

**Brugsanvisning**  
**Käyttöohjeet**  
**Gebruiksaanwijzing**  
**Bruksanvisning**  
**Bruksanvisning**

---

**VERTECEM V+ CEMENTSÆT**

**VERTECEM V+ -SEMENTTIPAKKAUS**

**VERTECEM V+ CEMENTSET**

**VERTECEM V+ SEMENTSETT**

**VERTECEM V+ CEMENTKIT**

## Brugsanvisning

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

Vertecem V+ cementsæt består af to sterilt pakkede komponenter: et blandeapparat fyldt med polymerpulver og en glasampul indeholdende monomervæske. Sættet indeholder også et låg, der anvendes under blandingen og overførslen af knoglecement til et hensigtsmæssigt applicerings- eller indføringsssystem. For oplysninger om kompatibilitet med andre produkter eller systemer anbefales det at rådføre sig med en repræsentant for DePuy Synthes.

### Artikelnummer

07.702.016S

### Artikelnavn

Vertecem V+ cementsæt

### 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 overførselslæg | 1 enhed       | Polypropylen<br>UHMW-polyethylen  |

Knoglecement:

| Komponent     | Antal                                       | Indholdsstof(fer)   |
|---------------|---|---|
| Polymerpulver | 26 g<br>44,6 %<br>40,0 %<br>15,0 %<br>0,4 % | <i>Polymethylmethacrylat/acrylat<br/>Zirconiumdioxid<br/>Hydroxyapatit<br/>Benzoylperoxid</i> |
| Monomervæske  | 10 ml<br>99,35 %<br>0,65 %                  | <i>Methylmethacrylat, stabiliseret med<br/>60 ppm hydroquinon<br/>N,N-dimetyl-p-toluidin</i>  |

### Tilsigtet anvendelse

Vertecem V+ cementsættets knoglecementkomponent er en røntgenfast, injicerbar cement bestående af polymethylmethacrylat, der er indiceret til anvendelse ved patologier i rygsøjlen, som behandles ved hjælp af vertebroplastik- eller kyfoplastikindgreb. Det må kun anvendes med udstyr eller systemer, som det er blevet afprøvet og valideret sammen med. For oplysninger om kompatibilitet anbefales det at rådføre sig med en repræsentant for DePuy Synthes.

### Indikationer

- Vertebrale kompressionsfrakturer (VKF)
- Progressiv kompressionsfraktur af en eller flere hvirvler med efterfølgende udvikling af stigende grad af kyfose
- Patienter med vedvarende instabilitet efter en vertebral fraktur
- Kombinerede indgreb med intern fiksering ved osteoporose
- Osteolyse
- Metastatiske læsioner
- Agressiv type hæmangiom

### Kontraindikationer

- Infektioner
- Patienter med koagulationssygdomme
- Patienter med svær hjerte- og/eller lungeinsufficiens
- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for en eller flere af komponenterne i Vertecem V+ knoglecement (se "Materiale(r)" ovenfor)
- Vertebra plana eller omstændigheder, hvor sikker perkutan adgang til hvirvlen ikke kan garanteres
- Ustabile vertebrale frakturer med involvering af den posteriore væg i selvstændige vertebrale forstærkningsindgreb (f.eks. vertebroplastik)
- Tidligere skade på pedikelvæggen (transpedikulær adgang)
- Læsioner med forsnævring af spinalkanalen (mere end 20 %), herunder fraktur eller neoplasme, med eller uden myelopati
- Retropulserende vertebrale fragmenter med myelopati
- Tilfredsstillende respons på konservativ behandling
- Asymptomatiske stabile vertebrale frakturer
- Vertecem V+ knoglecement er kontraindiceret til brug i arthroplastikindgreb

### Bivirkninger

- Alvorlige hændelser, nogle med døden til følge, forbundet med brug ved applicering af polymethylmethacrylat omfatter (men er ikke nødvendigvis begrænset til) myokardieinfarkt, hjertestop, cerebrovaskulær ulykke, lungeemboli og anafylaksi.
- De hyppigst rapporterede bivirkninger i forbindelse med applicering af polymethylmethacrylat er forbigående blodtryksfald, thromboflebitis, hæmoragi og hæmatom, overfladisk eller dyb sårinfektion, bursitis, kortvarige hjerteuregelmæssigheder og heterotopisk knogledannelse.

- Andre rapporterede uønskede hændelser forbundet med applicering af polymethylmethacrylat omfatter (men er ikke nødvendigvis begrænset til) pyreksi, hæmaturi, dysuri, blærefistel, forbigående smerteforværring på grund af den varme, der frigives under polymerisering, afklemning af nerven og dysfagi som følge af ekstrusion af knoglecementen ud over det område, hvor det skulle appliceres, adhæsioner og striktur af ileum på grund af den varme, der frigives under polymerisering.
- Potentielle komplikationer forbundet med vertebroplastik- og kyfoplastikindgreb omfatter (men er ikke nødvendigvis begrænset til) pneumoni, intercostal neuralgi, kollaps af hvirvler, der ligger ved siden af den hvirvel, hvori cementen er injiceret, på grund af osteoporose, pneumothorax, ekstrusion af cement i bløddele, fraktur af en pedikel, ribbensfraktur hos patienter med diffus osteopeni, specielt under et thorakalt vertebroplastikindgreb, på grund af det signifikante nedadgående tryk, der udøves under indføring af kanylen, kompression af rygsøjlen med paralyse eller følelsestab og udsivning af cement i den vertebrale diskus. Dyb sårinfektion er en alvorlig komplikation, som kan gøre det nødvendigt at fjerne implantatet. Den kan være latent og vil muligvis ikke manifestere sig i flere dage eller uger postoperativt.
- Uønskede patientreaktioner, som påvirker hjertekarsystemet, er blevet sat i forbindelse med brug af knoglecement til arthroplastik. Absorption af methylmethacrylat i hjertekarsystemet kan være forbundet med akutte hypotensive virkninger. Der er forekommet hypertensive reaktioner kort tid efter implantation. De har varet nogle få minutter. Nogle patienter er progredieret til hjertestop. Patienter bør derfor overvåges omhyggeligt for evt. forandringer i blodtryk under og lige efter applicering af Vertecem V+ knoglecement.
- Polymethylmethacrylat kan forårsage overfølsomhed hos højrisikopatienter, hvilket kan føre til en anafylaktisk reaktion.
- Undgå ukontrolleret injektion eller injektion af for meget knoglecement, da dette kan føre til udsivning af cement med alvorlige konsekvenser til følge, f.eks. vævsskade, paraplegi eller fatalt hjertesvigt.
- Utilstrækkelig infiltration af cement i knoglestrukturen eller postoperative hændelser kan påvirke cement-/knoglegrænsefladen og efterfølgende give anledning til mikrobevægelser mellem cementen og knoglen. Dette kan føre til, at der udvikles et lag fibrøst væv mellem cementen og knoglen eller endda til knogleresorption. Regelmæssig, langsigtet overvågning anbefales derfor for alle patienter.
- Hærdningen af Vertecem V+ cementsættes knoglecement er en eksotermisk reaktion, hvilket betyder, at den producerer varme. Temperaturen kan blive høj nok til at beskadige knogle eller andet væv ved eller i nærheden af implantatet.

- Den flydende monomer og dens dampe er aggressive og yderst brandfarlige. Operationsstuen skal være udstyret med tilstrækkelig ventilation til at mindske koncentrationen af monomerdampe, og der skal udvises forsigtighed for at undgå eksponering, da de kan irritere luftveje, øjne og muligvis leveren. Højkoncentrerede monomerdampe kan have en negativ virkning på bløde kontaktlinser, så personale med bløde kontaktlinser må ikke være involveret i blandingen af dette produkt.

### Steril anordning

Vertecem V+ cementsættet 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.



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

Vertecem V+ cementsættet er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og sterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller forårsage fejlfunktion af anordningen, som kan medføre personskaade, sygdom eller dødsfald for patienten.

Derudover kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsudstyr skabe en risiko for kontaminering f.eks. pga. overførsel af infektiøse materialer fra én patient til en anden. Dette kan medføre personskaade eller dødsfald for patienten eller brugeren.

En enkelt enhed Vertecem V+ cementsæt må ikke anvendes til at behandle mere end én patient.

### Forholdsregler

- Patienten skal have foretaget en grundig præoperativ undersøgelse.
- Denne pakning skal opbevares ved mellem 0 °C og 25 °C og beskyttes mod lys for at undgå præmatur polymerisering af monomervæsken. Kontrollér altid monomerens tilstand før brug. Hvis den viser tegn på fortykning eller præmatur polymerisering, må den ikke bruges.

- Hvis produktet opbevares ved en lavere temperatur end temperaturen på operationsstuen, skal det altid have tid til at ækvilibrere til operationsstuens temperatur før brug.
- Sørg for nøje at følge klargørings- og håndteringsanvisningerne for Vertecem V+ cementsættet.
- Monomervæsken er et kraftigt lipidopløsningsmiddel. Det må ikke komme i direkte kontakt med følsomt væv eller gummi- eller latexhandsker. Hvis man bruger to par operationshandsker og nøje overholder blandedanvisningerne, nedsættes risikoen for overfølsomhedsreaktioner.
- Brug altid den fulde mængde henholdsvis monomervæske og polymerpulver i sættet til blanding af Vertecem V+ cementsættets knoglecement. Ellers kan Vertecem V+ cementsættets virkemåde ikke længere garanteres. Det er ikke tilladt kun at bruge den ene af komponenterne.
- Sørg for, at pulver- og væskekomponenten er blandet omhyggeligt, før der startes på overførsel af cement.
- Blandeapparatet er beregnet til at blande knoglecemenen fra Vertecem V+ cementsættet og overføre den til et kompatibelt appliceringssystem. Det er ikke beregnet til at injicere blandet cement direkte i en hvirvel. Det er strengt forbudt at bruge den på en sådan måde. For oplysninger om kompatibilitet anbefales det at rådføre sig med en repræsentant for DePuy Synthes.
- Dannelse af store luftlommer i cementen skal undgås, når appliceringssystemet fyldes.
- Lægen skal have specifik uddannelse og erfaring i at udføre et vertebroplastik- eller kyfoplastikindgreb. Han eller hun skal også have grundigt kendskab til Vertecem V+ cementsættets egenskaber, håndteringskarakteristika og applicering såvel som perkutan indføring af cement.
- Brug af Vertecem V+ cementsættets knoglecement under graviditet eller amning anbefales ikke. Når den ansvarlige læge overvejer at bruge knoglecement fra Vertecem V+ cementsættet, skal han eller hun afveje fordelene ved at applicere Vertecem V+ cementsættets knoglecement mod de potentielle risici for patienten og graviditeten.
- Der foreligger kun begrænsede langsigtede effektdata for Vertecem V+ cementsættets knoglecement. Den ansvarlige læge skal opveje fordelene ved at bruge Vertecem V+ cementsættets knoglecement i smertefulde ikke-osteoporotiske, akutte, traumatiske frakturer mod de potentielle risici, specielt ved behandling af yngre patienter.
- Udvis forsigtighed i tilfælde, der involverer signifikant fragmentering og kollaps af hvirvler (dvs. den frakturerede hvirvels højde svarer til mindre end 1/3 af den oprindelige højde). I sådanne tilfælde kan der være behov for et mere teknisk komplekst indgreb.
- Applicering af Vertecem V+ cementsættets 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.

- Efter den sidste injektion af cement skal patienten forblive immobil i 15 minutter for at sikre, at cementen hærdet ordentligt.
- Hvis gentagen adgang er nødvendig inden for et enkelt hvirvellegeme, skal kanylen lukkes med et trokar for at opretholde adgang og forhindre, at der siver knoglecement ud af hvirvlen gennem førnævnte kanyler.

### Advarsler

- Anvendelse af knoglecement fra Vertecem V+ cementsættet er ikke fastlagt for profylaktisk forstærkning af ikke-frakturerede hvirvellegemer.
- Perkutan applicering af polymethylmethacrylat må kun udføres i medicinske miljøer med adgang til akut dekompressiv kirurgi.
- Under operationen kan knoglecementen fra Vertecem V+ cementsættet sprede sig ud over området for den tiltænkte anvendelse (dvs. uden for hvirvellegemet eller ind i kredsløbssystemet). Hvis dette sker, skal injektionen straks afbrydes.
- Ekstravasation af knoglecement kan føre til, at der trænger cement ind i revner i frakturen eller venekredsløbet, men det er ikke nødvendigvis begrænset til de nævnte områder.
- Tilsætningsstoffer (f.eks. antibiotika) må ikke blandes med Vertecem V+ cementsættets knoglecement, da dette vil ændre cementens egenskaber.

### Vigtig information til lægen

- Som nævnt i afsnittet "Bivirkninger" er komplikationer, der påvirker hjertekarsystemet, blevet tilskrevet cement af akryl. Nye data indikerer, at monomeren undergår 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 Vertecem V+ cementsættet 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.

### Kombination af medicinske anordninger

Den blandede cement indeholder et opløsningsmiddel, som kan blødgøre eller ætse visse polymermaterialer. Derfor må Vertecem V+ kun bruges sammen med DePuy Synthes forstærkningsudstyr, som det er blevet afprøvet og valideret sammen med (f.eks. Vertecem V+ sprøjtesæt). For yderligere oplysninger henvises til den kirurgiske teknik for det pågældende udstyr eller system. DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med udstyr fra andre producenter og påtager sig intet ansvar for brug i sådanne tilfælde. For oplysninger om kompatibilitet med andre produkter eller systemer anbefales det at rådføre sig med en repræsentant for DePuy Synthes.

### **Sikker bortskaffelse**

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

### **Magnetisk resonansmiljø**

Vertecem V+ er naturligt elektrisk ikke-ledende, ikke-metallisk og ikke-magnetisk. Materialet kan således ikke blive opvarmet eller fungere som antenne, når patienten bringes ind i MR-scannerens magnet ved undersøgelser. Vertecem V+ knoglecement bruges imidlertid i kombination med dele af metal. Derfor er det vigtigt at overveje potentielle risici forbundet med anvendelse af metaldelene.

Potentielle risici kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Opvarmning eller migration af produktet
- Artefakter på MR-billedet

### **Betjeningsanvisninger**

For fuldstændige oplysninger henvises til den kirurgiske teknik for Vertecem V+ systemet eller andre produkter eller systemer, der er godkendt til brug sammen med Vertecem V+ cementsættet. For oplysninger om kompatibilitet med andre produkter eller systemer anbefales det at rådføre sig med en repræsentant for DePuy Synthes.

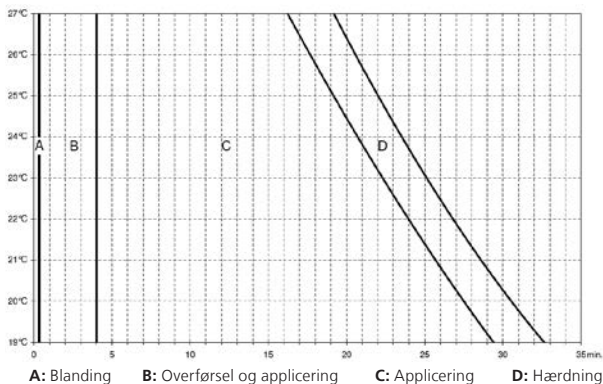
Under klargøring, blanding og overførsel skal man sørge for altid at holde i de blå dele, når blandeapparatet håndteres. Hvis den gennemsigtige del bruges som greb, kan den overskydende kropsvarme fra brugerens hånd føre til kortere appliceringstid.

1. Åbn glasampullen ved at knække halsen af med plastikhætten. Anbring den åbnede ampul i ampulholderen Vertecem V+ cementsættets indre blisterpakning eller på en jævn, steril overflade.
2. Hold blandeapparatet opret, og sørg for at det blå håndtag er i den yderste position. Slå forsigtigt på låget med fingeren for at sikre, at der ikke sidder pulver fast på transportlåget eller blanderens vægge. Fjern transportlåget fra blandeapparatet, og kassér det:
3. Hæld hele ampullens indhold i blanderen, og luk den tæt til med det separate blande- og overførselslåg. Sørg for, at både blandelåget og forseglingsproppen oven på det er strammet godt til.
4. Begynd at blande Vertecem V+ cementsættets knoglecement ved at skubbe og trække det blå håndtag fra endepunkt til endepunkt i 20 sekunder (1-2 slag pr. sekund). De første par blandingslag skal udføres langsomt med svingende-roterende bevægelser. Efter korrekt blanding skal det blå håndtag blive i den yderste position.
5. Når cementen er blevet blandet, fjernes forseglingsproppen, og blandeapparatet sluttes til et kompatibelt appliceringssystem.

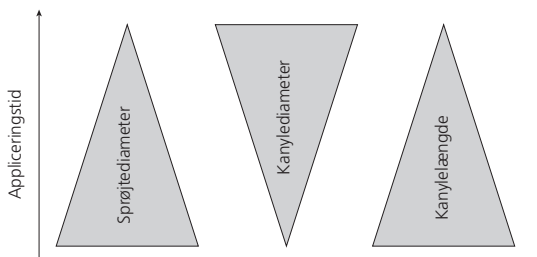


### Diagrammer over appliceringstid for Vertecem V+ cementsættet

Bemærk, at håndterings- og hærdningstiderne for cementen i høj grad afhænger af temperaturen. Højere temperaturer forkorter hærdningstiden, og lavere temperaturer forlænger den. Håndteringstiden afhænger også af mange andre faktorer, herunder (uden at det nødvendigvis er begrænset til) sprøjtediameter, kanylediameter og længde.



**Figur 1:** Diagram over forholdet mellem temperatur og appliceringstid for Vertecem V+ cementsættet 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



Beskyttes mod 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. efter først ind, først ud-princippet.

## Yderligere produktspecifikke oplysninger



Indholder ikke latex



Producent



Meget brandfarlig



Udløbsdato



Sundhedsskadelig



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Referencenummer



Bemyndiget organ



Lot- eller batchnummer



Forsigtig, se brugsanvisningen

# Käyttöohjeet

Lue nämä käyttöohjeet, mukana toimitetut tiedot ja asiaankuuluvat leikkaustekniikat huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että tunnet asianmukaisen leikkaustekniikan.

Vertecem V+ -sementtipakkauksessa on kaksi steriilistä pakattua osaa: polymeerijauheella esitätetty sekoitin ja monomeerinestettä sisältävä lasiampulli. Pakkauksessa on myös kansi, jota käytetään luusementin sekoittamisen aikana ja luusementin siirtämiseen sopivaan sovellukseen tai annostelujärjestelmään. Tietoa yhteensopivuudesta muiden laitteiden tai järjestelmien kanssa saa ottamalla yhteyttä DePuy Synthesin edustajaan.

## Tuotenumero

07.702.0165

## Tuotteen nimi

Vertecem V+ -sementtipakkaus

## Materiaalit

Säilytys-, kuljetus- ja käyttöastiat:

| Astia                    | Yksikköjen lukumäärä | Materiaalit   |
|--------------------------|----------------------|---|
| Sekoitin                 | 1 yksikkö            | Polypropyleeni suurtiheksinen polyeteeni-tereftalaatti (sisältää luusementin jauheosan) |
| Monomeeriampulli         | 1 yksikkö            | Lasi (sisältää luusementin nesteosan)   |
| Sekoitus- ja siirtokansi | 1 yksikkö            | Polypropyleeni UHMW-polyeteeni  |

Luusementti:

| Osa            | Määrä                                       | Ainesosat  |
|----------------|---|--|
| Polymeerijauhe | 26 g<br>44,6 %<br>40,0 %<br>15,0 %<br>0,4 % | <i>Polymetyylimetakrylaatti/akrylaatti</i><br><i>Zirkoniumdioksidi</i><br><i>Hydroksiapatiitti</i><br><i>Bentsoyyliperoksidi</i> |
| Monomeerineste | 10 ml<br>99,35 %<br>0,65 %                  | <i>Metyylimetakrylaatti, stabiloitu</i><br><i>60 ppm:n hydrokinonilla</i><br><i>N,N-dimetyyli-p-toluidiini</i>                   |

### Käyttötarkoitus

Vertecem V+ -sementtipakkauksen luusementtiosa on röntgenpositiivista, injisoitavaa polymetyylimetakrylaattisementtiä, joka on tarkoitettu käytettäväksi vertebroplastia- tai kyfoplastiatoimenpiteillä hoidettuihin selkärangan sairauksiin. Sitä saa käyttää vain laitteiden tai järjestelmien kanssa, joiden kanssa se on testattu ja validoitu. Tietoa yhteensopivuudesta saa ottamalla yhteyttä DePuy Synthesin edustajaan.

### Käyttöaiheet

- Nikaman puristusmurtumat
- Etenevät yhden tai useamman nikaman puristusmurtumat ja siitä seuraava lisääntyvän kyfoosin kehittyminen
- Potilaat, joilla esiintyy jatkuvaa instabiiliteettia nikaman murtuman jälkeen
- Yhdistetyt toimenpiteet sisäisen kiinnitysmenetelmän kanssa osteoporoosissa
- Osteolyysi
- Metastaattiset leesiot
- Verisuonikasvaimen aggressiivinen tyyppi

### Vasta-aiheet

- Infektiot
- Hyytymishäiriöistä kärsivät potilaat
- Vaikeasta sydämen ja/tai keuhkojen vajaatoiminnasta kärsivät potilaat
- Potilaat, joilla tiedetään olevan yliherkkyyttä tai allergiaa johonkin Vertecem V+ -luusementin ainesosaan (lisätietoa edellä olevassa kohdassa Materiaalit)
- Nikaman taso tai olosuhteet, joissa turvallista perkutaanista yhteyttä nikamaan ei voida taata
- Posterioriseen seinämään liittyvät epävakaat nikaman murtumat erillisissä nikaman augmentointitoimenpiteissä (esim. vertebroplastia)
- Varren seinämän aiempi vaurio (transpedikulaarinen yhteys)
- Leesiot, joissa esiintyy selkäranganakanavan kaventumista (yli 20 %), mukaan lukien murtuma ja kasvain, myelopatian kanssa tai ilman
- Selkäranganakanavaan siirtyneet nikaman fragmentit myelopatian kanssa
- Tyydyttävä vaste perinteiseen hoitoon
- Oireettomat vakaat nikaman murtumat
- Vertecem V+ -luusementti on vasta-aiheinen käyttöön tekoniveltoimenpiteissä

### Sivuvaikutukset

- Polymetyylimetakrylaattisovellusten käyttöön liittyy seuraavia vakavia, jopa kuolemaa aiheuttavia haittatapahtumia, mukaan lukien sydäninfarkti, sydämenpysähdys, aivoverisuonitapaturma, keuhkoveritulppa ja anafylaksi.
- Polymetyylimetakrylaatin käytön yhteydessä useimmiten raportoituja haittavaikutuksia ovat tilapäinen verenpaineen lasku, laskimotulehdus, verenvuoto ja hematooma, pinnallinen tai syvä haavainfektio, bursiitti, lyhytaikaiset rytmihäiriöt ja heterotooppinen luunmuodostus.

- Muita mahdollisia polymetyylimetakrylaatin käytön yhteydessä raportoituja haittatapahtumia ovat muun muassa pyreksia, hematuria, dysuria, virtsarakon fisteli, tilapäinen kivun paheneminen polymerisaation aikana vapautuvan lämmön johdosta, luusementin työntymisestä kohdealueen ulkopuolelle aiheutuva hermopinne ja dysfagia, sykkyräsuolen kiinnikkeet ja puristuminen polymerisaation aikana vapautuvan lämmön johdosta.
- Mahdollisia vertebroplastia- ja kyfoplastiatoimenpiteisiin liittyviä haittatapahtumia ovat muun muassa keuhkokuume, rintakehän neuralgia, osteoporoottisen taudin johdosta injisoidun nikaman viereisen nikaman kokoonpainuminen, ilmarinta, sementin puristuminen ulos pehmytkudokseen, nikaman varren murtuma, kylkiluun murtuma potilailla, joilla on diffuusi osteopenia, etenkin rintakehän vertebroplastiatoimenpiteessä neulan sisäänviennin aikaisen voimakkaan painamisen johdosta, selkäytimen puristuminen ja halvaus tai tunnon menetys ja sementin vuotaminen nikamavälilevyyn. Syvä haavainfektio on vaikea komplikaatio ja voi edellyttää implantin poistamista. Se voi pysyä uinuvana eikä anna merkkejä itsestään useaan päivään tai viikkoon leikkauksen jälkeen.
- Luusementtejä tekonivelkirurgiassa käytettäessä on esiintynyt seuraavia, potilaiden sydänverisuonijärjestelmiin vaikuttavia haittavaikutuksia: Metyylimetakrylaatin resorboituminen verisuonistoon voi liittyä akuutteihin hypotensiivisiin vaikutuksiin. Hypotensiivisiä reaktioita on esiintynyt pian implantoinnin jälkeen. Ne ovat kestäneet muutaman minuutin. Joillakin potilailla nämä ovat edenneet sydämenpysähdykseen. Tästä syystä potilaan verenpainetta on tarkkailtava Vertecem V+ -sementtipakkauksen luusementin annostelun aikana ja välittömästi sen jälkeen.
- Polymetyylimetakrylaatti voi korkean riskin potilailla aiheuttaa yliherkkyyttä, joka voi johtaa anafylaktiseen reaktioon.
- Hallitsematonta tai liiallista luusementin injisointia on vältettävä, sillä se voi aiheuttaa sementin vuotamista ja vakavia seuraamuksia, kuten kudosaivaurio, alaraajojen halvaus tai hengenvaarallinen sydämen vajaatoiminta.
- Sementin riittämättömän hyvä infiltroituminen luurakenteeseen tai leikkauksen jälkeiset tapahtumat voivat vaikuttaa sementin ja luun väliseen rajapintaan ja johtaa sementin ja luun välillä tapahtuviin mikroliikkeisiin. Tämä voi aiheuttaa sen, että sementin ja luun välille kehittyy sidekudoskerros tai jopa resorboitumista luuhun. Kaikille potilaille suositellaan tästä syystä säännöllistä ja pitkäaikaista valvontaa.
- Vertecem V+ -sementtipakkauksen luusementin kovettuminen on eksoterminen reaktio, toisin sanoen se aikaansaa lämpöä. Lämpötila voi kohota niin korkeaksi, että se vaurioittaa luuta tai muuta implantissa tai sen läheisyydessä olevaa kudosta.
- Nestemäinen monomeeri ja sen aikaansaama savu ovat aggressiivisia ja erittäin tulenarkoja. Leikkaussalissa on oltava riittävän hyvä ilmastoitu, jotta monomeerisavun keskittymistä minimoidaan, ja altistusta on estettävä huolellisesti, sillä hengitystiet, silmät ja mahdollisesti maksa voivat ärsyntyä. Erittäin keskittynyt monomeerisavu voi aiheuttaa haittavaikutuksia pehmeille piilolinssseille ja tästä syystä piilolinssijä käyttävä henkilökunta ei saa olla mukana sekoittamassa tätä valmistetta.

## Steriili laite

Vertecem V+ -sementtipakkaus toimitetaan steriilinä. Tarkasta tuotteen viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus on ehjä. Jos se on avattu tai muutoin vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää. Jos pakkaus näyttää olevan kokonaisuudessaan ehjä, poista tuotteet pakkauksesta aseptisella tekniikalla.



Ampullin sisällä oleva monomeerineste on steriloitu aseptisellä käsittelytekniikalla (ultrasuodatus).



Kaksoiskuplapakkaus ja sen koko sisältö on steriloitu eteenioksidilla.



Ei saa steriloida uudelleen

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Vertecem V+ -sementtipakkaus on tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö tai -käsittely (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaan, joka voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely voi aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esim. tartunnanvaarallisen materiaalin siirtymisestä potilaiden välillä. Tämä voi mahdollisesti johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

Yhtä Vertecem V+ -sementtipakkauksyksikköä ei saa käyttää useamman kuin yhden potilaan hoitamiseen.

## Varotoimet

- Potilaalle täytyy tehdä perusteellinen lääkärintarkastus ennen toimenpidettä.
- Säilytä pakkausta 0–25 °C:n välillä valolta suojattuna, jotta monomeerinesteen ennenaikainen polymerisaatio estetään. Monomeerin kunto on tarkistettava aina ennen käyttöä. Sitä ei saa käyttää, jos siinä näkyy paksuuntumisen tai ennenaikaisen polymerisaation merkkejä.
- Jos pakkausta säilytetään leikkaussalin lämpötilaa alhaisemmissa olosuhteissa, sen on annettava tasaantua leikkaussalin lämpötilaan ennen käyttöä.
- Vertecem V+ -sementtipakkauksen valmistelu- ja käsittelyohjeita on noudatettava huolellisesti.

- Monomeerineste on voimakas lipidiliuotin. Sitä ei saa päästää suoraan kosketuksiin herkän kudoksen tai kumi- tai lateksikäsineiden kanssa. Yliherkkyysoireita voidaan välttää käyttämällä kaksia leikkauskäsineitä ja noudattamalla sekoitusohjeita tarkasti.
- Käytä aina pakkauksessa toimitetut monomeerineste ja polymeerijauhe kokonaisuudessaan, kun Vertecem V+ -sementtipakkauksen luusementtiä sekoitetaan. Muussa tapauksessa Vertecem V+ -sementtipakkauksen toimintaa ei enää voida taata. Vain toisen ainesosan käyttäminen ei ole sallittua.
- Varmista, että jauhe- ja nesteaineosat on sekoitettu perusteellisesti ennen kuin sementin siirtäminen aloitetaan.
- Sekoitin on tarkoitettu Vertecem V+ -sementtipakkauksen luusementin sekoittamiseen ja sen siirtämiseen yhteensopivaan annostelujärjestelmään. Sitä ei ole tarkoitettu sementtiseoksen injisointiin suoraan nikamaan. Kyseinen käyttö on ehdottomasti kielletty. Tietoa yhteensopivuudesta saa ottamalla yhteyttä DePuy Synthesin edustajaan.
- Annostelujärjestelmää täytettäessä on vältettävä suurien ilmataskujen muodostumista sementtiin.
- Lääkärillä on oltava vertebroplastia- tai kyfoplastiatoimenpiteen tekemistä koskeva erityiskoulutus ja -kokemus. Lääkärin on myös tunnettava Vertecem V+ -sementtipakkauksen ominaisuudet, käsittelyominaisuudet ja annostelu perustellisesti samoin kuin sementin perkutaaninen annostelu.
- Vertecem V+ -sementtipakkauksen luusementin käyttöä ei suositella raskaana oleville tai rintaruokkiville naisille. Kun Vertecem V+ -sementtipakkauksen luusementin käyttöä harkitaan raskaana olevalle potilaalle, vastaavan lääkärin on punnittava Vertecem V+ -sementtipakkauksen luusementin käytön edut potilaalle ja raskaudelle mahdollisiin riskeihin nähden.
- Vertecem V+ -sementtipakkauksen luusementin pitkäaikaiset tehokkuustiedot ovat rajallisia. Vastaavan lääkärin on punnittava Vertecem V+ -sementtipakkauksen luusementin käytön edut kivulioiden ei-osteoporoottisten akuuttien traumamurtumien hoidossa mahdollisiin riskeihin nähden, etenkin nuorempia potilaita hoidettaessa.
- Varovaisuutta on noudatettava tapauksissa, joissa esiintyy huomattavaa nikaman solmun fragmentoitumista ja kokoon painumista (ts. murtuneen nikaman solmun korkeus vastaa enintään 1/3-osaa alkuperäisestä korkeudesta). Kyseiset tapaukset on mahdollisesti hoidettava teknisesti vaativammalla toimenpiteellä.
- Vertecem V+ -sementtipakkauksen luusementin annostelua on monitoroitava tosiaikaisella kuvausmenetelmällä, joka pystyy aikaansaamaan korkealaatuisia kuvia. Neulan oikea sijoittaminen, ympäröivien rakenteiden eheys ja injisoitavan materiaalin asianmukainen sijaintikohta ja määrä on varmistettava asianmukaisella kuvausmenetelmällä.
- Viimeisen sementti-injektion jälkeen potilaan on pysyttävä liikkumatta 15 minuuttia, jona aikana sementti voi kuivua kunnolla.
- Jos yhtä nikaman solmua on käsiteltävä useaan kertaan, käyttöneula on suljettava troakaarilla, jotta yhteyskohtaa ylläpidetään ja luusementin vuotamista nikamasta kyseisen neulan läpi estetään.

### **Varoitukset**

- Vertecem V+ -sementtipakkauksen luusementin käyttöä ei ole määritetty murtumattomien nikaman solmujen ennaltaehkäisevään augmentointiin.
- Polymetyylimetakrylaatin perkutaanisen annostelun saa tehdä vain sellaisissa sairaalaolosuhteissa, joissa dekompressioleikkaus on mahdollista tehdä hätätilanteessa.
- Vertecem V+ -sementtipakkauksen luusementti voi leikkauksen aikana levitä aiotun käyttökohteen ulkopuolelle (ts. nikaman solmun ulkopuolelle tai verenkiertoon). Jos näin käy, injisointi on lopetettava välittömästi.
- Luusementin ekstravasaatio voi johtaa siihen, että sementtiä pääsee murtumiin tai laskimoverenkiertoon, mutta se ei kuitenkaan välttämättä rajoitu kyseisille alueille.
- Lisäaineita (kuten antibiootteja) ei saa sekoittaa Vertecem V+ -sementtipakkauksen luusementtiin, sillä se muuttaa sementin ominaisuuksia.

### **Tärkeää tietoa lääkärille**

- Kuten kohdassa Sivuvaikutukset on mainittu, sydänverisuonistoon vaikuttavat haittavaikutukset on katsottu johtuvan akryylisementistä. Uusimmat tiedot osoittavat, että monomeeri hydrolysoituu nopeasti metakryylihapoksi, ja että huomattava osa verenkierrossa olevaa metakrylaattia on vapaiden happojen muodossa metyyliesterin sijasta. Metyylimetakrylaatin/metakryylihapon verenkierron pitoisuuksien ja verenpaineen muutosten välisestä yhteydestä ei ole varmuutta.
- Lääkäri on vastuussa kaikista komplikaatioista tai haitallisista seuraamuksista, jotka johtuvat Vertecem V+ -sementtipakkauksen käytöstä ei-hyväksytyyn käyttöaiheeseen tai ei-hyväksytyllä tavalla tai kuvatus käyttömenetelmän laiminlyönnistä tai käyttöohjeissa annettujen turvallisuusohjeiden laiminlyönnistä.

### **Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä**

Sementtiseos sisältää liuotinta, joka voi pehmentää tai syövyttää tiettyjä polymeerimateriaaleja. Tästä syystä Vertecem V+ -sementtipakkausta saa käyttää yhdessä vain DePuy Synthesin augmentointilaitteiston kanssa, jonka kanssa se on testattu ja validoitu (esim. Vertecem V+ -ruiskupakkaus). Lisätietoa on vastaava laitteen tai järjestelmän leikkaustekniikassa. DePuy Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta tällaisista tapauksista. Tietoa yhteensopivuudesta muiden laitteiden tai järjestelmien kanssa saa ottamalla yhteyttä DePuy Synthesin edustajaan.

### **Turvallinen hävittäminen**

Sementtipakkauksen luusementtiseoksen täytyy antaa kovettua ennen kuin se hävitetään sairaalajätteen mukana. Jauheen ja nesteen erillisessä hävittämisessä on noudatettava paikallisia lakeja ja säännöksiä.



## Magneettikuvausympäristö

Vertecem V+ on luonnostaan sähköä johtamaton, ei sisällä metallia eikä ole magneettinen. Näin ollen materiaalia ei voi lämmittää eikä se toimi antennina, kun potilas tuodaan magneettikuvauskenttään tutkimusten aikana. Vertecem V+ -luusementtiä käytetään kuitenkin yhdessä metallilaitteiston kanssa. Tästä syystä on tärkeää ottaa huomioon mahdolliset metallilaitteiston käyttöön liittyvät vaarat.

Mahdollisia vaaroja voivat olla muun muassa:

- Laitteen kuumeneminen tai liikkuminen
- Artefaktat magneettikuvaamisessa

## Käyttöohjeet

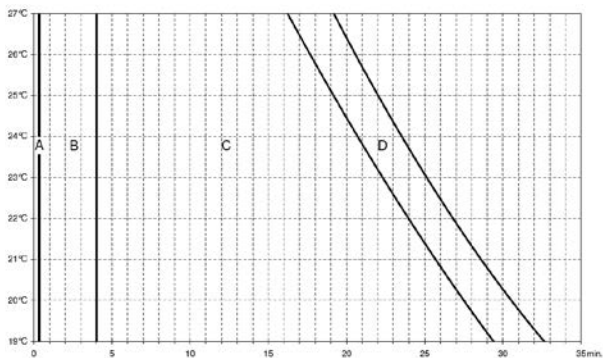
Yksityiskohtaiset ohjeet ovat Vertecem V+ -järjestelmän tai muiden, Vertecem V+ -sementtipakkauksen kanssa käyttöön valoidutujen tuotteiden tai järjestelmien leikkaustekniikassa. Tietoa yhteensopivuudesta muiden laitteiden tai järjestelmien kanssa saa ottamalla yhteyttä DePuy Synthesin edustajaan.

Sementin valmistelun, sekoittamisen ja siirtämisen aikana on sekoitinta aina käsiteltävä tarttumalla sen sinisiin osiin. Jos läpinäkyvään osaan tartutaan, käyttäjän käden liiallinen lämpö voi lyhentää käyttöaika.

1. Avaa lasiampulli rikkomalla sen kaula muovikorkilla. Aseta avattu ampulli Vertecem V+ -sementtipakkauksen sisäkuplapussin ampullipidikkeeseen tai tasaiselle, steriilille pinnalle.
2. Pidä sekoitinta pystyasennossa ja varmista, että sininen kahva on uloimmassa asennossaan. Napauta sen kantta varovasti sormella ja varmista, että jauhetta ei ole tarttunut siirtokanteen tai sekoittimen seinämiin. Poista siirtokansi sekoittimesta ja hävitä se.
3. Kaada ampullin koko sisältö sekoittimeen ja sulje se kunnolla erillisellä sekoitus- ja siirtokannella. Varmista, että sekä sekoituskansi että sen päällä oleva tiivistetulppa ovat tiiviisti kiinni.
4. Aloita Vertecem V+ -sementtipakkauksen luusementin sekoittaminen työntämällä ja vetämällä sinistä kahvaa puolelta toiselle 20 sekunnin ajan (1–2 kertaa sekunnissa). Tee muutama ensimmäinen veto hitaasti heilahtavalla-kääntävällä liikkeellä. Kun sementti on sekoitettu kunnolla, sininen kahva täytyy jättää uloimpaan asentoonsa.
5. Kun sementti on sekoitettu, poista tiivistetulppa ja liitä sekoitin yhteensopivaan annostelujärjestelmään.

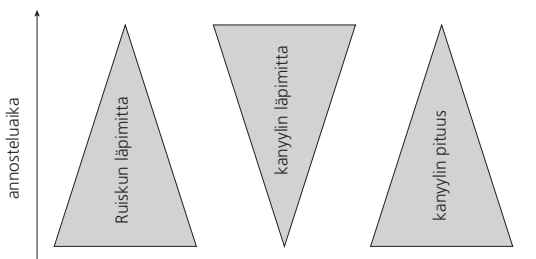
## Vertecem V+ -sementtipakkauksen annosteluajakaaviot

Huomaa, että sementin käsittely- ja kovettumisajat riippuvat hyvin paljon lämpötilasta. Korkeammat lämpötilat vähentävät kovettumisaikaa ja alhaisemmat lämpötilat pidentävät sitä. Käsittelyaika riippuu myös monista muista tekijöistä, mukaan lukien muun muassa ruiskun läpimitta, kanyylin läpimitta ja pituus.



**A:** Sekoittaminen **B:** Siirtäminen ja annosteleminen **C:** Annosteleminen **D:** Kovettuminen

**Kuva 1:** Vertecem V+ -sementtipakkauksen lämpötila-aikakaavio käytettäessä 1 ml:n ruiskua ja 8 G-koon, 150 mm:n edestä avautuvaa kanyyliä.



**Kuva 2:** Ruiskun ja kanyylin rakenteen vaikutus annostelu-aikaan.

## Laitekohtaiset säilytys- ja käsittelytiedot



Lämpörajat: 0–25 °C (32–77 °F)



Säilytettävä kuivassa



Säilytettävä auringonvalolta suojattuna

- Säilytä tuotteita alkuperäisessä suojapakkauksessaan ja ota ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.
- Käytä tuotteet siinä järjestyksessä kuin ne vastaanotetaan, ts. ensin saapunut käytetään ensin.

## Laitekohtaiset lisätiedot



Ei sisällä lateksia



Valmistaja



Erittäin tulenarkaa



Viimeinen käyttöpäivä



Haitallinen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Viitenumero



Ilmoitettu laitos



Eränumero



Huomio, tutustu käyttöohjeisiin

## Gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing, eventuele bijgesloten informatie en relevante operatietechnieken zorgvuldig door voor gebruik. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen operatietechniek.

De Vertecem V+ cementset bestaat uit twee steriel verpakte componenten; een menghulpmiddel dat is gevuld met polymeerpoeder en een glazen ampul die een monomeervloeistof bevat. In de set is ook een deksel inbegrepen voor gebruik tijdens het mengen en het overbrengen van botcement naar een geschikt aanbreng- of afgiftesysteem. Voor informatie over de compatibiliteit met andere hulpmiddelen of systemen wordt overleg met een vertegenwoordiger van DePuy Synthes aanbevolen.

### Artikelnummer

07.702.0165

### Artikelnaam

Vertecem V+ cementset

### Materiaal/materialen

Houders voor opslag, vervoer en gebruik:

| Houder                       | Aantal eenheden | Materiaal/materialen  |
|------------------------------|-----------------|---|
| Menghulpmiddel               | 1 eenheid       | Polypropyleen<br>Polyethyleentereftalaat met hoge dichtheid (bevat poedercomponent van botcement) |
| Monomeerampul                | 1 eenheid       | Glas (bevat vloeibare component van botcement)  |
| Meng- en overbrengingsdeksel | 1 eenheid       | Polypropyleen<br>UHMW-polyethyleen  |

Botcement:

| Component         | Hoeveelheid                             | Bestanddeel/bestanddelen  |
|-------------------|---|---|
| Polymeerpoeder    | 26 g<br>44,6%<br>40,0%<br>15,0%<br>0,4% | <i>Polymethylmethacrylaat/ acrylaat</i><br><i>Zirkoniumdioxide</i><br><i>Hydroxyapatiet</i><br><i>Benzoylperoxide</i> |
| Monomeervloeistof | 10 ml<br>99,35%<br>0,65%                | <i>Methylmethacrylaat, gestabiliseerd met 60 ppm hydroquinone</i><br><i>N,N-dimethyl-p-toluidine</i>                  |

## Beoogd gebruik

De botcementcomponent uit de Vertecem V+ cementset is een radiopaak, injecteerbaar polymethylmethacrylaatcement dat bedoeld is voor gebruik bij wervelpathologieën die worden behandeld door middel van vertebroplastiek of kyfoplastiek. Het mag alleen worden gebruikt met hulpmiddelen of systemen waarmee het is getest en gevalideerd. Voor informatie over compatibiliteit wordt overleg met een vertegenwoordiger van DePuy Synthes aanbevolen.

## Indicaties

- Wervelcompressiefracturen (VCF)
- Progressieve compressiefracturen van een of meerdere wervels met daaropvolgende ontwikkeling van toenemende kyfose
- Patiënten met blijvende instabiliteit na een wervelfractuur
- Gecombineerde procedures met interne fixatie bij osteoporose
- Osteolyse
- Metastatische laesies
- Agressief hemangioom

## Contra-indicaties

- Infecties
- Patiënten met stollingsaandoeningen
- Patiënten met ernstige cardiale en/of pulmonale insufficiëntie
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid of allergie voor een van de componenten van Vertecem V+ botcement (zie "Materiaal/materialen" hierboven)
- Vertebra plana of omstandigheden waardoor een veilige percutane toegang tot de wervel niet kan worden gegarandeerd
- Instabiele wervelfracturen waarbij de posterieure wand is betrokken, bij een vertebrale augmentatieprocedure van één wervel (bijv. vertebroplastiek)
- Voorgaande schade aan de wand van het pedikel (transpediculaire benadering)
- Laesies met een vernauwing van het wervelkanaal (meer dan 20%), inclusief fractuur of neoplasma, met of zonder myelopathie
- Retropulsie van wervelfragmenten met myelopathie
- Een bevredigende respons op conservatieve behandeling
- Asymptomatische stabiele wervelfracturen
- Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van Vertecem V+ botcement bij artroplastiek

## Bijwerkingen

- Ernstige ongewenste voorvallen, sommige met een fatale afloop, in verband met het gebruik van polymethylmethacrylaat zijn onder meer (maar niet uitsluitend) myocardinfarct, hartstilstand, cerebrovasculair accident, longembolie en anafylaxe.

- De meest voorkomende bijwerkingen die zijn gemeld in verband met de toepassing van polymethylmethacrylaat zijn een voorbijgaande daling van de bloeddruk, tromboflebitis, bloeding en hematoom, oppervlakkige of diepe wondinfectie, bursitis, kortstondige hartritmestoornissen en heterotopie botdeformatie.
- Andere ongewenste voorvallen die zijn gemeld bij de toepassing van polymethylmethacrylaat zijn onder meer (maar niet uitsluitend) pyrexie, hematurie, dysurie, blaasfistel, tijdelijke verergering van pijn door warmte die vrijkomt bij de polymerisatie, zenuwbeknelling en dysfagie door extrusie van het botcement buiten het bedoelde toepassingsgebied, adhesies en strictuur van het ileum door warmte die vrijkomt tijdens polymerisatie.
- Mogelijke ongewenste voorvallen die samenhangen met vertebroplastiek en kyfoplastiek zijn onder meer (maar niet uitsluitend) longontsteking, intercostale neuralgie, collaps van een wervel grenzend aan de vanwege osteoporose geïnjecteerde wervel, pneumothorax, extrusie van cement in weke delen, fractuur van een pedikel, ribfractuur bij patiënten met diffuse osteopenie, met name bij thoracale vertebroplastiek vanwege de significante kracht die wordt uitgeoefend tijdens het inbrengen van de naald, compressie van het ruggenmerg met verlamming of gevoelsverlies tot gevolg en lekkage van cement in de tussenwervelschijf. Diepe wondinfectie is een serieuze complicatie waarvoor verwijdering van het implantaat nodig kan zijn. Dit kan sluimerend aanwezig zijn en zich pas enkele dagen of weken na de operatie manifesteren.
- Ongunstige patiëntreacties die het hart- en vaatstelsel aantasten, zijn in verband gebracht met het gebruik van botcementen voor artroplastiek. De resorptie van methylmethacrylaat in het vaatstelsel kan mogelijk acute bloeddrukverlaging met zich meebrengen. Hypotensiereacties zijn kort na implantatie opgetreden. Deze hielden enkele minuten aan. Bij sommige patiënten liep dit uit op een hartstilstand. Om deze reden dienen patiënten tijdens en direct na het aanbrengen van botcement uit de Vertecem V+ cementset zorgvuldig bewaakt te worden op mogelijke veranderingen van de bloeddruk.
- Polymethylmethacrylaat kan overgevoeligheid veroorzaken bij risicopatiënten, wat kan leiden tot een anafylactische reactie.
- Vermijd het onbeheerst injecteren van botcement, omdat dit kan leiden tot cementlekkage met ernstige gevolgen zoals weefselschade, paraplegie of fataal hartfalen.
- Onvoldoende cementinfiltratie van de botstructuur of postoperatieve gebeurtenissen kunnen van invloed zijn op het raakvlak tussen het cement en het bot, wat vervolgens kan leiden tussen microbewegingen van cement en bot ten opzichte van elkaar. Dit kan leiden tot het ontstaan van een laag bindweefsel tussen cement en bot, of zelfs tot botresorptie. Regelmatig, langdurig toezicht wordt daarom voor alle patiënten aanbevolen.

- Het harden van botcement uit de Vertecem V+ cementset is een exotherme reactie, wat betekent dat er warmte bij vrijkomt. De temperatuur kan hoog genoeg worden om bot of ander weefsel te beschadigen op de plaats of in de nabijheid van het implantaat.
- Het vloeibare monomeer en de bijbehorende dampen zijn agressief en zeer brandbaar. De operatiekamer moet goed worden geventileerd om de concentratie monomeerdampen zo laag mogelijk te houden en er moet voorzichtig worden gewerkt om blootstelling te voorkomen, omdat deze dampen irritatie van de luchtwegen, de ogen en mogelijk de lever kunnen veroorzaken. Zeer geconcentreerde monomeerdampen kunnen een ongewenste reactie geven met zachte contactlenzen. Daarom mag personeel dat contactlenzen draagt niet betrokken te zijn bij het mengen van dit product.

### Steriel hulpmiddel

De Vertecem V+ cementset wordt in steriele vorm geleverd. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en ga na of de steriele verpakking intact is; gebruik het product niet als de verpakking is geopend of op een andere manier is beschadigd. Als al het verpakkingsmateriaal intact lijkt te zijn, verwijdert u het/de product(en) uit de verpakking met behulp van aseptische techniek.



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



De dubbele blister en de gehele inhoud ervan zijn gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.



Niet hersteriliseren

### Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet hergebruiken

De Vertecem V+ cementset is uitsluitend bedoeld 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.

Bovendien kan door hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico van besmetting ontstaan, bijv. door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Eén eenheid van de Vertecem V+ cementset mag niet worden gebruikt om meer dan één patiënt te behandelen.

### **Voorzorgsmaatregelen**

- Er dient een grondige preoperatieve controle van de patiënt te worden uitgevoerd.
- Bewaar deze verpakking tussen 0 °C en 25 °C en bescherm deze tegen licht om voortijdige polymerisatie van de monomeervloeistof te voorkomen. Controleer voor gebruik altijd de toestand van het monomeer; als het tekenen van verdikking of voortijdige polymerisatie vertoont, gebruik het dan niet.
- 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.
- Zorg dat u de bereidings- en hanteringsinstructies van de Vertecem V+ cementset nauwgezet opvolgt.
- De monomeervloeistof is een krachtige vetoplosser en mag niet in direct contact komen met gevoelig weefsel of rubberen of latex handschoenen. Het dragen van een tweede paar handschoenen en zich strikt houden aan de instructies voor het mengen kan het risico op overgevoeligheidsreacties verminderen.
- Gebruik bij het mengen van het botcement uit de Vertecem V+ cementset altijd de volledige hoeveelheid van zowel de monomeervloeistof als het polymeerpoeder uit de set. Anders kan het gedrag van de Vertecem V+ cementset niet meer worden gegarandeerd. Het gebruik van slechts één van de componenten is niet toegestaan.
- Zorg dat de poeder- en vloeistofcomponent altijd grondig gemengd zijn voordat het cement wordt overgebracht.
- Het menghulpmiddel is ontworpen voor het mengen van botcement uit de Vertecem V+ cementset en het overbrengen hiervan naar een compatibel aanbrenghsysteem. Het is niet ontworpen voor het rechtstreeks injecteren van het cement in een wervel. Een dergelijk gebruik is streng verboden. Voor informatie over compatibiliteit wordt overleg met een vertegenwoordiger van DePuy Synthes aanbevolen.
- Bij het vullen van het aanbrenghsysteem moet de vorming van grote luchtbellen te worden vermeden.
- De arts moet specifieke scholing in en ervaring met het uitvoeren van vertebroplastiek- of kyfoplastiekprocedures hebben. Zij of hij moet ook goed bekend zijn met de eigenschappen, hanteringskenmerken en toepassing van de Vertecem V+ cementset en met de percutane afgifte van cement.
- Het gebruik van botcement uit de Vertecem V+ botcementset wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap of het geven van borstvoeding. Bij de overweging om botcement uit de Vertecem V+ cementset te gebruiken bij een zwangere patiënt, dient de verantwoordelijke arts de voordelen van het aanbrengen van botcement uit de Vertecem V+ cementset af te wegen tegen de mogelijke risico's voor de patiënt en de zwangerschap.



- Er zijn beperkte gegevens over de werkzaamheid op lange termijn van botcement uit de Vertecem V+ cementset. De verantwoordelijke arts moet de voordelen van het gebruik van botcement uit de Vertecem V+ cementset bij pijnlijke, niet osteoporotische, acute traumatische breuken afwegen tegen de mogelijke risico's, in het bijzonder bij de behandeling van jongere patiënten.
- Wees voorzichtig bij gevallen met significantie fragmentatie en collaps van het wervellichaam (bijv. een wervellichaamhoogte van de gebroken wervel van minder dan 1/3 van de oorspronkelijke hoogte). In dergelijke gevallen kan behandeling door middel van een technisch complexere procedure noodzakelijk zijn.
- Het aanbrengen van botcement uit de Vertecem V+ cementset moet worden bewaakt met behulp van realtime beeldvormingstechnieken die hoogwaardige beelden kunnen genereren. Gebruik passende beeldvormingstechnieken om correcte plaatsing van de naald, het ontbreken van beschadiging van omringende structuren en de juiste locatie en hoeveelheid van het geïnjecteerde materiaal te bevestigen.
- Na de laatste cementinjectie dient de patiënt minimaal 15 minuten bewegingsloos te blijven om een goede uitharding van het cement mogelijk te maken.
- Als herhaalde toegang nodig is binnen één wervellichaam, moet de toegangsnaald worden afgesloten met een trocart om de toegang te behouden en te voorkomen dat botcement uit de wervel lekt via deze naald.

### **Waarschuwingen**

- Het gebruik van botcement uit de Vertecem V+ cementset is niet geëvalueerd voor profylactische augmentatie of voor wervellichamen zonder fractuur.
- Percutaan aanbrengen van polymethylmethacrylaat mag alleen worden uitgevoerd in een medische omgeving waar decompressieve noodchirurgie beschikbaar is.
- Botcement uit de Vertecem V+ cementset kan tijdens de operatie terechtkomen buiten het beoogde toepassingsgebied (bijv. buiten het wervellichaam of in de bloedsomloop). Als dat gebeurt, moet het injecteren onmiddellijk worden gestaakt.
- Extravasatie van botcement kan tot gevolg hebben dat cement in haarscheurtjes of de veneuze bloedsomloop terechtkomt, maar ook in andere gebieden.
- Additieven (zoals antibiotica) mogen niet worden vermengd met botcement uit de Vertecem V+ cementset, omdat dit de eigenschappen van het cement kan veranderen.

### **Belangrijke informatie voor de arts**

- Zoals vermeld in de paragraaf “Bijwerkingen” zijn er ongewenste reacties van het hart- en vaatstelsel toegeschreven aan 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 circulatieconcentraties van methylmethacrylaat/methacrylzuur en veranderingen in de bloeddruk is niet vastgesteld.
- De arts is verantwoordelijk voor complicaties of schadelijke gevolgen van het gebruik van de Vertecem V+ cementset voor een niet goedgekeurde indicatie of op een niet goedgekeurde wijze, of bij het niet volgen van de beschreven operatietechniek of door het niet naleven van de veiligheidsinstructies in de gebruiksaanwijzing.

### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

Het gemengde cement bevat een oplosmiddel dat bepaalde polymeermaterialen week kan maken of kan etsen. Gebruik Vertecem V+ daarom alleen samen met augmentatiemateriaal van DePuy Synthes waarmee het is getest en gevalideerd (bijv. Vertecem V+ spuitset). Zie de operatietechniek van het betreffende 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. Voor informatie over de compatibiliteit met andere hulpmiddelen of systemen wordt overleg met een vertegenwoordiger van DePuy Synthes aanbevolen.

### **Veilig afvoeren**

Gemengd botcement uit de cementset moet harden voordat het wordt weggegooid in het ziekenhuisafval. Raadpleeg de plaatselijke wet- en regelgeving voor aparte afvoer van het poeder en de vloeistof.

### **MRI-omgeving**

Vertecem V+ is van nature niet elektrisch geleidend, niet metaalhoudend en niet magnetisch. Daarom zal het materiaal niet worden verhit en zich niet als antenne gedragen wanneer de patiënt tijdens onderzoeken in het MRI-veld wordt gebracht. Maar Vertecem V+ botcement wordt in combinatie gebruikt met metalen materialen. Het is daarom van belang om rekening te houden met mogelijke risico's die gepaard gaan met het gebruik van metalen materialen.

Mogelijke risico's zijn onder meer (maar niet uitsluitend):

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op het MR-beeld

## Gebruiksaanwijzingen

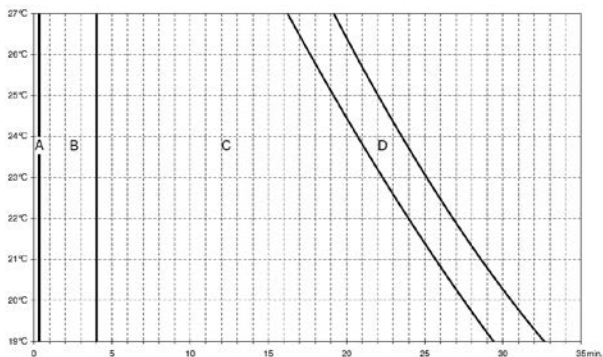
Zie voor alle details de operatietechniek van het Vertecem V+ systeem of dat van een ander product of systeem dat is gevalideerd voor gebruik met de Vertecem V+ cementset. Voor informatie over de compatibiliteit met andere hulpmiddelen of systemen wordt overleg met een vertegenwoordiger van DePuy Synthes aanbevolen.

Zorg dat u het menginstrument altijd vasthoudt bij de blauwe onderdelen tijdens het bereiden, mengen en overbrengen. Wanneer het transparante deel wordt beetgepakt, kan de overtollige lichaamswarmte van de hand van de gebruiker leiden tot een verkorte aanbrengtijd.

1. Open de glazen ampul door de hals af te breken met de kunststof dop. Plaats de geopende ampul in de ampulhouder in de binnenste blister van de Vertecem V+ cementset of op een plat, steriel oppervlak.
2. Houd het menginstrument rechtop en zorg ervoor dat de blauwe handgreep in de buitenste stand staat. Tik zachtjes met uw vinger op het deksel van het menginstrument om ervoor te zorgen dat er geen poeder aan het transportdeksel of de zijkant van de menger blijft plakken. Verwijder het transportdeksel van het menghulpmiddel en gooi dit weg.
3. Giet de volledige inhoud van de ampul in de menger en sluit deze stevig af met het aparte meng- en overbrengingsdeksel. Zorg dat zowel het mengdeksel als de afdichtplug aan de bovenkant stevig vastzitten.
4. Begin met het mengen van het botcement uit de Vertecem V+ cementset door de blauwe handgreep gedurende 20 seconden (1–2 slagen per seconde) van eindpunt naar eindpunt te duwen en trekken. Voer de eerste paar mengslagen langzaam en met een oscillerende draai beweging uit. Wanneer het mengsel goed is gemengd moet de blauwe handgreep in de buitenste stand blijven staan.
5. Verwijder na het mengen van het cement de afdichtplug en sluit het menghulpmiddel aan op een compatibel aanbrengsysteem.

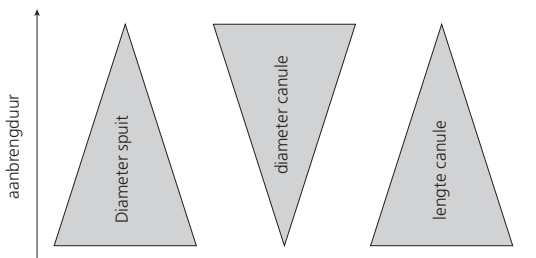
## Grafieken voor aanbrengtijd Vertecem V+ cementset

Wees u ervan bewust dat de verwerkings- en hardingstijd van cement sterk afhankelijk zijn van de temperatuur. Een hogere temperatuur verkort de hardingstijd en een lagere temperatuur verlengt deze. De verwerkingstijd hangt ook af van veel andere factoren, waaronder (maar niet uitsluitend) de spuitdiameter en de canuliediameter en -lengte.



A: Mengen B: Overbrengen en aanbrengen C: Aanbrengen D: Laten harden

**Afbeelding 1:** Temperatuur-tijdgrafiek voor toepassing van de Vertecem V+ cementset bij gebruik van een spuit van 1 ml en een canule van 8 Ga en 150 mm met een opening aan de voorkant.



**Afbeelding 2:** Weergave van de invloed van de geometrie van de spuit en canule op de toepassingsduur.

## Hulpmiddelgerelateerde informatie over opslag en hantering



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



Droog houden



Uit de buurt van zonlicht houden

- Bewaar producten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.
- Gebruik producten in de volgorde waarin ze werden ontvangen (het principe 'first-in, first-out').

## Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie



Bevat geen latex



Fabrikant



Zeer brandbaar



Uiterste gebruiksdatum



Schadelijk



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Referentienummer



Aangemelde instantie (Notified body)



Lot- of batchnummer



Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing

## Bruksanvisning

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

Vertecem V+ sementsett består av to sterilt pakkede komponenter: en blander som på forhånd er fylt med polymerpulver, og en glassampulle som inneholder monomervæske. Settet inneholder også et lokk som brukes under blanding og overføring av bensement til et egnet påførings- eller innføringsssystem. For informasjon om kompatibilitet med andre enheter eller systemer, anbefales det å snakke med en DePuy Synthes-representant.

### Artikkelnummer

07.702.016S

### Artikkelnavn

Vertecem V+ sementsett

### Materiale(r)

Beholdere for oppbevaring, transport og bruk:

| Beholder                      | Antall enheter | Materiale(r)   |
|-------------------------------|----------------|--|
| Blander                       | 1 enhet        | Polypropylen<br>polyetylentereftalat med<br>høy tetthet (inneholder<br>pulverkomponent for<br>bensement) |
| Monomerampulle                | 1 enhet        | Glass (inneholder flytende<br>komponent for bensement)   |
| Blande- og<br>overføringslokk | 1 enhet        | Polypropylen<br>UHMW-polyetylen  |

Bensement:

| Komponent     | Antall                                      | Bestanddel(er)   |
|---------------|---|--|
| Polymerpulver | 26 g<br>44,6 %<br>40,0 %<br>15,0 %<br>0,4 % | <i>Polymetylmetakrylat/akrylat</i><br><i>Zirkoniumdioksid</i><br><i>Hydroksyapatit</i><br><i>Benzoylperoksid</i> |
| Monomervæske  | 10 ml<br>99,35 %<br>0,65 %                  | <i>Metylmetakrylat, stabilisert</i><br><i>med 60 ppm hydrokinon</i><br><i>N,N-dimetyl-p-toluidin</i>             |

## Tiltenkt bruk

Vertecem V+-sementsettets bensementkomponent er en røntgentett, injiserbar polymetylmetakrylatsement som er indisert for bruk i ryggradspatologier som behandles under vertebroplastikk- eller kyfoplastikkprosedyrer. Den skal kun brukes med enheter og systemer som den er blitt testet og validert med. For informasjon om kompatibilitet anbefales det å snakke med en DePuy Synthes-representant.

## Indikasjoner

- Vertebrale kompresjonsbrudd (VCF)
- Progressive kompresjonsbrudd i én eller flere ryggvirvler med påfølgende utvikling av forverrende kyfose
- Pasienter med vedvarende ustabilitet etter et ryggvirvelbrudd
- Kombinerte prosedyrer med intern fiksering ved osteoporose
- Osteolyse
- Metastatiske lesjoner
- Hemangiom av aggressiv type

## Kontraindikasjoner

- Infeksjoner
- Pasienter med koagulasjonsforstyrrelser
- Pasienter med alvorlig hjerte- og/eller lungeinsuffisiens
- Pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot noen av komponentene i Vertecem V+ bensement (se "Material(er)" over)
- Vertebra plana eller omstendigheter der trygg perkutan tilgang til ryggvirvelen ikke kan garanteres
- Ustabile ryggvirvelbrudd som involverer den posteriore vegg i frittstående prosedyrer for ryggvirvelsementering (f.eks. vertebroplastikk)
- Tidligere skader på pedikkelveggen (transpedikulær tilgang)
- Lesjoner med innsnevring av spinalkanal (mer enn 20 %), inkludert brudd eller neoplas, med eller uten myelopati
- Retropulsjon av ryggvirvelfragmenter med myelopati
- En tilfredsstillende respons på konservativ behandling
- Asymptomatiske stabile ryggvirvelbrudd
- Vertecem V+ bensement er kontraindisert for bruk under artroplastikkprosedyrer

## Bivirkninger

- Alvorlige uønskede hendelser, hvorav enkelte har dødelig utfall, forbundet med bruken av polymetylmetakrylat, inkluderer (men er ikke nødvendigvis begrenset til): myokardinfarkt, hjertestans, slag, lungeemboli og anafylakse.
- De hyppigst rapporterte bivirkningene i forbindelse med påføring av polymetylmetakrylat, er forbigående blodtrykksfall, tromboflebitt, hemoragi og hematom, overfladisk eller dyp sårinfeksjon, bursitt, kortvarig hjerteuregelmessigheter og heterotopisk bendannelse.

- Andre mulige rapporterte uønskede hendelser ved påføring av polymetylmetakrylat, inkluderer (men er ikke nødvendigvis begrenset til) pyreksi, hematuri, dysuri, blærefistel, forbigående forverring av smerte grunnet varme som frigjøres under polymeriseringen, nervekompresjon og dysfagi grunnet ekstrudering av bensementen utenfor det tiltenkte påføringsområdet, adhesjoner og striktur i ileum grunnet varme som frigjøres under polymerisering.
- Mulige uønskede hendelser forbundet med vertebroplastikk- og kyfoplastikkprosedyrer, inkluderer (men er ikke nødvendigvis begrenset til) pneumoni, interkostal neuralgi, kollaps av en ryggvirvel ved siden av den som injiseres grunnet en osteoporotisk sykdom, pneumothorax, ekstrudering av sement i bløtvev, pedikkelbrudd, ribbensbrudd hos pasienter med diffus osteopeni, spesielt under torakale vertebroplastikkprosedyrer grunnet den betydelige nedadrettede kraften som utøves under nålinnføring, kompresjon av ryggmargen med paralyse eller tap av følelse, og sementlekkasje inn i ryggvirvelskiven. Dyp sårinfeksjon er en alvorlig komplikasjon og kan gjøre det nødvendig å fjerne implantatet. En slik infeksjon kan ligge latent, og manifesterer seg kanskje ikke før det har gått flere dager eller uker etter operasjonen.
- Uheldige pasientreaksjoner som påvirker det kardiovaskulære systemet, har vært forbundet med bruk av bensementer under artroplastikk. Absorpsjonen av metylmetakrylat i det vaskulære systemet kan være forbundet med akutte hypotensjonseffekter. Hypotensjonsreaksjoner har oppstått kort tid etter implantasjon. De har vart i noen minutter. Noen pasienter har fått hjertestans. Av denne grunn skal pasienter overvåkes med henblikk på blodtrykksendringer under og like etter påføring av Vertecem V+ sementsettets bensement.
- Polymetylmetakrylat kan forårsake overfølsomhet hos høyrisikopasienter, som kan føre til en anafylaktisk reaksjon.
- Unngå ukontrollert eller overdreven bensementinjeksjon, da dette kan forårsake sementlekkasje med alvorlige følger, slik som vevsskader, paraplegi eller dødelig hjertesvikt.
- Utilstrekkelig sementinfiltrering i benstrukturen eller postoperative hendelser kan påvirke sement/ben-grensesnittet, som følgelig fører til mikroskopiske bevegelser mellom sement og ben. Dette kan føre til utvikling av et fibrøst vevslag mellom sementen og benet, eller til og med til benresorpsjon. Regelmessig, langvarig tilsyn anbefales derfor for alle pasienter.
- Herdingen av Vertecem V+ sementsettets bensement er en eksotermisk reaksjon, som innebærer at den produserer varme. Temperaturen kan bli høy nok til at den skader ben eller annet vev ved eller i nærheten av implantatet.



- Den flytende monomeren og avgassene er aggressive og svært lettantennelige. Operasjonssalen skal være tilstrekkelig ventilert for å minimere monomerens avgasskonsentrasjon, og forsiktighet skal utvises for å unngå eksponering, da avgassene kan irritere luftveiene, øynene og muligens leveren. Høykonsentrerte monomeravgasser kan ha en negativ innvirkning på myke kontaktlinser, og personell som bruker kontaktlinser skal derfor ikke være involvert i blandingen av dette produktet.

### Steril enhet

Vertecem V+ sementsettet 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.



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

Vertecem V+ sementsettet er kun beregnet på 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.

I tillegg kan gjenbruk eller reprosessering av enheter til engangsbruk utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av infeksøst materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skader eller dødsfall hos pasienten eller brukeren.

Én enhet med Vertecem V+ sementsett skal ikke brukes til å behandle mer enn én pasient.

### Forholdsregler

- Pasienten må gjennomgå en grundig preoperativ undersøkelse.
- Oppbevar denne pakningen mellom 0 °C og 25 °C, og beskytt den mot lys for å forhindre prematur polymerisering av monomervæsken. Kontroller alltid monomerens tilstand før bruk; den skal ikke brukes hvis den viser noen som helst tegn på fortykning eller prematur polymerisering.

- Hvis produktet oppbevares under temperaturen i operasjonsstuen, må du alltid la produktet nå temperaturen i operasjonsstuen før bruk.
- Sørg for å følge instruksjonene for klargjøring og håndtering av Vertecem V+ sementsettet nøye.
- Monomervæsken er et kraftig lipidløsningsmiddel; det skal ikke komme i direkte kontakt med følsomt vev eller 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 Vertecem V+ sementsettets bensement. Ellers kan ikke funksjonen til Vertecem V+ sementsettet lenger garanteres. Det er ikke tillatt å bruke kun én av komponentene.
- Sørg for at pulverkomponten og den flytende komponenten blandes godt før sementen overføres.
- Blanderen er utviklet for å blande Vertecem V+ sementsettets bensement og overføre den til et kompatibelt påføringssystem. Den er ikke utviklet for å injisere blandet sement direkte inn i en ryggvirvel. Slik bruk er strengt forbudt. For informasjon om kompatibilitet anbefales det å snakke med en DePuy Synthes-representant.
- Dannelsen av store luftlommer i sementen skal unngås når påføringssystemet fylles.
- Legen skal ha spesifikk opplæring og erfaring i å utføre en vertebroplastikk- eller kyfoplastikkprosedyre. Vedkommende skal også være godt kjent med egenskapene, håndteringsegenskapene og påføringen av Vertecem V+ sementsettet, samt perkutan sementinnføring.
- Det anbefales ikke å bruke Vertecem V+ sementsettets bensement under graviditet eller amming. Når Vertecem V+ sementsettets bensement vurderes brukt hos en gravid pasient, skal den ansvarlige legen veie fordelene ved bruk av Vertecem V+ sementsettets bensement opp mot de mulige risikoene for pasienten og graviditeten.
- Data om den langvarige effekten av Vertecem V+ sementsettets bensement er begrenset. Den ansvarlige legen skal veie fordelene ved å bruke Vertecem V+ sementsettets bensement ved smertefulle ikke-osteoporotiske, akutte traumatiske brudd opp mot de mulige risikoene, spesielt ved behandling av yngre pasienter.
- Utvis forsiktighet i tilfeller med betydelig fragmentering og kollaps av virvellegemet (dvs. en frakturert virvellegemehøyde tilsvarende mindre enn 1/3 av den opprinnelige høyden). Slike tilfeller må kanskje behandles med en mer teknisk sammensatt prosedyre.
- Påføring av Vertecem V+ sementsettets bensement 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.

- Etter sementinjiseringen skal pasienten ligge i ro i 15 minutter, slik at sementen kan herdes.
- Hvis det er behov for gjentatt tilgang i ett virvellegeme, skal tilgangsnålen lukkes med et trokar for å opprettholde tilgang og forhindre at det lekker bensement ut fra ryggvirvelen gjennom nålen.

### **Advarsler**

- Bruk av Vertecem V+ sementsettets bensement er ikke etablert for profylaktisk sementering av ikke-frakturerte virvellegemer.
- Perkutan påføring av polymetylmetakrylat skal kun utføres i medisinske miljøer der akutt dekompresjonskirurgi er tilgjengelig.
- Vertecem V+ sementsettets bensement vil kanskje spre seg utover det tiltenkte bruksområdet (dvs. utenfor virvellegement eller inn i sirkulasjonssystemet) under kirurgi. Injiseringen skal stoppes umiddelbart dersom dette skjer.
- Ekstravasasjon av bensement kan føre til at det kommer sement inn i sprekker i frakturen eller venesirkulasjonen, men det er ikke nødvendigvis begrenset til de nevnte områdene.
- Tilsetninger (slik som antibiotika) skal ikke blandes i Vertecem V+ sementsettets bensement, da dette vil endre sementens egenskaper.

### **Viktig informasjon for legen**

- Som nevnt i avsnittet "Bivirkninger", skyldes uheldige reaksjoner som påvirker hjerte- og karsystemet 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 Vertecem V+ sementsettets bensement 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.

### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Den blandede sementen inneholder et løsemiddel som kan mykgjøre eller etse enkelte polmyrmaterialer. Derfor skal Vertecem V+ kun brukes sammen med DePuy Synthes-sementutstyr som den er blitt testet og validert med (f.eks. Vertecem V+ sprøytesett). 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. For informasjon om kompatibilitet med andre enheter eller systemer, anbefales det å snakke med en DePuy Synthes-representant.

## Trygg avhending

Blandet bensement fra sementsettet skal herdes før det kastes i sykehusavfallet. Se lokale lover og regelverk for separat kassering av pulver og væske.

## Magnetresonansmiljø

Vertecem V+ er naturlig elektrisk ikke-ledende, ikke-metallisk og ikke-magnetisk. Materialet kan derfor ikke varmes opp eller fungere som en antenne når pasienten føres inn i magnetresonanstomografifeltet under undersøkelser. Imidlertid brukes Vertecem V+ bensement i kombinasjon med metallutstyr. Det er derfor viktig å ta hensyn til mulige farer forbundet med bruken av metallutstyret.

Mulige farer kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- oppvarming eller migrering av enheten
- artefakter på MR-bildet

## Driftsinstruksjoner

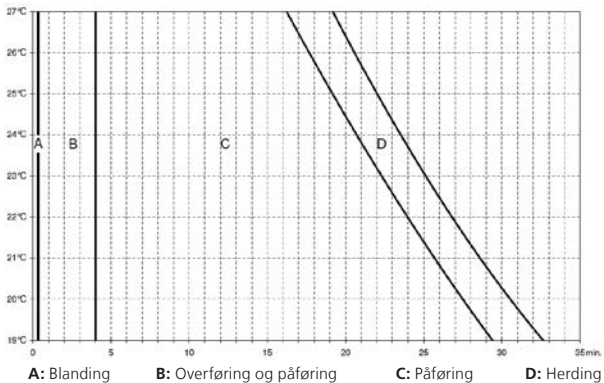
For fullstendige detaljer, se den kirurgiske teknikken for Vertecem V+ systemet eller den kirurgiske teknikken for andre produkter eller systemer som er validert for bruk med Vertecem V+ sementsettet. For informasjon om kompatibilitet med andre enheter eller systemer anbefales det å snakke med en DePuy Synthes-representant.

Sørg alltid for å håndtere blanderen 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.

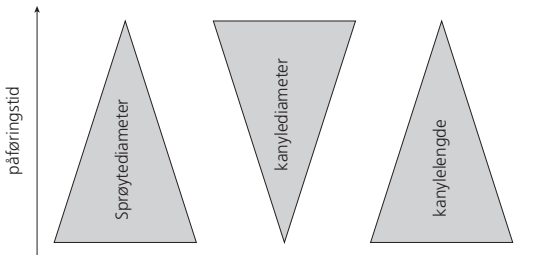
1. Åpne glassampullen ved å knekke av halsen med plasthetten. Plasser den åpne ampullen i ampulleholderen i Vertecem V+ sementsettets innvendige blisterpakning eller på et flatt, sterilt underlag.
2. Hold blanderen oppreist og sørg for at det blå håndtaket er lengst mulig ut. Bank forsiktig på lokket med fingeren din for å sikre at det ikke fester seg pulver på transportlokket eller blanderenes vegger. Fjern transportlokket fra blanderen og kast det.
3. Hell hele ampullens innhold i blanderen og lukk den godt igjen med det separate blande- og overføringslokket. Sørg for at både blandelokket og pakningspluggen øverst på den er forsvarlig lukket.
4. Begynn å blande Vertecem V+ sementsettets bensement ved å skyve og trekke det blå håndtaket fra endepunkt til endepunkt i 20 sekunder (1–2 stempeltrekk per sekund). De første stempeltrekkene skal gjøres langsomt med oscillerende/roterende bevegelser. Når blandingen er ferdig, må det blå håndtaket holdes lengst mulig ut.
5. Når sementen er blandet, fjerner du pakningspluggen og kobler blanderen til et kompatibelt påføringsystem.

### Tidsdiagrammer for påføring av Vertecem V+ sementsett

Merk at sementens håndterings- og herdetider er svært avhengige av temperatur. Høye temperaturer reduserer herdetiden, og lave temperaturer øker den. Håndteringstid avhenger også av mange andre faktorer, inkludert (men ikke nødvendigvis begrenset til) sprøytediameter, kanylediameter og lengde.



**Figur 1:** Temperatur/tid-påføringsdiagram for Vertecem V+ sementsett 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: 0–25 °C (32–77 °F)



Holdes tørr



Holdes unna 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.

## Enhets spesifikk tilleggsinformasjon



Inneholder ikke lateks



Produsent



Svært lettantennelig



Utløpsdato



Skadelig



Må ikke brukes når emballasjen er skadet



Referansenummer



Teknisk kontrollorgan



Lot- eller partinummer



Forsiktig, se bruksanvisningen

## Bruksanvisning

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

Vertecem V+ cementkit består av två sterilt förpackade komponenter; en blandningsenhet som är förfylld med polymerpulver och en glasampull som innehåller monomervätska. I kitet ingår dessutom ett lock för användning under blandning och överföring av bencement till ett lämpligt applicerings- eller tillförselsystem. För information om kompatibilitet med andra enheter eller system, rekommenderas konsultation med en DePuy Synthes-representant.

### Artikelnummer

07.702.0165

### Artikelnamn

Vertecem V+ cementkit

### 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 vätskekomponenten i bencement)   |
| Blandnings- och överföringslock | 1 enhet       | Polypropylen UHMW-polyeten  |

Bencement:

| Komponent     | Kvantitet                                   | Beståndsdel(ar)   |
|---------------|---|---|
| Polymerpulver | 26 g<br>44,6 %<br>40,0 %<br>15,0 %<br>0,4 % | <i>Polymetylmetakrylat/akrylat<br/>Zirkoniumdioxid<br/>Hydroxyapatit<br/>Bensoylperoxid</i> |
| Monomervätska | 10 ml<br>99,35 %<br>0,65 %                  | <i>Metylmetakrylat, stabiliserad<br/>med 60 ppm hydrokinon<br/>N,N-dimetyl-p-toluidin</i>   |

### **Avsedd användning**

Bencementkomponenten i Vertecem V+ cementkit är ett röntgentätt, injicerbart polymetylmetakrylatcement, som indikeras för användning vid ryggradssjukdomar som behandlas med vertebroplastik- eller kyfoplastikingrepp. Det ska endast användas med enheter eller system som har testats och validerats. För information om kompatibilitet, rekommenderas konsultation med en DePuy Synthes-representant.

### **Indikationer**

- Kotkompressionsfrakturer (VCF)
- Progressiva kompressionsfrakturer i en eller flera kotor, med efterföljande utveckling av ökande kyfos
- Patienter med ihållande instabilitet efter en kotfraktur
- Kombinerade ingrepp med intern fixering vid osteoporos
- Osteolys
- Metastatiska lesioner
- Aggressiva typer av hemangiom

### **Kontraindikationer**

- Infektioner
- Patienter med koaguleringsjukdomar
- Patienter med allvarlig hjärt- och/eller lunginsufficiens
- Patienter med känd överkänslighet eller allergi mot någon av komponenterna i Vertecem V+ bencement (se "Material" ovan)
- Vertebra plana eller omständigheter där säker, perkutan åtkomst till kotan inte kan garanteras
- Instabila kotfrakturer med involvering av den posteriora väggen i fristående kotförstärkningsingrepp (t.ex. vertebroplastik)
- Tidigare skada på pedikelväggen (transpedikulär åtkomst)
- Skador som gör ryggraden smalare (mer än 20 %), inklusive fraktur eller neoplasma, med eller utan myelopati
- Retropulserande kotfragment med myelopati
- Ett tillfredsställande svar på konservativ behandling
- Asymtomatiska, stabila kotfrakturer
- Vertecem V+ bencement kontraindiceras för användning i artroplastikingrepp

### **Biverkningar**

- Allvarliga negativa händelser, vissa med dödlig utgång, som har förknippats med användning av applicering av polymetylmetakrylat, inkluderar (men är inte nödvändigtvis begränsade till) myokardinfarkt, hjärtstillestånd, cerebrovaskulär olyckshändelse, lungemboli och anafylaxi.
- De vanligaste negativa reaktionerna som rapporterats i samband med appliceringen av polymetylmetakrylat är tillfälligt blodtrycksfall, tromboflebit, blödning och hematom, ytlig eller djup sårinfektion, bursit, kortsiktiga hjärtoregelbundenheter och heterotopisk benbildning.



- Andra potentiella negativa händelser, som rapporterats med appliceringen av polymetylmetakrylat, inkluderar (men är inte nödvändigtvis begränsade till) pyrexia, hematuri, dysuri, blåsfistel, övergående försämring av smärta på grund av värme som frigörs under polymeriseringen, nervinneslutning och dysfagi på grund av extrudering av bencement utanför det avsedda användningsområdet, sammanväxningar och striktur i ileum på grund av värme som frigörs under polymeriseringen.
- Potentiella negativa händelser, som förknippas med vertebroplastik- och kyfoplastikingrepp, inkluderar (men är inte nödvändigtvis begränsade till) lunginflammation, interkostal neuralgi, kollaps av en kota intill en injicerad kota på grund av en osteoporossjukdom, pneumotorax, cementextrusion i mjukvävnad, fraktur av en pedikel, revbensfraktur hos patienter med diffus osteopeni, särskilt under torakalt vertebroplastikingrepp, på grund av den signifikanta nedåtgående kraften som utövas under införande av nålen, kompression av ryggraden med förlamning eller förlust av känsla samt cementläckage i kotdisken. Djupsårinfektion är en allvarlig komplikation som kan kräva borttagning av implantatet. Det kan ligga latent och eventuellt inte uppenbara sig förrän flera dagar eller veckor efter ingreppet.
- Negativa patientreaktioner, som påverkar hjärt-kärlsystemet, har förknippats med användning av bencement för artroplastik. Absorptionen av metylmetakrylat i det vaskulära systemet kan förknippas med akuta, hypotoniska effekter. Hypotoniska reaktioner har inträffat strax efter implantation. De har varat i ett par minuter. Hos vissa patienter har denna reaktion övergått till hjärtstillestånd. Av detta skäl bör patienterna övervakas med avseende på förändringar i blodtryck under och omedelbart efter appliceringen av bencement i Vertecem V+ cementkit.
- Polymetylmetakrylat kan orsaka överkänslighet hos högriskpatienter, vilket kan leda till en anafylaktisk reaktion.
- Undvik okontrollerad eller överdriven injektion av bencement, eftersom detta kan orsaka cementläckage med allvarliga konsekvenser såsom vävnadsskada, paraplegi eller livshotande hjärtsvikt.
- Otillräcklig cementinfiltration av benstrukturen eller postoperativa händelser kan påverka kontaktytan mellan cement och ben, vilket leder till mikroskopiska rörelser mellan cement och ben. Detta kan leda till utveckling av ett skikt av fibrös vävnad mellan cement och ben, eller även till benresorption. Regelbunden, långsiktig övervakning rekommenderas därför för alla patienter.
- Förhårdningen eller hårdningen av bencement i Vertecem V+ cementkit är en exotermisk reaktion, vilket innebär att den alstrar värme. Temperaturen kan bli tillräckligt hög för att skada ben eller annan vävnad vid eller nära implantatet.

- Vätskemonomeren och dess ångor är aggressiva och mycket brandfarliga. Operationsrummet bör vara tillräckligt ventilerat för att minimera koncentrationen av monomerånga, och försiktighet bör iaktas för att förhindra exponering, eftersom de kan ge irritation av luftvägarna, ögonen och möjligen levern. Mycket koncentrerade monomerångor kan ge en negativ reaktion med mjuka kontaktlinser och därför bör personal som bär kontaktlinser inte vara involverad i tillblandningen av denna produkt.

### Steril produkt

Vertecem V+ cementkit levereras i steril form. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen 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.



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



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



Får ej resteriliseras

### Produkt för engångsbruk



Får ej återanvändas

Vertecem V+ cementkit är endast avsett för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och/eller 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.

Dessutom kan återanvändning eller upparbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

En enda enhet med Vertecem V+ cementkit får inte användas för att behandla fler än en patient.

### Försiktighetsåtgärder

- En noggrann, preoperativ kontroll av patienten måste utföras.
- Förvara denna förpackning mellan 0 °C och 25 °C och skydda den från ljus, för att förhindra polymerisering av monomervätskan i förtid. Kontrollera alltid monomerens tillstånd före användning. Om den visar tecken på förtjockning eller polymerisering i förtid, ska den inte användas.

- Om produkten lagras under operationstemperatur, ska den alltid få anta jämvikt till operationstemperatur före användning.
- Se till att noggrant följa förberedelse- och hanteringsinstruktioner för Vertecem V+ cementkit.
- Monomervätskan är ett kraftfullt lipidlösningsmedel, som inte bör tillåtas att komma i direktkontakt med känslig vävnad eller gummi- och 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 bencement i Vertecem V+ cementkit. Annars kan funktionen hos Vertecem V+ cementkit inte längre garanteras. Användning av endast en av komponenterna är inte tillåtet.
- Kontrollera att pulvret och vätskekomponenten blandas noggrant innan cementöverföringen påbörjas.
- Blandningsenheten är utformad för blandning av bencement i Vertecem V+ cementkit och överföring av det till ett kompatibelt appliceringssystem. Den är inte utformad för injektion av blandad cement direkt i en kota. Sådan användning är strängt förbjuden. För information om kompatibilitet, rekommenderas konsultation med en DePuy Synthes-representant.
- Undvik att bilda stora luftfickor inuti cementet vid påfyllning av appliceringssystemet.
- Läkaren bör ha särskild utbildning och erfarenhet av att utföra ett vertebroplastik- eller kyfoplastikingrepp. Hon eller han bör även vara välbekant med egenskaperna, hanteringssättet och appliceringen av Vertecem V+ cementkit, liksom med perkutan cementtillförsel.
- Användning av bencement i Vertecem V+ cementkit under graviditet eller amning rekommenderas inte. Vid övervägande av användning av bencement i Vertecem V+ cementkit på en gravid patient, bör ansvarig läkare väga fördelarna med appliceringen av bencement i Vertecem V+ cementkit mot potentiella risker för patienten och graviditeten.
- Långsiktiga effektdata för bencement i Vertecem V+ cementkit är begränsade. Ansvarig läkare bör väga fördelarna med användning av bencement i Vertecem V+ cementkit i smärtsamma, icke-osteoporotiska, akut traumatiska frakturer mot de potentiella riskerna, särskilt vid behandling av yngre patienter.
- Iakttag försiktighet vid fall som involverar signifikant fragmentering och kollaps av kotkroppen (dvs. en frakturerad kotkroppslängd som motsvarar mindre än 1/3 av den ursprungliga längden). Sådana fall kan kräva behandling med ett mer tekniskt komplicerat ingrepp.
- Applicering av bencement i Vertecem V+ cementkit 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.

- Efter att den sista cementinjektionen slutförts, bör patienten förbli orörlig i 15 minuter för att underlätta korrekt cementshärdning.
- Om upprepad åtkomst krävs inom en enda kotkropp, bör åtkomstnålen stängas med en troakar för att bibehålla åtkomst och för att förhindra att bencement läcker ut från kotan genom nämnda nål.

### Varningar

- Användning av bencement i Vertecem V+ cementkit är inte etablerat för profylaktisk förstärkning av icke-frakturerade kotkroppar.
- Perkutan applicering av polymetylmetakrylat bör endast utföras i medicinska miljöer där dekompressiv nödfallskirurgi är tillgängligt.
- Under operation kan bencement i Vertecem V+ cementkit spridas utanför området för dess avsedda användning (dvs. utanför kotkroppen eller in i cirkulationssystemet). Om detta inträffar, ska injektionen omedelbart stoppas.
- Extravasering av bencement kan leda till att cement kommer in i fraktursprickor eller den venösa cirkulationen, men är inte nödvändigtvis begränsad till nämnda områden.
- Tillsatser (t.ex. antibiotika) ska inte blandas med bencementet i Vertecem V+ cementkit, eftersom detta kommer att förändra cementegenskaperna.

### Viktig information till läkare

- Som nämnts i avsnittet "Biverkningar", har biverkningar som påverkar hjärt-kärlsystemet tillskrivits akrylcement. Senaste data visar att monomeren genomgår snabb hydrolys till metakrylsyra, och att en betydande andel av det cirkulerande metakrylatet existerar 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 Vertecem V+ cementkit vid en icke godkänd indikation eller på ett icke godkänt sätt, eller på grund av underlåtenhet att följa den beskrivna operationsmetoden eller att iaktta säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen.

### Kombination av medicintekniska produkter

Det blandade cementet innehåller ett lösningsmedel som kan göra vissa polymermaterial mjuka eller etsa dem. Använd därför endast Vertecem V+ tillsammans med DePuy Synthes förstärkningshårdvara, med vilken det testats och validerats (ex. Vertecem V+ sprutkit). För ytterligare information, se operationsmetoden för respektive 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. För information om kompatibilitet med andra enheter eller system, rekommenderas konsultation med en DePuy Synthes-representant.

## Säker kassering

Blandat bencement i cementkitet bör härdas innan det kasseras i sjukhusavfallet. För separat kassering av pulver och vätska, se lokala lagar och förordningar.

## MR-miljö (magnetisk resonansmiljö)

Vertecem V+ är till sin natur elektriskt icke-ledande, icke-metalliskt och icke-magnetiskt. Därmed kan materialet inte värmas upp eller fungera som en antenn när patienten förs in i det magnetiska resonanstomografifältet under undersökningar. Vertecem V+ bencement används dock i kombination med metallhårdvara. Därför är det viktigt att överväga möjliga risker i samband med användning av metallhårdvaran.

Potentiella risker kan inkludera, men begränsas inte till:

- Uppvärmning eller migrering av enheten
- Artefakter på MR-bilder

## Användarinstruktioner

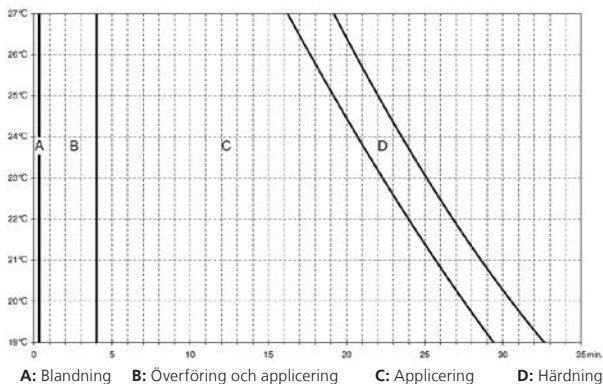
För fullständig information, se operationsmetoden för Vertecem V+-systemet eller någon annan produkt eller system som validerats för användning med Vertecem V+ cementkit. För information om kompatibilitet med andra enheter eller system, rekommenderas konsultation med en DePuy Synthes-representant.

Under beredning, blandning och överföring 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.

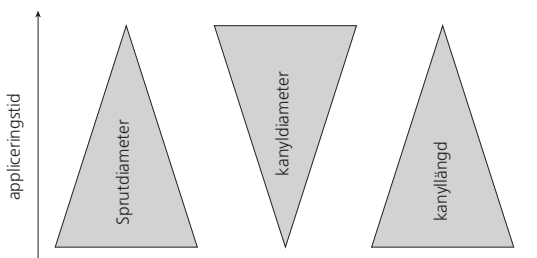
1. Öppna glasampullen genom att bryta av dess hals med plastylsan. Placera den öppna ampullen i ampullhållaren i Vertecem V+ cementkitets inre blisterförpackning eller på en plan, steril yta.
2. Håll blandningsenheten upprätt och kontrollera att det blå handtaget är i sitt yttersta läge. Knacka försiktigt på locket med fingret för att säkerställa att inget pulver har fastnat på transportlocket eller blandarens väggar. Ta av transportlocket från blandningsenheten och kassera det.
3. Håll hela innehållet i ampullen i blandaren och stäng den ordentligt med det separata blandnings- och överföringslocket. Se till att både blandningslocket och förslutningsproppen ovanpå det är ordentligt åtdragna.
4. Börja blanda bencementet i Vertecem V+ cementkit genom att trycka på och dra i det blå handtaget från slutpunkt till slutpunkt i 20 sekunder (1–2 omrörningar per sekund). Utför de första blandningsomrörningarna långsamt, med en svängande och roterande rörelse. När allt har blandats väl, ska det blå handtaget lämnas kvar i sitt yttersta läge.
5. När cementet har blandats, ska förslutningsproppen tas bort och blandningsenheten anslutas till ett kompatibelt appliceringssystem.

**Diagram över appliceringstid för Vertecem V+**

Observera att hanterings- och härdningstider för cementet är starkt beroende av temperaturen. Högre temperaturer minskar härdningstiden och lägre temperaturer förlänger den. Hanteringstiden beror också på många andra faktorer, inklusive (utan att nödvändigtvis vara begränsat till) sprutans diameter, kanylens diameter och längd.



**Figur 1:** Diagram över temperatur-tid vid applicering av Vertecem V+ cementkit 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: 0–25 °C (32–77 °F)



Förvaras torrt



Skyddas mot 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".

## Ytterligare enhetsspecifik information



Innehåller inte latex



Tillverkare



Mycket brandfarligt



Utgångsdatum



Farlig



Får inte användas om förpackningen är skadad



Referensnummer



Anmält organ



Lot- eller batchnummer



Försiktighet, se bruksanvisningen

