

Kasutusjuhised
Naudojimo instrukcija
Lietošanas instrukcija
Instrukcja użycia

- 07.702.040S TRAUMACEM™ V+
luutsement, süstitav
- 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ kaulų
cementas, injekcinis
- 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ kaulu
cements, injicējams
- 07.702.040S Cement kostny
TRAUMACEM™ V+, do
wstrzykiwań

Kasutusjuhised

Palun lugege enne kasutamist hoolikalt läbi see kasutusjuhend ja kogu lisatud teave ning tutvuge asjakohaste kirurgiliste tehnikatega. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

Toote number

07.702.0405

Toote nimetus

TRAUMACEM V+ luutsement, süstitav

Kirjeldus

TRAUMACEM V+ süstitav luutsement koosneb steriilselt pakendatud komponentidest röntgenkontrastse TRAUMACEM V+ süstitava luutsemendi valmistamiseks. See on mõeldud osteoporootiliste murdude raviks üla- ja alajäsemetes, kasutatuna koos DePuy Synthesi PMMA augmentatsiooniks mõeldud fikseerimisseadmetega. Pulbriline koostisosa on pakendatud segurisse. Vedel koostisosa on klaasampullis. Komplekti kuulub ka ülekandmiskaas luutsemendi segamiseks ja ülekandmiseks aplitseerimissüsteemis.

Materjal(id)

Anumad säilitamiseks, transpordiks ja kasutamiseks:

| Anum | Ühikute arv | Materjal(id) |
|------------------------------|-------------|---|
| Segamisseade | 1 ühik | Polüpropüleen suure tihedusega polüetüleen-tereftalaat (sisaldab luutsemendi pulbrilist koostisosa) |
| Monomeeri ampull | 1 ühik | Klaas (sisaldab luutsemendi vedelikkomponenti) |
| Segamise ja ülekandmise kaas | 1 ühik | Polüpropüleen UHMW polüetüleen |

Luutsement:

| Komponent | Kogus | Koostisosa(d) |
|-----------------|---|--|
| Polümeeripulber | 13 g 44,6% 40,0% 15,0% 0,4% | Polümetüülmetakrülaatlakrülaat Tsirkooniumdioksiid Hüdrosüapatiit Bensoüülperoksiid |
| Vedel monomeer | 5 ml 99,35% 0,65% | Metüülmetakrülaat (stabiliseeritud 60 ppm hüdrokinooniga) N,N-dimetüül-p-toluidiin |

Ettenähtud kasutusotstarve

TRAUMACEM V+ süstitav luutsement on mõeldud osteoporootiliste murdude raviks kombinatsioonis PMMA augmentatsiooniks loodud sisemiste fikseerimisseadmetega.

Näidustused

TRAUMACEM V+ süstitav luutsement on mõeldud üla- ja alajäsemete osteoporootiliste murdude raviks kombinatsioonis PMMA augmentatsiooniks loodud sisemiste fikseerimisseadmetega.

TRAUMACEM V+ süstitava luutsemendi kasutamisel koos PMMA augmentatsiooniks loodud DePuy Synthesi fikseerimisseadmetega tutvuge vastava seadme kirurgilise tehnikaga.

Vastunäidustused

- Risk tsemendi lekkimiseks väljapoole ettenähtud kasutusk kohta
- Intrakapsulaarsed puusamurrud
- PMMA luutsemendi kasutamine on vastunäidustatud aktiivse või mittetäielikult ravitud infektsioonide korral piirkonnas, kuhu tsementi kantakse
- Raske südame- ja/või kopsupuudulikkusega patsiendid
- Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus või allergia tsemendi komponentide vastu (vt Tsemendi koostis)
- Kasutamine lastel või naistel raseduse või imetamise ajal
- Artroplastikaprotseduurid
- Akuutsed traumaatilised murrud hea luukvaliteediga

Kõrvaltoimed

- Rasked kõrvaltoimed, millest mõni võib lõppeda surmaga ja mis on seotud polümetüülmetakrülaadi (PMMA) kasutamisega nt vertebroplastikas ja küfoplastikas, on muu hulgas (aga mitte üksnes): müokardi infarkt, südameseiskus, tserebrovaskulaarne vahejuhtum, kopsu- ja/või südame emboolia, anafülaksia ning implantaadi lahtitulek või nihkumine. Kuigi enamik neist kõrvaltoimetest ilmnevad operatsioonijärgsel perioodil varakult, on teatatud diagnoosidest kuni aasta või enam pärast protseduuri.
- Kõige sagedasemad kõrvaltoimed, millest teatatakse seoses PMMA kasutamisega: vererõhu ajutine langus, tromboflebiit, hemorraagia ja hematoom, pindmine või sügav haavainfektsioon, bursiit, lühiajalised südame ebakorrapärad ning heterotoopne luumoodustus.
- PMMA luutsementide täiendavalt teatatud kõrvaltoimed hõlmavad luutsemendiallergiast tingitud palavikku, hematuuriat, düsuuriat, põiefistulit, luutsemendi ettenähtud kasutuskohast väljatungimisest tulenevat närvipitsumist, vaagnapiirkonna adhesioonid ja pitsumised polümerisatsiooni käigus vabanenud soojust tõttu ning valu ajutine ägenemine polümerisatsiooni käigus vabanenud soojust tõttu. Haava süvainfektsioon on tõsine tüsistus ja see võib tingida implantaadi eemaldamise. Süvahaava infektsioon võib olla latentne ning ilmneda alles mitu päeva või nädalat pärast operatsiooni.

- PMMA luutsemendi paigaldamise ajal ja vahetult pärast seda tuleb hoolikalt jälgida patsiendi vererõhku võimalike muutuste suhtes. Hüpotensiivsed reaktsioonid on tekkinud 10–165 sekundi jooksul pärast luutsemendi paigaldamist ning need on kestnud 30 sekundit kuni 5 või enam minutit. Mõned on progresseerunud südameseiskuseni. Tsemendi paigaldamise ajal ja järel tuleb hoolikalt jälgida patsiendi vererõhku võimalike muutuste suhtes.
- Polümetüülmetakrülaad võib kõrge riskiga isikutel põhjustada ülitundlikkust, mis võib viia anafülaatilise reaktsioonini.
- Vältige tsemendi kontrollimatut süstimist, sest see võib viia luutsemendi väljatungimiseni ettenähtud paigalduskohast ning kahjustada ümbritsevaid kudesid ja põhjustada patsiendi vigastusi või haigusi.
- Ebapiisav fiksatsioon ja ootamatud operatsioonijärgsed sündmused võivad mõjutada tsemendi-luu liidest ja tekitada tsemendi mikroliikumisi vastu luupinda. Tsemendi ja luu vahel võib tekkida fibroosne koekiht, implanteerimisvea korral võib implantaat lahti tulla. Soovitav on kõikide patsientide regulaarne pikaajaline järelkontroll.
- PMMA luutsemendi polümerisatsioon on eksotermiline reaktsioon, mis tekib ajal, mil tsement in situ kõvastub. Reaktsiooni käigus vabanev soojus võib kahjustada luud või muid implantaati ümbritsevaid kudesid.
- Vedel monomeer on väga lenduv ja tuleohtlik. Operatsiooniruumi tuleb piisavalt ventileerida, et vältida monomeeriaurude kogunemist. Olge ettevaatlik, et mitte puutuda kokku monomeeriaurudega, mis võivad ärritada hingamisteid ja silmi ning potentsiaalselt ka maksa. Kokkupuudet monomeeriaurudega tuleb vältida, eriti raseduse ajal. Vedeliku kontsentreeritud aurud võivad põhjustada kõrvaltoimeid pehmeid kontaktläätsi kandvatel inimestel. Selle toote segamisel ei tohi osaleda kontaktläätsi kandvad töötajad.

Steriilne seade

TRAUMACEM V+ süstitav luutsement tarnitakse steriilsena. Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja steriilse pakendi terviklikkust; kui pakendit on avatud või kahjustatud, siis ärge kasutage toodet. Kui pakendid on terved, siis eemaldage toode (tooted) pakendist aseptilisi tehnikaid kasutades.

Aegumistähtaeg on trükitud väliskarbile, välisele blisterpakendile ning patsiendikleebistele. TRAUMACEM V+ süstitavat luutsementi ei tohi pärast seda kuupäeva kasutada. Polümeeripulbrit ei tohi kasutada, kui see on kollakaks tõmbunud. Vedel monomeer, ampull, tsemendipulber, segur, ülekandekaas, sisemine blisterpakend ja välise blistri sisekülg on steriilsed.



Ampullis olev vedel monomeer on steriliseeritud aseptilise töötlustehnikaga (ultrafiltratsioon).



Kahekordne blister ja nende sisu on steriliseeritud etüleenoksiidiga.



Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

TRAUMACEM V+ süstitav luutsement on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi uuesti kasutada. Uuesti kasutamine või töötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga.

Ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine võib põhjustada saastumisrisi. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga. Üht TRAUMACEM V+ süstitava luutsemendi ühikut ei tohi kasutada mitme patsiendi raviks.

Ettevaatusabinõud

- Lugege enne kasutamist hoolikalt kasutusjuhendit. Kontrollige alati enne protseduuri läbiviimist vedeliku seisundit. Ärge kasutage vedelikukomponenti, kui ampullil esineb nõrgenemise või enneaegse polümeerisatsiooni märke. Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu. Ärge kasutage TRAUMACEM V+ süstitavat luutsementi, kui pakendil asuva temperatuurinäidiku keskkohal on must.
- Kui toodet säilitati allpool operatsiooniruumi temperatuuri, laske tootel enne kasutamist operatsiooniruumi temperatuurile jõuda.
- Järgige hoolikalt käsitsemis-, segamis- ja valmistamisjuhiseid.
- Vedel metüülmetakrülaad on võimas lipiidide lahusti; see ei tohi puutuda kokku tundliku koega. Vedelikkomponent ei tohi sattuda kummist või lateksist kinnastele. Teise kindapaari kandmine ja segamisjuhiste range järgimine võib vähendada ülitundlikkusreaktsioonide riski.
- TRAUMACEM V+ süstitavat luutsementi segades kasutage alati ära kogu komplektis oleva vedela monomeeri ja polümeeripulbri kogus. Veenduge enne tsemendi ülekandmist, et pulber ja vedelikkomponent on põhjalikult ära segatud.
- Segamissüsteem sobib üksnes segatud TRAUMACEM V+ luutsemendi ülekandmiseks vastavasse aplitseerimissüsteemi. Segamissüsteemi ei ole lubatud kasutada luutsemendi vahetuks pealekandmiseks.
- Aplitseerimissüsteemi täites tuleb vältida suurte õhumullide teket tsemendi sees.

- TRAUMACEM V+ süstitava luutsemendi pealekandmist tuleb jälgida reaajas pildindustehnikatega, mis suudavad anda kõrge kvaliteediga kujutised. Kasutage asjakohast kuvamistehnikat, et teha kindlaks nõela õige paigutus, kahjustuste puudumine ümbritsevatel struktuuridel ning süstitud materjali õige koht ja kogus.
- Tsemendi süstimise protseduuri lõppedes peab patsient tsemendi kõvastumise huvides 15 minutiks liikumatuks jääma. Säilitage patsiendi asendit, kuni tsemendi polümerisatsiooniprotsess on lõppenud. Kehatemperatuuril (37 °C) tsement kõvastub kiiremini kui toatemperatuuril.
- Haava süvainfektsioon on tõsine tüsistus ja see võib tingida implantaadi eemaldamise. Süvahaava infektsioon võib olla latentne ning ilmned alles mitu päeva või nädalat pärast operatsiooni.
- Vähipatsientide puhul on enne operatsiooni vaja teha hoolikas loogiline analüüs, et piirata riske ja optimeerida soodsa tulemuse võimalusi.
- Murru mõradest võib tsementi välja lekkida.
- Enne tsemendi süstimist kasutage kontrastainet, et teha kindlaks võimalikud lekked, et mitte kontrollimatu tsemendisüstimisega liigesepinda kahjustada. Valige kindlasti sobilik süstekoht ja süstitava materjali õige kogus.
- Kui TRAUMACEM V+ süstitavat luutsementi leitakse väljaspool luukudet, tuleb materjali süstimine viivitamatult peatada.

Hoiatused

- PMMA luutsemendi ekstravasatsiooni tagajärjel võib tsement siseneda murru mõradesse või kahjustatud liigesesse, kuid see ei pruugi tingimata piirneda nende aladega, kui ettenähtud protseduuri ei järgita.
- Lisaaineid (nt antibiootikume) ei tohi TRAUMACEM V+ süstitava luutsemendiga segada, sest see muudab tsemendi omadusi.
- Ärge jätkake, kui röntgenkontrastne aine tungib liigesesse.
- Kui esineb oht, et tsement lekib liigesesse või läbi möra välja, siis peatage süstimine viivitamatult.
- PMMA luutsemendi lekkimisel mitte-ettenähtud aladele võivad tekkida koekahjustused, närvi- või vereringehäired ja muud tõsised kõrvaltoimed.
- Implanteerimisel tuleb olla väga ettevaatlik, kui paigalduskohas asub kasvaja.

Tähtis teave arstile

- PMMA ja akrüültsemendi kasutamisega on seostatud südameveresoonekonnaga seotud kõrvaltoimeid. Viimased andmed näitavad, et monomeer hüdroloüsub kiirelt metakrüülhappes 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 TRAUMACEM V+ süstitava luutsemendi kasutamisest tulenevate tüsistuste või kahjulike tagajärgede eest, kui seda tehakse heakskiitmata näidustusel või heakskiitmata viisil või ettenähtud operatsioonitehnikat eirates või kasutusjuhendis esitatud ohutusjuhiseid eirates.

- Arst peab väljaõppe ja kogemuste alusel olema läbinisti tuttav luutsementide omaduste, käsitlemise omaduste ja aplitseerimisega. Et TRAUMACEM V+ süstitava luutsemendi käsitlemis- ja kõvastumisomadused varieeruvad vastavalt temperatuurile, niiskusele ja segamistehnikale, on eelistatav, kui kirurg saab need kindlaks teha otsese praktikaga. Arstil on tungivalt soovitatav enne TRAUMACEM V+ süstitava luutsemendi operatsioonil kasutamist kogu segamis-, käsitlemis- ja kõvastumisprotsess proovi mõttes läbi teha.
- TRAUMACEM V+ süstitavat luutsementi tohivad kasutada üksnes kvalifitseeritud arstid, kellel on selle toote spetsiifiliste kasutamistehnikate alased teadmised ja kogemused. Enne operatsiooni tuleb läbi viia patsiendi põhjalik operatsioonieelne kontrollimine. Kirurg peab olema läbinud eriväljaõppe ja olema kogemuste alusel läbinisti tuttav paigaldatava toote ja perkutaanselt paigaldatava tsemendi omaduste, käsitlemiskarakteristikute ja aplitseerimisega.

Meditsiiniseadmete koosinemine

Kasutage TRAUMACEM V+ süstitavat luutsementi üksnes koos DePuy Synthesi paigaldusseadmetega, millega koos seda on testitud ja mis on saanud vastava kasutamise loa (vt TRAUMACEM V+ süstlakomplekt – steriilne). Segatud tsement sisaldab lahustit, mis võib teatud polümeerseid materjale pehendada või söövitada. Lisateavet vt vastava seadme või süsteemi kirurgilisest tehnikast.

DePuy Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei vastuta selliste juhtude eest.

Magnetresonantskeskkond

Meditsiiniseade TRAUMACEM V+ süstitav luutsement on MR-ohutu. Samas kasutatakse TRAUMACEM V+ süstitavat luutsementi üksnes koos metallist riistvaraga; vt vastava seadme etiketilt lisajuhiseid või teavet ohutu kasutamise kohta MR-keskkonnas.

Kasutuselt kõrvaldamine

Segatud TRAUMACEM V+ süstitav luutsement peab kõvastuma, enne kui see haiglajäätmete hulka visatakse. Pulbri ja vedeliku eraldi kõrvaldamise kohta vt kohalikke seadusi ja määrusi.

Erijuhised kasutamiseks

Kõiki komponente sisaldav blisterpakend tuleb karbist välja võtta mittesteriilses alas. Välise blistri mahakooriga osa ei ole steriilne ja selle peab avama mittesteriilne õde. Selle sees olev sisemine blister antakse edasi steriilse ala kirurgilise meeskonna liikmele aseptilist tehnikat kasutades. Segage TRAUMACEM V+ süstitavat luutsementi segamissüsteemiga, järgides esitatud juhiseid.

TRAUMACEM V+ süstitava luutsemendi segamiseks on vajalik steriilne tööala.

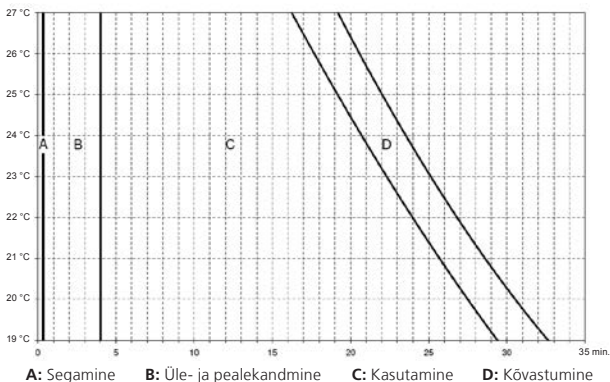
Ettevalmistuste, segamise ja ülekandmise ajal hoidke segamisseadet alati sinistest osadest. Kui kasutaja võtab kinni läbipaistvast osast, võib tema kehaseojuus põhjustada aplitseerimisaja lühenemise.

1. Tõmmake seguri käepide täiesti taha.
2. Avage klaasampull, murdes vahetult enne samme 3–5 maha selle kaela.
3. Hoidke kasseti ja sinise osa vahelist kohta kasutades segamisseadet püstiasendis. Koputage kolm korda õrnalt tsemendiseguri ülaosale, et seguri kasseti ja seguri steriliseerimiskaane külge ei jääks tsemendipulbrit.
4. Eemaldage seguri steriliseerimiskaas ja visake ära. Ärge toetage käepidet lauale, et pulber laiali ei läheks.
5. Valage monomeer klaasampullist tsemendipulbrile ja sulgege segur kaasasoleva kaane abil tihedalt.
6. Hoidke segurit sinisest osast ja segage TRAUMACEM V+ süstitavat luutsementi sinist kolbi edasi-tagasi, ühest servast teise liigutades umbes 20 sekundit (1–2 tsükli sekundis). Esimesed segamisliigutused peavad olema aeglased, edasi-tagasi ja pöörlevad.
7. Segamise lõppedes tõmmake kolb täiesti tagasi, avage seguri väike läbipaistev kork ja ühendage tsemendisegur aplitseerimissüsteemiga. Tsement tuleb aplitseerimissüsteemi üle viia kohe pärast segamise lõppu.

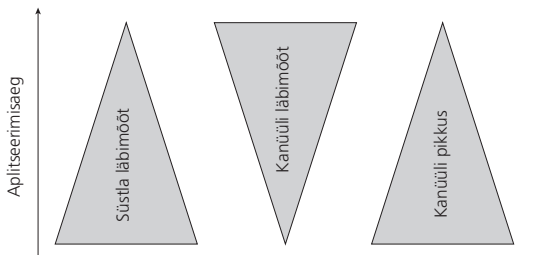
Üksikasju vt sisemise fikseerimise juures kasutatava seadme kasutusjuhendist ja kirurgilisest tehnikast.

TRAUMACEM V+ süstitava luutsemendi aplitseerimisaegade tabelid

Arvestage, et tsemendi käitlemis- ja kõvastumisajad sõltuvad tugevalt temperatuurist. Kõrgem temperatuur vähendab kõvastumisaega ja madalam temperatuur pikendab seda. Kui tsemendi temperatuur on alla 19 °C (66 °F), tuleb tsemendi õige viskoossuseni jõudmiseks kauem oodata. Käitlemisaeg sõltub ka paljudest muudest teguritest, sh (aga mitte üksnes) süstla läbimõõdust, kanüüli läbimõõdust ja pikkusest.



Joonis 1: TRAUMACEM V+ süstitava luutsemendi temperatuuri ja aja aplitseerimisgraafik 1 ml süstla ning 8 Ga, 150 mm eest avatava kanüüliga.



Joonis 2: Süstla ja kanüüli geomeetria mõju aplitseerimisaegadele.

Seadmega seotud hoiundamis- ja käitlemisteave



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





Hoida kuivana



Kaitsta päikese eest

- Tooteid tuleb hoida kuivas ja puhtas keskkonnas ja kaitsta otsese 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“).
- Tsement on mõeldud käitlemiseks vahemikus 19 °C (66 °F) kuni 25 °C (77 °F). Enne TRAUMACEM V+ süstitava luutsemendi kasutamist laske tootel jõuda vajaliku temperatuurini, mille leiате aja-temperatuuri graafikult.
- Ärge kasutage TRAUMACEM V+ süstitavat luutsementi, kui pakendil asuva temperatuurinäidiku keskkohk on must.

| | |
|------------|---|
| Kasuta | <p>REF 07.702.040S</p> <p>TRAUMACEM™ V+</p> <p>Luutsement, süstitav</p>  <p>File: 130-0868-03</p> |
| Ära kasuta | <p>REF 07.702.040S</p> <p>TRAUMACEM™ V+</p> <p>Luutsement, süstitav</p>  <p>File: 130-0868-03</p> |

Seadme põhine lisateave

| | | | |
|--|-----------------|---|--|
|  LOT | Partii number |  | Kahjulik |
|  | Aegumiskuupäev |  | Ei sisalda lateksit |
|  REF | Viitenumber |  | Teavitatud asutus |
|  | Tootja |  | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud |
|  | Väga tuleohtlik |  | Ettevaatust, vt kasutusjuhendit |

Naudojimo instrukcija

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

Prekės numeris

07.702.0405

Prekės pavadinimas

TRAUMACEM V+ kaulų cementas, injekcinis

Aprašymas

TRAUMACEM V+ injekcinį kaulų cementą sudaro steriliai supakuoti komponentai, iš kurių paruošiamas rentgenokonstrastinis TRAUMACEM V+ injekcinis kaulų cementas. Jis skirtas viršutinių ir apatinių galūnių gydymui esant osteoporoziniams lūžiams, kartu naudojant „DePuy Synthes“ fiksavimo įtaisus, skirtus PMMA sustiprinimui. Miltelių sudedamoji dalis supakuota į maišyklę. Skystoji sudedamoji dalis laikoma stiklo ampulėje. Perkėlimo dangtelis kaulų cementui maišyti ir perkelti į dėjimo sistemą taip pat yra rinkinyje.

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 | 13 g 44,6 % 40,0 % 15,0 % 0,4 % | <i>Polimetilmetakrilatas / akrilatas</i> <i>Cirkonio dioksidas</i> <i>Hidroksiapatitas</i> <i>Benzoilperoksidas</i> |
| Skystas monomeras | 5 ml 99,35 % 0,65 % | <i>Metilmetakrilatas (stabilizuotas 60 ppm hidrochinonu)</i> <i>N,N-dimetil-p-toluidinas</i> |

Numatytoji paskirtis

TRAUMACEM V+ injekcinis kaulų cementas skirtas gydymui esant osteoporoziniams lūžiams, kartu naudojant PMMA sustiprinimui skirtus vidinio fiksavimo įtaisus.

Indikacijos

TRAUMACEM V+ injekcinis kaulų cementas skirtas naudoti esant osteoporoziniams viršutinių ir apatinių galūnių lūžiams, atliekant procedūras su PMMA sustiprinimui skirtais vidinio fiksavimo įtaisais.

Naudodami TRAUMACEM V+ injekcinį kaulų cementą su PMMA sustiprinimui skirtais „DePuy Synthes“ fiksavimo įtaisais, žr. konkretaus įtaiso chirurginio metodo aprašą.

Kontraindikacijos

- Pavojus cementui nutekėti už numatytos naudojimo vietos ribų
- Intrakapsuliniai šlaunikaulio lūžiai
- PMMA kaulų cemento naudojimas kontraindikuotinas, jei yra aktyvi arba neišgydyta infekcija kaulų cemento dėjimo vietoje
- Pacientai, kuriems yra sunkus širdies ir (arba) plaučių nepakankamumas
- Pacientai, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija bet kuriai cemento sudedamajai daliai (žr. „Cemento sudėtis“)
- Naudojimas vaikams arba moterims nėštumo ar žindymo laikotarpiu
- Artroplastikos procedūros
- Ūmūs trauminiai lūžiai esant gerai kaulo kokybei

Nepageidaujamas poveikis

- Su polimetilmetakrilato (PMMA) naudojimu (pvz., vertebroplastika ir kifoplastika) susiję sunkūs nepageidaujami reiškiniai, iš kurių kai kurie baigėsi mirtimi (be apribojimų): miokardo infarktas, širdies sustojimas, smegenų kraujagyslių įvykis, plaučių ir (arba) arba širdies embolija, anafilaksija ir implanto atsipalaidavimas ar poslinkis. Nors dauguma šių nepageidaujamų reiškinų pasireiškia anksti pooperacinio laikotarpio metu, yra pranešta, kad kai kuriais atvejais jie buvo diagnozuoti praėjus metams ar daugiau po procedūros.
- Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos naudojant PMMA, yra: laikinas kraujospūdžio sumažėjimas, tromboflebitas, kraujavimas ir hematoma, paviršinė ar gilioji žaizdų infekcija, bursitas, trumpalaikiai širdies sutrikimai ir heterotopinio kaulo formavimasis.
- Papildomi nepageidaujami reiškiniai, susiję su PMMA kaulų cementu, yra karščiavimas dėl alergijos kaulų cementui, hematurija, dizurija, šlapimo pūslės fistulė, nervo prispaudimas dėl kaulinio cemento išsiveržimo už jo numatytos dėjimo vietos, klubinės žarnos sąaugos ir striktūros išsiskyrus karščiui polimerizacijos metu ir laikinas skausmo paūmėjimas išsiskyrus karščiui polimerizacijos metu. Gili žaizdos infekcija yra sunki komplikacija, dėl kurios gali prireikti pašalinti implantą. Gili žaizdos infekcija gali būti latentinė ir nepasireikšti kelias dienas ar savaites po operacijos.

- Įterpiant ir tik įterpus PMMA kaulų cementą, atidžiai stebėkite, ar nepakito paciento kraujospūdis. Hipotenzinės reakcijos atsiranda maždaug tarp 10 ir 165 sekundės po kaulų cemento įterpimo ir trunka nuo 30 sekundžių iki 5 ir daugiau minučių. Kai kuriais atvejais jos progresavo iki širdies sustojimo. Įterpiant ir tik įterpus kaulų cementą, būtina atidžiai stebėti, ar nepakito paciento kraujospūdis.
- Polimetilmetakrilatas gali sukelti padidėjusį jautrumą didelės rizikos grupės asmenims, dėl ko gali išsivystyti anafilaksinė reakcija.
- Venkite nekontroliuojamos cemento injekcijos, nes taip kaulų cementas gali išsiveržti už numatytos įterpimo vietos ribų ir pažeisti aplinkinius audinius bei sukelti paciento sužalojimą ar ligą.
- Nepakankama fiksacija arba nenumatyti pooperaciniai įvykiai gali paveikti cemento-kaulo jungtį ir nulemti cemento mikrojudesius kaulo paviršiaus atžvilgiu. Tarp cemento ir kaulo gali susidaryti skaidulinis jungiamasis audinys, todėl implantas gali atsipalaiduoti ir sugesti. Patariamasi visų pacientų ilgalaikis reguliarus stebėjimas.
- PMMA kaulų cemento polimerizacija yra egzoterminė reakcija, vykstanti cementui kietėjant vietoje. Šios reakcijos metu išsiskirianti šiluma gali pažeisti kaulą ar implantą supančius audinius.
- Skystas monomeras yra labai lakus ir degus. Operacinė turi būti pakankamai vėdinama, kad monomero garų koncentracija būtų minimali. Būkite atsargūs ir venkite monomero garų poveikio – jie gali dirginti kvėpavimo takus, akis ir galimai kepenis. Būtina saugotis monomero garų poveikio, ypač nėštumo laikotarpiu. Koncentruoti skysčio garai gali sukelti kenksmingas reakcijas nešiojant minkštuosius kontaktinius lęšius. Darbuotojai, nešiojantys kontaktinius lęšius, neturi dalyvauti maišant šį produktą.

Sterilus prietaisas

TRAUMACEM V+ injekcinis kaulų cementas 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. Galiojimo pabaigos data išspausdinta ant išorinės dėžutės, išorinės lizdinės pakuotės ir paciento lipniose etiketėse. TRAUMACEM V+ injekcinio kaulų cemento negalima naudoti po šios datos. Polimero miltelių negalima naudoti, jei jų spalva pakito į geltoną. Skystasis monomeras, ampulė, cemento milteliai, maišyklė, perkėlimo dangtelis, vidinė lizdinė pakuotė ir išorinės lizdinės pakuotės vidus yra sterilūs.



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



Dviguba lizdinė pakuotė ir visas jos turinys sterilizuoti etileno oksidu.



Nesterilizuokite pakartotinai

Vienkartinis prietaisas



Nenaudokite pakartotinai

TRAUMACEM V+ injekcinis kaulų cementas skirtas naudoti tik vieną kartą, jo negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorojimas (pvz., valymas ir pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti prietaiso konstrukcijai ir (arba) sugadinti prietaisą, todėl pacientas gali būti sužeistas, gali susirgti ar mirti.

Vienkartinius prietaisus naudojant pakartotinai gali kilti užteršimo rizika. Dėl to pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas ar mirti.

Vieno TRAUMACEM V+ injekcinio kaulų cemento vieneto negalima naudoti gydant daugiau kaip vieną pacientą.

Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite nurodymus. Prieš atlikdami procedūrą, visada patikrinkite skysčio būseną. Nenaudokite skystosios sudedamosios dalies, jei ampulėje yra kokių nors silpnėjimo ar priešlaikinės polimerizacijos požymių. Nenaudokite gaminio praėjus galiojimo pabaigos datai. Nenaudokite TRAUMACEM V+ injekcinio kaulų cemento, jei ant pakuotės esančio temperatūros indikatorius centras juodas.
- Jei gaminytys laikytas žemiau operacinės temperatūros, visada prieš naudodami leiskite gaminio temperatūrai susilyginti su operacinės temperatūra.
- Kruopščiai laikykitės naudojimo, maišymo ir ruošimo nurodymų.
- Skystas metilmetakrilatas yra stiprus riebalų tirpiklis; negalima leisti, kad jis kontaktuotų su jautriais audiniais. Skystoji sudedamoji dalis negali turėti sąlyčio su guminėmis ar lateksinėmis pirštinėmis. Dviejų pirštinių porų mūvėjimas ir griežtas maišymo nurodymų laikymasis gali sumažinti padidėjusio jautrumo reakcijų riziką.
- Maišydami TRAUMACEM V+ injekcinį kaulų cementą, visada naudokite visą monomero skysčio ir polimero miltelių kiekį, pateiktą rinkinyje. Prieš pradėdami perkelti cementą įsitikinkite, kad miltelių ir skystoji sudedamosios dalys gerai sumaišytos.
- Maišymo sistema tinka tik sumaišytam TRAUMACEM V+ injekciniam kaulų cementui perkelti į atitinkamą dėjimo sistemą. Maišymo sistemos neleidžiama naudoti tiesiogiai dedant kaulų cementą.
- Užpildant dėjimo sistemą reikia vengti didelių oro kišenių susidarymo cemente.

- TRAUMACEM V+ injekcinio kaulų cemento dėjimo eigą reikia stebėti taikant realiojo laiko vizualizavimo procedūras, užtikrinančias aukštos kokybės vaizdus. Tinkamam adatos įvedimui, supančių audinių pažeidimo nebuvimui ir tinkamai suleistos medžiagos vietai ir kiekiui patvirtinti naudokite tinkamą vaizdinio tyrimo metodą.
- Baigus cemento suleidimo procesą, pacientas turi nejudėti 15 minučių, kad cementas tinkamai sukietėtų. Išlaikykite paciento padėtį, kol baigsis cemento polimerizacijos procesas. Kūno temperatūroje (37 °C) cementas kietėja greičiau nei kambario temperatūroje.
- Gili žaizdos infekcija yra sunki komplikacija, dėl kurios gali prireikti pašalinti implantą. Gili žaizdos infekcija gali būti latentinė ir nepasireikšti kelias dienas ar savaites po operacijos.
- Gydamas vėžiu sergančius pacientus, prieš operaciją būtina atlikti kruopščią loginę analizę, siekiant apriboti paciento riziką ir optimizuoti palankaus rezultato tikimybę.
- Per lūžio įtrūkimus gali pratekėti cemento.
- Prieš suleidami cemento, naudodami kontrastingą medžiagą nustatykite galimus pratekėjimus, kad dėl nekontroliuojamos cemento injekcijos nebūtų pažeistas sąnarinis paviršius. Būtina pasirinkti tinkamą injekcijos vietą ir teisingą suleidžiamos medžiagos kiekį.
- Aptikus TRAUMACEM V+ injekcinio kaulų cemento už kaulinio audinio ribų, medžiagos injekciją privaloma nedelsiant sustabdyti.

Įspėjimai

- Dėl PMMA kaulų cemento ekstravazacijos cemento gali patekti į lūžio įtrūkimus arba paveiktą sąnarį, tačiau nesilaikant nustatytos procedūros jo gali patekti ir ne tik į minėtąsias sritis.
- Priedų (pvz., antibiotikų) negalima maišyti su TRAUMACEM V+ injekciniu kaulų cementu, nes jie pakeistų cemento savybes.
- Negalima stiprinti, jei į sąnarį prateka rentgenokonstrastinės medžiagos.
- Jei kyla pavojus, kad cemento pratekės į sąnarį ar lūžio plyšį, nedelsdami nutraukite injekciją.
- PMMA kaulų cemento pratekėjimo į nenumatytą sritį atveju gali būti pažeistas audinys, nervas ar kilti kraujotakos sutrikimų ir kitų sunkių nepageidaujamų reiškinių.
- Jei sustiprinimo srityje yra navikas (-ų), prieš implantuojant ir implantavimo metu būtinos atsargumo priemonės.

Svarbi informacija gydytojui

- Su PMMA ir akrilinio cemento naudojimu siejamos nepageidaujamos reakcijos, paveikiančios kardiovaskulinę sistemą. Naujaisi 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 TRAUMACEM V+ injekcinį kaulų cementą pagal

nepatvirtintą indikaciją arba nepatvirtintu būdu, arba nesilaikant aprašyto chirurginio metodo, arba nesilaikant naudojimo instrukcijoje pateiktų saugumo nurodymų.

- Specialių mokymų ir praktikos metu gydytojas turi susipažinti su kaulų cemento savybėmis, jo naudojimo charakteristikomis ir dėjimo metodikomis. TRAUMACEM V+ injekcinio kaulų cemento naudojimo ir kietėjimo charakteristikos priklauso nuo temperatūros, drėgmės ir maišymo technikos, todėl jos geriausiai įvertinamos chirurginės praktikos metu. Gydytojui primygtinai rekomenduojama prieš atliekant chirurginę procedūrą su TRAUMACEM V+ injekciniu kaulų cementu atlikti bandymą su visu maišymo, tvarkymo ir kietėjimo procesu.
- TRAUMACEM V+ injekcinį kaulų cementą turi naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, turintys žinių ir patirties taikant konkrečiai šio gaminio chirurginį metodą. Prieš operaciją reikia atlikti nuodugnų paciento priešoperacinį patikrinimą. Specialių sustiprinimo procedūros atlikimo mokymų ir praktikos metu chirurgas turi būti susipažinęs su gaminio savybėmis, jo naudojimo charakteristikomis ir gaminio naudojimu taikant perkutaninį cemento įvedimą.

Medicinos prietaisų derinimas

TRAUMACEM V+ injekcinį kaulų cementą galima naudoti tik su „DePuy Synthes“ sustiprinimo konstrukcijomis, su kuriomis jis yra išbandytas ir patvirtintas (pvz., TRAUMACEM V+ švirkštų rinkiniu – steriliu). Sumaišytame cemente yra tirpiklio, kuris gali suminkštinti arba išdinti tam tikras polimerines medžiagas. Išsamesnės informacijos ieškokite atitinkamo prietaiso ar sistemos chirurginio metodo apraše.

„DePuy Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Medicinos priemonę TRAUMACEM V+ injekcinį kaulų cementą yra saugu naudoti MR aplinkoje. Tačiau TRAUMACEM V+ injekcinis kaulų cementas naudojamas tik kartu su metalinėmis konstrukcijomis; žr. atitinkamos priemonės ženklinimą, kur pateikiami papildomi nurodymai ar informacija, svarbi saugiam naudojimui MR aplinkoje.

Šalinimas

Sumaišytas TRAUMACEM V+ injekcinis kaulų cementas turi sukietėti prieš jį išmetant kartu su liginės atliekomis. Kaip atskirai šalinti miltelius ir skystį, žr. vietos teisės aktus ir nuostatus.

Specialūs naudojimo nurodymai

Lizdinę pakuotę su visais komponentais reikia išimti iš dėžutės nesterilioje vietoje. Nuplėšiama išorinė lizdinės pakuotės dalis yra nesterili, išorinę lizdinę pakuotę turi atidaryti budintis slaugytojas. Vidinė lizdinė pakuotė perduodama operacinės darbuotojui sterilioje zonoje, taikant aseptinį metodą. Sumaišykite TRAUMACEM V+ injekcinį kaulų cementą naudodami maišymo sistemą ir laikykitės pateiktų nurodymų.

TRAUMACEM V+ injekciniam kaulų cementui sumaišyti reikalinga sterili darbo zona.

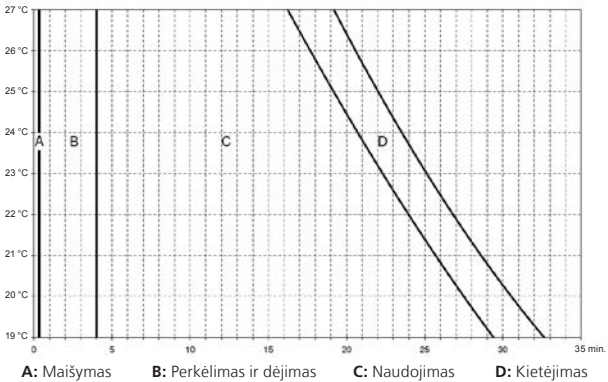
Paruošimo, maišymo ir perkėlimo metu dirbdami su maišymo įtaisu visada jį imkite už mėlynų dalių. Paėmus už skaidrios dalies, dėl nuo naudotojo rankų perduotos kūno šilumos cemento dėjimo laikas gali sutrumpėti.

1. Iki galo atitraukite maišyklės rankeną atgal.
2. Prieš pat 3–5 veiksmus atidarykite stiklo ampulę nulauždami jos kaklelį.
3. Laikykite maišymo įtaisą vertikaliai už jungties tarp kasetės ir mėlynos dalies. Atsargiai tris kartus pastuksenkite per cemento maišyklės viršų, kad prie maišyklės kasetės viršaus ir prie maišyklės sterilizavimo dangtelio nebūtų prikibusių cemento miltelių.
4. Nusukite sterilizavimo dangtelį ir išmeskite jį. Žiūrėkite, kad rankena neatsiremtų į stalą ir kad milteliai neišbyrėtų.
5. Išpilkite visą monomerą iš stiklo ampulės į cemento miltelius ir sandariai užsukite maišyklę pridėtu perkėlimo dangteliu.
6. Laikydami maišyklę už mėlynos dalies, sumaišykite TRAUMACEM V+ injekcinį kaulų cementą, maždaug 20 sekundžių judindami mėlyną stūmoklį pirmyn atgal nuo sustojimo iki sustojimo (1–2 ciklai per sekundę). Iš pradžių maišykite lėtai, atlikdami švytuoklinius-sukamuosius judesius.
7. Baigę maišyti, atitraukite stūmoklį iki galo atgal, atsukite mažą skaidrų maišyklės kištuką ir prijunkite cemento maišyklę prie dėjimo sistemos. Cementą į dėjimo sistemą reikia perkelti iškart, kai baigiama maišyti.

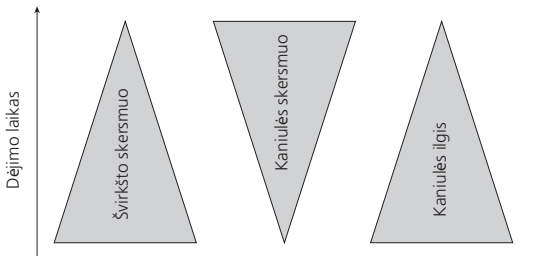
Išsami informacija pateikiama vidiniam fiksavimui naudojamu prietaisu naudojimo instrukcijoje ir chirurginio metodo apraše.

TRAUMACEM V+ injekcinio kaulų cemento dėjimo laiko grafikai

Pažymėtina, kad darbo su cementu ir jo kietėjimo trukmė labai priklauso nuo temperatūros. Aukštesnė temperatūra sutrumpina kietėjimo trukmę, o žemesnė – prailgina. Kai cemento temperatūra nesiekia 19 °C (66 °F), reikia ilgiau laukti, kol cementas pasieks atitinkamą klampumą. Darbo laikas taip pat priklauso nuo daugelio kitų veiksnių, įskaitant (be apribojimų) švirkšto skersmenį, kaniulės skersmenį ir ilgį.



1 pav. TRAUMACEM V+ injekcinio kaulų cemento temperatūros ir laiko grafikas, kai naudojamas 1 ml švirkštas ir 8 Ga, 150mm kaniulė su anga priekyje.



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

Informacija apie įtaiso laikymą ir naudojimą



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







Laikyti sausai



Saugoti nuo saulės šviesos

- Gaminį reikia laikyti sausoje bei švarioje aplinkoje ir saugoti nuo tiesioginės 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.
- Standartiškai cementas skirtas darbui temperatūroje nuo 19 °C (66 °F) iki 25 °C (77 °F). Prieš naudodami TRAUMACEM V+ injekcinį kaulų cementą leiskite jam pasiekti reikiamą temperatūrą, nurodytą laiko ir temperatūros grafike.
- Nenaudokite TRAUMACEM V+ injekcinio kaulų cemento, jei ant pakuotės esančio temperatūros indikatorius centras juodas.

| | |
|-------------|---|
| Naudokite | <p>REF 07.702.040S</p> <p>TRAUMACEM™ V+ Kaulų cementas, injekcinis</p>   <p>File: 130-0868-03</p> |
| Nenaudokite | <p>REF 07.702.040S</p> <p>TRAUMACEM™ V+ Kaulų cementas, injekcinis</p>   <p>File: 130-0868-03</p> |

Papildoma informacija apie konkretų įtaisą

LOT

Partijos numeris



Kenksminga



Galiojimo pabaigos data



Sudėtyje nėra latekso

REF

Nuorodos numeris

0123

Notifikuotoji įstaiga



Gamintojas



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Labai degus



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją

Lietošanas instrukcija

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

Preces numurs

07.702.0405

Preces nosaukums

TRAUMACEM V+ kaulu cements, injicējams

Apraksts

TRAUMACEM V+ injicējamais kaulu cements sastāv no sterili iepakotiem komponentiem, kas paredzēti rentgenpozitīva TRAUMACEM V+ injicējamā kaulu cementa izveidošanai. Tas ir paredzēts osteoporotisku augšējo un apakšējo ekstremitāšu lūzumu ārstēšanai apvienojumā ar DePuy Synthes fiksācijas ierīcēm, kas ir paredzētas PMMA augmentācijai. Pulvera komponents ir ietverts iepakojumā sajaukšanas ierīcē. Šķidrās komponenti ir uzglabāti stikla ampulā. Komplektā ir ietverts arī pārvešanas vāks, kas paredzēts kaulu cementa sajaukšanai un pārvešanai uz ievadīšanas sistēmu.

Materiāls(-i)

Konteineri uzglabāšanai, transportēšanai un lietošanai.

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

Kaulu cements

| Komponents | Daudzums | Sastāvdaļa(-s) |
|-------------------|---|---|
| Polimēra pulveris | 13 g 44,6 % 40,0 % 15,0 % 0,4 % | <i>Polimetilmetakrilāts</i> <i>Cirkonija dioksīds</i> <i>Hidroksiapatīts</i> <i>Benzoilperoksīds</i> |
| Monomēra šķidrums | 5 ml 99,35 % 0,65 % | <i>Metilmetakrilāts (stabilizēts ar 60 daļām uz miljonu hidrohinona)</i> <i>N,N-dimetil-p-toluidīns</i> |

Paredzētais lietojums

TRAUMACEM V+ injicējamais kaulu cements ir paredzēts osteoporotisku lūzumu ārstēšanai apvienojumā ar iekšējās fiksācijas ierīcēm, kas ir paredzētas PMMA augmentācijai.

Indikācijas

TRAUMACEM V+ injicējamais kaulu cements ir indicēts osteoporotisku augšējo un apakšējo ekstremitāšu lūzumu ārstēšanai apvienojumā ar iekšējās fiksācijas ierīcēm, kas ir paredzētas PMMA augmentācijai.

Izmantojot TRAUMACEM V+ injicējamo kaulu cementu apvienojumā ar DePuy Synthes fiksācijas ierīcēm, kas ir paredzētas PMMA augmentācijai, lūdzu, skatiet konkrētās ierīces ķirurģisko metodi.

Kontrindikācijas

- Cementa noplūdes risks ārpus paredzētās ievadišanas vietas
- Intrakapsulāri gūžas kaula lūzumi
- PMMA kaulu cements ir kontrindicēts, ja kaulu cementa ievadišanas vietā ir aktīva vai nepilnīgi izārstēta infekcija
- Pacienti ar nopietnu sirds un/vai plaušu nepietiekamību
- Pacienti ar zināmu paaugstinātu jutību vai alerģiju pret jebkuru no cementa komponentiem (skatiet cementa sastāva sadaļu)
- Lietošana bērniem vai sievietēm grūtniecības vai zīdīšanas laikā
- Artroplastikas procedūras
- Akūti traumatiski lūzumi ar labu kaula kvalitāti

Nevēlami notikumi

- Smagi, ar polimetilakrilāta (PMMA) lietošanu saistīti nevēlami notikumi, no kuriem daži ir ar letālu iznākumu, piemēram, vertebroplastijas vai kifoplastijas procedūrās, ietver (bet neaprobežojas ar) šādus nevēlamus notikumus: miokarda infarkts, sirds apstāšanās, smadzeņu asinsapgādes traucējumi, plaušu embolija un/vai sirds embolija, anafilakse un implanta izkustēšanās vai novirzīšanās. Lai gan lielākā daļa šo nevēlamo notikumu var tik novērota agrīnā pēcoperācijas periodā, ir ziņots par diagnozēm, kas var parādīties pat gadu vai ilgāk pēc procedūras.
- Visbiežāk ziņotās nevēlamās reakcijas saistībā ar PMMA lietošanu ir šādas: asinsspiediena pārejoša krišanās, tromboflebīts, hemorāģija un hematoma, virspusēja vai dziļa brūces infekcija, bursīts, īslaicīgas novirzes sirdsdarbībā un heterotopu kaulu veidošanās.
- Papildu ziņotie ar PMMA kaulu cementu saistītie nevēlamie notikumi ietver drudzi, ko izraisa alerģija pret kaulu cementu, hematūriju, dizūriju, urīnpūšļa fistulu, nerva saspiedumu, kas attīstījies, kaulu cementam izspiežoties ārpus paredzētās ievadišanas vietas, salipumus un sašaurinājumus likumainajā zarnā, ko izraisa polimerizācijas laikā izdalītais siltums, pārejošu sāpju pastiprināšanos, ko izraisa polimerizācijas laikā izdalītais siltums. Dziļa brūces infekcija ir nopietna komplikācija, un šādā gadījumā var būt nepieciešama implanta izņemšana. Dziļā brūces infekcija var būt latentā un neizpausties vairākas dienas vai nedēļas pēc operācijas.

- PMMA kaulu cementa ievadišanas laikā un uzreiz pēc tās nepieciešams uzmanīgi kontrolēt jebkuras pacienta asinsspiediena izmaiņas. Hipotensīvās reakcijas ir novērotas laikā no 10. līdz 165. sekundeī pēc kaulu cementa ievadišanas; tās ilgušas no 30 sekundēm līdz 5 vai vairāk minūtēm. Dažas no tām ir progresējušas, līdz sirds ir apstājusies. Kaulu cementa ievadišanas laikā un uzreiz pēc tās nepieciešams uzmanīgi kontrolēt jebkuras pacienta asinsspiediena izmaiņas.
- Polimetilmetakrilāts var izraisīt paaugstinātu jutību augsta riska personām, kas var izraisīt anafilaktisku reakciju.
- Nepieļaujiet nekontrolētu cementa injicēšanu, jo tā var izraisīt kaulu cementa izspiešanos ārpus paredzētās ievadišanas vietas un bojāt apkārtējos audus, tādējādi radot pacientam traumas vai slimības.
- Nepareizas fiksācijas vai neparedzētu pēcoperācijas notikumu dēļ var tikt pavājināta cementa-kaula saķere, kā rezultātā var rasties cementa mikrokustības attiecībā pret kaula virsmu. Starp cementu un kaulu var attīstīties saistaudu slānis, kā rezultātā var rasties implanta izkustēšanās, kas var izraisīt implanta sabojāšanos. Visiem pacientiem ir nepieciešama ilgtermiņa regulāra novērošana saskaņā ar kalendāru.
- PMMA kaulu cementa polimerizācija ir eksotermiska reakcija, kas rodas, kamēr cements sacietē in situ. Šīs reakcijas laikā izdalītais siltums var bojāt kaulu vai citus audus ap implantu.
- Šķidrāis monomērs ir ātri iztvaikojošs un viegli uzliesmojošs. Lai mazinātu monomēra tvaiku koncentrāciju, operāciju telpai ir jābūt labi vēdinātai. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no uzturēšanās monomēra tvaikos, kas var radīt elpceļu, acu un, iespējams, aknu, kairinājumu. Ir jāizvairās no monomēra tvaiku iedarbības, īpaši grūtniecības laikā. Koncentrēti šķidrums tvaiki var negatīvi ietekmēt mīkstās kontaktlēcas. Šī izstrādājuma sajaukšanā nedrīkst iesaistīt darbiniekus, kas valkā kontaktlēcas.

Sterila ierīce

TRAUMACEM V+ injicējamais kaulu cements tiek piegādāts sterilā formā. Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties 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.

Derīguma termiņš ir norādīts uz ārējās kastes, ārējā blistera un pacienta pielīmējamajām etiķetēm. TRAUMACEM V+ injicējamo kaulu cementu nedrīkst izmantot pēc šī datuma. Polimēra pulveri nedrīkst izmantot, ja tam novērojamas krāsas izmaiņas, t.i., tas kļuvis dzeltens. Šķidrāis monomērs, ampula, cementa pulveris, sajaukšanas ierīce, pārņemšanas vāks, iekšējais blisters un ārējā blistera iekšpuse ir sterili.



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



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



Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējās lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

TRAUMACEM V+ injicējamais kaulu cements ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana vai apstrāde (piem., tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces totālu disfunkciju, kas var radīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota izmantošana var radīt piesārņojuma risku. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja trauma vai nāve.

Vienu TRAUMACEM V+ injicējamā kaulu cementa vienību drīkst izmantot tikai viena pacienta ārstēšanai.

Piesardzības pasākumi

- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet norādījumus. Vienmēr pirms procedūras veikšanas pārbaudiet šķidruma stāvokli. Nelietojiet šķidro komponentu, ja ampula uzrāda jebkādas pavājināšanās vai priekšlaicīgas polimerizācijas pazīmes. Nelietojiet izstrādājumu pēc tā derīguma termiņa beigām. Nelietojiet TRAUMACEM V+ injicējamo kaulu cementu, ja uz iepakojuma esošā temperatūras indikatora centrs ir melnā krāsā.
- Ja izstrādājums tiek uzglabāts temperatūrā, kas zemāka par operāciju telpas temperatūru, vienmēr pirms lietošanas ļaujiet tam līdzsvaroties līdz operāciju telpas temperatūrai.
- Rūpīgi ievērojiet rīkošanās, sajaukšanas un sagatavošanas norādījumus.
- Šķidrās metilmetakrilāts ir spēcīgs lipīdu šķīdinātājs; nedrīkst pielaut tā tiešu saskari ar jutīgiem audiem. Šķidrās komponents nedrīkst nonākt saskarē ar gumijas vai lateksa cimdium. Uzvelkot otru cimdū pāri un stingri ievērojot sajaukšanas norādījumus, var samazināt paaugstinātas jutības reakciju risku.
- Sajaucot TRAUMACEM V+ injicējamo kaulu cementu, vienmēr izmantojiet visu komplektā ietvertu attiecīgo monomēra šķidruma un polimēra pulvera daudzumu. Pirms sākat cementa pārnesanu, pulverim un šķidrajam komponentam ir jābūt rūpīgi sajauktiem.
- Sajaukšanas sistēma ir piemērota tikai sajaukta TRAUMACEM V+ injicējamā kaulu cementa pārnesšanai atbilstošā ievadišanas sistēmā. Sajaukšanas sistēmu ir aizliegts izmantot tiešai kaulu cementa ievadišanai.
- Piepildot ievadišanas sistēmu, jānovērš lielu gaisa ieslēgumu veidošanās cementā.

- TRAUMACEM V+ injicējamā 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 pareizajā vietā un daudzumā, izmantojiet piemērotu attēlveides metodi.
- Pēc cementa injicēšanas procesa pabeigšanas, pacientam ir jāpaliek guļam nekustīgi 15 minūtes, lai tiktu sekmēta pareiza cementa sacietēšana. Uzturiet pacienta pozīciju, līdz ir pabeigts cementa polimerizācijas process. Cements ķermeņa temperatūrā (37 °C) sacietē ātrāk nekā istabas temperatūrā.
- Dziļa brūces infekcija ir nopietna komplikācija, un šādā gadījumā var būt nepieciešama implanta izņemšana. Dziļā brūces infekcija var būt latentā un neizpausties vairākas dienas vai nedēļas pēc operācijas.
- Vēža pacientiem pirms ķirurģiskās procedūras ir nepieciešama rūpīga loģiskā analīze, lai ierobežotu riskus pacientam un palielinātu labvēlīga iznākuma iespējamību.
- Caur lūzuma plaisām var rasties noplūdes.
- Pirms cementa injicēšanas izmantojiet kontrastvielu, lai noteiktu iespējamās noplūdes un novērstu locītavu virsmu bojājumus, kas varētu rasties nekontrolētas cementa injicēšanas rezultātā. Noteikti izvēlieties atbilstošu injicēšanas vietu un pareizu injicētā materiāla daudzumu.
- Ja TRAUMACEM V+ injicējamais kaulu cements tiek konstatēts ārpus kaulaudiem, materiāla injicēšana ir nekavējoties jāpārtrauc.

Brīdinājumi

- PMMA kaulu cementa ekstravazācija var izraisīt cementa nokļūšanu lūzuma plaisās vai skartajā locītavā, taču tā var notikt arī ārpus minētajām zonām, ja netiek ievērota norādītā procedūra.
- TRAUMACEM V+ injicējamajam kaulu cementam nedrīkst pievienot piedevas (piemēram, antibiotikas), jo tās mainīs cementa īpašības.
- Neveiciet augmentāciju, ja locītavā radusies rentgenstaru kontrastvielas noplūde.
- Ja pastāv bīstamība, ka locītavā vai lūzuma spraugā var rasties cementa noplūde, nekavējoties pārtrauciet injicēšanu.
- Ja rodas PMMA kaulu cementa noplūde neparedzētā vietā, var rasties audu bojājumi, nervu vai asinsrites problēmas, kā arī citi nopietni nevēlami notikumi.
- Ja augmentācijas vietā ir audzējs(-i), pirms implantācijas un tās laikā ir jāievēro piesardzība.

Svarīga informācija ārstam

- Ar PMMA un akrila cementa lietošanu ir saistītas nevēlamas reakcijas, kas ietekmē sirds un asinsvadu sistēmu. Jaunākie dati parāda, ka monomērs iziet strauju hidrolīzes procesu, kļūstot par metakrilskābi, un ka nozīmīga cirkulējošā metakrilāta daļa ir brīvas skābes, nevis metilestera formā. Korelācija starp izmaiņām metilmetakrilāta/metakrilskābes cirkulējošajās koncentrācijās un izmaiņām asins spiedienā nav izpētīta.
- Ārsts ir atbildīgs par jebkādam komplikācijām vai kaitīgām sekām, ko izraisa TRAUMACEM V+ injicējamā kaulu cementa lietošana pie

neapstiprinātas indikācijas vai neapstiprinātā veidā vai arī ja netiek ievērota aprakstītā operācijas metode vai lietošanas instrukcijā sniegtie drošības norādījumi.

- Ārstam jāiegūst īpaša apmācība un pieredze, lai viņš pilnībā pārzinātu kaulu cementu īpašības, rīkošanās īpatnības un pielietošanu. Tā kā TRAUMACEM V+ injicējamā kaulu cementa apstrādes un sacietēšanas īpašības mainās atkarībā no temperatūras, mitruma un sajaukšanas metodes, cementa lietošanas apstākļus nosaka ķirurgs, balstoties uz savu pieredzi. Ārstam ir stingri ieteicams pirms ķirurģiskās procedūras veikšanas ar TRAUMACEM V+ injicējamo kaulu cementu veikt izmēģinājuma procesu, kas ietver sajaukšanu, rīkošanos un sacietēšanu.
- TRAUMACEM V+ injicējamo kaulu cementu drīkst lietot tikai kvalificēti ārsti, kam ir zināšanas un pieredze attiecībā uz specifiskajām šī izstrādājuma lietošanas metodēm. Pirms operācijas ir jāveic rūpīga pacienta izvērtēšana. Ķirurgam jāiegūst īpaša apmācība un pieredze augmentācijas procedūras veikšanā, lai viņš pilnībā pārzinātu visas izstrādājuma īpašības, rīkošanās īpatnības un pielietošanu, kā arī zemādas cementa iepildīšanu.

Medicīnas ierīču kombinācija

TRAUMACEM V+ injicējamo kaulu cementu drīkst lietot kopā tikai ar DePuy Synthes augmentācijas ierīcēm, kas ir pārbaudītas un apstiprinātas (piem., TRAUMACEM V+ šļirču komplekts — sterils). Sajauktais cements satur šķīdinātāju, kas var mikstināt vai kodināt noteiktus polimēra materiālus. 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.

Magnētiskās rezonanses vide

Medicīnas ierīce TRAUMACEM V+ injicējamais kaulu cements ir drošs MR vidē. Taču TRAUMACEM V+ injicējamo kaulu cementu lieto kopā tikai ar metāla ierīcēm; papildu norādījumus vai informāciju, kas ir būtiska drošai lietošanai MR vidē, skatiet uz attiecīgās ierīces marķējuma.

Utilizācija

Sajauktam TRAUMACEM V+ injicējamajam kaulu cementam pirms izmešanas slimnīcas atkritumos ir jāsacietē. Norādījumus par pulvera un šķidruma atsevišķu utilizāciju skatiet vietējos tiesību aktos un noteikumus.

Īpaši lietošanas norādījumi

Blistera iepakojums, kurā ir visi komponenti, ir jāizņem no kastes nesterilajā laukā. Atplēšamā ārējā blistera daļa nav sterila, un tā ir jāatver nesterilajai māsaī. Ietvertais iekšējais blisters tiek nodots ķirurģiskās operējošajam personālam sterilajā laukā, izmantojot aseptisku metodi. Sajauciet TRAUMACEM V+ injicējamo kaulu cementu, izmantojot sajaukšanas sistēmu un ievērojot sniegtos norādījumus.

TRAUMACEM V+ injicējamā kaulu cementa sajaukšanai ir nepieciešama sterila darba zona.

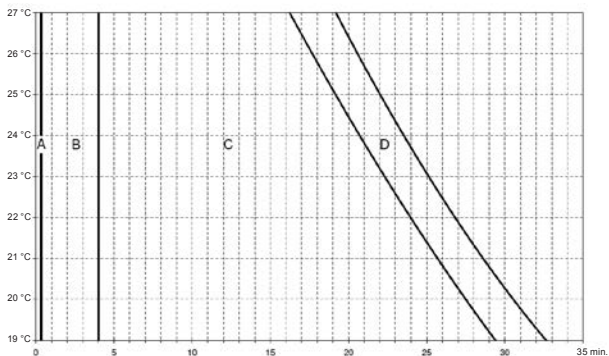
Sagatavošanas, sajaukšana un pārnešanas laikā sajaukšanas ierīce vienmēr ir jātur, satverot zilās daļas. Kā rokturi izmantojot caurspīdīgo daļu, lietotāja roku radītais pārāk lielais ķermeņa siltums var saīsināt lietošanas laiku.

1. Pavelciet sajaukšanas ierīces rokturi pozīcijā pilnībā atpakaļ.
2. Atveriet stikla ampulu, salaužot pudeles kakliņu tieši pirms 3.–5. darbības.
3. Turiet sajaukšanas ierīci vertikāli, satverot to aiz savienojuma starp kasetni un zilo daļu. Viegli piesitiet cementa sajaukšanas ierīces augšdaļai trīs reizes, lai nodrošinātu, ka sajaukšanas ierīces kasetnes un sterilizācijas vākam nav pielipis cementa pulveris.
4. Noņemiet sajaukšanas ierīces sterilizācijas vāku un utilizējiet to. Uzmaniēties, lai rokturis nebalstītos pret galdu un pulveris netiktu izbārstīts.
5. Ielejiet visu monomēru no stikla ampulas cementa pulverī un cieši aizveriet sajaukšanas ierīci ar komplektā ietvertu pārnešanas vāku.
6. Turiet sajaukšanas ierīci aiz zilās daļas, sajauciet TRAUMACEM V+ injicējamo kaulu cementu, kustinot zilo virzuli uz priekšu un atpakaļ no viena aiztura līdz otram aptuveni 20 sekundes (1–2 cikli/sekundē). Lēnām veiciet pirmos sajaukšanas vēzienus ar svārstību/rotējošām kustībām.
7. Kad sajaukšana ir pabeigta, atvelciet virzuli pozīcijā pilnībā atpakaļ, atveriet sajaukšanas ierīces mazo caurspīdīgo aizbāzni un pievienojiet cementa sajaukšanas ierīci ievadišanas sistēmai. Cementa pārnešana uz ievadišanas sistēmu ir jāveic uzreiz pēc sajaukšanas pabeigšanas.

Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet iekšējai fiksācijai izmantotās ierīces lietošanas instrukciju un ķirurģisko metodi.

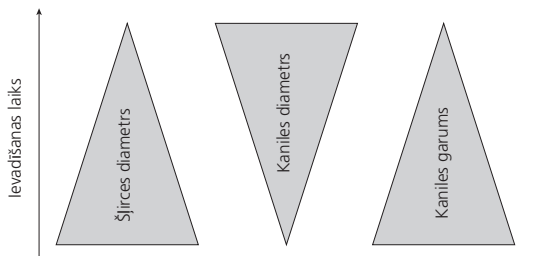
TRAUMACEM V+ injicējamā kaulu cementa ievadišanas laika diagrammas

Nemiet vērā, ka cementa apstrādes un sacietēšanas laiki ir ļoti atkarīgi no temperatūras. Augstāka temperatūra saīsina sacietēšanas laiku, savukārt zemāka temperatūra paildzina to. Ja cementa temperatūra ir zemāka par 19 °C (66 °F), vajadzīgās cementa viskozitātes sasniegšanai ir nepieciešams ilgāks gaidīšanas laiks. Apstrādes laiks ir atkarīgs arī no daudziem citiem faktoriem, tostarp (bet ne tikai) šļirces diametra, kanīles diametra un garuma.



A: Sajaukšana **B:** Pārņemšana un ievadīšana **C:** Lietošana **D:** Societēšana

1. attēls. TRAUMACEM V+ injicējamā kaulu cementa ievadīšanas temperatūras-laika diagramma, izmantojot 1 ml šļirci un 8 Ga, 150 mm kanili ar atvērumu priekšā.



2. attēls. Attēlojums šīrces un kaniles ģeometrijas ietekmei uz ievadīšanas 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

- Izstrādājumi jāuzglabā sausā un tīrā vidē un vietā, kas aizsargāta no tiešas saules gaismas.
- Glabājiet izstrādājumus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.
- Izmantojiet izstrādājumus tādā secībā, kādā tie saņemti, t.i., pēc principa „pirmais iekšā, pirmais ārā”.
- Cements ir izstrādāts apstrādei temperatūras diapazonā no 19 °C (66 °F) līdz 25 °C (77 °F) kā standarta diapazonā. Pirms TRAUMACEM V+ injicējamā kaulu cementa lietošanas ļaujiet izstrādājumam sasniegt nepieciešamo temperatūru, kas norādīta laika-temperatūras diagrammā.
- Nelietojiet TRAUMACEM V+ injicējamo kaulu cementu, ja uz iepakojuma esošā temperatūras indikatora centrs ir melnā krāsā.

| | |
|-------------|--|
| Lietojiet | <p>REF 07.702.040S</p> <p>TRAUMACEM™ V+</p> <p>Kaulu cements, injicējams</p>  <p>File: 130-0868-03</p> |
| Nelietojiet | <p>REF 07.702.040S</p> <p>TRAUMACEM™ V+</p> <p>Kaulu cements, injicējams</p>  <p>File: 130-0868-03</p> |

Papildinformācija par šo ierīci

| | |
|---|--|
|  Sērijas vai partijas numurs |  Kaitīgs |
|  Derīguma termiņš |  Nesatur lateksu |
|  Atsauces numurs |  Informētā institūcija |
|  Ražotājs |  Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet |
|  Viegli uzliesmojošs |  Uzmanību, skatiet 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.

Numer artykułu

07.702.040S

Nazwa artykułu

Cement kostny TRAUMACEM V+, do wstrzykiwań

Opis

Cement kostny do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ obejmuje sterylnie zapakowane elementy składowe w celu utworzenia cementu kostnego nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich TRAUMACEM V+. Cement jest przeznaczony do leczenia złamań osteoporotycznych kończyn górnych i dolnych w połączeniu z zabiegami z użyciem urządzeń do mocowania firmy DePuy Synthes przeznaczonych do augmentacji z użyciem PMMA. Składnik w proszku jest wstępnie umieszczony w mieszadło. Składnik płynny jest przechowywany w szklanej ampułce. Zestaw systemu do podawania zawiera również pokrywkę do przenoszenia i mieszania cementu kostnego.

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 Polietylen wysokocząsteczkowy (UHMWPE) |

Cement kostny:

| Składnik | Ilość | Element(-y) składowy(-e) |
|--------------------|---|--|
| Proszek polimerowy | 13 g 44,6% 40,0% 15,0% 0,4% | <i>Polimetakrylan metylu/akrylan</i> <i>Dwutlenek cyrkonu</i> <i>Hydroksyapatyt</i> <i>Nadtlenek benzoilu</i> |
| Płynny monomer | 5 ml 99,35% 0,65% | <i>Metakrylan metylu (substancją stabilizującą jest hydrochinon 60 ppm)</i> <i>N,N-Dimetylo-p-toluidyna</i> |

Przeznaczenie

Cement kostny do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ jest przeznaczony do leczenia złamań osteoporotycznych w połączeniu z urządzeniami do mocowania wewnętrznych przeznaczonymi do augmentacji z użyciem PMMA.

Wskazania

Cement kostny do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ jest przeznaczony do leczenia złamań osteoporotycznych kończyn górnych i dolnych w połączeniu z zabiegami z użyciem urządzeń do mocowania wewnętrznego przeznaczonych do augmentacji z użyciem PMMA.

W przypadku stosowania cementu kostnego do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ w połączeniu z urządzeniami do mocowania firmy DePuy Synthes przeznaczonymi do augmentacji z użyciem PMMA należy zapoznać się z metodą chirurgiczną danego urządzenia.

Przeciwwskazania

- Ryzyko wycieku cementu poza zamierzonym miejscem zastosowania
- Wewnątrzpanewkowe złamania stawu biodrowego
- Cement kostny PMMA jest przeciwwskazany w obecności czynnego lub niewyleczonego stanu zapalnego w miejscu, w którym planowane jest stosowanie cementu kostnego
- Pacjenci z ciężką niewydolnością serca i (lub) płuc
- Pacjenci ze znaną nadwrażliwością lub uczuleniem na którykolwiek z składników cementu (patrz skład cementu)
- Zastosowanie u dzieci lub kobiet w okresie ciąży lub karmiących piersią
- Zabiegi artroplastyki
- Ostre złamania urazowe przy dobrej jakości kości

Działania niepożądane

- Poważne działania niepożądane (niektóre zakończone zgonem) związane ze stosowaniem polimetakrylanu metylu (PMMA), np. w trakcie wertebroplastyki i kifoplastyki, obejmują między innymi: zawał mięśnia sercowego, zatrzymanie akcji serca, wypadek naczyniowo-mózgowy, zator płucny i (lub) zator serca, reakcję anafilaktyczną oraz poluzowanie lub przemieszczenie implantu. Chociaż większość z tych działań niepożądanych występuje wcześniej w okresie pooperacyjnym, zgłaszano pewne rozpoznania po upływie roku lub więcej od wykonania zabiegu.
- Najczęstsze działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem PMMA 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.
- Dodatkowo zgłaszane działania niepożądane powodowane przez cementy kostne PMMA obejmują gorączkę spowodowaną uczuleniem na cement kostny, krwimocz, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, przetokę pęcherza moczowego, uwięzienie nerwów z powodu wypchnięcia cementu kostnego poza region jego zamierzonego zastosowania, zrosty i zwężenie jelita krętego z powodu ciepła uwalnianego podczas polimeryzacji i przejściowe nasilenie bólu z powodu ciepła uwalnianego podczas polimeryzacji. Głębokie zakażenie rany jest poważnym powikłaniem i może wymagać usunięcia

implantu. Głębokie zakażenie rany pooperacyjnej może przebiegać w sposób utajony i nie ujawniać się przez kilka dni lub tygodni po operacji.

- Należy dokładnie monitorować pacjentów w zakresie wszelkich zmian ciśnienia tętniczego podczas i bezpośrednio po wprowadzeniu cementu kostnego PMMA. Reakcje niedociśnienia pojawiały się w czasie 10-165 sekund po nałożeniu cementu kostnego i trwały od 30 sekund do 5 lub więcej minut. Niektóre reakcje zakończyły się zatrzymaniem akcji serca. Należy dokładnie monitorować pacjentów w zakresie wszelkich zmian ciśnienia tętniczego podczas i bezpośrednio po wprowadzeniu cementu kostnego.
- Polimetakrylan metylu może powodować nadwrażliwość u osób z grupy wysokiego ryzyka, która może prowadzić do wystąpienia reakcji anafilaktycznej.
- Należy unikać niekontrolowanego wstrzykiwania cementu, ponieważ może to prowadzić do wypchnięcia cementu kostnego poza miejsce jego zamierzonego zastosowania i może uszkadzać otaczające tkanki oraz powodować obrażenia ciała lub chorobę pacjenta.
- Nieodpowiednie wiązanie lub nieprzewidziane wydarzenia pooperacyjne mogą wpłynąć na połączenie cement-kość i prowadzić do niewielkich przemieszczeń cementu względem powierzchni kości. Pomiędzy cementem a kością może pojawić się włóknista warstwa tkanki oraz może nastąpić poluzowanie implantu prowadząc do jego uszkodzenia. Z tego powodu zaleca się w przypadku wszystkich pacjentów regularne badania w ramach długoterminowej obserwacji.
- Polimeryzacja cementu kostnego PMMA jest reakcją egzotermiczną, która zachodzi, gdy cement twardnieje w miejscu jego zastosowania. Ciepło wydzielane podczas tej reakcji może uszkodzić kość lub inne tkanki otaczające implant.
- Płynny monomer jest bardzo lotny i łatwopalny. Sala operacyjna powinna być odpowiednio wentylowana, aby zminimalizować stężenie oparów monomeru. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec narażeniu na opary monomeru, które mogą powodować podrażnienie dróg oddechowych, oczu oraz ewentualnie wątroby. Należy unikać narażenia na opary monomeru, szczególnie dotyczy to kobiet w okresie ciąży. Stężone opary płynnego składnika cementu mogą mieć negatywny wpływ na soczewki kontaktowe. Personel noszący soczewki kontaktowe nie powinien brać udziału w mieszaniu tego produktu.

Urządzenie sterylne

Cement kostny do wstrzykiwań TRAUMACEM 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.

Termin ważności jest wydrukowany na zewnętrznym kartonie, zewnętrznym opakowaniu blistrowym i nalepkach samoprzylepnych pacjenta. Po upływie tego terminu nie wolno używać cementu kostnego do wstrzykiwań TRAUMACEM V+. Nie wolno używać proszku polimerowego, jeśli widoczne są żółte przebarwienia. Ciekły monomer, ampułka, proszek cementowy, mieszadło, pokrywa do przenoszenia, wewnętrzne opakowanie blistrowe i wnętrze zewnętrznego opakowania blistrowego są jałowe.



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

Cement kostny do wstrzykiwań TRAUMACEM 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 ciała, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko skażenia. Może to spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno używać tego samego opakowania cementu kostnego do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ do leczenia więcej niż jednego pacjenta.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję. Przed przystąpieniem do zabiegu należy zawsze sprawdzić stan płynnego składnika. Nie używać ciekłego składnika, jeśli ampułka wykazuje jakiegokolwiek oznaki słabszej lub przedwczesnej polimeryzacji. Nie stosować produktu po upływie terminu ważności. Nie używać cementu kostnego do wstrzykiwań TRAUMACEM V+, jeśli środek wskaźnika temperatury znajdujący się na opakowaniu jest czarny.
- Jeśli produkt był przechowywany w temperaturze niższej niż temperatura w sali operacyjnej, przed użyciem należy pozostawić go do osiągnięcia temperatury panującej w sali operacyjnej.
- Podczas postępowania, mieszania i przygotowywania cementu należy postępować dokładnie według instrukcji.
- Płynny metakrylan metylu jest silnym rozpuszczalnikiem lipidowym. Nie dopuszczać do jego kontaktu z wrażliwą tkanką. Należy unikać kontaktu płynnego składnika cementu z 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 do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ należy zawsze używać pełnych ilości ciekłego monomeru i proszku polimerowego znajdujących się w zestawie. Przed rozpoczęciem przenoszenia cementu należy dokładnie wymieszać proszek z płynnym składnikiem.
- System mieszania jest odpowiedni wyłącznie do przenoszenia wymieszanego cementu kostnego do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ do

odpowiedniego systemu do podawania. System mieszania nie jest dopuszczony do bezpośredniego podawania cementu kostnego.

- Podczas napełniania systemu do podawania należy unikać powstawania dużych skupisk powietrza w cemencie.
- Stosowanie cementu kostnego do wstrzykiwań TRAUMACEM 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 zakończeniu procesu wstrzykiwania cementu pacjent powinien zachować nieruchomą pozycję przez 15 minut, aby ułatwić proces twardnienia cementu. Należy utrzymać pozycję pacjenta aż do zakończenia procesu polimeryzacji cementu. Cement w temperaturze ciała (37°C) twardnieje szybciej niż w temperaturze pokojowej.
- Głębokie zakażenie rany jest poważnym powikłaniem i może wymagać usunięcia implantu. Głębokie zakażenie rany pooperacyjnej może przebiegać w sposób utajony i nie ujawniać się przez kilka dni lub tygodni po operacji.
- W przypadku pacjentów z rakiem przed operacją konieczne jest przeprowadzenie dokładnej oceny kontaktu logicznego z pacjentem, aby ograniczyć ryzyko dla pacjenta i zoptymalizować prawdopodobieństwo korzystnego wyniku.
- Wycieki mogą nastąpić przez szczeliny w pęknięciach.
- Aby uniknąć uszkodzenia powierzchni stawowej przez niekontrolowane wstrzyknięcie cementu, przed wstrzyknięciem cementu należy użyć środka kontrastowego w celu zlokalizowania ewentualnych wycieków. Upewnić się, aby wybrać odpowiednie miejsce wstrzyknięcia i prawidłową ilość wstrzykiwanego materiału.
- Jeśli cement kostny do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ zostanie stwierdzony poza tkanką kostną, wstrzykiwanie materiału należy natychmiast przerwać.

Ostrzeżenia

- Jeśli zalecana procedura nie jest przestrzegana, wówczas wynaczynienie cementu kostnego PMMA może spowodować wniknięcie cementu w szczeliny pęknięć lub leczonego stawu, jednak niekoniecznie ogranicza się do tych obszarów.
- Nie należy mieszać z cementem kostnym do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ dodatkowych substancji (takich jak antybiotyki), ponieważ spowoduje to zmianę właściwości cementu.
- Nie przeprowadzać augmentacji, jeśli w badaniu rentgenowskim widoczny jest wyciek środka kontrastowego do stawu.
- W przypadku zagrożenia wyciekiem cementu do stawu lub szczeliny pęknięcia należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie.
- W przypadku wycieku cementu kostnego PMMA do nieplanowanego obszaru obejmującego uszkodzoną tkankę, problemów dotyczących nerwów lub krążeniowych oraz innych poważnych działań niepożądanych.
- Należy zachować ostrożność przed i podczas wszczepiania w obecności nowotworu(-ów) w miejscu powiększenia.

Ważne informacje dla lekarza

- Ze stosowaniem PMMA i cementu akrylowego były związane działania niepożądane dotyczące układu sercowo-naczyniowego. 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 cementu kostnego do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ w niezatwierdzonym wskazaniu lub w niezatwierdzony sposób oraz za nieprzestrzeganie opisanej techniki operacyjnej lub nieprzestrzeganie instrukcji bezpieczeństwa podanych w instrukcji stosowania.
- Lekarz powinien przejść odpowiednie szkolenie w celu dokładnego zapoznania się z własnościami i zastosowaniem cementów kostnych oraz sposobami ich wykorzystania. Ze względu na to, że właściwości utwardzania i sposoby postępowania z cementem kostnym do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ różnią się w zależności od temperatury i technik mieszania, chirurg określi je najlepiej bazując na swoim doświadczeniu. Zdecydowanie zaleca się, aby lekarz przeprowadził próbę całego procesu mieszania, postępowania z cementem i wiązania przed wykonaniem zabiegu chirurgicznego z użyciem cementu kostnego do wstrzykiwań TRAUMACEM V+.
- Cement kostny do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy, posiadających wiedzę i doświadczenie w zakresie określonych metod operacyjnych dotyczących tego produktu. Przed operacją należy przeprowadzić dokładną ocenę pacjenta. Chirurg powinien przejść odpowiednie szkolenie i uzyskać doświadczenie w zakresie przeprowadzania i zabiegu powiększania w celu dokładnego zapoznania się z właściwościami, postępowaniem, zastosowaniem i przeskórnym wprowadzaniem cementu.

Połączenie z innymi urządzeniami medycznymi

Cementu kostnego do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ należy używać wyłącznie z narzędziami do augmentacji firmy DePuy Synthes, z którymi został on zbadany i zwalidowany (np. jałowy zestaw strzykawek TRAUMACEM V+). Wymieszany cement zawiera rozpuszczalnik, który może zmiękczyć lub wytrawić niektóre tworzywa polimerowe. 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.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Wyrób medyczny cement kostny do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ jest bezpieczny w obrazowaniu z użyciem rezonansu magnetycznego (NMR). Jednak ponieważ cement kostny do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ jest używany wyłącznie w połączeniu ze sprzętem metalowym, dlatego należy zapoznać się z dodatkowymi instrukcjami lub informacjami istotnymi dla bezpiecznego użycia w środowisku MR podanymi na etykiecie odpowiedniego urządzenia.

Utylizacja

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

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Opakowanie blistrowe zawierające wszystkie składniki należy wyjąć z kartonu w niesterylnym miejscu. Część zewnętrznego blistra, która ma być oderwana, nie jest jałowa i powinna zostać otwarta przez instrumentariuszkę. Znajdujące się w środku wewnętrzne opakowanie blistrowe jest przekazywane członkowi zespołu chirurgicznego w obszarze jałowym przy zachowaniu zasad aseptyki. Wymieszać cement kostny do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ za pomocą systemu mieszadła i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Do mieszania cementu kostnego do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ potrzebny jest jałowy obszar roboczy.

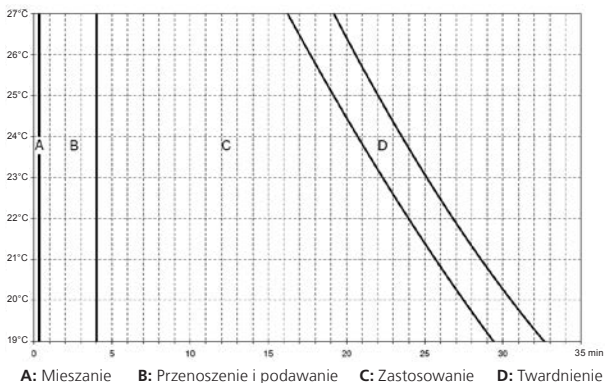
Podczas przygotowywania, mieszania i przenoszenia należy zawsze obchodzić się z urządzeniem mieszającym, chwytając za niebieskie części. Jeśli część przezroczysta zostanie użyta jako uchwyt, nadmiar ciepła ciała przekazywany przez rękę użytkownika może spowodować skrócenie czasu aplikacji.

1. Pociągnąć uchwyt mieszadła do pozycji całkowicie z tyłu.
2. Otworzyć szklaną ampułkę poprzez złamanie szyjki butelki tuż przed wykonaniem kroków 3–5.
3. Trzymać urządzenie mieszające pionowo za złącze między wkładem a niebieską częścią. Delikatnie postukać trzykrotnie w górną część mieszadła cementu, aby upewnić się, że nie ma proszku cementowego na górnej części wkładu mieszadła i pokrywie zapewniającej jałowość mieszadła.
4. Zdjąć jałową pokrywę z mieszadła i wyrzucić ją. Należy zachować ostrożność, aby nie opierać uchwytu na stole i uniknąć rozsypania proszku.
5. Przełączyć cały monomer ze szklanej ampułki do proszku cementowego i szczelnie zamknąć mieszadło dołączoną pokrywą do przenoszenia.
6. Przytrzymać mieszadło za niebieską część, wymieszać cement kostny do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ przesuając niebieski tłok w przód i w tył – od końca do końca – przez około 20 sekund (1–2 cykle/sekundę). Pierwsze ruchy mieszania należy wykonywać powoli ruchami oscylacyjno-obrotowymi.
7. Po zakończeniu mieszania pociągnąć tłok całkowicie do tyłu, otworzyć małą przezroczystą zatyczkę mieszadła i podłączyć mieszadło cementu do systemu do podawania. Przeniesienie cementu do systemu do podawania należy wykonać natychmiast po zakończeniu mieszania.

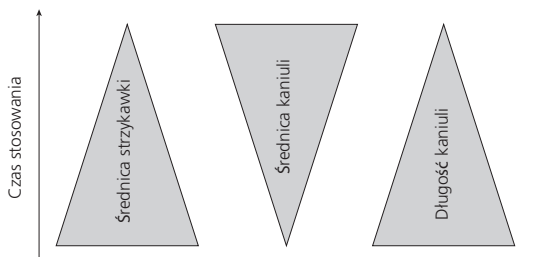
Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia i metodą chirurgiczną urządzenia użytego do stabilizacji wewnętrznej.

Wykresy czasowe zastosowania cementu kostnego do wstrzykiwań TRAUMACEM 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. Jeśli cement ma temperaturę niższą niż 19°C (66°F), wymagany jest dłuższy czas oczekiwania, aby osiągnąć odpowiednią lepkość cementu. Czas manipulacji zależy również od wielu innych czynników, w tym między innymi od średnicy strzykawki oraz średnicy i długości kaniuli.



Rysunek 1: Wykres temperatury i czasu zastosowania cementu kostnego do wstrzykiwań TRAUMACEM 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 podawania.

Informacje dotyczące przechowywania i postępowania z wyrobem



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





Chronić przed wilgocią













Chronić przed światłem słonecznym

- Produkty należy przechowywać w suchym i czystym środowisku oraz chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
- 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”).
- Cement przeznaczony jest standardowo do pracy w temperaturze od 19°C (66°F) do 25°C (77°F). Przed użyciem cementu kostnego do wstrzykiwań TRAUMACEM V+ należy pozostawić produkt do osiągnięcia niezbędnej temperatury opisanej na wykresie czasu-temperatury.
- Nie używać cementu kostnego do wstrzykiwań TRAUMACEM V+, jeśli środek wskaźnika temperatury znajdujący się na opakowaniu jest czarny.

| | |
|------------|--|
| Użycie | <p>REF 07.702.040S</p> <p>TRAUMACEM™ V+</p> <p>Cement kostny, do wstrzykiwań</p>  <p>File: 130-0868-03</p> |
| Nie używać | <p>REF 07.702.040S</p> <p>TRAUMACEM™ V+</p> <p>Cement kostny, do wstrzykiwań</p>  <p>File: 130-0868-03</p> |

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu

| | | | |
|--|------------------------|---|--|
|  LOT | Numer serii lub partii |  | Substancja szkodliwa |
|  | Termin ważności |  | Nie zawiera lateksu |
|  REF | Numer referencyjny |  | Jednostka notyfikowana |
|  | Producent |  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
|  | Bardzo łatwopalny |  | Ostrzeżenie, zobacz instrukcja stosowania |





Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland