

Brugsanvisning
Käyttöohjeet
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Bruksanvisning

- | | |
|-------------|--|
| 07.702.040S | TRAUMACEM™ V+
Knoglecement, injicerbar |
| 07.702.040S | TRAUMACEM™ V+
Luusementti, injektoitava |
| 07.702.040S | TRAUMACEM™ V+
botcement, injecteerbaar |
| 07.702.040S | TRAUMACEM™ V+
beinsement, injiserbar |
| 07.702.040S | TRAUMACEM™ V+
Bencement, injicerbart |

Instruments and implants
approved by the AO Foundation

 **DePuy Synthes**
PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

File: 135-0017-05

Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, evt. vedlagt information og relevante kirurgiske teknikker før brug. Sørg for, at du har indgående kendskab til den hensigtsmæssige kirurgiske teknik.

Artikelnummer

07.702.0405

Artikelnavn

TRAUMACEM V+ Knoglecement, injicerbar

Beskrivelse

TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement består af sterilt pakkede komponenter til dannelse af røntgenfast TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement. Den er beregnet til behandling af osteoporotiske frakturer af de øvre og nedre ekstremiteter i kombination med DePuy Synthes fikseringsudstyr beregnet til PMMA-forstærkning. Pulverkomponenten er for-pakket i blanderen. Væskekomponenten opbevares i en glasampul. Et overførselslåg til blanding og overførsel af knoglecementen i appliceringssystemet er også inkluderet i sættet.

Materiale(r)

Beholdere til opbevaring, transport og anvendelse:

Beholder	Antal enheder	Materiale(r)
Blandeapparat	1 enhed	Polypropylen højdensitets polyethylenterephthalat (indeholder pulverkomponenten til knoglecement)
Ampul med monomer	1 enhed	Glas (indeholder væskekomponenten til knoglecement)
Blande- og overførselslåg	1 enhed	Polypropylen UHMW-polyethylen

Knoglecement:

Komponent	Antal	Indholdsstof(fer)
Polymerpulver	13 g 44,6 % 40,0 % 15,0 % 0,4 %	<i>Polymethylmethacrylat/acrylat</i> <i>Zirconiumdioxid</i> <i>Hydroxyapatit</i> <i>Benzoylperoxid</i>
Monomervæske	5 ml 99,35 % 0,65 %	<i>Methylmethacrylat (stabiliseret med 60 ppm hydroquinon)</i> <i>N,N-dimetyl-p-toluidin</i>

Tilsigtet anvendelse

TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement er beregnet til behandling af osteoporotiske frakturer i kombination med internt fikseringsudstyr beregnet til PMMA-forstærkning.

Indikationer

TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement er indiceret til behandling af osteoporotiske frakturer i de øvre og nedre ekstremiteter ved kombinerede indgreb med internt fikseringsudstyr beregnet til PMMA-forstærkning.

Når TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement anvendes i kombination med DePuy Synthes fikseringsudstyr beregnet til PMMA-forstærkning, henvises til den kirurgiske teknik for det pågældende udstyr.

Kontraindikationer

- Risiko for udsivning af cement uden for det påtænkte appliceringssted
- Intrakapsulære hoftefrakturer
- Brugen af PMMA-knoglecement er kontraindiceret ved tilstedeværelse af aktiv eller ufuldstændigt behandlet infektion ved stedet, hvor cementen skal appliceres
- Patienter med svær hjerte- og/eller lungeinsufficiens
- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for en eller flere af komponenterne i cementen (se Cementens sammensætning)
- Anvendelse til børn eller til kvinder som er gravide eller ammer
- Arthroplastik indgreb
- Akutte traumatiske frakturer med god knoglekvalitet

Komplikationer

- Alvorlige komplikationer, nogle med dødelig udgang, associeret med brugen af polymethylmethacrylat (PMMA), f.eks. i forbindelse med vertebroplastik og kyphoplastik, omfatter (men er ikke nødvendigvis begrænset til): myokardieinfarkt, hjertestop, cerebrovaskulær hændelse, lunge- og/eller hjerteemboli, anafylaksi og løsnings eller forskydning af implantatet. Størstedelen af disse komplikationer opstår tidligt i den postoperative periode, men der har været rapporter om diagnoser, der blev stillet et år eller mere efter indgrebet.
- De hyppigst rapporterede uønskede reaktioner i forbindelse med applicering af PMMA er: forbigående blodtryksfald, tromboflebitis, hæmoragi og hæmatom, overfladisk eller dyb sårinfektion, bursitis, kortvarige hjerteuregelmæssigheder og heterotopisk knogledannelse.

- Yderligere rapporterede komplikationer forbundet med PMMA-knoglecement er omfatter pyreksi på grund af allergi over for knoglecementen, hæmaturi, dysuri, blærefistel, afklemning af nerven som følge af ekstrusion af knoglecementen ud over området for den påtænkte applicering, adhæsioner og striktur af ileum på grund af den varme, der frigives under polymerisering, og forbigående smerteforværring på grund af den varme, der frigives under polymerisering. Dyb sårinfektion er en alvorlig komplikation, som kan kræve fjernelse af implantatet. Dyb sårinfektion kan være latent og ikke manifestere sig før adskillige dage eller år efter operationen.
- Patienter bør overvåges omhyggeligt for evt. forandringer i blodtryk under og lige efter applicering af PMMA-knoglecement. Hypotensive reaktioner er forekommet mellem 10 og 165 sekunder efter applicering af knoglecement. Disse har været mellem 30 sekunder og 5 minutter eller længere. Nogle reaktioner har udviklet sig til hjertestop. Patienter bør overvåges omhyggeligt for evt. forandringer i blodtryk under og umiddelbart efter applicering af knoglecement.
- Polymethylmethacrylat kan forårsage overfølsomhed hos højrisiko personer, hvilket kan føre til en anafylaktisk reaktion.
- Undgå ukontrolleret cementinjektion, da dette kan føre til ekstrusion af knoglecementen ud over området for den påtænkte applicering og beskadige de omgivende væv og kan forårsage patientskade eller -sygdom.
- Utilstrækkelig fiksering eller uventede postoperative hændelser kan påvirke grænsefladen mellem cement og knogle og føre til mikrobevægelser af cement mod knogleflade. Der kan udvikle sig et fibrøst vævslag mellem cementen og knoglen, og der kan ske løsning af implantatet, som kan føre til implantatsvigt. Det tilrådes at foretage regelmæssig opfølgning af alle patienter over en længere periode.
- Polymerisering af PMMA-knoglecement er en eksotermisk reaktion, der finder sted, når cementen hærdet in situ. Den varme, der frigives under denne reaktion, kan beskadige knoglen eller andet væv omkring implantatet.
- Den flydende monomer er meget flygtig og brændbar. Operationsstuen skal være udstyret med tilstrækkelig ventilation til at minimere koncentrationen af monomerdampe. Der skal udvises forsigtighed for at forhindre eksponering for monomerdampene, som kan irritere luftveje, øjne og muligvis lever. Eksponering for monomerdampe skal undgås, specielt under graviditet. Koncentrerede dampe fra væsken kan have en negativ virkning på bløde kontaktlinser. Personale med kontaktlinser bør ikke være involveret i blandingen af dette produkt.

Sterilt udstyr

TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement leveres i steril form. Før brug skal produktets udløbsdato kontrolleres, og den sterile emballages integritet bekræftes. Hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget på anden måde, må produktet ikke anvendes. Hvis al emballage ser ud til at være intakt, tages produktet/produkterne ud af emballagen ved anvendelse af aseptisk teknik. Udløbsdatoen er trykt på den ydre karton, den ydre blisterpakning og selvklebende patientmærkater. TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement må ikke bruges efter denne dato. Polymerpulveret må ikke bruges, hvis det udviser gul misfarvning. Den flydende monomer, ampullen, cementpulveret, blanderen, overførselslåget, den indre blisterpakning og indersiden af den ydre blisterpakning er alle sterile.



Monomervæsken i ampullen er steriliseret ved hjælp af en aseptisk behandlingsteknik (ultrafiltrering).



Den dobbelte blisterpakning og alt dens indhold er steriliseret med ethylenoxid.



Må ikke resteriliseres

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller forårsage produktsvigt, som kan medføre skade, sygdom eller dødsfald for patienten.

Genanvendelse af engangsudstyr kan skabe risiko for kontaminering. Dette kan medføre personskeade eller dødsfald for patienten eller brugeren. En enkelt enhed TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement må ikke anvendes til at behandle mere end én patient.

Forholdsregler

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt inden brug. Tjek altid væskekomponentens tilstand, før indgrebet udføres. Væskekomponenten må ikke anvendes, hvis ampullen viser tegn på svækkelse eller for tidlig polymerisering. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement må ikke anvendes, hvis midten af temperaturindikatoren på emballagen er sort.
- Hvis produktet opbevares ved en lavere temperatur end temperaturen på operationsstuen, skal det altid have tid til at ækvilibrere til operationsstuens temperatur før brug.

- Håndterings-, blandings- og klargøringsvejledningen skal følges nøje.
- Flydende methylnmethacrylat er et kraftigt lipidopløsningsmiddel. Det må ikke komme i direkte kontakt med følsomt væv. Væskekomponenten må ikke komme i kontakt med gummi- eller latexhandsker. Hvis man bruger to par operationshandsker og nøje overholder blandingsanvisningerne, nedsættes risikoen for overfølsomhedsreaktioner.
- Brug altid den fulde mængde henholdsvis monomervæske og polymerpulver i sættet til blanding af TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement. Sørg for, at pulver- og væskekomponenter er blandet omhyggeligt, før der startes på overførsel af cement.
- Blandesystemet er kun egnet til overførsel af TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement til et passende appliceringssystem. Det er ikke tilladt at bruge blandesystemet til direkte applicering af knoglecementen.
- Dannelse af store luftlommer i cementen skal undgås ved fyldning af appliceringssystemet.
- Applicering af TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement skal overvåges ved hjælp af realtids-billeddannelsesprocedurer, som kan levere billeder af høj kvalitet. Der skal anvendes en relevant billeddannelsesteknik til at bekræfte kanylens korrekte placering, fravær af skader på de omgivende strukturer samt korrekt placering og mængde af injiceret materiale.
- Ved afslutningen af cementinjektionsprocessen skal patienten forblive immobil i 15 minutter af hensyn til korrekt hærdning af cementen. Oprethold patientens position, indtil cementens polymeriseringsproces er afsluttet. Cement hærdner hurtigere ved kropstemperatur (37 °C) end ved stuetemperatur.
- Dyb sårinfektion er en alvorlig komplikation, som kan kræve fjernelse af implantatet. Dyb sårinfektion kan være latent og ikke manifestere sig før adskillige dage eller år efter operationen.
- Der skal foretages en grundig logisk analyse før operation af kræftpatienter for at begrænse risiciene for patienten og opnå de bedste muligheder for et favorabelt resultat.
- Der kan forekomme udsivning gennem revner i frakturen.
- Før injektion af cementen kan der anvendes et kontraststof til at bestemme mulig udsivning, så ledfladen ikke beskadiges på grund af ukontrolleret cementinjektion. Sørg for at vælge et hensigtsmæssigt injektionssted og en korrekt mængde materiale, der skal injiceres.
- Hvis der findes TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement uden for knoglevævet, skal injektion af materialet straks stoppes.

Advarsler

- Ekstravasation af PMMA-knoglecement kan føre til, at der trænger cement ind i frakturrevner eller i det berørte led, men er ikke nødvendigvis begrænset til de nævnte områder, hvis den anviste procedure ikke følges.
- Tilsætningsstoffer (f.eks. antibiotika) må ikke blandes med TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement, da dette vil ændre cementens egenskaber.
- Der må ikke foretages forstærkning, hvis der siver røntgenkontraststof ind i leddet.

- Hvis der er fare for udsivning af cement til leddet eller frakturåbningen, skal injektionen straks stoppes.
- Udsivning af PMMA-knoglecement til et utilsigtet område, kan forårsage vævsskade, nerve- eller kredsløbsproblemer og andre alvorlige komplikationer.
- Der skal udvises forsigtighed før og under implantation ved tilstedeværelse af en tumor/tumorer ved forstærkningsstedet.

Vigtig information til lægen

- Uønskede reaktioner, der har påvirket det kardiovaskulære system, er blevet associeret med brug af PMMA og akrylisk cement. Nye data indikerer, at monomeren undergår en hurtig hydrolyse til methacrylsyre, og at en væsentlig del af det cirkulerende methacrylat er til stede i form af fri syre frem for methylester. Korrelation mellem ændringer i cirkulerende koncentrationer af methylmethacrylat/methacrylsyre og ændringer i blodtryk er ikke blevet påvist.
- Lægen er ansvarlig for eventuelle komplikationer eller skadelige følger, som skyldes brug af TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement på en ikke-godkendt indikation eller på en ikke-godkendt måde, eller som skyldes, at den beskrevne operationsteknik ikke er blevet fulgt, eller at sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen ikke er blevet overholdt.
- Lægen skal på baggrund af specifik uddannelse og erfaring have et grundigt kendskab til knoglecementers egenskaber, håndteringskarakteristika og applicering. Da håndterings- og hærdningskarakteristika for TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement varierer afhængigt af temperatur og blandeteknik, er det bedst, at kirurgen fastlægger disse baseret på egen erfaring. Lægen anbefales kraftigt at lave en afprøvning af hele blande-, håndterings- og hærdningsprocessen, før denne udfører et kirurgisk indgreb med TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement.
- TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement må kun anvendes af kvalificerede læger, som har viden om og erfaring med de specifikke operationsteknikker for dette produkt. Patienten skal undergå en grundig præoperativ udredning inden operationen. Kirurgen skal have specifik uddannelse og erfaring i udførelse af en forstærkningsprocedure, så vedkommende er fuldt fortrolig med produktets egenskaber, håndteringsegenskaber og applicering i forbindelse med perkutan indføring af cement.

Kombination af medicinske anordninger

TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement må kun anvendes sammen med DePuy Synthes forstærkningsudstyr, som det er blevet afprøvet og valideret med (f.eks. TRAUMACEM V+ sprøjtesæt – Sterilt). Den blandede cement indeholder et opløsningsmiddel, som kan blødgøre eller ætse visse polymermaterialer. For yderligere oplysninger henvises til den kirurgiske teknik for det pågældende udstyr eller system.

DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Magnetisk resonansmiljø

Det medicinske udstyr TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement er MR-sikkert. TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement anvendes imidlertid kun i kombination med udstyr af metal. Se mærkningen for det pågældende udstyr for at få yderligere anvisninger eller vigtige oplysninger om sikker brug i MR-miljøet.

Bortskaffelse

Blandet TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement skal hærde, før det bortskaffes med hospitalsaffaldet. Med hensyn til særskilt bortskaffelse af pulver og væske henvises til lokale love og regler.

Særlige betjeningsanvisninger

Blisterpakningen, der indeholder alle komponenterne, skal tage ud af kartonen i det ikke-sterile område. Den del af den ydre blisterpakning, som skal rives op, er ikke steril og skal åbnes af gulvsygeplejersken. Den indeholdte indre blisterpakning rækkes til et medlem af operationsteamet i det sterile område ved anvendelse af aseptisk teknik. Bland TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement ved hjælp af blandesystemet, og følg de givne anvisninger. Der skal bruges et sterilt arbejdsområde til at blande TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement.

Under klargøring, blanding og overførsel skal man sørge for altid at holde i de blå dele, når blandeapparatet håndteres. Hvis den gennemsigtige del bruges som greb, kan den overskydende kropsvarme fra brugerens hånd føre til kortere appliceringstid.

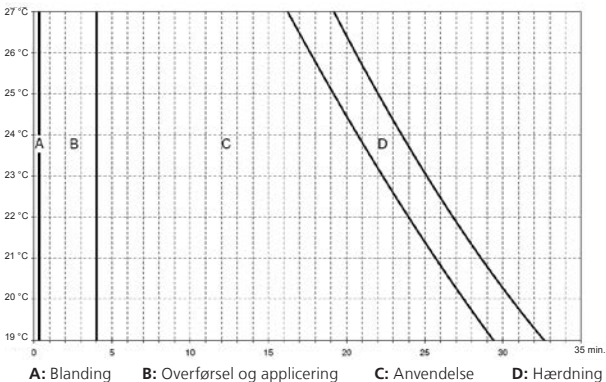
1. Træk blanderens håndtag til positionen helt tilbage.
2. Åbn glasampullen ved at knække flaskehalsen lige før trin 3-5.
3. Hold i blandeapparatet ved overgangen mellem patronen og den blå del, og hold det opret. Bank forsigtigt oven på cementblanderen tre gange for at sikre, at der ikke sidder cementpulver fast i toppen af blanderens patron og blanderens steriliseringslåg.
4. Tag steriliseringslåget af blanderen, og bortskaf det. Pas på ikke at læne håndtaget mod bordet for at undgå, at pulveret spildes.
5. Hæld al monomeren fra glasampullen over i cementpulveret, og luk blanderen ved at spænde det vedlagte overførselslåg stramt til.
6. Hold blanderen i den blå del, bland TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement ved at bevæge det blå stempel frem og tilbage fra stop til stop i cirka 20 sekunder (1–2 cyklusser/sekund). De første blandingsbevægelser skal udføres langsomt med svingende-roterende bevægelser.

7. Når blandingen er færdig, trækkes stemplet til positionen helt tilbage, den lille gennemsigtige prop til blandingen åbnes, og cementblanderen sluttet til appliceringssystemet. Overførslen af cementen til appliceringssystemet, skal ske umiddelbart, efter blandingen er færdig.

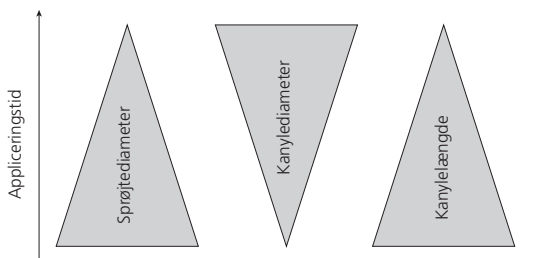
Nærmere detaljer kan findes i brugsanvisningen og den kirurgiske teknik for understyret, som anvendes til intern fiksering.

Diagram over appliceringstid for TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement

Bemærk, at håndterings- og hærdningstiderne for cementen i høj grad afhænger af temperaturen. Højere temperaturer forkorter tiden, og lavere temperaturer forlænger den. Ved cementtemperaturer under 19 °C (66 °F) kræves der længere ventetid for at opnå en passende viskositet i cementen. Håndteringstiden afhænger også af mange andre faktorer, herunder (men ikke nødvendigvis begrænset til) sprøjtediameter, kanylediameter og længde.



Figur 1: Diagram over temperatur-appliceringstid for TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement ved brug af en 1 ml sprøjte og en 8 gauge, 150 mm kanyle med frontåbning.



Figur 2: Fremstilling af sprøjte- og kanylegeometriens indvirkning på appliceringstiden.

Produktrelaterede opbevarings- og håndteringsoplysninger



Temperaturbegrænsninger: 0 °C (32 °F) - 25 °C (77 °F)





Opbevares tørt



Må ikke udsættes for sollys

- Produkterne skal opbevares tørt og rent og beskyttes mod direkte sollys.
- Produkterne skal opbevares i deres originale beskyttelsesemballage og først tages ud af emballagen umiddelbart inden brug.
- Anvend produkterne i den rækkefølge, de blev modtaget, dvs. først ind, først ud-princippet.
- Cementen er som standard beregnet til håndtering ved mellem 19 °C (66 °F) og 25 °C (77 °F). Før brug af TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement skal produktet have tid til at nå den nødvendige temperatur, som er beskrevet i tid-temperatur-diagrammet.
- TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement må ikke anvendes, hvis midten af temperaturindikatoren på emballagen er sort.

Brug	
Brug ikke	

Yderligere produktspecifikke oplysninger

LOT	Lot- eller batchnummer		Sundhedsskadelig
	Udløbsdato		Indeholder ikke latex
REF	Referencenummer	0123	Bemyndiget organ
	Producent		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Meget brandfarlig		Forsigtig, se brugsanvisningen

Käyttöohjeet

Nämä käyttöohjeet, mahdollinen oheismateriaali ja relevantit kirurgiset tekniikat on tunnettava ennen tämän tuotteen käyttöä. Asianmukainen leikkaustekniikka on tunnettava.

Artikkelin numero **Artikkelin otsikko**
07.702.0405 TRAUMACEM V+ Luusementti, injektoitava

Kuvaus

TRAUMACEM V+ injektoitava luusementti koostuu steriilisti pakatuista komponenteista, joilla luodaan röntgensäteitä läpäisemätön TRAUMACEM V+ injektoitava luusementti. Se on tarkoitettu ylä- ja alaraajojen osteoporoottisten murtumien hoitoon yhdessä DePuy Synthes -kiinnityslaitteiden kanssa, jotka on tarkoitettu PMMA-augmentaatioon. Jauhekomponentti on esipakattuna sekoittimessa. Nestemäinen komponentti on lasiampullissa. Myös siirtokansi luusementin sekoittamista ja injektoimisjärjestelmään siirtoa varten sisältyy tuotepakkaukseen.

Materiaali(t)

Astiat säilytystä, siirtoa ja käyttöä varten:

Astia	Yksiköiden lkm	Materiaali(t)
Sekoituslaite	1 yksikkö	Polypropyleeni suuritiheksinen polyeteenitereftalaatti (sisältää luusementin jauhekomponentin)
Monomeeriampulli	1 yksikkö	Lasia (sisältää luusementin nestemäisen komponentin)
Sekoitus- ja siirtokansi	1 yksikkö	Polypropyleeni UHMW-polyeteeni

Luusementti

Komponentti	Määrä	Ainesosa(t)
Polymeerijauhe	13 g 44,6 % 40,0 % 15,0 % 0,4 %	<i>polymetyylimetakrylaatti-akrylaatti</i> <i>sirkonidioksidi</i> <i>hydroksiapatiitti</i> <i>bentsoyyliperoksidi</i>
monomeerineste	5 ml 99,35 % 0,65 %	<i>metylimetakrylaatti</i> <i>(stabiloitu 60 ppm hydrokinonillä)</i> <i>N,N-dimetyyli-p-toluidiini</i>

Käyttötarkoitus

TRAUMACEM V+ injektoitava luusementti on tarkoitettu osteoporoottisten murtumien hoitoon yhdessä sisäisten PMMA augmentaatioon tarkoitettujen kiinnityslaitteiden kanssa.

Käyttöaiheet

TRAUMACEM V+ injektoitava luusementti on tarkoitettu ylä- ja alaraajon osteoporoottisten murtumien hoitoon käytettäessä yhdistelmämenettelyä yhdessä sisäisten PMMA augmentaatioon tarkoitettujen kiinnityslaitteiden kanssa.

Käytettäessä TRAUMACEM V+ injektoitavaa luusementtiä yhdessä DePuy Synthes -yhtiön kiinnityslaitteiden kanssa, jotka on tarkoitettu PMMA augmentaatioon, on ensin perehdyttävä ko. laitteen kirurgiseen tekniikkaan.

Vasta-aiheet:

- On olemassa vaara, että sementti vuotaa käsiteltäväksi tarkoitettun kohteen ulkopuolelle
- Kapselinsisäiset lantionmurtumat
- PMMA-luusementtiä ei saa käyttää, jos sementin käyttökohtaan voi vaikuttaa aktiivinen tai vasta osittain hoidettu infektio.
- Potilaat, joilla on vakava sydämen ja/tai keuhkojen vajaatoiminta
- Potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tai allergisia jollekin sementin ainesosalle (ks. kohta Sementin koostumus)
- Tuotteen käyttäminen lasten hoitoon tai odottavien tai imettävien naisten hoitoon
- Artroplastiset toimenpiteet
- Akuutit traumamurtumat, luun laatu hyvä

Haittatapahtumat

- Vakavien haittatapahtumien joukkoon, jotkin niistä kuolemaan johtaneita, liittyen polymetyylimetakrylaatin (PMMA) käyttöön, kuten vertebroplastian ja kyphoplastian yhteydessä, sisältyvät muiden muassa: sydäninfarkti, sydämenpysähdys, aivoverisuonikohtaus, keuhkojen ja/tai sydämen veritulppa, anafylaksia, ja implantin löystyminen tai irtoaminen. Vaikka useimpia näistä haittatapahtumista voi esiintyä jo varhaisessa vaiheessa leikkauksen jälkeen, tiedossa on myös diagnooseja, jotka on tehty jopa yli vuoden kuluttua toimenpiteestä.
- Yleisimmät haittatapahtumat liittyen PMMA augmentaatioon ovat seuraavat: hetkellinen verenpaineen aleneminen, laskimotulehdus veritulpan yhteydessä, verenvuotoa ja verenpurkautumia, pinnalliset tai syvät haavainfektiot, limapussin tulehdus, lyhytaikaiset sydämen epäsäännöllisyydet, ja luuston ulkopuolinen luun muodostuminen.

- Muita haittatapahtumia PMMA-luusementin käyttöön liittyen: kuume johtuen luusementin aiheuttamasta allergiasta, verta virtsassa, kirvelyä virtsatessa, virtsarakkofisteli, hermon joutuminen pinteeseen luusementin levitessä varsinaisen käyttökohteen ulkopuolelle, sykkyräsuolen kiinnikkeet ja ahtaumat johtuen polymerisaation yhteydessä purkautuneesta lämmöstä, ja hetkellinen kivun pahentuminen johtuen polymerisaation yhteydessä purkautuneesta lämmöstä. Syvä haavainfektio on vakavasti otettava komplikaatio ja saattaa edellyttää implantin poistamista. Syvä haavainfektio saattaa olla piilevä ja tulla esiin vasta monien päivien tai viikkojen jälkeen leikkauksesta.
- Potilaan verenpaineen muutoksia täytyy tarkkailla huolella PMMA-luusementin käytön aikana ja välittömästi sen jälkeen. Hypotensio-oireita on esiintynyt 10–165 sekunnin viiveellä luusementin käytön jälkeen ja niiden kesto on ollut 0,5 - 5 minuuttia tai kauemmin. Jotkin näistä tapauksissa ovat johtaneet sydämenpysähdykseen. Potilaan verenpainetta täytyy tarkkailla huolella luusementin käytön aikana ja välittömästi sen jälkeen.
- Polymetyylimetakrylaatti voi aiheuttaa yliherkkyyttä korkean riskin henkilöiden kohdalla, ja tästä voi seurata anafylaktinen reaktio.
- Tällöin on vältettävä hallitsematonta sementin injektointia, koska se voi aiheuttaa luusementin työntymiseen varsinaisen käsittelykohteen ulkopuolelle, jolloin se voi vahingoittaa ympäröiviä kudoksia ja aiheuttaa potilasvahingon tai sairastumisen.
- Riittämätön kiinnittyminen tai odottamattomat postoperatiiviset tapahtumat saattavat vaikuttaa sementin ja luun liitospintaan ja aiheuttaa sementin mikroliikehdintää luun pintaa vasten. Kuitumainen kerros voi muodustua sementin ja luun välille ja implantin irtoaminen on mahdollista ja johtaa implantin epäonnistumiseen. On suositeltavaa, että kaikkia potilaita tarkkaillaan pitkään ja säännöllisesti.
- PMMA-luusementin polymerisaatio on eksoterminen reaktio, jonka aikana sementti kovettuu käsittelykohteessa. Tämän reaktion synnyttämä lämpö saattaa vahingoittaa luuta tai muita implanttia ympäröiviä kudoksia.
- Nestemäinen monomeeri on erittäin helposti haihtuvaa ja tulenarkaa. Toimenpidehuoneen ilmanvaihdon on oltava riittävä, jotta monomeerihöyryn väkevyys saadaan pidettyä minimissään. On huolehdittava siitä, että altistuminen monomeerihöyryille tulee estetyksi, sillä altistuminen voi aiheuttaa hengitysteiden ja silmien sekä mahdollisesti maksan ärsyyntymistä. Altistumista monomeerihöyryille on vältettävä, erityisesti raskauden aikana. Nesteen tiivistyneet höyryt saattavat vaikuttaa haitallisesti pehmeisiin piilolinssiin. Piilolinssiä käyttävät henkilöt eivät saa osallistua tämän tuotteen sekoittamiseen.

Steriili laite

TRAUMACEM V+ injektoitava luusementti toimitetaan steriilissä muodossa. Tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä on todettava ennen käyttöä ja varmistettava, että steriili pakkaus on ehjä. Jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut, tuotetta ei saa käyttää. Jos pakkausmateriaali näyttää ehjältä, tuote (tuotteet) on poistettava pakkauksesta aseptisesti.

Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkauksen ulkopintaan, uloimpaan kuplamuoviin ja potilaan liimattaviin tarroihin. TRAUMACEM V+ injektoitavaa luusementtiä ei saa käyttää tämän päivämäärän jälkeen. Polymeerijauhetta ei saa käyttää, jos se on kellastunut. Nestemäinen monomeeri, ampulli, sementtijauhe, sekoitin, siirtokansi, sisempi kuplamuovi ja ulomman kuplamuovin sisäpuoli ovat kaikki steriilejä.



Ampullin sisällä oleva monomeerineste on steriloitu aseptis-
ta tekniikkaa (ultrasuodatusta) soveltaen.



Kaksoiskuplamuovi ja kaikki sen sisältö on steriloitu etylee-
nioksidilla.



Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

TRAUMACEM V+ injektoitava luusementti on tarkoitettu kertakäyttöön ja sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö tai -käsittely (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa laitteen vaurioitumisen, joka voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Kertakäyttölaitteen uudelleen käyttämiseen liittyy kontaminaation vaara. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

Yksittäistä TRAUMACEM V+ injektoitavaa luusementtierää ei saa käyttää useamman kuin yhden potilaan hoitamiseen.

Varotoimet

- Nämä käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen käyttöä. Nesteosan tila täytyy aina tarkistaa ennen toimenpiteen aloittamista. Nesteosaa ei saa käyttää, jos ampulli osoittaa vähäistäkin heikkenemisen tai ennenaikaisen polymerisaation merkkejä. Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. TRAUMACEM V+ injektoitavaa luusementtiä ei saa käyttää, jos pakkauksen lämpötilaosoittimen keskusosa on musta.
- Jos tuotetta on säilytetty alle leikkausalin lämpötilassa, tuotteen on saavutettava leikkausalin lämpötila ennen sen käyttöönottoa.
- Käsittely-, sekoitus- ja valmisteluohjeita täytyy noudattaa tarkasti.

Käyttöohjeet

- Nestemäinen metyylietakrylaatti on voimakas lipidiliuotin ja se ei saa joutua suoraan kosketukseen arkojen kudosten kanssa. Nesteosaa ei saa päästää kosketukseen kumi- tai lateksikäsiteltyjen kanssa. Yliherkkyysoireita voidaan välttää käyttämällä kaksia leikkauskäsineitä ja noudattamalla sekoitusohjeita tarkasti.
- Pakkauksen sisältämät monomeerineste ja polymeerijauhe on aina käytettävä täysimääräisesti TRAUMACEM V+ injektoitavaa luusementtiä sekoitettaessa. Jauheen ja nesteosan perusteellinen sekoittuminen on varmistettava ennen sementin siirron käynnistämistä.
- Sekoitusjärjestelmä soveltuu ainoastaan sekoitetun TRAUMACEM V+ injektoitavan luusementin siirtämiseen riittävään injektiojärjestelmään. Sekoitusjärjestelmää ei saa suoraan käyttää luusementin injektioimiseen.
- Suurten ilmapölyjen muodostumista sementtiin on vältettävä injektiojärjestelmää täytettäessä.
- TRAUMACEM V+ injektoitavan luusementin injektointia on seurattava korkealaatuista kuvaa tuottavia tosiaikaisia kuvantamismenetelmiä käyttäen. Neulan oikea paikka, ympäröivien rakenteiden eheys ja injektoitavan aineksen paikka ja määrä on varmistettava asianmukaisella kuvantamistekniikalla.
- Injektiokäsittelyn päätyttyä, potilaan on oltava liikkumatta 15 minuuttia, jotta sementti ehtii kovettua. Potilaan asento ei saa muuttua ennenkuin sementin polymerisaatioprosessi on päättynyt. Sementti kovettuu ruumiinlämmössä (37 °C) nopeammin kuin huoneenlämmössä.
- Syvä haavainfektio on vakavasti otettava komplikaatio ja saattaa edellyttää implantin poistamista. Syvä haavainfektio saattaa olla piilevä ja tulla esiin vasta monien päivien tai viikkojen jälkeen leikkauksesta.
- Syöpäpotilaiden kohdalla on suoritettava tarkka analyysi ennen kirurgiaa, jotta vaaratilanteet voidaan rajata pois ja jotta voidaan optimoida suotuisan lopputuloksen mahdollisuus.
- Murtumien halkeamiin voi tulla vuotoja.
- Ennen sementin injektointia on käytettävä varjoainetta mahdollisten vuotokohtien paikallistamiseksi, jotta nivelten pinnat eivät vaurioitu hallitsemattoman sementti-injektion seurauksena. Asianmukaisen injektiokohdan ja oikean injektiomateriaalin määrän valinta on varmistettava.
- Jos TRAUMACEM V+ injektoitavaa luusementtiä havaitaan luukudoksen ulkopuolella, materiaalin injektointi on lopetettava välittömästi.

Varoitukset

- PMMA-luusementin tihkuminen ulos voi johtaa siihen, että sementtiä menee murtuman halkeamiin tai käsittelyn kohteena olevaan niveleen, mutta tämä ei välttämättä rajoitu ko. kohteisiin, jos määrättyä menetelytapaa ei noudateta.
- Lisäaineita (esim. antibiootteja) ei saa sekoittaa TRAUMACEM V+ injektoitavaan luusementtiin, sillä tämä aiheuttaa muutoksia sementin ominaisuuksissa.
- Lisääminen on lopetettava, jos röntgenvarjoainetta vuotaa niveleen.

- Mikäli on olemassa vaara, että sementtiä pääsisi vuotamaan niveleen tai murtuman rakoon, injektio on lopetettava välittömästi.
- Mikäli PMMA-luusementtiä vuotaa ei-toivotulle alueelle, tuloksena voi olla kudosaaurioita, hermo- tai verenkierto-ongelmia tai muita vakavia haittatapahtumia.
- Ennen implantointia ja implantoinnin jälkeen on noudatettava varovaisuutta, mikäli lisäämisalueella on kasvain(kasvaimia).

Tärkeä tiedote lääkärille

- PMMA- ja akryylisementin käytön on todettu aiheuttaneen sydän ja verenkiertoelimistöön kohdistuneita haitallisia reaktioita. Uusimmat tiedot osoittavat, että monomeeri hydrolysoituu nopeasti metakryylihapoksi, ja että huomattava osa verenkierrossa olevaa metakrylaattia on vapaiden happojen muodossa metyyliesterin sijasta. Metyylietämetakrylaatin/ metakryylihapon verenkierrossa olevien pitoisuuksien ja verenpaineen muutosten välisestä korrelaatiosta ei ole varmuutta.
- Lääkäri kantaa vastuun mahdollisista komplikaatioista tai haitallisista seurauksista, jotka johtuvat TRAUMACEM V+ injektoidavan luusementin käytöstä ei-hyväksytyyn käyttötarkoitukseen tai sen käytöstä ei-hyväksytyllä tavalla tai jotka johtuvat kuvaillun toimenpidetekniikan laiminlyömisestä tai käyttöohjeessa mainittujen turvallisuusohjeiden laiminlyömisestä.
- Kirurgilla täytyy olla luusementtien ominaisuuksia, käsittelyominaisuuksia ja käyttöä koskeva erityiskoulutus ja kokemus. Koska TRAUMACEM V+ injektoidavan luusementin käsittely- ja kovettumisominaisuudet muuttuvat lämpötilan ja sekoitusmenetelmän mukaan, ne on parasta jättää kirurgin todellisen kokemuksen perusteella arvioitaviksi. Erityisesti lääkäriä kehoitetaan suorittamaan koe, joka käsittää TRAUMACEM V+ injektoidavan luusementin sekoittamisen, käsittelyn ja kovettumisprosessin ennen varsinaisen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
- TRAUMACEM V+ injektoidavaa luusementtiä saavat käyttää vain ne pätevät lääkärit, joilla on hallinnassaan tätä tuotetta koskeva tieto ja taito. Potilaalle täytyy tehdä perusteellinen lääkärintarkastus ennen toimenpidettä. Kirurgilla täytyy olla tämän tuotteen sekä perkutaanisesti injektoidavan sementin ominaisuuksia, käsittelyominaisuuksia ja injektointia koskeva erityiskoulutus ja kokemus.

Lääkinnällisten laitteiden yhteiskäyttö

TRAUMACEM V+ injektoidavaa luusementtiä saa käyttää vain DePuy Synthes -yhtiön valmistamien lisäämislaitteistojen kanssa, joita käyttäen se on testattu ja validoitu (mm. TRAUMACEM V+ ruiskusarja – steriili). Sekoitettu sementti sisältää liuotinta, joka voi pehmentää tai naarmuttaa tiettyjä polymeerisiä materiaaleja. Lisätietoja on saatavissa ko. laitteen tai järjestelmän kirurgisesta tekniikasta.

DePuy Synthes -yhtiö ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta tällaisista tapauksista.

Magneettikuvausympäristö

Lääkinnällinen laite TRAUMACEM V+ injektoitava luusementti on magneettikuvausta ajatellen turvallinen tuote. On huomioitava, että TRAUMACEM V+ injektoitavaa luusementtiä saa käyttää vain metallisten laitteistojen kanssa. Yhteiskäyttöön aiotun laitteen laitetiedoista on tarkistettava laitteen turvallisuus magneettikuvausta ajatellen.

Hävittäminen

Sekoitetun TRAUMACEM V+ injektoitavan luusementin on annettava kovettua, ennenkuin se toimitetaan muun sairaalajätteen joukkoon. Jauheen ja nesteen erikseen hävittämisessä on noudatettava paikallisia lakeja ja määräyksiä.

Erityiset toimintaohjeet

Läpipainopakkaus sisältöineen on otettava ulos pahvipakkauksesta eisteriilillä alueella. Pois kuorittava osa ulommasta läpipainopakkauksesta ei ole steriili ja sen avaa leikkaussalin toimintaa tarkkaileva sairaanhoitaja. Sisällä oleva pakkaus siirretään steriilillä alueella toimivalle kirurgiselle tiimille aseptisesti. TRAUMACEM V+ injektoitava luusementti sekoitetaan sekoitusjärjestelmää käyttäen ja annettuja ohjeita noudattaen.

TRAUMACEM V+ injektoitavan luusementin sekoittaminen on suoritettava steriilillä alueella.

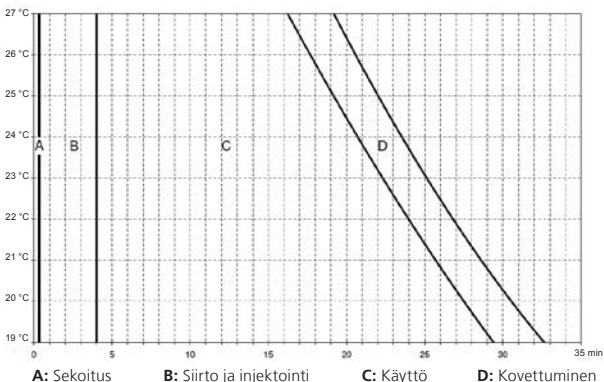
Valmistelun, sekoittamisen ja siirron aikana on aina varmistettava, että sekoituslaitteeseen tartutaan sen sinisistä osista. Jos läpinäkyvään osaan tartutaan, on mahdollista, että käyttäjän kädestä siirtyvä ylimääräinen lämpö voi lyhentää käytettävissä olevaa injektointiaikaa.

1. Vedetään sekoittimen kädensija täysin sen taakse-asentoon.
2. Avataan lasinen ampulli murtamalla ampullin kaula juuri ennen vaiheita 3–5.
3. Pidetään sekoituslaitetta pystyasennossa patruunan ja sinisen osan yhtymäkohdasta. Napautetaan sementinsekoittajan yläosaa kevyesti kolme kertaa, jotta voidaan varmistaa, ettei sementtijauhoa ole tarttunut sekoituspatruunan yläosaan tai sekoittimen kanteen.
4. Poistetaan sekoittimen kansi ja hävitetään se. On varottava, ettei kädensija nojaa pöydän kanteen, jolloin jauhetta saattaisi karata.
5. Kaadetaan lasisen ampullin sisältämä monomeeri sementtijauheeseen ja suljetaan sekoitin tiiviisti pakkaukseen sisältyvällä siirtokannella.
6. Tartutaan sekoitimeen sen sinisestä osasta, sekoitetaan TRAUMACEM V+ injektoitava luusementti liikuttamalla sinistä mäntää edestakaisin ääriasennosta toiseen n. 20 sekuntia (1–2 sykliä/sekunti). Suoritetaan alkuvaiheen sekoitusliikkeet hitaasti kiertävin liikkein.
7. Kun sekoitus on saatu valmiiksi, vedetään mäntä täysin taka-asentoon, avataan sekoittimen läpikuultava tulppa ja liitetään sementinsekoitin injektointijärjestelmään. Sementin siirto injektointijärjestelmään on suoritettava heti sekoituksen päätyttyä.

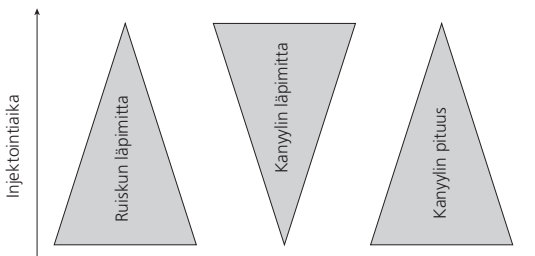
Yksityiskohdat on esitetty käyttöohjeessa ja sisäiseen kiinnitykseen käytettävän laitteen kirurgisessa tekniikassa.

TRAUMACEM V+ injektoitavan luusementin injektointiaikataulut

On huomioitava, että sementin käsittely- ja kovettumisajat ovat erittäin riippuvaisia lämpötilasta. Korkea lämpötila lyhentää kovettumisaikaa ja alhainen lämpötila pidentää kovettumisaikaa. Sementin lämpötilan ollessa alle 19 °C (66 °F), on odotettava kauemmin, kunnes asianmukainen sementin viskositeetti saavutetaan. Käsittelyaikaan vaikuttavat myös muut tekijät, muiden muassa ruiskun läpimitta, kanyylin läpimitta ja sen pituus.



Kuva 1: Lämpötila-aika- ja injektioaika-kaavio TRAUMACEM V+ injektoitavalle luusementille käytettäessä 1 ml ruiskua ja 8Ga, 150 mm edestä-aukeavaa kanyyliä.



Kuva 2: Ruiskun ja kanyylin geometrian vaikutus injektioaikaan.

Laitekohtaiset säilytys- ja käsittelyohjeet



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




Säilytys kuivassa ympäristössä



Suojattava auringonvalolta

- Tuotteita on säilytettävä kuivassa ja puhtaassa ympäristössä suoralta auringonvalolta suojattuna.
- Tuotteita on säilytettävä alkuperäisissä suojarahkkausissaan ja niitä ei saa ottaa ulos pakkauksesta ennenkuin juuri ennen käyttöä.
- Tuotteet on käytettävä niiden vastaanottojärjestyksessä (eli ensin saapunut käytetään ensin -periaate).
- Sementti on suunniteltu käsiteltäväksi 19 °C (66 °F) – 25 °C (77 °F) lämpötilassa. Ennen kuin TRAUMACEM V+ injektoitavaa luusementtiä käytetään, sen on saavutettava aika-lämpötila-kaaviossa esitetty lämpötila.
- TRAUMACEM V+ injektoitavaa luusementtiä ei saa käyttää, jos pakkauksen lämpötilaosoittimen keskusosa on musta.

Saa käyttää	<p>REF 07.702.040S</p> <p>TRAUMACEM™ V+</p> <p>Luusementti, injektoitava</p>  <p>File: 130-0868-03</p>
Ei saa käyttää	<p>REF 07.702.040S</p> <p>TRAUMACEM™ V+</p> <p>Luusementti, injektoitava</p>  <p>File: 130-0868-03</p>

Laitokohtaiset lisätiedot



Eränumero



Viimeinen käyttöpäivä



Viitenumero



Valmistaja



Erittäin tulenarka



Haitallinen



Ei sisällä lateksia



Ilmoitettu laitos



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Huomio! Käyttöohjeisiin on tutustuttava

Gebruiksaanwijzing

Gelieve deze gebruiksaanwijzing, alle bijgevoegde informatie en relevante operatietechnieken zorgvuldig te lezen vóór gebruik. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen operatietechniek.

Artikelnummer

07.702.0405

Artikelnaam

TRAUMACEM V+ botcement, injecteerbaar

Beschrijving

TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement bestaat uit steriel verpakte bestanddelen om radiopaak TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement aan te maken. Het is bestemd voor de behandeling van osteoporotische fracturen van de bovenste en onderste extremiteiten in combinatie met fixatiehulpmiddelen van DePuy Synthes bestemd voor PMMA-augmentatie. De poedercomponent is voorverpakt in de menger. De vloeibare component is verpakt in een glazen ampul. Een transferdeksel voor het mengen en overbrengen van het botcement in het aanbrengsysteem is eveneens inbegrepen in de set.

Materiaal/materialen:

Houders voor opslag, vervoer en gebruik:

Houder	Aantal eenheden	Materiaal/materialen
Menghulpmiddel	1 eenheid	Polypropyleen Polyethyleentereftalaat met hoge dichtheid (bevat poedercomponent van botcement)
Monomeerampul	1 eenheid	Glas (bevat vloeibare component van botcement)
Meng- en transferdeksel	1 eenheid	Polypropyleen Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht

Botcement:

Component	Hoeveelheid	Bestanddeel of -delen
Polymeerpoeder	13 g 44,6% 40,0% 15,0% 0,4%	<i>Polymethylmethacrylaat/acrylaat</i> <i>Zirkoniumdioxide</i> <i>Hydroxyapatiet</i> <i>Benzoylperoxide</i>
Monomeervloeistof	5 ml 99,35% 0,65%	<i>Methylmetacrylaat (gestabiliseerd met 60 ppm hydroquinone)</i> <i>N,N-dimethyl-p-toluidine</i>

Beoogd gebruik

Het TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement is bestemd voor de behandeling van osteoporotische fracturen in combinatie met inwendige fixatiehulpmiddelen bedoeld voor PMMA-augmentatie.

Indicaties

Het TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement is geïndiceerd voor osteoporotische fracturen van de bovenste en onderste extremiteiten in gecombineerde procedures met inwendige fixatiehulpmiddelen bedoeld voor PMMA-augmentatie.

Bij het gebruik van TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement in combinatie met DePuy Synthes fixatiehulpmiddelen bestemd voor PMMA-augmentatie moet de operatietechniek van het specifieke hulpmiddel worden geraadpleegd.

Contra-indicaties

- Risico op lekkage van het cement buiten de beoogde aanbrengplaats
- Intracapsulaire heupfracturen
- Er geldt een contra-indicatie voor PMMA-botcement in aanwezigheid van actieve of onvolledig behandelde infectie op de plaats waar het botcement aangebracht gaat worden
- Patiënten met ernstige cardiale en/of pulmonale insufficiëntie
- Patiënten met bekende overgevoeligheid of allergie voor bestanddelen van het cement (zie Samenstelling cement)
- Toepassing bij kinderen of bij vrouwen tijdens zwangerschap of borstvoeding
- Artroplastiek
- Acute traumatische fracturen met goede botkwaliteit

Ongewenste voorvallen

- Ernstige ongewenste voorvallen, sommigen met fatale afloop, in verband met het gebruik van polymethylmethacrylaat (PMMA), bijvoorbeeld voor vertebroplastiek en kyfoplastiek, omvatten (maar zijn niet noodzakelijkerwijs beperkt tot): myocardinfarct, hartstilstand, cerebrovasculair accident, long- en/of hartembolie, anafylaxe, en het losraken of verschuiven van het implantaat. Hoewel de meest van deze ongewenste voorvallen kort na de operatie optreden, zijn er sommige meldingen van diagnoses één jaar of langer na de ingreep.
- De meest voorkomende ongewenste reacties gemeld in verband met de toepassing van PMMA zijn: voorbijgaande bloeddrukdaling, tromboflebitis, hemorragie en hematomen, oppervlakkige of diepe wondinfectie, bursitis, kortdurende hartafwijkingen en heterotope botvorming.
- Aanvullende gemelde ongewenste voorvallen voor PMMA-botcementen omvatten koorts als gevolg van een allergie voor botcement, hematurie, dysurie, blaasfistel, zenuwbeknelling als gevolg van extrusie van het botcement buiten het beoogde aanbrenggebied, adhesie en vernauwing van het ileum als gevolg van warmte die vrijkomt tijdens polymerisatie, en tijdelijke verergering van pijn als gevolg van warmte die vrijkomt tijdens polymerisatie. Diepe wondinfectie is een serieuze complicatie, waardoor verwijdering van het implantaat nodig kan zijn. Diepe wondinfectie kan latent zijn en zich pas een aantal dagen tot weken na de operatie manifesteren.
- Bewaak patiënten zorgvuldig op mogelijke veranderingen in de bloeddruk tijdens en direct na het aanbrengen van PMMA-botcement. Hypotensiereacties hebben zich voorgedaan tussen 10 en 165 seconden na het aanbrengen van botcement; deze duurden van 30 seconden tot 5 minuten of meer. Sommige gevallen liepen uit op een hartstilstand. Patiënten moeten zorgvuldig worden bewaakt op mogelijke veranderingen in de bloeddruk tijdens en direct na het aanbrengen van botcement.
- Polymethylmetacrylaat kan overgevoeligheid veroorzaken bij personen met een hoog risico, wat kan leiden tot een anafylactische reactie.
- Vermijd onbeheerste cementinjectie, want dat kan tot extrusie van het botcement buiten het beoogde aanbrenggebied leiden en de omliggende weefsels beschadigen; ook kan het letsel of ziekte bij de patiënt veroorzaken.
- Onvoldoende fixatie of onverwachte postoperatieve gebeurtenissen kunnen gevolgen hebben voor het raakvlak tussen cement en bot en leiden tot microbeweging van cement tegen het botoppervlak aan. Tussen het cement en het bot kan zich een fibreuze weefsellaag vormen, en het implantaat kan losraken, wat tot falen van het implantaat kan leiden. Regelmatige controles gedurende lange tijd wordt aangeraden voor alle patiënten.
- Polymerisatie van PMMA-botcement is een exotherme reactie die optreedt wanneer het cement uithardt in situ. De tijdens deze reactie vrijkomende warmte kan bot of andere weefsels rond het implantaat beschadigen.

- Het vloeibare monomeer is zeer vluchtig en brandbaar. De operatiekamer dient voldoende geventileerd te zijn om de concentratie van monomeerdamp tot een minimum te beperken. Er dient op te worden toegezien dat blootstelling aan monomeerdampen, die irritatie van de luchtwegen en ogen en mogelijk de lever kunnen veroorzaken, vermeden wordt. Blootstelling aan monomeerdampen moet vermeden worden, in het bijzonder tijdens zwangerschap. Geconcentreerde dampen van de vloeistof kunnen een ongewenste reactie met zachte contactlenzen veroorzaken. Personeel dat contactlenzen draagt, mag niet betrokken zijn bij het mengen van dit product.

Steriel hulpmiddel

Het TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement wordt steriel geleverd. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en ga na of de steriele verpakking intact is; gebruik het product niet als deze geopend is of anderszins beschadigd. Als al het verpakkingsmateriaal intact lijkt te zijn, verwijdert u het/de product(en) uit de verpakking met behulp van aseptische techniek.

De uiterste gebruiksdatum is vermeld op de buitenste doos, buitenste blister en patiëntstickers. TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement mag niet worden gebruikt na deze datum. Het polymeerpoeder mag niet worden gebruikt als het een gele verkleuring vertoont. Het vloeibare monomeer, de ampul, het cementpoeder, de menger, het transferdeksel, de binnenste blister en de binnenkant van de buitenste blister zijn allemaal steriel.



De monomeervloeistof in de ampul is gesteriliseerd met behulp van een aseptische verwerkingstechniek (ultrafiltratie).



De dubbele blister en de volledige inhoud daarvan zijn gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.



Niet hersteriliseren

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet hergebruiken

Het TRAUMACEM V+ Injecteerbaar botcement is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt. Hergebruik of herverwerking (bijv. reiniging en hersterilisatie) kunnen ten koste gaan van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of leiden tot gebreken van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan een risico van verontreiniging met zich meebrengen. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Eén eenheid van TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement mag niet gebruikt worden voor de behandeling van meer dan één patiënt.

Voorzorgsmaatregelen

- Lees vóór het gebruik de instructies zorgvuldig door. Controleer altijd de toestand van de vloeistof alvorens de procedure uit te voeren. Gebruik de vloeibare component niet als de ampul tekenen van verzwakking of voortijdige polymerisatie vertoont. Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum. Gebruik het TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement niet als het midden van de temperatuurindicator op de verpakking zwart is.
- Na opslag bij een lagere temperatuur dan de temperatuur van de operatiekamer moet u het product altijd eerst op de temperatuur van de operatiekamer laten komen voordat u het gebruikt.
- Houd u zorgvuldig aan de instructies voor hanteren, mengen en bereiden.
- Vloeibaar methylmethacrylaat is een krachtig vetoplosmiddel; het mag niet in direct contact komen met gevoelig weefsel. De vloeibare component mag niet in contact komen met rubber- of latexhandschoenen. Door het dragen van een tweede paar handschoenen en strikte naleving van de instructies voor het mengen wordt de kans op overgevoelighedsreacties mogelijk beperkt.
- Gebruik bij het mengen van TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement altijd de volledige hoeveelheid monomeervloeistof en polymeerpoeder geleverd in de set. Zorg dat de poeder- en vloeistofcomponent grondig gemengd zijn voordat u begint met het overbrengen van het cement.
- Het mengsysteem is uitsluitend geschikt voor het overbrengen van gemengd TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement naar een geschikt aanbrenghsysteem. Het mengsysteem mag niet worden gebruikt voor het rechtstreeks aanbrengen van botcement.
- Bij het vullen van het aanbrenghsysteem moet de vorming van grote luchtbellen in het cement worden vermeden.
- Het aanbrengen van TRAUMACEM V+ Injecteerbaar botcement moet bewaakt worden met behulp van realtime beeldvormingsprocedures waarmee hoogwaardige beelden kunnen worden gegenereerd. Gebruik passende beeldvormingstechnieken om correcte plaatsing van de naald, de afwezigheid van beschadiging van omliggende structuren en de juiste locatie en hoeveelheid van het geïnjecteerde cement te bevestigen.
- Na afloop van het cementinjectieproces moet de patiënt 15 minuten immobiel blijven met het oog op een goede uitharding van het cement. Handhaaf de positie van de patiënt tot het polymerisatieproces van het cement is voltooid. Cement hardt bij lichaamstemperatuur (37 °C) sneller uit dan bij kamertemperatuur.

- Diepe wondinfectie is een serieuze complicatie, waardoor verwijdering van het implantaat nodig kan zijn. Diepe wondinfectie kan latent zijn en zich pas een aantal dagen tot weken na de operatie manifesteren.
- Bij kankerpatiënten is een zorgvuldige logische analyse vóór de operatie vereist om de risico's voor de patiënt te beperken en de kansen op een gunstige uitkomst te optimaliseren.
- Botscheurtjes kunnen lekkage veroorzaken.
- Stel vóór de cementinjectie met behulp van een contrastmiddel mogelijke lekken vast, om beschadiging van het gewrichtsoppervlak ten gevolge van onbeheerste cementinjectie te voorkomen. Zorg dat een geschikte injectieplaats en de juiste hoeveelheid injectiemateriaal worden geselecteerd.
- Als er TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement buiten het botweefsel wordt aangetroffen, moet de injectie van het materiaal onmiddellijk worden gestaakt.

Waarschuwingen

- Extravasatie van PMMA-botcement kan leiden tot binnendringing van cement in botscheurtjes of in het aangedane gewricht, wat echter niet noodzakelijkerwijs beperkt blijft tot de genoemde gebieden als de voorgeschreven procedure niet wordt gevolgd.
- Er mogen geen additieven (zoals antibiotica) in het TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement worden gemengd, want daardoor veranderen de eigenschappen van het cement.
- Voer geen augmentatie uit als er röntgencontrastmiddel in het gewricht is gelekt.
- Bij gevaar van lekkage van cement in het gewricht of de fractuurspleet staakt u de injectie onmiddellijk.
- Lekkage van PMMA-botcement in een onbedoeld gebied kan leiden tot weefselletsel, zenuw- of bloedsomloopproblemen en andere ongewenste voorvallen.
- Er moet vóór en tijdens de implantatie voorzichtigheid worden betracht bij aanwezigheid van tumor(en) op de plaats van augmentatie.

Belangrijke informatie voor de arts

- Ongewenste reacties met gevolgen voor het hart- en vaatstelsel zijn in verband gebracht met het gebruik van PMMA- en acrylcement. Recente informatie wijst erop dat het monomeer snelle hydrolyse tot methacrylzuur ondergaat en dat een significante fractie van het circulerende methacrylaat de vorm heeft van vrij zuur in plaats van methylester. Een correlatie tussen veranderingen in circulerende concentraties van methylmethacrylaat/methacrylzuur en veranderingen in de bloeddruk is niet vastgesteld.
- De arts is verantwoordelijk voor eventuele complicatie of schadelijke gevolgen ten gevolge van het gebruik van TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement bij een niet-goedgekeurde indicatie of op een niet-goedgekeurde manier, of van het niet naleven van de beschreven operatietechniek of het niet naleven van de veiligheidsinstructies in de gebruiksaanwijzing.

- De arts moet, door specifieke scholing en ervaring, grondig vertrouwd zijn met de eigenschappen, de hanteringskenmerken en het aanbrengen van botcement. Omdat de hantering- en uithardingskenmerken van TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement variëren afhankelijk van de temperatuur, vochtigheid en mengtechniek, kunnen deze het best worden bepaald aan de hand van de praktijkervaring van de chirurg. De arts wordt ten sterkste geadviseerd om een proefsessie uit te voeren met het volledige meng-, hanterings- en hardingsproces voordat er een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd met TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement.
- TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement mag uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerde artsen, met kennis over en ervaring met de specifieke operatietechnieken voor dit product. Voorafgaand aan de operatie dient een grondige preoperatieve evaluatie van de patiënt te worden verricht. De chirurg moet specifieke scholing hebben ondergaan en ervaring hebben met augmentatieprocedures, zodat hij/zij grondig vertrouwd is met de eigenschappen, hanteringskenmerken en het aanbrengen van het product door middel van percutane cementafgifte.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Gebruik TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement uitsluitend samen met DePuy Synthes augmentatiehulpmiddelen waarmee het getest en gevalideerd is (bv. TRAUMACEM V+ spuitset – steriel). Het gemengde cement bevat een oplosmiddel dat bepaald polymeermaterialen week kan maken of kan etsen. Raadpleeg de operatietechniek van het desbetreffende hulpmiddel of systeem voor meer informatie.

DePuy Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor dergelijk gebruik.

MRI-omgeving

Het medische hulpmiddel TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement is veilig voor MRI. TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement wordt echter uitsluitend gebruikt in combinatie met metalen bevestigingsmiddelen; raadpleeg de etikettering van het betreffende hulpmiddel voor bijkomende instructies of informatie die essentieel is voor veilig gebruik in een MRI-omgeving.

Afvoer

Gemengd TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement moet uitharden voordat het wordt weggegooid in het ziekenhuisafval. Raadpleeg de plaatselijke wet- en regelgeving voor aparte afvoer van het poeder en de vloeistof.

Speciale gebruiksinstructies

De blisterverpakking die alle componenten bevat, moet in het niet-steriele gebied uit de doos worden verwijderd. Het gedeelte van de buitenste blister dat los wordt getrokken is niet steriel en moet worden geopend door de omloopverpleegkundige. De erin opgenomen binnenste blister wordt doorgegeven aan een lid van het operatieteam in het steriele gebied, met gebruik van een aseptische techniek. Meng het TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement met behulp van het mengsysteem en volg hierbij de verstrekte instructies op.

Voor het mengen van TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement is een steriel werkgebied vereist.

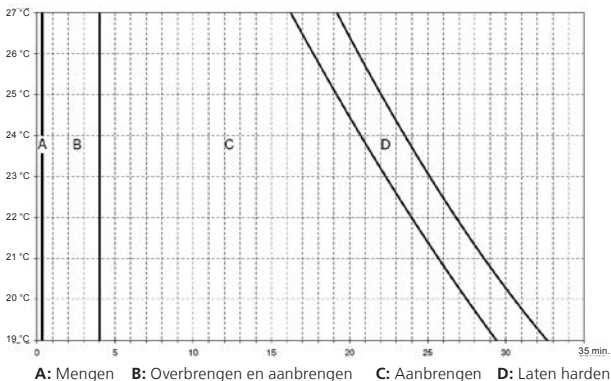
Zorg dat u het menghulpmiddel tijdens voorbereiding, mengen en overbrengen altijd hanteert door het bij de blauwe delen vast te pakken. Als het doorzichtige deel als handgreep wordt gebruikt, kan de overvloedige lichaamswarmte van de handen van de gebruiker leiden tot een kortere aanbrengtijd.

1. Trek de handgreep van de menger volledig naar achteren.
2. Open de glazen ampul door de flessenhals net vóór stap 3–5 af te breken.
3. Houd het menghulpmiddel rechtop aan de verbinding tussen de patroon en het blauwe gedeelte. Tik driemaal voorzichtig op de bovenkant van de cementmenger om te zorgen dat er geen cementpoeder aan de bovenkant van de mengerpatroon en het sterilisatie-deksel van de menger blijft plakken.
4. Verwijder het sterilisatie-deksel van de menger en gooi het weg. Zorg dat u de handgreep niet op de tafel laat steunen, om te voorkomen dat het poeder wordt gemorst.
5. Giet al het monomeer uit de glazen ampul in het cementpoeder en sluit de menger stevig af met het bijgesloten transferdeksel.
6. Houd de menger vast bij het blauwe gedeelte en meng TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement door de blauwe pluiner ongeveer 20 seconden lang (1-2 cycli/seconde) heen en weer te bewegen tussen de aanslagen. Voer de eerste mengslagen traag uit met oscillerende draaibewegingen.
7. Wanneer het mengen voltooid is, trekt u de pluiner volledig naar achteren, opent u de kleine doorschijnende plug van de menger en sluit u de cementmenger aan op het aanbrengsysteem. Het overbrengen van het cement naar het aanbrengsysteem moet onmiddellijk na voltooiing van het mengen worden uitgevoerd.

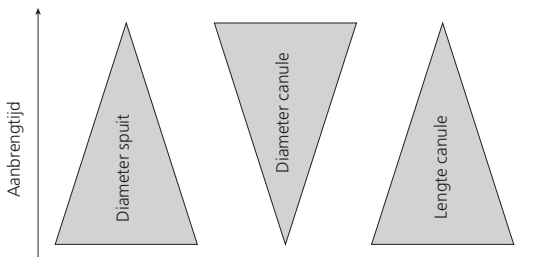
Gedetailleerde informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing en de operatietechniek van het hulpmiddel dat gebruikt wordt voor interne fixatie.

Tijdgrafieken voor het aanbrengen van TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement

Wees u ervan bewust dat de verwerkings- en hardingstijd van cement sterk afhankelijk zijn van de temperatuur. Hoge temperaturen verkorten de hardingstijd en lagere temperaturen verlengen deze. Bij cementtemperaturen onder de 19 °C (66 °F) is een langere wachttijd nodig om een geschikte viscositeit van het cement te verkrijgen. De verwerkingstijd hangt ook af van veel andere factoren, waaronder (maar niet noodzakelijkerwijs beperkt tot) de diameter van de spuit en de diameter en lengte van de canule.



Afbeelding 1: Grafiek met temperatuur ten opzichte van de tijd voor het aanbrengen van de TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement bij het gebruik van een spuit van 1 ml en een canule van 8 Ga en 150 mm met opening aan de voorkant.



Afbeelding 2: Voorstelling van de invloed van de spuit en geometrie van de canule op de aanbrengtijd.

Hulpmiddelgerelateerde informatie over opslag en hantering



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





Droog houden



Uit de buurt van zonlicht houden

- De producten moeten in een droge en schone omgeving worden bewaard en moeten tegen direct zonlicht worden beschermd.
- Bewaar de producten in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en verwijder ze niet uit de verpakking tot vlak voor het gebruik.
- Gebruik producten in de volgorde waarin ze worden ontvangen, d.w.z. volgens het principe first-in, first-out.
- Het cement is ontworpen voor hantering tussen 19 °C (66 °F) en 25 °C (77 °F) als standaard. Laat het TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement vóór gebruik op de vereiste temperatuur komen, beschreven in de grafiek met de temperatuur ten opzichte van de tijd.
- Gebruik het TRAUMACEM V+ injecteerbaar botcement niet als het midden van de temperatuurindicator op de verpakking zwart is.

Gebruiken	 <p>REF 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Botcement, injecteerbaar</p> <p>File: 130-0868-03</p>
Niet gebruiken	 <p>REF 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Botcement, injecteerbaar</p> <p>File: 130-0868-03</p>

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie

 LOT	Lot- of batchnummer		Schadelijk
	Uiterste gebruiksdatum		Bevat geen latex
 REF	Referentienummer		Aangemelde instantie
	Fabrikant		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Zeer brandbaar		Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Les denne bruksanvisningen, all vedlagt informasjon og relevante kirurgiske teknikker nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske teknikken.

Artikkelnummer	Artikkelnavn
07.702.0405	TRAUMACEM V+ beinsement, injiserbar

Beskrivelse

TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement består av sterile innpakkede komponenter som utgjør røntgentett TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement. Den er beregnet for behandling av osteoporotiske frakturer i øvre og nedre ekstremiteter i kombinasjon med DePuy Synthes-fikseringsenheter beregnet for PMMA-sementering. Pulverkomponenten er forhåndspakket i blandeenheten. Den flytende komponenten er oppbevart i en glassampulle. Et overføringslokk for blandeenheten og overføring av beinsementen i påføringssystemet medfølger også settet.

Materiale(r)

Beholdere for oppbevaring, transport og bruk:

Beholder	Antall enheter	Materiale(r)
Blandeenhet	Én enhet	Polypropylen polyetylentereftalat med høy tetthet (inneholder pulverkomponent for beinsement)
Monomerampulle	Én enhet	Glass (inneholder flytende komponent for beinsement)
Blande- og overføringslokk	Én enhet	Polypropylen UHMW-polyetylen

Beinsement:

Komponent	Antall	Bestanddel(er)
Polymerpulver	13 g	<i>Polymetylmetakrylat/lakrylat</i> <i>Zirkoniumdioksid</i> <i>Hydroksyapatit</i> <i>Benzoylperoksid</i>
	44,6 %	
	40,0 %	
	15,0 %	
Monomervæske	0,4 %	<i>Metylmetakrylat (stabilisert med 60 ppm hydrokinon)</i> <i>N,N-dimetyl-p-toluidin</i>
	5 ml	
	99,35 %	
	0,65 %	

Tiltenkt bruk

TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement er beregnet for behandling av osteoporotiske frakturer i kombinasjon med interne fikseringsenheter beregnet for PMMA-sementering.

Indikasjoner

TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement er indisert for osteoporotiske frakturer i øvre og nedre ekstremiteter i kombinerte prosedyrer med interne fikseringsenheter beregnet for PMMA-sementering.

Når TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement brukes i kombinasjon med DePuy Synthes-fikseringsenheter beregnet for PMMA-sementering, vises det til den kirurgiske teknikken for den aktuelle enheten.

Kontraindikasjoner

- Risiko for sementlekkasje utenfor det tiltenkte påføringsstedet
- Intrakapsulære hoftefrakturer
- PMMA-beinsement er kontraindisert ved tilstedeværelse av aktiv eller ufullstendig behandlet infeksjon på stedet der beinsementen skal påføres
- Pasienter med alvorlig hjerte- eller lungeinsuffisiens
- Pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi overfor noen av komponentene i sementen (se Sementens sammensetning)
- Bruk hos barn eller hos gravide eller ammende kvinner
- Artroplastikkprosedyrer
- Akutte traumatiske frakturer med god beinkvalitet

Uønskede hendelser

- Alvorlige uønskede hendelser, hvorav enkelte har dødelig utfall, forbundet med bruken av polymetylmetakrylat (PMMA), slik som de for vertebroplastikk og kyfoplastikk, inkluderer (men er ikke nødvendigvis begrenset til): myokardinfarkt, hjertestans, slag, lunge- og/eller hjerteemboli, anafylakse, og løsning eller forskyvning av implantatet. Flesteparten av disse uønskede hendelsene oppstår i løpet av den postoperative perioden, men det har vært noen rapporter om diagnoser et år eller mer etter prosedyren.
- De hyppigst rapporterte bivirkningene i forbindelse med påføring av PMMA, er: forbigående blodtrykksfall, tromboflebitt, hemoragi og hematom, overfladisk eller dyp sårinfeksjon, bursitt, kortvarige hjerteuregelmessigheter og heterotopisk beindannelse.
- Ytterligere rapporterte uønskede hendelser for PMMA-beinsementer innbefatter pyreksi grunnet en allergi overfor beinsementen, hematuri, dysuri, blærefistel, nervekompresjon grunnet ekstrudering av beinsementen utenfor det tiltenkte påføringsområdet, adhesjoner og striktur i ileum grunnet varmen som frigjøres under polymerisering, og forbigående forverring av smerter grunnet varme som frigjøres under polymeriseringen. Dyp sårinfeksjon er en alvorlig komplikasjon og kan gjøre det nødvendig å fjerne implantatet. Dyp sårinfeksjon kan ligge latent, og manifesterer seg kanskje ikke før det er gått flere dager eller uker etter operasjonen.

- Overvåk pasienter nøye med henblikk på blodtrykksendringer under og like etter påføring av PMMA-beinsement. Hypotensive reaksjoner har oppstått mellom 10 og 165 sekunder etter påføring av beinsement; de har vart i 30 sekunder til 5 eller flere minutter. Noen har fått hjertestans. Pasienter skal overvåkes nøye med henblikk på blodtrykksendringer under og like etter påføring av beinsement.
- Polymetylmetakrylat kan forårsake overfølsomhet hos høyrisikopasienter, som kan føre til en anafylaktisk reaksjon.
- Unngå ukontrollert sementinjeksjon, da dette kan føre til at beinsementen ekstruderer utenfor det tiltenkte påføringsstedet og skade det omkringliggende vevet og kan forårsake skader eller sykdom hos pasienten.
- Utilstrekkelig fiksering eller uventede postoperative hendelser kan påvirke sement/bein-grensesnittet og føre til at mikroskopisk sementbevegelse mot beinflaten. Det kan utvikles et lag med fibrøst vev mellom sementen og beinet, og implantatet kan løsne og føre til implantatsvikt. Regelmessig avtalt langsiktig oppfølging anbefales for alle pasienter.
- Polymerisering av PMMA-beinsement er en eksotermisk reaksjon som oppstår når sementen herder in situ. Varmen som frigjøres i løpet av denne reaksjonen, kan skade bein eller annet vev rundt implantatet.
- Den flytende monomeren er meget flyktig og antenneelig. Operasjonsstuen skal være tilstrekkelig ventilert for å minimere monomerdampkonsentrasjonen. Det må utvises forsiktighet for å forhindre eksponering for monomerdampen, som kan irritere luftveiene og øynene, og muligens leveren. Eksponering for monomerdamp må unngås, spesielt under graviditet. Konsentrert damp av væsken kan ha en uheldig reaksjon med myke kontaktlinser. Personell med kontaktlinser skal ikke involveres i blandingen av dette produktet.

Steril enhet

TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement leveres i steril form. Kontroller produktets utløpsdato og integriteten til den sterile emballasjen før bruk; hvis den er åpnet eller på andre måter skadet, skal det ikke brukes. Hvis all emballasje virker å være hel, skal produktet/-ene fjernes fra pakningen ved bruk av aseptisk teknikk.

Utløpsdatoen står trykt på ytteresken, den ytre blisterpakningen og klebeetikettene for pasienten. TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement må ikke brukes etter denne datoen. Polymerpulveret må ikke brukes hvis det har gul misfarging. Den flytende monomeren, ampullen, sementpulveret, blandeenheten, overføringslokket, den indre blisterpakningen og innsiden av den ytre blisterpakningen er sterile.



Monomervæsken i ampullen er sterilisert ved bruk av en aseptisk prosesseringsteknikk (ultrafiltrering).



Dobbeltblisterpakningen og alt innholdet i den er sterilisert ved bruk av etylenoksid.



Må ikke resteriliseres

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement er kun beregnet til engangsbruk og må ikke gjenbrukes. Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til skader, sykdom eller dødsfall hos pasienten.

Gjenbruk av enheter til engangsbruk kan skape en risiko for kontaminasjon. Dette kan føre til skader eller dødsfall hos pasienten eller brukeren.

Én enhet med TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement skal ikke brukes til å behandle mer enn én pasient.

Forholdsregler

- Les instruksjonene nøye før bruk. Kontroller alltid tilstanden til væsken før prosedyren utføres. Den flytende komponenten må ikke brukes hvis ampullen viser tegn til svekkelse eller prematur polymerisering. Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen. TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement må ikke brukes dersom midten av temperaturindikatoren på emballasjen er sort.
- Hvis produktet oppbevares under temperaturen i operasjonsstuen, må du alltid la produktet nå temperaturen i operasjonsstuen før bruk.
- Følg instruksjonene for håndtering, blanding og klargjøring nøye.
- Flytende metylmetakrylat er et kraftig lipidløsningsmiddel; det skal ikke komme i direkte kontakt med følsomt vev. Den flytende komponenten skal ikke komme i kontakt med gummi- eller latekshansker. Risikoen for overfølsomhetsreaksjoner kan reduseres ved å bruke to par hansker og følge instruksjonene for blanding nøye.
- Alle monomer- og polymerpulvermengdene i settet må alltid brukes, henholdsvis ved blanding av TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement. Sørg for at pulverkomponenten og den flytende komponenten blandes godt før sementen overføres.
- Blandesystemet skal kun brukes til å overføre blandet TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement inn i et passende påføringsystem. Det er ikke tillatt å bruke blandesystemet til direkte påføring av beinsementen.
- Dannelsen av store luftflommer i sementet skal unngås når påføringssystemet fylles.

- Påføring av TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement skal overvåkes ved bruk av prosedyrer for sanntidsavbildning som kan produsere høykvalitetsbilder. Bruk passende avbildningsteknikker for å bekrefte korrekt nålplassering, fravær av skader på omkringliggende strukturer og passende plassering for og mengde injisert materiale.
- Ved slutten av sementinjiseringsprosessen skal pasienten ligge i ro i 15 minutter, slik at sementen kan herdes. Oppretthold pasientens posisjon til polymeriseringsprosessen av sementen er fullført. Sement ved kroppstemperatur (37 °C) herder raskere enn ved romtemperatur.
- Dyp sårinfeksjon er en alvorlig komplikasjon og kan gjøre det nødvendig å fjerne implantatet. Dyp sårinfeksjon kan ligge latent, og manifesterer seg kanskje ikke før det er gått flere dager eller uker etter operasjonen.
- For kreftpasienter er en omhyggelig logisk analyse nødvendig før operasjonen for å begrense risikoer for pasienten og gi optimale muligheter for et gunstig utfall.
- Det kan oppstå lekkasjer gjennom sprekker i frakturen.
- Bruk et kontrastmiddel før sementinjisering for å finne mulige lekkasjer, slik at ikke leddoverflaten skades grunnet ukontrollert sementinjisering. Sørg for å velge et passende injeksjonssted og riktig mengde injisert materiale.
- Hvis det finnes TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement utenfor benvevet, må injiseringen av materialet opphøres øyeblikkelig.

Advarsler

- Ekstravasasjon av PMMA-beinsement kan føre til at det kommer sement inn i sprekker i frakturen eller det berørte leddet, men det er ikke nødvendigvis begrenset til de nevnte områdene hvis den foreskrevne prosedyren ikke følges.
- Tilsetninger (slik som antibiotika) skal ikke blandes i TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement, da dette vil endre sementens egenskaper.
- Ikke sementer dersom røntgenkontrastmiddel lekker inn i leddet.
- Dersom det foreligger en fare for sementlekkasje inn i ledd- eller fraktur mellrommet, skal injiseringen opphøres øyeblikkelig.
- Dersom det lekker PMMA-beinsement inn i et utilsiktet område, kan det oppstå vevsskader, nerve- eller sirkulasjonsproblemer, samt andre alvorlige uønskede hendelser.
- Det må utvises forsiktighet før og under implantasjon ved tilstedeværelse av tumor(er) på sementeringsstedet.

Viktig informasjon for legen

- Uheldige reaksjoner som påvirker det kardiovaskulære systemet har vært forbundet med bruk av PMMA- eller akrylsement. Nyere data indikerer at monomeren gjennomgår rask hydrolyse til metakrylsyre, og at det foreligger en betydelig fraksjon av det sirkulerende metakrylatet i form av fri syre heller enn metylester. Det er ikke blitt funnet en sammenheng mellom endringer i sirkulerende konsentrasjoner av metylmetakrylat/ metakrylsyre og blodtrykksendringer.
- Legen er ansvarlig for eventuelle komplikasjoner eller skadelige konsekvenser som følge av å bruke TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement

i en ikke-godkjent indikasjon eller på en ikke-godkjent måte, eller som følge av ikke å følge den beskrevne operasjonsteknikken eller mangel på å følge sikkerhetsinstruksjoner i bruksanvisningen.

- Legen skal etter spesifikk opplæring og erfaring ha en grundig forståelse for egenskapene, håndteringsegenskapene og påføring av beinsementer. Siden håndterings- og herdeegenskapene til TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement varierer etter temperatur, fuktighet og blandeteknikk, skal kirurgens erfaring være en avgjørende faktor. Det anbefales sterkt at legen utfører en prøvekjøring av hele blande-, håndterings- og herdeprosessen før vedkommende utfører en kirurgisk prosedyre med TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement.
- TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement må kun brukes av kvalifiserte leger med kunnskap om og erfaring i de spesifikke operasjonsteknikkene for dette produktet. En omhyggelig preoperativ vurdering av pasienten må gjennomføres før operasjonen. Kirurgen skal ha spesifikk opplæring og erfaring i å utføre en sementeringsprosedyren for å være grundig kjent med egenskapene, håndteringsegenskapene og påføring av produktet med perkutan sementinnføring.

Kombinasjon av medisinske enheter

TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement skal kun brukes sammen med DePuy Synthes-sementeringsutstyr, som det er blitt testet og validert for (f.eks. TRAUMACEM V+ sprøytesett – sterilt). Den blandede sementen inneholder et løsemiddel som kan mykgjøre eller etse enkelte polymermaterialer. For mer informasjon, se den kirurgiske teknikken for den aktuelle enheten eller det aktuelle systemet.

DePuy Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

Den medisinske enheten TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement er MR-sikker. TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement skal imidlertid kun brukes i kombinasjon med metallutstyr; se den aktuelle enhetens merking eller tilleggsinstruksjoner eller informasjon som er viktig for sikker bruk i MR-miljøet.

Avhending

Blandet TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement skal herdes før det kastes i sykehusavfallet. Se lokale lover og regelverk for separat kassering av pulver og væske.

Spesielle driftsinstruksjoner

Blisterpakningen som inneholder alle komponentene, skal fjernes fra esken i det usterile området. Delen på den ytre blisterpakningen som skal rives, er ikke steril og skal åpnes av den usterile sykepleieren. Den indre blisterpakningen overføres til et medlem i det kirurgiske teamet i det sterile området ved bruk av aseptisk teknikk. Bland TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement ved bruk av blandesystemet, og følg instruksjonene som er gitt.

Du trenger et sterilt arbeidsområde for å blande TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement.

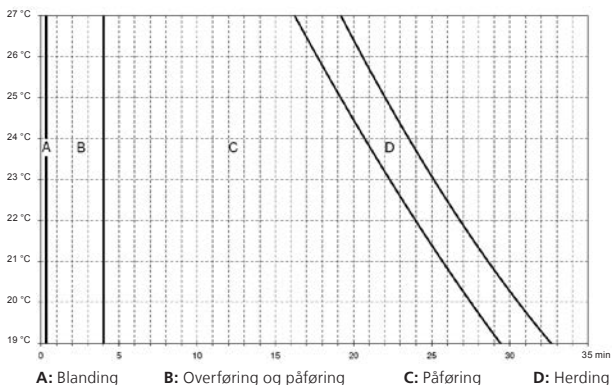
Sørg alltid for å håndtere blandeenheten ved å gripe tak i de blå delene under klargjøring, blanding og overføring. Hvis brukeren griper tak i den gjennomsiktige delen, kan den overfløydige kroppsvarmen fra brukerens hånd forårsake kortere påføringstid.

1. Trekk blandeenhets håndtak helt bak.
2. Åpne glassampullen ved å knuse flaskehalsen like før trinn 3–5.
3. Hold blandeenheten oppreist i overgangen mellom patronen og den blå delen. Bank forsiktig på toppen av sementblandeenheten tre ganger for å sikre at det ikke sitter sementpulver fast i toppen av blandeenhets patron og steriliseringslokk.
4. Fjern steriliseringslokket fra blandeenheten og kast det. Sørg for at ikke håndtaket lener på boret slik at pulveret søles.
5. Hell all monomeren fra glassampullen inn i sementpulveret, og lukk blandeenheten godt igjen med det medfølgende overføringslokket.
6. Hold i blandeenheten etter den blå delen, bland TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement ved å flytte det blå stampelet bakover og fremover fra sperre til sperre i omtrent 20 sekunder (1–2 sykluser/sekund). De første stempeltrekkene skal gjøres langsomt med oscillerende/roterende bevegelser.
7. Når blandingen er ferdig, trekker du stampelet helt bak, åpner den lille gjennomskinnelige pluggen på blandeenheten og kobler sementblandeenheten til påføringssystemet. Sementen skal overføres inn i påføringssystemet så snart blandingen er ferdig.

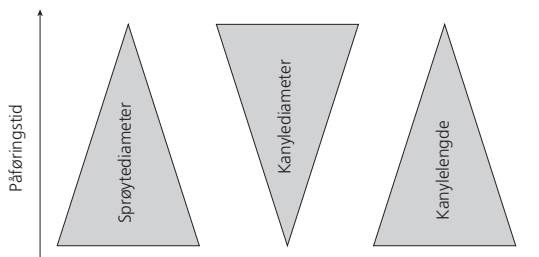
For detaljert informasjon, følg bruksanvisningen og den kirurgiske teknikken for enheten som brukes for intern fiksering.

Påføringstidsdiagrammer for TRAUMACEM V+ injiserbar sement

Merk at sement håndtering og herdetider er svært avhengige av temperatur. Høye temperaturer reduserer herdetiden, og lave temperaturer øker den. Ved sementtemperaturer lavere enn 19 °C (66 °F), må du vente lenger før sementen får en passende viskositet. Håndteringstid avhenger også av mange andre faktorer, inkludert (men ikke nødvendigvis begrenset til) sprøtediameter, kanylediameter og lengde.



Figur 1: Temperatur/tid-påføringsdiagram for TRAUMACEM V+ injiserbart beinsement ved bruk av en 1 ml sprøyte og en 8 Ga, 150 mm kanyle med frontåpning.



Figur 2: Representasjon av hvordan sprøyte- og kanylegeometrien påvirker påføringstiden.

Enhetsrelatert informasjon om oppbevaring og håndtering



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





Holdes tørr



Holdes unna sollys

- Produktene skal oppbevares i et tørt og rent miljø beskyttet mot direkte sollys.
- Produktene skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før like før bruk.
- Produktene skal brukes i den rekkefølgen de ble mottatt, dvs. først-inn- og først-ut-prinsippet.
- Sementen er som standard utviklet for håndtering ved 19 °C (66 °F) og 25 °C (77 °F). Før du bruker TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement, må du la produktet nå den påkrevde temperaturen som er beskrevet i tid/temperatur-grafen.
- TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement må ikke brukes dersom midten av temperaturindikatoren på emballasjen er sort.

Bruk	 <p>REF 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Beinsement, injiserbar</p> <p>File: 130-0868-03</p>
Ikke bruk	 <p>REF 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Beinsement, injiserbar</p> <p>File: 130-0868-03</p>

Enhets spesifikk tilleggsmasjning

 LOT	Lot- eller partinummer		Skadelig
	Utløpsdato		Inneholder ikke lateks
 REF	Referansenummer		Teknisk kontrollorgan
	Produsent		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Svært antennelig		Forsiktig, se bruksanvisningen

Läs denna bruksanvisning, all bifogad information och relevanta kirurgiska tekniker noggrant före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

Artikelnummer

07.702.0405

Artikelnamn

TRAUMACEM V+ Bencement, injicerbart

Beskrivning

TRAUMACEM V+ injicerbart bencement består av sterilt förpackade komponenter för att skapa röntgentätt TRAUMACEM V+ injicerbart bencement. Det är avsett för behandling av osteoporotiska frakturer på de övre och nedre extremiteterna i kombination med DePuy Synthes fixeringsenheter avsedda för PMMA-förstärkning. Pulverkomponenterna är färdigförpackade i blandaren. Den flytande komponenten förvaras i en glasampull. Ett överföringslock för blandning och överföring av bencementen i applikationssystemet ingår också i kitet.

Material

Behållare för lagring, transport och användning:

Behållare	Antal enheter	Material
Blandningsenhet	1 enhet	Polypropylen polyetentereftalat med hög densitet (innehåller pulverkomponenten i bencement)
Monomerampull	1 enhet	Glas (innehåller den flytande komponenten i bencement)
Blandnings- och överföringslock	1 enhet	Polypropylen UHMW-polyeten

Bencement:

Komponent	Kvantitet	Beståndsdel(ar)
Polymerpulver	13 g	<i>Polymetylmetakrylat/lakrylat</i> <i>Zirkoniumdioxid</i> <i>Hydroxyapatit</i> <i>Bensoylperoxid</i>
	44,6 %	
	40,0 %	
	15,0 %	
Monomervätska	0,4 %	
	5 ml	<i>Metylmetakrylat (stabiliserad med 60 ppm hydrokinon)</i> <i>N,N-dimetyl-p-toluidin</i>
	99,35 %	
0,65 %		

Avsedd användning

TRAUMACEM V+ injicerbart bencement är avsett för behandling av osteoporotiska frakturer i kombination med interna fixeringsenheter avsedda för PMMA-förstärkning.

Indikationer

TRAUMACEM V+ injicerbart bencement är avsett för behandling av osteoporotiska frakturer i de övre och nedre extremiteterna, i kombination med interna fixeringsenheter avsedda för PMMA-förstärkning.

Vid användning av TRAUMACEM V+ injicerbart bencement i kombination med DePuy Synthes fixeringsenheter, avsedda för PMMA augmentation, ska du se den kirurgiska tekniken för den specifika enheten.

Kontraindikationer

- Risk för cementläckage utanför det avsedda appliceringsstället
- Intrakapsulära höftfrakturer
- PMMA bencement kontraindiceras vid förekomst av aktiv eller ofullständigt behandlad infektion vid det ställe där cementen ska appliceras
- Patienter med allvarlig hjärt- och/eller lunginsufficiens
- Patienter med känd överkänslighet eller allergi mot någon av komponenterna i cementen (se sammansättningen av cementen)
- Applicering på barn eller kvinnor under graviditet eller amning
- Artroplastikingrepp
- Akuta traumatiska frakturer med god benkvalitet

Biverkningar

- Allvarliga biverkningar, vissa med dödlig utgång, som förknippas med användning av polymetylmakrylat (PMMA), såsom de för vertebroplastik och kyfoplastik, inkluderar (men är inte nödvändigtvis begränsade till): hjärtinfarkt, hjärtstillestånd, cerebrovasculär händelse, lung- och/eller hjärtemboli, anafylaxi och lossning eller förskjutning av implantatet. Även om de flesta av dessa biverkningar inträffar tidigt under den postoperativa perioden har vissa rapporter om diagnoser ett år eller längre efter ingreppet förekommit.
- De vanligaste biverkningarna som rapporterats i samband med appliceringen av PMMA är: tillfälligt blodtrycksfall, tromboflebit, blödning och hematom, ytlig eller djup sårinfektion, bursit, kortsiktiga hjärtoregelbundenheter och heterotopisk benbildning.
- Andra rapporterade biverkningar mot PMMA-bencement. Inkluderar pyrexi p.g.a. en allergi mot bencementen, hematuri, dysuri, blåsfistel, inklämning av nerven p.g.a. extrudering av bencement utanför det tilltänkta appliceringsområdet, adhesion och striktur av ileum till följd av den värme som alstras vid polymerisering, samt övergående försämring av smärta på grund av värme som frigörs under polymeriseringen. Djupsårinfektion är en allvarlig komplikation som kan kräva borttagning av implantatet. Djupsårinfektion kan ligga latent och inte uppenbara sig förrän flera dagar eller veckor efter ingreppet.

- Patienter ska stå under noggrann kontroll med avseende på förändringar i blodtryck under och omedelbart efter appliceringen av PMMA-bencement. Hypotona reaktioner har uppstått inom 10 till 165 sekunder efter appliceringen av bencement, och varat i 30 sekunder till 5 minuter eller längre. I somliga fall har denna reaktion övergått till hjärtstillestånd. Patienter ska stå under noggrann kontroll med avseende på förändringar i blodtryck under och omedelbart efter appliceringen av bencement.
- Polymetylmetakrylat kan orsaka överkänslighet hos högriskpersoner, vilket kan leda till en anafylaktisk reaktion.
- Undvik okontrollerad cementinjektion, eftersom detta kan leda till extrudering av bencement utanför den avsedda appliceringen, och skada de omgivande vävnaderna och orsaka patientskada eller sjukdom.
- Otillräcklig fixering eller oväntade postoperativa händelser kan påverka kontaktytan mellan cement och ben, och leda till mikroskopiska rörelser i cementen mot benytan. Ett fibröst vävnadsskikt kan utvecklas mellan cementen och benet, och lossning av implantatet kan uppstå och leda till implantatfel. Vi rekommenderar därför långsiktig uppföljning av alla patienter enligt ett regelbundet schema.
- Polymerisering av PMMA bencement är en exotermisk reaktion som inträffar när cementen härdar in situ. Den frigjorda värmen under denna reaktion kan skada ben eller andra vävnader som omger implantatet.
- Den flytande monomeren är mycket flyktig och lättantändlig. Operationssalen bör vara tillräckligt ventilerad för att minimera koncentrationen av monomerånga. Försiktighet bör iakttagas för att undvika exponering för monomerångor, vilket kan irritera luftvägar och ögon och möjligen levern. Exponering för monomerångor måste undvikas, särskilt under graviditet. Koncentrerad ånga från vätskan kan också ge upphov till en skadlig reaktion med mjuka kontaktlinser. Personal som bär kontaktlinser bör inte involveras vid blandning av denna produkt.

Steril produkt

TRAUMACEM V+ injicerbart bencement levereras i steril form. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att steriltförpackningen är hel. Om den är öppen eller på annat sätt skadad ska den inte användas. Om all förpackning verkar vara intakt, ska produkten/produkterna tas ut ur förpackningen med aseptisk teknik.

Utgångsdatumet är tryckt på ytterkartongen, den yttre blisterkartan och de självhäftande patientetiketterna. TRAUMACEM V+ injicerbart bencement får inte användas efter detta datum. Polymerpulvret får inte användas om det uppvisar gul missfärgning. Den flytande monomeren, ampullen, cementpulvret, blandaren, överföringslocket, den inre blisterkartan och insidan av den yttre blisterkartan är sterila.



Monomervätskan inuti ampullen är steriliserad med aseptisk teknik (ultrafiltrering).



Den dubbla blisterkartan och allt dess innehåll är steriliserad med etylenoxid.



Återsterilisera inte

Produkt för engångsbruk



Får ej återanvändas

TRAUMACEM V+ injicerbart bencement är endast avsett för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och resterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Återanvändning av enheter för engångsbruk kan skapa en risk för kontamination. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

En enda enhet med TRAUMACEM V+ injicerbart bencement får inte användas för att behandla fler än en patient.

Försiktighetsåtgärder

- Läs instruktionerna noggrant före användning. Kontrollera alltid den flytande monomerens tillstånd innan ingreppet utförs. Använd inte den flytande komponenten om ampullen visar tecken på försvagning eller polymerisering i förtid. Använd inte produkten efter utgångsdatum. Använd inte TRAUMACEM V+ injicerbart bencement om mitten på temperaturindikatorn, som sitter på förpackningen, är svart.
- Om produkten lagras under operationstemperatur ska den alltid få anta jämvikt till operationstemperatur före användning.
- Följ anvisningarna för hantering, blandning och beredning noggrant.
- Flytande metylmetakrylat finnas ett kraftfullt lipidlösningsmedel, som inte bör tillåtas att komma i direktkontakt med känslig vävnad. Vätskekomponenten bör inte få komma i kontakt med gummi- eller latexhandskar. Genom att bära dubbla operationshandskar och noga följa anvisningarna för tillblandning, minskar risken för överkänslighetsreaktioner.
- Använd alltid hela mängden monomervätska och polymerpulver som medföljer i satsen, vid blandning av TRAUMACEM V+ injicerbart bencement. Kontrollera att pulvret och vätskekomponenten blandas noggrant innan cementöverföringen påbörjas.
- Blandningssystemet är endast lämpligt för överföring av blandat TRAUMACEM V+ injicerbart bencement till ett lämpligt appliceringssystem. Blandningssystemet får inte användas för direkt applicering av bencementen.

- Undvik att bilda stora luftfickor inuti cementen vid påfyllning av appliceringssystemet.
- Applicering av TRAUMACEM V+ injicerbart bencement bör övervakas med fluoroskopi i realtid, som kan ge bilder av hög kvalitet. Använd lämpliga bildtagningstekniker för att bekräfta korrekt nålplacering, avsaknad av skada på omgivande strukturer och lämplig plats samt mängd av injicerat material.
- När cementinjektionsprocessen slutförts bör patienten förbli orörlig i 15 minuter för att underlätta korrekt cementshärdning. Upprätthåll patientens läge tills polymeriseringsprocessen med cementen har slutförts. Cement vid kroppstemperatur (37 °C) härdar snabbare än vid rumstemperatur.
- Djupsårinfektion är en allvarlig komplikation som kan kräva borttagning av implantatet. Djupsårinfektion kan ligga latent och inte uppenbara sig förrän flera dagar eller veckor efter ingreppet.
- För cancerpatienter krävs en noggrann, logisk analys före operationen, för att begränsa riskerna för patienten och optimera chanserna för ett positivt utfall.
- Läckage kan uppstå genom fraktursprickor.
- Före cementinjektion ska ett kontrastmedel användas, för att fastställa möjligt läckage så att ledytan inte skadas på grund av okontrollerad cementinjektion. Se till att välja ett lämpligt injektionsställe och korrigera mängden injicerat material.
- Om TRAUMACEM V+ injicerbart bencement hittas utanför benvävnaden, måste injektion av materialet stoppas omedelbart.

Varningar

- Extravasering av PMMA bencement kan leda till att cement kommer in i fraktursprickor eller den berörda leden, men är inte nödvändigtvis begränsad till nämnda områden om den föreskrivna proceduren inte följs.
- Tillsatser (t.ex. antibiotika) ska inte blandas med TRAUMACEM V+ injicerbart bencement, eftersom detta kommer att förändra cementegenskaperna.
- Förstärk inte om röntgenkontrastmedel läcker in i leden.
- Om det finns en risk för cementläckage i leden eller fraktur mellanrummet ska injektionen omedelbart stoppas.
- Om PMMA-bencement läcker in i ett oavsiktligt område kan vävnadsskador, nerv- eller cirkulationsproblem och andra allvarliga biverkningar inträffa.
- Försiktighet bör vidtas före och under implantation ring i närvaro av tumör/tumörer vid förstärkningsstället.

Viktig information till läkare

- Biverkningar, som påverkar hjärt-kärlsystemet, har associerats med användning av PMMA- och akrylcement. Senaste data visar att monomeren genomgår snabb hydrolys till metakrylsyra, och att en betydande andel av det cirkulerande metakrylatet är närvarande i form av fri syra i stället för metylester. En korrelation mellan förändringar i cirkulerande koncentrationer av metylmetakrylat/metakrylsyra och förändringar i blodtryck har inte fastställts.

- Läkaren är ansvarig för eventuella komplikationer eller skadliga konsekvenser, som uppkommer från användning av TRAUMACEM V+ injicerbart bencement i en icke godkänd indikation eller på ett icke godkänt sätt, eller på grund av underlåtenhet att följa den beskrivna operationstekniken eller att iaktta säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen.
- Läkaren ska, genom specialutbildning och erfarenhet, vara väl förtrogen med bencementens egenskaper, hanteringsegenskaper och hur den appliceras. Eftersom TRAUMACEM V+ injicerbart bencements egenskaper vid hantering och härdning varierar med temperatur, fuktighet och blandningsteknik, fastställs detta bäst genom kirurgens egen erfarenhet. Vi rekommenderar starkt att läkaren utför en testkörning av hela blandnings-, hanterings- och härdningsprocessen innan ett kirurgiskt ingrepp med TRAUMACEM V+ injicerbart bencement utförs.
- TRAUMACEM V+ injicerbart bencement får endast användas av kvalificerade läkare med kunskap och erfarenhet av speciella användningstekniker för denna produkt. En noggrann, preoperativ bedömning av patienten måste utföras före operationen. Kirurgen bör ha särskild utbildning och erfarenhet av att utföra och förstärkningsingrepp, och vara välbekant med produktens egenskaper, hanteringsegenskaper och applicering av produkten med perkutan cement.

Kombination av medicintekniska produkter

Använd endast TRAUMACEM V+ injicerbart bencement tillsammans med DePuy Synthes förstärkningsmaskinvara, med vilken det testats och validerats (ex. TRAUMACEM V+ Syringe Kit – sterilt. Den blandade cementen innehåller ett lösningsmedel som kan göra vissa polymermaterial mjuka eller angripa dem. För ytterligare information ska du se den kirurgiska tekniken för motsvarande enhet eller system.

DePuy Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

MR-miljö (magnetisk resonansmiljö)

Den medicinska enheten TRAUMACEM V+ injicerbart bencement är MR-säkert. TRAUMACEM V+ injicerbart bencement används dock endast i kombination med metallhårdvara. Se motsvarande enhets märkning för ytterligare instruktioner eller information som är nödvändig för säker användning i MR-miljön.

Kassering

Blandat TRAUMACEM V+ injicerbart bencement bör härddas innan det kasseras i sjukhusavfallet. För separat kassering av pulver och vätska ska du se lokala lagar och förordningar.

Särskilda användningsinstruktioner

Blistarförpackningen, som innehåller alla komponenter som ska tas ut ur kartongen i det icke sterila området. Den del av den yttre blisterförpackningen som ska skalas bort, är inte steril och bör öppnas av icke-sterila assisterande operationssköterskan. Den inneslutna inre blisterförpackningen räcks över till medlem av kirurgteamet i det sterila området, med hjälp av aseptisk teknik. Blanda TRAUMACEM V+ injicerbart bencement med blandningssystemet och följ de medföljande instruktionerna.

För blandning av TRAUMACEM V+ injicerbart bencement behövs ett sterilt arbetsområde.

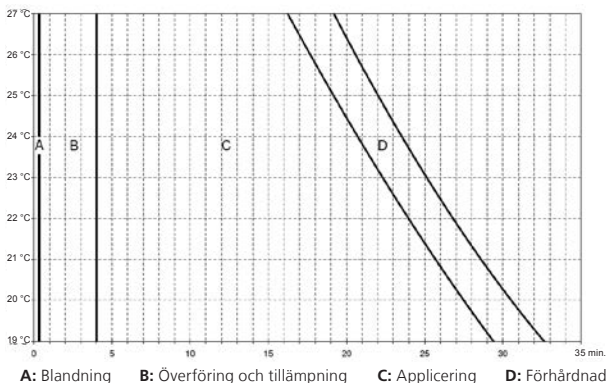
Under beredning, blandning och överföringen måste man se till att alltid hantera blandningsenheten genom att fatta tag i de blå delarna. Om den genomskinliga delen används som grepp kan den överflödiga kroppsvärme som avges av användarens hand, leda till en förkortad appliceringstid.

1. Dra blandarens handtag helt bakåt.
2. Öppna glasampullen genom att bryta flaskhalsen strax före steg 3–5.
3. Håll blandningsenheten upprätt vid förbindelsen mellan kassetten och den blå delen. Knacka lätt på den övre delen av cementblandaren tre gånger, för att säkerställa att inget cementpulver fastnar i överst på blandaren-kassetten och blandarens steriliseringslock.
4. Ta av blandarens steriliseringslock och kassera det. Var försiktig så att du inte lutar handtaget mot bordet, för att undvika att pulvret spills ut.
5. Håll all monomer från glasampullen i cementpulvret och stäng blandaren med det medföljande överföringslocket ordentligt.
6. Håll blandaren i den blå delen, blanda TRAUMACEM V+ injicerbart bencement genom att röra den blå kolven fram och tillbaka från stopp till stopp i ca 20 sekunder (1–2 gånger/sekund). Utför de första blandningsomrörningarna långsamt, med svängande och roterande rörelser.
7. När blandningen är klar ska du dra upp kolven i helt tillbakadraget läge, öppna den lilla, genomskinliga korken på blandaren och ansluta cementblandaren till appliceringssystemet. Överföringen av cement till appliceringssystemet bör göras omedelbart efter blandningen är klar.

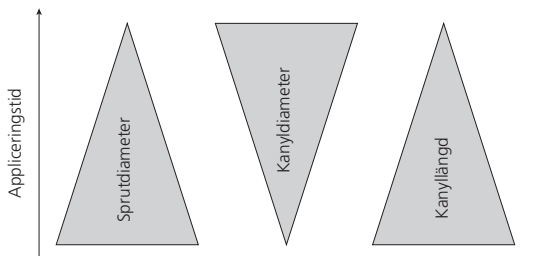
För mer information ska du följa bruksanvisningen och den kirurgiska tekniken för enheten som används för intern fixering.

TRAUMACEM V+ injicerbart bencement – Diagram över appliceringstid

Observera att hanterings- och härdningstider för cementen är starkt beroende av temperaturen. Högre temperaturer minskar härdningstiden och lägre temperaturer förlänga den. Vid cementtemperaturer som är lägre än 19 °C (66 °F) / behövs en längre väntetid för att nå en lämplig viskositet för cementen. Hanteringstiden beror också på många andra faktorer, inklusive (utan att nödvändigtvis vara begränsat till) sprutans diameter, kanylens diameter och längd.



Figur 1: Diagram över temperaturtidapplicering för TRAUMACEM V+ injicerbart bencement med användning av en 1 ml spruta och en 8 Ga, 150 mm kanyl med främre öppning.



Figur 2: Bild av påverkan av sprutans och kanylens geometri på appliceringstiden.

Enhetsrelaterad lagrings- och hanteringsinformation



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



Förvaras torrt



Skyddas från solljus

- Produkterna ska förvaras torrt och rent samt skyddas från direkt solljus.
- Förvara produkterna i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.
- Använd produkterna i den ordning de mottas, dvs. principen "först in, först ut".
- Cementen är utformat för hantering mellan 19 °C (66 °F) och 25 °C (77 °F) som standard. Innan du använder TRAUMACEM V+ injicerbart bencement ska produkten få uppnå den nödvändiga temperatur som beskrivs i diagrammet Tid-temperatur.
- Använd inte TRAUMACEM V+ injicerbart bencement om mitten på temperaturindikatorn, som sitter på förpackningen, är svart.

Användning	
Använd inte	

Ytterligare enhetsspecifik information

 LOT	Lot- eller batchnummer		Farlig
	Utgångsdatum		Innehåller inte latex
 REF	Referensnummer		Informerad myndighet
	Tillverkare		Använd inte om förpackningen är skadad
	Mycket brandfarligt		Försiktighet, se bruksanvisningen





Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland