeme rukovanja također ovisi o brojnim drugim čimbenicima, uključujući između ostaloga promjer brizgaljke, promjer i dužinu kanile.



**Slika 1:** grafikon temperature i vremena za primjenu koštanog cementa iz kompleta cementa Vertecem V+ uz upotrebu brizgaljke od 1 ml i kanile od 8 Ga i 150 mm s prednjim otvorom.



**Slika 2:** prikaz utjecaja geometrije brizgaljke i kanile na vrijeme primjene.

## Informacije o pohrani uređaja i rukovanju njime



Ograničenja temperature: 0 °C (32 °F) – 25 °C (77 °F)



Čuvati suhim



Držati dalje od sunčeve svjetlosti

- Proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.
- Koristite proizvode redosljedom kojim ste ih primili, to jest, prema načelu „prvi unutra, prvi van“.

## Dodatne informacije o uređaju



Ne sadržava lateks



Proizvođač



Vrlo zapaljivo



Rok uporabe



Štetno



Nemojte koristiti kada je pakiranje oštećeno



Referentni broj



Ovlaštena organizacija



Broj serije ili šarže



Oprez, pogledajte upute za uporabu

## Használati utasítás

Használat előtt olvassa el figyelmesen a jelen használati útmutatót, minden csatolt információt és minden releváns műtéti technikát. Legyen járatos a megfelelő műtéti technikában.

A Vertecem V+ cementkészlet két sterilen becsomagolt összetevőből áll: egy polimer porral előre feltöltött keverőeszközből és egy monomer folyadékot tartalmazó üvegampullából. A készlet tartalmaz ezenkívül a keverés, illetve a csontcement megfelelő alkalmazási vagy bejuttatási rendszerbe történő átvitele során használatos fedelet is. Más eszközökkel vagy rendszerekkel való kompatibilitásra vonatkozó információkért forduljon a DePuy Synthes képviselőjéhez.

### Cikkszám

07.702.016S

### Cikk neve

Vertecem V+ cementkészlet

### Anyag(ok)

Tartályok tároláshoz, szállításhoz és felhasználáshoz:

Tartály	Egységek száma	Anyag(ok)
Keverőeszköz	1 egység	Polipropilén nagy sűrűségű polietilén-tereftalát (a csontcement por alakú összetevőjét tartalmazza)
Monomeres ampulla	1 egység	Üveg (a csontcement folyékony összetevőjét tartalmazza)
Fedél a keveréshez és az áthelyezéshez	1 egység	Polipropilén UHMW (ultranagy molekulatömegű) polietilén

Csontcement:

Összetevő	Mennyiség	Alkotóelem(ek)
Polimer por	26 g 44,6% 40,0% 15,0% 0,4%	Polimetil-metakrilát/akrilát Cirkónium-dioxid Hidroxiapatit Benzoil-peroxid
Monomer folyadék	10 ml 99,35% 0,65%	Metil-metakrilát, 60 ppm hidrokinnal stabilizálva N,N-dimetil-p-toluidin

### Rendeltetés

A Vertecem V+ cementkészlet csontcement összetevője egy sugárfogó, befecskendezhető polimetil-metakrilát cement, amely a gerincet érintő kóros folyamatok vertebroplasztikai és kifoplasztikai eljárásokkal történő kezelése

során használatos. Kizárólag tesztelt és validált eszközökkel vagy rendszerekkel használható. A kompatibilitásra vonatkozó információért forduljon a DePuy Synthes képviselőjéhez.

### Javallatok

- Kompressziós csigolyatörések (VCF)
- Egy vagy több csigolya progresszív törése, fokozódó jellegű következményes kyphosissal
- Tartós instabilitás csigolyatörést követően
- Osteoporosisban alkalmazott kombinált eljárások belső rögzítéssel
- Osteolysis
- Metasztatikus léziók
- Agresszív típusú haemangioma

### Ellenjavallatok

- Fertőzések
- Véralvadási zavarokban szenvedő betegek
- Súlyos szív- és/vagy tüdőelégtelenségben szenvedő betegek
- A Vertecem V+ csontcement bármely összetevőjével (lásd fentebb az „Anyag(ok)” című részt) szembeni túlérzékenységben vagy allergiában szenvedő betegek
- Vertebra plana (lapos csigolya) vagy olyan körülmények, amikor nem garantálható a biztonságos percutan hozzáférés a csigolyához
- Instabil csigolyatörések a csigolya hátsó falának érintettségével külön csigolyaaugmentációs eljárásokban (pl. vertebroplastika)
- A pediculus falának korábbi károsodása (transpedicularis behatolás)
- A gerincscatorna (több mint 20%-os) összeszűkülésével járó léziók (ideértve a törést és neoplasziát), myelopathiával vagy anélkül
- Hátrafelé elmozduló csigolyafragmentumok myelopathiával
- A konzervatív kezelésre adott kielégítő reakció
- Tünetmentes stabil csigolyatörések
- A Vertecem V+ csontcement használata ellenjavallt az artroplastikai eljárásokban

### Mellékhatások

- A polimetil-metakrilát használatával összefüggő, néha halálos kimenetelű súlyos nemkívánatos események közé a következők sorolhatók (de nem kizárólagosan): szívizominfarktus, szívmegeállás, cerebrovascularis esemény, tüdőembólia és anaphylaxia.
- A polimetil-metakrilát alkalmazásával kapcsolatosan jelentett leggyakoribb mellékhatások a következők: átmeneti vérnyomásesés, trombophlebitis, vérzés és haematoma, felületes vagy mély sebfertőzések, bursitis, rövid ideig tartó szívrendellenességek és heterotop csontképződés.
- A polimetil-metakrilát alkalmazásával kapcsolatosan jelentett további lehetséges nemkívánatos események közé sorolhatók (de nem kizárólagosan) az alábbiak: láz, haematuria, dysuria, húgyhólyagsipoly, a fájdalom átmeneti felerősödése a polimerizáció során felszabaduló hő miatt, idegbecsípődés és dysphagia a csontcement rendeltetési helyén túl történő kitüremkedése miatt, az ileumon kialakuló adhéziók és szűkületek a polimerizáció során felszabaduló hő miatt.

- A vertebroplasztikai és kifoplasztikai eljárásokkal összefüggésbe hozható lehetséges nemkívánatos események közé az alábbiak sorolhatók (de nem kizárólagosan): tüdőgyulladás, bordaközi neuralgia, a befecskendezett csigolyával szomszédos csigolya összeesése osteoporosis miatt, pneumothorax, a cement kitüremkedése a légyszövetekbe, pediculumtörés, bordatörés diffúz osteopeniában szenvedő betegeknél (különösen a mellkasi vertebroplasztikai eljárás során a tübbevezetés folyamán kifejtett jelentős lefelé irányuló erő miatt), a gerincsatorna kompressziója benuulásal vagy érzéskieséssel és cementszivárgás a porckorongba. A mély sebfertőzés súlyos szövödmény, ami szükségessé teheti az implantátum eltávolítását. Lappangó állapotban maradhat, és előfordulhat, hogy a műtét után napokig vagy hetekig nem nyilvánul meg.
- A csontcementek artroplasztikai célú felhasználásához a cardiovascularis rendszert érintő mellékhatások társulhatnak. A metil-metakrilát érrendszerbe történő felszívódása akut hypotensiv hatásokkal társulhat. Röviddel az implantációt követően előfordultak hypotensiv reakciók. Ezek a reakciók néhány percig tartottak. Néhány betegnél szívmeállítás alakult ki. Emiatt a Vertecem V+ cementkészletből származó csontcement alkalmazása alatt és közvetlenül utána ellenőrizni kell a betegek vérnyomását az esetleges változások észlelése céljából.
- A polimetil-metakrilát túlérzékenységet okozhat a nagy kockázatú betegeknél, ami anaphylaxiás reakcióhoz vezethet.
- Kerülje a kontrollálatlan vagy túlzott mértékű csontcement-befecskendezést, mivel ez cementszivárgást okozhat, ami súlyos következményekkel, pl. szövetkárosodással, paraplegiával vagy halálos kimenetelű szívelégtelenséggel társulhat.
- A csontképletbe történő nem kielégítő cementinfiltráció vagy bizonyos posztoperatív események kihatással lehetnek a cement/csont határfelületre, ami a cement és a csont közötti mikroelmozdulásokhoz vezethet. Ez pedig fibrózusszövet-réteg kialakulásához vezethet a cement és a csont között, vagy akár csontfelszívódáshoz is. Ezért rendszeres, hosszú távú utánkötés ajánlott minden beteg esetében.
- A Vertecem V+ cementkészlethez tartozó csontcement megkeményedése vagy megkötése exoterm reakció, ami azt jelenti, hogy hőtermeléssel jár. A hőmérséklet olyan mértékben megemelkedhet, hogy károsíthatja az implantátumnál vagy annak közelében található csontot vagy más szöveteket.
- A folyékony monomer és az általa kibocsátott gőzök agresszívák és erősen gyúlékonyak. A műtőben megfelelő szellőzést kell biztosítani a monomer gőzök koncentrálódásának minimalizálására, és kellő körültekintéssel kell eljárni az expozíció megakadályozása érdekében, mivel a légutak, a szemek és esetlegesen a máj irritációját okozhatják. Az erősen koncentrált monomer gőzök nemkívánatos reakcióba léphetnek a látgy kontaktlencsékkel, ezért a kontaktlencsét viselő személyzet nem vehet részt a termék összekeverési folyamatában.

## Steril eszköz

A Vertecem V+ cementkészletet sterilen szállítjuk. Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratási dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről; ne használja, ha fel van nyitva, vagy másként sérült. Ha a csomagolás teljes egészében épek tűnik, aseptikus technikát alkalmazva, vegye ki a terméke(ke)t a csomagolásból.



Az ampullában lévő monomer folyadékot aseptikus feldolgozási technikával (ultrafiltráció) sterilizálják.



A kettős blisztercsomagolást és teljes tartalmát etilén-oxiddal sterilizálják.



Tilos újraszterilizálni

## Egyszer használatos eszköz



Tilos újrafelhasználni

A Vertecem V+ cementkészlet kizárólag egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni. Az ismételt használat vagy újrafeldolgozás (pl. tisztítás és újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Ezen túlmenően az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafelhasználásra való előkészítése a kontamináció kockázatával jár, pl. a fertőző anyagok egyik betegről a másikra történő átvitele miatt. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.

Egy Vertecem V+ cementkészlet egység csak egy beteg kezelésére használható.

## Óvintézkedések

- A műtét előtt a beteget alaposan ki kell vizsgálni.
- A csomagot 0–25 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni, fénytől védett helyen, a monomer folyadék idő előtti polimerizációjának elkerülése érdekében. Használat előtt mindig ellenőrizze a monomer állapotát, és ne használja, ha besűrűsödés vagy idő előtti polimerizáció jeleit mutatja.
- Ha a műtő hőmérsékleténél alacsonyabb hőmérsékleten tárolják, használat előtt mindig hagyni kell, hogy a termék felmelegedjen a műtő hőmérsékletére.
- Gondosan kövesse a Vertecem V+ cementkészlet elkészítési és kezelési utasításait.
- A monomer folyadék erőteljesen zsíroldó hatású, ezért nem szabad közvetlenül érintkeznie érzékeny szövetekkel vagy gumi-, illetve latexkesztyűvel. Második pár kesztyű viselésével és az összekeverési utasítások szigorú betartásával csökkenthető a túlérzékenységi reakciók kockázata.



- A Vertecem V+ cementkészlethez tartozó csontcement kikeveréséhez mindig használja fel a készletben biztosított monomer folyadék és polimer por teljes mennyiségét. Ellenkező esetben a Vertecem V+ cementkészlet viselkedése nem garantálható. Tilos csak az egyik összetevőt felhasználni.
- Gondoskodjon róla, hogy a por és a folyadék összetevő alaposan össze legyen keverve, mielőtt elkezdené a cement áthelyezését.
- A keverőeszköz a Vertecem V+ cementkészlethez tartozó csontcement összekeverésére és a kompatibilis bejuttatási rendszerbe történő átvitelére szolgál. Nem használható az összekevert cement csigolyába történő közvetlen befecskendezésére. A keverőeszközt szigorúan tilos ilyen módon felhasználni. A kompatibilitásra vonatkozó információkért forduljon a DePuy Synthes képviselőjéhez.
- A bejuttatási rendszer feltöltése során kerülni kell a nagy méretű léghólyagok kialakulását a cementben.
- Az orvosnak speciális oktatáson kell részt vennie, és megfelelő tapasztalattal kell rendelkeznie a vertebroplastikai és kifoplasztikai eljárások terén. Alaposan ismernie kell a Vertecem V+ cementkészlet tulajdonságait, kezelési jellemzőit és alkalmazását, és járatosnak kell lennie a percutan cementbejuttatási eljárásokban.
- A Vertecem V+ cementkészletből származó csontcement alkalmazása terhesség vagy szoptatás alatt nem ajánlott. Ha felmerül a Vertecem V+ cementkészletből származó csontcement várandós betegnél történő használatának a lehetősége, a felelős orvosnak mérlegelnie kell a Vertecem V+ cementkészletből származó csontcement alkalmazásának az előnyeit a betegre és a terhességre kifejtett lehetséges kockázatokkal szemben.
- A Vertecem V+ cementkészletből származó csontcementtel kapcsolatosan kevés hosszú távú hatásossági adat áll rendelkezésre. A felelős orvosnak mérlegelnie kell a Vertecem V+ cementkészletből származó csontcement használatának előnyeit a fájdalommal járó, nem osteoporosisos, traumás törések kezelésében a lehetséges kockázatokkal szemben, különösen fiatalabb betegek kezelése esetén.
- Járjon el körültekintően a csigolyatest jelentős fragmentálódásával és összeesésével járó esetekben (pl. amikor a frakturált csigolyatest magassága az eredeti magasság kevesebb mint 1/3-a). Ilyen esetekben technikailag bonyolultabb eljárásokkal történő kezelésre lehet szükség.
- A Vertecem V+ cementkészletből származó csontcementet valós idejű, kiváló minőségi képek készítésére képes képalkotó eljárások ellenőrzése alatt kell bejuttatni. Megfelelő képalkotási technikákat kell használni a helyes tűbehelyezés, illetve annak igazolására, hogy a környező képletek nem károsodtak-e, a cement a megfelelő helyre került-e, és hogy a megfelelő mennyiségű anyag lett-e befecskendezve.
- Az utolsó cementbefecskendezés után a beteg mozdulatlan állapotban kell maradjon 15 percig, hogy a cement megfelelően megköthessen.
- Ha egyetlen csigolyatest esetében ismételt hozzáférésre van szükség, a hozzáférési tűt le kell zárni egy trokárral a hozzáférés fenntartása érdekében, és hogy megakadályozzák a csontcement kiszivárgását a csigolyából a tűn keresztül.

### **Figyelmeztetések**

- A Vertecem V+ cementkészletből származó csontcementet nem vizsgálták a nem törött csigolyatestek profilaktikus augmentációja tekintetében.
- A polimetil-metakrilát percutan alkalmazását kizárólag olyan egészségügyi intézményekben szabad elvégezni, ahol lehetőség van a sürgősségi dekompresziós műtét elvégzésére.
- A műtét alatt előfordulhat, hogy a Vertecem V+ cementkészletből származó csontcement a rendeltetés szerinti régió túl terjed (vagyis a csigolyatesten kívül vagy a keringési rendszerbe). Ilyen esetben a befecskendezést azonnal le kell állítani.
- A csontcement extravasatioja következtében a cement bejuthat a töréskeresztbe vagy a vénás keringésbe, de nem feltétlenül korlátozódik az említett területekre.
- A Vertecem V+ cementkészletből származó csontcementet nem szabad adalékanyagokkal (például antibiotikumokkal) összekeverni, mert ez módosíthatja a cement tulajdonságait.

### **Fontos orvosi információk**

- Amint azt a „Mellékhatások” című részben már említettük a cardiovascularis rendszert érintő mellékhatások az akrilcementnek tulajdoníthatók. A legfrissebb adatok arra utalnak, hogy a monomer gyors hidrolízisen átesve metakrilsavvá alakul át, és hogy a keringő metakrilát jelentős hányada inkább szabad sav formájában van jelen, mintsem metil-észterként. A metil-metakrilát/metakrilsav keringő koncentrációinak változása és a vérnyomásváltozások közötti összefüggést nem igazolták.
- Az orvos felelős minden olyan szövődményért vagy káros következményért, ami a Vertecem V+ cementkészlet nem engedélyezett alkalmazásban vagy nem engedélyezett módon történő használatából vagy abból fakad, hogy nem követték az ismertetett műtéti technikát, vagy nem tartották be a használati útmutatóban szereplő biztonságossági utasításokat.

### **Orvosi eszközök kombinációja**

Az összekevert cement olyan oldószert tartalmaz, amely meglágyíthat vagy kimarhat bizonyos polimer anyagokat. Emiatt a Vertecem V+ készlet kizárólag tesztelt és validált DePuy Synthes gyártmányú állománynövelő berendezéssel szabad csak használni (pl. a Vertecem V+ fecskendőkészlettel). További információkért lásd az adott eszközre vagy rendszerre vonatkozó műtéti technikát. A DePuy Synthes vállalat más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget. Más eszközökkel vagy rendszerekkel való kompatibilitásra vonatkozó információkért forduljon a DePuy Synthes képviselőjéhez.

### **Biztonságos hulladékkezelés**

A cementkészletből származó összekevert csontcementnek meg kell kötnie, mielőtt kidobnák azt a kórházi hulladékba. A por és a folyadék külön hulladékkezelését a helyi törvények és szabályozások szerint kell végezni.

## Mágneses rezonanciás környezet

A Vertecem V+ lényegét tekintve elektromosan nem vezető, nem fémes és nem rendelkezik mágneses tulajdonságokkal. Így az anyag nem melegszik fel, és nem működik antennaként, ha a beteg a vizsgálatok közben mágneses rezonanciás képalkotási mezőbe kerül. A Vertecem V+ csontcementet azonban fémszerelvényvel együtt használják. Ezért fontos szem előtt tartani a fémszerelvény használatával kapcsolatos lehetséges kockázatokat. Többek között a következő lehetséges kockázatok merülhetnek fel:

- Az eszköz melegedése vagy elvándorlása
- Műtermékek megjelenése az MR-képen

## Kezelési útmutató

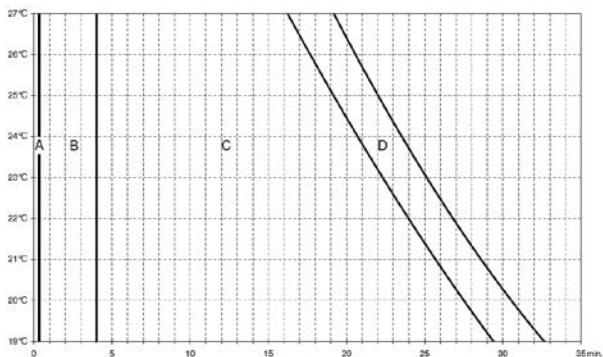
A további részletekért lásd a Vertecem V+ rendszerrel kapcsolatos műtéti technikákat, illetve a Vertecem V+ cementkészlettel való használat tekintetében validált egyéb termékekkel vagy rendszerekkel kapcsolatos műtéti technikákat. Más eszközökkel vagy rendszerekkel való kompatibilitásra vonatkozó információkért forduljon a DePuy Synthes képviselőjéhez.

Az elkészítés, összekeverés és átvitel során ügyeljen arra, hogy a keverőeszköz mindig a kék részeinél fogva tartsa meg. Ha az átlátszó részénél fogva tartják meg az eszközt, a felhasználó kezéből áradó többlet hő lerövidítheti az alkalmazhatósági időt.

1. Az üvegampulla felbontásához törje el azt a nyakánál, a műanyag kupak segítségével. Helyezze a felnyitott ampullát a Vertecem V+ cementkészlet belső blisztercsomagolásában lévő ampullatartóba vagy egy sík steril területre.
2. Tartsa a keverőeszközt függőleges helyzetben, és ellenőrizze, hogy a kék fogantyú a véghelyzetében van-e. Kopogtassa meg finoman az ujjával a fedelét a szállítási fedélre vagy a keverő falára ragadt por eltávolítása érdekében. Vegye le a szállítási fedelet a keverőeszköztől, és kezelje hulladékként.
3. Töltse az ampulla teljes tartalmát a keverőeszközbe, és zárja le szorosan a különálló keverési és áthelyezési fedéllel. Ügyeljen arra, hogy a keverési fedél és a tetején található záródugó egyaránt szorosan záródjon.
4. Kezdje el összekeverni a Vertecem V+ cementkészletből származó csontcementet a kék fogantyú végponttól végpontig, 20 másodpercig történő tolasásával és húzásával (másodpercenként 1–2 löket). Az első néhány keverési löketet végezze lassú, lengő-forgó mozdulatokkal. A megfelelő összekeverés után a kék fogantyút a véghelyzetében kell hagyni.
5. A cement összekeverése után vegye le a záródugót, és csatlakoztassa a keverőeszközt egy kompatibilis bejuttatási rendszerhez.

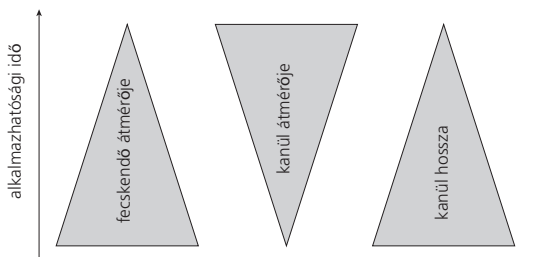
## Vertecem V+ cementkészlet alkalmazhatósági idejét ábrázoló diagram

Megjegyzendő, hogy a cement kezelési és kötési ideje erősen hőmérsékletfüggő. A magasabb hőmérsékletek csökkentik a kötési időt, az alacsonyabb hőmérsékletek pedig megnyújtják. A kezelési idő számos más tényezőtől is függ, többek között a fecskendő átmérőjétől, a kanül átmérőjétől és hosszától.



**A:** Keverés    **B:** Áthelyezés és alkalmazás    **C:** Alkalmazás    **D:** Megkeményedés

**1. ábra:** A Vertecem V+ cementkészlet hőmérséklet-ideő függvényében ábrázolt alkalmazási diagramja 1 ml-es fecskendő és 8 Ga-s, 150 mm-es, első nyílással rendelkező kanül használata esetén.



**2. ábra:** A fecskendő és a kanül geometria alkalmazhatósági időre kifejtett hatásának ábrázolása.

## Az eszköz tárolására és kezelésére vonatkozó információk



Hőmérsékleti korlátok: 0 °C (32 °F) – 25 °C (77 °F)



Tartsa szárazon



Tartsa napfénytől védett helyen

- A termékeket tárolja eredeti védőcsomagolásukban, és csak közvetlenül a használat előtt vegye ki őket a csomagolásból.
- A termékeket az érkezésük sorrendjében használja, a „first-in, first-out” elv szerint (azaz, ami először érkezik, azt kell először felhasználni).

## További eszközspecifikus információk



Nem tartalmaz latexet



Gyártó



Erősen gyúlékony



Lejárat dátum



Káros



Ne használja, ha a csomagolás megsérült



Referenciaszám



Értésített testület



Tételszám



Vigyázat, lásd a használati utasítást

## Návod na použitie

Pred použitím si prečítajte tento návod na použitie, všetky priložené informácie a príslušné chirurgické techniky. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušnú chirurgickú techniku.

Cementačná súprava Vertecem V+ pozostáva z dvoch sterilne zabalených komponentov: zmiešavacieho zariadenia naplneného polymérovým práškom a sklenej ampulky s monomérovou kvapalinou. Súčasťou súpravy je aj viečko na použitie pri zmiešavaní a prenose kostného cementu do vhodného aplikačného alebo zavádzacieho systému. Ak potrebujete informácie o kompatibilitě s inými pomôckami alebo systémami, odporúčame obrátiť sa na zástupcu spoločnosti DePuy Synthes.

### Číslo položky

07.702.016S

### Názov položky

Cementačná súprava Vertecem V+

### Materiály

Nádoby na skladovanie, prenášanie a používanie:

Nádoba	Počet jednotiek	Materiály
Zmiešavacie zariadenie	1 jednotka	Polypropylén Polyetylentereftalát s vysokou hustotou (obsahuje práškový komponent kostného cementu)
Ampulka s monomérom	1 jednotka	Sklo (obsahuje kvapalnú komponent kostného cementu)
Viečko na zmiešavanie a prenos	1 jednotka	Polypropylén Polyetylén UHMW

Kostný cement:

Komponent	Množstvo	Zložky
Polymérový prášok	26 g 44,6 % 40,0 % 15,0 % 0,4 %	<i>Polymetylmetakrylát/lakrylát</i> <i>Oxid zirkoničitý</i> <i>Hydroxyapatit</i> <i>Benzoylperoxid</i>
Monomérová kvapalina	10 ml 99,35 % 0,65 %	<i>Metylmetakrylát, stabilizovaný hydrochinónom 60 ppm</i> <i>N,N-dimetyl-p-toluidín</i>

## Cieľ použitia

Kostný cement, komponent cementačnej súpravy Vertecem V+ je RTG kontrastný, injikovateľný polymetylmakrylátový cement indikovaný na použitie pri patológiách chrbtice, ktoré sa liečia postupmi vertebroplastiky a kyfoplastiky. Smie sa používať jedine s pomôckami alebo systémami, pre ktoré bol otestovaný a schválený. Ak potrebujete informácie o kompatibilitě, odporúčame obrátiť sa na zástupcu spoločnosti DePuy Synthes.

## Indikácie

- Kompresívne zlomeniny stavcov (VCF)
- Progresívne kompresívne zlomeniny jedného alebo viacerých stavcov s následným rozvojom zväčšujúcej sa kyfózy
- Pacienti s pretrvávajúcou nestabilitou po zlomenine stavca
- Kombinované zákroky s internou fixáciou v osteoporóze
- Osteolýza
- Metastatické lézie
- Agresívny typ hemangiómu

## Kontraindikácie

- Infekcie
- Pacienti s poruchami zrážania krvi
- Pacienti so závažnou srdcovou a/alebo pľúcnou nedostatočnosťou
- Pacienti so známou precitlivosťou alebo alergiou na ktorúkoľvek zložku kostného cementu Vertecem V+ (pozri časť Materiály vyššie)
- Vertebra plana alebo prípady, keď nemožno zaručiť bezpečný perkutánny prístup k stavcom
- Nestabilné zlomeniny stavcov so zapojením zadnej steny pri samostatných zákrokoch vertebrálnej augmentácie (napr. vertebroplastika)
- Predchádzajúce poškodenie steny nôžky stavca (transpedikulárny prístup)
- Lézie zahŕňajúce zúženie miechového kanála (viac ako 20 %) vrátane zlomeniny alebo neoplazmy s myelopatiou alebo bez nej
- Retropulzné fragmenty stavcov s myelopatiou
- Uspokojivá odpoveď na konzervatívnu liečbu
- Asymptomatické stabilné zlomeniny stavcov
- Použitie kostného cementu Vertecem V+ je kontraindikované pri artroplastických zákrokoch.

## Vedľajšie účinky

- Medzi závažné nežiaduce udalosti, niektoré s následkom smrti, spojené s aplikáciou polymetylmakrylátu patria (okrem iného) infarkt myokardu, zástava srdca, cievna mozgová príhoda, pľúcna embólia a anafylaxia.
- Najčastejšie nežiaduce reakcie hlásené v spojení s aplikáciou polymetylmakrylátu sú prechodný pokles krvného tlaku, tromboflebitída, krvácanie a hematóm, povrchová alebo hlboká infekcia rany, burzitída, krátkodobé srdcové nepravidelnosti a tvorba heterotopickej kosti.
- Medzi ďalšie potenciálne nežiaduce udalosti hlásené pri aplikácii polymetylmakrylátu patria (okrem iného) pyrexia, hematúria, dyzúria,

fistula močového mechúra, prechodné zhoršenie bolesti v dôsledku tepla uvoľneného počas polymerizácie, zachytenie nervu a dysfágia v dôsledku extrúzie kostného cementu mimo určeného miesta aplikácie, adhézie a striktúra ilea v dôsledku tepla uvoľneného počas polymerizácie.

- Medzi potenciálne nežiaduce udalosti spojené s postupmi vertebroplastiky a kyfoplastiky patria (okrem iného) pneumónia, medzirebrová neuralgia, kolaps stavca vedľa injikovaného stavca v dôsledku osteoporózneho ochorenia, pneumotorax, extrúzia cementu do mäkkého tkaniva, zlomenina nôžky stavca, zlomenina rebra u pacientov s difúznou osteopéniou, a to najmä počas postupu hrudnej vertebroplastiky v dôsledku značného tlaku smerom nadol vyvíjaného pri zavádzaní ihly, kompresia miechy s paralýzou alebo stratou citlivosti a únik cementu do medzistavcovej platničky. Hlboká infekcia rany je závažnou komplikáciou a môže si vyžadovať vybratie implantátu. Môže zostať latentná a prejavíť sa až o niekoľko dní alebo týždňov po operácii.
- S používaním kostných cementov na artroplastiku boli spojené nežiaduce reakcie pacientov postihujúce srdcovocievnu sústavu. Absorpcia metylmetakrylátu do cievnej sústavy môže byť spojená s akútnymi hypotenznými účinkami. Krátko po implantácii sa vyskytli hypotenzné reakcie. Trvali niekoľko minút. U niektorých pacientov došlo k progresii na zástavu srdca. Z tohto dôvodu je potrebné monitorovať pacientov a sledovať akékoľvek zmeny v krvnom tlaku počas aplikácie kostného cementu cementačnej súpravy Vertecem V+ alebo bezprostredne po nej.
- Polymetylmetakrylát môže u vysokorizikových pacientov spôsobovať precitlivenosť, ktorá môže mať za následok anafylaktickú reakciu.
- Vyhnite sa nekontrolovanej alebo nadmernej injekcii kostného cementu, pretože to môže spôsobiť únik cementu so závažnými následkami, ako je poškodenie tkaniva, paraplégia alebo smrteľné zlyhanie srdca.
- Nedostatočná infiltrácia cementu do štruktúry kosti alebo pooperačné udalosti môžu mať vplyv na styčné plochy cementu a kosti, čo môže následne viesť k mikropohybom medzi cementom a kosťou. To by mohlo mať za následok vytvorenie vrstvy fibrózneho tkaniva medzi cementom a kosťou či dokonca resorpciu kosti. U všetkých pacientov sa preto odporúča pravidelný dlhodobý dohľad.
- Spevňovanie alebo tvrdnutie kostného cementu cementačnej súpravy Vertecem V+ je exotermická reakcia, čo znamená, že vytvára teplo. Teplota sa môže zvýšiť natoľko, že môže poškodiť kosť alebo iné tkanivo v mieste implantátu alebo v jeho blízkosti.
- Tekutý monomér a jeho výpary sú agresívne a mimoriadne horľavé. Operačná sála by mala byť dostatočne vetraná, aby sa minimalizovala koncentrácia výparov. Je tiež nutné dbať na prevenciu vystavenia výparom, pretože môžu dráždiť dýchaciu sústavu, oči, prípadne pečeň. Vysokokonzentrované výpary monoméru môžu vyvolať nežiaducu reakciu s mäkkými kontaktnými šošovkami. Pracovníci, ktorí nosia kontaktné šošovky, by sa preto nemali zapájať do zmiešavania tohto produktu.



## Sterilná pomôcka

Cementačná súprava Vertecem V+ sa dodáva v sterilnom stave. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je otvorené alebo inak poškodené, produkt nepoužívajte. Ak sa zdá, že všetky obaly sú neporušené, vyberte produkty z obalov aseptickou technikou.



Monomérová kvapalina vnútri ampulky bola sterilizovaná aseptickou technikou (ultrafiltráciou).



Dvojitý blister a všetok jeho obsah boli sterilizované pomocou etylénoxidu.



Opakovane nesterilizujte

## Jednorazová pomôcka



Opakovane nepoužívajte

Cementačná súprava Vertecem V+ je určená len na jedno použitie a nesmie sa používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Jedna jednotka cementačnej súpravy Vertecem V+ sa nesmie použiť na liečbu viac ako jedného pacienta.

## Bezpečnostné opatrenia

- Je nutné vykonať dôkladné predoperačné vyšetrenie pacienta.
- Toto balenie uchovávajte pri teplote 0 °C až 25 °C a chráňte ho pred svetlom, aby nedošlo k predčasnej polymerizácii monomérovej kvapaliny. Pred použitím vždy skontrolujte stav monoméru. Ak vykazuje akékoľvek známky zhutnutia alebo predčasnej polymerizácie, nepoužívajte ho.
- Ak sa výrobok uchováva pri teplote nižšej ako teplota operačnej sály, pred použitím ho vždy nechajte dosiahnuť teplotu operačnej sály.
- Dôkladne dodržiavajte pokyny na prípravu cementačnej súpravy Vertecem V+ a manipuláciu s ňou.
- Monomérová kvapalina je silné rozpúšťadlo lipidov. Nesmie sa dostať do priameho kontaktu s citlivými tkanivami ani gumenými či latexovými

rukavicami. Riziko reakcií z precitlivenosti možno znížiť použitím druhého páru rukavíc a prísnyim dodržiavaním pokynov na zmiešanie.

- Pri zmiešavaní kostného cementu cementačnej súpravy Vertecem V+ vždy použite celé množstvo monomérovej kvapaliny a polyméroveho prášku dodané v súprave. V opačnom prípade nemožno zaručiť vlastnosti cementačnej súpravy Vertecem V+. Nie je povolené použiť len jeden komponent.
- Pred začatím prenosu cementu sa presvedčte, že práškový a kvapalný komponent sú dôkladne zmiešané.
- Zmiešavacie zariadenie je určené na zmiešavanie kostného cementu cementačnej súpravy Vertecem V+ a jeho prenos do kompatibilného aplikačného systému. Nie je určené na injekciu zmiešaného cementu priamo do stavca. Takéto použitie je prísne zakázané. Ak potrebujete informácie o kompatibilitite, odporúčame obrátiť sa na zástupcu spoločnosti DePuy Synthes.
- Pri plnení aplikačného systému je potrebné zabrániť tvorbe veľkých vzduchových bublín v cemente.
- Lekár musí mať špecifické školenie a skúsenosti s vykonávaním postupov vertebroplastiky alebo kyfoplastiky. Musí byť dôkladne oboznámený s vlastnosťami, charakteristikami manipulácie a aplikáciou cementačnej súpravy Vertecem V+, ako aj s perkutánnym zavádzaním cementu.
- Neodporúča sa používať kostný cement cementačnej súpravy Vertecem V+ počas tehotenstva alebo dojčenia. Pri zvažovaní použitia kostného cementu cementačnej súpravy Vertecem V+ u tehotnej pacientky musí zodpovedný lekár vziať do úvahy prínosy aplikácie kostného cementu cementačnej súpravy Vertecem V+ v porovnaní s potenciálnymi rizikami pre pacientku a tehotenstvo.
- Údaje o dlhodobej účinnosti kostného cementu cementačnej súpravy Vertecem V+ sú obmedzené. Zodpovedný lekár musí vziať do úvahy prínosy použitia kostného cementu cementačnej súpravy Vertecem V+ pri bolestivých neosteoporózných akútnych úrazových zlomeninách v porovnaní s potenciálnymi rizikami, a to najmä pri liečbe mladších pacientov.
- Postupujte opatrne v prípadoch zahŕňajúcich výraznú fragmentáciu a kolaps tela stavca (t. j. výška zlomeného tela stavca zodpovedá menej ako 1/3 pôvodnej výšky). Tieto prípady si môžu vyžadovať liečbu pomocou technicky zložitejšieho zákroku.
- Aplikáciu kostného cementu cementačnej súpravy Vertecem V+ je nutné monitorovať s použitím postupov zobrazovania v reálnom čase, ktoré poskytujú snímky vysokej kvality. Použite vhodné zobrazovacie techniky na potvrdenie správneho umiestnenia ihly, neprítomnosti poškodenia okolitých štruktúr a vhodného uloženia a množstva vstrekaného materiálu.
- Po poslednej injekcii cementu by mal pacient zostať nehybný 15 minút, aby cement mohol riadne vytvrdnúť.
- Ak sa vyžaduje opakovaný prístup do jedného tela stavca, prístupová ihla sa musí uzavrieť trokárom, aby sa zachoval prístup a nedošlo k úniku kostného cementu zo stavca cez ihlu.

## Výstrahy

- Kostný cement cementačnej súpravy Vertecem V+ nie je určený na profylaktickú augmentáciu nezlomených tiel stavcov.
- Perkutánná aplikácia polymetylmetakrylátu sa smie vykonávať iba v zdravotníckych zariadeniach, kde je dostupná núdzová dekompresná chirurgia.
- Počas chirurgického zákroku sa kostný cement cementačnej súpravy Vertecem V+ môže rozšíriť mimo oblasti určeného použitia (t. j. mimo tela stavca alebo do obehovej sústavy). Ak sa to stane, injekcia sa musí ihneď zastaviť.
- Extravazácia kostného cementu môže viesť k vstupu cementu do prasklín v zlomenine alebo do žilového obehu, ale aj do iných oblastí.
- S kostným cementom cementačnej súpravy Vertecem V+ sa nesmú zmiešavať prídavné látky (napríklad antibiotiká), pretože by to zmenilo vlastnosti cementu.

## Dôležité informácie pre lekára

- Ako je uvedené v časti Vedľajšie účinky, s akrylovým cementom sú spojené nežiaduce reakcie postihujúce srdcovocievnu sústavu. Najnovšie údaje nasvedčujú tomu, že monomér prejde rýchlou hydrolyzou na kyselinu metakrylovú a že významná frakcia metakrylátu je v obehu prítomná vo forme voľnej kyseliny a nie metylesteru. Korelácia medzi zmenami koncentrácií metylmetakrylátu/kyseliny metakrylovej v obehu a zmenami v krvnom tlaku nebola stanovená.
- Lekár je zodpovedný za všetky komplikácie alebo škodlivé následky vyplývajúce z použitia cementačnej súpravy Vertecem V+ pri neschválnej indikácii alebo neschváleným spôsobom, ako aj za nedodržanie opísanej operačnej techniky alebo bezpečnostných pokynov uvedených v návode na použitie.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Zmiešaný cement obsahuje rozpúšťadlo, ktoré môže zmäkčiť alebo rozleptať niektoré polymérové materiály. Preto produkt Vertecem V+ používajte jedine spolu s augmentačným inštrumentáriom od spoločnosti DePuy Synthes, pre ktorý bol otestovaný a schválený (napr. súprava striekačiek Vertecem V+). Ďalšie informácie nájdete v chirurgickej technike pre príslušnú pomôcku alebo systém. Spoločnosť DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť. Ak potrebujete informácie o kompatibilitě s inými pomôckami alebo systémami, odporúčame obrátiť sa na zástupcu spoločnosti DePuy Synthes.

## Bezpečná likvidácia

Zmiešaný kostný cement cementačnej súpravy musí pred likvidáciou do nemocničného odpadu stvrdnúť. Informácie o samostatnej likvidácii prášku a kvapaliny nájdete v miestnych právnych predpisoch a nariadeniach.

## Prostredie magnetickej rezonancie

Produkt Vertecem V+ je vnútorne elektricky nevodivý, nekovový a nemagnetický. Tento materiál sa preto nemôže zahriať ani fungovať ako anténa, keď sa pacient pri vyšetrení umiestni do zobrazovacieho poľa magnetickej rezonancie. Kostný cement Vertecem V+ sa však používa v kombinácii s kovovým inštrumentárium. Preto je dôležité zvážiť potenciálne riziká spojené s použitím kovového inštrumentária.

Medzi potenciálne riziká môžu okrem iného patriť:

- zahriatie alebo migrácia pomôcky,
- artefakty na snímke MR.

## Operačné pokyny

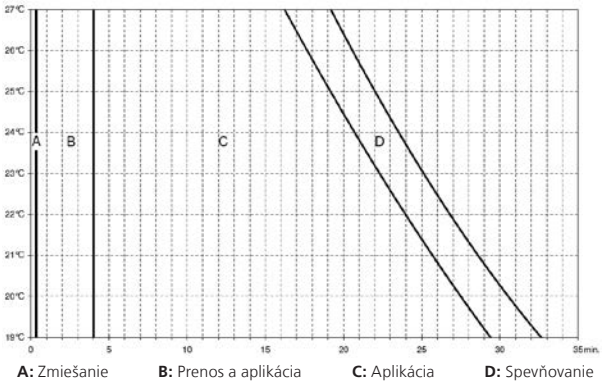
Všetky podrobnosti nájdete v chirurgickej technike pre produkt Vertecem V+ alebo pre akýkoľvek iný produkt alebo systém schválený na použitie s cementačnou súpravou Vertecem V+. Ak potrebujete informácie o kompatibilitě s inými pomôckami alebo systémami, odporúčame obrátiť sa na zástupcu spoločnosti DePuy Synthes.

Pri príprave, zmiešavaní a prenose je vždy nutné manipulovať so zmiešavacím zariadením tak, že sa uchopí za modré časti. Ak sa na uchopenie použije priehľadná časť, nadmerné telesné teplo z ruky používateľa môže spôsobiť skrátenie času aplikácie.

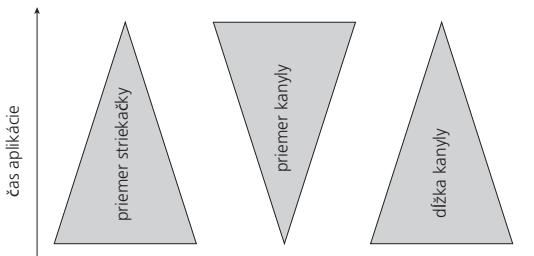
1. Otvorte sklenenú ampulku odlomením jej hrdla s plastovým uzáverom. Uložte otvorenú ampulku do držiaka ampulky vo vnútornom blistri cementačnej súpravy V+ Cement alebo na rovný sterilný povrch.
2. Podržte zmiešavacie zariadenie vzpriamene a presvedčte sa, že modrá rukoväť je v najkrajnejšej polohe. Jemne prstom poklepte po jeho viečku, aby ste sa uistili, že žiadny prášok nezostal prilepený na prepravné viečko alebo steny zmiešavacieho zariadenia. Snímte prepravné viečko zo zmiešavacieho zariadenia a vyhoďte ho.
3. Nalejte celý obsah ampulky do zmiešavacieho zariadenia a pevne ho uzavrite samostatným viečkom na zmiešavanie a prenos. Uistite sa, že viečko na zmiešavanie aj tesniaca zátka na jeho vrchu sú riadne upevnené.
4. Začnite premiešavať kostný cement cementačnej súpravy Vertecem V+ tlačením a ťahaním modrej rukováti od jedného koncového bodu po druhý počas 20 sekúnd (1 až 2 zábery za sekundu). Niekoľko prvých záberov urobte pomalým oscilačno-otáčavým pohybom. Po dôkladnom zmiešaní sa modrá rukoväť musí nechať v najkrajnejšej polohe.
5. Po zmiešaní cementu snímte tesniacu zátku a pripojte zmiešavacie zariadenie ku kompatibilnému aplikačnému systému.

## Časové grafy aplikácie cementačnej súpravy Vertecem V+

Majte na pamäti, že časy manipulácie s cementom a jeho tvrdnutia veľmi závisia od teploty. Vyššie teploty skracujú čas tvrdnutia a nižšie teploty ho predlžujú. Čas manipulácie závisí aj od mnohých iných faktorov vrátane (okrem iného) priemeru striekačky a priemeru a dĺžky kanyly.



**Obrázok 1:** Graf závislosti času od teploty pri aplikácii cementačnej súpravy Vertecem V+ pomocou 1 ml striekačky a 150 mm kanyly 8 G s otvorom vpredu.



**Obrázok 2:** Znázornenie vplyvu geometrie striekačky a kanyly na čas aplikácie.

## Informácie o skladovaní pomôcky a manipulácii s ňou



Obmedzenia teploty: 0 °C (32 °F) – 25 °C (77 °F)



Uchovávajúte v suchu



Uchovávajúte mimo slnečného svetla

- Produkty uchovávajúte v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím.
- Produkty používajte podľa poradia dodania, teda najskôr dodaný produkt ako prvý.

## Ďalšie informácie o pomôcke



Neobsahuje latex



Výrobca



Mimoriadne horľavé



Dátum expirácie



Škodlivé



Nepoužívajte, ak je balenie poškodené



Referenčné číslo



Notifikovaný orgán



Číslo šarže



Pozor, pozrite si návod na použitie

## Navodila za uporabo

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, kakršnekoli priložene informacije in ustrezen priročnik o kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Komplet za cement Vertecem V+ vsebuje dve sterilno pakirani komponenti: mešalni pripomoček, predhodno napolnjen s polimerom v prahu, in stekleno ampulo, ki vsebuje tekoči monomer. V komplet je vključen tudi pokrov za mešanje in prenašanje kostnega cementa v primeren aplikacijski ali dovajalni sistem. Za informacije o združljivosti z drugimi pripomočki ali sistemi se priporoča posvet s predstavnikom podjetja DePuy Synthes.

### Številka izdelka

07.702.016S

### Ime izdelka

Komplet za cement Vertecem V+

### Material(i)

Vsebniki za shranjevanje, transport in uporabo:

Vsebnik	Št. enot	Material(i)
mešalni pripomoček	1 enota	polipropilen polietilen tereftalat visoke gostote (vsebuje komponento v prahu za kostni cement)
ampula z monomerom	1 enota	steklo (vsebuje tekočo komponento za kostni cement)
pokrov za mešanje in prenašanje	1 enota	polipropilen polietilen z zelo veliko molekulsko maso (UHMW)

Kostni cement:

Komponenta	Količina	Sestavine
polimer v prahu	26 g 44,6 % 40,0 % 15,0 % 0,4 %	<i>polimetil metakrilat/akrilat</i> <i>cirkonijev dioksid</i> <i>hidroksiapatit</i> <i>benzoil peroksid</i>
tekoči monomer	10 ml 99,35 % 0,65 %	<i>metil metakrilat (stabiliziran s 60 ppm hidrokina)</i> <i>N,N-dimetil-p-toluidin</i>

### Namen uporabe

Komponenta kostnega cementa v kompletu za cement Vertecem V+ je radioneprepusten, vbrizgljiv cement iz polimetil metakrilata, indiciran za uporabo pri patoloških spremembah hrbtenice, ki se zdravijo z vertebroplastiko

ali kifoplastiko. Uporablja se ga lahko samo s pripomočki ali sistemi, s katerimi je bil preskušen in za katere je bil odobren. Za informacije o združljivosti se priporoča posvet s predstavnikom podjetja DePuy Synthes.

### **Indikacije**

- Kompresijski zlomi vretenc,
- progresivni kompresijski zlomi enega ali več vretenc z naknadnim razvojem kifoze, ki se slabša,
- bolniki z vztrajno nestabilnostjo po zlomu vretenca,
- kombinirani posegi z notranjo fiksacijo pri osteoporozii,
- osteoliza,
- metastatske lezije,
- agresivni tip hemangioma.

### **Kontraindikacije**

- Okužbe,
- bolniki z motnjami strjevanja krvi,
- bolniki s hudo srčno in/ali pljučno insuficienco,
- bolniki z znano preobčutljivostjo ali alergijo na katero koli komponento kostnega cementa Vertecem V+ (glejte „Material(i)” zgoraj),
- sploščeno vretence ali okoliščine, v katerih ni mogoče zagotoviti varnega perkutanega dostopa do vretenca,
- nestabilni zlomi vretenc s prizadetostjo posteriorne stene pri samostojnih posegih okrepitve kostnine vretenca (npr. vertebroplastika),
- predhodna poškodba stene pedikla (transpedikularni dostop),
- lezije, ki vključujejo zoženje hrbteničnega kanala (več kot 20 %), vključno z zlomom ali neoplazmo, z mielopatijo ali brez nje,
- retropulzni odlomki vretenca z mielopatijo,
- zadovoljiv odziv na konzervativno zdravljenje,
- asimptomatični stabilni zlomi vretenc,
- kostni cement Vertecem V+ je kontraindiciran za uporabo pri artroplastiki.

### **Stranski učinki**

- Hudi neželeni dogodki, nekateri s smrtnim izidom, povezani z uporabo polimetil metakrilata, med drugim vključujejo miokardni infarkt, srčni zastoj, cerebrovaskularni insult, pljučno embolijo in anafilakso.
- Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali v povezavi z uporabo polimetil metakrilata, so prehodni padec krvnega tlaka, tromboflebitis, krvavitev in hematoma, okužba površinske ali globoke rane, burzitis, kratkotrajne srčne nepravilnosti in heterotopična tvorba kosti.
- Drugi možni neželeni dogodki, o katerih so poročali v zvezi z uporabo polimetil metakrilata, med drugim vključujejo pireksijo, hematurijo, disurijo, fistulo mehurja, prehodno poslabšanje bolečine zaradi sproščanja toplote med polimerizacijo, zagozditev živca in disfagijo zaradi ekstruzije kostnega cementa zunaj območja predvidene aplikacije, adhezije in strikturo spodnjega dela tankega črevesa zaradi sproščanja toplote med polimerizacijo.



- Možni neželeni dogodki, povezani z vertebroplastiko in kifoplastiko, med drugim vključujejo pljučnico, interkostalno nevralgijo, sesedanje vretenca poleg vretenca z vbrižganim cementom zaradi osteoporoze, pnevmotoraks, ekstruzijo cementa v mehko tkivo, zlom pedikla, zlom rebra pri bolnikih z difuzno osteopenijo, zlasti med torakalno vertebroplastiko zaradi znatne navzdol usmerjene sile med vstavljanjem igle, kompresijo hrbtenjače s paralizno ali izgubo občutkov in uhajanje cementa v medvretenčno ploščico. Okužba globoke rane je hud zaplet in lahko zahteva odstranitev vsadka. Takšna okužba je lahko speča in se pokaže šele več dni ali tednov po posegu.
- Neželeni učinki, ki pri bolnikih prizadenejo srčno-žilni sistem, so povezani z uporabo kostnih cementov pri artroplastiki. Absorpcija metil metakrilata v žilni sistem je lahko povezana z akutnimi hipotenzivnimi učinki. Hipotenzivni učinki so se pojavili kmalu po vsaditvi. Trajali so nekaj minut. Pri nekaterih bolnikih so napredovali do srčnega zastoja. Zaradi tega je pri bolnikih treba spremljati morebitne spremembe krvnega tlaka med aplikacijo kostnega cementa iz kompleta za cement Vertecem V+ in takoj po njej.
- Polimetil metakrilat lahko povzroči preobčutljivost pri bolnikih z visokim tveganjem, kar lahko privede do anafilaktične reakcije.
- Preprečite nenadzorovano ali prekomerno vbrižgavanje kostnega cementa, saj lahko to povzroči uhajanje cementa s hudimi posledicami, kot so poškodbe tkiva, paraplegija ali srčna odpoved s smrtnim izidom.
- Nežadostna infiltracija kostne strukture s cementom ali pooperativni dogodki lahko vplivajo na stik med cementom in kostjo, kar povzroči mikropremike med cementom in kostjo. Zaradi tega lahko pride do razvoja plasti fibroznega tkiva med cementom in kostjo ali celo do resorpcije kostnine. Redno dolgoročno spremljanje se zato priporoča za vse bolnike.
- Strjevanje kostnega cementa iz kompleta za cement Vertecem V+ je eksotermna reakcija, kar pomeni, da se pri tem sprosti toplota. Temperatura se lahko poviša do te mere, da poškoduje kostnino ali drugo tkivo pri vsadku ali v njegovi bližini.
- Tekoči monomer in njegovi hlapi so agresivni in močno vnetljivi. Operacijska dvorana mora biti ustrezno prezračevana, da se zmanjša koncentracija hlapov monomera, pri čemer je treba preprečiti izpostavljenost, saj lahko hlapi povzročijo draženje dihalnih poti, oči in morda tudi jeter. Zelo koncentrirani hlapi monomera lahko povzročijo neželjeno reakcijo na mehkih kontaktnih lečah, zato osebe, ki nosi kontaktne leče, ne sme biti vključeno v mešanje tega izdelka.

### Sterilen pripomoček

Komplet za cement Vertecem V+ je ob dobavi sterilen. Pred uporabo preverite rok uporabnosti izdelka in se prepričajte o celovitosti sterilne ovojnine. Če je ovojnina odprta ali kako drugače poškodovana, izdelka ne uporabite. Če je celotna ovojnina videti brezhibna, vzemite izdelek(-ke) iz ovojnine z aseptično tehniko.



Tekočina monomera znotraj ampule je sterilizirana z aseptično tehniko obdelave (ultrafiltracija).



Dvojni pretisni omot in njegova celotna vsebina sta sterilizirana z etilenoksidom.



Ne sterilizirajte ponovno.

### Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

Komplet za cement Vertecem V+ je predviden samo za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti. Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita njegovo nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo povzročita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika. Posamezne enote kompleta za cement Vertecem V+ ni dovoljeno uporabiti za zdravljenje več kot enega bolnika.

### Previdnostni ukrepi

- Pred posegom je treba izvesti temeljit zdravstveni pregled bolnika.
- Komplet shranjujte pri temperaturi med 0 °C in 25 °C ter zaščiten pred svetlobo, da preprečite prezgodnjo polimerizacijo tekočega monomera. Pred uporabo vedno preverite stanje monomera; v primeru znakov zgoščevanja ali prezgodnje polimerizacije ga ne uporabite.
- Če je izdelek shranjen na temperaturi, nižji od temperature v operacijski dvorani, vedno počakajte, da se izdelek uravnovesi na temperaturo operacijske dvorane, preden ga uporabite.
- Skrbno upoštevajte navodila za pripravo kompleta za cement Vertecem V+ in ravnanje z njim.
- Tekoči monomer je močno topilo lipidov in ne sme priti v neposreden stik z občutljivim tkivom ali gumijastimi rokavicami oz. rokavicami iz lateksa. Z nošenjem dveh parov rokavic in strogim upoštevanjem navodil za mešanje lahko zmanjšate tveganje za preobčutljivostne reakcije.

- Pri mešanju kostnega cementa iz kompleta za cement Vertecem V+ vedno uporabite celotno količino tekočega monomera in polimera v prahu, ki sta dobavljena v kompletu. V nasprotnem primeru ni mogoče jamčiti za delovanje kompleta za cement Vertecem V+. Uporaba samo ene od komponent ni dovoljena.
- Poskrbite, da sta komponenta v prahu in tekoča komponenta temeljito zmešani, preden začnete prenašati cement.
- Mešalni pripomoček je zasnovan za mešanje kostnega cementa iz kompleta za cement Vertecem V+ in njegovo prenašanje v združljiv aplikacijski sistem. Pripomoček ni zasnovan za vbrizgavanje zmešanega cementa neposredno v vretenca. Takšna uporaba je strogo prepovedana. Za informacije o združljivosti se priporoča posvet s predstavnikom podjetja DePuy Synthes.
- Pri polnjenju aplikacijskega sistema je treba preprečiti oblikovanje velikih zračnih žepkov znotraj cementa.
- Zdravnik mora biti ustrezno usposobljen in izkušen za izvajanje vertebroplastike ali kifoplastike. Prav tako mora biti temeljito seznanjen z lastnostmi kompleta za cement Vertecem V+, značilnostmi ravnanja s tem kompletom in njegovo aplikacijo ter s perkutanim dovajanjem cementa.
- Uporaba kostnega cementa iz kompleta za cement Vertecem V+ se med nosečnostjo ali dojenjem ne priporoča. Pri odločanju o uporabi kostnega cementa iz kompleta za cement Vertecem V+ pri noseči bolnici mora odgovorni zdravnik pretehtati koristi aplikacije kostnega cementa iz kompleta za cement Vertecem V+ glede na možna tveganja za bolnico in nosečnost.
- Podatki o dolgoročni učinkovitosti kostnega cementa iz kompleta za cement Vertecem V+ so omejeni. Odgovorni zdravnik mora pretehtati koristi uporabe kostnega cementa iz kompleta za cement Vertecem V+ pri bolečih neosteoporotičnih, akutnih travmatskih zlomih glede na možna tveganja, zlasti pri zdravljenju mlajših bolnikov.
- Bodite previdni pri primerih z znatno nadrobljenostjo in sesedenostjo telesa vretenca (tj. višina zlomljenega telesa vretenca znaša manj kot 1/3 prvotne višine). V takšnih primerih bo morda potrebno zdravljenje s tehnično zahtevnejšim posegom.
- Aplikacijo kostnega cementa iz kompleta za cement Vertecem V+ je treba spremljati s postopki slikanja v realnem času, ki zagotavljajo visokokakovostne slike. Pravilno namestitev igle, odsotnost poškodb okolnih struktur ter ustrezno lokacijo in količino vbrizganega materiala preverite z ustreznimi tehnikami slikanja.
- Po zadnjem vbrizgavanju cementa se bolnik 15 minut ne sme premikati, da se zagotovi pravilno strjevanje cementa.
- Če je potreben večkratni dostop znotraj posameznega telesa vretenca, je treba iglo za dostop zapreti s troakarjem za ohranjanje dostopa in preprečevanje uhajanja kostnega cementa iz vretenca prek te igle.

### **Opozorila**

- Uporaba kostnega cementa iz kompleta za cement Vertecem V+ se ni ugotavljala pri profilaktični okrepitvi kostnine nezlomljenih teles vretenc.
- Perkutana aplikacija polimetil metakrilata se lahko izvaja samo v zdravstvenem okolju, v katerem je na voljo urgentna dekompresija.
- Med posegom se lahko kostni cement iz kompleta za cement Vertecem V+ razširi zunaj območja predvidene uporabe (tj. zunaj telesa vretenca ali v krvni obtok). V takšnem primeru je treba nemudoma prekiniti vbrizgavanje.
- Zaradi ekstravazacije kostnega cementa lahko cement vdre v kostne razpoke ali venski obtok, vendar to ni nujno omejeno na navedena področja.
- Dodatki (kot so antibiotiki) se ne smejo mešati s kostnim cementom iz kompleta za cement Vertecem V+, ker se tako spremenijo lastnosti cementa.

### **Pomembne informacije za zdravnika**

- Kot je omenjeno v razdelku „Stranski učinki“, so bili z uporabo akrilnega cementa povezani neželeni učinki, ki prizadenejo srčno-žilni sistem. Najnovejši podatki kažejo, da se monomer hitro hidrolizira v metakrilno kislino, precejšen delež metakrilata v obtoku pa je prisoten v obliki proste kisline in ne metilestra. Korelacija med spremembami koncentracij metil metakrilata/metakrilne kisline v obtoku in spremembami krvnega tlaka ni bila ugotovljena.
- Zdravnik je odgovoren za kakršen koli zaplet ali škodljive posledice, ki izhajajo iz uporabe kompleta za cement Vertecem V+ pri neodobreni indikaciji ali na neodoben način oziroma izhajajo iz neupoštevanja opisane operativne tehnike ali neupoštevanja varnostnih navodil v navodilih za uporabo.

### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Zmešani cement vsebuje topilo, ki lahko zmehča ali zjedka nekatere polimerne materiale. Zaradi tega Vertecem V+ uporabljajte samo z opremo DePuy Synthes za okrepitev kostnine, s katero je bil preskušen in za katero je bil odobren (npr. komplet z brizgami Vertecem V+). Za dodatne informacije glejte priročnik o kirurški tehniki za ustrezen pripomoček ali sistem. Podjetje DePuy Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih izdelovalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti. Za informacije o združljivosti z drugimi pripomočki ali sistemi se priporoča posvet s predstavnikom podjetja DePuy Synthes.

### **Varno odlaganje**

Zmešani kostni cement iz kompleta za cement se mora strditi, preden ga zavržete med bolnišnične odpadke. Za ločeno odlaganje prahu in tekočine glejte lokalne zakone in predpise.

## Magnetnoresonančno okolje

Vertecem V+ je sam po sebi električno neprevoden, nekovinski in nemagneten. Zaradi tega se material ne more segreti ali delovati kot antena, ko je bolnik med preiskavo v polju magnetnoresonančnega slikanja. Vendar pa se kostni cement Vertecem V+ uporablja v kombinaciji s kovinsko opremo. Zato je pomembno upoštevati možne nevarnosti, povezane z uporabo kovinske opreme.

Možne nevarnosti lahko med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premikanje pripomočka,
- popačenja na MR-slikah.

## Navodila za uporabo

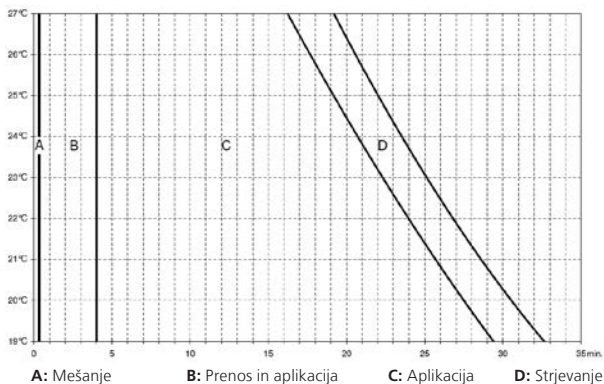
Celotne informacije so na voljo v priročniku o kirurški tehniki za sistem Vertecem V+ oz. priročniku o kirurški tehniki za kateri koli izdelek ali sistem, ki je odobren za uporabo s kompletom za cement Vertecem V+. Za informacije o združljivosti z drugimi pripomočki ali sistemi se priporoča posvet s predstavnikom podjetja DePuy Synthes.

Med pripravo, mešanjem in prenašanjem poskrbite, da mešalni pripomoček vedno prijemate za modre dele. Če prozorni del uporabite za oprijem, lahko čezmerna telesna toplota, ki jo oddaja uporabnikova roka, povzroči skrajšanje časa aplikacije.

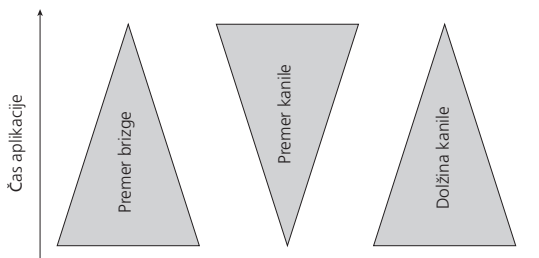
1. Stekleno ampulo odprite tako, da prelomite njen vrat s plastičnim pokrovčkom. Odrpoto ampulo položite v držalo za ampulo v notranjem pretisnem omotu kompleta za cement Vertecem V+ ali na ravno, sterilno površino.
2. Mešalni pripomoček držite pokonci, pri čemer naj bo modri ročaj v najbolj izvlečenem položaju. S prstom na rahlo udarite po pokrovu in tako zagotovite, da se prah ne prijema pokrova za transport ali sten mešala. Pokrov za transport odstranite z mešalnega pripomočka in ga zavrzite.
3. Celotno vsebino ampule zlijte v mešalo ter ga tesno zaprite z ločenim pokrovom za mešanje in prenašanje. Prepričajte se, da sta pokrov za mešanje in tesnilni zamašek na njem dobro pričvrščena.
4. Kostni cement iz kompleta za cement Vertecem V+ začnite mešati tako, da 20 sekund potiskate in vlečete modri ročaj od ene končne točke do druge (1–2 giba na sekundo). Prvih nekaj gibov pri mešanju izvedite počasi z nihanjem oz. vrtenjem. Ko je cement ustrezno zmešan, modri ročaj pustite v najbolj izvlečenem položaju.
5. Po končanem mešanju cementa odstranite tesnilni zamašek in mešalni pripomoček priključite na združljiv aplikacijski sistem.

## Diagrama s časom apliciranja za komplet za cement Vertecem V+

Upoštevajte, da je čas ravnanja s cementom in njegovega strjevanja močno odvisen od temperature. Višje temperature skrajšajo čas strjevanja, nižje temperature pa ga podaljšajo. Čas ravnanja s cementom je odvisen tudi od številnih drugih dejavnikov, ki med drugim vključujejo premer brizge ter premer in dolžino kanile.



**Slika 1:** Diagram aplikacije s temperaturo/časom za komplet za cement Vertecem V+ z uporabo 1-mililitrske brizge in 150-milimetrske kanile velikosti 8 Ga z odprtino spredaj.



**Slika 2:** Prikaz vpliva brizge in kanile na čas apliciranja z geometrijskega vidika.

## Informacije o shranjevanju in ravnanju v zvezi s pripomočkom



Temperaturna omejitev: 0–25 °C (32–77 °F)



Hranite na suhem



Zaščitite pred sončno svetlobo

- Izdelke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.
- Izdelke uporabite v istem vrstnem redu, kot so bili dobavljeni, torej po načelu prvi noter, prvi ven.

## Dodatne informacije o pripomočku



Ne vsebuje lateksa



Izdelovalec



Močno vnetljivo



Rok uporabnosti



Škodljivo



Pripomočka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana

**REF**

Referenčna številka

**0123**

Priglašeni organ

**LOT**

Številka serije, lot



Pozor, glejte navodila za uporabo

## Uputstvo za upotrebu

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i sve priložene informacije i proučite relevantne hirurške tehnike. Vodite računa da dobro poznajete odgovarajuću hiruršku tehniku.

Komplet cementa Vertecem V+ sastoji se od dve sterilno upakovane komponente; uređaj za mešanje koji je prethodno napunjen polimerom u prahu i staklena ampula koja sadrži monomersku tečnost. U kompletu se nalazi i poklopac za upotrebu tokom mešanja i prenošenja cementa za kosti u odgovarajući sistem za primenu ili isporuku. Za informacije o kompatibilnosti sa drugim uređajima ili sistemima, preporučuje se konsultacija sa predstavnikom DePuy Synthes.

### Broj artikla

07.702.016S

### Naziv artikla

Komplet cementa Vertecem V+

### Materijali

Posude za čuvanje, prenošenje i upotrebu:

Posuda	Broj jedinica	Materijali
Uređaj za mešanje	1 jedinica	Polipropilen polietilen-tereftalat visoke gustine (sadrži komponentu cementa za kosti u vidu praha)
Ampula monomera	1 jedinica	Staklo (sadrži tečnu komponentu cementa za kosti)
Poklopac za mešanje i prenosenje	1 jedinica	Polipropilen UHMW polietilen

Cement za kosti:

Komponenta	Količina	Sastojci
Polimer u prahu	26 g 44,6% 40,0% 15,0% 0,4%	<i>Polimetil-metakrilat / akrilat</i> <i>Cirkonijum-dioksid</i> <i>Hidroksiapatit</i> <i>Benzoil-peroksid</i>
Tečni monomer	10 ml 99,35% 0,65%	<i>Metil-metakrilat, stabilizovan sa</i> <i>60 ppm hidrokinaona</i> <i>N,N-dimetil-p-toluidin</i>

### Predviđena upotreba

Cement za kosti iz kompleta cementa Vertecem V+ je rendgen nepropusan, ubrizgavajući polimetil-metakrilat cement, indikovano za upotrebu kod patoloških stanja kičme koja se leče procedurama vertebroplastike i



kifoplastike. Treba ga koristiti samo sa uređajima ili sistemima sa kojima je testiran i verifikovan. Za informacije o kompatibilnosti preporučuje se konsultacija sa predstavnikom kompanije DePuy Synthes.

### Indikacije

- Vertebralne kompresivne frakture (VCF)
- Progresivne kompresivne frakture jednog ili više pršljena sa posledičnim razvojem kifoze koja se pogoršava
- Pacijenti sa upornom nestabilnošću nakon frakture pršljena
- Kombinovane procedure sa internom fiksacijom kod osteoporoze
- Osteoliza
- Metastatske lezije
- Agresivni tip hemangioma

### Kontraindikacije

- Infekcije
- Pacijenti sa poremećajima zgrušavanja krvi
- Pacijenti sa izraženom srčanom i/ili plućnom insuficijencijom
- Pacijenti sa poznatom preosetljivošću ili alergijom na bilo koju komponentu cementa za kosti Vertecem V+ (pogledajte iznad odeljak „Materijali“)
- Vertebra plana ili okolnosti u kojima se ne može garantovati siguran perkutani pristup pršljenu
- Nestabilne vertebralne frakture koje uključuju posteriorni zid u samostalnim procedurama vertebralne augmentacije (npr. vertebroplastika)
- Prethodno oštećenje zida pedikulusa (transpedikularni pristup)
- Lezije koje obuhvataju suženje kičmenog kanala (za više od 20%), uključujući frakturu ili neoplazmu, sa ili bez mijelopatije
- Retropulsirajući vertebralni fragmenti sa mijelopatijom
- Zadovoljavajući odgovor na konzervativno lečenje
- Asimptomatske stabilne vertebralne frakture
- Cement za kosti Vertecem V+ je kontraindikovano u procedurama artroplastike

### Nuspojave

- U ozbiljne neželjene događaje, od kojih su neki sa fatalnim ishodom, povezane sa upotrebom polimetil-metakrilata, spadaju između ostalih: infarkt miokarda, srčani zastoj, cerebrovaskularni događaj, plućna embolija i anafilaksa.
- Najčešći prijavljivane neželjene reakcije povezane sa primenom polimetil-metakrilata su: prolazni pad krvnog pritiska, tromboflebitis, hemoragija i hematoma, površinska ili duboka infekcija rane, burzitis, kratkoročan nepravilan rad srca i heterotopična formacija kosti.
- U druge potencijalne neželjene događaje koji su prijavljivani kod primene cementa za kosti na bazi polimetil-metakrilata spadaju, između ostalih, pireksija, hematurija, dizurija, fistula bešike, tranzitorno pogoršanje bola usled toplote oslobođene tokom polimerizacije, ukleštenje nerva i disfagija usled ekstruzije cementa za kosti van oblasti njegove predviđene primene, adhezije i strikture ileuma usled toplote koja se oslobađa tokom polimerizacije.

- U potencijalne neželjene događaje povezane sa procedurama vertebroplastike i kifoplastike spadaju, između ostalih, pneumonija, interkostalna neuralgija, kolaps susednog pršljena usled osteoporoze, pneumotoraks, ekstruzija cementa u meko tkivo, fraktura pedikulusa, fraktura rebra kod pacijenata sa difuznom osteopenijom, posebno tokom procedure torakalne vertebroplastike usled značajne sile vuče nadole prilikom uvođenja igle, kompresija kičmene moždine sa paralizom ili gubitkom senzibiliteta, kao i curenje cementa u vertebralni disk. Duboka infekcija rane je ozbiljna komplikacija i u tom slučaju se možda mora pribeći uklanjanju implantata. Ona može mirovati i možda se neće manifestovati nekoliko dana ili nedelja postoperativno.
- Neželjene reakcije koje pogađaju kardiovaskularni sistem povezane su sa upotrebom cementa za kosti za artroplastiku. Apsorpcija metil-metakrilata u vaskularni sistem može biti povezana sa akutnim hipotenzivnim dejstvima. Dolazilo je do hipotenzivnih reakcija ubrzo nakon implantacije. Trajale su nekoliko minuta. Neke su progredirale u srčani zastoj. Iz tog razloga, pažljivo treba pratiti bilo kakvu promenu krvnog pritiska kod pacijenata tokom i neposredno nakon primene cementa za kosti iz kompleta cementa Vertecem V+.
- Polimetil-metakrilat može izazvati preosetljivost kod pacijenata sa visokim rizikom, što može dovesti do anafilaktičke reakcije.
- Izbegavajte nekontrolisano ili prekomerno ubrizgavanje cementa za kosti, jer to može dovesti do curenja cementa sa ozbiljnim posledicama, kao što su oštećenje tkiva, paraplegija ili fatalna srčana insuficijencija.
- Nedovoljna infiltracija cementa u strukturu kosti ili postoperativni događaji mogu uticati na kontakt površinu cementa i kosti, što za posledicu može imati mikropokrete između cementa i kosti. Ovo može dovesti do razvoja sloja fibroznog tkiva između cementa i kosti, ili čak do resorpcije kosti. Zbog toga se preporučuje redovno, dugoročno praćenje svih pacijenata.
- Stvrđnjavanje ili postavljanje cementa za kosti iz kompleta cementa Vertecem V+ je egzotermička reakcija, što znači da dolazi do stvaranja toplote. Temperatura može biti dovoljno visoka da ošteti kost ili drugo tkivo na implantatu ili u njegovoj blizini.
- Tečni monomer i njegova isparenja su agresivni i jako zapaljivi. Operaciona sala treba da ima odgovarajuću ventilaciju kako bi se minimalizovala koncentracija isparenja monomera i treba biti pažljiv da ne dođe do ekspozicije, jer to može izazvati iritaciju respiratornog trakta, očiju, moguće i jetre. Visokokontrovanjena isparenja monomera mogu imati neželjene reakcije sa mekim kontaktnim sočivima, te osoblje koje nosi kontaktna sočiva ne treba da bude uključeno u mešanje ovog proizvoda.

## Sterilno sredstvo

Komplet cementa Vertecem V+ isporučuje se sterilan. Pre upotrebe proizvoda, proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja; ako je otvoreno ili na neki drugi način oštećeno, nemojte ga koristiti. Ako je pakovanje u potpunosti očuvano, izvadite proizvode iz pakovanja poštujući principe asepse.



Monomerska tečnost u ampuli je sterilisana pomoću tehnike aseptične obrade (ultrafiltracija).



Dvostruko blister pakovanje i sav njegov sadržaj su sterilisani pomoću etilen-oksida.



Ne sterilisati ponovo

## Sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Komplet cementa Vertecem V+ namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovo koristiti. Ponovna upotreba ili ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost uređaja i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Jedna jedinica kompleta cementa Vertecem V+ ne sme se koristiti za lečenje više od jednog pacijenta.

## Mere opreza

- Mora se obaviti temeljna preoperativna provera pacijenta.
- Čuvajte ovo pakovanje na temperaturi između 0 °C i 25 °C i zaštitite ga od svetlosti kako biste sprečili prevremenu polimerizaciju monomerske tečnosti. Uvek proverite stanje monomera pre upotrebe; ako pokazuje bilo kakve znake zgušnjavanja ili prevremene polimerizacije, nemojte ga koristiti.
- Ako sredstvo čuvate na temperaturi nižoj od one u operacionoj sali, sačekajte da proizvod pre upotrebe izjednači svoju temperaturu sa onom u operacionoj sali.
- Vodite računa da pažljivo pratite uputstva za pripremu i rukovanje kompletom cementa Vertecem V+.
- Tečni monomer je snažan rastvarač lipida; ne treba mu dozvoliti da dođe u direktan kontakt sa osetljivim tkivom, gumom ili rukavicama od lateksa. Nošenje još jednog para rukavica i strogo pridržavanje uputstava za mešanje može umanjiti rizik od reakcija preosetljivosti.

- Kod mešanja cementa za kosti iz kompleta cementa Vertecem V+, uvek koristite pune količine tečnog monomera i polimera u prahu dobijenih u kompletu. U suprotnom, ponašanje kompleta cementa Vertecem V+ se više ne može garantovati. Korišćenje samo jedne komponente nije dozvoljeno.
- Vodite računa da komponenta u vidu praha i tečna komponenta budu temeljno izmešane pre prenošenja cementa.
- Uređaj za mešanje je dizajniran za mešanje cementa za kosti iz kompleta cementa Vertecem V+ i za prenošenje u kompatibilni sistem za primenu. On nije dizajniran za ubrizgavanje pomešanog cementa direktno u pršljen. Takva upotreba je strogo zabranjena. Za informacije o kompatibilnosti preporučuje se konsultacija sa predstavnikom kompanije DePuy Synthes.
- Prilikom punjenja sistema za primenu, izbegnite formiranje velikih vazdušnih džepova unutar cementa.
- Lekar mora imati posebnu obuku i iskustvo u izvođenju procedura vertebroplastike i kifoplastike. Ona ili on takođe moraju biti temeljno upoznati sa svojstvima, karakteristikama rukovanja i primenom kompleta cementa Vertecem V+, kao i sa perkutanom plasiranjem cementa.
- Ne preporučuje se upotreba cementa za kosti iz kompleta cementa Vertecem V+ tokom trudnoće ili laktacije. Prilikom razmatranja upotrebe cementa za kosti iz kompleta cementa Vertecem V+ kod trudnice, odgovorni lekar treba da proceni korist u odnosu na potencijalne rizike za primenu cementa za kosti iz kompleta cementa Vertecem V+ koji se tiču pacijentkinje i trudnoće.
- Dugoročni podaci o efikasnosti cementa za kosti iz kompleta cementa Vertecem V+ su ograničeni. Prilikom razmatranja upotrebe cementa za kosti iz kompleta cementa Vertecem V+ kod bolnih, neosteoporotičnih stanja, akutnih traumatskih fraktura, odgovorni lekar treba da proceni korist u odnosu na potencijalne rizike za primenu, posebno kod lečenja mlađih pacijenata.
- Budite oprezni u slučajevima koji uključuju značajnu fragmentaciju i kolaps tela pršljena (tj. fraktura tela pršljena u visini koja odgovara visini manjoj od 1/3 prvobitne visine). U takvim slučajevima može biti potrebna tehnički složenija procedura.
- Primenu cementa za kosti iz kompleta za cement Vertecem V+ treba pratiti pomoću radiografskih tehnika kojima se dobija prikaz visokog kvaliteta u realnom vremenu. Koristite odgovarajuće tehnike snimanja kako biste potvrdili da je igla ispravno postavljena, da okolne strukture nisu oštećene i da je materijal ubrizgan na pravom mestu i u odgovarajućoj količini.
- Po završetku ubrizgavanja cementa, pacijent treba da ostane imobilisan 15 minuta kako bi se pospešilo pravilno stvrdnjavanje cementa.
- Ako je potreban ponovljeni pristup u jednom telu pršljena, iglu za pristup treba zatvoriti trokarom kako bi se održao pristup i sprečilo curenje cementa za kosti iz pršljena kroz navedenu iglu.

## Upozorenja

- Upotreba cementa za kosti iz kompleta cementa Vertecem V+ nije ustanovljena za profilaktičku augmentaciju nefrakturisanih tela pršljena.
- Perkutanu primenu polimetil-metakrilata treba sprovoditi isključivo u medicinskim ustanovama u kojima je dostupan hitan dekompresivni zahvat.
- Tokom operacije, cement za kosti iz kompleta cementa Vertecem V+ može se razneti van regije njegove predviđene namene (tj. van tela pršljena ili u cirkulatorni sistem). Ako se to desi, odmah treba obustaviti ubrizgavanje.
- Ekstravazacija cementa za kosti može dovesti do ulaska cementa u frakturne pukotine ili u vensku cirkulaciju, ali ne mora biti ograničena samo na pomenute oblasti.
- Aditivi (kao što su antibiotici) ne smeju se mešati sa cementom za kosti iz kompleta cementa Vertecem V+, jer se time menjaju svojstva cementa.

## Važne informacije za lekara

- Kako je već pomenuto u odeljku „Nuspojave“, neželjene reakcije koje pogađaju kardiovaskularni sistem pripisane su akrilnom cementu. Noviji podaci ukazuju na to da monomer prolazi kroz brzu hidrolizu u metakrilnu kiselinu, kao i da je značajan procenat cirkulišućeg metakrilata prisutan u obliku slobodne kiseline, a ne metil-estra. Nije ustanovljena korelacija između promena u cirkulišućim koncentracijama metil-metakrilata / metakrilne kiseline u odnosu na promene krvnog pritiska.
- Lekar je odgovoran za sve komplikacije i štetne posledice nastale upotrebom kompleta cementa Vertecem V+ u neodobrenom indikaciji ili na neodobren način, ili nastale usled toga što nije ispraćena opisana hirurška tehnika ili nisu poštovane instrukcije o bezbednosti u uputstvu za upotrebu.

## Kombinacija medicinskih sredstava

Mešani cement sadrži rastvarač koji može da razmekša ili izgrebe određene materijale od polimera. Zbog toga koristite samo Vertecem V+ zajedno sa DePuy Synthes alatom za augmentaciju sa kojim je testiran i validiran (ranije komplet špriceva Vertecem V+). Za više informacija pogledajte hiruršku tehniku odgovarajućeg sredstva ili sistema. Kompanija DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima. Za informacije o kompatibilnosti sa drugim uređajima ili sistemima, preporučuje se konsultacija sa predstavnikom kompanije DePuy Synthes.

## Bezbedno odlaganje u otpad

Izmešani cement za kosti iz kompleta cementa, treba da se stvrdne pre nego što se odloži u bolnički otpad. Za odvojeno odlaganje praha i tečnosti pogledajte lokalne zakone i propise.

### **Okruženje magnetne rezonance**

Vertecem V+ je sam po sebi električno nesprovodljiv, nemetalan i nije namagnetisan. To znači da se materijal ne može zagrejati niti se ponašati kao antena kad se pacijent dovede u polje magnetne rezonance tokom pregleda. Ipak, cement za kosti Vertecem V+ koristi se u kombinaciji sa metalnim alatom. Zato je važno razmotriti potencijalne opasnosti povezane sa upotrebom metalnog alata.

U potencijalne opasnosti mogu spadati, između ostalih:

- Zagrevanje ili migracija sredstva
- Artefakti na MR snimcima

### **Uputstvo za rukovanje**

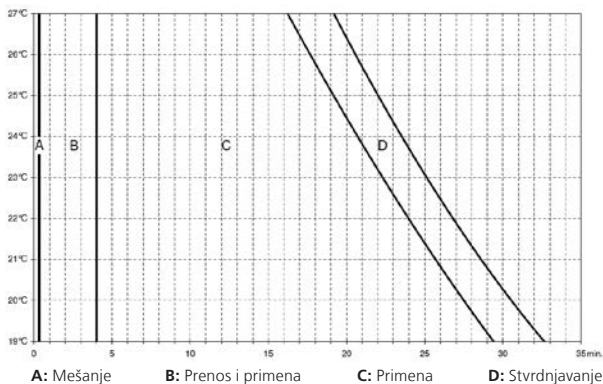
Za sve detalje pogledajte hiruršku tehniku za sistem Vertecem V+ ili za bilo koji drugi proizvod ili sistem verifikovan za upotrebu sa kompletom cementa Vertecem V+. Za informacije o kompatibilnosti sa drugim uređajima ili sistemima, preporučuje se konsultacija sa predstavnikom kompanije DePuy Synthes.

Tokom pripreme, mešanja i prenosa, pazite da uređaj za mešanje uvek hvatate za plave delove. Ako ga držite za providan deo, prekomerna temperatura tela koja potiče od ruku korisnika može da skрати vreme primene.

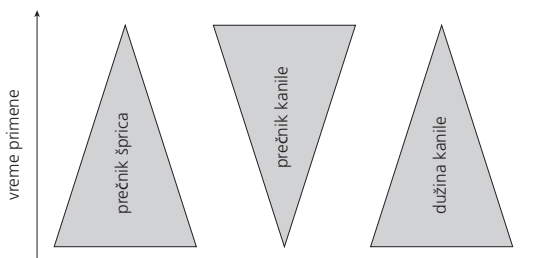
1. Otvorite staklenu ampulu tako što ćete prelomiti njen vrat pomoću plastičnog poklopca. Stavite otvorenu ampulu u držač za ampule koji se nalazi u unutrašnjem blisteru kompleta cementa Vertecem V+, ili na ravnu, sterilnu površinu.
2. Držite uređaj za mešanje uspravno i pazite da plava ručka bude u svom najudaljenijem položaju. Blago kucnite prstom po njegovom poklopcu kako biste osigurali da nema zalepljenog praha na poklopcu za transport, niti na zidovima miksera. Uklonite poklopac za transport sa uređaja za mešanje i odložite ga.
3. Sipajte sav sadržaj ampule u mikser i čvrsto ga zatvorite posebnim poklopcem za mešanje i prenos. Proverite da li su i poklopac za mikser i zaptivni čep na vrhu miksera čvrsto zategnuti.
4. Počnite sa mešanjem cementa za kosti iz kompleta cementa Vertecem V+ tako što ćete gurati i povlačiti plavu ručku sa kraja na kraj u toku 20 sekundi (1–2 udara u sekundi). Lagano krenite sa nekoliko prvih mešanja pomoću oscilirajuće-rotirajućih pokreta. Kada se pravilno pomeša, plava ručka mora ostati u svom najudaljenijem položaju.
5. Kad je cement pomešan, uklonite zaptivni čep i povežite uređaj za mešanje na kompatibilni sistem za primenu.

### **Vremenski grafikoni za primenu kompleta cementa Vertecem V+**

Obratite pažnju na to da su vreme rukovanja cementom i njegovog stvrdnjavanja veoma zavisni od temperature. Više temperature skraćuju vreme stvrdnjavanja, a niže ga produžavaju. Vreme rukovanja zavisi i od mnogih drugih faktora, uključujući, između ostalog, prečnik šprica i prečnik i dužinu kanile.



**Slika 1:** Temperaturno-vremenski grafikon primene kompleta cementa Vertecem V+ pomoću šprica od 1 ml i kanile od 8 Ga, sa prednjim otvorom od 150 mm.



**Slika 2:** Prikaz uticaja geometrije šprica i kanile na vreme primene.

## Informacije o skladištenju i rukovanju medicinskim sredstvom



Granične vrednosti temperature: 0 °C (32 °F) – 25 °C (77 °F)



Održavati suvim



Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti

- Čuvajte proizvode u originalnom zaštitnom pakovanju i ne vadite ih iz pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe.
- Proizvode koristite prema redosledu po kom ste ih primili, tj. najpre koristite proizvod koji vam je prvi dostavljen.

## Dodatne informacije specifične za proizvod



Ne sadrži lateks



Proizvođač



Veoma zapaljivo



Rok trajanja



Štetno



Ne koristiti kada je pakovanje oštećeno



Referentni broj



Nadležno telo



Broj partije ili serije



Oprez, pogledajte uputstvo za upotrebu













**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland