

Kasutusjuhised
Naudojimo instrukcija
Lietošanas instrukcija
Instrukcja użycia

VERTECEM V+ CEMENT KIT

VERTECEM V+ CEMENTO RINKINYS

VERTECEM V+ CEMENTA KOMPLEKTS

ZESTAW CEMENTU VERTECEM V+

Kasutusjuhised

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, kaasas olevat teavet ja vastavat kirurgilist meetodit. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

Komplekt Vertecem V+ Cement Kit koosneb kahest steriilselt pakendatud komponendist: polümeerpulbriga eeltäidetud segamiseseade ja klaasampull, mis sisaldab monomeervedelikku. Lisaks on komplektis kaas, mida kasutada luutsemendi segamiseks ja kandmiseks sobivasse sisestus- või kasutamissüsteemi. Rohkema teabe saamiseks ühilduvuse kohta teiste seadmete või süsteemidega võtke ühendust DePuy Synthesi esindajaga.

Artikli number

07.702.0165

Artikli nimetus

Vertecem V+ Cement Kit

Materjal(id)

Hoiustamise, transportimise ja kasutamise konteinerid:

Konteiner	Ühikute arv	Materjal(id)
Segamiseseade	1 ühik	Polüpropüleen suure tihedusega polüetüleen-tereftalaat (sisaldab luutsemendi pulberkomponenti)
Monomeeri ampull	1 ühik	Klaas (sisaldab luutsemendi vedelkomponenti)
Kaas segamiseks ja kandmiseks	1 ühik	Polüpropüleen Polüetüleen (UHMW)

Luutsement:

komponent	Kogus	Koostisosa(d)
Polümeerpulber	26 g 44,6% 40,0% 15,0% 0,4%	Polümetüül-metakrülaad/akrülaad Tsirkooniumdioksiid Hüdroksüapatiit Bensoüülperoksiid
Monomeervedelik	10 ml 99,35% 0,65%	Metüül-metakrülaad, stabiliseeritud 60 ppm hüdrokinooniga N,N-dimetüül-p-toluidiin

Ettenähtud kasutusotstarve

Vertecem V+ Cement Kit luutsemendi komponent on kiirgusele läbipaistmatu süstitav polümetüül-metakrülaadist tsement, mis on mõeldud kasutamiseks spinaalpatoloogiate korral, mida ravitakse vertebroplastika või küfoplastika

protseduuridega. Seda tohib kasutada ainult seadmete või süsteemidega, millega seda on testitud ja kasutamine on kinnitatud. Ühilduvuse kohta rohkema teabe saamiseks võtke ühendust DePuy Synthesi esindajaga.

Näidustused

- Lülisamba kompressioonmurrud
- Ühe või mitme lüliskeha progressiivsed kompressioonmurrud järgneva süveneva küfoosi arenemisega
- Püsiva ebastabiilsusega patsiendid lüliskehamurru järgselt
- Kombineeritud protseduurid sifefiksatsiooniga osteoporoosi korral
- Osteolüüs
- Metastaatilised lesioonid
- Agressiivset tüüpi hemangioom

Vastunäidustused

- infektsioonid;
- hüübimishäiretega patsiendid;
- raske südame- ja/või kopsupuudulikkusega patsiendid;
- patsiendid teadaoleva ülitundlikkusega või allergiaga mis tahes Vertecem V+ luutsemendi komponentide vastu (vt „Materjal(id)“ ülal);
- Vertebra plana või olukorrad, kus ohutut perkutaanset ligipääsu lüliskehale ei saa garanteerida;
- ebastabiilsed lüliskehamurrud posterioorse seina haaratusega eraldi vertebraalsetel täiteprotseduuridel (nt vertebroplatika);
- eelnev kahjustus varrekese seinale (transpedikulaarne juurdepääs);
- lesioonid, mis kitsendavad spinaalkanalit (rohkem kui 20%), sh murd või neoplasma, koos või ilma müelopaatia;
- vertebraalfragmentide retropulsatsioon müelopaatia korral;
- rahuldav vastus konservatiivsele ravile;
- asümptomaatilised stabiilsed lüliskehamurrud;
- Vertecem V+ luutsement on vastunäidustatud atropplastika protseduuridel kasutamiseks.

Kõrvaltoimed

- Polümetüül-metakrülaadi kasutamisega seotud tõsised kõrvaltoimed, mõned surmaga lõppevad, on (nimekiri pole lõplik): südameinfarkt, südameseiskumine, tserebovaskulaarsed häired, kopsuemboolia ja anafülaksia.
- Kõige sagedasemateks kõrvaltoimeteks seoses polümetüül-metakrülaadi kasutamisega on transitoorne vererõhu langus, tromboflebiit, veritsus ja hematoom, pindmised või sügavad haavainfektsioonid, bursiit, lühiajalised südamehäired ja heterotroopse luu moodustumine.
- Muudeks polümetüül-metakrülaadi kasutamisega seotud võimalikeks kõrvaltoimeteks (nimekiri pole tingimata ammendav) on pürektsia, hematuuria, düsuuria, põiefistul, valu transitoorne tugevnemine polümerisatsioonil vabaneva soojuse tõttu, närvi pitsumine ja düsfaagia

luutsemendi ekstrusioonist ettenähtud kohast eemale, peensoole liited ja striktuur polümeerisatsioonil vabaneva soojuse tõttu.

- Verebroplastika ja küfoplastikaga seotud võimalikud kõrvalnähud hõlmavad (loetelu ei ole lõplik): pneumoonia, interkostaalneuralgia, süstitava lülakeha kõrval oleva lülakeha kollaps osteoporoosi tõttu, pneumotooraks, tsemendi tungimine pehmetesse kudedesse, varrekesse murd, roidemurd diffuusse osteopeeniaga patsientidel, eriti torakaalvertebroplastika protseduuri ajal olulise allasuunas jõu tõttu nõela sisestamisel, seljaaju kompressioon paralüüsiga või tundlikkuse kadu ning tsemendi lekkimine lülivahekettasse. Sügav haavainfektsioon on tõsine komplikatsioon, mis võib vajada implantaadi eemaldamist. See võib olla vaikin mitte anda nähte mitu päeva või nädalat pärast operatsiooni.
- Artroplastikal luutsemendite kasutamisega on seostatud südameveresoonekonda mõjutavaid kõrvaltoimeid. Metüül-metakrülaadi imendumine vaskulaarsüsteemi võib olla seotud ägedate hüpotensiivsete toimetega. Lühikese aja jooksul pärast implantatsiooni on tekkinud hüpotensiivsed reaktsioonid. Need on kestnud mõned minutid. Mõned on progresseerunud südameseiskuseni. Tsemendi Vertecem V+ Cement Kit paigaldamise ajal ja järel tuleb hoolikalt jälgida patsiendi vererõhku võimalike muutuste suhtes.
- Polümetüül-metakrülaad võib põhjustada ülitundlikkust kõrge riskiga patsientidel, mille tulemusena võib tekkida anafülaktiline reaktsioon.
- Vältiga kontrollimata või liigse luutsemendi süstimist, sest see võib põhjustada tsemendi lekkimist, mille tagajärjeks võib olla koekahjustus, parapleegia või surmaga lõppev südamepuudulikkus.
- Luustruktuuri ebapiisav tsemendi infiltratsioon või postoperatiivsed sündmused võivad mõjutada tsemendi / luu liidestumist, tekitades mikroliikumisi tsemendi ja luu vahel. Selle tulemusena võib tekkida fibrooskoe kiht tsemendi ja luu vahele või luu isegi resorbeeruda. Seega on kõikidele patsientidele soovitatav rakendada regulaarset, pika-ajalist jälgimist.
- Vertecem V+ Cement Kit luutsemendi kõvenemine või settimine on eksotermiline reaktsioon, mis tähendab, et see toodab soojust. Temperatuur võib muutuda piisavalt kõrgeks, et kahjustada luud või muid implantaadi läheduses asuvaid kudesid.
- Vedelmonomeer ja selle aurud on agressiivsed ning väga tuleohtlikud. Operatsiooniruum peab olema piisavalt ventileeritud, et vähendada monomeeriaurude kontsentratsiooni õhus. Ettevaatusabinõusid tuleb rakendada kokkupuute vältimiseks, sest need aurud võivad ärritada hingamisteid, silmi ja isegi maksa. Suures kontsentratsioonis monomeeriaurudel võib olla negatiivne toime pehmetele kontaktläätsedele, mistõttu ei tohi kontaktläätsedega personal olla seotud toote segamisega.

Steriilne seade

Vertecem V+ Cement Kit on tarnitud steriilselt. Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja steriilse pakendi terviklikkust; ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Kui pakend paistab terve, siis eemaldage toode (tooted) pakendist aseptiliselt.



Ampulli sees olevat monomeervedelikku on steriliseeritud aseptilise meetodikaga (ultrafiltratsioon).



Topeltblister ja kogu selle sisu on steriliseeritud etüleenoksiidiga.



Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

Vertecem V+ Cement Kit on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, mistõttu seda ei tohi korduvalt kasutada. Uuesti kasutamine või töötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib rikkuda seadme terviklikkust ja/või lõppeda seadme mittetoimimisega, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks võib ühekordselt kasutatavate seadmete uuesti kasutamine või ümbertöötlemine tekitada saastumise riski, nt nakkusega materjali leviku tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

Ühte komplekti Vertecem V+ Cement Kit tohib kasutada vaid ühe patsiendi ravimiseks.

Ettevaatusabinõud

- Enne operatsiooni tuleb läbi viia patsiendi põhjalik operatsioonieelne kontrollimine.
- Säilitage pakendit temperatuurivahemikus 0 °C kuni 25 °C ja valguse eest kaitstult, et vältida vedeliku monomeerse komponendi enneaegset polümeriseerumist. Kontrollige enne kasutamist alati monomeeri seisukorda; kui sellel on paksenemise või enneaegse polümeriseerumise tunnused, siis ei tohi seda kasutada.
- Säilitades temperatuuril, mis jääb alla operatsioonisaali temperatuuri, laske tootel enne kasutamist ühtlustuda operatsioonisaali temperatuuriga.
- Veenduge, et järgite hoolikalt komplekti Vertecem V+ Cement Kit ettevalmistamist ja käsitlemist puudutavaid juhiseid.
- Monomeervedelik on tugev lipiidlahusti; see tohi sattuda otse kontakti tundlike kudede või kummi- või latekskinnastega. Teise kindapaari kandmine ja segamisjuhiste range järgimine võib vähendada ülitundlikkusreaktsioonide võimalust.

- Kasutage alati ära kogu monomeerivedelik ja polümeeripulber, mis on komplektiga kaasas, kui segate Vertecem V+ Cement Kit luutsementi. Vastasel juhul ei ole komplekti Vertecem V+ Cement Kit toimivus garanteeritud. Ainult ühe komponendi kasutamine ei ole lubatud.
- Veenduge, et pulber ja vedelik segunevad põhjalikult enne tsemendi sisestamist.
- Segamisseade on loodud Vertecem V+ Cement Kit luutsemendi segamiseks ja vastavasse manustamissüsteemi sisestamiseks. See ei ole mõeldud segatud tsemendi otse lülikehasse süstimiseks. Selline kasutamine on rangelt keelatud. Ühilduvuse kohta rohkema teabe saamiseks võtke ühendust DePuy Synthesi esindajaga.
- Sisestamissüsteemi täites tuleb vältida suurte õhutaskute teket tsemendis.
- Arst peab olema saanud spetsiifilist koolitust ja omama kogemusi vertebroplastika või küfoplastika protseduuride läbiviimises. Lisaks peab arst olema tuttav Vertecem V+ Cement Kit luutsemendi omaduste, käsitlemise ja kasutamisega ning tsemendi perkutaanse sisestamisega.
- Vertecem V+ Cement Kit luutsemendi kasutamine raseduse või imetamise ajal ei ole soovituslik. Kaaludes Vertecem V+ Cement Kit luutsemendi kasutamist rasedal patsiendil, tuleb vastutaval arstil kaaluda Vertecem V+ Cement Kit luutsemendi kasutamise kasusid võimalike riskidega patsiendile ja rasedusele.
- Pikaajalisi tõhususandmeid Vertecem V+ Cement Kit luutsemendi kohta on piiratult. Vastutav arst peab kaaluma Vertecem V+ Cement Kit luutsemendi kasutamise kasusid valuliku mitteosteoporoootilise ägedate traumaatiliste murdude korral võimalike riskidega seoses, eriti nooremate patsientide puhul.
- Rakendage ettevaatusabinõusid juhtudel, mis on seotud lülikeha olulise fragmentatsiooni ja kollapsiga (s.t murdunud lülikeha kõrgus vastab vähem kui 1/3 algkõrgusest). Sellised juhud võivad ravi vajada tehniliselt komplekssema protseduuriga.
- Vertecem V+ Cement Kit luutsemendi sisestamist tuleb monitoorida reaajas radioloogiliselt kõrgekvaliteetse kuvandamisega. Kasutage asjakohast kuvamistehnikat, et teha kindlaks nõela õige paigutus, kahjustuste puudumine ümbritsevatel struktuuridel ja süstitava materjali asukoht ning kogus süstimisel.
- Viimase tsemendisüste järgselt peab patsient olema liikumatu 15 minutit, et tsement toimiks korrektselt.
- Kui ühele lülikehale tuleb korduvalt ligi pääseda, siis tuleb ligipääsunõel sulgeda trokaariga, et ligipääs säilitada ja ennetada luutsemendi lekkimist läbi antud nõela.

Hoiatused

- Vertecem V+ Cement Kit luutsementi ei ole katsetatud murdumata lülikehade profülaktilisel täitmisel.
- Polümetüül-metakrülaati tohib perkutaanselt sisestada ainult meditsiini-asutuses, kus on saadaval erakorraline dekompressioonkirurgia.
- Operatsiooni ajal võib Vertecem V+ Cement Kit luutsement sattuda selle ettenähtud kasutuskohast väljapoole (s.t väljapoole lülikeha või vereringesse). Selle juhtumisel tuleb süstimine koheselt peatada.
- Luutsemendi ekstravasatsioon võib tähendada tsemendi sattumist murru mõradsesse või venoossesse süsteemi, kuid mitte tingimata ainult antud piirkondadesse.
- Vertecem V+ Cement Kit luutsemendiga ei tohi segada lisandeid (nt antibiootikumid), sest see võib moonutada tsemendi omadusi.

Oluline teave arstile

- Nagu on mainitud kõrvaltoimete jaotises, on akrüültsemendiga seostatud kardiovaskulaarsüsteemi mõjutavaid kõrvaltoimeid. Viimatised andmed näitavad, et monomeer hüdrolüüsub kiirelt metakrüülhappeks ja et oluline osa ringlevast metakrülaadist esineb pigem vaba happena, mitte metüülestrina. Korrelatsiooni ringleva metüülmetakrülaadi/metakrüülhappe kontsentratsiooni muutuste ja vererõhu muutuste vahel ei ole täheldatud.
- Arst vastutab kõigi võimalike komplikatsioonide või kahjulike tagajärgede eest, mis tulenevad komplekti Vertecem V+ Cement Kit näidustuste mittevastavast või ebasobivast kasutusest või kasutusjuhendis kirjeldatud kasutamismetoodika või ohutusjuhiste mittejärgimisest.

Meditsiiniseadmete koosinemine

Segatud tsement sisaldab lahustit, mis võib pehmenendada või söövitada teatud polümeerseid materjale. Seega tuleb Vertecem V+ kasutada vaid koos DePuy Synthesi täiteriistadega, millega koos seda on testitud ja heaks kiidetud (nt Vertecem V+ Syinge Kit). Rohkemat teavet vt vastava seadme või süsteemi kirurgilisest tehnikast. Synthes pole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistes olukordades mingit vastutust. Rohkema teabe saamiseks ühilduvuse kohta teiste seadmete või süsteemidega võtke ühendust DePuy Synthesi esindajaga.

Jäätmete ohutu kõrvaldamine

Tsemendikomplekti juba valmissegatud luutsement peab settima enne, kui selle tohib visata haigla jäätmete hulka. Pulbri ja vedeliku kõrvaldamisel järgige kohalikke nõudeid ja eeskirju.

Magnetresonantskeskkond

Vertecem V+ on elektriliselt mittekonduktiivne, mittemetalliline ja mittemagnetiline. Seega ei saa materjal kuumeneda ega toimida antennina, kui patsient viiakse uuringuteks magnetresonantstomograafia välja. Samas kasutatakse Vertecem V+ luutsementi koos metallkomponentidega. Seega on oluline kaaluda võimalikke ohtusid seoses metallosade kasutamisega.

Võimalikeks ohtudeks on (kuid mitte ainult):

- seadme soojenemine või liikumine;
- MR-kujutiste artefaktid.

Kasutusjuhised

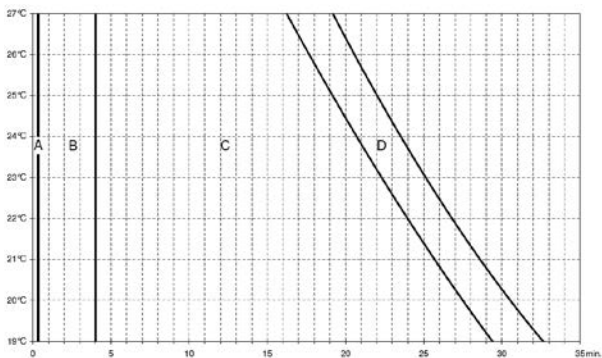
Rohkemat teavet vt Vertecem V+ süsteemi kirurgilisest tehnikast või mis tahes muu toote või süsteemi kirurgilisest tehnikast, mis on heaks kiidetud koos komplektiga Vertecem V+ Cement Kit kasutamiseks. Rohkema teabe saamiseks ühilduvuse kohta teiste seadmete või süsteemidega võtke ühendust DePuy Synthesi esindajaga.

Veenduge, et ettevalmistamisel, segamisel ja sisestamisel käsitselt segamiseaadet alati sinistest osadest hoides. Kui võtta kinni läbipaistvast osast, võib kehasoojus sisestamisega lühendada.

1. Avage klaasampull, purustades selle plastikkorgiga kaela. Asetage avatud ampull komplekti Vertecem V+ Cement Kit ampullihoidiku siseblistrisse või tasasele, steriilsele pinnale.
2. Hoidke segamiseaadet püstiasendis ning veenduge, et sinine käepide on kõige välises asendis. Koputage sõrmega õrnalt kaanele, et tagada pulbri mittekleepumine transpordikaane või segaja seinte külge. Eemaldage transpordikaas segamiseadmelt ja visake see ära.
3. Kallake ampulli kogu sisu segajasse ning sulgege see tihedalt eraldi segamis- ja kandmiskaanega. Veenduge, et segamiskaas ja selle peal olev sulgemiskork on kõvasti kinni.
4. Alustage Vertecem V+ Cement Kit luutsemendi segamist, lükates ja tõmmates sinist käepidet ühest lõppasendist teise lõppasendini 20 sekundit (1 kuni 2 tõmme sekundis). Tehke esimesed paar segamislüket aeglaselt pöörlevate liigutustega. Kui segu on korralikult segunenud, tuleb sinine käepide jätta kõige välisesse asendisse.
5. Kui tsement on segatud, eemaldage sulgemiskork ja ühendage segamiseade sobiva sisestussüsteemiga.

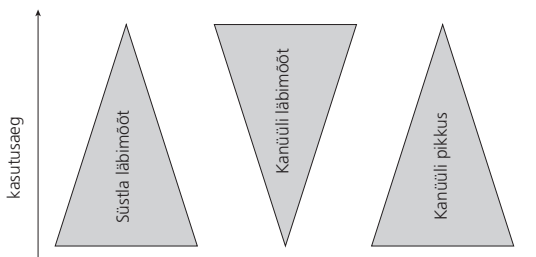
Luutsemendi Vertecem V+ Cement Kit sisestamise ajatabelid

Pidage meeles, et tsemendi käsitlemise ja seadmise ajad sõltuvad oluliselt temperatuurist. Kõrgemad temperatuurid vähendavad seadmisaega ja madalamad temperatuurid pikendavad seda. Käsitlemiseaeg sõltub mitmest faktorist, sh (mitte tingimata ainult) süstla läbimõõdust, kanüüli läbimõõdust ja pikkusest.



A: Segamine **B:** Sisestamine ja kasutamine **C:** Kasutamine **D:** Kõvastumine

Joonis 1: Vertecem V+ Cement Kit temperatuuri-aja graafik sisestamise jaoks, kui kasutatakse 1 ml süstalt ja 8Ga, 150 mm eest avatud kanüüli.



Joonis 2: Süstla ja kanüüli geomeetria mõju kasutusajale.

Seadmega seotud hoiundamis- ja käitlemisteave



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



Hoida kuivana



Hoida päikesevalguse eest

- Säilitage tooteid nende algseis kaitsvais pakendeis ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult kasutamise eel.
- Kasutage tooteid nende vastuvõtmise järjekorras (põhimõttel „esimesena sisse, esimesena välja”).

Seadmepõhine lisateave



Ei sisalda lateksit



Tootja



Väga tuleohtlik



Aegumiskuupäev



Ohtlik



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Viitenumber



Teavitatud asutus



Partii number



Ettevaatust, vt kasutusjuhendit.

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, visą pridėtą informaciją ir atitinkamų chirurginių metodų aprašus. Įsitinkinkite, kad esate susipažinę su tinkamu chirurginiu metodu.

„Vertecem V+“ cemento rinkinį sudaro du steriliai supakuoti komponentai: maišymo įrenginys, užpildytas polimero milteliais, ir stiklo ampulė su monomero skysčiu. Rinkinyje taip pat yra dangtelis, skirtas naudoti maišant ir perkeliant kaulų cementą į tinkamą dėjimo ar leidimo sistemą. Dėl informacijos apie suderinamumą su kitomis priemonėmis ar sistemomis rekomenduojama pasikonsultuoti su „DePuy Synthes“ atstovu.

Prekės numeris

07.702.016S

Prekės pavadinimas

„Vertecem V+“ cemento rinkinys

Medžiaga (-os)

Saugojimo, gabenimo ir naudojimo talpyklės:

Talpyklė	Skaičius	Medžiaga (-os)
Maišymo įrenginys	1 vnt.	Polipropilenas didelio tankio polietileno tereftalatas (šioje talpyklėje yra kaulų cemento miltelių sudedamoji dalis)
Monomero ampulė	1 vnt.	Stiklas (joje yra kaulų cemento skystoji sudedamoji dalis)
Maišymo ir perkėlimo dangtelis	1 vnt.	Polipropilenas UHMW polietilenas

Kaulų cementas:

Sudedamoji dalis	Kiekis	Sudedamoji (-osios) medžiaga (-os)
Polimero milteliai	26 g	<i>Polimetilmetakrilatas / akrilatas</i> <i>Cirkonio dioksidas</i> <i>Hidroksiapatitas</i> <i>Benzoilperoksidas</i>
	44,6 %	
	40,0 %	
	15,0 %	
Skystas monomeras	0,4 %	
	10 ml	<i>Metilmetakrilatas, stabilizuotas</i> <i>60 ppm hidrochinonu</i> <i>N,N-dimetil-p-toluidinas</i>
	99,35 %	
0,65 %		

Numatytoji paskirtis

„Vertecem V+“ cemento rinkinio kaulų cemento sudedamoji dalis yra rentgenokontrastinis injekcinis polimetilmetakrilato cementas, skirtas

naudoti atliekant vertebroplastikos ar kifoplastikos procedūras esant stuburo patologijoms. Jis turi būti naudojamas tik su tomis priemonėmis ar sistemomis, su kuriais buvo išbandytas ir patvirtintas. Dėl informacijos apie suderinamumą rekomenduojama pasikonsultuoti su „DePuy Synthes“ atstovu.

Indikacijos

- Slankstelių kompresiniai lūžiai (vertebral compression fractures, VCF)
- Progresuojantys vieno ar kelių slankstelių kompresiniai lūžiai, vėliau išsivysčius stiprėjančiai kifozei
- Pacientai, turintys nuolatinį nestabilumą po slankstelio lūžio
- Kombinuotos procedūros taikant vidinę fiksaciją sergant osteoporoze
- Osteolizė
- Metastaziniai pakitimai
- Agresyvaus tipo hemangioma

Kontraindikacijos

- Infekcijos
- Pacientai, turintys krešėjimo sutrikimų
- Pacientai, kuriems yra sunkus širdies ir (arba) plaučių nepakankamumas
- Pacientai, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija bet kuriai „Vertecem V+“ kaulų cemento sudedamajai daliai (žr. „Medžiaga (-os)“ pirmiau)
- Plokščias slankstelis arba aplinkybės, kai negalima užtikrinti saugios perkutaninės prieigos prie slankstelių
- Nestabilūs slankstelių lūžiai, apimantys užpakalinę sienelę atliekant atskiras slankstelių sustiprinimo procedūras (pvz., vertebroplastiką)
- Ankstesnis kojų sienelės pažeidimas (transpedikulinė prieiga)
- Pakitimai, kuriems būdingas stuburo kanalo susiaurėjimas (daugiau kaip 20 %), įskaitant lūžį ar neoplazmą, su mielopatija ar be jos
- Atgal slenkantys slankstelio fragmentai su mielopatija
- Patenkinamas atsakas į konservatyvų gydymą
- Besimptomiai stabilūs slankstelių lūžiai
- „Vertecem V+“ kaulų cementas kontraindikuojamas naudoti atliekant artroplastikos procedūras

Šalutinis poveikis

- Su polimetilmetakrilato naudojimu susijęs sunkus nepageidaujamas poveikis, kurio kai kurie reiškiniai baigėsi mirtimi (be apribojimų): miokardo infarktas, širdies sustojimas, cerebrovaskulinis sutrikimas, plaučių embolija ir anafilaksija.
- Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos naudojant polimetilmetakrilatą: laikinas kraujospūdžio sumažėjimas, tromboflebitas, kraujavimas ir hematoma, paviršinė ar gilioji žaizdų infekcija, bursitas, trumpalaikiai širdies sutrikimai ir heterotopinio kaulo formavimasis.
- Kiti galimi nepageidaujamo poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta naudojant polimetilmetakrilatą (be apribojimų): karščiavimas, hematurija, dizurija, šlapimo pūslės fistulė, laikinas skausmo paūmėjimas išsiskyrus

karščiui polimerizacijos metu, nervo prispaudimas ir disfragija dėl kaulinio cemento išsiveržimo už jo numatytos dėjimo vietos, klubinės žarnos sąaugos ir striktūros išsiskyrus karščiui polimerizacijos metu.

- Galimi nepageidaujamo poveikio reiškiniai, susiję su vertebroplastikos ir kifoplastikos procedūromis (be apribojimų): pneumonija, tarpšonkaulinė neuralgija, slankstelio, esančio greta to slankstelio, į kurį leidžiama kaulų cemento, sukritimas dėl osteoporozinės ligos, pneumotoraksas, cemento išsiveržimas į minkštuosius audinius, kojytės lūžis, šonkaulio lūžis pacientams, sergantiems difuzine osteopenija, ypač atliekant krūtininės vertebroplastikos procedūrą dėl didelės žemyn nukreiptos jėgos adatos kišimo metu, stuburo smegenų kompresija su paralyžiumi ar jutimų netekimu ir cemento pratekėjimas į tarpslankstelinį diską. Gili žaizdos infekcija yra sunki komplikacija, dėl kurios gali prireikti pašalinti implantą. Ji gali būti latentinė ir nepasireikšti keletą dienų ar savaičių po operacijos.
- Nepageidaujamos reakcijos pacientams, paveikiančios kardiovaskulinę sistemą, susietos su kaulų cemento naudojimu atliekant artroplastiką. Metilmetakrilato absorbcija į kraujagyslių sistemą gali būti susijusi su ūmiu hipotenziniu poveikiu. Hipotenzinės reakcijos pasireiškė netrukus po implantavimo. Jos truko keletą minučių. Kai kuriems pacientams jos progresavo iki širdies sustojimo. Dėl šios priežasties dedant ir tik įdėjus „Vertecem V+“ cemento rinkinio kaulų cementą, būtina atidžiai stebėti, ar nepakito paciento kraujospūdis.
- Polimetilmetakrilatas gali sukelti padidėjusį jautrumą didelės rizikos grupės pacientams, dėl ko gali išsivystyti anafilaksinė reakcija.
- Venkite nekontroliuojamos ar per stiprios cemento injekcijos, nes gali pratekėti kaulų cemento ir atsirasti sunkių pasekmių: audinių pažeidimas, paraplegija ar mirtinas širdies nepakankamumas.
- Nepakankama cemento infiltracija kaulo struktūroje arba pooperaciniai įvykiai gali paveikti cemento ir kaulo jungtį ir sąlygoti mikrojudesius tarp cemento ir kaulo. Dėl to tarp cemento ir kaulo gali išsivystyti skaidulinio audinio sluoksnis ar net rezorbuotis kaulas. Todėl visus pacientus rekomenduojama ilgą laiką stebėti.
- „Vertecem V+“ cemento rinkinio kaulų cementas kietėja vykstant egzoterminei reakcijai, o tai reiškia, kad išsiskiria šiluma. Temperatūra gali pakilti pakankamai aukštai ir pažeisti kaulą ar kitą audinį implanto vietoje ar netoli jos.
- Skystas monomeras ir jo garai yra agresyvūs ir labai degūs. Operacinė turi būti pakankamai vėdinama, kad susidarytų kuo mažesnė monomero garų koncentracija, ir būtina vengti jų poveikio, nes jie gali dirginti kvėpavimo takus, akis ir galimai – kepenis. Labai koncentruoti monomero garai gali sukelti nepageidaujamą reakciją nešiojantiems minkštuosius kontaktinius lęšius, todėl juos nešiojantiems darbuotojams negalima dalyvauti maišant šį gaminį.

Sterili priemonė

„Vertecem V+“ cemento rinkinys tiekiamas sterilus. Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. Jei visa pakuotė atrodo sveika, išimkite gaminį (-ius) iš pakuotės aseptiniu metodu.



Monomero skystis ampulės viduje sterilizuotas aseptinio apdorojimo metodu (ultrafiltracija).



Dviguba lizdinė pakuotė ir visas jos turinys sterilizuoti etileno oksidu.



Nesterilizuoti pakartotinai

Vienkartinė priemonė



Nenaudoti pakartotinai

„Vertecem V+“ cemento rinkinys skirtas naudoti tik vieną kartą, jo negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorojimas (pvz., valymas ir pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti priemonės vientisumui ir (arba) sugadinti priemonę, todėl pacientas gali būti sužeistas, gali susirgti ar mirti.

Be to, vienkartinį priemonių pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorojimas gali sukelti užteršimo pavojų, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl to pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas ar mirti.

Vieno „Vertecem V+“ cemento rinkinio vieneto negalima naudoti gydant daugiau kaip vieną pacientą.

Atsargumo priemonės

- Reikia kruopščiai atlikti paciento priešoperacinį patikrinimą.
- Paketą laikykite nuo 0 °C iki 25 °C temperatūroje ir saugokite jį nuo šviesos, kad išvengtumėte pirmalaikės skysto monomero polimerizacijos. Prieš naudodami visada patikrinkite monomero būklę; jei atsirado tirštėjimo ar pirmalaikės polimerizacijos požymių, nenaudokite jo.
- Jei gaminys laikytas žemiau operacinės temperatūros, visada prieš naudodami leiskite gaminio temperatūrai susilyginti su operacinės temperatūra.
- Atidžiai laikykitės „Vertecem V+“ cemento rinkinio paruošimo ir darbo su juo instrukcijos.
- Skystas monomeras yra stiprus riebalų tirpiklis; negalima leisti, kad jis kontaktuotų su jautriais audiniais arba guminėmis ar latekso pirštinėmis. Dviejų pirštinių porų mūvėjimas ir griežtas maišymo nurodymų laikymasis gali sumažinti padidėjusio jautrumo reakcijų riziką.

- Maišydami „Vertecem V+“ cemento rinkinio kaulų cementą, visada naudokite visą monomero skysčio ir polimero miltelių kiekį, pateiktą rinkinyje. Antraip negalima užtikrinti „Vertecem V+“ cemento rinkinio veikimo. Neleidžiama naudoti tik vieną iš sudedamųjų dalių.
- Prieš pradėdami perkelti cementą įsitikinkite, kad miltelių ir skystoji sudedamosios dalys gerai sumaišytos.
- Maišymo įrenginys skirtas „Vertecem V+“ cemento rinkinio kaulų cementui sumaišyti ir perkelti į suderinamą dėjimo sistemą. Jis neskirtas sumaišytam cementui tiesiogiai suleisti į slankstelius. Taip naudoti griežtai draudžiama. Dėl informacijos apie suderinamumą rekomenduojama pasikonsultuoti su „DePuy Synthes“ atstovu.
- Užpildant dėjimo sistemą reikia vengti didelių oro kišenių susidarymo cemente.
- Gydytojas turi būti specialiai apmokytas ir turėti vertebroplastikos bei kifoplastikos procedūrų atlikimo patirties. Jis taip pat turi būti nuodugniai susipažinęs su „Vertecem V+“ cemento rinkinio savybėmis, jo naudojimo charakteristikomis ir perkutaninio cemento įvedimo metodikomis.
- Nėštumo ar žindymo laikotarpiu nerekomenduojama naudoti „Vertecem V+“ cemento rinkinio kaulų cementą. Svarstydamas „Vertecem V+“ cemento rinkinio kaulų cemento naudojimą nėščiai pacientei, atsakingas gydytojas turi pasverti „Vertecem V+“ cemento rinkinio kaulų cemento naudojimo naudą ir galimus pavojus pacientei bei nėštumui.
- „Vertecem V+“ cemento rinkinio kaulų cemento ilgalaikio veiksmingumo duomenų nepakanka. Atsakingas gydytojas turi pasverti „Vertecem V+“ cemento rinkinio kaulų cemento naudojimo, esant skausmingiems neosteoporoziniams ūmiems trauminiais lūžiams, naudą ir galimus pavojus, ypač gydymas jaunesnius pacientus.
- Tais atvejais, kai slankstelio kūnas reikšmingai fragmentuotas arba sukritęs (t. y. lūžusio slankstelio kūno aukštis atitinka mažiau nei 1/3 pradinio aukščio), būtinos atsargumo priemonės. Tokius atvejus gali tekti gydyti atliekant techniškai sudėtingesnę procedūrą.
- „Vertecem V+“ cemento rinkinio kaulų cemento dėjimo eigą reikia stebėti taikant realiojo laiko vizualizavimo procedūras, užtikrinančias aukštos kokybės vaizdus. Tinkamo adatos įvedimo, supančių audinių pažeidimo nebuvimo ir tinkamos suleistos medžiagos vietos ir kiekio patvirtinimui naudokite tinkamą vaizdinio tyrimo metodą.
- Suleidus cementą, pacientas turi nejudėti 15 minučių, kad cementas tinkamai sukietėtų.
- Jei tame pačiame slankstelio kūne reikalinga pakartotinė prieiga, prieigos adatą reikia uždengti troakaru, kad prieiga būtų išlaikyta, o kaulų cementas per minėtą adatą netekėtų iš slankstelių.

Įspėjimai

- „Vertecem V+“ cemento rinkinio kaulų cemento naudojimas profilaktiniam nelūžusių slankstelių kūnų sustiprinimui nenustatytas.
- Perkutaninio polimetilmetakrilato dėjimo procedūras reikia atlikti tik sveikatos priežiūros įstaigoje, kur galima atlikti skubią dekompresijos operaciją.
- Operacijos metu „Vertecem V+“ cemento rinkinio kaulų cementas gali išsiveržti už numatytos dėjimo vietos ribų (t. y. už slankstelio kūno ribų arba į kraujotakos sistemą). Jei taip atsitiktų, injekciją būtina nedelsiant nutraukti.
- Dėl kaulų cemento ekstravazacijos cemento gali patekti į lūžio įtrūkimus arba veninę kraujotaką, tačiau jo gali patekti ir ne tik į minėtąsias sritis.
- Priedų (pvz., antibiotikų) negalima maišyti su „Vertecem V+“ cemento rinkinio kaulų cementu, nes jie pakeistų cemento savybes.

Svarbi informacija gydytojui

- Kaip minėta skyriuje „Šalutinis poveikis“, su akriliniu cementu siejamos nepageidaujamos reakcijos, paveikiančios širdies ir kraujagyslių sistemą. Naujausi duomenys rodo, kad monomere vyksta greita hidrolizė į metakrilinę rūgštį ir kad reikšminga cirkuliuojančio metakrilato frakcija yra laisvos rūgšties, o ne metilesterio formos. Koreliacija tarp cirkuliuojančios metilemetakrilato / metakrilinės rūgšties koncentracijos pokyčio ir kraujospūdžio pokyčių nebuvo nustatyta.
- Gydytojas atsako už bet kokias komplikacijas ar žalingas pasekmes, atsirandančias naudojant „Vertecem V+“ cemento rinkinio kaulų cementą pagal nepatvirtintą indikaciją arba nepatvirtintu būdu, arba nesilaikant aprašyto chirurginio metodo, arba nesilaikant naudojimo instrukcijoje pateiktų saugumo nurodymų.

Medicinos priemonių derinimas

Sumaišytame cemente yra tirpiklio, kuris gali suminkštinti arba ėsdinti tam tikras polimerines medžiagas. Todėl „Vertecem V+“ būtina naudoti tik kartu su „DePuy Synthes“ sustiprinimo įranga, su kuria jis išbandytas ir patvirtintas (pvz., „Vertecem V+“ švirktų rinkiniu). Išsamesnės informacijos ieškokite atitinkamos priemonės ar sistemos chirurginio metodo apraše. „DePuy Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų priemonėmis ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės. Dėl informacijos apie suderinamumą su kitomis priemonėmis ar sistemomis rekomenduojama pasikonsultuoti su „DePuy Synthes“ atstovu.

Saugus šalinimas

Sumaišytas cemento rinkinio kaulų cementas turi sukietėti prieš jį išmetant kartu su ligininės atliekomis. Kaip atskirai šalinti miltelius ir skystį, žr. vietos teisės aktus ir nuostatus.

Magnetinio rezonanso aplinka

„Vertecem V+“ iš prigimties yra elektriškai nelaidus, nemetalinis ir nemagnetinis. Todėl ši medžiaga negali kaisti ar veikti kaip antena, kai atliekant tyrimus pacientas patenka į magnetinio rezonanso tyrimo lauką. Tačiau „Vertecem V+“ kaulų cementas naudojamas kartu su metalinėmis konstrukcijomis. Todėl svarbu atsižvelgti į galimą pavojų, susijusį su metalinių konstrukcijų naudojimu.

Galimi pavojai (be apribojimų):

- priemonės kaitimas arba pasislinkimas;
- artefaktai MR vaizde.

Naudojimo nurodymai

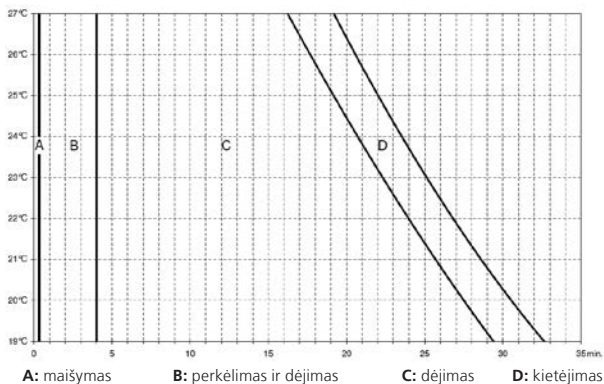
Išsamios informacijos ieškokite „Vertecem V+“ sistemos arba bet kurio kito gaminio ar sistemos, patvirtinto(s) naudoti su „Vertecem V+“ cemento rinkiniu, chirurginio metodo apraše. Dėl informacijos apie suderinamumą su kitomis priemonėmis ar sistemomis rekomenduojama pasikonsultuoti su „DePuy Synthes“ atstovu.

Paruošimo, maišymo ir perkėlimo metu dirbdami su maišymo įrenginiu visada jį imkite už mėlynų dalių. Paėmus už skaidrios dalies, dėl nuo naudotojo rankų perduotos kūno šilumos cemento dėjimo laikas gali sutrumpėti.

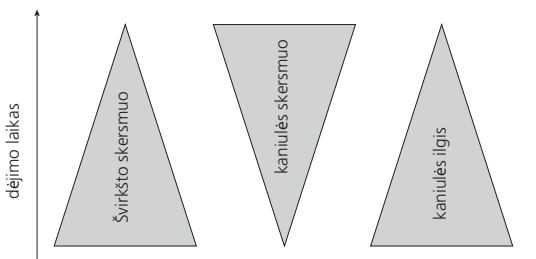
1. Atidarykite stiklo ampulę nulauždami jos kaklelį su plastikiniu dangteliu. Įdėkite atidarytą ampulę į ampulės laikiklį „Vertecem V+“ cemento rinkinio vidinėje lizdinėje pakuotėje arba pastatykite ant lygaus sterilaus paviršius.
2. Laikykite maišymo įrenginį vertikaliai ir įsitikinkite, kad mėlyna rankena yra atitraukta toliausiai į išorę. Atsargiai pastuksenkite per dangtelį, kad prie transportavimo dangtelio ar prie maišyklės sienelių nebūtų prikibusių cemento miltelių. Nusukite transportavimo dangtelį nuo maišymo įrenginio ir išmeskite.
3. Supilkite visą ampulės turinį į maišyklę ir sandariai ją uždarykite atskiru maišymo ir perkėlimo dangteliu. Įsitikinkite, kad maišymo dangtelis ir sandarinantis kištukas viršuje būtų gerai užsukti.
4. Pradėkite maišyti „Vertecem V+“ cemento rinkinio kaulų cementą 20 sekundžių stumdami ir traukdami mėlyną rankeną nuo vieno galo iki kito (1–2 judesiai per sekundę). Iš pradžių maišykite lėtai, atlikdami švytuoklinius-sukamuosius judesius. Tinkamai sumaišius, mėlyna rankena turi likti atitrauktą toliausiai į išorę.
5. Sumaišę cementą, nuimkite sandarinantį kištuką ir prijunkite maišymo įrenginį prie suderinamos dėjimo sistemos.

„Vertecem V+“ cemento rinkinio dėjimo laiko grafikai

Pažymėtina, kad darbo su cementu ir jo kietėjimo trukmė labai priklauso nuo temperatūros. Aukštesnė temperatūra sutrumpina kietėjimo trukmę, o žemesnė – prailgina. Darbo laikas taip pat priklauso nuo daugelio kitų veiksnių, įskaitant (be apribojimų) švirškšto skersmenį, kaniulės skersmenį ir ilgį.



1 pav. „Vertecem V+“ cemento rinkinio temperatūros ir laiko grafikas, kai naudojamas 1 ml švirškėtas ir 8Ga, 150 mm kaniulė su anga priekyje.



2 pav. Švirškėto ir kaniulės geometrijos poveikio dėjimo laikui vaizdavimas.

Informacija apie priemonės laikymą ir naudojimą



Temperatūros apribojimai: 0 °C (32 °F) – 25 °C (77 °F)



Laikyti sausai



Saugoti nuo saulės šviesos

- Gaminį laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai gaminį būsite pasiruošę iškart panaudoti.
- Naudokite gaminius tokia tvarka, kokia jie buvo gauti, t. y. pagal FIFO principą.

Papildoma informacija apie konkrečią priemonę



Sudėtyje nėra latekso



Gamintojas



Labai degus



Galiojimo pabaigos data



Kenksmingas



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Nuorodos numeris



Notifikuotoji įstaiga



Partijos numeris



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją

Lietošanas instrukcija

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, visu iekļauto informāciju un atbilstošās ķirurģiskās metodes. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi.

Vertecem V+ cementa komplektā ir ietverti divi sterili iepakoti komponenti: sakaušanas ierīce, kurā ir iepildīts polimēra pulveris, un stikla ampula ar monomēra šķīdumu. Komplektā ir ietverts arī vāks kaulu cementa sajaukšanai un pārnešanai uz piemērotu ievadīšanas vai iepildīšanas sistēmu. Lai iegūtu informāciju par saderību ar citām ierīcēm vai sistēmām, ir ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi.

Preces numurs

07.702.0165

Preces nosaukums

Vertecem V+ cementa komplekts

Materiāls(-i)

Konteineri uzglabāšanai, transportēšanai un lietošanai:

Konteiners	Vienību skaits	Materiāls(-i)
Sajaušanas ierīce	1 vienība	Polipropilēna augsta blīvuma polietilēna tereftalāts (ietver kaulu cementa pulvera komponentu)
Monomēra ampula	1 vienība	Stikls (ietver kaulu cementa šķīdro komponentu)
Sajaušanas un pārnešanas vāks	1 vienība	Polipropilēna UHMW polietilēns

Kaulu cements:

Komponents	Daudzums	Sastāvdaļa(-s)
Polimēra pulveris	26 g 44,6% 40,0% 15,0% 0,4%	Polimetilmetakrilāts/akrilāts Cirkonija dioksīds Hidroksiapatīts Benzoilperoksīds
Monomēra šķīdums	10 ml 99,35% 0,65%	Metilmetakrilāts, stabilizēts ar 60 daļām uz miljonu hidrohinona N,N-dimetil-p-toluidīns

Paredzētais lietojums

Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cementa komponents ir rentgennecaurlaidīgs, injicējams polimetilmetakrilāta cements, kas indicēts lietošanai mugurkaula patoloģijām, kas tiek ārstētas, izmantojot

vertebroplastijas vai kifoplastijas procedūras. To drīkst izmantot tikai ar ierīcēm vai sistēmām, ar ko tas ir pārbaudīts un apstiprināts. Lai iegūtu informāciju par saderību, ir ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi.

Indikācijas

- Skriemeļa kompresijas lūzumi (Vertebral compression fractures — VCF)
- Viena vai vairāku skriemeļu progresīvi kompresijas lūzumi ar turpmāku palielinātas kifozes attīstību
- Pacienti ar pastāvīgu nestabilitāti pēc skriemeļa lūzuma
- Kombinētas procedūras ar iekšēju fiksāciju osteoporozes gadījumos
- Osteolīze
- Metastātiski bojājumi
- Agresīva hemangiomas forma

Kontrindikācijas

- Infekcijas
- Pacienti ar recēšanas traucējumiem
- Pacienti ar nopietnu sirds un/vai plaušu nepietiekamību
- Pacienti ar zināmu paaugstinātu jutību vai alerģiju pret jebkuru no Vertecem V+ kaulu cementa komponentiem (skatiet iepriekš esošo sadaļu „Materiāls(-i)“)
- Skriemeļa plakne vai apstākļi, kuros nevar garantēt drošu perkutānu piekļuvi skriemelim
- Nestabili skriemeļu lūzumi, kas skar mugurējo sienu, atsevišķās skriemeļa augmentācijas procedūrās (piem., vertebroplastijā)
- Iepriekšēji kājiņas sieniņas bojājumi (transpedikulāra piekļuve)
- Bojājumi ar mugurkaula kanāla sašaurinājumu (par vairāk nekā 20%), tostarp lūzums vai neoplazma ar mielopātiju vai bez tās
- Dislocēti skriemeļa fragmenti ar mielopātiju
- Apmierinoša reakcija uz konservatīvu ārstēšanu
- Asimptomātiski, stabili skriemeļu lūzumi
- Vertecem V+ kaulu cements ir kontrindicēts lietošanai artroplastijas procedūrās

Nevēlamas blakusparādības

- Ar polimetilmetakrilāta lietošanu ir saistīti šādi smagi nevēlami notikumi (bet ne tikai), tostarp ar letālu iznākumu: miokarda infarkts, sirds apstāšanās, smadzeņu asinsapgādes traucējumi, plaušu embolija un anafilakse.
- Visbiežāk ziņotās nevēlamās reakcijas saistībā ar polimetilmetakrilāta lietošanu ir šādas: asinsspiediena pārejoša krišanās, tromboflebīts, hemorāģija un hematoma, virspusēja vai dziļa brūces infekcija, bursīts, īslaicīgas novirzes sirdsdarbībā un heterotopu kaulu veidošanās.
- Citi ziņotie iespējamie ar polimetilmetakrilāta lietošanu saistītie nevēlami notikumi ietver, piemēram, drudzi, hematūriju, dizūriju, urīnpūšļa fistulu, pārejošu sāpju pastiprināšanos saistībā ar polimerizācijas laikā izdalīto karstumu, nerva saspiedumu un disfāgiju, kas attīstījušies, kaulu cementam

izspiežoties ārpus tā paredzētās lietošanas vietas, salīpumus un sašaurinājums tievajā zarnā, ko izraisījis polimerizācijas laikā izdalītais karstums.

- Ar vertebroplastiju un kifoplastiju saistītie iespējamie nevēlamie notikumi ietver, piemēram, pneimoniju, starpribu neuralģiju, injicētajam skriemelim blakus esošā skriemeļa sairumu osteoporotiskas slimības dēļ, pneimotoraksu, cementa izspiešanos mīkstajos audos, kājiņas lūzumu, ribas lūzumu pacientiem ar difūzu osteopēniju, jo īpaši torakālās vertebroplastijas procedūru laikā, ko izraisa ievietotās adatas ievērojams lejupejošais spēks, muguras smadzeņu kompresiju ar paralīzi vai maņas zudumiem un cementa noplūdi starpskriemeļu diskos. Dziļa brūces infekcija ir nopietna komplikācija, un šādā gadījumā var būt nepieciešama implanta izņemšana. Tā var būt aplēpta un neizpausties vairākas dienas vai nedēļas pēc operācijas.
- Ar kaula cementa lietošanu artroplastijā ir saistītas blaknes, kas skar sirds un asinsvadu sistēmu. Metilmetakrilāta uzsūkšanās asinsvadu sistēmā var būt saistīta ar akūtiem, hipotensīviem efektiem. Hipotensīvas reakcijas ir novērotas īsi pēc implantēšanas. Tās ir ilgušas pāris minūtes. Dažiem pacientiem tās ir progresējušas, līdz sirds ir apstājusies. Šī iemesla dēļ Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cementa iepildīšanas laikā un nekavējoties pēc tās nepieciešams kontrolēt jebkuras pacienta asinsspiediena izmaiņas.
- Polimetilmetakrilāts var radīt paaugstinātu jutību augsta riska pacientiem, kas savukārt var izraisīt anafilaktisku reakciju.
- Kaulu cementu nedrīkst injicēt nekontrolētā veidā un pārmērīgā daudzumā, jo tas var izraisīt cementa noplūdi, kā rezultātā var iestāties tādas smagas sekas kā audu bojājumi, paraplēģija vai letāla sirds mazspēja.
- Nepietiekama cementa infiltrācija kaula struktūrā vai pēcoperācijas notikumi var ietekmēt cementa/kaula saskari, kā rezultātā starp cementu un kaulu var rasties mikro kustības. Tā rezultātā starp cementu un kaulu var izveidoties saistaudu slānis vai pat var rasties kaula rezorbcija. Tādēļ visiem pacientiem ir ieteicams nodrošināt regulāru ilgtermiņa uzraudzību.
- Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cementa sacietēšana ir eksotermiska reakcija, t.i., tā rada karstumu. Temperatūra var paaugstināties tiktāl, lai bojātu implanta vietā vai ap to esošos kaulaudus vai citus audus.
- Šķidrās monomērs un tā tvaiki ir ļoti agresīvi un viegli uzliesmojoši. Lai līdz minimumam samazinātu monomēra tvaiku koncentrāciju, operāciju telpa ir atbilstoši jāvēdina, turklāt jāievēro piesardzība, lai izvairītos no uzturēšanas šajos tvaikos, jo tie var radīt elpceļu, acu un, iespējams, arī aknu kairinājumu. Augsta monomēra tvaiku koncentrācija var negatīvi ietekmēt mīkstās kontaktlēcas, tādēļ šī izstrādājuma sajaukšanā nedrīkst iesaistīt darbiniekus, kas valkā kontaktlēcas.

Sterila ierīce

Vertecem V+ cementa komplekts tiek piegādāts sterilā formā. Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties par sterilā iepakojuma veselumu; ja tas ir atvērts vai citādi bojāts, nelietojiet. Ja viss iepakojums izskatās neskarts, izņemiet izstrādājumu(-s) no iepakojuma, izmantojot aseptisku metodi.



Ampulā esošais monomēra šķidrums ir sterilizēts, izmantojot aseptisku apstrādes metodi (ultra filtrāciju).



Dubultais blisters un viss tā saturs ir sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.



Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Vertecem V+ cementa komplekts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana vai apstrāde (piem., tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces disfunkciju, kas var radīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja trauma vai nāve.

Vienu Vertecem V+ cementa komplekta vienību drīkst izmantot tikai viena pacienta ārstēšanai.

Piesardzības pasākumi

- Pirms operācijas ir jāveic pilnīga pacienta pārbaude.
- Uzglabājiet šo iepakojumu 0 °C–25 °C temperatūrā, un sargājiet to no gaismas, lai novērstu priekšlaicīgu monomēra šķidruma polimerizāciju. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet monomēra stāvokli; ja novērojamas jebkādas sabiezēšanas vai priekšlaicīgas polimerizācijas pazīmes, nelietojiet to.
- Ja izstrādājums tiek uzglabāts temperatūrā, kas ir zemāka par operāciju telpas temperatūru, vienmēr pirms lietošanas ļaujiet tam līdzsvaroties līdz operāciju telpas temperatūrai.
- Noteikti rūpīgi ievērojiet Vertecem V+ cementa komplekta sagatavošanas un lietošanas norādījumus.
- Monomēra šķidrums ir spēcīgs lipīdu šķīdinātājs; nedrīkst pieļaut tā tiešu saskari ar jutīgiem audiem vai arī gumijas vai lateksa cimdium. Uzvelkot

otru cimdu pāri un stingri ievērojot sajaukšanas norādījumus, var samazināt paaugstinātas jutības reakciju iespēju.

- Sajaucot Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cementu, vienmēr izmantojiet visu komplektā ietverto attiecīgo monomēra šķidrums un polimēra pulvera daudzumu. Pretējā gadījumā nevar garantēt Vertecem V+ cementa komplekta izturēšanos. Ir aizliegts izmantot tikai vienu no komponentiem.
- Pirms sākat cementa pārvešanu, pulverim un šķidrajam komponentam ir jābūt rūpīgi sajauktiem.
- Sajaukšanas ierīce ir paredzēta Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cementa sajaukšanai un pārvešanai uz saderīgu ievadīšanas sistēmu. Tā nav paredzēta sajauktā cementa tiešai injicēšanai skriemeli. Šāds pielietojums ir stingri aizliegts. Lai iegūtu informāciju par saderību, ir ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi.
- Piepildot ievadīšanas sistēmu, jānovērš lielu gaisa ieslēgumu veidošanās cementā.
- Ārstam ir jābūt ieguvušam īpašu apmācību un pieredzi vertebroplastijas un kifoplastijas procedūru veikšanā. Ārstam ir arī labi jāpārzina Vertecem V+ cementa komplekta īpašības, apstrādes īpatnības un lietošana, kā arī zemādas cementa iepildīšana.
- Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cementu nav ieteicams lietot grūtniecības vai zīdīšanas laikā. Apsverot Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cementa lietošanu pacientam grūtniecības laikā, atbildīgajam ārstam ir jāizvērtē Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cementa lietošanas priekšrocības un iespējamie riski pacientam un grūtniecībai.
- Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cementa ilgtermiņa efektivitātes dati ir ierobežoti. Atbildīgajam ārstam ir jāizvērtē Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cementa lietošanas priekšrocības sāpīgu, akūtu un traumatisku neosteoporotisku lūzumu gadījumā un iespējamie riski, īpaši jaunākiem pacientiem.
- Ievērojamas skriemeļa ķermeņa fragmentācijas vai sabrukuma gadījumā (t.i., kad lūzušā skriemeļa ķermeņa augstums ir mazāk nekā 1/3 daļa no sākotnējā augstuma) jāievēro piesardzība. Šādos gadījumos var būt nepieciešama ārstēšana ar tehniski sarežģītāku procedūru.
- Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cementa ievadīšana ir jākontrolē, izmantojot reāllaika attēlveides procedūras, kas var nodrošināt augstas kvalitātes attēlus. Lai pārbaudītu, vai adata ir pareizi novietota, vai nav bojājumu apkārtējām struktūrām un vai materiāls ir injicēts atbilstošajā vietā un daudzumā, izmantojiet piemērotu attēlveides metodi.
- Pēc pēdējās cementa injicēšanas darbības pacientam ir jāpaliek guļam nekustīgi 15 minūtes, lai tiktu sekmēta pareiza cementa sacietēšana.
- Ja ir nepieciešama atkārtota piekļuve atsevišķam skriemeļa ķermenim, piekļuves adata ir jānoslēdz ar troakāru, lai saglabātu piekļuvi un nepieļautu kaulu cementa noplūdi no skriemeļa pa šo adatu.

Brīdinājumi

- Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cementa lietošanas piemērotība nelūzušu skriemeļa ķermeņa profilaktiskai augmentācijai nav noteikta.
- Polimetilmetakrilāta perkutānu ievadīšanu drīkst veikt tikai medicīniskā vidē, kurā iespējams veikt ārkārtas dekompresijas ķirurģisko procedūru.
- Ķirurģiskās procedūras laikā Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cements var izplatīties ārpus tā paredzētā lietošanas reģiona (t.i., ārpus skriemeļa ķermeņa vai asinsrites sistēmā). Ja tas notiek, nekavējoties jāaptur injicēšana.
- Kaulu cementa ekstravazācija var izraisīt cementa nokļūšanu lūzuma plaisās vai venozajā asinsritē, taču tā var notikt arī ārpus minētajām zonām.
- Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cementam nedrīkst pievienot priedevas (piemēram, antibiotikas), jo tās mainīs cementa īpašības.

Svarīga informācija ārstiem

- Kā minēts sadaļā „Nevēlamas blakusparādības”, sirds un asinsvadu sistēmu ietekmējošās blaknes tiek skaidrotas ar akrila cementa klātbūtni. Jaunākie dati parāda, ka monomērs iziet strauju hidrolīzes procesu, kļūstot par metakrila skābi, un ka nozīmīga cirkulējošā metakrilāta daļa ir brīvas skābes, nevis metilestera formā. Korelācija starp izmaiņām metilmetakrilāta/metakrila skābes cirkulējošajās koncentrācijās un izmaiņām asinsspiedienā nav izpētīta.
- Ārsts ir atbildīgs par jebkādām komplikācijām vai kaitīgām sekām, ko izraisa Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cementa lietošana pie neapstiprinātās indikācijas vai neapstiprinātā veidā vai arī ja netiek ievērota aprakstītā operācijas metode vai lietošanas instrukcijā sniegtie drošības norādījumi.

Medicīnisko ierīču kombinācija

Sajauktais cements satur šķīdinātāju, kas var mīkstināt vai kodināt noteiktus polimēra materiālus. Tādēļ Vertecem V+ drīkst izmantot kopā tikai ar DePuy Synthes augmentācijas ierīcēm, ar ko šis komplekts ir pārbaudīts un apstiprināts (piem., Vertecem V+ šļirču komplekts). Papildinformāciju skatiet attiecīgajā ierīces vai sistēmas ķirurģiskajā metodē. Uzņēmums DePuy Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas. Lai iegūtu informāciju par saderību ar citām ierīcēm vai sistēmām, ir ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi.

Droša utilizācija

Sajauktam cementa komplekta kaulu cementam pirms izmešanas slimnīcas atkritumos ir jāsacietē. Norādījumus par pulvera un šķidruma atsevišķu utilizāciju skatiet vietējos tiesību aktos un noteikumos.

Magnētiskās rezonanses vide

Vertecem V+ ir elektrību nevadošs, nemetālisks un nemagnētisks. Tādēļ šis materiāls nevar uzsilt vai darboties kā antena, pacientu izmeklējuma laikā ievietojot magnētiskās rezonanses laukā. Taču Vertecem V+ kaulu cementu tiek izmantots kombinācijā ar metāla ierīcēm. Tādēļ ir svarīgi ņemt vērā iespējamo apdraudējumu, kas saistīts ar metāla ierīču lietošanu.

Var rasties, piemēram, šāds apdraudējums:

- ierīces uzsilšana vai migrācija;
- artefakti MR attēlā.

Norādījumi par lietošanu

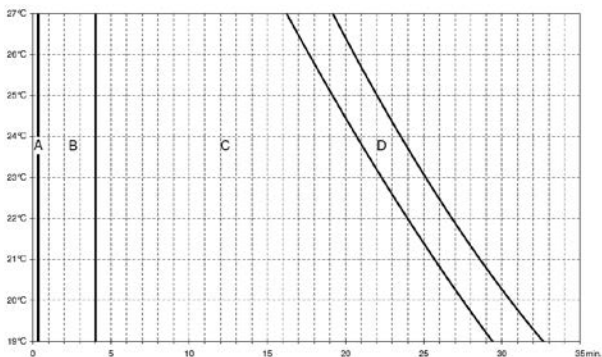
Lai iegūtu pilnīgu informāciju, skatiet Vertecem V+ sistēmas ķirurģisko metodi vai jebkura cita izstrādājuma vai sistēmas, kas apstiprināta lietošanai ar Vertecem V+ cementa komplektu, ķirurģisko metodi. Lai iegūtu informāciju par saderību ar citām ierīcēm vai sistēmām, ir ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi.

Sagatavošanas, sajaukšanas un pārvešanas laikā sajaukšanas ierīce vienmēr ir jātur, satverot zilās daļas. Kā rokturi izmantojot caurspīdīgo daļu, lietotāja roku radītais pārāk lielais ķermeņa siltums var saīsināt lietošanas laiku.

1. Atveriet stikla ampulu, nolaužot tās kakliņu ar plastmasas vāciņu. Atvērto ampulu novietojiet ampulu turētājā Vertecem V+ cementa komplekta iekšējā blisterī vai uz līdzenas, sterilas virsmas.
2. Turiet sajaukšanas ierīci vertikāli un pārliecinieties, vai zilais rokturis ir tā tālākajā pozīcijā. Viegli piesitiet ar pirkstu ierīces vākam, lai nodrošinātu, ka transportēšanas vākam vai maisītāja sienīņām nav pielīpis cementa pulveris. Noņemiet transportēšanas vāku no sajaukšanas ierīces un utilizējiet to.
3. Ielejiet visu ampulas saturu maisītājā un cieši noslēdziet to ar atsevišķo sajaukšanas un pārvešanas vāku. Pārliecinieties, vai ir droši nostiprināts gan sajaukšanas vāks, gan drošības aizbāznis virs tā.
4. Sāciet jaukt Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cementu, 20 sekundes bīdot un velkot zilo rokturi no viena gala līdz otram (1–2 vēzieni sekundē). Lēnām veiciet pirmos pāris sajaukšanas vēzienus ar svārstību/rotējošām kustībām. Kad cements ir atbilstoši sajaukts, zilais rokturis ir jāatstāj tālākajā pozīcijā.
5. Kad cements ir sajaukts, noņemiet drošības aizbāzni un pievienojiet sajaukšanas ierīci saderīgai ievadīšanas sistēmai.

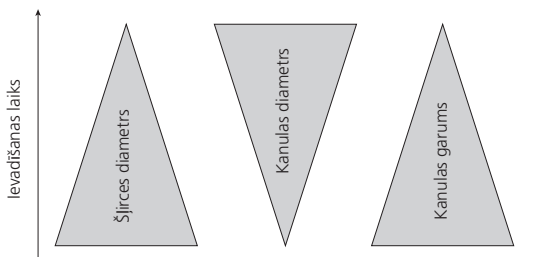
Vertecem V+ cementa komplekta ievadīšanas laika diagrammas

Ņemiet vērā, ka cementa apstrādes un sacietēšanas laiki ir ļoti atkarīgi no temperatūras. Augstāka temperatūra saīsina sacietēšanas laiku, savukārt zemāka temperatūra paildzina to. Apstrādes laiks ir atkarīgs arī no daudziem citiem faktoriem, tostarp (bet ne tikai) šļirces diametra, kanulas diametra un garuma.



A: sajaukšana **B:** pārvešana un ievadišana **C:** lietošana **D:** sacietēšana

1. attēls. Vertecem V+ cementa komplekta kaulu cementa ievadišanas temperatūras-laika diagramma, izmantojot 1 ml šļirci un 8 Ga, 150 mm kanulu ar atvērumu priekšā.



2. attēls. Attēlojums šļirces un kanulas ģeometrijas ietekmei uz ievadišanas laiku.

Ar ierīci saistītā uzglabāšanas un apstrādes informācija



Temperatūras ierobežojumi: 0 °C (32 °F)–25 °C (77 °F)



Uzglabāt sausā vietā



Sargāt no saules gaismas

- Uzglabājiet izstrādājumus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.
- Izmantojiet izstrādājumus tādā secībā, kādā tie saņemti (pēc principa „pirmais iekšā, pirmais ārā”).

Papildinformācija par šo ierīci



Nesatur lateksu



Ražotājs



Viegli uzliesmojošs



Derīguma termiņš



Kaitīgs



Ja iepakojums ir bojāts,
nelietot



Atsauces numurs



Informētā institūcija



Sērijas vai partijas numurs



Uzmanību, skatīt
lietošanas instrukciju

Instrukcja użycia

Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję użycia, wszelkie załączone informacje oraz opis odpowiedniej metody chirurgicznej. Chirurg powinien znać odpowiednią metodę chirurgiczną.

Zestaw cementu Vertecem V+ składa się z dwóch jałowych zapakowanych elementów; urządzenia mieszającego, wstępnie napełnionego proszkiem polimerowym i szklanej ampułki, zawierającej płynny monomer. W zestawie znajduje się również pokrywka do stosowania podczas mieszania i przenoszenia cementu kostnego do odpowiedniego systemu do zastosowania lub podawania. Aby uzyskać informacje na temat zgodności z innymi urządzeniami lub systemami, zaleca się konsultację z przedstawicielem firmy DePuy Synthes.

Numer artykułu

07.702.0165

Nazwa artykułu

Zestaw cementu Vertecem V+

Materiały

Pojemniki do przechowywania, transportu i użytkowania:

Pojemnik	Liczba sztuk	Materiały
Urządzenie mieszające	1 opakowanie	Polipropylen Poli(tereftalan etylenu) (PET) (zawiera proszkowy składnik cementu kostnego)
Ampułka z monomerem	1 opakowanie	Szklana (zawiera płynny składnik cementu kostnego)
Pokrywa do mieszania i przenoszenia	1 opakowanie	Polipropylen Polietylenwysokocząsteczkowy (UHMWPE)

Cement kostny:

Element	Ilość	Element(-y) składowy(-e)
Proszek polimerowy	26 g	<i>Polimetakrylan metylolakrylan</i> <i>Dwutlenek cyrkonu</i> <i>Hydroksyapatyt</i> <i>Nadtlenek benzoilu</i>
	44,6%	
	40,0%	
	15,0%	
Płynny monomer	0,4%	
	10 ml	<i>Metakrylan metylu, z</i> <i>hydrochinonem 60 ppm jako</i> <i>substancją stabilizującą</i> <i>N,N-Dimetylo-p-toluidyna</i>
	99,35%	
0,65%		

Przeznaczenie

Składnik cementu kostnego zestawu cementu Vertecem V+ jest nieprzepuszczalnym dla promieni rentgenowskich cementem zawierającym polimetakrylan metylu do wstrzykiwań, wskazanym do stosowania w chorobach

kręgosłupa leczonych za pomocą zabiegów wertebroplastyki lub kifoplastyki. Powinien być używany wyłącznie z urządzeniami lub systemami, z którymi został przetestowany i zwalidowany. Aby uzyskać informacje na temat zgodności, zaleca się konsultację z przedstawicielem firmy DePuy Synthes.

Wskazania

- Złamanie kompresyjne trzonu kręgowego
- Postępujące złamania kompresyjne jednego lub wielu kręgów z późniejszym rozwojem narastającej kifozy
- Pacjenci z trwałym brakiem stabilności po złamaniu trzonu kręgowego
- Zabiegi połączone ze stabilizacją wewnętrzną w osteoporozie
- Osteoliza
- Zmiany przerzutowe
- Agresywny typ naczyniaka krwionośnego

Przeciwwskazania

- Zakażenia
- Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia
- Pacjenci z ciężką niewydolnością serca i (lub) płuc
- Pacjenci ze znaną nadwrażliwością lub uczuleniem na którykolwiek z składników cementu kostnego Vertecem V+ (patrz powyżej „Materiał(-y)”)
- Płaszczyzna kręgu lub okoliczności, w których nie można zagwarantować bezpiecznego przezskórnego dostępu do kręgu
- Niestabilne złamania kręgów z udziałem ściany tylnej w samodzielnych zabiegach wypełniania kręgów (np. wertebroplastyka)
- Wcześniejsze uszkodzenie ściany pedikularnej (dostęp transpedikularny)
- Zmiany obejmujące zwężenie kanału kręgosłupowego (ponad 20%), w tym złamanie lub nowotwór, z mielopatią lub bez mielopatii
- Retropulsacja fragmentów kręgów z mielopatią
- Pomyślna odpowiedź na leczenie zachowawcze
- Bezobjawowe stabilne złamania kręgowe
- Cement kostny Vertecem V+ jest przeciwwskazany do stosowania w zabiegach artroplastyki

Działania niepożądane

- Ciężkie reakcje niepożądane, niektóre kończące się zgonem, związane z zastosowaniem polimetakrylanu metylu obejmują między innymi zawał mięśnia sercowego, zatrzymanie akcji serca, incydent naczyniowo-mózgowy, zator tętnicy płucnej i reakcję anafilaktyczną.
- Najczęstsze działania niepożądane zgłaszane w związku z zastosowaniem polimetakrylanu metylu obejmują przemijające zmniejszenie ciśnienia krwi, zakrzepowe zapalenie żył, krwotok i krwiak, powierzchowne lub głębokie zakażenie rany, zapalenie kaletki, krótkotrwałe zaburzenia pracy serca i heterotopowe kościotworzenie.
- Inne potencjalne działania niepożądane zgłaszane w związku z stosowaniem polimetakrylanu metylu obejmują między innymi gorączkę, krwiomocz, bolesne oddawanie moczu, przetokę pęcherza moczowego, przejściowe nasilenie bólu z powodu ciepła uwalnianego podczas polimeryzacji, uwięzienie nerwów i dysfagię z powodu wypchnięcia

- cementu kostnego poza region jego zamierzonego zastosowania, zrosty i zwężenie jelita krętego z powodu ciepła uwalnianego podczas polimeryzacji.
- Potencjalne działania niepożądane związane z zabiegami wertebroplastyki i kifoplastyki obejmują między innymi zapalenie płuc, nerwobóle międzyżebrowe, zapadanie się kręgu przylegającego do kręgu (do którego podano wstrzyknięcie) z powodu osteoporozy, odmę oświetlonej, wypchnięcie cementu do tkanki miękkiej, złamanie szypułki, złamanie żebra u pacjentów z rozlaną osteopenią, szczególnie podczas zabiegu wertebroplastyki piersiowej z powodu znacznej siły skierowanej w dół podczas wprowadzania igły, ucisk rdzenia kręgowego z porażeniem lub utratą czucia i wyciek cementu do krążka kręgowego. Głębokie zakażenie rany jest poważnym powikłaniem i może wymagać usunięcia implantu. Może przebiegać w sposób utajony i nie ujawniać się przez kilka dni lub tygodni po operacji.
 - U pacjentów obserwowano reakcje niepożądane związane z użyciem cementów kostnych w artroplastyce dotyczące układu sercowo-naczyniowego. Wchłanianiu metakrylanu metylu do układu naczyniowego może towarzyszyć ostre działanie hipotensyjne. Reakcje hipotensyjne występowały wkrótce po wszczepieniu. Utrzymywały się przez kilka minut. Niektóre reakcje zakończyły się zatrzymaniem akcji serca. Z tego względu należy monitorować ciśnienie tętnicze u pacjentów podczas i natychmiast po nałożeniu cementu kostnego Zestawu cementu Vertecem V+.
 - Polimetakrylan metylu może powodować nadwrażliwość u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, która może prowadzić do wystąpienia reakcji anafilaktycznej.
 - Unikajcie niekontrolowanego lub nadmiernego wstrzykiwania cementu kostnego, ponieważ może to spowodować wyciek cementu z poważnymi skutkami, takimi jak uszkodzenie tkanki, porażenie kończyn dolnych lub niewydolność serca ze skutkiem śmiertelnym.
 - Niewystarczające nasączenie cementem struktury kości lub zdarzenia pooperacyjne mogą wpływać na powierzchnię styku cement/kość, powodując następnie występowanie mikro-ruchów między cementem a kością. Może to prowadzić do rozwoju włóknistej warstwy tkanki między cementem a kością, a nawet do resorpcji kości. Dlatego zaleca się regularne, długoterminowe monitorowanie wszystkich pacjentów.
 - Utwardzanie lub wiązanie cementu kostnego z zestawu cementu Vertecem V+ jest reakcją egzotermiczną, co oznacza, że wytwarza się ciepło. Ciepło wydzielane podczas tej reakcji może być dostatecznie duże, aby uszkodzić kość lub inne tkanki otaczające implant.
 - Płynny monomer i jego opary są żrące i bardzo łatwopalne. Sala operacyjna powinna być odpowiednio wentylowana, aby zminimalizować stężenie oparów monomeru. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec narażeniu na opary, ponieważ mogą powodować podrażnienie dróg oddechowych, oczu i ewentualnie wątroby. Wysoce stężone opary monomeru mogą wywoływać niepożądane reakcje z miękkimi soczewkami kontaktowymi, dlatego też personel noszący soczewki kontaktowe nie powinien brać udziału w mieszaniu tego produktu.

Wyrób jałowy

Zestaw cementu Vertecem V+ jest dostarczany w stanie jałowym. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować, czy jałowe opakowanie nie zostało naruszone. W przypadku stwierdzenia wcześniejszego otwarcia opakowania lub innego uszkodzenia nie używać produktu. Jeśli wszystkie opakowania wydają się nienaruszone, należy wyjąć produkt(-y) z opakowania z zachowaniem zasad aseptyki.



Ciekły monomer wewnątrz ampułki jest sterylizowany przy zachowaniu zasad aseptyki (ultrafiltracji).



Podwójne opakowanie blistrowe i cała jego zawartość jest sterylizowana za pomocą tlenu etylenu.



Nie sterylizować ponownie

Urządzenie jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Zestaw cementu Vertecem V+ jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie wolno go ponownie używać. Ponowne użycie lub regeneracja (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub przetwarzanie jednorazowych urządzeń może stworzyć ryzyko zanieczyszczenia, np. ze względu na przenoszenie materiału zakaźnego od jednego pacjenta do drugiego. Może to spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno używać tego samego opakowania zestawu cementu Vertecem V+ do leczenia więcej niż jednego pacjenta.

Środki ostrożności

- Przed operacją należy przeprowadzić dokładne badanie pacjenta.
- Przechowywać to opakowanie w temperaturze od 0 °C do 25 °C i chronić je przed światłem, aby zapobiec przedwczesnej polimeryzacji płynnego monomeru. Zawsze przed użyciem należy sprawdzić stan monomeru; jeśli wykazuje jakiegokolwiek oznaki zgęstnienia lub przedwczesnej polimeryzacji, nie należy go używać.
- Jeśli produkt był przechowywany w temperaturze niższej niż temperatura w sali operacyjnej, przed użyciem należy pozostawić go do osiągnięcia temperatury panującej w sali operacyjnej.
- Należy dokładnie przestrzegać instrukcji przygotowania i obchodzenia się z zestawem cementu Vertecem V+.
- Płynny monomer jest silnym rozpuszczalnikiem lipidowym. Nie dopuszczać do bezpośredniego kontaktu monomeru z wrażliwą tkanką lub gumowymi lub lateksowymi rękawicami. Użycie dwóch par rękawic chirurgicznych i

bezwzględne stosowanie się do wskazówek dotyczących mieszania cementu może zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

- Do mieszania cementu kostnego z zestawu cementu Vertecem V+ należy zawsze używać pełnych ilości płynnego monomeru i proszku polimerowego znajdujących się w zestawie. W przeciwnym razie nie można zagwarantować właściwości zestawu cementu Vertecem V+. Nie wolno używać składników pojedynczo.
- Przed rozpoczęciem przenoszenia cementu należy dokładnie wymieszać proszek z płynnym składnikiem.
- Urządzenie mieszające jest przeznaczone do mieszania cementu kostnego z zestawu cementu Vertecem V+ i przenoszenia go do kompatybilnego systemu do podawania. Nie jest przeznaczone do wstrzykiwania zmieszanego cementu bezpośrednio do kręgu. Surowo zabrania się takiego użycia. Aby uzyskać informacje na temat zgodności, zaleca się konsultację z przedstawicielem firmy DePuy Synthes.
- Podczas napełniania systemu do podawania należy unikać powstawania dużych skupisk powietrza w cemencie.
- Lekarz powinien odbyć specjalne przeszkolenie i mieć doświadczenie w wykonywaniu zabiegu wertebroplastyki lub kifoplastyki. Powinien on również dokładnie zapoznać się z właściwościami, instrukcjami obchodzenia się i zastosowaniem zestawu cementu Vertecem V+, a także z instrukcjami przezskórnego podawania cementu.
- Nie zaleca się stosowania cementu kostnego z zestawu cementu Vertecem V+ u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią. Rozważając zastosowanie cementu kostnego z zestawu cementu Vertecem V+ u pacjentki w ciąży, lekarz prowadzący leczenie powinien rozważyć korzyści wynikające z zastosowania cementu kostnego z zestawu cementu Vertecem V+ wobec potencjalnego ryzyka dla pacjentki i ciąży.
- Dane dotyczące długoterminowej skuteczności cementu kostnego z zestawu cementu Vertecem V+ są ograniczone. Lekarz prowadzący leczenie powinien rozważyć korzyści płynące ze stosowania cementu kostnego z zestawu cementu Vertecem V+ w bolesnych nie-osteoporotycznych, ostrych złamaniach pourazowych wobec potencjalnego ryzyka, szczególnie w przypadku leczenia młodszych pacjentów.
- Zachować ostrożność w przypadkach znacznego rozdrobnienia i zapadnięcia się trzonu kręgowego (tj. złamania wysokości trzonu kręgowego odpowiadającego mniej niż 1/3 jego pierwotnej wysokości). Takie przypadki mogą wymagać leczenia za pomocą zabiegu bardziej skomplikowanego technicznie.
- Stosowanie cementu kostnego z zestawu cementu Vertecem V+ należy monitorować przy użyciu procedur obrazowania w czasie rzeczywistym, które mogą zapewniać obrazy o wysokiej jakości. W celu potwierdzenia prawidłowego wprowadzenia igły, braku uszkodzeń struktur sąsiadujących, określenia miejsca wprowadzanego cementu kostnego oraz ilości wstrzykniętego materiału należy stosować odpowiednie techniki obrazowania.
- Po ostatnim wstrzyknięciu cementu pacjent powinien zachować nieruchomą pozycję przez 15 minut, aby ułatwić proces twardnienia cementu.
- Jeżeli wymagany jest wielokrotny dostęp w obrębie jednego trzonu kręgowego, igła do dostępu powinna być zamknięta trokarem w celu utrzymania dostępu i zapobiegania wyciekaniu cementu kostnego z kręgu przez tę igłę.

Ostrzeżenia

- Nie określono stosowania cementu kostnego z zestawu cementu Vertecem V+ w celu profilaktycznego wypełniania niezłamanych trzonów kręgowych.
- Przeszkórne stosowanie polimetakrylanu metylu powinno być wykonywane wyłącznie w warunkach medycznych, w których dostępna jest pilna operacja dekompresyjna.
- Podczas operacji cement kostny z zestawu cementu Vertecem V+ może rozprzestrzenić się poza obszar zamierzonego zastosowania (tj. poza kręgosłup lub do układu krążenia). W takim przypadku należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie.
- Wymyślenie cementu kostnego może spowodować wniknięcie cementu w szczeliny pęknięć lub do krwiobiegu, jednak niekoniecznie ogranicza się do tych obszarów.
- Nie należy mieszać z cementem kostnym zestawu cementu Vertecem V+ dodatkowych substancji (takich jak antybiotyki), ponieważ spowoduje to zmianę właściwości cementu.

Ważne informacje dla lekarza

- Jak wspomniano w punkcie „Działania niepożądane”, cementowi akrylowemu przypisano działania niepożądane wpływające na układ sercowo-naczyniowy. Najnowsze dane wskazują, że monomer szybko ulega hydrolizie do kwasu metakrylowego i stąd duża część obecnego w krwiobiegu metakrylanu jest raczej w postaci wolnego kwasu niż estru metylowego. Nie określono związku pomiędzy zmianami stężenia metylometakrylanu/kwasu metakrylowego w krwiobiegu a zmianami ciśnienia krwi.
- Lekarz ponosi odpowiedzialność za wszelkie powikłania lub szkodliwe konsekwencje wynikające z zastosowania zestawu cementu Vertecem V+ w niezatwierdzonym wskazaniu lub w niezatwierdzony sposób oraz za nieprzestrzeganie opisanej techniki operacyjnej lub nieprzestrzeganie instrukcji bezpieczeństwa podanych w instrukcji użycia.

Połączenie z innymi urządzeniami medycznymi

Wymieszany cement zawiera rozpuszczalnik, który może zmiękczyć lub wytrawić niektóre tworzywa polimerowe. Zestawu cementu Vertecem V+ należy używać wyłącznie z urządzeniem do powiększania firmy DePuy Synthes, z którym został on zbadany i zwalidowany (np. zestaw strzykawki Vertecem V+). Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z metodą chirurgiczną odpowiedniego urządzenia lub systemu. Firma DePuy Synthes nie prowadziła badań zgodności z urządzeniami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie. Aby uzyskać informacje na temat zgodności z innymi urządzeniami lub systemami, zaleca się konsultację z przedstawicielem firmy DePuy Synthes.

Bezpieczny sposób wyrzucania

Wymieszany cement kostny z zestawu cementu należy pozostawić do stwardnienia przed wyrzuceniem go do odpadów szpitalnych. W przypadku oddzielnego usuwania proszku i płynu należy zapoznać się z lokalnymi przepisami.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Vertecem V+ jest z natury elektrycznie nieprzewodzący, niemetaliczny i niemagnetyczny. Dlatego materiału nie można podgrzewać ani używać jako odbiornika przez umieszczenie pacjenta w polu obrazowania rezonansem magnetycznym podczas badań. Jednak cement kostny Vertecem V+ jest używany w połączeniu ze sprzętem metalowym. Dlatego ważne jest, aby brać pod uwagę potencjalne zagrożenia związane z użyciem metalowego sprzętu. Potencjalne zagrożenia mogą obejmować między innymi:

- nagrzewanie się lub migrację wyrobu
- artefakty w obrazie NMR

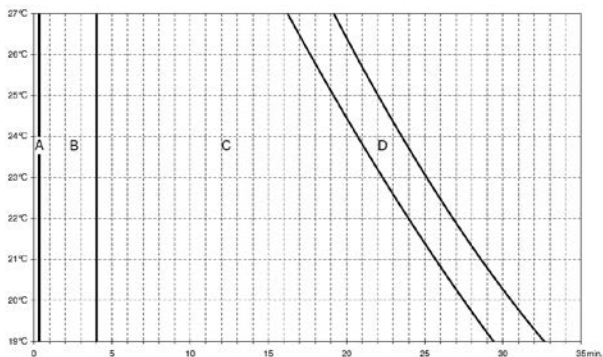
Instrukcja użycia

Szczegółowe informacje można znaleźć w metodzie chirurgicznej dołączonej do systemu Vertecem V+ lub w dokumencie dołączonym do innego produktu lub systemu zatwierdzonego do użycia z zestawem cementu Vertecem V+. Aby uzyskać informacje na temat zgodności z innymi urządzeniami lub systemami, zaleca się konsultację z przedstawicielem firmy DePuy Synthes. Podczas przygotowywania, mieszania i przenoszenia należy zawsze obchodzić się z urządzeniem mieszającym, chwytając za niebieskie części. Jeśli część przezroczysta zostanie użyta jako uchwyt, nadmiar ciepła ciała przekazywany przez rękę użytkownika może spowodować skrócenie czasu zastosowania.

1. Otworzyć szklaną ampułkę poprzez złamanie jej szyjki za pomocą plastikowej nakrętki. Umieść otwartą ampułkę w uchwycie ampułki w wewnętrznym blistrze zestawu cementu Vertecem V+ lub na płaskiej, jałowej powierzchni.
2. Trzymać urządzenie mieszające pionowo i upewnić się, że niebieski uchwyt znajduje się w skrajnym położeniu. Delikatnie postukać w pokrywą palcem, aby upewnić się, że proszek nie przylega do pokrywy do przenoszenia lub ścian mieszadła. Zdjąć pokrywą transportową z mieszadła i wyrzucić ją.
3. Przełać całą zawartość ampułki do mieszadła i szczelnie zamknąć osobną pokrywą do mieszania i przenoszenia. Należy upewnić się, że zarówno pokrywa do mieszania, jak i korek uszczelniający na niej są dobrze dokręcone.
4. Rozpocząć mieszanie cementu kostnego z zestawu cementu Vertecem V+ naciskając i pociągając niebieski uchwyt od końca do końca przez 20 sekund (1–2 ruchów na sekundę). Pierwsze ruchy mieszania należy wykonywać powoli ruchami oscylacyjno-obrotowymi. Po odpowiednim wymieszaniu niebieski uchwyt należy pozostawić w skrajnym położeniu.
5. Po wymieszaniu cementu wyjąć korek uszczelniający i podłączyć urządzenie mieszające do kompatybilnego systemu do podawania.

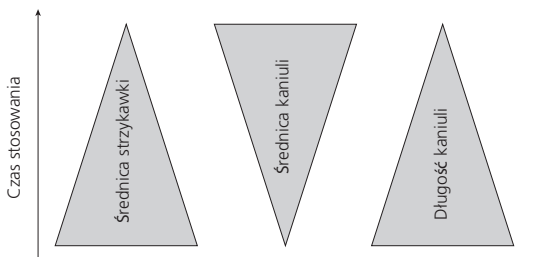
Wykresy czasu zastosowania zestawu cementu Vertecem V+

Należy pamiętać, że czas manipulacji i czas wiązania cementu są silnie uzależnione od temperatury. Wyższe temperatury skracają czas wiązania, a niższe temperatury go wydłużają. Czas manipulacji zależy również od wielu innych czynników, w tym między innymi od średnicy strzykawki oraz średnicy i długości kaniuli.



A Mieszanie **B**: Przenoszenie i podawanie **C**: Zastosowanie **D**: Twardnienie

Rysunek 1: Wykres temperatury i czasu zastosowania cementu kostnego z zestawu cementu Vertecem V+ przy użyciu strzykawki o pojemności 1 ml i kaniuli o długości 150 mm z otworem przednim 8G.



Rysunek 2: Przedstawienie wpływu geometrii strzykawki i kaniuli na czas stosowania.

Informacje dotyczące przechowywania i obsługi wyrobu



Temperatury graniczne: 0 °C (32 °F) – 25 °C (77 °F)



Chronić przed wilgocią



Chronić przed światłem słonecznym

- Produkty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wyjmować ich z opakowania do czasu tuż przed użyciem.
- Produkty należy zużywać w kolejności ich odbierania (zasada „pierwszy na wejściu, pierwszy na wyjściu”).

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu



Nie zawiera lateksu



Producent



Bardzo łatwopalny



Termin ważności



Substancja szkodliwa



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

REF

Numer referencyjny

0123

Jednostka notyfikowana

LOT

Numer serii lub partii



Przeostroga, patrz instrukcja stosowania





Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland