

Инструкции за употреба  
Návod k použití  
Οδηγίες χρήσης  
Upute za uporabu  
Használati utasítás  
Instrucțiuni de utilizare  
Návod na použitie  
Navodila za uporabo  
Uputstvo za upotrebu

07.702.040S	<b>TRAUMACEM™ V+</b> <b>костен цемент, инжектируем</b>
07.702.040S	<b>TRAUMACEM™ V+ Kostní cement,</b> <b>vstřikovatelný</b>
07.702.040S	<b>Οστικό τσιμέντο TRAUMACEM™ V+,</b> <b>ενέσιμο</b>
07.702.040S	<b>Koštani cement za ubrizgavanje</b> <b>TRAUMACEM™ V+</b>
07.702.040S	<b>TRAUMACEM™ V+ csontcement,</b> <b>befecskenedezhető</b>
07.702.040S	<b>Ciment osos injectabil</b> <b>TRAUMACEM™ V+</b>
07.702.040S	<b>Kostný cement TRAUMACEM™ V+,</b> <b>injektovatelný</b>
07.702.040S	<b>Kostni cement TRAUMACEM™ V+,</b> <b>vbrizgljiv</b>
07.702.040S	<b>Cement za kosti TRAUMACEM™ V+,</b> <b>za ubrizgavanje</b>

# Инструкции за употреба

Моля, преди употреба прочетете внимателно настоящите инструкции за употреба, всяка включена информация и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

**Номер на артикул**      **Име на артикул**  
07.702.040S              TRAUMACEM V+ костен цимент, инжектируем

## Описание

Инжектируемият костен цимент TRAUMACEM V+ се състои от стерилно опаковани компоненти за създаване на рентгеноконтрастен инжектируем костен цимент TRAUMACEM V+. Той е предназначен за лечение на остеопоротични фрактури на горните и долни крайници в комбинация с устройства за фиксация на DePuy Synthes, предназначени за PMMA аугментация. Прахообразният компонент е предварително опакован в смесителя. Течният компонент се съхранява в стъклена ампула. В комплекта е включен и капак за смесване и прехвърляне на костния цимент в системата за приложение.

## Материал(и)

Контейнери за съхранение, транспорт и употреба:

Контейнер	Брой опаковки	Материал(и)
Смесващ уред	1 брой	Полипропилен полиетилен терефталат с висока плътност (съдържа прахообразния компонент на костния цимент)
Ампула с мономер	1 брой	Стъклена опаковка (съдържа течния компонент на костния цимент)
Капак за смесване и прехвърляне	1 брой	Полипропилен Полиетилен UHMW

Костен цимент:

Компонент	Количество	Съставка(и)
Полимерен прах	13 g	<i>Полиметилметакрилат/акрилат</i> <i>Циркониев диоксид</i> <i>Хидроксиапатит</i> <i>Бензоил пероксид</i>
	44,6 %	
	40,0 %	
	15,0 %	
Мономерна течност	0,4 %	
	5 ml	<i>Метилметакрилат (стабилизиран с 60 ppm хидроквинон)</i> <i>N,N-диметил-р-толуидин</i>
	99,35 %	
0,65 %		

## Предназначение

Инжектируемият костен цимент TRAUMACEM V+ е предназначен за лечение на остеопоротични фрактури в комбинация с устройства за вътрешна фиксация, предназначени за РММА аугментация.

## Показания

Инжектируемият костен цимент TRAUMACEM V+ е предназначен за остеопоротични фрактури на горните и долните крайници в комбинирани процедури с устройства за вътрешна фиксация, предназначени за РММА аугментация.

Когато инжектируемият костен цимент TRAUMACEM V+ се използва в комбинация с устройства за фиксация на DePuy Synthes, предназначени за РММА аугментация, моля, вижте хирургичната техника на конкретното устройство.

## Противопоказания

- Риск от изтичане на цимент извън предвиденото място на приложение
- Интракапсуларни фрактури на тазобедрената става
- Костният цимент от РММА е противопоказан при наличие на активна или непълно излекувана инфекция на мястото, където ще бъде прилаган костният цимент
- Пациенти с тежка сърдечна и/или белодробна недостатъчност
- Пациенти с известна свръхчувствителност или алергия към който и да било от компонентите на цимента (вижте Състав на цимента)
- Приложение при деца или жени по време на бременност или кърмене
- Процедури на артропластика
- Остри травматични фрактури с добро качество на костта

## Нежелани събития

- Сериозни нежелани събития, някои с фатален изход, свързани с употребата на полиметилметакрилат (РММА), например при вертебропластика и кифопластика, включват (но не се ограничават непременно до): инфаркт на миокарда, сърдечен арест, мозъчно-съдов инцидент, белодробна и/или сърдечна емболия, анафилаксия и разхлабване или разместване на импланта. Въпреки че мнозинството от тези неблагоприятни събития възниква рано в рамките на следоперативния период, имало е съобщения за диагностицирането им една година или повече след процедурата.
- Най-честите нежелани реакции, съобщавани във връзка с приложението на РММА, са: преходен спад на кръвното налягане, тромбоза, кръвоизлив и хематом, повърхностна или дълбока ранева инфекция, бурсит, краткосрочни сърдечни нарушения и хетеротопно образуване на кост.
- Допълнително съобщавани нежелани събития за костните цименти от РММА включват пирексия вследствие на алергия към костния цимент, хематурия, дизурия, фистула на пикочния мехур, притискане на нерв вследствие на екструзия на костния цимент извън областта на предвиденото му приложение, адхезии и стриктура на илеума поради топлината, освободена по време на полимеризацията, и временно влошаване на болката вследствие на топлината, освободена по време на полимеризацията. Дълбоката ранева инфекция е сериозно усложнение и може да наложи изваждане на импланта. Дълбоката ранева инфекция може да е латентна и да не се прояви няколко дни или седмици след операцията.

- Наблюдавайте внимателно пациентите за всяка промяна в кръвното налягане по време на и непосредствено след прилагането на костния цимент от PMMA. Хипотонични реакции са настъпили между 10-тата и 165-тата секунда след прилагането на костния цимент; те са продължили от 30 секунди до 5 или повече минути. Някои са прогресирали до сърдечен арест. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно за всяка промяна в кръвното налягане по време на и непосредствено след прилагането на костния цимент.
- Полиметилметакрилатът може да причини свръхчувствителност при хора с висок риск, което може да доведе до анафилактична реакция.
- Избягвайте неконтролирано инжектиране на цимент, тъй като това може да доведе до екструзия на костен цимент извън мястото на предвиденото му приложение и увреждане на околните тъкани и може да причини увреждане или заболяване на пациента.
- Неправилната фиксация или непредвидени следоперативни събития може да повлияят върху границата на контакт на цимента с костта и да доведат до микродвижение на цимента спрямо повърхностите на костта. Между цимента и костта може да се развие слой от фиброзна тъкан и може да се получи разхлабване на импланта, водещо до нефункциониране на импланта. Препоръчва се дългосрочно проследяване за всички пациенти на редовно планирани интервали.
- Полимеризацията на костния цимент от PMMA е екзотермична реакция, която се получава, когато циментът се втвърдява *in situ*. Освободената топлина по време на тази реакция може да увреди костта или другите тъкани, обграждащи импланта.
- Течният мономер е силно летлив и запалим. Операционната зала трябва да бъде проветрявана адекватно, така че да се сведе до минимум концентрацията на мономерни пари. Трябва да се работи с повишено внимание, за да предотвратите излагане на мономерните изпарения, което може да предизвика дразнене на дихателните пътища и очите, както и евентуално на черния дроб. Експозицията на мономерни изпарения трябва да се избягва, особено по време на бременност. Концентрираните изпарения на течността може да имат нежелана реакция при контакт с меки контактни лещи. Не позволявайте на персонал, който носи контактни лещи, да участва в смесването на този продукт.

### **Стерилно изделие**

Инжектируемият костен цимент TRAUMACEM V+ се предоставя в стерилна форма. Преди употреба проверете датата на срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка; ако е отворена или повредена по друг начин, не го използвайте. Ако цялата опаковка изглежда интактна, извадете продукта(тите) от опаковката, използвайки асептична техника.

Датата на срока на годност е отпечатана върху външната картонена опаковка, външния блистер и залепващите се етикети за пациента. Инжектируемият костен цимент TRAUMACEM V+ не трябва да се използва след тази дата. Полимерният прах не трябва да се използва, ако има промяна на цвета в жълт. Течният мономер, ампулата, циментовият прах, смесителят, капакът за прехвърляне, вътрешният блистер и вътрешността на външния блистер са стерилни.



Мономерната течност в ампулата е стерилизирана чрез асептична техника за обработка (ултрафилтрация).



Двойният блистер и цялото му съдържание са стерилизирани с помощта на етиленов оксид.



Да не се стерилизира повторно

### Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Инжектируемият костен цимент TRAUMACEM V+ е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно. Повторната употреба или обработка (напр. почистване и повторна стерилизация) може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, болест или смърт на пациента.

Повторната употреба на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от контаминация. Това би могло да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Една опаковка инжектируем костен цимент TRAUMACEM V+ не може да се използва за лечение на повече от един пациент.

### Предпазни мерки

- Прочетете внимателно инструкциите преди употреба. Винаги проверявайте състоянието на течността, преди да извършите процедурата. Не използвайте течния компонент, ако ампулата показва какъвто и да било признак на отслабване или преждевременна полимеризация. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Не използвайте инжектируемия костен цимент TRAUMACEM V+, ако центърът на температурния индикатор, намиращ се в опаковката, е черен.
- Ако се съхранява под температурата в операционната зала, винаги оставайте продукта да изравни температурата си с тази в операционната преди употреба.
- Следвайте внимателно инструкциите за боравене с продукта, смесване и подготовка.
- Течният метилметакрилат е мощен липиден разтворител; не трябва да бъде позволено да влиза в пряк контакт с чувствителна тъкан. Не трябва да се допуска течният компонент да влиза в контакт с гумени или латексови ръкавици. Носенето на втори чифт ръкавици и стриктното придържане към инструкциите за смесване може да намали риска от реакции на свръхчувствителност.
- Винаги използвайте пълните количества мономерна течност и полимерен прах, предоставени в комплекта, когато смесвате инжектируемия костен цимент TRAUMACEM V+. Уверете се, че прахът и течният компонент са смесени добре, преди да започнете прехвърлянето на цимента.

- Системата за смесване е подходяща само за прехвърляне на смесения инжектируем костен цимент TRAUMACEM V+ в подходяща система за приложение. Системата за смесване не е разрешена за директно приложение на костния цимент.
- Трябва да се избягва образуването на големи въздушни джобове в цимента, когато се пълни системата за приложение.
- Приложението на инжектируемия костен цимент TRAUMACEM V+ трябва да се наблюдава с помощта на процедури за образно изследване в реално време, които могат да осигурят висококачествени изображения. Използвайте подходящи техники на образно изследване, за да потвърдите правилното поставяне на иглата, липсата на увреждане на околните структури и правилното разположение и количество на инжектирания материал.
- При завършване на процеса на инжектиране на цимента, пациентът трябва да остане неподвижен за 15 минути, за да се улесни правилното втвърдяване на цимента. Поддържайте положението на пациента, докато процесът на полимеризация завърши. Циментът на стайна температура (37 °C) се втвърдява по-бързо, отколкото на стайна температура.
- Дълбоката ранева инфекция е сериозно усложнение и може да наложи изваждане на импланта. Дълбоката ранева инфекция може да е латентна и да не се прояви няколко дни или седмици след операцията.
- За пациенти с рак е необходим внимателен логически анализ преди хирургичната намеса, за да се ограничат рисковете за пациента и да се оптимизират възможностите за благоприятен резултат.
- През фрактурните пукнатини може да се получат течове.
- Преди инжектирането на цимента използвайте контрастно средство, за да определите възможните течове, така че да не се повреди артикуларната повърхност вследствие на неконтролирано инжектиране на цимент. Погрижете се да изберете подходящо място за инжектиране и правилно количество инжектиран материал.
- Ако се открие инжектируем костен цимент TRAUMACEM V+ извън костната тъкан, инжектирането на материала трябва да се спре веднага.

### **Предупреждения**

- Екстравазацията на костен цимент от PMMA може да доведе до навлизане на цимент във фрактурните пукнатини или в засегнатата става, но не се ограничава непременно до посочените области, ако не се спазва предписаната процедура.
- Адитиви (например антибиотици) не трябва да се смесват с инжектируемия костен цимент TRAUMACEM V+, тъй като това ще промени качествата на цимента.
- Не извършвайте аугментация, ако контрастното средство изтича в ставата.
- В случай, че има опасност от теч на цимент в ставата или във фрактурна пролука, спрете веднага инжектирането.
- В случай на теч на костен цимент от PMMA в нежелана област, може да се получат тъканно увреждане, нервни или циркулаторни проблеми и други сериозни нежелани събития.
- Трябва да се работи с повишено внимание преди и по време на имплантиране в присъствие на тумор(и) на мястото на аугментация.

### **Важна информация за лекаря**

- Нежелани реакции, засягащи сърдечно-съдовата система, са свързани с използването на PMMA и акрилни цименти. Скорошни данни сочат, че мономерът преминава през бърза хидролиза до метакрилна киселина и че съществена фракция от циркулиращия метакрилат е налична под формата на свободна киселина, а не на метилов естер. Не е установена корелация между промените в циркулиращите концентрации на метилметакрилат/метакрилна киселина и промените в кръвното налягане.
- Лекарят е отговорен за всяко усложнение или вредни последствия вследствие на употребата на инжектируемия костен цимент TRAUMACEM V+ за неodobreno показание или по неodobren начин, или вследствие на неспазване на описаната оперативна техника или неспазване на указанията в инструкциите за употреба.
- Лекарят трябва да бъде напълно запознат, чрез специално обучение и практикуване, със свойствата, характеристиките за работа и прилагането на костни цименти. Тъй като характеристиките за работа и втвърдяване на инжектируемия костен цимент TRAUMACEM V+ са различни в зависимост от температурата, влажността и техниката на смесване, те най-добре се определят от хирурга на база неговия реален опит. Силно препоръчително е лекарят да извърши пробно целия процес на смесване, работа с цимента и втвърдяване преди извършването на хирургична процедура с инжектируемия костен цимент TRAUMACEM V+.
- Инжектируемият костен цимент TRAUMACEM V+ трябва да се използва само от квалифицирани лекари, с познания и опит в специфичните оперативни техники за този продукт. Преди операцията трябва да се извърши щателна предоперативна оценка на пациента. Хирургът трябва да е преминал специфично обучение и подготовка в извършването на процедура на аугментация, да е детайлно запознат със свойствата, характеристиките за работа и приложение на продукта с перкутанно въвеждане на цимент.

### **Комбинация от медицински изделия**

Използвайте инжектируемия костен цимент TRAUMACEM V+ само заедно с хардуер за аугментация на DePuy Synthes, с който той е бил тестван и валидиран (напр. TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка – стерилен). Смесеният цимент съдържа разтворител, който може да размекне или ецва определени полимерни материали. За допълнителна информация вижте хирургичната техника на съответното устройство или система. DePuy Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

### **Магнитно резонансна среда**

Медицинското изделие инжектируем костен цимент TRAUMACEM V+ е безопасен в MR среда. Въпреки това, инжектируемият костен цимент TRAUMACEM V+ се използва само в комбинация с метален хардуер; вижте документацията на съответното устройство за допълнителни инструкции или информация, които са съществени за безопасната употреба в MR среда.

### **Изхвърляне**

Смесеният инжектируем костен цимент TRAUMACEM V+ трябва да се втвърди, преди да бъде изхвърлен с болничните отпадъци. За отделно изхвърляне на праха и течността, вижте местните закони и разпоредби.

### **Специални указания за работа**

Блистерната опаковка, съдържащи всички компоненти, трябва да се извади от картонената опаковка в нестерилната област. Частта от външния блистер, която се отлепва, не е стерилна и трябва да се отвори от нестерилната страна. Съдържащият се в нея вътрешен блистер се подава на член на хирургичния екип в стерилната област, с използване на асептична техника. Смесете инжектируемия костен цимент TRAUMACEM V+, използвайки системата за смесване, и следвайте дадените инструкции.

За смесване на инжектируемия костен цимент TRAUMACEM V+ е необходима стерилна работна област.

По време на подготовка, смесване и прехвърляне, погрижете се винаги да боравите с уреда за смесване, хващайки сините части. Ако прозрачната част се използва като място за захващане, допълнителната телесна топлина от ръката на потребителя може да доведе до по-кратко време за приложение.

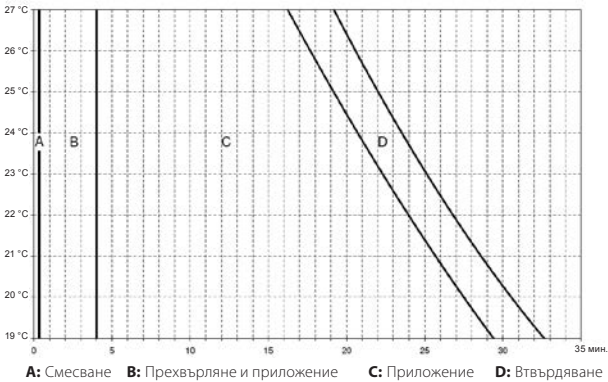
1. Издърпайте дръжката на смесителя в положение докрай назад.
2. Отворете стъклената ампула, като счупите гърлото на буилката непосредствено преди стъпки 3–5.
3. Дръжте уреда за смесване в изправено положение за съединението между касетата и синята част. Почукайте внимателно върху горната част на смесителя за цимент три пъти, за да гарантирате, че циментов прах не се полепва по горната част на касетата на смесителя и капака за стерилизация на смесителя.
4. Махнете капака за стерилизация на смесителя и го изхвърлете. Постарайте се да не опирате дръжката върху масата, за да избегнете разпиляване на праха.
5. Излейте целия мономер от стъклената ампула в циментовия прах и затворете плътно смесителя с включения капак за прехвърляне.
6. Дръжте смесителя за синята част, смесете инжектируемия костен цимент TRAUMACEM V+, като движите синьото бутало назад и напред от край до край в продължение на около 20 секунди (1–2 цикъла/секунда). Направете първите смесителни усилия бавно с осцилиращо-въртеливи движения.
7. Когато смесването завърши, издърпайте буталото в положение докрай назад, отворете малката полупрозрачна тапа на смесителя и свържете смесителя за цимент към системата за приложение. Прехвърлянето на цимента в системата за приложение трябва да се извърши веднага след завършване на смесването.

За подробности, моля, следвайте инструкциите за употреба и хирургичната техника на устройството, което се използва за вътрешна фиксация.

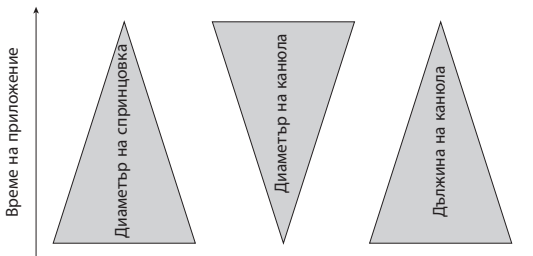
### **Схеми за време за приложение на инжектируемия костен цимент TRAUMACEM V+**

Обърнете внимание, че времето за работа с цимента и за втвърдяване силно зависи от температурата. По-високите температури намаляват времето за втвърдяване, а по-ниските го удължават. При температури на цимента под 19 °C (66 °F) е нужно по-дълго време на изчакване, за да се достигне подходящ вискозитет на цимента. Бремето за работа също зависи от много други фактори, включително (но не непременно ограничаващи се до) диаметър на спринцовката, диаметър и дължина на канюлата.





**Фигура 1:** Схема за приложение температура-време за инжектируемия костен цимент TRAUMACEM V+ с използване на спринцовка с обем 1 ml и канюла 8 Ga, 150 mm с преден отвор.



**Фигура 2:** Илюстрация на влиянието на геометрията на спринцовката и канюлата върху времето за приложение.

## Свързана с изделието информация за съхранение и работа



Температурни граници: 0 °C (32 °F) – 25 °C (77 °F)



Да се пази на сухо място



Да се пази от слънчева светлина

- Продуктите трябва да се съхраняват в суха и чиста среда и да се пазят от пряка слънчева светлина.
- Съхранявайте продуктите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.
- Използвайте продуктите по реда на получаването им, т.е. на принципа "първи получен, първи използван".
- Циментът е предвиден за работа между 19 °C (66 °F) и 25 °C (77 °F) като стандарт. Преди да използвате инжектируемия костен цимент TRAUMACEM V+, оставете продукта да достигне необходимата температура, описана в графиката време-температура.
- Не използвайте инжектируемия костен цимент TRAUMACEM V+, ако центърът на температурния индикатор, намиращ се в опаковката, е черен.

Употреба	
Да не се употребява	

**Допълнителна информация, специфична за изделието**

Номер на партида



Вредно



Срок на годност



Не съдържа латекс



Референтен номер



Нотифициран орган



Производител

Да не се използва, ако  
опаковката е повредена

Силно запалимо

Внимание, вижте  
указанията за употреба

# Návod k použití

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

**Číslo článku**

07.702.0405

**Název článku**

TRAUMACEM V+ Kostní cement, vstřikovatelný

## Popis

TRAUMACEM V+ Injekční kostní cement se skládá ze sterilních balených komponent, které vytvářejí rentgenkontrastní vstřikovatelný kostní cement TRAUMACEM V+. Je určen k ošetření osteoporotických zlomenin horních a dolních končetin v kombinaci s fixačními prostředky DePuy Synthes určenými pro augmentaci PMMA. Prášková složka je předem balena ve směsovači. Kapalná složka se skladuje ve skleněné ampulce. Přeprovací víčko pro míchání a přenos kostního cementu v aplikačním systému je také součástí sestavy.

## Materiál (materiály)

Kontejnery pro skladování, přepravu a použití:

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

Kostní cement:

Komponenta	Množství	Podíly
Polymerový prášek	13 g	<i>Polymetylmetakrylát / akrylát</i> <i>Dioxid zirkonia</i> <i>Hydroxyapatit</i> <i>Benzoylperoxid</i>
	44,6 %	
	40,0 %	
	15,0 %	
	0,4 %	
Kapalný monomer	5 ml	<i>Metylmetakrylát (stabilizovaný pomocí 60 ppm hydrochinonu)</i> <i>N,N-dimetyl-p-toluidin</i>
	99,35 %	
	0,65 %	

## Účel použití

Vstříkovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ je určen k ošetření osteoporotických zlomenin v kombinaci s vnitřními fixačními prostředky určenými pro augmentaci PMMA.

## Indikace

Vstříkovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ je určen pro osteoporotické zlomeniny horních a dolních končetin v kombinaci s vnitřními fixačními prostředky určenými pro augmentaci PMMA.

Při použití vstříkovatelného kostního cementu TRAUMACEM V+ v kombinaci s fixačními přípravky DePuy Synthes určenými pro augmentaci PMMA se prosím podívejte na chirurgickou techniku konkrétního přístroje.

## Kontraindikace

- Riziko úniku cementu mimo určené místo aplikace
- Intrakapsulární zlomeniny kyčle
- Kostní cement PMMA je kontraindikován v případě výskytu akutní nebo nedolčené infekce, která postihla místo aplikace cementu
- Pacienti s vážnou srdeční nebo plicní nedostatečností
- Pacienti se známou přecitlivělostí nebo alergií na kteroukoli složku cementu (viz Složení cementu)
- Aplikace u dětí nebo žen během těhotenství nebo laktace
- Artroplastické postupy
- Akutní traumatické zlomeniny s dobrou kvalitou kostí

## Nežádoucí účinky

- Závažné nežádoucí účinky, některé s fatálními následky, spojené s použitím polymetylmakrylátu (PMMA), například při vertebroplastice nebo kyfoplastice zahrnují (mimo jiné): infarkt myokardu, srdeční zástavu, cévní mozkovou příhodu, plicní nebo srdeční embolii, anafylaxi a uvolnění nebo nesprávné umístění implantátu. Ačkoliv se většina těchto nežádoucích účinků může vyskytnout brzy v pooperačním období, existují určité zprávy o diagnózách po jednom roce a více od zákroku.
- Nejčastější nežádoucí účinky zaznamenané v souvislosti s používáním PMMA jsou: přechodné snížení krevního tlaku, tromboflebitida, krvácení a hematom, povrchní nebo hluboké infekce ran, bursitida, krátkodobé srdeční nepravidlosti a heterotopická tvorba kosti.
- Dalšími hlášenými nežádoucími účinky pro kostní cementy z PMMA jsou pyrexie způsobená alergií na kostní cement, hematurie, dysurie, píštěle močového měchýře, zachycení nervu v důsledku vytlačování kostního cementu mimo oblast zamýšlené aplikace, adheze a striktury ilea kvůli teplu uvolněnému během polymerace a přechodné zhoršení bolesti způsobené teplem uvolněným během polymerace. Hluboká infekce rány je závažnou komplikací a může vyžadovat odstranění implantátu. Hluboká infekce v ráně může být latentní a nemusí se nijak projevit ani několik dní nebo týdnů po operaci.

## Návod k použití

- Pacienti by měli být pozorně monitorováni s ohledem na jakoukoli změnu krevního tlaku během a okamžitě po aplikaci kostního cementu PMMA. Hypotenzní reakce se vyskytly 10 až 165 vteřin po aplikaci kostního cementu; přetrvávaly 30 vteřin až 5 a více minut. U některých pacientů došlo až k srdeční zástavě. Pacienti by měli být pozorně monitorováni s ohledem na jakoukoli změnu krevního tlaku během a bezprostředně po aplikaci kostního cementu.
- Polymethylmetakrylát může u pacientů s vysokým rizikem způsobit hypersenzitivitu, která může vést anafylaktické reakci.
- Vyvarujte se nekontrolované injekce cementu, protože to může vést k vytlačování kostního cementu mimo místo jeho zamýšleného použití a k poškození okolní tkáně a může to způsobit zranění pacienta nebo nemoc.
- Nesprávná fixace nebo neočekávané pooperační stavy mohou mít vliv na vzájemnou styčnou plochu mezi cementem a kostí a mohou vést k mikropohybům cementu proti ploše kosti. Mezi cementem a kostí se může vyvinout vláknitá tkáňová vrstva a může dojít k uvolnění implantátu, což má za následek selhání implantátu. U všech pacientů se doporučují dlouhodobě pravidelné plánované kontroly.
- Polymerizace kostního cementu PMMA je exotermická reakce, která nastává, když se cement vytvrzuje in situ. Teplo vznikající při této reakci může poškodit kost nebo jiné tkáně v okolí implantátu.
- Kapalným monomerem je vysoce těkavý a hořlavý. Operační sál by měl být dostatečně větrán, aby se minimalizovala koncentrace monomerních výparů. Je třeba dbát na to, aby se zabránilo expozici parám monomeru, což může způsobit podráždění dýchacích cest, očí a možná i jater. Je třeba se vyhýbat parám monomeru, a to zejména během těhotenství. Koncentrované výpary tekuté složky mohou mít nežádoucí vliv na měkké kontaktní čočky. Zdravotnický personál s kontaktními čočkami by neměl provádět míchání tohoto výrobku.

### **Sterilní prostředek**

Vstřikovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ je dodáván ve sterilní formě. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu; pokud je otevřený nebo jinak poškozený, cement nepoužívejte. Pokud se všechny obaly jeví neporušené, vyjměte produkt(y) z obalu aseptickým postupem.

Doba použitelnosti je vytištěna na vnějším kartonu, vnějším blistru a nalepovacích etiketách pacienta. Vstřikovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ se nesmí používat po tomto datu. Polymerový prášek se nesmí používat, pokud vykazuje žluté zbarvení. Kapalným monomerem, ampulka, cementový prášek, směšovač, přenosové víčko, vnitřní blistr a vnitřek vnějšího blistru jsou sterilní.



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



Dvojitý blistr a veškerý jeho obsah je sterilizován etylenoxidem.



Nesterilizujte opakovaně

### Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Vstřikovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí být použit opakovaně. Opětovné použití nebo zpracování (například čištění a opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit jeho závadu, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opětovné použití jednorázových prostředků může způsobit riziko kontaminace. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele. Jedna jednotka vstřikovatelného kostního cementu TRAUMACEM V+ se nesmí používat k ošetření více než jednoho pacienta.

### Bezpečnostní opatření

- Před použitím si pečlivě přečtěte tyto pokyny. Před provedením výkonu vždy zkontrolujte stav kapaliny. Kapalnou složku nepoužívejte, pokud ampulka vykazuje známky oslabení nebo předčasné polymerace. Produkt nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Vstřikovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ nepoužívejte, pokud je střed indikátoru teploty umístěný na obalu černý.
- Při skladování při nižší teplotě než je teplota na operačním sále nechte před použitím vyrovnat teplotu výrobku s teplotou na operačním sále.
- Pečlivě dodržujte instrukce pro manipulaci, míchání a přípravu.
- Kapalným metylmetakrylát je silné rozpouštědlo tuků; neměl by přijít do přímého kontaktu s citlivými tkáněmi. Tekutá složka by neměla přijít do styku s pryžovými nebo latexovými rukavicemi. Riziko hypersenzitivních reakcí lze snížit nošením druhého páru rukavic a přísným dodržováním pokynů pro míchání.
- Při míchání vstřikovatelného kostního cementu TRAUMACEM V+ vždy používejte plné množství kapalného monomeru a prášku polymeru dodaných v sadě. Před začátkem přenosu cementu zkontrolujte, že jsou prášková a kapalná složka důkladně smíchané.
- Míchací systém je vhodný pro přenos smíšeného vstřikovatelného kostního cementu TRAUMACEM V+ pouze do vhodného aplikačního systému. Míchací systém se nesmí používat pro přímou aplikaci kostního cementu.

## Návod k použití

- Při plnění aplikačního systému je třeba předejít vzniku velkých vzduchových kapes v cementu.
- Aplikace vstřikovatelného kostního cementu TRAUMACEM V+ by měla být sledována v reálném čase zobrazovacími metodami umožňujícími pořizovat snímky ve vysoké kvalitě. Použijte vhodné snímkovací techniky pro ověření správného umístění jehly, nepřítomnosti poškození okolních struktur a vhodného umístění a množství vstříknutého materiálu.
- Po dokončení postupu vstřikování cementu by měl pacient zůstat imobilní 15 minut, aby se usnadnilo správné vytvrzení cementu. Udržujte stálou polohu pacienta, dokud není u cementu dokončen polymerizační proces. Při tělesné teplotě (37 °C) cement tuhne rychleji než při pokojové teplotě.
- Hluboká infekce rány je závažnou komplikací a může vyžadovat odstranění implantátu. Hluboká infekce v ráně může být latentní a nemusí se nijak projevit ani několik dní nebo týdnů po operaci.
- U pacientů s rakovinou je před operací nutné provést pečlivou logickou analýzu s cílem omezit rizika pro pacienta a optimalizovat šance na příznivý výsledek.
- Cement může protékat skrze praskliny fraktury.
- Před injektáží cementu použijte kontrastní prostředek k určení případných netěsností, aby nedošlo k poškození kloubního povrchu vlivem nekontrolovaného vstřikování cementu. Ujistěte se, že jste zvolili vhodné místo injekce a správné množství vstřikovaného materiálu.
- Pokud se vstřikovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ nachází mimo kostní tkáň, vstřikování materiálu musí být okamžitě zastaveno.

## Varování

- Extravazace kostního cementu PMMA může vést k tomu, že cement vnikne do prasklin ve fraktuře nebo do postiženého kloubu, ale pokud se nedodrží předepsaný postup, může proniknout i do jiných než výše uvedených oblastí.
- Aditiva (například antibiotika) se nesmějí se vstřikovatelným kostním cementem TRAUMACEM V+ míchat, protože to změní vlastnosti cementu.
- Pokud dochází k úniku rentgenových kontrastních látek do kloubu, neprovádějte augmentaci.
- V případě, že hrozí nebezpečí úniku cementu do kloubu nebo do mezery zlomeniny, vstřikování okamžitě zastavte.
- V případě úniku kostního cementu PMMA do neplánované oblasti může dojít k poškození tkáně, k nervovým nebo oběhovým potížím a dalším závažným nežádoucím účinkům.
- Před implantací a během ní je třeba aplikaci věnovat zvýšenou pozornost, když se v místě augmentace nachází nádor (nádory).

## Důležité informace pro lékaře

- S použitím PMMA a akrylátového cementu byly spojeny nežádoucí účinky ovlivňující kardiovaskulární systém. Nedávné údaje ukazují, že monomer rychle podléhá hydrolyze na kyselinu metakrylovou a že významný podíl cirkulujícího metakrylátu je přítomen ve formě volné kyseliny a nikoli metylesteru. Korelace



mezi změnami koncentrací metylmetakrylátu a metakrylové kyseliny v oběhovém systému a změnami krevního tlaku nebyla určena.

- Lékař odpovídá za jakékoli komplikace nebo škodlivé následky použití vstřikovatelného kostního cementu TRAUMACEM V+ při neschválené indikaci nebo neschváleném způsobu použití, případně při nedodržení popsané operační techniky nebo nedodržení bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Lékař by měl absolvovat konkrétní školení a měl by mít dostatek zkušeností, aby byl důkladně obeznámen s vlastnostmi kostních cementů, způsobu manipulace s nimi a s jejich aplikací. Charakteristiky pro manipulaci a vytvrzování vstřikovatelného kostního cementu TRAUMACEM V+ jsou závislé na teplotě, vlhkosti a způsobu míchání, a proto je nejlepší, když operátor postupuje dle svých dosavadních zkušeností. Lékařům se důrazně doporučuje, aby před zahájením chirurgického zákroku se vstřikovatelným kostním cementem TRAUMACEM V+ provedli zkušební cyklus celého procesu míchání, manipulace a nastavení.
- Vstřikovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ smí používat pouze kvalifikovaní lékaři, kteří jsou obeznámeni se specifickými technikami obsluhy tohoto přípravku a mají s ním zkušenosti. Před operací je nutno provést důkladné předoperační vyšetření pacienta. Operátor by měl projít zvláštním výcvikem a musí mít dostatek zkušeností s prováděním zákroku a s postupem augmentace, aby byl důkladně obeznámen s vlastnostmi cementu, s jeho manipulačními charakteristikami a s jeho perkutánní aplikací.

### **Kombinování zdravotnických prostředků**

Vstřikovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ používejte pouze s prvky pro augmentaci od společnosti DePuy Synthes, s nimiž byl cement testován a ověřen (např. Sterilní stříkačková sada TRAUMACEM V+). Smíšený cement obsahuje rozpouštědlo, které může změkčit nebo naleptat určité polymerní materiály. Další informace naleznete v příslušném chirurgickém postupu pro daný prostředek nebo systém.

Společnost DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s prostředky poskytovanými jinými výrobci a nenese odpovědnost za takové případy.

### **Prostředí s magnetickou rezonancí**

Lékařský prostředek vstřikovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ je z hlediska MR bezpečný. Avšak vstřikovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ se používá pouze v kombinaci s kovovým hardwarem; podívejte se na označení příslušného prostředku, kde najdete pro další pokyny nebo informace nezbytné pro bezpečné používání systému v prostředí MR.

### **Likvidace**

Smíchaný vstřikovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ se musí nejprve nechat vytvrdnout, a teprve potom jej lze vyhodit do nemocničního odpadu. Při samostatné likvidaci prášku a kapaliny postupujte podle místních zákonů a předpisů.

### **Speciální operační pokyny**

Blistrové balení obsahující všechny složky by se mělo z krabice odstranit v nesterilním prostoru. Část vnějšího blistru, která má být odloupena, není sterilní a měla by ji otevírat sálková sestra. Obsažený vnitřní blistr je předán členu chirurgického týmu ve sterilním prostředí za použití aseptické techniky. Vstříkovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ namíchejte pomocí míchacího systému a postupujte podle uvedených pokynů.

Pro míchání vstříkovatelného kostního cementu TRAUMACEM V+ je zapotřebí sterilní pracoviště.

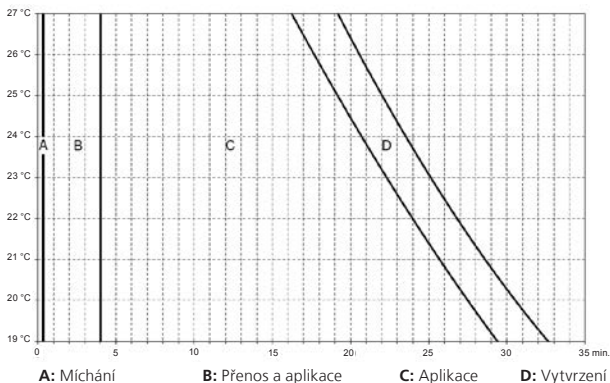
Během přípravy, míchání a přenosu manipulujte s míchacím zařízením vždy tak, že ho uchopíte za modré části. Pokud jsou k uchopení použity průhledné části, může nadměrné teplo produkované rukama uživatelů způsobit zkrácení doby aplikace.

1. Rukojeť směšovače vytáhněte do zcela zadní polohy.
2. Těsně před kroky 3–5 otevřete skleněnou ampulku rozbitím hrdla lahve.
3. Držte míchací zařízení ve vzpřímené poloze za spoj mezi kazetou a modrou částí. Opatrně třikrát poklepejte na horní část míchačky cementu, abyste zajistili, že na horní části kazety směšovače a jeho sterilizačním víku neulpí žádný cementový prášek.
4. Odstraňte sterilizační víčko směšovače a zlikvidujte je. Dávejte pozor, abyste neopírali rukojeť o stůl, aby nedošlo k rozsypání prášku.
5. Celý obsah monomeru nalijte ze skleněné ampule do cementového prášku a směšovač pevně uzavřete přiloženým přenosovým víkem.
6. Směšovač držte za modrou část a vstříkovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ smíchejte pohybováním modrého pístu dopředu a dozadu od zarážky k zarážce po dobu asi 20 sekund (1-2 cykly za sekundu). Prvních několik míchacích pohybů proveďte pomalu s oscilačně-rotačními pohyby.
7. Po dokončení míchání vytáhněte píst do zadní krajní polohy, otevřete malou průsvitnou zátku směšovače a cementový směšovač připojte k aplikačnímu systému. Přemístění cementu do aplikačního systému by mělo být provedeno ihned po dokončení míchání.

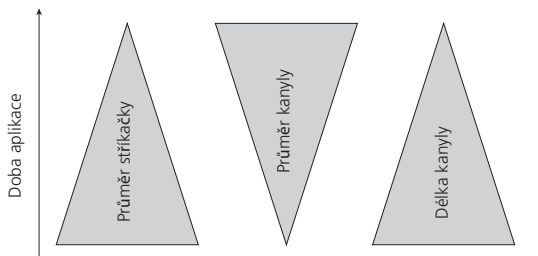
Podrobné informace najdete v pokynech pro použití a chirurgickém postupu daného prostředku, který se používá pro vnitřní fixaci.

### **Časové diagramy aplikace vstříkovatelného kostního cementu TRAUMACEM V+**

Upozorňujeme, že doby zpracování a tvrdnutí cementu silně závisí na teplotě. Vyšší teploty zkracují dobu tvrdnutí, zatímco nižší teploty ji prodlužují. Při teplotách v cementu nižších než 19 °C (66 °F) je zapotřebí delší čekací doba, aby se dosáhlo odpovídající viskozity cementu. Doba zpracování rovněž závisí na mnoha dalších faktorech, včetně (mimo jiné) průměru stříkačky, průměru kanyly a její délce.



**Obrázek 1:** Graf závislosti doby aplikace na teplotě pro vstříkovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ při použití stříkačky o objemu 1 ml a 150mm kanylou s předním otvorem 8Ga.



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

## Informace o skladování prostředku a manipulaci s ním



Teplotní omezení: 0–25 °C (32–77 °F)







Udržujte v suchu













Uchovávejte mimo sluneční světlo

- Výrobky by měly být skladovány v suchém a čistém prostředí a chráněny před přímým slunečním světlem.
- Skladujte je v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.
- Používejte výrobky v pořadí, v jakém byly přijaty (metoda FIFO – první dovnitř, první ven).
- Cement je určen pro manipulaci ve standardním teplotním rozmezí od 19 do 25 °C (66 do 77 °F). Před použitím vstřikovatelného kostního cementu TRAUMACEM V+ nechte produkt dosáhnout potřebné teploty popsané v grafu závislosti doby aplikace na teplotě.
- Vstřikovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ nepoužívejte, pokud je střed indikátoru teploty umístěný na obalu černý.

Použití	<p><b>REF 07.702.040S</b></p> <p><b>TRAUMACEM™ V+</b></p> <p><b>Kostní cement, vstřikovatelný</b></p>   <p>File: 130-0868-03</p>
Nepoužívejte	<p><b>REF 07.702.040S</b></p> <p><b>TRAUMACEM™ V+</b></p> <p><b>Kostní cement, vstřikovatelný</b></p>   <p>File: 130-0868-03</p>

## Další informace týkající se prostředku

	Číslo šarže nebo dávky		Škodlivý
	Datum spotřeby		Neobsahuje latex
	Referenční číslo		Oznámený subjekt
	Výrobce		V případě poškozeného balení prostředek nepoužívejte
	Vysoce hořlavé		Pozor, viz návod k použití

## Οδηγίες χρήσης

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

### Αριθμός προϊόντος

07.702.040S

### Όνομα προϊόντος

Οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+, ενέσιμο

### Περιγραφή

Το ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+ αποτελείται από συστατικά μέρη που συσκευάζονται σε στείρα κατάσταση, για τη δημιουργία του ακτινοσκιερού ενέσιμου οστικού τσιμέντου TRAUMACEM V+. Προορίζεται για τη θεραπεία οστεοπορωτικών καταγμάτων των άνω και κάτω άκρων, σε συνδυασμό με τις διατάξεις καθήλωσης της DePuy Synthes που προορίζονται για ενίσχυση με PMMA. Το συστατικό μέρος της σκόνης είναι προσυσκευασμένο μέσα στον αναμείκτη. Το υγρό συστατικό μέρος φυλάσσεται σε μια γυάλινη αμπούλα. Περιλαμβάνεται επίσης στο κιτ ένα καπάκι μεταφοράς για την ανάμειξη και τη μεταφορά του οστικού τσιμέντου στο σύστημα εφαρμογής.

### Υλικό(ά)

Περιέκτες για φύλαξη, μεταφορά και χρήση:

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

Οστικό τσιμέντο:

Συστατικό μέρος	Ποσότητα	Συστατικά
Σκόνη πολυμερούς	13 g 44,6% 40,0% 15,0% 0,4%	Πολυμεθυλ-μεθακρυλικό/ακρυλικό Διοξείδιο του ζirkονίου Υδροξυαπατίτης Υπεροξείδιο του βενζολίου
Υγρό μονομερές	5 ml 99,35%  0,65%	Μεθυλ-μεθακρυλικό (σταθεροποιημένο με 60 ppm υδροκινόνης) N,N-διμεθυλο-p-τολουιδίνη

### **Προοριζόμενη χρήση**

Το ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+ προορίζεται για τη θεραπεία οστεοπορωτικών καταγμάτων, σε συνδυασμό με διατάξεις εσωτερικής καθήλωσης που προορίζονται για ενίσχυση με PMMA.

### **Ενδείξεις**

Το ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+ ενδείκνυται για οστεοπορωτικά κατάγματα των άνω και κάτω άκρων, σε συνδυασμένες χειρουργικές επεμβάσεις μαζί με διατάξεις εσωτερικής καθήλωσης που προορίζονται για ενίσχυση με PMMA.

Κατά τη χρήση του ενέσιμου οστικού τσιμέντου TRAUMACEM V+ σε συνδυασμό με τις διατάξεις καθήλωσης της DePuy Synthes που προορίζονται για ενίσχυση με PMMA, ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική της συγκεκριμένης διάταξης.

### **Αντενδείξεις**

- Κίνδυνος διαρροής τσιμέντου εκτός του προοριζόμενου σημείου εφαρμογής
- Ενδοαρθρικά κατάγματα ισχίου
- Η χρήση οστικού τσιμέντου PMMA αντενδείκνυται σε περίπτωση ενεργής ή ατελώς θεραπευθείσας λοίμωξης, στο σημείο στο οποίο πρόκειται να εφαρμοστεί το οστικό τσιμέντο
- Ασθενείς με βαριά καρδιακή ή/και αναπνευστική ανεπάρκεια
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του τσιμέντου (δείτε την ενότητα Σύνθεση του τσιμέντου)
- Εφαρμογή σε παιδιά ή γυναίκες κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας
- Χειρουργικές επεμβάσεις αρθροπλαστικής
- Οξεία τραυματικά κατάγματα με καλή ποιότητα οστού

### **Ανεπιθύμητα συμβάντα**

- Στα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, ορισμένα με μοιραία έκβαση, που σχετίζονται με τη χρήση πολυμεθυλ-μεθακρυλικού (PMMA), όπως αυτά της σπονδυλοπλαστικής και της κυφοπλαστικής, περιλαμβάνονται (χωρίς απαραίτητα να περιορίζονται σε αυτά): έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανακοπή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονική ή/και καρδιακή εμβολή, αναφυλαξία και χαλάρωση ή παρεκτόπιση του εμφυτεύματος. Παρά το γεγονός ότι η πλειονότητα αυτών των ανεπιθύμητων συμβάντων μπορεί να παρουσιαστεί νωρίς κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου, έχουν υπάρξει ορισμένες αναφορές διαγνώσεων μετά την πάροδο ενός έτους ή περισσότερων έπειτα από τη χειρουργική επέμβαση.
- Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε συνδυασμό με την εφαρμογή PMMA είναι: παροδική πτώση της αρτηριακής πίεσης, θρομβοφλεβίτιδα, αιμορραγία και αιμάτωμα, επιπολής και εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος, θυλακίτιδα, βραχυχρόνιες καρδιακές ανωμαλίες και έκτοπος σχηματισμός οστού.
- Στα πρόσθετα ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν αναφερθεί για οστικά τσιμέντα από PMMA συγκαταλέγονται πυρεξία λόγω αλλεργίας στο οστικό τσιμέντο, αιματοουρία, δυσουρία, συρίγγιο ουροδόχου κύστης, παγίδευση νεύρου λόγω εξώθησης του οστικού τσιμέντου πέρα από την περιοχή στην οποία προορίζεται να εφαρμοστεί, συμφύσεις και στένωση του ειλεού λόγω της θερμότητας που απελευθερώνεται κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού και παροδική επιδείνωση του πόνου λόγω της θερμότητας που απελευθερώνεται κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού. Η εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος είναι μια σοβαρή επιπλοκή και μπορεί να καταστήσει επιτακτική την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Η εν τω

βάθει λοίμωξη του τραύματος μπορεί να είναι λανθάνουσα και να μην εκδηλωθεί για αρκετές ημέρες ή εβδομάδες μετά την επέμβαση.

- Παρακολουθείτε προσεκτικά τους ασθενείς για τυχόν αλλαγή στην αρτηριακή πίεση τόσο κατά τη διάρκεια όσο και αμέσως μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου PMMA. Υποτασικές αντιδράσεις μπορεί να προκληθούν σε διάστημα 10 με 165 δευτερολέπτων μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου και μπορεί να έχουν διάρκεια από 30 δευτερόλεπτα έως 5 λεπτά ή παραπάνω. Ορισμένες υποτασικές αντιδράσεις έχουν εξελιχθεί σε καρδιακή ανακοπή. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν αλλαγή στην αρτηριακή πίεση τόσο κατά τη διάρκεια όσο και αμέσως μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου.
- Το πολυμεθυλ-μεθακρυλικό μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε άτομα υψηλού κινδύνου, η οποία μπορεί να προκαλέσει αναφυλακτική αντίδραση.
- Αποφύγετε τη μη ελεγχόμενη ένεση τσιμέντου, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εξώθηση του οστικού τσιμέντου πέρα από το σημείο της προοριζόμενης εφαρμογής και να προκαλέσει ζημιά στους περιβάλλοντες ιστούς, ενώ μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή νόσο στους ασθενείς.
- Ανεπαρκής καθήλωση ή κάποια μη αναμενόμενα μετεγχειρητικά περιστατικά μπορεί να επηρεάσουν την επιφάνεια επαφής του οστικού τσιμέντου με το οστό και να οδηγήσουν σε μικρή μετατόπιση του τσιμέντου έναντι της επιφάνειας του οστού. Μπορεί να αναπτυχθεί ένα ινώδες στρώμα ιστού ανάμεσα στο τσιμέντο και το οστό και μπορεί να προκληθεί χαλάρωση του εμφυτεύματος, προκαλώντας αστοχία του εμφυτεύματος. Συνιστάται μακροπρόθεσμη παρακολούθηση όλων των ασθενών σε τακτά χρονικά διαστήματα.
- Ο πολυμερισμός του οστικού τσιμέντου PMMA είναι μια εξώθερμη αντίδραση που παρουσιάζεται όταν το τσιμέντο σκληρυνθεί *in situ*. Η θερμότητα που εκλύεται κατά τη διάρκεια αυτής της αντίδρασης μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε οστό ή σε άλλους ιστούς που περιβάλλουν το εμφύτευμα.
- Το υγρό μονομέρες είναι εξαιρετικά πτητικό και εύφλεκτο. Η αίθουσα του χειρουργείου θα πρέπει να αερίζεται επαρκώς για να ελαχιστοποιηθεί η συμπύκνωση ατμών του μονομερούς. Θα πρέπει να προσέξετε για να αποτρέψετε τυχόν έκθεση σε ατμούς του μονομερούς, κάτι που μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού και των ματιών και πιθανώς του ήπατος. Η έκθεση στους ατμούς του μονομερούς πρέπει να αποφεύγεται, ειδικά κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι συμπυκνωμένοι ατμοί του υγρού μπορεί να έχουν ανεπιθύμητη αντίδραση με μαλακούς φακούς επαφής. Δεν θα πρέπει να συμμετέχει στην ανάμειξη αυτού του προϊόντος προσωπικό που φορά φακούς επαφής.

### **Αποστειρωμένο προϊόν**

Το ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+ παρέχεται σε στείρα μορφή. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της στείρας συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί οποιαδήποτε άλλη ζημιά. Εάν όλη η συσκευασία φαίνεται να είναι άθικτη, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί, το εξωτερικό μπλίστερ και στις αυτοκόλλητες ετικέτες ασθενούς. Το ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση αυτής της ημερομηνίας. Η σκόνη πολυμερούς δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν παρουσιάζει κίτρινο αποχρωματισμό. Το υγρό μονομέρες, η αμπούλα, η σκόνη του τσιμέντου, ο αναμείκτης, το καπάκι μεταφοράς, το εσωτερικό μπλίστερ και το εσωτερικό του εξωτερικού μπλίστερ είναι όλα στείρα.





Το υγρό μονομερές μέσα στην αμπούλα έχει αποστειρωθεί με χρήση άσπυκτης τεχνικής επεξεργασίας (υπερδιήθηση).



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



Μην επαναποστεριώνετε

## Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Το ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+ προορίζεται για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Δεν επιτρέπεται η χρήση μίας μονάδας ενέσιμου οστικού τσιμέντου TRAUMACEM V+ για τη θεραπεία περισσότερων του ενός ασθενούς.

## Προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Ελέγχετε πάντα την κατάσταση του υγρού, προτού εκτελέσετε τη διαδικασία. Μη χρησιμοποιείτε το υγρό συστατικό εάν η αμπούλα παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη εξασθένησης ή πρόωρου πολυμερισμού. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε το ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+ εάν το κέντρο του δείκτη θερμοκρασίας που βρίσκεται στη συσκευασία είναι μαύρο.
- Εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από αυτήν της αίθουσας χειρουργείου, να αφήνετε πάντοτε το προϊόν να εξισορροπήσει στη θερμοκρασία της αίθουσας χειρουργείου πριν από τη χρήση.
- Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χειρισμού, ανάμειξης και προετοιμασίας.
- Το υγρό μεθυλ-μεθακρυλικό είναι ένας ισχυρός διαλυτής λιπιδίων. Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να έρθει σε άμεση επαφή με ευαίσθητο ιστό. Το υγρό συστατικό δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γάντια από ελαστικό ή λάτεξ. Φοράτε δεύτερο ζευγάρι χειρουργικά γάντια και τηρείτε πιστά τις οδηγίες ανάμειξης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε τις πλήρεις ποσότητες υγρού μονομερούς και σκόνης πολυμερούς που παρέχονται στο κιτ, αντίστοιχα, κατά την ανάμειξη του ενέσιμου οστικού τσιμέντου TRAUMACEM V+. Βεβαιωθείτε ότι η σκόνη και το υγρό συστατικό έχουν αναμειχθεί πλήρως πριν από την έναρξη της μεταφοράς του τσιμέντου.
- Το σύστημα ανάμειξης είναι κατάλληλο μόνο για τη μεταφορά αναμειγμένου ενέσιμου οστικού τσιμέντου TRAUMACEM V+ σε κατάλληλο σύστημα εφαρμογής. Δεν επιτρέπεται η χρήση του συστήματος ανάμειξης για την άμεση εφαρμογή του οστικού τσιμέντου.

- Ο σχηματισμός μεγάλων θυλάκων αέρα εντός του τσιμέντου θα πρέπει να αποφεύγεται κατά την πλήρωση του συστήματος εφαρμογής.
- Η εφαρμογή του ενέσιμου οστικού τσιμέντου TRAUMACEM V+ θα πρέπει να παρακολουθείται με τη χρήση διαδικασιών απεικόνισης σε πραγματικό χρόνο, ικανών να παρέχουν εικόνες υψηλής ποιότητας. Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης της βελόνας, της απουσίας βλάβης στις περιβάλλουσες δομές και της κατάλληλης θέσης και ποσότητας του εγχυόμενου υλικού.
- Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας ένεσης τσιμέντου, ο ασθενής θα πρέπει να παραμείνει ακίνητος για 15 λεπτά, για να διευκολυνθεί η σωστή στερεοποίηση του τσιμέντου. Διατηρείτε τον ασθενή στη θέση του μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία πολυμερισμού του τσιμέντου. Το τσιμέντο σε θερμοκρασία σώματος (37 °C) σκληραίνει ταχύτερα σε σύγκριση με τη θερμοκρασία δωματίου.
- Η εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος είναι μια σοβαρή επιπλοκή και μπορεί να καταστήσει επιτακτική την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Η εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος μπορεί να είναι λανθάνουσα και να μην εκδηλωθεί για αρκετές ημέρες ή εβδομάδες μετά την επέμβαση.
- Για καρκινοπαθείς, απαιτείται μια προσεκτική λογική ανάλυση πριν από τη χειρουργική επέμβαση για τον περιορισμό των κινδύνων για τους ασθενείς και τη βελτιστοποίηση των πιθανοτήτων ευνοϊκής έκβασης.
- Μπορούν να παρουσιαστούν διαρροές διαμέσου ρωγμών του κατάγματος.
- Πριν από την ένεση του τσιμέντου, χρησιμοποιήστε ένα σκιαγραφικό μέσο για να προσδιορίσετε πιθανές διαρροές, ώστε να μην προκληθεί ζημιά στην αρθρική επιφάνεια λόγω μη ελεγχόμενης ένεσης τσιμέντου. Φροντίστε να επιλέξετε ένα κατάλληλο σημείο ένεσης και τη σωστή ποσότητα εγχυόμενου υλικού.
- Εάν βρεθεί ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+ εκτός του ιστού των οστών, η ένεση του υλικού πρέπει να διακοπεί αμέσως.

### Προειδοποιήσεις

- Η εξαγγείωση οστικού τσιμέντου PMMA μπορεί να προκαλέσει είσοδο του τσιμέντου μέσα από ρωγμές του κατάγματος ή από την προσβεβλημένη άρθρωση, αλλά δεν περιορίζεται απαραίτητα στις εν λόγω περιοχές, εάν δεν ακολουθηθεί η συνταγογραφημένη διαδικασία.
- Δεν πρέπει να αναμειγνύονται πρόσθετα (όπως αντιβιοτικά) με το ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+, καθώς αυτό θα μεταβάλλει τις ιδιότητες του τσιμέντου.
- Μην πραγματοποιείτε ενίσχυση εάν παρουσιαστεί διαρροή σκιαγραφικών ακτινογραφικών μέσων μέσα στην άρθρωση.
- Σε περίπτωση που υπάρχει κίνδυνος διαρροής τσιμέντου στην άρθρωση ή στο χάσμα του κατάγματος, διακόψτε αμέσως την ένεση.
- Σε περίπτωση διαρροής οστικού τσιμέντου PMMA σε μη επιθυμητή περιοχή, μπορεί να παρουσιαστεί ιστική βλάβη, νευρολογικά ή κυκλοφορικά προβλήματα και άλλα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.
- Θα πρέπει να προσέξετε πριν και κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης για παρουσία όγκων στο σημείο ενίσχυσης.

### Σημαντικές πληροφορίες για τον ιατρό

- Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που επηρεάζουν το καρδιαγγειακό σύστημα έχουν συσχετιστεί με τη χρήση PMMA και ακρυλικού τσιμέντου. Πρόσφατα δεδομένα υποδεικνύουν ότι το μονομερές υφίσταται ταχεία υδρόλυση σε μεθακρυλικό οξύ και ότι σημαντικό κλάσμα του μεθακρυλικού στην κυκλοφορία υπάρχει σε

μορφή ελεύθερου οξέος αντί για μεθυλεστέρα. Δεν έχει τεκμηριωθεί συσχέτιση μεταξύ των αλλαγών στις συγκεντρώσεις του μεθυλ-μεθακρυλικού/μεθακρυλικού οξέος στην κυκλοφορία και των αλλαγών της αρτηριακής πίεσης.

- Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε επιπλοκή ή επιβλαβείς συνέπειες που οφείλονται στη χρήση του ενέσιμου οστικού τσιμέντου TRAUMACEM V+ σε μια μη εγκεκριμένη ένδειξη ή με μη εγκεκριμένο τρόπο ή στην αδυναμία τήρησης της περιγραφόμενης επεμβατικής τεχνικής ή στην αδυναμία τήρησης των οδηγιών ασφάλειας που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.
- Ο ιατρός θα πρέπει, με ειδική εκπαίδευση και εμπειρία, να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ιδιότητες, τα χαρακτηριστικά χειρισμού και την εφαρμογή των οστικών τσιμέντων. Επειδή τα χαρακτηριστικά χειρισμού και στερεοποίησης του ενέσιμου οστικού τσιμέντου TRAUMACEM V+ ποικίλουν ανάλογα με τη θερμοκρασία, την υγρασία και την τεχνική ανάμειξης, προσδιορίζονται καλύτερα με βάση την πραγματική εμπειρία του χειρουργού. Συνιστάται ιδιαίτερα να πραγματοποιήσει ο ιατρός μια δοκιμαστική εκτέλεση ολόκληρης της διαδικασίας ανάμειξης, χειρισμού και πήξης πριν από την πραγματοποίηση μιας χειρουργικής επέμβασης με το ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+.
- Το ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένους ιατρούς, με γνώση και εμπειρία στις ειδικές επεμβατικές τεχνικές αυτού του προϊόντος. Πρέπει να πραγματοποιηθεί ενδεδειγμένη προεγχειρητική αξιολόγηση του ασθενούς πριν από την επέμβαση. Ο χειρουργός θα πρέπει να έχει ειδική εκπαίδευση και εμπειρία στην πραγματοποίηση της χειρουργικής επέμβασης ενίσχυσης και να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ιδιότητες, τα χαρακτηριστικά χειρισμού και την εφαρμογή του προϊόντος με διαδερμική χορήγηση τσιμέντου.

### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Χρησιμοποιείτε το ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+ μόνο μαζί με υλικό εξοπλισμό ενίσχυσης της DePuy Synthes με τον οποίο έχει δοκιμαστεί και επικυρωθεί (π.χ. κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+ – στείρο). Το αναμεμιγμένο τσιμέντο περιέχει έναν διαλύτη που μπορεί να μαλακώσει ή να χαράξει ορισμένα πολυμερή υλικά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική του αντίστοιχου προϊόντος ή συστήματος.

Η DePuy Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

### **Περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας**

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέσιμου οστικού τσιμέντου TRAUMACEM V+ είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Ωστόσο, το ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+ χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με μεταλλικό υλικό εξοπλισμό. Ανατρέξτε στην επισήμανση του αντίστοιχου προϊόντος για πρόσθετες οδηγίες ή πληροφορίες που είναι βασικές για την ασφαλή χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

### **Απόρριψη**

Το αναμεμιγμένο, ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+ θα πρέπει να στερεοποιηθεί πριν από την απόρριψή του στα νοσοκομειακά απόβλητα. Για ξεχωριστή απόρριψη της σκόνης και του υγρού, ανατρέξτε στους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

## Ειδικές οδηγίες χειρισμού

Η συσκευασία μπλίστερ που περιέχει όλα τα συστατικά μέρη θα πρέπει να αφαιρείται από το χάρτινο κουτί στη μη στείρα περιοχή. Το τμήμα του εξωτερικού μπλίστερ το οποίο πρέπει να ελιπαστακολληθεί δεν είναι στείρο και θα πρέπει να ανοίγεται από τον νοσηλευτή κίνησης. Το εσωτερικό μπλίστερ που περιέχει δίνεται σε ένα μέλος της χειρουργικής ομάδας στη στείρα περιοχή, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Αναμείξτε το ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+ χρησιμοποιώντας το σύστημα ανάμειξης και ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται.

Για την ανάμειξη του ενέσιμου οστικού τσιμέντου TRAUMACEM V+ απαιτείται στείρα περιοχή εργασίας.

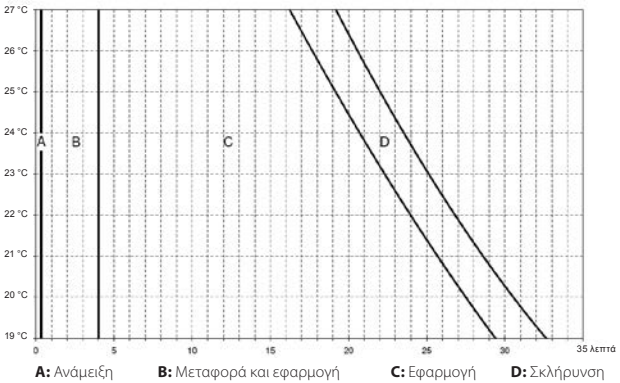
Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, της ανάμειξης και της μεταφοράς φροντίστε να χειρίζεστε πάντοτε το προϊόν ανάμειξης κρατώντας το από τα μπλε τμήματα. Εάν το διάφανο τμήμα χρησιμοποιηθεί ως λαβή, η υπερβολική σωματική θερμότητα που παρέχεται από το χέρι των χρηστών μπορεί να προκαλέσει συντόμηση του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

1. Αποσύρετε τη λαβή του αναμείκτη στην τελείως πίσω θέση.
2. Ανοίξτε τη γυάλινη αμπούλα σπάζοντας τον λαιμό της φιάλης λίγο πριν από τα βήματα 3–5.
3. Κρατήστε τη συσκευή ανάμειξης κατακόρυφα, από τη συμβολή ανάμεσα στη φύσιγγα και το μπλε τμήμα. Χτυπήστε με ήπιες κινήσεις το επάνω μέρος του αναμείκτη τσιμέντου τρεις φορές, για να διασφαλίσετε ότι δεν θα κολλήσει καθόλου σκόνη τσιμέντου στο επάνω μέρος της φύσιγγας του αναμείκτη και στο καπάκι αποστείρωσης του αναμείκτη.
4. Αφαιρέστε το καπάκι αποστείρωσης του αναμείκτη και απορρίψτε το. Φροντίστε να μη γείρετε τη λαβή στο τραπέζι για να αποτρέψετε τυχόν διασπορά της σκόνης.
5. Εγγύστε όλο το μονομέρες από τη γυάλινη αμπούλα στη σκόνη του τσιμέντου και κλείστε τον αναμείκτη με το εσωκλειόμενο καπάκι μεταφοράς καλά κλεισμένο.
6. Κρατήστε τον αναμείκτη από το μπλε τμήμα, αναμείξτε το ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+ μετακινώντας το μπλε έμβολο μπρος-πίσω από ανασχετικό σε ανασχετικό, για περίπου 20 δευτερόλεπτα (1–2 κύκλοι/δευτερόλεπτο). Πραγματοποιήστε τις πρώτες διαδρομές ανάμειξης αργά με κινήσεις ταλάντωσης-περιστροφής.
7. Όταν ολοκληρωθεί η ανάμειξη, αποσύρετε το έμβολο στην πλήρως πίσω θέση, ανοίξτε το μικρό ημιδιαφανές πώμα του αναμείκτη και συνδέστε τον αναμείκτη τσιμέντου στο σύστημα εφαρμογής. Η μεταφορά του τσιμέντου στο σύστημα εφαρμογής θα πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της ανάμειξης.

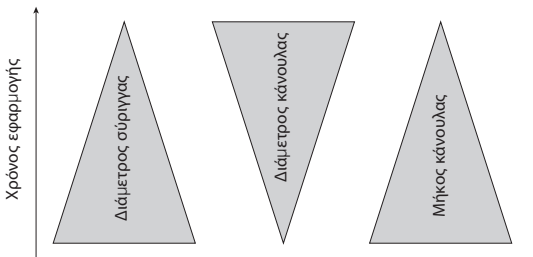
Για λεπτομέρειες, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης και τη χειρουργική τεχνική του προϊόντος που χρησιμοποιείται για την εσωτερική καθήλωση.

## Διαγράμματα χρόνου εφαρμογής ενέσιμου οστικού τσιμέντου TRAUMACEM V+

Σημειώστε ότι οι χρόνοι χειρισμού και πήξης εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τη θερμοκρασία. Οι υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν τον χρόνο πήξης και οι χαμηλότερες θερμοκρασίες τον παρατείνουν. Σε θερμοκρασίες τσιμέντου χαμηλότερες από 19 °C (66 °F), απαιτείται μεγαλύτερος χρόνος αναμονής για την επίτευξη του κατάλληλου ιξώδους του τσιμέντου. Ο χρόνος χειρισμού εξαρτάται επίσης από πολλούς άλλους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων (χωρίς να περιορίζονται απαραίτητα σε αυτούς) της διαμέτρου της σύριγγας, καθώς και της διαμέτρου και του μήκους της κάνουλας.



**Εικόνα 1:** Διάγραμμα θερμοκρασίας-χρόνου εφαρμογής για το ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+ με χρήση μιας σύριγγας του 1 ml και μιας κάνουλας ανοικτού μπροστινού άκρου 8 Ga, 150 mm.



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

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



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



Διατηρείτε στεγνό



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

- Τα προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό και καθαρό περιβάλλον και να προστατεύονται από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.
- Φυλάσσετε τα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε τα προϊόντα με τη σειρά που λαμβάνονται, δηλαδή σύμφωνα με την αρχή «πρώτο παραλαμβάνεται-πρώτο χρησιμοποιείται».
- Το τσιμέντο έχει σχεδιαστεί τυπικά για χειρισμό σε θερμοκρασίες μεταξύ 19 °C (66 °F) και 25 °C (77 °F). Πριν από τη χρήση του ενέσιμου οστικού τσιμέντου TRAUMACEM V+, αφήστε το προϊόν να φτάσει στην απαραίτητη θερμοκρασία που περιγράφεται στο γράφημα χρόνου-θερμοκρασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε το ενέσιμο οστικό τσιμέντο TRAUMACEM V+ εάν το κέντρο του δείκτη θερμοκρασίας που βρίσκεται στη συσκευασία είναι μαύρο.

Χρήση	<p>REF 07.702.040S <b>TRAUMACEM™ V+</b> Οστικό τσιμέντο, ενέσιμο</p> <p>File: 130-0868-03</p>
Μη χρησιμοποιείτε	<p>REF 07.702.040S <b>TRAUMACEM™ V+</b> Οστικό τσιμέντο, ενέσιμο</p> <p>File: 130-0868-03</p>

## Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

**LOT**

Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης

**REF**

Αριθμός αναφοράς



Κατασκευαστής



Εξαιρετικά εύφλεκτο



Επιβλαβές



Δεν περιέχει λάτεξ

**0123**Κοινοποιημένος  
οργανισμόςΜη χρησιμοποιείτε εάν η  
συσκευασία έχει υποστεί  
ζημιάΠροσοχή, δείτε τις οδηγίες  
χρήσης

## Upute za uporabu

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, sve priložene informacije i relevantne kirurške tehnike. Uvjerite se da ste upoznati s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

**Broj artikla**

07.702.0405

**Naziv artikla**

Koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+

**Opis**

Koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ sastoji se od sterilno zapakiranih komponenti kojima se izrađuje rendgenski vidljiv koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+. Namijenjen je za liječenje osteoporotskih prijeloma gornjih i donjih ekstremiteta u kombinaciji s fiksacijskim uređajima tvrtke DePuy Synthes namijenjenima za PMMA augmentaciju. Praškasta komponenta tvornički je upakirana u miješalicu. Tekuća komponenta čuva se u staklenoj ampuli. U komplet je također uključen i poklopac za prijenos koji se koristi za miješanje i prijenos koštanog cementa u sustav za primjenu.

**Materijal(i)**

Spremnici za čuvanje, prijenos i uporabu:

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

Koštani cement:

Komponenta	Količina	Sastavni dio/dijelovi
Polimerski prašak	13 g 44,6 % 40,0 % 15,0 % 0,4 %	<i>Polimetilmetakrilat/akrilat</i> <i>Cirkonijev dioksid</i> <i>Hidroksiapatit</i> <i>Benzoil-peroksid</i>
Monomerska tekućina	5 ml 99,35 %  0,65 %	<i>Metilmetakrilat (stabiliziran sa 60 ppm hidrokinona)</i> <i>N,N-dimetil-p-toluidin</i>



**Namjena**

Koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ namijenjen je za liječenje osteoporotskih prijeloma u kombinaciji s uređajima za unutarnju fiksaciju namijenjenima za PMMA augmentaciju.

**Indikacije**

Koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ indiciran je za osteoporotske prijelome gornjih i donjih ekstremiteta u kombiniranim zahvatima s uređajima za unutarnju fiksaciju namijenjenima za PMMA augmentaciju.

Kada se koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ upotrebljava zajedno s fiksacijskim uređajima tvrtke DePuy Synthes namijenjenima za PMMA augmentaciju proučite kiruršku tehniku za dotični uređaj.

**Kontraindikacije**

- Rizik od istjecanja cementa van namjeravanog mjesta primjene
- Intrakapsularni prijelomi kuka
- PMMA koštani cement kontraindiciran je u prisutnosti aktivne ili nepotpuno izliječene infekcije na mjestu na kojem se primjenjuje koštani cement
- Pacijenti koji pate od teške srčane i/ili plućne insuficijencije
- Pacijenti za koje se zna da pate od preosjetljivosti ili alergije na bilo koju komponentu cementa (vidjeti odjeljak Sastav cementa)
- Primjena kod djece, trudnica ili dojilja
- Zahvati artroplastike
- Akutni traumatski prijelomi s dobrom kvalitetom kosti

**Štetni događaji**

- Ozbiljni štetni događaji, neki sa smrtnim ishodom, povezani s upotrebom polimetilmetakrilata (PMMA), poput onih u zahvatima vertebroplastike i kifoplastike, uključuju: infarkt miokarda, srčani zastoj, cerebrovaskularni inzult, plućnu i/ili srčanu emboliju, anafilaksu i labavljenje ili pomicanje implantata. Iako se većina ovih štetnih događaja pojavljuje rano tijekom postoperativnog razdoblja, prijavljene su i dijagnoze postavljane nakon jedne godine ili čak i dužeg razdoblja nakon zahvata.
- Najčešće štetne reakcije prijavljene u vezi s primjenom PMMA-a su: tranzitorni pad krvnog tlaka, tromboflebitis, hemoragija i hematomi, infekcije površinskih ili dubokih rana, bursitis, kratkotrajne srčane nepravilnosti i heterotopična formacija kosti.
- Dodatni štetni događaji prijavljeni za PMMA koštane cemente uključuju pireksiju uslijed alergije na koštani cement, hematuriju, dizuriju, fistulu na mjestu, uklještenje živca zbog istiskivanja koštanog cementa van područja namjeravane primjene, adhezije i strikture ileuma zbog topline otpuštene tijekom polimerizacije te tranzitorno pojačanje boli zbog topline otpuštene tijekom polimerizacije. Infekcija duboke rane ozbiljna je komplikacija zbog koje će možda biti potrebno ukloniti implantat. Infekcija duboke rane može biti latentna te se manifestirati čak i nekoliko dana ili tjedana nakon operacije.

- Pacijente treba pažljivo nadzirati u pogledu bilo kakvih promjena u krvnom tlaku tijekom i odmah nakon primjene PMMA koštanog cementa. Do reakcija u obliku niskog krvnog tlaka došlo je u vremenu od 10 do 165 sekundi nakon primjene koštanog cementa. Trajale su od 30 sekundi do 5 ili više minuta. Neke su se razvile u zastoj srca. Pacijente treba pažljivo nadzirati u pogledu bilo kakvih promjena u krvnom tlaku tijekom i odmah nakon primjene koštanog cementa.
- Polimetilmetakrilat može izazvati preosjetljivost kod visokorizičnih osoba, a to može rezultirati anafilaktičkom reakcijom.
- Izbjegavajte nekontrolirano ubrizgavanje cementa jer to može uzrokovati istiskivanje koštanog cementa van mjesta namijenjene primjene. Time se mogu oštetiti okolna tkiva te uzrokovati ozljede ili oboljenja kod pacijenta.
- Neadekvatna fiksacija ili nepredviđeni postoperativni događaji mogu utjecati na spoj cementa i kosti te dovesti do mikrokretanja cementa u odnosu na površinu kosti. Između cementa i kosti može se stvoriti sloj upaljenog tkiva te može doći do labavljenja implantata što pak može dovesti do njegovog kvara. Preporuča se dugotrajno praćenje za sve pacijente na redovnoj osnovi.
- Polimerizacija PMMA koštanog cementa egzotermna je reakcija do koje dolazi kada se cement stvrdnjava na mjestu. Toplina koja se otpušta tijekom reakcije može oštetiti kost ili druga tkiva koja okružuju implantat.
- Tekući monomer vrlo je hlapljiv i zapaljiv. Operacijska sala mora biti adekvatno prozračena radi što manje koncentracije para monomera. Pazite da ne dođe do izlaganja parama monomera koje bi mogle uzrokovati iritaciju dišnih puteva i očiju te možda jetre. Nužno je izbjegavati izlaganje parama monomera, pogotovo tijekom trudnoće. Koncentrirane pare tekućine mogu štetno djelovati na meke kontaktne leće. Osoblje koje nosi kontaktne leće ne bi trebalo biti uključeno u postupak miješanja ovog proizvoda.

### **Sterilan uređaj**

Koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ isporučuje se sterilan. Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Proizvod nemojte upotrijebiti ako je pakiranje otvoreno ili na neki drugi način oštećeno. Ako pakiranje izgleda neoštećeno, izvadite proizvod ili proizvode iz pakiranja primjenom aseptične tehnike.

Rok trajanja otisnut je na vanjskom kartonu, vanjskom blister pakiranju i na samoljepivim naljepnicama za pacijenta. Koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ ne smije se upotrebljavati nakon tog datuma. Polimerski prah ne smije se upotrebljavati ako je poprimio žutu boju. Tekući monomer, ampula, cementni prah, miješalica, poklopac za prijenos, unutarnje blister pakiranje i unutrašnja strana vanjskog blister pakiranja su sterilni.



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



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



Nemojte ponovno sterilizirati

### Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrijebiti

Koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ namijenjen je za jednostruku uporabu i ne smije se ponovno upotrijebiti. Ponovna uporaba ili reprocesiranje (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegovu zatajenje, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrtni slučaj.

Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika. Jednu jedinicu koštanog cementa za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ može se upotrijebiti za liječenje samo jednog pacijenta.

### Mjere opreza

- Prije uporabe pažljivo pročitajte upute. Prije izvođenja postupka uvijek provjerite stanje tekućine. Tekuću komponentu nemojte upotrijebiti ako na ampuli primijetite znakove slabljenja ili prerane polimerizacije. Proizvod se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti. Koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ nemojte upotrijebiti ako je sredina pokazatelja temperature koji se nalazi na pakiranju crna.
- Ako se proizvod čuva na temperaturi koja je niža od one u operacijskoj sali, prije svake uporabe pričekajte da proizvod dosegne temperaturu operacijske sale.
- Pažljivo slijedite upute za rukovanje, miješanje i pripremu.
- Tekući metilmetakrilat snažno je otapalo lipida. Ne smije se dozvoliti da dođe u izravan kontakt s osjetljivim tkivom. Tekuća komponenta ne smije doći u dodir s gumenim rukavicama ili rukavicama od lateksa. Nošenje još jednog para rukavica i strogo pridržavanje uputa za miješanje može smanjiti rizik od reakcija preosjetljivosti.
- Uvijek upotrijebite svu monomersku tekućinu i sav polimerski prašak koji su isporučeni u kompletu kada miješate koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+. Uvjerite se da su praškasta i tekuća komponenta temeljito izmiješane prije nego što započnete prijenos cementa.
- Sustav za miješanje prikladan je isključivo za prijenos izmiješanog koštanog cementa za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ u odgovarajući sustav za primjenu. Sustav za miješanje ne smije se koristiti za izravnu primjenu koštanog cementa.

- Prilikom punjenja sustava za primjenu potrebno je paziti da se ne stvaraju veliki džepovi zraka u cementu.
- Primjenu koštanog cementa za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ potrebno je nadzirati pomoću tehnika snimanja u stvarnom vremenu kojima se mogu dobiti visokokvalitetne slike. Koristite odgovarajuće tehnike snimanja da biste potvrdili točan položaj igle, nepostojanje oštećenja okolnih struktura te da su mjesto i količina ubrizganog materijala odgovarajući.
- Nakon dovršenja postupka ubrizgavanja cementa pacijent mora biti nepomičan 15 minuta da bi se cement mogao ispravno stvrdnuti. Pazite da pacijent ostane u istom položaju sve do dovršenja postupka polimerizacije cementa. Cement se brže stvrdnjava pri tjelesnoj temperaturi (37 °C) nego pri sobnoj.
- Infekcija duboke rane ozbiljna je komplikacija zbog koje će možda biti potrebno ukloniti implantat. Infekcija duboke rane može biti latentna te se manifestirati čak i nekoliko dana ili tjedana nakon operacije.
- Za pacijente oboljele od raka potrebno je provesti pomnu logičku analizu prije kirurškog zahvata da bi se ograničili rizici i optimizirale šanse za povoljan ishod.
- Može doći do curenja kroz napuknuća prijeloma.
- Prije ubrizgavanja cementa kontrastnim sredstvom odredite moguća curenja kako se uslijed nekontroliranog ubrizgavanja cementa ne bi oštetila zglobna površina. Uvjerite se da ste odabrali odgovarajuće mjesto za ubrizgavanje i točnu količinu materijala koji se ubrizgava.
- Ako koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ primijetite van koštanog tkiva, potrebno je smjesta prestati s ubrizgavanjem materijala.

### Upozorenja

- Ekstravazacija PMMA koštanog cementa može rezultirati time da cement prođe u napukline prijeloma ili zahvaćenog zgloba, no nije nužno ograničena na spomenuta područja ako se propisani postupak ne slijedi.
- Aditivi (poput antibiotika) ne smiju se miješati s koštanim cementom za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ jer će se time promijeniti svojstva cementa.
- Nemojte augmentirati ako rendgensko kontrastno sredstvo procuri u zglob.
- U slučaju opasnosti od curenja cementa u zglob ili razmak prijeloma smjesta zaustavite ubrizgavanje.
- U slučaju curenja PMMA koštanog cementa u nenamjeravano područje može doći do oštećenja tkiva ili problema sa živcima ili cirkulacijom, kao i drugih štetnih događaja.
- Potrebno je poduzeti mjere opreza prije i tijekom implantacije ako na mjestu augmentacije postoje tumori.

### Važne informacije za liječnike

- Štetne reakcije koje utječu na kardiovaskularni sustav povezane su s uporabom PMMA i akrilnih cementa. Nedavni podaci pokazuju da monomer brzom hidrolizom oslobađa metakrilatnu kiselinu, te da je značajan dio cirkulirajućeg metakrilata prisutan u obliku slobodne kiseline umjesto u obliku metil estera. Korelacija između promjena u cirkulirajućim koncentracijama metilmetakrilat/metakrilatne kiseline i promjena krvnog tlaka nije ustanovljena.
- Liječnik snosi odgovornost za sve komplikacije ili štetne posljedice koje proizađu iz uporabe koštanog cementa za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ za neodobrene indikacije ili na neodobren način, kao i one koje su rezultat

nepriдрžavanja propisane kirurške tehnike ili sigurnosnih uputa navedenih u uputama za uporabu.

- Na temelju obuke i iskustva liječnik bi trebao biti temeljito upoznat sa svojstvima, značajkama rukovanja i primjenom koštanih cementata. Budući da se značajke rukovanja i stvrdnjavanja koštanog cementa za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ razlikuju ovisno o temperaturi, vlazi i tehnici miješanja, najbolje ih može utvrditi kirurg na temelju svojeg stvarnog iskustva. Liječniku se naročito preporuča da prije kirurškog zahvata u kojem će se koristiti koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ za probu izvede cijeli postupak miješanja, rukovanja i stvrdnjavanja.
- Koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ smiju upotrebljavati isključivo kvalificirani liječnici koji posjeduju znanje i iskustvo o konkretnim kirurškim tehnikama za ovaj proizvod. Prije operacije potrebno je provesti temeljitu preoperativnu procjenu pacijenta. Kirurg bi trebao posjedovati specifična znanja i iskustvo u izvođenju i zahvatu augmentacije da bi bio temeljito upoznat sa svojstvima, značajkama rukovanja i primjene proizvoda u perkutanom uvođenju cementa.

### **Kombiniranje medicinskih uređaja**

Koristite koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ isključivo sa sklopovljem za augmentaciju tvrtke DePuy Synthes za koje je ispitan i potvrđen (npr. sterilni komplet brizgaljki TRAUMACEM V+). Izmiješani cement sadržava otapalo koje može omekšati ili nagristi određene polimerse materijale. Više informacija potražite u kirurškoj tehnici za odgovarajući uređaj ili sustav.

Tvrtka DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

### **Okruženje magnetske rezonancije**

Medicinski uređaj „koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+“ siguran je za korištenje u okruženju magnetske rezonancije. Međutim, koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ upotrebljava se isključivo zajedno s metalnim sklopovljem. Dodatne upute ili informacije koje su ključne za sigurno korištenje u okruženju magnetske rezonancije potražite na oznakama odgovarajućeg uređaja.

### **Zbrinjavanje**

Izmiješani koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ treba se stvrdnuti prije bacanja u bolnički otpad. Za zasebno zbrinjavanje praška i tekućine proučite lokalne zakone i propise.

### **Posebne upute za rad**

Blister pakiranje u kojem se nalaze sve komponente potrebno je izvaditi iz kartona u nesterilnom području. Dio vanjskog blister pakiranja koji je potrebno odlijepiti nije sterilan te bi ga trebao otvoriti slobodni tehničar. Unutarnje blister pakiranje potrebno je dodati članu kirurškog tima u sterilnom području primjenom aseptične tehnike. Sustavom za miješanje izmiješajte koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ slijedeći dane upute.

Za miješanje koštanog cementa za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ potrebno je sterilno radno područje.

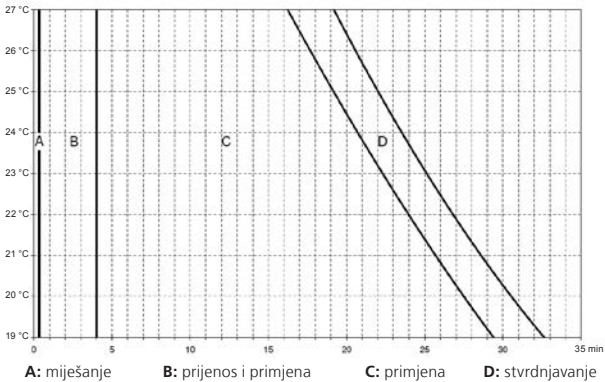
Tijekom pripreme, miješanja i prijenosa pazite da uređajem za miješanje uvijek rukujete tako da ga držite za plave dijelove. Ako se uređaj drži za prozirni dio, vrijeme primjene može biti skraćeno jer se preko ruke korisnika na uređaj prenosi toplina tijela.

1. Ručku miješalice povucite u krajnje stražnji položaj.
2. Staklenu ampulu otvorite tako da slomite grič netom prije koraka 3 – 5.
3. Držite uređaj za miješanje u uspravnom položaju. Primite ga za spoj između spremnika i plavog dijela. Tri puta nježno udarite gornju stranu miješalice za cement da cementni prašak ne bi ostao zalijepljen za vrh spremnika miješalice i za sterilizacijski poklopac miješalice.
4. Uklonite sterilizacijski poklopac miješalice i bacite ga. Pazite da ručku ne oslonite o stol da biste izbjegli prosipanje praška.
5. Sav monomer iz staklene ampule ulijte u cementni prašak te miješalicu čvrsto zatvorite priloženim poklopcem za prijenos.
6. Držite miješalicu za plavi dio i izmiješajte koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ tako da pomičete plavi klip naprijed-nazad od jedne krajnje točke do druge otprilike 20 sekundi (1 do 2 ciklusa po sekundi). Prve pokrete miješanja radite polako, radeći pokrete oscilacije-rotacije.
7. Kada je miješanje gotovo, klip povucite u krajnje stražnji položaj. Otvorite mali prozirni čep miješalice te miješalicu za cement spojite sa sustavom za primjenu. Cement je potrebno prenijeti u sustav za primjenu odmah nakon miješanja.

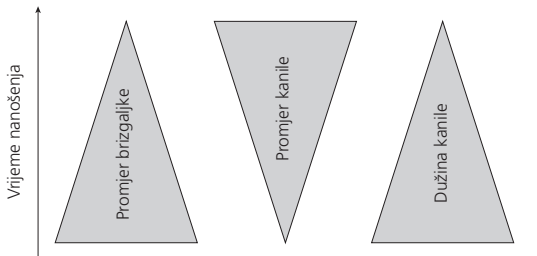
Pojedinosti potražite u uputama za uporabu i kirurškoj tehnici za uređaj koji se koristi za unutarnju fiksaciju.

### **Grafikoni za vrijeme primjene koštanog cementa za ubrizgavanje TRAUMACEM V+**

Imajte na umu da su vremena rukovanja cementom i stvrdnjavanja cementa u velikoj mjeri ovisna o temperaturi. Pri višim se temperaturama vrijeme stvrdnjavanja skraćuje, a pri nižim produžuje. Pri temperaturama cementa nižim od 19 °C (66 °F) potrebno je duže čekati da bi se postigla odgovarajuća viskoznost cementa. Vrijeme rukovanja također ovisi o brojnim drugim čimbenicima, uključujući (ali ne i nužno ograničavajući se na) promjer brizgaljke, promjer i dužinu kanile.



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



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

### Informacije o pohrani uređaja i rukovanju njime



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





Čuvati suhim



Držati dalje od sunčeve svjetlosti

- Proizvode treba čuvati u suhom i čistom okruženju i zaštićene od izravne sunčeve svjetlosti.
- Proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.
- Koristite proizvode redoslijedom kojim ste ih primili, to jest, prema načelu „prvi unutra, prvi van“.
- Cement je dizajniran za standardno rukovanje pri temperaturama između 19 °C (66 °F) i 25 °C (77 °F). Prije uporabe koštanog cementa za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ pričekajte da proizvod dosegne potrebnu temperaturu navedenu na grafikonu temperature i vremena.
- Koštani cement za ubrizgavanje TRAUMACEM V+ nemojte upotrijebiti ako je sredina pokazatelja temperature koji se nalazi na pakiranju crna.

Smije se upotrijebiti	 <p>REF 07.702.040S <b>TRAUMACEM™ V+</b> Koštani cement za ubrizgavanje</p> <p>File: 130-0868-03</p>
Ne smije se upotrijebiti	 <p>REF 07.702.040S <b>TRAUMACEM™ V+</b> Koštani cement za ubrizgavanje</p> <p>File: 130-0868-03</p>



**Dodatne informacije o uređaju**

**LOT** Broj serije ili šarže



Rok uporabe

**REF** Referentni broj



Proizvođač



Vrlo zapaljivo



Štetno



Ne sadržava lateks

**0123**

Ovlašteno tijelo



Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno



Oprez, vidjeti upute za uporabu

## Használati utasítás

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

### Cikkszám

07.702.0405

### Cikk neve

TRAUMACEM V+ csontcement, befecskendezhető

### Leírás

A TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement sterilen csomagolt összetevőkből áll, amelyekből sugárfogó TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement hozható létre. A termék a felső és alsó végtagok csonttrikulációs töréseinek kezelésére szolgál a PMMA-augmentációhoz szolgáló DePuy Synthes rögzítőeszközökkel együtt. A por alakú összetevő előrecsomagolt állapotban a keverőben található. A folyékony összetevő üvegampullában van tárolva. A csontcement keverésére és bejuttatórendszeren belüli áthelyezésére szolgáló áthelyezőfedél is része a készletnek.

### Anyag(ok)

Tartályok tároláshoz, szállításhoz és felhasználáshoz:

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

Csontcement:

Összetevő	Mennyiség	Alkotóelem(ek)
Polimer por	13 g 44,6% 40,0% 15,0% 0,4%	Polimetil-metakrilát/akrilát Cirkónium-dioxid Hidroxiapatit Benzoil-peroxid
Monomer folyadék	5 ml 99,35% 0,65%	Metil-metakrilát (60 ppm hidrokinnal stabilizálva) N,N-dimetil-p-toluidin

## Rendeltetés

A TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement a csonttrikulásos törések kezelésére szolgál a PMMA-augmentációhoz szolgáló belső rögzítőeszközökkel együtt.

## Javallatok

A TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement használata a felső és alsó végtagok csonttrikulásos töréseinek kezelésére javallott a PMMA-augmentációhoz szolgáló belső rögzítőeszközökkel együtt végzett eljárásokban.

Amikor a TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcementet PMMA-augmentációhoz szolgáló DePuy Synthes rögzítőeszközökkel együtt használja, tekintse át az adott eszközhöz tartozó műtéti technikát.

## Ellenjavallatok

- A cementnek a tervezett alkalmazási területen kívülre szivárgásának kockázata
- Intracapsularis csípőtörések
- A PMMA csontcement használata ellenjavallt a cement alkalmazási területét érintő aktív vagy nem teljesen szanálódott fertőzés fennállása esetén
- Súlyos szív- és/vagy tüdőelégtelenségben szenvedő betegek
- A cement valamelyik összetevőjére ismertén túlérzékeny vagy allergiás betegek (lásd A cement összetétele)
- Gyermekeknél vagy terhes/szoptató nőknél történő alkalmazás
- Artroplastikai eljárások
- Akut traumás törések megfelelő csontminőség esetén

## Nemkívánatos események

- A polimetil-metakrilát (PMMA) – például csigolyaplasztikai és kyphoplasztikai eljárásokban történő – használatával összefüggő, néha halálos kimenetelű súlyos nemkívánatos események közé tartoznak a következők (de nem kizárólagosan): szívizominfarktus, szívmegállás, cerebrovascularis esemény, tüdő-és/vagy szívmegállás, anaphylaxia, valamint az implantátum meglazulása vagy elmozdulása. Noha ezen nemkívánatos események többsége a posztoperatív időszak korai szakaszában jelentkezik, beszámoltak a beavatkozás után több mint egy évvel diagnosztizált eseményekről is.
- A PMMA alkalmazásával kapcsolatosan jelentett leggyakoribb nemkívánatos reakciók a következők: átmeneti vérnyomásesés, thrombophlebitis, vérzés és haematoma, felületes vagy mély sebfertőzések, bursitis, rövid ideig tartó szívrendellenességek és heterotop csontképződés.
- A PMMA csontcementek alkalmazásával kapcsolatosan jelentett további nemkívánatos események közé sorolhatók az alábbiak: a csontcement-allergia miatti pyrexia, haematuria, dysuria, húgyhólyagszipoly, idegbecsípődés a csontcementnek a tervezett alkalmazási helyen túlterjedő kinyomódása miatt, az ileumon kialakuló adhéziók és szűkületek a polimerizáció során felszabaduló hő miatt, valamint a fájdalom átmeneti

felerősödése a polimerizáció során felszabaduló hő miatt. A mély sebfertőzés súlyos szövődmény, ami szükségessé teheti az implantátum eltávolítását. A mély sebfertőzés a műtét után akár napokon, heteken keresztül tünetmentesen lappanghat.

- Gondosan monitorozza a beteg vérnyomásának minden változását a PMMA csontcement alkalmazása során és közvetlenül azt követően. Hypotensív reakciók léptek fel a csontcement alkalmazását követő 10 és 165 másodperc között; ezek időtartama 30 másodperc és 5 perc vagy ennél hosszabb idő között változott. Néhány esetben ez szívmegállásig súlyosbodott. A beteg vérnyomásának bármilyen változását gondosan monitorozni kell a csontcement alkalmazása során és közvetlenül azt követően.
- A polimetil-metakrilát túlérzékenységet okozhat a nagy kockázatú egyéneknél, ami anaphylaxiás reakcióhoz vezethet.
- Kerülni kell az ellenőrizetlen cementbefecskendezést, mivel ez a csontcementnek a tervezett alkalmazási helyen túlterjedő kinyomódást eredményezheti, és károsíthatja a környező szöveteket, valamint a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja.
- A nem megfelelő rögzítés vagy váratlan posztoperatív esemény hatással lehet a csont-cement határfelületre, és a cementnek a csontfelszínhez képesti mikroszkopikus mozgását okozhatja. Rostos szövetréteg alakulhat ki a cement és a csont között, és az implantátum fellazulása következhet be, ami az implantátum tönkremeneteléhez vezethet. Minden beteg esetében javasolt a rendszeres időközönkénti, hosszú távú betegkövetés.
- A PMMA csontcement polimerizációja exoterm reakció, amely a cement in situ megkeményedésekor zajlik le. A reakció során felszabaduló hő károsíthatja a csontot vagy az implantátum körüli egyéb szöveteket.
- A folyékony monomer rendkívül illékony és tűzveszélyes. A monomer gőz koncentrációjának minimalizálása érdekében a műtőteremnek megfelelő szellőzéssel kell rendelkeznie. Meg kell előzni a monomer gőznek való expozíciót, ellenkező esetben a légutak, a szem és esetleg a máj irritációja jelentkezhet. Kerülni kell a monomer gőzöknek való expozíciót, különösen terhesség során. A folyadék koncentrált gőze nemkívánatos reakcióba léphet a puha kontaktlencsékkel. A személyzet kontaktlencsét hordó tagjai nem vehetnek részt a termék keverésében.

### Steril eszköz

A TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement steril kiszerezésű. Használat előtt ellenőrizze a termék lejárat dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről; ne használja, ha fel van nyitva, vagy másként sérült. Ha a csomagolás teljes egészében épnek tűnik, aszeptikus technikát alkalmazva, vegye ki a terméke(ke)t a csomagolásból.

A lejárat dátum a külső kartonon, a külső buborékcsonagoláson és a beteghez szolgáló öntapadó címkéken van feltüntetve. A TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcementet tilos a lejárat dátum után felhasználni. A polimer port tilos felhasználni, ha sárga elszíneződést mutat. A folyékony monomer, az ampulla, a cementpor, a keverő, az áthelyezőfedél, a belső buborékcsonagolás, valamint a külső buborékcsonagolás belseje egyaránt steril.



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



A kettős buborékcsomagolás és annak teljes tartalma etilén-oxiddal van sterilizálva.



Tilos újasterilizálni

## Egyszer használatos eszköz



Tilos újrafelhasználni

A TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement kizárólag egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás vagy az újrafelhasználásra való előkészítés (pl. tisztítás és újasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Az egyszer használatos eszközök ismételt használata szennyeződés kockázatával járhat. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.

Egy TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement egység csak egy beteg kezelésére használható.

## Óvintézkedések

- Használat előtt olvassa el figyelmesen az utasításokat. Az eljárás megkezdése előtt minden esetben ellenőrizze a folyadék állapotát. Tilos használni a folyékony összetevőt, ha az ampulla az anyaggyengülés vagy a korai polimerizáció bármiféle jelét mutatja. Tilos a terméket a lejáratú idő után használni. Tilos használni a TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcementet, ha a csomagoláson található hőmérsékletjelző közepe fekete.
- Ha a műtő hőmérsékleténél alacsonyabb hőmérsékleten tárolják, használat előtt mindig hagyni kell, hogy a termék felmelegedjen a műtő hőmérsékletére.
- Gondosan kövesse a kezelési, keverési és elkészítési utasításokat.
- A folyékony metil-metakrilát erőteljesen zsíroló hatású, ezért nem szabad közvetlenül érintkeznie érzékeny szövetekkel. A folyékony összetevőnek nem szabad érintkeznie gumi- vagy latexkesztyűvel. Dupla kesztyű használatával, valamint a keverési előírások szigorú betartásával csökkenthető a túlérzékenységi reakciók kockázata.
- A TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement kikeveréséhez mindig használja fel a készletben található monomer folyadék és polimer por teljes mennyiségét. Gondoskodjon róla, hogy a por és a folyékony összetevő alaposan össze legyen keverve, mielőtt elkezdene a cement áthelyezését.

- A keverőrendszer csak arra alkalmas, hogy az összekevert TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcementet áthelyezze egy megfelelő bejuttatórendszerbe. A keverőrendszert nem szabad a csontcement közvetlen bejuttatására használni.
- A bejuttatórendszer feltöltése során kerülni kell a nagyméretű léghólyagok kialakulását a cementben.
- A TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement bejuttatását jó minőségű képek valós idejű készítésére alkalmas képalkotó eljárások használatával kell nyomon követni. Megfelelő képalkotási technikákat kell használni a helyes tűbehelyezés, illetve annak igazolására, hogy a környező képletek nem károsodtak-e, a cement a megfelelő helyre került-e, és hogy a megfelelő mennyiségű anyag lett-e befecskendezve.
- A cementbefecskendezési folyamat befejezése után a betegnek mozdulatlan állapotban kell maradnia 15 percig, hogy a cement megfelelően megköthessen. Tartsa fenn a beteg helyzetét mindaddig, amíg a cement polimerizációs folyamata be nem fejeződik. Testhőmérsékleten (37 °C) a cement gyorsabban keményedik meg, mint szobahőmérsékleten.
- A mély sebfertőzés súlyos szövődmény, ami szükségessé teheti az implantátum eltávolítását. A mély sebfertőzés a műtét után akár napokon, heteken keresztül tünetmentesen lappanghat.
- Rákbetegek esetében körültekintő logikai elemzés szükséges a műtét előtt a betegre leselkedő kockázatok minimalizálása és a sikeres kimenetel esélyének maximalizálása érdekében.
- A törések repedésein keresztül szivárgás jelentkezhet.
- Az ízületi felületek ellenőrizetlen cementbefecskendezéséből adódó károsodásának elkerülése érdekében a cement befecskendezése előtt kontrasztanyaggal ellenőrizze a lehetséges szivárgásokat. Ügyeljen arra, hogy megfelelően válassza meg a befecskendezési helyet és a befecskendezendő anyagmennyiséget.
- Ha a TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement a csontszöveten kívül is felbukkan, azonnal abba kell hagyni az anyag befecskendezését.

### Figyelmeztetések

- A PMMA csontcement extravasációja következtében a cement bejuthat a törés(ek) repedéseibe vagy az érintett ízületbe, de az előírt eljárás be nem tartása esetén nem feltétlenül korlátozódik az említett területekre.
- A TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcementet nem szabad adalékanyagokkal (például antibiotikumokkal) összekeverni, mert ez módosíthatja a cement tulajdonságait.
- Tilos augmentációt végezni, ha a röntgenkontrasztanyag az ízületbe szivárog.
- Amennyiben fennáll annak veszélye, hogy a cement az ízületbe vagy a törés részébe szivárog, azonnal hagyja abba a befecskendezést.
- Amennyiben PMMA csontcement szivárog nemkívánatos területre, szövetkárosodás, ideg- vagy keringési problémák és egyéb súlyos nemkívánatos események következhetnek be.
- Ha tumor(ok) van(nak) jelen az augmentáció helyén, körültekintően kell eljárni a beültetés előtt és során.

### Fontos információk az orvos számára

- A cardiovascularis rendszert érintő nemkívánatos reakciókat hoztak összefüggésbe a PMMA és az akrilcement használatával. A legfrissebb adatok arra utalnak, hogy a monomer gyors hidrolízisen átesve metakrilsavvá alakul át, és hogy a keringő metakrilát jelentős hányada inkább szabad sav formájában van jelen, mintsem metil-észterként. A metil-metakrilát/metakrilsav keringő koncentrációinak változása és a vérnyomásváltozások közötti összefüggést nem igazolták.
- Az orvos felelős minden olyan szövődményért vagy káros következményért, amely a TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement jóvá nem hagyott indikációban vagy jóvá nem hagyott módon történő használatából fakad, vagy abból, hogy nem követték az ismertetett műtéti technikát, vagy nem tartották be a használati utasításban szereplő biztonsági utasításokat.
- Az orvosnak specifikus képzés és tapasztalatok révén alaposan ismernie kell a csontcement tulajdonságait, kezelési jellemzőit és alkalmazását. Mivel a TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement kezelési és kötési jellemzői függenek a hőmérséklettől, a páratartalomtól és a keverési technikától, ezeket legcélszerűbb a sebész saját tapasztalata alapján meghatározni. Nyomatékosan javasolt az orvos számára, hogy elvégezze a teljes keverési, kezelési és kötési eljárás próbáját, mielőtt műtéti eljárást hajtana végre a TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcementtel.
- A TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcementet kizárólag képesített orvosok használhatják, akik ismeretekkel és tapasztalatokkal rendelkeznek a termékhez használandó specifikus műtéti technikákról. A műtét előtt el kell végezni a beteg alapos preoperatív értékelését. A sebésznek speciális képzés és tapasztalatok révén alaposan ismernie kell a végrehajtandó augmentációs eljárást, a termék tulajdonságait, kezelési jellemzőit és használatát, valamint a perkután cementbejuttatás eljárást.

### Orvosi eszközök kombinációja

A TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcementet kizárólag olyan DePuy Synthes augmentációs berendezésekkel együtt használja, amelyekkel tesztelték és jóváhagyták (pl. TRAUMACEM V+ fecskendőkészlet – steril). Az összekevert cement olyan oldószert tartalmaz, amely meglágyíthat vagy kimarhat bizonyos polimer anyagokat. További információkért tekintse át az adott eszközre vagy rendszerre vonatkozó műtéti technikát.

A DePuy Synthes vállalat más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

### Mágneses rezonanciás környezet

A TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement orvosi eszköz MR-rel biztonságosan vizsgálható. Azonban a TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcementet csak fémszerelvénnyel használják; a további utasításokat, illetve az MR-környezetbeli biztonságos használathoz alapvető információkat lásd a megfelelő eszköz dokumentációjában.

## Ártalmatlanítás

Az összekevert TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcementnek meg kell kötnie, mielőtt a kórházi hulladékba helyeznék. A por és a folyadék külön hulladékkezelését a helyi törvények és szabályozások szerint kell végezni.

## Speciális alkalmazási utasítások

Az összes összetevőt tartalmazó buborékcsomagolást nem steril területen kell kivenni a kartonból. A külső buborékcsomagolás széthúzendő része nem steril; ezt a műtősnővérnek kell kinyitnia. A benne található belső buborékcsomagolást steril területen, aszeptikus technikával kell átadni a sebészcsapat tagjának. A megadott utasításokat betartva, a keverőrendszerrel keverje össze a TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcementet.

A TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement összekeveréséhez steril munkaterület szükséges.

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

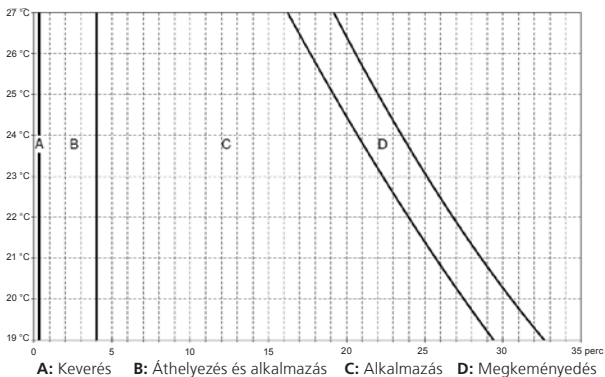
1. Húzza a keverő karját teljesen hátsó helyzetbe.
2. Közvetlenül a 3–5. lépés végrehajtása előtt nyissa ki az üvegampullát; ehhez törje le az ampulla nyakát.
3. A patron és a kék rész közti elágazásnál megfogva tartsa függőleges helyzetben a keverőeszközt. Finoman üsse meg háromszor a cementkeverő tetejét, hogy biztosan ne tapadjon cementpor a keverő patronjának tetejére és a keverő sterilizációs fedeléhez.
4. Távolítsa el a keverő sterilizációs fedelét, és helyezze hulladékba. A por kiömlésének elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy ne támaszkodjon a kar az asztalra.
5. Öntse az összes monomert az üvegampullából a cementporba, és szorosan zárja le a keverőt az áthelyezéshez szolgáló mellékelt fedéllel.
6. Fogja meg a keverőt a kék részénél, és 20 másodpercig keverje a TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcementet úgy, hogy a kék dugattyút ütközéstől ütközésig mozgatja előre-hátra (másodpercenként 1–2 ciklus sebességgel). Az első néhány keverési löketet végezze lassú, lengő-forgó mozdulatokkal.
7. A keverés befejezése után húzza teljesen hátsó helyzetbe a dugattyút, nyissa ki a keverő kis, áttetsző záródugóját, és csatlakoztassa a cementkeverőt a bejuttatórendszerhez. A keverés befejezése után azonnal át kell helyezni a cementet a bejuttatórendszerbe.

A részletek tekintetében kövesse a használati utasítást és a belső rögzítéshez szolgáló eszközhöz tartozó műtési technikát.

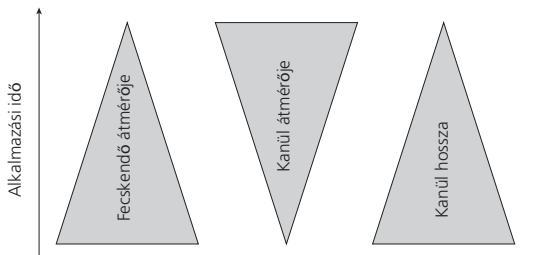


## A TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement alkalmazási idejének diagramjai

Megjegyzendő, hogy a cement kezelési és kötési ideje erősen hőmérsékletfüggő. Magasabb hőmérsékleten csökken, alacsonyabb hőmérsékleten pedig nő a kötési idő. 19 °C-nál (66 °F-nál) alacsonyabb cementhőmérsékleten hosszabb várakozási idő szükséges a cement megfelelő viszkozitásának eléréséhez. A kezelési idő számos más tényezőtől is függ, többek között a fecskendő átmérőjétől, a kanül átmérőjétől és hosszától.



**1. ábra:** A TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement alkalmazásának hőmérséklet-idejének diagramja 1 ml-es fecskendő és 8 Ga méretű, 150 mm-es, első nyílással rendelkező kanül használata esetén.



**2. ábra:** A fecskendő és a kanül geometriájának hatása az alkalmazási időre.

## Az eszköz tárolására és kezelésére vonatkozó információk



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



Tartsa szárazon












Tartsa napfénytől védett helyen

- A termékeket száraz, tiszta környezetben, közvetlen napfénytől védve kell tárolni.
- A termékeket tárolja eredeti védőcsomagolásukban, és csak közvetlenül a használat előtt vegye ki őket a csomagolásból.
- A termékeket az érkezésük sorrendjében használja, a „first in, first out” elv szerint (azaz, ami először érkezik, azt kell először felhasználni).
- A cement normálisan 19 °C (66 °F) és 25 °C (77 °F) közötti hőmérsékleten való kezelésre szolgál. A TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcement használata előtt hagyja, hogy a termék elérje az idő-hőmérséklet diagramon ismertetett szükséges hőmérsékletet.
- Tilos használni a TRAUMACEM V+ befecskendezhető csontcementet, ha a csomagoláson található hőmérsékletjelző közepe fekete.

<p>Használat</p>	<p><b>REF 07.702.040S</b></p> <p><b>TRAUMACEM™ V+</b></p> <p>Csontcement, befecskendezhető</p>  <p>File: 130-0868-03</p>
<p>Tilos használni</p>	<p><b>REF 07.702.040S</b></p> <p><b>TRAUMACEM™ V+</b></p> <p>Csontcement, befecskendezhető</p>  <p>File: 130-0868-03</p>

## További eszközszeifikus információk

 <b>LOT</b>	Tételszám		Káros
	Lejáratí dátum		Nem tartalmaz latexet
 <b>REF</b>	Referenciaszám		Értésített testület
	Gyártó		Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
	Erősen gyúlékony		Vigyázat, lásd a használati utasítást

## Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm ca înainte de utilizare să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, orice informații conexe și tehnicile chirurgicale corespunzătoare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

### Număr articol

07.702.0405

### Denumire articol

Ciment osos injectabil TRAUMACEM V+

### Descriere

Cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ constă din componente ambalate steril, pentru crearea unui ciment osos injectabil TRAUMACEM V+ radiotransparent. Este destinat tratamentului fracturilor osteoporotice ale extremităților superioare și inferioare, în asociere cu dispozitivele de fixare DePuy Synthes destinate augmentării PMMA. Componentul pulbere este preambalat în mixer. Componentul lichid este depozitat într-o fiolă de sticlă. În set este inclus și un capac de transfer pentru amestecarea și transferul cimentului osos în sistemul de aplicare.

### Material(e)

Recipient pentru depozitare, transport și utilizare:

Recipient	Nr. de unități	Material(e)
Dispozitiv de amestecare	1 unitate	Polipropilenă tereftalat de polietilenă de înaltă densitate (conține componentul pulbere al cimentului osos)
Fiolă monomer	1 unitate	Sticlă (conține componentul lichid al cimentului osos)
Capac de amestecare și transfer	1 unitate	Polipropilenă Polietilenă UHMW

Ciment osos:

Componentă	Cantitate	Element(e) component(e)
Polimer pudră	13 g	
	44,6 %	<i>Polimetacrilat de metil</i>
	40,0 %	<i>Dioxid de zirconiu</i>
	15,0 %	<i>Hidroxiapatită</i>
	0,4 %	<i>Peroxid de benzoil</i>
Lichid monomer	5 ml	
	99,35 %	<i>Metacrilat de metil (stabilizat cu hidrochinonă 60 ppm)</i>
	0,65 %	<i>N,N-dimetil-p-toluidină</i>

### Utilizare prevăzută

Cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ este destinat tratamentului fracturilor osteoporotice în asociere cu dispozitivele de fixare internă destinate augmentării PMMA.

### Indicații

Cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ este destinat tratamentului fracturilor osteoporotice ale extremităților superioare și inferioare în proceduri asociate cu dispozitivele de fixare internă destinate augmentării PMMA.

Când se utilizează cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ în asociere cu dispozitivele de fixare DePuy Synthes destinate augmentării PMMA, consultați tehnica chirurgicală a dispozitivului respectiv.

### Contraindicații

- Risc de scurgere a cimentului în afara locului de aplicare destinat
- Fracturi de șold intracapsulare
- Cimentul osos PMMA este contraindicat în prezența unei infecții active sau tratate incomplet, care ar putea afecta locul în care urmează să se aplice cimentul osos
- Pacienți cu insuficiență cardiacă și/sau pulmonară severă
- Pacienți cu hipersensibilitate sau alergii cunoscute la oricare dintre componentele cimentului (consultați Compoziția cimentului)
- Aplicarea la copii sau femei în timpul sarcinii sau alăptării
- Proceduri de artroplastie
- Fracturi traumatice acute cu țesut osos de calitate bună

### Evenimente adverse

- Evenimentele adverse grave, din care unele fatale, asociate cu utilizarea polimerului metacrilatului (PMMA), cum sunt cele pentru vertebroplastie și kyfoplastie includ (însă nu se limitează obligatoriu la următoarele): infarct miocardic, stop cardiac, accident cerebrovascular, embolism pulmonar și/ sau cardiac, anafilaxie și slăbirea sau deplasarea implantului. Cu toate că majoritatea acestor evenimente adverse apar precoce în timpul perioadei post-operatorii, s-au raportat cazuri de diagnostice după un an sau mai mult de la procedură.
- Cele mai frecvente reacții adverse raportate în asociere cu aplicarea PMMA sunt: scăderea temporară a tensiunii arteriale, tromboflebită, hemoragie și hematom, infecție superficială sau profundă a plăgii, bursită, tulburări de ritm cardiac de scurtă durată și formare de os heterotopic.
- Evenimentele adverse raportate suplimentare pentru cimenturile osoase PMMA includ pirexie datorată alergiei la cimentul osos, hematurie, disurie, fistulă vezicală, neuropatie compresivă cauzată de extruziunea cimentului osos dincolo de aplicarea vizată, aderențe și strictură ileală provocată de căldura eliberată în timpul polimerizării și accentuare temporară a durerii din cauza căldurii eliberate în timpul polimerizării. Infecția plăgilor profunde este o complicație gravă și poate necesita îndepărtarea implantului. Infecția plăgilor profunde poate fi latentă, fără a se manifesta timp de câteva zile sau săptămâni după operație.

- Monitorizați pacienții cu atenție, pentru a depista orice modificare a tensiunii arteriale în timpul și imediat după aplicarea cimentului osos PMMA. Reacțiile hipotensive s-au produs la 10 - 165 secunde de la aplicarea cimentului osos; durata acestora a fost cuprinsă între 30 secunde și 5 minute sau mai mult. Unele din acestea au evoluat la stop cardiac. Pacienții trebuie monitorizați cu atenție, pentru a se depista orice modificare a tensiunii arteriale în timpul și imediat după aplicarea cimentului osos.
- Polimetil metacrilatul poate cauza hipersensibilitate la persoanele cu risc crescut, ceea ce poate duce la o reacție anafilactică.
- Evitați injectarea necontrolată a cimentului, deoarece aceasta poate duce la extruziunea cimentului osos dincolo de regiunea de aplicare dorită, poate deteriora țesuturile adiacente și poate cauza vătămarea sau îmbolnăvirea pacientului.
- Fixarea inadecvată sau evenimentele postoperatorii neanticipate pot afecta interfața ciment-os și pot conduce la microdeplasarea cimentului înspre suprafețele osoase. Între ciment și os se poate forma un strat de țesut fibros și poate apărea slăbirea implantului, care duce la insuccesul implantului. Se recomandă urmărirea regulată și pe termen lung a tuturor pacienților.
- Polimerizarea cimentului osos PMMA este o reacție exotermă, care are loc când cimentul se întărește in situ. Căldura eliberată în timpul acestei reacții poate afecta osul sau alte țesuturi din vecinătatea implantului.
- Monomerul lichid este extrem de volatil și inflamabil. Sala de operații trebuie să fie ventilată corespunzător, pentru a se diminua concentrația de vapori de monomer. Procedați cu grijă pentru a preveni expunerea la vaporii de monomer, care pot produce iritații ale tractului respirator, ochilor și, eventual, ale ficatului. Trebuie evitată expunerea la vapori de monomer, în special în timpul sarcinii. Vaporii concentrați de lichid pot provoca o reacție adversă cu lentilele de contact moi. Personalul care poartă lentile de contact nu trebuie să participe la amestecarea produsului.

### **Dispozitiv steril**

Cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ este furnizat steril. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril; dacă este deschis sau deteriorat în alt mod, nu îl utilizați. Dacă toate ambalajele par să fie intacte, scoateți produsul/produsele din ambalaj, folosind o tehnică aseptică.

Data de expirare este imprimată pe cutia exterioră, pe pachetul de tip blister exterior și pe etichetele adezive pentru pacient. Cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ nu trebuie utilizat ulterior acestei date. Polimerul pudră nu trebuie utilizat dacă prezintă o decolorare galbenă. Monomerul lichid, fiola, pudra de ciment, mixerul, capacul de transfer, pachetul tip blister interior și partea interioară a pachetului tip blister exterior sunt toate sterile.



Monomerul lichid din fiolă este sterilizat folosind o tehnică de procesare aseptică (ultra-filtrare).



Pachetul tip blister dublu și întregul său conținut este sterilizat cu oxid de etilenă.



A nu se resteriliza

### Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ este destinat unei singure utilizări și nu trebuie reutilizat. Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate genera vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate reprezenta risc de contaminare. Acest lucru poate avea ca rezultat accidentarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

O singură unitate de ciment osos injectabil TRAUMACEM V+ nu poate fi utilizată pentru tratarea mai multor pacienți.

### Precauții

- Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare. Verificați întotdeauna starea lichidului înainte de efectuarea procedurii. Nu utilizați componentul lichid dacă fiola prezintă semne de slăbire sau polimerizare prematură. Produsul nu trebuie utilizat după data de expirare. Nu utilizați cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ dacă centrul indicatorului de temperatură amplasat pe ambalaj este negru.
- Dacă este depozitat sub temperatura din sala de operații (OR), lăsați întotdeauna produsul să ajungă la temperatura OR înainte de utilizare.
- Respectați cu atenție instrucțiunile de manipulare, amestecare și pregătire.
- Metacrilatul de metil lichid este un solvent lipidic puternic; acesta nu trebuie să intre în contact direct cu țesuturile sensibile. Nu lăsați componentul lichid să intre în contact cu mânușile din cauciuc sau latex. Purtarea unei a doua perechi de mânuși chirurgicale și respectarea cu strictețe a instrucțiunilor de amestecare poate diminua riscul de reacții de hipersensibilitate.
- Utilizați întotdeauna cantitățile complete de monomer lichid și pudră de polimer furnizate în set, mai exact atunci când amestecați cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+. Asigurați-vă că s-au amestecat complet componentul pudră și lichid înainte de a începe transferul cimentului.
- Sistemul de amestecare este adecvat doar pentru transferarea cimentului osos injectabil TRAUMACEM V+ într-un sistem de aplicare corespunzător. Sistemul de amestecare nu este permis pentru aplicarea directă a cimentului osos.
- Trebuie evitată formarea pungilor mari de aer atunci când se umple sistemul de aplicare.

## Instrucțiuni de utilizare

- Aplicarea cimentului osos injectabil TRAUMACEM V+ trebuie monitorizată folosind proceduri de imagistică în timp real, care pot furniza imagini de înaltă calitate. Folosiți tehnici de imagistică adecvate pentru a verifica plasarea corectă a acului, absența afectării structurilor adiacente, precum și localizarea corectă și cantitatea materialului injectat.
- La finalizarea procesului de injectare a cimentului, pacientul trebuie să rămână imobilizat timp de 15 minute, pentru a facilita întărirea corectă a cimentului. Mențineți poziția pacientului până la finalizarea procesului de polimerizare a cimentului. Cimentul la temperatura corpului (37 °C) se întărește mai rapid decât la temperatura camerei.
- Infecția plăgilor profunde este o complicație gravă și poate necesita îndepărtarea implantului. Infecția plăgilor profunde poate fi latentă, fără a se manifesta timp de câteva zile sau săptămâni după operație.
- Pentru pacienții cu cancer este necesară o analiză logică atentă anterior intervenției chirurgicale, pentru a limita riscurile cu care se poate confrunta pacientul și pentru a optimiza șansele unui rezultat favorabil.
- Prin fisurile fracturii pot avea loc scurgeri.
- Înainte de injectarea cimentului, utilizați o substanță de contrast pentru a determina posibilele scurgeri, astfel încât să nu deteriorați suprafața articulară datorită injectării necontrolate a cimentului. Asigurați-vă că selectați un loc de injectare adecvat și cantitatea corectă de material injectat.
- Dacă se detectează ciment osos injectabil TRAUMACEM V+ în afara țesutului osos, trebuie oprită imediat injectarea materialului.

### Avertismente

- Extravazarea cimentului osos PMMA poate duce la pătrunderea cimentului în fisurile fracturii sau în articulația afectată, dar nu este obligatoriu limitată la respectivele zone, dacă nu se respectă procedura recomandată.
- Aditivii (de tipul antibioticelor) nu trebuie amestecați cu cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+, deoarece vor afecta proprietățile cimentului.
- Nu augmentați, dacă substanța de contrast pentru radiografie se scurge în articulație.
- Dacă există riscul de scurgere a cimentului în articulație sau în spațiul la nivelul traiectului de fractură, întrerupeți imediat injectarea.
- În cazul scurgerii cimentului osos PMMA într-o zonă nedestinată, pot apărea lezarea țesutului, probleme neurologice sau circulatorii și alte evenimente adverse grave.
- Trebuie avută atenție înainte de și în timpul implantării în prezența tumorii/tumorilor la locul de augmentare.

### Informații importante pentru medic

- Utilizarea PMMA și a cimenturilor acrilice a fost asociată cu reacții adverse care afectează sistemul cardiovascular. Datele recente arată că monomerul este hidrolizat rapid în acid metacrilic și că o fracțiune semnificativă a metacrilatului circulant este prezent sub forma unui acid liber, și nu a unui metil ester. Nu s-a determinat corelarea dintre modificările concentrațiilor circulante ale metil metacrilatului/acidului metacrilic și modificările tensiunii arteriale.
- Medicul este răspunzător pentru orice complicații sau consecințe nocive care rezultă din utilizarea cimentului osos injectabil TRAUMACEM V+



pentru o indicație neaprobată sau într-un mod neaprobat, sau din nerespectarea tehnicii operatorii descrise sau nerespectarea instrucțiunilor privind siguranța din cadrul instrucțiunilor de utilizare.

- Medicul chirurg ar trebui să se familiarizeze pe deplin, prin instruire specială și experiență, cu proprietățile, caracteristicile de manipulare și aplicarea cimenturilor osoase. Deoarece caracteristicile de manipulare și polimerizare a cimentului osos injectabil TRAUMACEM V+ variază în funcție de temperatură și tehnica de amestecare, acestea sunt cel mai bine stabilite de experiența concretă a medicului chirurg. Se recomandă ca medicul să efectueze o operațiune de probă pentru întregul proces de amestecare, manevrare și întărire înainte de efectuarea unei proceduri chirurgicale cu cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+.
- Cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ trebuie utilizat doar de medici calificați, cu cunoștințe și experiență în tehnicile operatorii specifice pentru acest produs. Este obligatorie efectuarea unei evaluări preoperatorii minuțioasă a pacientului înainte de operație. Chirurgul trebuie să fi beneficiat de instruire și experiență speciale în efectuarea de proceduri de augmentare, să fie pe deplin familiarizat cu proprietățile, caracteristicile de manipulare și aplicarea produsului cu administrare percutanată a cimentului.

### **Combinarea dispozitivelor medicale**

Utilizați doar ciment osos injectabil TRAUMACEM V+ cu instrumentele de augmentare DePuy Synthes cu care a fost testat și validat (ex. Trusa seringă TRAUMACEM V+ – Sterilă). Cimentul amestecat conține un solvent care poate înmuia sau zgâria anumite materiale polimerice. Pentru mai multe informații, consultați tehnica chirurgicală pentru dispozitivul sau sistemul corespunzător.

DePuy Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

### **Mediu de rezonanță magnetică**

Dispozitivul medical ciment osos injectabil TRAUMACEM V+ prezintă siguranță RMN. Cu toate acestea, cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ este utilizat doar în asociere cu instrumente metalice; consultați eticheta dispozitivului corespunzător pentru instrucțiuni suplimentare și informații esențiale pentru utilizarea în siguranță într-un mediu RMN.

### **Eliminarea**

Cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ trebuie întărit înainte de a fi eliminat la deșeurile spitalicești. Pentru eliminarea separată a pulberii și lichidului, consultați legile și reglementările locale.

### **Instrucțiuni speciale de utilizare**

Ambalajul tip blister care conține toate componentele trebuie scos din cutie în zona nesterilă. Secțiunea de ambalaj tip blister exterior care trebuie exfoliat nu este steril și trebuie deschis doar de asistenta de serviciu. Ambalajul tip blister interior este transferat unei membru al echipei chirurgicale în zona sterilă, folosind o tehnică aseptică. Amestecați cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ folosind sistemul de amestecare și respectați instrucțiunile date.

Pentru a amesteca cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ este necesară o zonă de lucru sterilă.

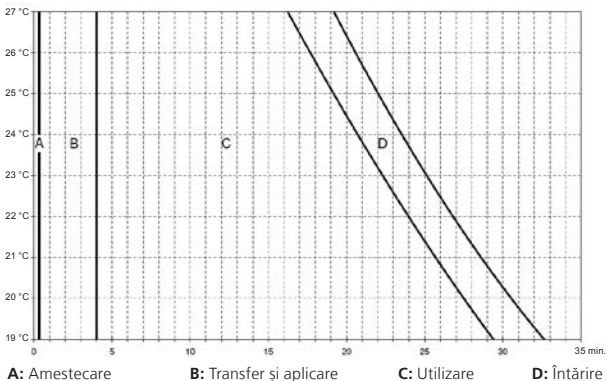
În timpul pregătirii, amestecării și transferului, asigurați-vă că manevrați întotdeauna dispozitivul de amestecare ținându-l de părțile albastre. Dacă se folosește partea transparentă drept mâner, căldura corporală în exces furnizată de mâna utilizatorului poate determina un timp de aplicare mai scurt.

1. Trageți mânerul mixerului în poziție complet retractată.
2. Deschideți fiola de sticlă spărgând gâtul sticlei chiar înainte de pașii 3 - 5.
3. Țineți dispozitivul de amestecare vertical, la îmbinarea dintre cartuș și partea albastră. Atingeți ușor partea de sus a mixerului de ciment de trei ori, pentru a vă asigura că nu se lipește pudră de ciment pe partea superioară a cartușului mixerului și pe capacul de sterilizare al mixerului.
4. Îndepărtați capacul de sterilizare al mixerului și eliminați-l. Aveți grijă să nu înclinați mânerul pe masă, pentru a evita vărsarea pudrei.
5. Turnați întregul monomer din fiola de sticlă în pudră de ciment și închideți etanș mixerul cu capacul de transfer inclus.
6. Țineți mixerul de partea albastră, amestecați cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ mișcând pistonul albastru înapoi și înainte, de la opritor la opritor, timp de aproximativ 20 de secunde (1 - 2 cicluri/secundă). Efectuați primele mișcări de amestecare lent, cu mișcări de oscilație-rotire.
7. Când amestecarea este încheiată, trageți pistonul în poziție complet retractată, deschideți obturatorul transparent mic al mixerului și legați mixerul de ciment la sistemul de aplicare. Transferarea cimentului în sistemul de aplicare trebuie realizată imediat după finalizarea amestecării.

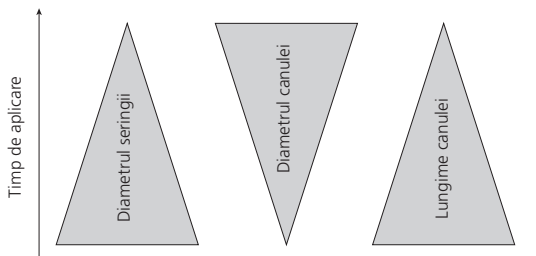
Pentru detalii, respectați instrucțiunile de utilizare și tehnica chirurgicală a dispozitivului folosit pentru fixarea internă.

### **Grafice de timp pentru aplicarea cimentului osos injectabil TRAUMACEM V+**

Rețineți faptul că timpii de manevrare și întărire a cimentului depind în foarte mare măsură de temperatură. Temperaturile mai ridicate reduc timpul de întărire, iar temperaturile mai scăzute îl prelungesc. La temperaturi ale cimentului mai mici de 19 °C (66 °F), este necesar un timp de așteptare mai lung, pentru a se atinge vâscozitatea corespunzătoare a cimentului. Timpul de întărire depinde și de mulți alți factori, inclusiv (dar fără a se limita obligatoriu la) diametrul seringii, diametrul și lungimea canulei.



**Figura 1:** Fișa de aplicare temperatură-timp pentru cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ folosind o seringă de 1 ml și o canulă cu deschidere frontală de 8 Ga, 150 mm.



**Figura 2:** Reprezentarea influenței pe care o au geometria seringii și canulei asupra timpului de aplicare.

### Informații legate de depozitarea și manipularea dispozitivului



Limite de temperatură: 0 °C (32 °F) – 25 °C (77 °F)



A se păstra la loc uscat













A se păstra ferit de lumina soarelui

- Produsul trebuie depozitat într-un mediu uscat și curat și protejat de lumina directă a soarelui.
- Depozitați produsele în ambalajul de protecție original și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.
- Utilizați produsele în ordinea în care au fost primite, mai exact principiul primul sosit, primul eliminat.
- Cimentul este destinat manevrării la o temperatură de 19 °C (66 °F) - 25 °C (77 °F) drept valoare standard. Înainte de a utiliza cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+, lăsați produsul să atingă temperatura necesară descrisă în graficul timp-temperatură.
- Nu utilizați cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ dacă centrul indicatorului de temperatură amplasat pe ambalaj este negru.

Utilizare	<p>REF 07.702.040S <b>TRAUMACEM™ V+</b> Ciment osos injectabil</p> <p>File: 130-0868-03</p>
A nu se utiliza	<p>REF 07.702.040S <b>TRAUMACEM™ V+</b> Ciment osos injectabil</p> <p>File: 130-0868-03</p>

### Informații suplimentare specifice dispozitivului

	Număr de lot		Nociv
	Data expirării		Nu conține latex
	Număr de referință		Organism notificat
	Producător		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Extrem de inflamabil		Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare

# Návod na použitie

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

## Číslo položky

07.702.0405

## Názov položky

Kostný cement TRAUMACEM V+, injektovateľný

## Opis

Injektovateľný kostný cement TRAUMACEM V+ pozostáva zo sterilne zabalených komponentov na vytvorenie RTG kontrastného, injektovateľného kostného cementu TRAUMACEM V+. Je určený na liečbu osteoporotických fraktúr horných a dolných končatín v kombinácii s fixačnými pomôckami od spoločnosti DePuy Synthes určenými na augmentáciu pomocou materiálu PMMA. Práškový komponent je predpripravený v zmiešavacom zariadení. Kvapalnú komponent sa nachádza v sklenenej ampulke. Súčasťou súpravy je aj viečko na zmiešavanie a prenos kostného cementu do aplikačného systému.

## Materiály

Nádoby na skladovanie, prenášanie a používanie:

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

Kostný cement:

Komponent	Množstvo	Zložky
Polymérový prášok	13 g 44,6 % 40,0 % 15,0 % 0,4 %	Polymetylmakrylát/lakrylát Oxid zirkoničitý Hydroxyapatit Benzoylperoxid
Monomérová kvapalina	5 ml 99,35 % 0,65 %	Metylmakrylát (stabilizovaný hydrochinónom 60 ppm) N,N-dimetyl-p-toluidín

## Cieľ použitia

Injektovateľný kostný cement TRAUMACEM V+ je určený na liečbu osteoporotických fraktúr v kombinácii s vnútornými fixačnými pomôckami určenými na augmentáciu pomocou materiálu PMMA.

## Indikácie

Injektovateľný kostný cement TRAUMACEM V+ je indikovaný na osteoporotické fraktúry horných a dolných končatín v kombinovaných zákrokoch s vnútornými fixačnými pomôckami určenými na augmentáciu pomocou materiálu PMMA.

Pri používaní injektovateľného kostného cementu TRAUMACEM V+ v kombinácii s vnútornými fixačnými pomôckami určenými na augmentáciu pomocou materiálu PMMA dodržiavajte chirurgickú techniku pre špecifickú pomôcku.

## Kontraindikácie

- Riziko úniku cementu mimo určeného miesta aplikácie
- Intraartikulárne zlomeniny bedra
- Použitie kostného cementu PMMA je kontraindikované v prípade aktívnej alebo nedoliečenej infekcie v mieste aplikácie kostného cementu
- Pacienti so závažnou srdcovou a/alebo pľúcnou nedostatočnosťou
- Pacienti so známou precitlivosťou alebo alergiou na ktorýkoľvek z komponentov cementu (pozrite si časť Zloženie cementu)
- Aplikácia u detí alebo žien počas tehotenstva alebo dojčenia
- Artroplastické zákroky
- Akútne úrazové zlomeniny s dobrou kvalitou kosti

## Nežiaduce udalosti

- Medzi závažné nežiaduce udalosti, niektoré s následkom smrti, spojené s používaním polymetylmetakrylátu (PMMA), napríklad pri vertebroplastike alebo kyfoplastike, patria (okrem iného): infarkt myokardu, zástava srdca, cievná mozgová príhoda, pľúcna alebo srdcová embólia, anafylaxia a uvoľnenie alebo posunutie implantátu. Hoci väčšina týchto nežiaducich udalostí sa manifestuje už v skorom pooperačnom období, boli hlásené aj ďalšie diagnózy, ktoré sa objavujú až po roku alebo neskôr po zákroku.
- Najčastejšie nežiaduce reakcie hlásené v spojení s aplikáciou materiálu PMMA sú prechodný pokles krvného tlaku, tromboflebitída, krvácanie a hematóm, povrchová alebo hlboká infekcia rany, burzitída, krátkodobé srdcové nepravidelnosti a heterotopická tvorba kosti.
- Medzi ďalšie hlásené nežiaduce udalosti kostných cementov na báze PMMA patria pyrexia z dôvodu alergie na kostný cement, hematúria, dyzúria, fistula močového mechúra, zachytenie nervu v dôsledku extrúzie kostného cementu mimo určeného miesta aplikácie, adhézie a striktúra ilea v dôsledku tepla uvoľneného počas polymerizácie a prechodné zhoršenie bolesti v dôsledku tepla uvoľneného počas polymerizácie. Hlboká infekcia rany je závažná komplikácia a môže si vyžadovať vybratie implantátu. Hlboká infekcia rany môže byť latentná a nemusí sa prejavovať ani v období niekoľko dní alebo týždňov po operácii.

## Návod na použitie

- Počas aplikácie a bezprostredne po aplikácii kostného cementu na báze PMMA je potrebné starostlivo monitorovať akékoľvek zmeny krvného tlaku pacienta. Hypotenzné reakcie sa vyskytli 10 až 165 sekúnd po aplikácii kostného cementu a trvali 30 sekúnd až 5 a viac minút. V niektorých prípadoch došlo k progresii na zástavu srdca. Počas aplikácie a bezprostredne po aplikácii kostného cementu je potrebné starostlivo monitorovať akékoľvek zmeny krvného tlaku pacienta.
- Polymetylmetakrylát môže u vysokorizikových osôb spôsobovať precitlivosť, ktorá môže mať za následok anafylaktickú reakciu.
- Vyhýbajte sa nekontrolovanému vstrekovaniu cementu, nakoľko môže viesť k extrúzií kostného cementu mimo určeného miesta aplikácie a poškodeniu okolitých tkanív a následnému zraneniu alebo ochoreniu pacienta.
- Nedostatočná fixácia alebo nepredvídané pooperačné komplikácie môžu ovplyvniť spojenie cementu a kosti a môžu viesť k mikroposunu cementu voči povrchu kosti. Medzi cementom a kosťou sa môže vytvoriť vrstva fibrózneho tkaniva a môže nastať uvoľnenie implantátu, ktoré vedie k jeho zlyhaniu. Odporúča sa dlhodobé pravidelné sledovanie všetkých pacientov podľa stanoveného harmonogramu.
- Polymerizácia kostného cementu na báze PMMA jej exotermická reakcia, ktorá prebieha počas tvrdnutia cementu in situ. Teplo uvoľnené počas tejto reakcie môže poškodiť kosť alebo tkanivá okolo implantátu.
- Kvapalnú monomér je vysoko prchavý a horľavý. Operačná sála musí byť dostatočne odvetraná, aby sa minimalizovala koncentrácia výparov monoméru. Dbajte na to, aby ste zabránili vystaveniu výparom monoméru, ktoré môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest a očí a prípadne aj pečene. Vystaveniu výparom monoméru je nutné zabrániť obzvlášť počas tehotenstva. Koncentrované výpary tohto kvapalného komponentu môžu spôsobiť nežiaducu reakciu s mäkkými kontaktnými šošovkami. Pracovníci, ktorí nosia kontaktné šošovky, by sa preto nemali zapájať do zmiešavania tohto produktu.

### **Sterilná pomôcka**

Injektovateľný kostný cement TRAUMACEM V+ sa dodáva v sterilnej forme. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je otvorené alebo inak poškodené, produkt nepoužívajte. Ak sa zdá, že všetky obaly sú neporušené, vyberte produkty z obalov aseptickou technikou.

Dátum expirácie je vytlačený na vonkajšej škatuli, vonkajšom blistri a na nalepovacích štítkoch pre pacientov. Injektovateľný kostný cement TRAUMACEM V+ sa nesmie používať po tomto dátume. Polymérový prášok sa nesmie používať, ak vykazuje zmenu sfarbenia dožltla. Kvapalnú monomér, ampulka, cementový prášok, zmiešavacie zariadenie, viečko na prenos, vnútorný blister a vnútorná časť vonkajšieho blistra sú sterilné.





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



Dvojitý blister a všetok jeho obsah boli sterilizované pomocou etylénoxidu.



Opakovane nesterilizujte

### Jednorazová pomôcka



Opakovane nepoužívajte

Injektovateľný kostný cement TRAUMACEM V+ je určený len na jedno použitie a nesmie sa používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štrukturálnu celistvosť pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Opakované použitie jednorazových pomôcok môže vyvolať riziko kontaminácie. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Jedna jednotka injektovateľného kostného cementu TRAUMACEM V+ sa nesmie použiť na liečbu viac ako jedného pacienta.

### Bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím si dôkladne prečítajte pokyny. Pred vykonaním zákroku vždy skontrolujte stav kvapaliny. Kvapalný komponent nepoužívajte, ak ampulka vykazuje akékoľvek znaky oslabenia alebo predčasnej polymerizácie. Nepoužívajte výrobok po uplynutí dátumu expirácie. Nepoužívajte injektovateľný kostný cement TRAUMACEM V+, ak je stred indikátora teploty na obale čierny.
- Ak sa výrobok uchováva pri teplote nižšej ako teplota operačnej sály, pred použitím ho vždy nechajte dosiahnuť teplotu operačnej sály.
- Starostlivo dodržiavajte pokyny na manipuláciu, miešanie a prípravu.
- Kvapalný metylmetakrylát je silné rozpúšťadlo lipidov. Nesmie sa dostať do priameho kontaktu s citlivými tkanivami. Kvapalný komponent nesmie prísť do kontaktu s gumovými alebo latexovými rukavicami. Riziko hypersenzitívnej reakcie môže znížiť použitie druhého páru rukavíc a striktné dodržiavanie návodu na miešanie.
- Pri zmiešavaní injektovateľného kostného cementu TRAUMACEM V+ vždy použite celé množstvo monomérovej kvapaliny a polymérového prášku dodané v súprave. Pred začatím prenosu cementu sa presvedčte, že práškový a kvapalný komponent sú dôkladne zmiešané.
- Zmiešavací systém je vhodný len na prenos zmiešaného injektovateľného kostného cementu TRAUMACEM V+ do vhodného aplikačného systému. Zmiešavací systém sa nesmie používať na priamu aplikáciu kostného cementu.

## Návod na použitie

- Pri plnení aplikačného systému je potrebné zabrániť tvorbe veľkých vzduchových bublín v cemente.
- Aplikáciu injektovateľného kostného cementu TRAUMACEM V+ je nutné monitorovať s použitím postupov zobrazovania v reálnom čase, ktoré poskytujú snímky vysokej kvality. Použite vhodné zobrazovacie techniky na potvrdenie správneho umiestnenia ihly, neprítomnosti poškodenia okolitých štruktúr a vhodného uloženia a množstva vstrekaného materiálu.
- Po dokončení procesu vstrekovania cementu by mal pacient zostať nehybný 15 minút, aby cement mohol riadne vytvrdnúť. Udržiavajte pacienta v rovnakej polohe, kým sa proces polymerizácie cementu nedokončí. Cement tvrdne pri telesnej teplote (37 °C) rýchlejšie ako pri izbovej teplote.
- Hlboká infekcia rany je závažná komplikácia a môže si vyžadovať vybratie implantátu. Hlboká infekcia rany môže byť latentná a nemusí sa prejavíť ani v období niekoľko dní alebo týždňov po operácii.
- V prípade pacientov s rakovinou je pred chirurgickým zákrokom potrebné vykonať dôkladnú logickú analýzu na obmedzenie rizík pre pacienta a optimalizáciu pravdepodobnosti priaznivého výsledku.
- Môže dôjsť k úniku cez praskliny fraktúry.
- Pred vstrekaním cementu použite kontrastnú látku na určenie možných miest úniku, aby nedošlo k poškodeniu kĺbového povrchu v dôsledku nekontrolovaného vstrekovania cementu. Dbajte na výber vhodného miesta vstrekovania a správne množstvo vstrekaného materiálu.
- Ak sa injektovateľný kostný cement TRAUMACEM V+ objaví mimo kostného tkaniva, vstrekovanie materiálu sa musí ihneď ukončiť.

## Výstrahy

- Extravazácia kostného cementu na báze PMMA môže v prípade nedodržania predpísaného postupu viesť k prieniku cementu do prasklín fraktúry alebo do postihnutého kĺbu, ale aj do iných oblastí.
- S injektovateľným kostným cementom TRAUMACEM V+ sa nesmú zmiešavať prídavné látky (napríklad antibiotiká), pretože by to zmenilo vlastnosti cementu.
- Nevykonávajte augmentáciu, ak röntgenová kontrastná látka prenikne do kĺbu.
- V prípade, že existuje riziko prieniku cementu do kĺbu alebo medzery vo fraktúre, ihneď zastavte vstrekovanie.
- V prípade úniku kostného cementu na báze PMMA do oblasti, ktorá na to nie je určená, môže dôjsť k poškodeniu tkanív, nervov alebo problémom obehovej sústavy a iným vážnym nežiaducim udalostiam.
- V prípade prítomnosti nádoru alebo nádorov v mieste augmentácie je potrebné pred implantáciou a počas nej postupovať opatrne.

## Dôležité informácie pre lekára

- S použitím cementu na báze PMMA a akrylového cementu boli spojené nežiaduce reakcie ovplyvňujúce kardiovaskulárny systém. Najnovšie údaje nasvedčujú tomu, že monomér prejde rýchlou hydrolyzou na kyselinu metakrylovú a že významná frakcia metakrylátu je v obehu prítomná vo

forme voľnej kyseliny, a nie metylesteru. Korelácia medzi zmenami koncentrácií metylmetakrylátu/kyseliny metakrylovej v obehu a zmenami v krvnom tlaku nebola stanovená.

- Lekár je zodpovedný za všetky komplikácie alebo škodlivé následky vyplývajúce z použitia injektovateľného kostného cementu TRAUMACEM V+ pri neschválnej indikácii alebo neschváleným spôsobom, ako aj za nedodržanie opísanej operačnej techniky alebo bezpečnostných pokynov uvedených v návode na použitie.
- Lekár musí byť na základe špecifického školenia a skúseností dôkladne oboznámený s vlastnosťami, manipulačnými charakteristikami a aplikáciou kostných cementov. Keďže sa vlastnosti injektovateľného kostného cementu TRAUMACEM V+ vo vzťahu k manipulácii a tvrdnutiu líšia v závislosti od teploty, vlhkosti a techniky zmiešavania, najlepšie ich odhadne chirurg podľa svojich vlastných skúseností. Dôrazne sa odporúča, aby lekár pred vykonaním chirurgického zákroku s použitím injektovateľného kostného cementu TRAUMACEM V+ vykonal testovací postup celého procesu zmiešavania, manipulácie a procesu tvrdnutia.
- Injektovateľný kostný cement TRAUMACEM V+ môžu používať len kvalifikovaní lekári so znalosťami a skúsenosťami v oblasti špecifických operačných techník pre tento výrobok. Pred operáciou sa musí vykonať dôkladné predoperačné posúdenie pacienta. Chirurg musí mať špecifické školenie a skúsenosti s vykonávaním postupu augmentácie, aby bol dôkladne oboznámený s vlastnosťami, manipulačnými charakteristikami a aplikáciou výrobku s perkutánnym zavedením cementu.

### **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

Injektovateľný kostný cement TRAUMACEM V+ používajte jedine spolu s augmentačným inštrumentárium od spoločnosti DePuy Synthes, pre ktoré bol otestovaný a schválený (napr. súprava striekačiek TRAUMACEM V+ – sterilné). Zmiešaný cement obsahuje rozpúšťadlo, ktoré môže zmäkčiť alebo rozleptať niektoré polymérové materiály. Ďalšie informácie nájdete v chirurgickej technike pre príslušnú pomôcku alebo systém.

Spoločnosť DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

### **Prostredie magnetickej rezonancie**

Zdravotnícka pomôcka injektovateľný kostný cement TRAUMACEM V+ je bezpečná v prostredí MR. Injektovateľný kostný cement TRAUMACEM V+ sa však používa len v kombinácii s kovovým inštrumentárium. Ďalšie pokyny alebo informácie potrebné na bezpečné používanie v prostredí MR nájdete na označeniach príslušnej pomôcky.

### **Likvidácia**

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

### **Osobitné operačné pokyny**

Blistrový obal obsahujúci všetky komponenty je potrebné vybrať zo škatule v nesterilnej oblasti. Odlepovacia časť vonkajšieho blistrového obalu nie je sterilná a musí ju otvoriť asistujúca sestra. V nej obsiahnutý vnútorný blister sa podá aseptickou technikou členovi operačného tímu v sterilnej oblasti. Zmiešajte injektovateľný kostný cement TRAUMACEM V+ pomocou zmiešavacieho systému a postupujte podľa príslušných pokynov.

Na zmiešavanie injektovateľného kostného cementu TRAUMACEM V+ je potrebná sterilná pracovná oblasť.

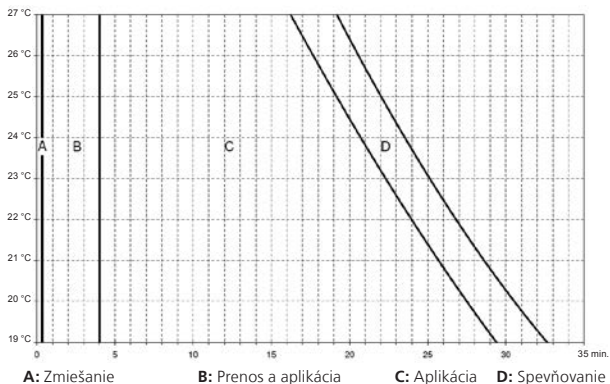
Pri príprave, zmiešavaní a prenose je vždy nutné manipulovať so zmiešavacím zariadením tak, že sa uchopí za modré časti. Ak sa na uchopenie použije priehľadná časť, nadmerné telesné teplo z ruky používateľa môže spôsobiť skrátenie času aplikácie.

1. Potiahnite rukoväť zmiešavacieho zariadenia do krajnej zadnej polohy.
2. Otvorte sklenenú ampulku odlomením hrdla fľaštičky bezprostredne pred vykonaním krokov 3 – 5.
3. Držte zmiešavacie zariadenie zvislo za spoj medzi kazetou a modrou časťou. Trikrát jemne poklepte po hornej časti zmiešavacieho zariadenia na cement, aby ste sa ubezpečili, že v hornej časti kazety zmiešavacieho zariadenia a sterilizačnom veku nezostal prichytený žiadny cement.
4. Zložte sterilizačné veko zo zmiešavacieho zariadenia a zlikvidujte ho. Dávajte pozor, aby sa rukoväť neoprela o stôl a nedošlo k rozsypaniu prášku.
5. Vylejte všetok monomér zo sklenenej ampulky do cementového prášku a tesne zatvorte zmiešavacie zariadenie pomocou dodaného viečka na prenos.
6. Držte zmiešavacie zariadenie za modrú časť, zmiešajte injektovateľný kostný cement TRAUMACEM V+ posúvaním modrého piesta dopredu a dozadu od jednej krajnej polohy do druhej po dobu asi 20 sekúnd (1 – 2 cykly za sekundu). Prvé zábery urobte pomalými oscilačno-otáčavými pohybmi.
7. Po dokončení zmiešavania vytiahnite piest do krajnej zadnej polohy, otvorte malý priesvitný uzáver zmiešavacieho zariadenia a pripojte zmiešavacie zariadenie na cement k aplikačnému systému. Prenos cementu do aplikačného systému je potrebné vykonať ihneď po dokončení zmiešavania.

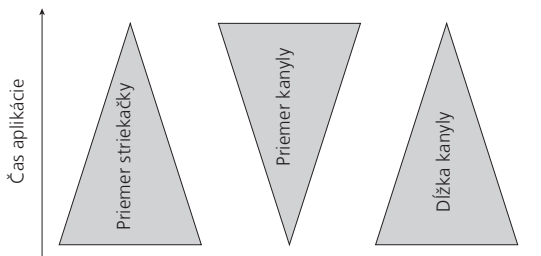
Podrobnosti si pozrite v návode na použitie a manuáli pre chirurgickú techniku pomôcky, ktorá sa používa na vnútornú fixáciu.

### **Časové grafy aplikácie injektovateľného kostného cementu TRAUMACEM V+**

Majte na pamäti, že časy manipulácie s cementom a jeho tvrdnutia veľmi závisia od teploty. Vyššie teploty skracujú čas tvrdnutia a nižšie teploty ho predlžujú. Pri teplote cementu nižšej ako 19 °C (66 °F) sa vyžaduje dlhší čas na dosiahnutie vhodnej viskozity cementu. Čas manipulácie závisí aj od mnohých iných faktorov vrátane (okrem iného) priemeru striekačky a priemeru a dĺžky kanyly.



**Obrázok 1:** Graf závislosti času od teploty pri aplikácii injektovateľného kostného cementu TRAUMACEM V+ pomocou 1 ml striekačky a 150 mm kanyly 8 Ga s otvorom vpredu.



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

## Informácie o skladovaní pomôcky a manipulácii s ňou



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





Uchovávajúte v suchu













Uchovávajúte mimo slnečného svetla

- Produkty sa musia skladovať v suchom a čistom prostredí a musia byť chránené pred priamym slnečným svetlom.
- Produkty uchovávajúte v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím.
- Produkty používajte podľa poradia dodania, teda najskôr dodaný produkt ako prvý.
- Cement je štandardne navrhnutý na manipuláciu pri teplote medzi 19 °C (66 °F) a 25 °C (77 °F). Pred použitím injektovateľného kostného cementu TRAUMACEM V+ nechajte produkt dosiahnuť potrebnú teplotu opísanú v grafe času a teploty.
- Nepoužívajte injektovateľný kostný cement TRAUMACEM V+, ak je stred indikátora teploty na obale čierny.

Používanie	<p><b>REF 07.702.040S</b></p> <p><b>TRAUMACEM™ V+</b></p> <p><b>Kostný cement, injektovateľný</b></p>  <p>File: 130-0868-03</p>
Nepoužívajte	<p><b>REF 07.702.040S</b></p> <p><b>TRAUMACEM™ V+</b></p> <p><b>Kostný cement, injektovateľný</b></p>  <p>File: 130-0868-03</p>

**Ďalšie informácie o pomôcke**

 <b>LOT</b>	Číslo šarže		Škodlivé
	Dátum expirácie		Neobsahuje latex
 <b>REF</b>	Referenčné číslo		Notifikovaný orgán
	Výrobca		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Mimoriadne horľavé		Pozor, pozrite si návod na použitie

## Navodila za uporabo

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

### Številka izdelka

07.702.0405

### Ime izdelka

Kostni cement TRAUMACEM V+, vbrizgljiv

### Opis

Vbrizgljivi kostni cement TRAUMACEM V+ je sestavljen iz sterilno zapakiranih komponent za ustvarjanje radioneprepustnega vbrizgljivega kostnega cementa TRAUMACEM V+. Predviden je za zdravljenje zlomov zaradi osteoporoze zgornjih in spodnjih okončin v kombinaciji s fiksacijskimi pripomočki DePuy Synthes, predvidenimi za okrepitev kostnine s PMMA. Komponenta v prahu je zapakirana v mešalu. Tekoča komponenta je shranjena v stekleni ampuli. Komplet vključuje tudi prenosni pokrov za mešanje in prenašanje kostnega cementa v aplikacijskem sistemu.

### Material(i)

Vsebniki za shranjevanje, transport in uporabo:

Vsebnik	Št. enot	Material(i)
Mešalni pripomoček	1 enota	Polipropilen polietilen tereftalat visoke gostote (vsebuje komponento v prahu za kostni cement)
Ampula z monomerom	1 enota	Steklo (vsebuje tekočo komponento za kostni cement)
Pokrov za mešanje in prenašanje	1 enota	Polipropilen polietilen z zelo veliko molekulsko maso (UHMW)

Kostni cement:

Komponenta	Količina	Sestavine
Polimer v prahu	13 g 44,6 % 40,0 % 15,0 % 0,4 %	<i>Polimetil metakrilat/lakrilat</i> <i>Cirkonijev dioksid</i> <i>Hidroksiapatit</i> <i>Benzoil peroksid</i>
Tekoči monomer	5 ml 99,35 % 0,65 %	<i>Metil metakrilat (stabiliziran s 60 ppm hidrokinona)</i> <i>N,N-dimetil-p-toluidin</i>



## Namen uporabe

Vbrizgljivi kostni cement TRAUMACEM V+ je predviden za zdravljenje zlomov zaradi osteoporoze v kombinaciji z notranjimi fiksacijskimi pripomočki, predvidenimi za okrepitev kostnine s PMMA.

## Indikacije

Vbrizgljivi kostni cement TRAUMACEM V+ je indiciran za zlome zaradi osteoporoze zgornjih in spodnjih okončin v kombiniranih postopkih z notranjimi fiksacijskimi pripomočki, predvidenimi za okrepitev kostnine s PMMA.

Pri uporabi vbrizgljivega kostnega cementa TRAUMACEM V+ v kombinaciji s fiksacijskimi pripomočki DePuy Synthes, predvidenimi za okrepitev kostnine s PMMA, upoštevajte kirurško tehniko za specifični pripomoček.

## Kontraindikacije

- Tveganje za uhajanje cementa izven predvidenega mesta nanosa
- Intrakapsularni zlomi kolka
- Polimetilmetakrilatni kostni cement je kontraindiciran ob prisotnosti aktivne ali nepopolno zdravljene okužbe na mestu uporabe cementa
- Bolniki s hudo srčno in/ali pljučno insuficienco
- Bolniki z znano preobčutljivostjo ali alergijo na katerokoli od komponent cementa (glejte razdelek Sestava cementa)
- Uporaba pri otrocih ali ženskah med nosečnostjo ali v času dojenja
- Artroplastika
- Akutni travmatski zlomi z dobro kostno kakovostjo

## Neželeni dogodki

- Hudi neželeni dogodki, nekateri s smrtnim izidom, povezani z uporabo polimetilmetakrilata (PMMA), kot so tisti za vertebroplastiko in kifoplastiko, med drugim vključujejo: miokardni infarkt, srčni zastoj, cerebrovaskularni insult, pljučno in/ali srčno embolijo, anafilakso in razrahljanje ali premikanje vsadka. Čeprav se večina teh neželenih dogodkov pojavi zgodaj v pooperativnem obdobju, obstaja nekaj poročil o postavitvi diagnoz tudi po enem letu ali več po posegu.
- Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali v povezavi z uporabo PMMA, so: prehodni padec krvnega tlaka, tromboflebitis, krvavitev in hematoma, okužba površinske ali globoke rane, burzitis, kratkotrajne srčne nepravilnosti in heterotopična tvorba kosti.
- Dodatni poročani neželeni dogodki za polimetilmetakrilatne kostne cemente vključujejo povišano telesno temperaturo zaradi alergije na kostni cement, hematurijo, disurijo, fistulo mehurja, zagozditev živca zaradi ekstruzije kostnega cementa izven območja opredeljenega mesta nanosa, adhezije in strikture spodnjega dela tankega črevesa, ki so posledica sproščanja toplote med polimerizacijo, in prehodno poslabšanje bolečine zaradi sproščanja toplote med polimerizacijo. Okužba globoke rane je hud zaplet in lahko zahteva odstranitev vsadka. Okužba globoke rane je lahko latentna in se pokaže šele več dni ali tednov po posegu.

- Pri bolnikih skrbno spremljajte morebitne spremembe krvnega tlaka med vnosom polimetilmetakrilatnega kostnega cementa in takoj po njem. Do hipotenzivnih reakcij je prišlo od 10 do 165 sekund po aplikaciji kostnega cementa. Trajale so od 30 sekund do 5 minut ali več. Nekatere so napredovale do srčnega zastoja. Pri bolnikih je treba skrbno spremljati morebitne spremembe krvnega tlaka med vnosom kostnega cementa in takoj po njem.
- Polimetilmetakrilat lahko povzroči preobčutljivost pri osebah z visokim tveganjem, kar lahko privede do anafilaktične reakcije.
- Preprečite nenadzorovano vbrizgavanje cementa, saj to lahko povzroči ekstruzijo kostnega cementa izven opredeljenega mesta nanosa in poškoduje okolna tkiva ter povzroči poškodbo bolnika ali bolezni.
- Neustrezna utrditev ali nepredvideni pooperativni dogodki lahko vplivajo na mejno ploskev med cementom in kostjo ter privedejo do mikropremikanja cementa glede na kostno površino. Med cementom in kostjo se lahko razvije fibrozna tkivna plast, lahko pa pride tudi do razrahljanja vsadka, kar privede do odpovedi vsadka. Za vse bolnike je priporočljivo redno dolgoročno spremljanje.
- Polimerizacija polimetilmetakrilatnega kostnega cementa je eksotermna reakcija, do katere pride pri strjevanju cementa in situ. Sproščena toplota med to reakcijo lahko poškoduje kost ali druga tkiva okoli vsadka.
- Tekoči monomer je močno hlapen in vnetljiv. Operacijska dvorana mora biti ustrezno prezračena, da se čim bolj zmanjša koncentracija hlapov monomera. Pazite, da preprečite izpostavljenost hlapom monomera, ki lahko dražijo dihala in oči ter morebiti tudi jetra. Izpostavljenost hlapom monomera je treba preprečiti, še zlasti med nosečnostjo. Koncentrirani hlapi tekočine lahko negativno vplivajo na mehke kontaktne leče. Osebe, ki nosi kontaktne leče, ne sme biti vključeno v mešanje tega izdelka.

### **Sterilen pripomoček**

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

Rok uporabnosti je natisnjen na zunanji škatli, zunanjem pretisnem omotu in na nalepkah za bolnika. Vbrizgljivega kostnega cementa TRAUMACEM V+ po tem datumu ni dovoljeno uporabiti. Polimera v prahu ni dovoljeno uporabiti, če kaže znake rumenega razbarvanja. Tekoči monomer, ampula, cement v prahu, mešalo, prenosni pokrov, notranji pretisni omot in notranjost zunanjšega pretisnega omota so sterilni.



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



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



Ne sterilizirajte ponovno

### Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

Vbrizgljivi kostni cement TRAUMACEM V+ je predviden samo za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti. Ponovna uporaba ali priprava za ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita njegovo nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči tveganje za kontaminacijo. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Posamezne enote vbrizgljivega kostnega cementa TRAUMACEM V+ ni dovoljeno uporabiti za zdravljenje več kot enega bolnika.

### Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo skrbno preberite navodila. Pred izvedbo posega vedno preverite stanje tekočine. Tekoče komponente ne uporabite, če ampula kaže kakršenkoli znak oslabitve ali prezgodnje polimerizacije. Izdelka ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti. Vbrizgljivega kostnega cementa TRAUMACEM V+ ne uporabite, če je indikator temperature, nameščen na ovojnini, na sredini črn.
- Če je izdelek shranjen na temperaturi, nižji od temperature v operacijski dvorani, vedno počakajte, da se izdelek uravnovesi na temperaturo operacijske dvorane, preden ga uporabite.
- Natančno upoštevajte navodila za delo, mešanje in pripravo.
- Tekoči metilmetakrilat je močno topilo lipidov in ne sme priti v neposreden stik z občutljivim tkivom. Ne smete dovoliti, da bi tekoča komponenta prišla v stik z gumijastimi rokavicami ali rokavicami iz lateksa. Z nošenjem dveh parov rokavic in strogim upoštevanjem navodil za mešanje lahko zmanjšate tveganje za preobčutljivostne reakcije.
- Pri mešanju vbrizgljivega kostnega cementa TRAUMACEM V+ vedno uporabite celotno količino tekočega monomera in polimera v prahu, ki sta dobavljena v kompletu. Poskrbite, da sta komponenta v prahu in tekoča komponenta temeljito zmešani, preden začnete prenašati cement.

## Navodila za uporabo

- Mešalni sistem je primeren samo za prenašanje zmešanega vbrizgljivega kostnega cementa TRAUMACEM V+ v ustrezen aplikacijski sistem. Mešalnega sistema ni dovoljeno uporabiti za neposreden nanos kostnega cementa.
- Pri polnjenju aplikacijskega sistema je treba preprečiti oblikovanje velikih zračnih žepkov znotraj cementa.
- Nanos vbrizgljivega kostnega cementa TRAUMACEM V+ je treba spremljati s postopki slikanja v realnem času, ki zagotavljajo visokokakovostne slike. Pravilno namestitve igle, odsotnost poškodb okolnih struktur ter ustrezno lokacijo in količino vbrizganega materiala preverite z ustreznimi tehnikami slikanja.
- Ob zaključku postopka vbrizgavanja cementa mora bolnik ostati pri miru še 15 minut, da se lažje zagotovi pravilno sušenje cementa. Bolnik naj ostane v istem položaju, dokler ni postopek polimerizacije cementa zaključen. Cement se pri telesni temperaturi (37 °C) strdi hitreje kot pri sobni temperaturi.
- Okužba globoke rane je hud zaplet in lahko zahteva odstranitev vsadka. Okužba globoke rane je lahko latentna in se pokaže šele več dni ali tednov po posegu.
- Za bolnike z rakom je treba pred operacijo skrbno opraviti logično analizo, da se omejijo tveganja za bolnika in optimizirajo možnosti za ugoden izid.
- Skozi kostne razpoke lahko pride do uhajanja.
- Pred vbrizgavanjem cementa uporabite kontrastno sredstvo za ugotavljanje morebitnega uhajanja, da se zaradi nenadzorovanega vbrizgavanja cementa ne poškoduje sklepna površina. Poskrbite, da boste izbrali ustrezno mesto vbrizgavanja in pravilno količino vbrizganega materiala.
- Če vbrizgljivi kostni cement TRAUMACEM V+ opazite izven kostnega tkiva, je treba vbrizgavanje materiala nemudoma zaustaviti.

## Opozorila

- Ekstravazacija polimetilmetakrilatnega kostnega cementa lahko povzroči, da cement vdre v kostne razpoke ali v prizadeti sklep, kar ni nujno omejeno na navedena področja, če ne upoštevate predpisanega postopka.
- Dodatki (kot so antibiotiki) se ne smejo mešati z vbrizgljivim kostnim cementom TRAUMACEM V+, ker spremenijo lastnosti cementa.
- Postopka okrepitve kostnine ne izvajajte, če rentgensko kontrastno sredstvo uhaja v sklep.
- Če obstaja nevarnost uhajanja cementa v sklep ali kostno razpoko, nemudoma zaustavite vbrizgavanje.
- V primeru uhajanja polimetilmetakrilatnega kostnega cementa v nepredvideno območje lahko pride do poškodbe tkiva, težav z živci ali cirkulacijo in do drugih hudih neželenih dogodkov.
- Ob prisotnosti tumorja(-ev) na mestu okrepitve kostnine je potrebna previdnost pred in med vsaditvijo.

## Pomembne informacije za zdravnika

- Neželeni učinki, ki vplivajo na srčno-žilni sistem, so povezani z uporabo PMMA in akrilnega cementa. Najnovejši podatki kažejo, da se monomer

hitro hidrolizira v metakrilno kislino, precejšen delež metakrilata v obtoku pa je prisoten v obliki proste kisline in ne metilnega estra. Korelacija med spremembami koncentracij metilmetakrilata/metakrilne kisline v obtoku in spremembami krvnega tlaka ni bila ugotovljena.

- Zdravnik je odgovoren za kakršenkoli zaplet ali škodljive posledice, ki izhajajo iz uporabe vbrizgljivega kostnega cementa TRAUMACEM V+ pri neodobreni indikaciji ali na neodobren način oziroma izhajajo iz neupoštevanja opisane operativne tehnike ali neupoštevanja varnostnih navodil v navodilih za uporabo.
- Zdravnik mora na podlagi specifičnega izobraževanja in izkušenj temeljito poznati lastnosti kostnih cementov, značilnosti ravnanja s kostnim cementom in aplikacijo kostnih cementov. Ker se lahko značilnosti ravnanja z vbrizgljivim kostnim cementom TRAUMACEM V+ in značilnosti strjevanja kostnega cementa razlikujejo glede na temperaturo, vlago in tehniko mešanja, je najbolje, da jih določi kirurg na podlagi svojih dejanskih izkušenj. Zdravniku se močno priporoča, da pred kirurškim posegom z vbrizgljivim kostnim cementom TRAUMACEM V+ poskusno izvede celotni postopek mešanja, aplikacije in strjevanja.
- Vbrizgljivi kostni cement TRAUMACEM V+ lahko uporabljajo le usposobljeni zdravniki, ki imajo znanje in izkušnje, potrebne za izvajanje specifičnih operativnih tehnik pri uporabi tega izdelka. Pred posegom je treba opraviti temeljito predoperativno ovrednotenje stanja bolnika. Kirurg mora biti ustrezno usposobljen in izkušen za izvajanje postopka okrepitve kostnine in torej temeljito seznanjen z lastnostmi izdelka, značilnostmi ravnanja z izdelkom in aplikacijo izdelka pri perkutanem vnosu cementa.

### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Vbrizgljivi kostni cement TRAUMACEM V+ uporabljajte samo skupaj z opremo DePuy Synthes za okrepitev kostnine, s katero je bil kostni cement testiran in potrjen (npr. komplet z brizgami TRAUMACEM V+ – sterilen). Zmešani cement vsebuje topilo, ki lahko zmešča ali zjedka določene polimerne materiale. Za dodatne informacije glejte ustrezen priročnik o kirurški tehniki za pripomoček ali sistem.

Podjetje DePuy Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

### **Magnetnoresonančno okolje**

Medicinski pripomoček vbrizgljivi kostni cement TRAUMACEM V+ je varen za uporabo v MR-okolju. Vendar se vbrizgljivi kostni cement TRAUMACEM V+ uporablja samo v kombinaciji s kovinsko opremo; za dodatna navodila ali informacije, ki so ključne za varno uporabo v MR-okolju, glejte ustrezne oznake pripomočka.

### **Odlaganje**

Zmešani vbrizgljivi kostni cement TRAUMACEM V+ se mora strditi, preden ga zavržete med bolnišnične odpadke. Za ločeno odlaganje prahu in tekočine glejte lokalne zakone in predpise.

### **Posebna navodila za uporabo**

Pretisni omot, ki vsebuje vse komponente, vzamete iz škatle v nesterilnem območju. Tisti del zunanjega pretisnega omota, ki se nato odvijte nazaj, ni sterilni in ga odpre krožeča medicinska sestra. Vključeni notranji pretisni omot se preda članu kirurške ekipe v sterilnem območju z aseptično tehniko. Zmešajte vbrizgljivi kostni cement TRAUMACEM V+ z uporabo mešalnega sistema ob upoštevanju danih navodil.

Za mešanje vbrizgljivega kostnega cementa TRAUMACEM V+ se zahteva sterilno delovno območje.

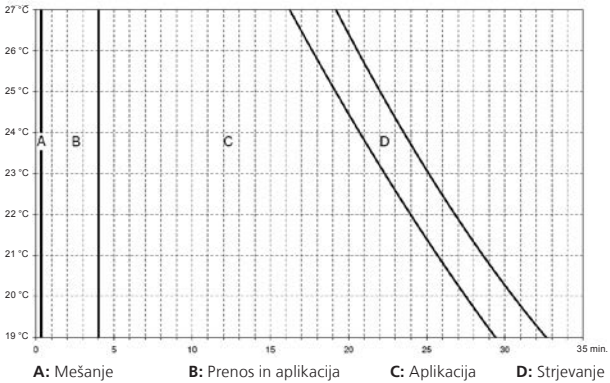
Med pripravo, mešanjem in prenašanjem poskrbite, da mešalni pripomoček vedno prijemate za modre dele. Če prozorni del uporabite za oprijem, lahko čezmerna telesna toplota, ki jo oddaja uporabnikova roka, povzroči skrajšanje časa aplikacije.

1. Povlecite ročaj mešala popolnoma nazaj.
2. Odprite stekleno ampulo tako, da prelomite vrat stekleničke tik pred koraki 3–5.
3. Držite mešalni pripomoček pokončno na mestu, kjer se stikata kartuša in modri del. Trikrat nežno tapnite vrh mešala cementa, da preprečite, da bi se cement v prahu prijel vrha kartuše mešala in sterilizacijskega pokrova mešala.
4. Odstranite sterilizacijski pokrov mešala in ga zavržite. Pazite, da ročaja ne naslonite na mizo, da tako preprečite raztros prahu.
5. Zlijte ves monomer iz steklene ampule v cement v prahu in tesno zaprite mešalo s priloženim prenosnim pokrovom.
6. Držite mešalo na modrem delu in približno 20 sekund (1–2 cikla/sek.) mešajte vbrizgljivi kostni cement TRAUMACEM V+ tako, da premikate modri bat nazaj in naprej od zatikala do zatikala. Prvih nekaj gibov pri mešanju izvajajte počasi z nihanjem oz. vrtenjem.
7. Ko je mešanje zaključeno, povlecite bat popolnoma nazaj, odprite majhen prosojni čep mešala in povežite mešalo cementa z aplikacijskim sistemom. Prenos cementa v aplikacijski sistem je treba izvesti takoj po zaključenem mešanju.

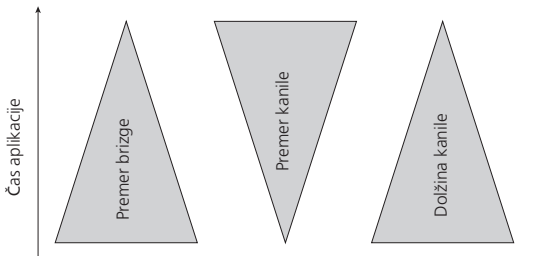
Podrobnosti najdete v navodilih za uporabo in priročniku o kirurški tehniki za pripomoček, ki se uporabi za notranjo fiksacijo.

### **Diagrami s časom aplikacije za vbrizgljivi kostni cement TRAUMACEM V+**

Upoštevajte, da je čas apliciranja in strjevanja cementa močno odvisen od temperature. Visoke temperature skrajšajo čas strjevanja, nižje temperature pa ga podaljšajo. Pri temperaturah cementa, ki so nižje od 19 °C (66 °F), je za doseganje ustrezne viskoznosti cementa potrebno daljše čakanje. Tudi čas apliciranja je odvisen od številnih drugih dejavnikov, ki med drugim vključujejo premer brizge ter premer in dolžino kanile.



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



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

## Informacije o shranjevanju in ravnanju v zvezi s pripomočkom



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



Hranite na suhem













Zaščitite pred sončno svetlobo

- Izdelke je treba hraniti v suhem in čistem okolju, kjer so zaščiteni pred neposredno sončno svetlobo.
- Izdelke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.
- Izdelke uporabite v istem vrstnem redu, kot so bili dobavljeni, torej po načelu prvi noter, prvi ven.
- Cement je zasnovan za uporabo pri temperaturi med 19 °C (66 °F) in 25 °C (77 °F), kot določa standard. Pred uporabo vbrizgljivega kostnega cementa TRAUMACEM V+ počakajte, da izdelek doseže potrebno temperaturo glede na graf časa/temperature.
- Vbrizgljivega kostnega cementa TRAUMACEM V+ ne uporabite, če je indikator temperature, nameščen na obojnini, na sredini črn.

Uporabite	<p><b>REF 07.702.040S</b></p> <p><b>TRAUMACEM™ V+</b></p> <p><b>Kostni cement, vbrizgljiv</b></p>  <p>File: 130-0868-03</p>
Ne uporabite	<p><b>REF 07.702.040S</b></p> <p><b>TRAUMACEM™ V+</b></p> <p><b>Kostni cement, vbrizgljiv</b></p>  <p>File: 130-0868-03</p>



## Dodatne informacije o pripomočku

 <b>LOT</b>	Številka serije ali paketa		Škodljivo
	Rok uporabnosti		Ne vsebuje lateksa
 <b>REF</b>	Referenčna številka		Priglašeni organ
	Proizvajalec		Pripomočka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
	Močno vnetljivo		Pozor, glejte navodila za uporabo

# Uputstvo za upotrebu

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

## Broj artikla

07.702.0405

## Naziv artikla

Cement za kosti TRAUMACEM V+, za ubrizgavanje

## Opis

Ubrizgavajući cement za kosti TRAUMACEM V+ sastoji se od sterilno upakovanih komponenti za formiranje radiološki vidljivog ubrizgavajućeg cementa za kosti TRAUMACEM V+. Namenjen je za lečenje osteoporotičnih fraktura gornjih i donjih ekstremiteta u kombinaciji sa sredstvima za fiksiranje DePuy Synthes namenjenih za augmentaciju na bazi PMMA. Komponenta u vidu praha je fabrički upakovana u mešalicu. Tečna komponenta je smeštena u staklenoj ampuli. U komplet je uključen i transportni poklopac za mešanje i prenošenje cementa za kosti u sistemu za primenu.

## Materijali

Posude za čuvanje, prenošenje i upotrebu:

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

Cement za kosti:

Komponenta	Količina	Sastojci
Polimer u prahu	13 g 44,6% 40,0% 15,0% 0,4%	<i>Poli(metil metakrilat)/akrilat</i> <i>Cirkonijum dioksid</i> <i>Hidroksiapatit</i> <i>Benzoil peroksid</i>
Tečni monomer	5 ml 99,35%  0,65%	<i>Metil metakrilat (stabilizovan sa 60 ppm hidrokinona)</i> <i>N,N-dimetil-p-toluidin</i>

## **Predviđena upotreba**

Ubrizgavajući cement za kosti TRAUMACEM V+ namenjen je za lečenje osteoporotičnih fraktura u kombinaciji sa unutrašnjim sredstvima za fiksiranje namenjenih za augmentaciju na bazi PMMA.

## **Indikacije**

Ubrizgavajući cement za kosti TRAUMACEM V+ indikovano je za osteoporotične frakture gornjih i donjih ekstremiteta u kombinovanim procedurama sa unutrašnjim sredstvima za fiksiranje namenjenih za augmentaciju pomoću PMMA.

Kod upotrebe ubrizgavajućeg cementa za kosti TRAUMACEM V+ u kombinaciji sa uređajima za fiksiranje DePuy Synthes za augmentaciju na bazi PMMA, pogledajte hirurške tehnike za konkretan uređaj.

## **Kontraindikacije**

- Rizik od curenja cementa van planiranog mesta primene
- Intrakapsularne frakture kuka
- Cement za kosti na bazi PMMA je kontraindikovano u prisustvu aktivne ili nepotpuno lečene infekcije na mestu gde bi se primenio cement za kosti
- Pacijenti sa izraženom srčanom i/ili plućnom insuficijencijom
- Pacijenti sa poznatom preosetljivošću ili alergijom na neku od komponenti cementa (pogledajte odeljak Sastav cementa)
- Primena kod dece ili žena tokom trudnoće ili laktacije
- Zahvati u oblasti artroplastike
- Akutne traumatske frakture sa dobrim kvalitetom kosti

## **Neželjeni događaji**

- U ozbiljne neželjene događaje, od kojih su neki sa smrtnim ishodom, povezane sa upotrebom poli(metil metakrilatom) (PMMA), kao što je upotreba kod verterboplastike i kifoplastike, spadaju između ostalih: infarkt miokarda, srčani zastoj, moždani udar, embolija pluća i/ili srca, anafilaksa i labavljenje ili pomeranje implantata. Iako se većina ovih neželjenih događaja javlja rano u postoperativnom periodu, postoje izveštaji o dijagnozama postavljenim nakon godinu ili više dana od hirurških zahvata.
- Najčešći prijavljivani neželjeni događaji povezani sa primenom PMMA su prolazni pad krvnog pritiska, tromboflebitis, hemoragija i hematoma, površinska ili duboka infekcija rane, burzitis, kratkoročan nepravilan rad srca i heterotopno formiranje kosti.
- U dodatne prijavljene neželjene događaje kod upotrebe cementa za kosti na bazi PMMA spadaju povišena temperatura usled alergije na cement za kosti, hematurija, dizurija, fistula bešike, ukleštenje nerva usled ekstruzije cementa za kosti van oblasti planirane primene, adhezije i strikture ileuma usled toplote koja se oslobađa tokom polimerizacije, kao i prolazno pogoršanje bola usled toplote koja se oslobađa tokom polimerizacije. Duboka infekcija rane je ozbiljna komplikacija i u tom slučaju se možda mora pribеći uklanjanju implantata. Duboka infekcija rane može biti latentna, te može ostati neispoljena nekoliko dana ili nedelja nakon operacije.

- Pažljivo pratite bilo kakvu promenu krvnog pritiska kod pacijenata tokom i neposredno nakon primene cementa za kosti na bazi PMMA. Reakcije hipotenzije javljale su se u periodu od 10 do 165 sekundi nakon primene cementa za kosti, i trajale su od 30 sekundi do 5 ili više minuta. Neke su progredirale u srčani zastoj. Pažljivo treba da pratite bilo kakvu promenu krvnog pritiska kod pacijenata tokom i neposredno nakon primene cementa za kosti.
- Poli(metil metakrilat) može da dovede do preosetljivosti kod osoba sa visokim rizikom, što može dovesti do anafilaktičke reakcije.
- Izbegavajte nekontrolisano ubrizgavanje cementa, jer to može dovesti do ekstruzije cementa za kosti izvan oblasti u kojoj je planirana primena, te oštetiti okolna tkiva i dovesti do povrede ili oboljenja pacijenta.
- Neadekvatno fiksiranje ili nepredviđeni postoperativni događaji mogu uticati na kontaktnu površinu između cementa i kosti, i dovesti do mikropomeranja cementa duž površine kosti. Između cementa i kosti može da se razvije sloj fibroznog tkiva, te može doći do labavljenja implantata, što dovodi do njegovog otkazivanja. Savetuje se dugoročno praćenje svih pacijenta prema redovnom rasporedu.
- Polimerizacija cementa za kosti na bazi PMMA predstavlja egzotermnu reakciju koja se javlja kod očvršćivanja cementa in situ. Toplota koja se oslobađa tokom ove reakcije može da ošteti kosti ili druga tkiva koja okružuju implantat.
- Tečni monomer je veoma nestabilan i zapaljiv. Operaciona sala mora biti adekvatno provetrena, kako bi se koncentracija isparenja monomera svela na minimum. Moraju se preduzeti mere za sprečavanje izlaganja isparenjima monomera, jer ona mogu dovesti do nadražaja respiratornog trakta i očiju, a moguće i jetre. Izlaganje isparenjima monomera se mora izbeći, naročito tokom trudnoće. Koncentrisana isparenja tečnosti mogu izazvati neželjene reakcije sa mekim kontaktnim sočivima. Osoblje koje nosi kontaktna sočiva ne bi trebalo da bude uključeno u mešanje ovog proizvoda.

### **Sterilno sredstvo**

Ubrizgavajući cement za kosti TRAUMACEM V+ dostavlja se u sterilnom stanju. Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja; ako je otvoreno ili na neki drugi način oštećeno, nemojte ga koristiti. Ako je pakovanje u potpunosti očuvano, izvadite proizvode iz pakovanja poštujući principe asepsa.

Datum isteka roka trajanja je odštampan na spoljašnjoj kutiji, spoljašnjem blister pakovanju i lepljivim nalepnicama za pacijenta. Ubrizgavajući cement za kosti TRAUMACEM V+ ne sme se koristiti nakon ovog datuma. Polimer u vidu praha se ne sme koristiti ako je prebojen žuto. Tečni monomer, ampula, cement u prahu, mešalica, transportni poklopac, unutrašnje blister pakovanje i unutrašnjost spoljašnjeg blister pakovanja su svi sterilni.



Tečni monomer u ampuli je sterilizovan pomoću tehnike aseptičke obrade (ultrafiltracije).



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



Ne sterilisati ponovo

## Sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

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

Ponovna upotreba sredstava za jednokratnu upotrebu može dovesti do rizika od kontaminacije. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Jedna jedinica ubrizgavajućeg cementa za kosti TRAUMACEM V+ sme se koristiti za lečenje samo jednog pacijenta.

## Mere opreza

- Pažljivo pročitajte uputstvo pre upotrebe. Uvek proverite stanje tečnosti pre izvođenja zahvata. Nemojte koristiti tečnu komponentu ako ampula pokazuje bilo kakve znake slabljenja ili prerane polimerizacije. Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka trajanja. Nemojte koristiti ubrizgavajući cement za kosti TRAUMACEM V+ ako je središte pokazatelja temperature na pozadini pakovanja crne boje.
- Ako sredstvo čuvate na temperaturi nižoj od one u operacionoj sali, sačekajte da proizvod pre upotrebe izjednači svoju temperaturu sa onom u operacionoj sali.
- Pažljivo pratite uputstvo za rukovanje proizvodom i njegovo mešanje i pripremu.
- Tečni metil metakrilat je snažan rastvarač lipida, te mu ne treba dozvoliti da dođe u direktan dodir sa osetljivim tkivom. Tečna komponenta ne sme da dođe u dodir sa rukavicama od gume ili lateksa. Nošenje još jednog para rukavica i strogo pridržavanje uputstava o mešanju može da umanjiti rizik od reakcija preosetljivosti.
- Kod mešanja ubrizgavajućeg cementa za kosti TRAUMACEM V+, uvek koristite pune količine tečnog monomera i polimera u prahu, dobijenih u kompletu. Vodite računa da komponenta u vidu praha i tečna komponenta budu temeljno izmešane pre prenošenja cementa.

- Sistem za mešanje je pogodan isključivo za prenošenje ubrizgavajućeg cementa za kosti TRAUMACEM V+ u odgovarajući sistem za primenu. Sistem za mešanje ne sme da se koristi za direktnu primenu cementa za kosti.
- Prilikom punjenja sistema za primenu, gledajte da izbegnete formiranje velikih vazdušnih džepova unutar cementa.
- Primenu ubrizgavajućeg cementa za kosti TRAUMACEM V+ treba pratiti pomoću radiografskih tehnika kojima se dobija prikaz visokog kvaliteta u realnom vremenu. Koristite odgovarajuće tehnike snimanja kako biste potvrdili da je igla ispravno postavljena, da okolne strukture nisu oštećene i da je materijal ubrizgan na pravom mestu i u odgovarajućoj količini.
- Po završetku ubrizgavanja cementa, pacijent treba da ostane nepokretan 15 minuta kako bi se pospešilo pravilno stvrdnjavanje cementa. Držite pacijenta u tom položaju sve dok se ne završi proces polimerizacije cementa. Cement se na temperaturi tela (37 °C) stvrdnjava brže nego na sobnoj temperaturi.
- Duboka infekcija rane je ozbiljna komplikacija i u tom slučaju se možda mora pribеći uklanjanju implantata. Duboka infekcija rane može biti latentna, te može ostati neispoljena nekoliko dana ili nedelja nakon operacije.
- Kod onkoloških pacijenata potrebna je pažljiva logička analiza pre hirurškog zahvata kako bi se ograničio rizik po pacijenta i optimizovala šansa za povoljan ishod.
- Može doći do curenja kroz frakturne pukotine.
- Pre ubrizgavanja cementa proverite moguća curenja pomoću kontrastnog sredstva, kako se ne bi oštetila površina zgloba usled nekontrolisanog ubrizgavanja cementa. Vodite računa da odaberete odgovarajuće mesto ubrizgavanja i ispravnu količinu ubrizganog materijala.
- Ako se ubrizgavajući cement za kosti TRAUMACEM V+ nađe van koštanog tkiva, morate odmah obustaviti ubrizgavanje materijala.

### Upozorenja

- Ekstravazacija cementa za kosti na bazi PMMA može dovesti do ulaska cementa u frakturne pukotine ili u oboleli zglob, ali ne mora da bude ograničen samo na pomenute oblasti ako se propisana procedura ne poštuje.
- Aditivi (kao što su antibiotici) se ne smeju mešati sa ubrizgavajućim cementom za kosti TRAUMACEM V+, jer se time menjaju svojstva cementa.
- Nemojte raditi augmentaciju ako radiološko kontrastno sredstvo curi u zglob.
- Ako postoji opasnost od curenja cementa u zglob ili u frakturnu pukotinu, odmah obustavite ubrizgavanje.
- Ako dođe do curenja cementa za kosti na bazi PMMA u neplanirano područje, može doći do oštećenja tkiva, nervnih ili cirkulatornih problema i drugih ozbiljnih neželjenih događaja.
- Budite pažljivi pre i tokom ugradnje ako se na mestu augmentacije nalazi tumor.

### **Važne informacije za lekara**

- Neželjene reakcije koje pogađaju kardiovaskularni sistem povezane su sa upotrebom PMMA i akrilnog cementa. Noviji podaci ukazuju na to da monomer prolazi kroz brzu hidrolizu u metakrilnu kiselinu, kao i da je značajan procenat cirkulišućeg metakrilata prisutan u obliku slobodne kiseline, a ne metilestra. Nije ustanovljena korelacija između promena u cirkulišućim koncentracijama metil metakrilata/metakrilne kiseline i promena krvnog pritiska.
- Lekar je odgovoran za sve komplikacije i štetne posledice nastale upotrebom ubrizgavajućeg cementa za kosti TRAUMACEM V+ u neodobroj indikaciji ili na neodobren način, ili nastale usled toga što nije ispraćena opisana hirurška tehnika ili nisu poštovane instrukcije o bezbednosti u uputstvu za upotrebu.
- Kroz posebnu obuku i iskustvo, lekar bi trebalo da bude temeljno upoznat sa svojstvima, načinom rukovanja i primenom cementa za kosti. Kako osobine ubrizgavajućeg cementa za kosti TRAUMACEM V+ vezane za rukovanje i stvrdnjavanje variraju sa promenama temperature, vlažnosti i tehnika mešanja, te osobine će se najbolje odrediti kroz stvarno iskustvo hirurga. Posebno se savetuje da lekar uradi probni postupak celokupnog mešanja, rukovanja i stvrdnjavanja pre izvođenja hirurškog zahvata sa ubrizgavajućim cementom za kosti TRAUMACEM V+.
- Ubrižgavajući cement za kosti TRAUMACEM V+ mogu koristiti samo kvalifikovani lekari koji su upoznati i imaju iskustva sa specifičnim operativnim tehnikama za ovaj proizvod. Pre operacije se mora uraditi temeljna preoperativna evaluacija pacijenta. Hirurg treba da ima specifičnu obuku i iskustvo u izvođenju zahvata augmentacije, kako bi bio temeljno upoznat sa osobinama, rukovanjem i primenom proizvoda sa perkutanom primenom cementa.

### **Kombinacija medicinskih sredstava**

Sa ubrizgavajućim cementom za kosti TRAUMACEM V+ koristite isključivo uređaje za augmentaciju DePuy Synthes sa kojima je ovaj cement testiran i verifikovan (npr. sterilni komplet špriceva TRAUMACEM V+). Mešani cement sadrži rastvarač koji može da razmekša ili izgrebe određene materijale od polimera. Za više informacija pogledajte hirurške tehnike odgovarajućeg sredstva ili sistema.

Kompanija DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

### **Okruženje magnetne rezonance**

Ubrizgavajući cement za kosti TRAUMACEM V+ je kao medicinsko sredstvo bezbedan za korišćenje uz magnetnu rezonancu. Međutim, ubrizgavajući cement za kosti TRAUMACEM V+ se koristi isključivo u kombinaciji sa metalnim delovima; pogledajte uputstva za odgovarajuće uređaje i potražite dodatne instrukcije ili informacije koje su neophodne za bezbednu upotrebu uz magnetnu rezonancu.

## **Odlaganje u otpad**

Izmešani ubrizgavajući cement za kosti TRAUMACEM V+ treba da se stvrdne pre nego što se odloži u bolnički otpad. Za odvojeno odlaganje praha i tečnosti pogledajte lokalne zakone i propise.

## **Specijalna uputstva za rukovanje**

Blister pakovanje u kom su sve komponente treba izvaditi iz kutije u nesterilnom području. Deo spoljašnjeg blister pakovanja koji treba odlepiti nije sterilan i treba da ga otvori nesterilna sestra. Unutrašnje blister pakovanje se prosleđuje članu hirurškog tima u sterilnom području koristeći tehnike asepsa. Pomešajte ubrizgavajući cement za kosti TRAUMACEM V+ pomoću sistema za mešanje i pratite data uputstva.

Za mešanje ubrizgavajućeg cementa za kosti TRAUMACEM V+ potrebno je sterilno radno područje.

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

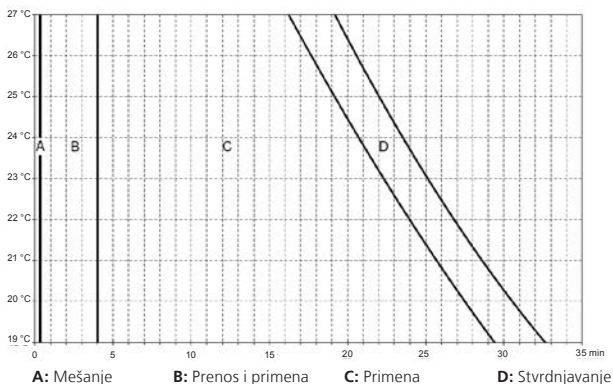
1. Ručku mešalice povucite do kraja unazad.
2. Otvorite staklenu ampulu tako što ćete polomiti vrat bočice tik pre koraka 3–5.
3. Držite uređaj za mešanje uspravno, na spoju patrone i plavog dela. Lagano tri puta potapkaite vrh mešalice za cement kako biste bili sigurni da se cement u prahu nije zalepio za vrh patrone mešalice i sterilizacioni poklopac mešalice.
4. Uklonite sterilizacioni poklopac mešalice i odložite ga u otpad. Pazite da ne naslonite ručku na sto, kako se ne bi prosuo prah.
5. Sav monomer iz staklene ampule sipajte u cement u prahu i čvrsto zatvorite mešalicu pomoću priloženog transportnog poklopca.
6. Držite mešalicu za njen plavi deo i izmešajte ubrizgavajući cement za kosti TRAUMACEM V+ tako što ćete pomerate plavi klip napred-nazad, od graničnika do graničnika, u trajanju od nekih 20 sekundi (1–2 ciklusa po sekundi). Lagano krenite sa mešanjem pomoću oscilirajućih i rotirajućih pokreta.
7. Kada završite sa mešanjem, povucite klip nazad do kraja, otvorite mali poluproziran čep na mešalici i priključite mešalicu za cement na sistem za primenu. Prenos cementa u sistem za primenu treba uraditi odmah nakon obavljenog mešanja.

Za detalje pratite uputstvo za upotrebu i hiruršku tehniku uređaja koji se koristi kod unutrašnjeg fiksiranja.

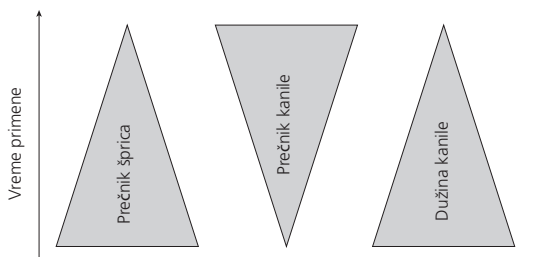


## Vremenski grafikoni primene ubrizgavajućeg cementa za kosti TRAUMACEM V+

Obratite pažnju na to da su vreme rukovanja cementom i njegovog stvrdnjavanja veoma zavisi od temperature. Više temperature skraćuju vreme stvrdnjavanja, a niže ga produžuju. Kad je temperatura cementa niža od 19 °C (66 °F), potrebno je više vremena da se dobije odgovarajuća viskoznost cementa. Vreme rukovanja zavisi i od mnogih drugih faktora, uključujući, između ostalog, prečnik šprica, i prečnik i dužinu kanile.



**Slika 1:** Temperaturno-vremenski grafikoni primene ubrizgavajućeg cementa za kosti TRAUMACEM V+ pomoću šprica od 1 ml i kanile od 8 Ga, 150 mm, sa prednjim otvorom.



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

## Informacije o skladištenju i rukovanju medicinskim sredstvom



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



Održavati suvim













Čuvati zaštićeno od sunčevih zraka

- Proizvode treba skladištiti u suvom i čistom okruženju, zaštićene od direktne sunčeve svetlosti.
- Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju i ne vadite ih iz pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe.
- Proizvode koristite prema redosledu po kom ste ih primili, tj. najpre koristite proizvod koji vam je prvi dostavljen.
- Cement je napravljen tako da se njime standardno rukuje na temperaturama između 19 °C (66 °F) i 25 °C (77 °F). Pre upotrebe ubrizgavajućeg cementa za kosti TRAUMACEM V+ sačekajte da proizvod dostigne potrebnu temperaturu opisanu na vremensko-temperaturnom grafikonu.
- Nemojte koristiti ubrizgavajući cement za kosti TRAUMACEM V+ ako je središte pokazatelja temperature na pozadini pakovanja crne boje.

Koristiti	 <p>REF 07.702.040S <b>TRAUMACEM™ V+</b> Cement za kosti, za ubrizgavanje</p> <p>File: 130-0868-03</p>
Ne koristiti	 <p>REF 07.702.040S <b>TRAUMACEM™ V+</b> Cement za kosti, za ubrizgavanje</p> <p>File: 130-0868-03</p>

## Dodatne informacije o proizvodu

 <b>LOT</b>	Broj lota ili partije		Štetno
	Rok trajanja		Ne sadrži lateks
 <b>REF</b>	Referentni broj		Nadležno telo
	Proizvođač		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Veoma zapaljivo		Oprez, pogledajte uputstvo za upotrebu





**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland