

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções de utilização

07.702.040S	TRAUMACEM™ V+ Bone Cement, injectable
07.702.040S	TRAUMACEM™ V+ Knochenzement, injizierbar
07.702.040S	Cemento óseo TRAUMACEM™ V+, injectable
07.702.040S	Ciment osseux, injectable TRAUMACEM™ V+
07.702.040S	Cemento osseo TRAUMACEM™ V+, iniettabile
07.702.040S	Cimento ósseo injetável TRAUMACEM™ V+

Instructions for Use

Please read these instructions for use, any enclosed information and relevant surgical techniques carefully before use. Ensure that you are familiar with the appropriate surgical technique.

Article number

07.702.0405

Article name

TRAUMACEM V+ Bone Cement, injectable

Description

TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement consists of sterile packed components to create radiopaque TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement. It is intended for treatment of osteoporotic fractures of the upper and lower extremities in combination with DePuy Synthes fixation devices intended for PMMA augmentation. The powder component is pre-packed in the mixer. The liquid component is stored in a glass ampoule. A transfer lid for the mixing and transfer of the bone cement in the application system is also included in the kit.

Material(s)

Containers for storage, transport and use:

Container	No. of units	Material(s)
Mixing device	1 unit	Polypropylene high density polyethylene terephthalate (contains powder component of bone cement)
Monomer ampoule	1 unit	Glass (contains liquid component of bone cement)
Mixing and transfer lid	1 unit	Polypropylene UHMW Polyethylene

Bone cement:

Component	Quantity	Constituent(s)
Polymer powder	13 g	
	44.6 %	<i>Polymethyl methacrylate/acrylate</i>
	40.0 %	<i>Zirconium dioxide</i>
	15.0 %	<i>Hydroxyapatite</i>
	0.4 %	<i>Benzoyl peroxide</i>
Monomer liquid	5 ml	
	99.35 %	<i>Methyl methacrylate (stabilized with 60 ppm Hydroquinone)</i>
	0.65 %	<i>N,N-dimethyl-p-toluidine</i>

Intended use

The TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement is intended for the treatment of osteoporotic fractures in combination with internal fixation devices intended for PMMA augmentation.

Indications

The TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement is indicated for osteoporotic fractures of the upper and lower extremities in combined procedures with internal fixation devices intended for PMMA augmentation.

When using TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement in combination with DePuy Synthes fixation devices intended for PMMA augmentation, please refer to the surgical technique of the specific device.

Contraindications

- Risk for cement leakage outside the intended application site
- Intracapsular hip fractures
- PMMA bone cement is contraindicated in the presence of active or incompletely treated infection at the site where the bone cement is to be applied
- Patients with severe cardiac and/or pulmonary insufficiency
- Patients with known hypersensitivity or allergy to any of the components of cement (see Composition of Cement)
- Application to children or to women during pregnancy or lactation
- Arthroplasty procedures
- Acute traumatic fractures with good bone quality

Adverse Events

- Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of polymethyl methacrylate (PMMA), such as those for vertebroplasty and kyphoplasty, include (but are not necessarily limited to): myocardial infarction, cardiac arrest, cerebrovascular accident, pulmonary and/or cardiac embolism, anaphylaxis, and loosening or displacement of the implant. Although the majority of these adverse events present early within the post-operative period, there have been some reports of diagnoses beyond a year or more after the procedure.
- The most frequent adverse reactions reported in conjunction with the application of PMMA are: transitory drop in blood pressure, thrombophlebitis, hemorrhage and hematoma, superficial or deep wound infection, bursitis, short-term cardiac irregularities and heterotopic bone formation.
- Additional reported adverse events for PMMA bone cements include pyrexia due to an allergy to the bone cement, hematuria, dysuria, bladder fistula, nerve entrapment due to extrusion of the bone cement beyond the region of its intended application, adhesions and stricture of the ileum due to the heat released during polymerization, and transitory worsening of pain due to heat released during the polymerization. Deep wound infection is a serious complication and may require removal of the implant.

Deep wound infection may be latent and not manifest itself for several days or weeks postoperatively.

- Monitor patients carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of PMMA bone cement. Hypotensive reactions have occurred between 10 and 165 seconds following application of bone cement; they have lasted from 30 seconds to 5 or more minutes. Some have progressed to cardiac arrest. Patients should be monitored carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement.
- Polymethyl methacrylate may cause hypersensitivity among high-risk persons, which can result in an anaphylactic reaction.
- Avoid uncontrolled cement injection, as this may lead to extrusion of the bone cement beyond the site of its intended application and damage the surrounding tissues and may cause patient injury or illness.
- Inadequate fixation or unanticipated postoperative events may affect the cement-bone interface and lead to micromotion of cement against bone surface. A fibrous tissue layer may develop between the cement and the bone, and loosening of the implant may occur leading to implant failure. Long-term follow-up is advised for all patients on a regularly scheduled basis.
- Polymerization of PMMA bone cement is an exothermic reaction that occurs when the cement is hardening in situ. The released heat during this reaction may damage bone or other tissues surrounding the implant.
- The liquid monomer is highly volatile and inflammable. The operating room should be adequately ventilated so as to minimize the concentration of monomer vapor. Care should be exercised to prevent exposure to the monomer vapors, which may produce irritation of the respiratory tract and eyes and possibly liver. Exposure to monomer vapors must be avoided, especially during pregnancy. Concentrated vapors of the liquid may have an adverse reaction with soft contact lenses. Personnel wearing contact lenses should not be involved with the mixing of this product.

Sterile device

The TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement is supplied in sterile form. Prior to use, check the product expiration date and verify the integrity of the sterile packaging; if it is opened or otherwise damaged, do not use. If all packaging appears to be intact, remove product(s) from the package using aseptic technique.

The expiry date is printed on the outer carton, outer blister, and patient adhesive labels. TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement must not be used after this date. The polymer powder must not be used if it shows yellow discoloration. The liquid monomer, the ampoule, the cement powder, the mixer, the transfer lid, the inner blister and the inside of the outer blister are all sterile.



The monomer fluid inside the ampoule is sterilized using an aseptic processing technique (ultra filtration).



The double blister and all its content is sterilized using ethylene oxide.



Do not resterilize

Single-use device



Do not re-use

The TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement is intended for single-use only and must not be re-used. Re-use or reprocessing (e.g. cleaning and re-sterilization) may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury, illness, or death.

Reuse of single-use devices may create a risk of contamination. This could result in injury or death of the patient or user.

A single TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement unit may not be used to treat more than one patient.

Precautions

- Read instructions carefully prior to use. Always check the condition of the liquid before performing the procedure. Do not use the liquid component if the ampoule shows any sign of weakening or premature polymerization. Do not use the product after the expiry date. Do not use TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement if the center of the temperature indicator located on the packaging is black.
- If stored below OR temperature, always allow the product to equilibrate to OR temperature prior to use.
- Follow handling, mixing and preparation instructions carefully.
- Liquid methyl methacrylate is a powerful lipid solvent; it should not be allowed to come into direct contact with sensitive tissue. The liquid component should not be allowed to come into contact with rubber or latex gloves. Wearing of a second pair of gloves and strict adherence to the mixing instructions may diminish the risk of hypersensitivity reactions.
- Always use the full amounts of monomer liquid and polymer powder provided in the kit, respectively, when mixing TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement. Ensure that the powder and liquid component are thoroughly mixed before starting cement transfer.
- The mixing system is only appropriate for transferring mixed TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement into an adequate application system. The mixing system is not permitted for direct application of the bone cement.
- The formation of large air pockets within the cement should be avoided when filling the application system.

Instructions for Use

- Application of TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement should be monitored using real time imaging procedures capable of delivering high quality images. Use appropriate imaging techniques to confirm correct needle placement, the absence of damage to surrounding structures and appropriate location and quantity of injected material.
- At the completion of the cement injection process, the patient should remain immobile for 15 minutes to facilitate proper cement curing. Maintain the patient's position until the polymerization process of the cement is completed. Cement at body temperature (37°C) hardens faster than at room temperature.
- Deep wound infection is a serious complication and may require removal of the implant. Deep wound infection may be latent and not manifest itself for several days or weeks postoperatively.
- For cancer patients a careful logical analysis is needed prior to surgery to limit risks to the patient and optimize chances for a favorable outcome.
- Leaks can occur through fracture cracks.
- Prior to cement injection use a contrast medium to determine possible leaks so as not to damage the articular surface due to uncontrolled cement injection. Ensure to select an appropriate injection site and correct quantity of injected material.
- If TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement is found outside the bony tissue, injection of the material must be stopped immediately.

Warnings

- Extravasation of PMMA bone cement can result in cement entering fracture cracks or the affected joint, but is not necessarily limited to said areas if prescribed procedure is not followed.
- Additives (such as antibiotics) are not to be mixed with the TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement, as this will alter cement properties.
- Do not augment if X-ray contrast media leaks into the joint.
- In the event that there is a danger of cement leakage into the joint or fracture gap, stop injection immediately.
- In the event of PMMA bone cement leakage into an unintended area tissue damage, nerve or circulatory problems, and other serious adverse events may occur.
- Caution should be taken prior to and during implantation in the presence of tumor(s) at the augmentation site.

Important information for physician

- Adverse reactions affecting the cardiovascular system have been associated with use of PMMA and acrylic cement. Recent data indicate that the monomer undergoes rapid hydrolysis into methacrylic acid, and that a significant fraction of the circulating methacrylate is present in form of free acid rather than methylester. A correlation between changes in circulating concentrations of methyl methacrylate/methacrylic acid and changes in blood pressure has not been established.

- The physician is responsible for any complication or harmful consequences resulting from use of TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement in an unapproved indication or in an unapproved manner, or from failure to follow the described operating technique or failure to observe safety instructions in the instructions for use.
- The physician should, by specific training and experience, be thoroughly familiar with the properties, handling characteristics, and application of bone cements. Because the handling and curing characteristics of TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement vary with temperature, humidity, and mixing technique, they are best determined by the surgeon's actual experience. The physician is strongly recommended to carry out a trial run of the entire mixing, handling, and setting process prior to performing a surgical procedure with TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement.
- TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement must only be used by qualified physicians, with knowledge and experience of the specific operating techniques for this product. A thorough preoperative evaluation of the patient must be carried out prior to the operation. The surgeon should have specific training and experience in performing and augmentation procedure to be thoroughly familiar with the properties, handling characteristics and application of the product with percutaneous cement delivery.

Combination of medical devices

Only use TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement together with DePuy Synthes augmentation hardware with which it has been tested and validated (ex. TRAUMACEM V+ Syringe Kit – Sterile). The mixed cement contains a solvent that can soften or etch certain polymeric materials. For further information, refer to corresponding device's or system's surgical technique. DePuy Synthes has not tested compatibility with devices provided by other manufacturers and assumes no liability in such instances.

Magnetic Resonance environment

The medical device TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement is MR Safe. However, TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement is only used in combination with metal hardware; refer to the corresponding device's labeling for additional instructions or information essential to safe use in the MR environment.

Disposal

Mixed TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement should set before it is discarded in the hospital waste. For separate disposal of powder and liquid refer to local laws and regulations.

Special Operating Instructions

The blister pack containing all components should be removed from the carton in the non-sterile area. The portion of the outerblister which is to be peeled back is not sterile and should be opened by the circulating nurse. The

contained inner blister is passed to a member of the surgical team in the sterile area, using aseptic technique. Mix the TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement by using the mixing system and follow the instructions given. For mixing TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement a sterile working area is needed.

During preparation, mixing and transfer make sure to always handle the mixing device by gripping the blue parts. If the transparent part is used as grip the excess body heat provided by the users hand might result in a shortened application time.

1. Pull the handle of the mixer in the fully back position.
2. Open the glass ampoule by breaking the bottle neck just before steps 3–5.
3. Hold the mixing device upright by the junction between the cartridge and the blue part. Gently tap the top of the cement mixer three times in order to ensure no cement powder sticks to the top of the mixer cartridge and the mixer sterilization lid.
4. Remove the sterilization lid of the mixer and dispose it. Take care not to lean the handle on the table in order to avoid that the powder is spilled.
5. Pour all the monomer from the glass ampoule into the cement powder and close the mixer with the enclosed transfer lid tightly.
6. Hold the mixer by the blue part, mix TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement by moving the blue plunger back and forth from stop to stop for about 20 seconds (1–2 cycles/second). Perform the first mixing strokes slowly with oscillating-rotating movements.
7. When mixing is completed, pull the plunger in the fully back position, open the small translucent plug of the mixer and connect the cement mixer to the application system. The Transfer of the cement into the application system should be done immediately after mixing is complete.

For details please follow the instructions for use and the surgical technique of the device which is used for internal fixation.

TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement application time charts

Note that cement handling and setting times are heavily dependent on temperature. Higher temperatures reduce the setting time and lower temperatures extend it. At cement temperatures lower than 19°C (66°F), a longer waiting time is needed to reach an appropriate viscosity of the cement. Handling time also depends on many other factors, including (without necessarily being limited to) syringe diameter, cannula diameter and length.

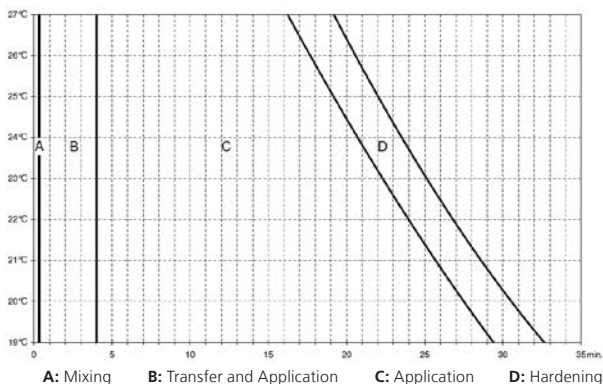


Figure 1: Temperature-time application chart for the TRAUMACEM V+ Injectible Bone Cement using a 1 ml syringe and an 8Ga, 150 mm front-opening cannula.

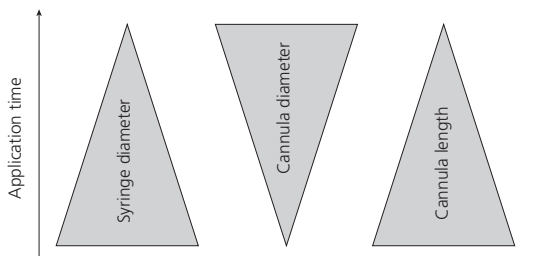


Figure 2: Representation of the influence of syringe and cannula geometry on application time.

Device-related storage and handling information



Temperature limitations: 0°C (32°F) – 25°C (77°F)



Keep dry



Keep away from sunlight

- Products should be stored in a dry and clean environment and protected from direct sunlight.
- Store products in their original protective packaging, and do not remove them from the packaging until immediately before use.
- Use products in the order they were received, i.e. the first-in, first-out principle.
- The cement is designed for handling between 19°C (66°F) and 25°C (77°F) as standard. Before using TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement allow the product to reach the necessary temperature described in the time-temperature graph.
- Do not use TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement if the center of the temperature indicator located on the packaging is black.

Use	REF 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Bone Cement, injectable  File: 130-0868-03
Do not use	REF 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Bone Cement, injectable  File: 130-0868-03

Additional device-specific information

Lot or
batch number



Harmful



Expiration date



Does not contain
latex



Reference number



Notified body



Manufacturer



Do not use if packaging is
damaged



Highly flammable



Caution, see
instructions for use

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig diese Gebrauchsanweisung, alle beiliegenden Informationen und die relevanten Details zu den Operationstechniken. Stellen Sie sicher, dass Sie mit der geeigneten Operationstechnik vertraut sind.

Artikelnummer

07.702.040S

Artikelbezeichnung

TRAUMACEM V+ Knochenzement, injizierbar

Beschreibung

TRAUMACEM V+ Injizierbarer Knochenzement umfasst steril verpackte Komponenten zum Erstellen von röntgenstrahlenundurchlässigem TRAUMACEM V+ Injizierbarem Knochenzement. Das Produkt ist bestimmt zur Behandlung osteoporotischer Frakturen der oberen und unteren Extremitäten in Kombination mit Fixationsvorrichtungen für die PMMA-Augmentation von DePuy Synthes. Die Pulverkomponente befindet sich vorabgefüllt im Mischer. Die flüssige Komponente ist in einer Glasampulle enthalten. Ein Transferverschluss zum Mischen und Transferieren des Knochenzements in das Applikationssystem ist ebenfalls im Kit enthalten.

Material(ien)

Behälter für Lagerung, Transport und Anwendung:

Behälter	Anzahl der Einheiten	Material(ien)
Mischer	1 Stück	Polypropylen hochdichtes Polyethylen-Terephthalat (enthält Pulverkomponente des Knochenzements)
Monomerampulle	1 Stück	Glas (enthält Flüssigkomponente des Knochenzements)
Misch- und Transferverschluss	1 Stück	Polypropylen UHMW-Polyethylen

Knochenzement:

Komponente	Menge	Bestandteil(e)
Polymerpulver	13 g 44,6 % 40,0 % 15,0 % 0,4 %	Polymethylmethacrylat/-acrylat Zirkoniumdioxid Hydroxylapatit Benzoylperoxid
Monomerflüssigkeit	5 ml 99,35 % 0,65 %	Methylmethacrylat (stabilisiert mit 60 ppm Hydrochinon) N,N-Dimethyl-p-Toluidin

Verwendungszweck

Der TRAUMACEM V+ Injizierbare Knochenzement ist zur Behandlung osteoporotischer Frakturen in Kombination mit internen Fixationsvorrichtungen für die PMMA-Augmentation bestimmt.

Indikationen

Der TRAUMACEM V+ Injizierbare Knochenzement ist für die Behandlung osteoporotischer Frakturen der oberen und unteren Extremitäten in Kombination mit internen Fixationsvorrichtungen für die PMMA-Augmentation indiziert.

Bei Verwendung von TRAUMACEM V+ Injizierbarem Knochenzement in Verbindung mit Fixationssystemen von DePuy Synthes, die für die PMMA-Augmentation vorgesehen sind, ist die Operationstechnik für das entsprechende Fixationssystem zu beachten.

Kontraindikationen

- Risiko, dass der Zement an der vorgesehenen Anwendungsstelle austritt
- Hüftkapselfrakturen
- Eine Kontraindikation für PMMA-Knochenzement liegt vor, wenn eine aktive oder unvollständig behandelte Infektion an der Stelle, wo der Knochenzement appliziert werden soll, vorliegt.
- Patienten mit schwerer kardialer und/oder respiratorischer Insuffizienz
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen einen der Bestandteile des Zements (siehe Zusammensetzung des Zements)
- Applikation bei Kindern oder bei schwangeren oder stillenden Frauen
- Arthroplastikoperationen
- Akute traumatische Frakturen mit guter Knochenqualität

Unerwünschte Ereignisse

- Zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, die mit der Verwendung von Polymethylmethacrylat (PMMA), z. B. bei Vertebroplastien und Kyphoplastien, assoziiert werden, davon einige mit fatalem Ausgang, gehören unter anderem: Myokardinfarkt, Herzstillstand, zerebrovaskulärer Insult, Lungen- und/oder kardiale Embolie, Anaphylaxie und Lockerung oder Dislokation des Implantats. Obgleich die Mehrheit dieser unerwünschten Ereignisse im postoperativen Zeitraum auftritt, liegen einige Berichte von Diagnosen vor, die mehr als ein Jahr nach dem Eingriff gestellt wurden.
- Zu den häufigsten Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Applikation von PMMA dokumentiert wurden, gehören: vorübergehender Blutdruckabfall, Thrombophlebitis, Blutungen und Hämatome, oberflächliche oder tiefe Wundinfektionen, Bursitis, kurzzeitige Herzrhythmusstörungen und heterotopische Knochenbildung.

- Sonstige dokumentierte unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit PMMA-Knochenzement umfassen Pyrexie aufgrund einer Allergie gegen den Knochenzement, Hämaturie, Dysurie, Blasenfisteln, Nerveneinklemmung aufgrund von Extrusion des Knochenzements aus dem vorgesehenen Applikationsbereich, Ileumadhäsionen und -strikturen aufgrund der freigesetzten Wärme während der Polymerisation sowie vorübergehende Verschlimmerung der Schmerzen aufgrund der Hitze freisetzung während der Polymerisation. Tiefe Wundinfektionen sind eine schwerwiegende Komplikation und erfordern gegebenenfalls die Entfernung des Implantats. Tiefe Wundinfektionen können latent sein und erst mehrere Tage oder Wochen nach der Operation manifest werden.
- Die Patienten müssen während und unmittelbar nach der Applikation von PMMA-Knochenzement sorgfältig auf jegliche Veränderungen des Blutdrucks überwacht werden. Hypotensive Reaktionen wurden 10 bis 165 Sekunden nach der Applikation des Knochenzements beobachtet; diese dauerten zwischen 30 Sekunden bis mehr als 5 Minuten lang an. Bei einigen Patienten kam es zum Herzstillstand. Die Patienten müssen während und unmittelbar nach der Applikation von Knochenzement sorgfältig auf jegliche Veränderungen des Blutdrucks überwacht werden.
- Polymethylmethacrylat kann bei Hochrisikopatienten eine Überempfindlichkeit auslösen und zu einer anaphylaktischen Reaktion führen.
- Eine unkontrollierte Injektion von Knochenzement muss vermieden werden, da dies das Produkt aus der vorgesehenen Applikationsstelle herausdrücken kann, das umgebende Gewebe schädigt und zu Verletzungen oder Erkrankungen des Patienten führen kann.
- Unzureichende Fixation oder vorhersehbare postoperative Ereignisse können die Kontaktfläche zwischen Knochen und Zement beeinträchtigen und zu Mikrobewegungen des Zements auf der Knochenoberfläche führen. Zwischen dem Zement und dem Knochen kann sich eine Gewebefaserschicht bilden, wodurch sich das Implantat lösen und versagen kann. Für alle Patienten wird eine Langzeitnachbeobachtung in regelmäßigen Abständen empfohlen.
- Die Polymerisation von PMMA-Knochenzement erfolgt durch eine exotherme Reaktion, die auftritt, wenn der Zement in situ aushärtet. Die bei dieser Reaktion freigesetzte Hitze kann den Knochen oder anderes Gewebe in der Umgebung des Implantats schädigen.
- Die Monomerflüssigkeit ist hoch flüchtig und leicht entzündlich. Der Operationssaal muss angemessen belüftet sein, um die Konzentration von Monomerdämpfen gering zu halten. Es sollte Sorge getragen werden, eine Exposition gegenüber den Monomerdämpfen zu vermeiden, die Reizungen der Atemwege und Augen sowie möglicherweise der Leber hervorrufen können. Eine Exposition gegenüber Monomerdämpfen muss insbesondere während der Schwangerschaft vermieden werden. Konzentrierte Dämpfe der Flüssigkeit können Nebenwirkungen beim Tragen weicher Kontaktlinsen hervorrufen. Träger von weichen Kontaktlinsen dürfen nicht beim Anmischen dieses Produkts beteiligt sein.

Steriles Produkt

Der TRAUMACEM V+ Injizierbare Knochenzement wird steril geliefert. Prüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht, falls die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Wenn die gesamte Verpackung intakt erscheint, entnehmen Sie das/die Produkt(e) unter Anwendung aseptischer Techniken aus der Verpackung.

Das Verfallsdatum ist auf dem Umkarton, dem äußeren Blister und den Patienten-Klebeetiketten angegeben. TRAUMACEM V+ Injizierbarer Knochenzement darf nicht nach diesem Datum verwendet werden. Das Polymerpulver darf nicht verwendet werden, wenn es eine gelbliche Verfärbung aufweist. Die Monomerflüssigkeit, die Ampulle, das Zementpulver, der Mischer, der Transferverschluss, der innere Blister und die Innenseite des äußeren Blisters sind allesamt steril.



Die in der Ampulle enthaltene Monomerflüssigkeit wurde unter Anwendung eines aseptischen Filtrationsverfahrens (Ultrafiltration) sterilisiert.



Der Doppelblister und sein gesamter Inhalt wurden im ETO-Verfahren (Ethylenoxid) sterilisiert.



Nicht resterilisieren

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Der TRAUMACEM V+ Injizierbare Knochenzement ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Produktversagen führen und Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Bei der Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht ein Kontaminationsrisiko. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Jede einzelne Einheit TRAUMACEM V+ Injizierbarer Knochenzement darf nicht für mehr als einen einzigen Patienten verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Überprüfen Sie vor dem Eingriff immer den Zustand der Flüssigkeit. Verwenden Sie die flüssige Komponente nicht, falls die Ampulle irgendwelche Anzeichen von Materialschwächung oder vorzeitiger Polymerisation aufweist. Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht. Verwenden Sie TRAUMACEM V+ Injizierbaren Knochenzement nicht, falls die Temperaturanzeige auf der Packung in der Mitte schwarz ist.
- Wird das Produkt bei Temperaturen gelagert, die unter denen des Operationssaals liegen, muss das Produkt vor der Verwendung die Temperatur des Operationssaals erreicht haben.
- Befolgen Sie die Anweisungen zum Handhaben, Anmischen und Zubereiten sorgfältig.
- Flüssiges Methylmethacrylat ist ein starker Fettlöser; es darf nicht in direkten Kontakt mit empfindlichem Gewebe gebracht werden. Die flüssige Komponente darf nicht in Kontakt mit Gummi- oder Latexhandschuhen gebracht werden. Durch zwei übereinander getragene Handschuhe und die strikte Befolgung der Mischanleitung kann die Möglichkeit des Auftretens von allergischen Reaktionen verringert werden.
- Beim Anmischen von TRAUMACEM V+ Injizierbarem Knochenzement stets die gesamte Menge der im Kit enthaltenen flüssigen Monomer- und pulverförmigen Polymerkomponenten verwenden. Stellen Sie sicher, dass die Pulver- und Flüssigkomponenten gründlich durchmischt sind, bevor Sie mit dem Transfer des Zements beginnen.
- Das Mischsystem ist ausschließlich für den Transfer des angemischten TRAUMACEM V+ Injizierbaren Knochenzements in ein geeignetes Applikationssystem vorgesehen. Das Mischsystem darf nicht zur direkten Applikation des Knochenzements verwendet werden.
- Beim Befüllen des Applikationssystems die Bildung großer Luftblasen im Zement vermeiden.
- Die Applikation von TRAUMACEM V+ Injizierbarem Knochenzement sollte unter Echtzeit-Durchleuchtungskontrolle mit qualitativ hochwertiger Bildgebung erfolgen. Verwenden Sie ein geeignetes Bildgebungsverfahren, um die korrekte Platzierung der Nadel, die Unversehrtheit der umgebenden Strukturen sowie die richtige Positionierung und Menge des injizierten Materials zu bestätigen.
- Am Ende der Zementinjektion darf der Patient 15 Minuten lang nicht bewegt werden, damit der Zement richtig aushärten kann. Behalten Sie die Position des Patienten bei, bis der Polymerisationsprozess des Zements abgeschlossen ist. Bei Körpertemperatur (37 °C) härtet der Zement schneller aus als bei Zimmertemperatur.
- Tiefe Wundinfektionen sind eine schwerwiegende Komplikation und erfordern gegebenenfalls die Entfernung des Implantats. Tiefe Wundinfektionen können latent sein und erst mehrere Tage oder Wochen nach der Operation manifest werden.

- Bei Krebspatienten muss vor der Operation eine sorgfältige Analyse durchgeführt werden, um Risiken für den Patienten zu minimieren und die Chancen für einen erfolgreichen Ausgang zu optimieren.
- Der Zement kann durch Frakturen austreten.
- Verwenden Sie vor der Zementinjektion ein Kontrastmittel, um mögliche Leckagen festzustellen, damit die Gelenkoberfläche nicht durch eine unkontrollierte Zementinjektion geschädigt wird. Bestimmen Sie eine geeignete Injektionsstelle und stellen Sie sicher, dass die korrekte Menge des Materials injiziert wird.
- Falls TRAUMACEM V+ Injizierbarer Knochenzement außerhalb des Knochengewebes festgestellt wird, muss die Injektion des Materials sofort gestoppt werden.

Warnhinweise

- Die Extravasation von PMMA-Knochenzement kann dazu führen, dass Zement in Frakturen oder das betroffene Gelenk eindringt, ist aber nicht notwendigerweise auf diese Bereiche begrenzt, wenn das vorgeschriebene Verfahren nicht befolgt wird.
- Additive (zum Beispiel Antibiotika) dürfen TRAUMACEM V+ Injizierbarem Knochenzement nicht beigemischt werden, da diese die Zementeigenschaften verändern.
- Führen Sie keine Augmentation durch, falls Röntgen-Kontrastmittel in das Gelenk ausläuft.
- Falls das Risiko einer Leckage von Zement in das Gelenk oder einen Frakturrisse besteht, brechen Sie die Injektion unverzüglich ab.
- Wenn PMMA-Knochenzement in einen Bereich außerhalb der Applikationsstelle austritt, kann dies Gewebe- und Nervenschädigung oder Durchblutungsstörungen und andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zur Folge haben.
- Gehen Sie vor und während der Implantation besonders vorsichtig vor, falls sich an der Augmentationsstelle ein oder mehrere Tumoren befinden.

Wichtige Informationen für Ärzte

- Mit der Verwendung von PMMA- und Acrylzement sind Nebenwirkungen assoziiert, die das Herz-Kreislauf-System betreffen. Aktuelle Daten weisen darauf hin, dass das Monomer schnell zu Methacrylsäure hydrolysiert und ein signifikanter Teil des zirkulierenden Methacrylats in Form freier Säure anstatt als Methylester vorliegt. Eine Korrelation zwischen Veränderungen der zirkulierenden Konzentrationen von Methylmethacrylat/ Methacrylsäure und Veränderungen des Blutdrucks wurde nicht nachgewiesen.
- Jegliche Komplikationen oder nachteilige Folgen, die sich aus einer Behandlung mit TRAUMACEM V+ Injizierbarem Knochenzement in einer nicht zugelassenen Indikation oder aus der nicht zugelassenen Anwendung des Produkts oder Nichtbeachtung der beschriebenen Operationstechnik oder Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung ergeben können, liegen in der Verantwortung des Arztes.

- Der Arzt muss aufgrund spezieller Schulung und einschlägiger Erfahrung vollkommen mit den Eigenschaften, der Handhabung und der Applikation von Knochenzement vertraut sein. Da die Eigenschaften von TRAUMACEM V+ Injizierbarem Knochenzement bei der Handhabung und Aushärtung je nach Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Mischtechnik unterschiedlich sind, lassen sie sich am besten anhand der tatsächlichen Anwendungserfahrung des Chirurgen beurteilen. Es wird dringend empfohlen, dass der Arzt vor dem chirurgischen Eingriff mit TRAUMACEM V+ Injizierbarem Knochenzement einen Probedurchlauf des gesamten Misch-, Handhabungs- und Aushärtungsverfahrens vornimmt.
- TRAUMACEM V+ Injizierbarer Knochenzement darf nur von qualifizierten Ärzten mit Kenntnissen und Erfahrungen in den speziellen Operationstechniken für dieses Produkt angewendet werden. Vor der Operation muss eine ausführliche präoperative Beurteilung des Patienten durchgeführt werden. Der Chirurg muss über eine spezielle Ausbildung sowie Erfahrung mit Augmentationsverfahren verfügen und vollkommen mit den Eigenschaften, der Handhabung und der perkutanen Applikation des Produkts und der perkutanen Zementapplikation vertraut sein.

Kombination von Medizinprodukten

Verwenden Sie TRAUMACEM V+ Injizierbaren Knochenzement ausschließlich zusammen mit Augmentationsprodukten von DePuy Synthes, für die das Produkt geprüft und validiert wurde (z. B. TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit – steril). Der angemischte Zement enthält ein Lösungsmittel, das bestimmte Polymermaterialien erweichen oder verätzen kann. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Anleitung zur Operationstechnik für das entsprechende Produkt oder System.

DePuy Synthes hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

Magnetresonanzumgebung

Das Medizinprodukt TRAUMACEM V+ Injizierbarer Knochenzement ist MR-sicher. TRAUMACEM V+ Injizierbarer Knochenzement wird jedoch ausschließlich in Kombination mit Metallprodukten verwendet; weitere Anweisungen oder Informationen hinsichtlich der sicheren Verwendung in einer Magnetresonanzumgebung entnehmen Sie bitte der Etikettierung des entsprechenden Produkts.

Entsorgung

Angemischter TRAUMACEM V+ Injizierbarer Knochenzement muss vor der Entsorgung im Krankenhausabfall aushärten. Befolgen Sie zur separaten Entsorgung von Pulver und Flüssigkeit die örtlichen Gesetze und Vorschriften.

Spezielle Anwendungshinweise

Die Blisterpackung, in der alle Komponenten enthalten sind, sollte im unsterilen Bereich aus dem Karton entnommen werden. Der Teil des äußeren Blisters, aus dem das Produkt entnommen werden muss, ist nicht steril und sollte von der OP-Pflegekraft geöffnet werden. Der darin enthaltene innere Blister wird unter Anwendung aseptischer Techniken einem Mitglied des Operationsteams im sterilen Bereich übergeben. Mischen Sie TRAUMACEM V+ Injizierbaren Knochenzement unter Verwendung des Mischsystems an und befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen.

Zum Anmischen von TRAUMACEM V+ Injizierbarem Knochenzement ist ein steriler Arbeitsbereich erforderlich.

Stellen Sie beim Zubereiten, Mischen und Transferieren immer sicher, dass Sie den Mischer nur an den blauen Teilen halten. Wird der Mischer am durchsichtigen Teil gehalten, kann sich die vorgesehene Applikationszeit infolge der zusätzlichen Erwärmung durch die körperwarmer Hand des Benutzers verkürzen.

1. Ziehen Sie den Griff des Mixers vollständig bis zum Anschlag zurück.
2. Öffnen Sie die Glasampulle durch Abbrechen des Flaschenhalses, unmittelbar bevor Sie die Schritte 3–5 ausführen.
3. Halten Sie den Mischer aufrecht, indem Sie ihn am Übergang zwischen der Kartusche und dem blauen Teil greifen. Klopfen Sie dreimal vorsichtig oben auf den Zementmischer, um sicherzustellen, dass kein Zementpulver oben an der Mischerkartusche und am Sterilisationsverschluss hängen bleibt.
4. Nehmen Sie den Sterilisationsverschluss vom Mischer ab und entsorgen Sie ihn. Stützen Sie den Mischergriff nicht auf der Arbeitsfläche ab, um zu vermeiden, dass Pulver verschüttet wird.
5. Gießen Sie das gesamte Monomer aus der Glasampulle in das Zementpulver und verschließen Sie den Mischer fest mit dem mitgelieferten Transferverschluss.
6. Halten Sie den Mischer am blauen Teil und mischen Sie den TRAUMACEM V+ Injizierbaren Knochenzement, indem Sie den blauen Kolben etwa 20 Sekunden lang von Anschlag zu Anschlag (1–2 Zyklen/Sekunde) hin und her bewegen. Führen Sie die ersten Mischstöße langsam unter schwingend-drehenden Bewegungen aus.
7. Wenn das Mischen beendet ist, ziehen Sie den Kolben bis zum Anschlag nach hinten, öffnen Sie den kleinen durchsichtigen Stöpsel des Mixers und verbinden Sie den Zementmischer mit dem Applikationssystem. Der Transfer des Zements in das Applikationssystem muss sofort nach Abschluss des Mischvorgangs erfolgen.

Weitere Einzelheiten entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung und der Operationstechnik des Produkts, das für die interne Fixation verwendet wird.

Temperatur- und zeitabhängige Applikation von TRAUMACEM V+ Injizierbarem Knochenzement

Beachten Sie, dass die Zeiten für die Handhabung und Aushärtung des Zements stark von der Temperatur abhängen. Höhere Temperaturen verkürzen die Aushärtungszeit, niedrigere Temperaturen verlängern sie. Bei Zementtemperaturen unter 19 °C (66 °F) ist eine längere Wartezeit erforderlich, bis der Zement die geeignete Viskosität erreicht hat. Die Handhabung ist zudem von vielen anderen Faktoren abhängig, wie unter anderem dem Durchmesser der Spritze und dem Durchmesser und der Länge der Kanüle.

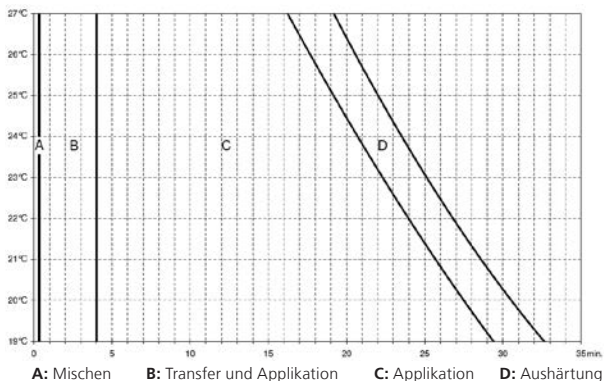


Abbildung 1: Diagramm der temperatur- und zeitabhängigen Applikationsphasen für TRAUMACEM V+ Injizierbaren Knochenzement mit einer 1-ml-Spritze und einer Kanüle mit 8 Gauge und 150 mm Länge mit Frontöffnung.

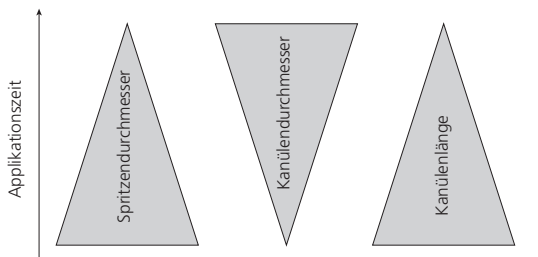


Abbildung 2: Einfluss der Spritzen- und Kanüengeometrie auf die Dauer der Applikationsphase.

Produktspezifische Hinweise zu Lagerung und Handhabung



Temperaturgrenzen: 0–25 °C (32–77 °F)



Vor Nässe schützen



Vor Sonnenlicht schützen

- Produkte in einer trockenen und sauberen Umgebung lagern und vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Produkte in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.
- Produkte in der Reihenfolge ihres Eingangs aufbrauchen (First-in-First-out-Prinzip).
- Der Zement wurde für eine standardmäßige Handhabung bei Temperaturen zwischen 19 °C und 25 °C (66–77 °F) entwickelt. Vor der Verwendung von TRAUMACEM V+ Injizierbarem Knochenzement muss das Produkt die erforderliche Temperatur gemäß dem Zeit/Temperatur-Diagramm erreicht haben.
- Verwenden Sie TRAUMACEM V+ Injizierbaren Knochenzement nicht, falls die Temperaturanzeige auf der Packung in der Mitte schwarz ist.

Verwenden	 REF 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Knochenzement, injizierbar File: 130-0868-03
Nicht verwenden	 REF 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Knochenzement, injizierbar File: 130-0868-03

Zusätzliche produktspezifische Informationen



Los- oder
Chargennummer



Gesundheitsschädlich



Verfallsdatum



Latexfrei



Referenznummer

0123

Benannte Stelle



Hersteller



Bei beschädigter
Verpackung nicht
verwenden



Leicht entzündlich



Achtung,
Gebrauchsanweisung
beachten

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, la información que pueda adjuntarse y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Referencia
07.702.040S

Nombre del artículo
Cemento óseo TRAUMACEM™ V+, inyectable

Descripción

El cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ consta de componentes envasados estériles para crear el cemento óseo inyectable radiopaco TRAUMACEM V+. Está indicado para el tratamiento de fracturas osteoporóticas de las extremidades superiores e inferiores, combinado con dispositivos de fijación de DePuy Synthes indicados para la cementación con polimetilmetacrilato (PMMA). El componente en polvo viene preenvasado en la mezcladora. El componente líquido está contenido en una ampolla de vidrio. El kit incluye, además, una tapa de transferencia para mezclar y transferir el cemento óseo al sistema de aplicación.

Materiales

Recipientes de almacenamiento, transporte y uso:

Recipiente	N.º de unidades	Materiales
Mezcladora	1 unidad	Polipropileno tereftalato de polietileno de alta densidad (contiene el componente en polvo del cemento óseo)
Ampolla de monómero	1 unidad	Vidrio (contiene el componente líquido del cemento óseo)
Tapa de mezcla y transferencia	1 unidad	Polipropileno Polietileno de peso molecular ultraalto

Cemento óseo:

Componente	Cantidad	Componentes
Polímero en polvo	13 g 44,6 % 40,0 % 15,0 % 0,4 %	Polimetilmetacrilato/acrilato Dióxido de circonio Hidroxiapatita Peróxido de benzoílo
Monómero líquido	5 ml 99,35 % 0,65 %	Metilmetacrilato (estabilizado con 60 ppm de hidroquinona) N,N-dimetil-p-toluidina

Uso previsto

El cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ está indicado para el tratamiento de fracturas osteoporóticas, combinado con dispositivos de fijación interna indicados para cementación con PMMA.

Indicaciones

El cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ está indicado para fracturas osteoporóticas de las extremidades superiores e inferiores, combinado con dispositivos de fijación interna indicados para cementación con PMMA.

Cuando utilice el cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ combinado con dispositivos de fijación de DePuy Synthes para cementación con PMMA, consulte la técnica quirúrgica correspondiente.

Contraindicaciones

- Riesgo de fuga de cemento al exterior del lugar de aplicación
- Fracturas intracapsulares de cadera
- El cemento óseo de PMMA está contraindicado en presencia de infecciones activas o no tratadas por completo en el lugar en el que haya que aplicar el cemento óseo
- Pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar grave
- Pacientes con hipersensibilidad o alergia conocidas a cualquiera de los componentes del cemento (consulte «Composición del cemento»)
- Aplicación en niños o en mujeres embarazadas o lactantes
- Intervenciones de artroplastia
- Fracturas traumáticas agudas con buena calidad ósea

Acontecimientos adversos

- Los acontecimientos adversos graves (e incluso mortales) asociados al uso de polimetilmetacrilato (PMMA), como los de la vertebroplastia y la cifoplastia, incluyen, entre otros: infarto de miocardio, parada cardíaca, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar o cardíaca, anafilaxia y aflojamiento o desplazamiento del implante. Aunque la mayoría de estos acontecimientos adversos se presentan al principio del periodo postoperatorio, se han notificado algunos diagnósticos un año o más después de la intervención.
- Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia junto con la aplicación de PMMA son: caída transitoria de la tensión arterial, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, infección superficial o profunda de la herida, bursitis, irregularidades cardíacas a corto plazo y osificación heterotópica.
- Otros acontecimientos adversos notificados del cemento óseo de PMMA incluyen: fiebre debida a una alergia al cemento óseo, hematuria, disuria, fístula vesical, compresión nerviosa debida a una extrusión del cemento óseo más allá de la región prevista de aplicación, adherencias y estenosis del íleon por el calor liberado durante la polimerización, y empeoramiento pasajero del dolor debido al calor liberado durante la polimerización. La infección profunda de la herida es una complicación grave que puede obligar a extraer el implante. Una infección profunda de la herida puede estar latente y no manifestarse clínicamente hasta días o semanas después de la intervención.

- Vigile atentamente a los pacientes para comprobar si se produce alguna alteración de la tensión arterial durante la aplicación del cemento óseo de PMMA o inmediatamente después. Se han producido reacciones hipotensivas entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo; dichas reacciones han durado entre 30 segundos y 5 minutos o más. Algunos pacientes han evolucionado hacia la parada cardíaca. Es preciso vigilar atentamente a los pacientes para comprobar si se produce alguna alteración de la tensión arterial durante la aplicación del cemento óseo o inmediatamente después.
- En personas de alto riesgo, el polimetilmetacrilato puede causar hipersensibilidad que, a su vez, puede provocar una reacción anafiláctica.
- Evite la inyección incontrolada de cemento, pues puede causar la extrusión del cemento óseo más allá del sitio previsto de aplicación, dañar los tejidos adyacentes y provocar lesiones o enfermedades en los pacientes.
- La fijación inadecuada y los acontecimientos postoperatorios imprevistos pueden afectar a la interfaz entre el cemento y el hueso y provocar micromovimientos del cemento contra la superficie ósea. Puede formarse una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso, y el implante puede aflojarse y fallar. Se aconseja hacer un seguimiento periódico a largo plazo de todos los pacientes.
- La polimerización del cemento óseo de PMMA es una reacción exotérmica que se produce cuando el cemento está endureciéndose «in situ». El calor liberado durante esta reacción puede dañar el hueso u otros tejidos adyacente al implante.
- El monómero líquido es muy volátil e inflamable. El quirófano debe ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la concentración de vapores del monómero. Procure evitar la exposición a los vapores del monómero, ya que estos pueden producir irritación de las vías respiratorias, de los ojos y, posiblemente, del hígado. La exposición a los vapores del monómero debe evitarse, especialmente durante el embarazo. Los vapores concentrados del líquido pueden generar reacciones adversas con las lentes de contacto blandas. El personal que lleve lentes de contacto no deberá participar en la mezcla del producto.

Dispositivo estéril

El cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ se suministra estéril. Antes de utilizar el producto, compruebe la fecha de caducidad y verifique que el envase estéril está en buen estado; no lo utilice si está abierto o dañado. Si el envase está aparentemente intacto, extraiga los productos del envase utilizando una técnica aséptica.

La fecha de caducidad está impresa en la caja de cartón externa, en el blíster externo y en las etiquetas adhesivas para los pacientes. El cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ no debe utilizarse después de dicha fecha. El polímero en polvo no debe utilizarse si muestra una decoloración amarilla. El monómero líquido, la ampolla, el cemento en polvo, la mezcladora, la tapa de transferencia, el blíster interno y el interior del blíster externo se suministran todos estériles.



El monómero líquido contenido en la ampolla está esterilizado con una técnica aséptica de procesamiento (ultrafiltración).



El doble blíster y todo su contenido están esterilizados con óxido de etileno.



No reesterilizar

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

El cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ está indicado para un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización o el reprocesamiento (p. ej., la limpieza y la reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación. Esto podría provocar lesiones, o incluso la muerte, del paciente o del usuario.

No debe utilizarse una misma unidad del cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ para tratar a más de un paciente.

Precauciones

- Lea atentamente las instrucciones antes de usar el producto. Compruebe siempre el estado del líquido antes de llevar a cabo la intervención. No utilice el componente líquido si la ampolla muestra algún signo de debilitamiento o de polimerización prematura. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. No utilice el cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ si el centro del indicador de temperatura situado en el envase es negro.
- En caso de conservación por debajo de la temperatura del quirófano, deje siempre que el producto alcance la temperatura del quirófano antes de utilizarlo.
- Siga rigurosamente las instrucciones de manipulación, mezcla y preparación.
- El metilmetacrilato líquido es un potente disolvente de las grasas; no debe entrar en contacto directo con tejidos sensibles. No debe dejarse que el componente líquido entre en contacto con guantes de goma o látex. El uso de un segundo par de guantes y el cumplimiento estricto de las instrucciones de mezcla permiten reducir el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.
- Al mezclar el cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+, utilice siempre la cantidad completa de monómero líquido y polímero en polvo contenida en el kit. Asegúrese de que el polvo y el líquido estén bien mezclados antes de comenzar a transferir el cemento.

- El sistema de mezcla sirve únicamente para transferir el cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ ya mezclado a un sistema de aplicación adecuado. No debe utilizarse bajo ningún concepto el sistema de mezcla para aplicar directamente el cemento óseo.
- Al llenar el sistema de aplicación, evite que se formen grandes bolsas de aire en el cemento.
- La aplicación del cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ debe supervisarse mediante técnicas de adquisición de imágenes en tiempo real capaces de proporcionar imágenes de alta calidad. Utilice las técnicas de adquisición de imágenes adecuadas para confirmar la colocación correcta de la aguja, la ausencia de daños a las estructuras anatómicas adyacentes y la ubicación y cantidad correctas del material inyectado.
- Tras finalizar el proceso de inyección de cemento, el paciente deberá permanecer inmóvil durante 15 minutos para facilitar el fraguado correcto del cemento. Mantenga la posición del paciente hasta que haya finalizado el proceso de polimerización. El cemento se endurece más rápido a la temperatura corporal (37 °C) que a la temperatura ambiente.
- La infección profunda de la herida es una complicación grave que puede obligar a extraer el implante. Una infección profunda de la herida puede estar latente y no manifestarse clínicamente hasta días o semanas después de la intervención.
- En pacientes oncológicos es necesario realizar un análisis lógico cuidadoso previo a la intervención quirúrgica, a fin de evitar los riesgos para el paciente y optimizar las posibilidades de un resultado favorable.
- Pueden producirse fugas a través de las grietas de las fracturas.
- Antes de inyectar el cemento, utilice un medio de contraste para determinar las posibles fugas, de forma que la superficie articular no sufra daños debido a una inyección descontrolada de cemento. Asegúrese de elegir un lugar adecuado para la inyección, así como la cantidad correcta de material inyectado.
- Si se encuentra cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ fuera del tejido óseo, la inyección del material deberá detenerse inmediatamente.

Advertencias

- Si no se sigue el procedimiento descrito, la extravasación de cemento óseo de PMMA puede hacer que entre cemento en las grietas de la fractura o en la articulación afectada, pero esto no necesariamente se limita a dichas zonas.
- El cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ no debe mezclarse con aditivos (p. ej., antibióticos), ya que podrían alterar las propiedades del cemento.
- No aplique cementación si hay fugas del medio de contraste radiológico al interior de la articulación.
- Si hay riesgo de fuga de cemento al interior de la articulación o del espacio de la fractura, detenga la inyección inmediatamente.
- En caso de fuga de cemento óseo de PMMA al interior de una zona no deseada, pueden producirse daños tisulares, problemas nerviosos o circulatorios y otros acontecimientos adversos graves.
- Si hay algún tumor presente en el lugar de la cementación, deberá tenerse cuidado antes de la implantación y durante esta.

Información importante para el médico

- El uso de cemento de PMMA o acrílico se ha asociado a reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular. Algunos datos recientes indican que el monómero se hidroliza rápidamente para formar ácido metacrílico, y que una fracción considerable del metacrilato circulante está presente en forma de ácido libre en lugar de en forma de metiléster. No se ha demostrado ninguna relación entre los cambios de la concentración de metilmetacrilato o ácido metacrílico circulantes y los cambios en la tensión arterial.
- El médico es responsable de cualquier complicación o consecuencia nociva derivadas del uso del cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ para una indicación no autorizada, de una forma no autorizada o sin haber seguido la técnica quirúrgica descrita o las instrucciones de seguridad contenidas en las instrucciones de uso.
- El médico deberá haberse familiarizado a fondo, mediante formación específica y experiencia, con las propiedades, las características de manipulación y la aplicación de cementos óseos. Como las características de manipulación y fraguado del cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ varían con la temperatura, la humedad y la técnica de mezcla, lo mejor es que las determine el cirujano sobre la base de su experiencia real. Se recomienda encarecidamente al médico que lleve a cabo una prueba completa del proceso de mezcla, manipulación y fraguado antes de realizar una intervención quirúrgica con el cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+.
- El cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ solamente deben utilizarlo médicos cualificados, con conocimientos y experiencia en las técnicas quirúrgicas específicas adecuadas para este producto. Antes de la operación, el paciente debe someterse a una exhaustiva evaluación preoperatoria. El cirujano debe haber recibido formación específica y tener experiencia en la realización de intervenciones de cementación con el fin de estar totalmente familiarizado con las propiedades, las características de manipulación y la aplicación del producto mediante administración percutánea de cemento.

Combinación con otros productos sanitarios

Utilice únicamente el cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ con equipos de cementación DePuy Synthes con los que haya sido probado y validado (p. ej., el kit de jeringas TRAUMACEM V+, estéril). El cemento mezclado contiene un disolvente que puede reblandecer o deteriorar ciertos materiales poliméricos. Para obtener más información, consulte la técnica quirúrgica del producto o sistema correspondientes.

DePuy Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética (RM)

El cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ es «MR Safe» (esto es, seguro con la resonancia magnética según la ASTM). Sin embargo, el cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ solamente se utiliza junto con piezas metálicas; consulte el etiquetado y la documentación del producto correspondiente para obtener más instrucciones o información esencial para el uso seguro en el entorno de RM.

Eliminación

El cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ ya mezclado deberá dejarse fraguar antes de eliminarlo con los desechos del hospital. Para eliminar por separado el polvo y el líquido, consulte la normativa local.

Instrucciones especiales de manejo

El blíster que contiene todos los componentes deberá extraerse de la caja de cartón en la zona no estéril. La parte del blíster externo que ha de desprenderse no es estéril y la deberá abrir la enfermera circulante. El blíster interno se pasa a un miembro del equipo quirúrgico situado en la zona estéril utilizando una técnica aséptica. Mezcle el cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ utilizando el sistema de mezcla y siga las instrucciones suministradas.

Para mezclar el cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ es necesaria una zona de trabajo estéril.

Durante las fases de preparación, mezcla y transferencia, manipule siempre el dispositivo de mezcla sujetándolo por la parte azul. Si utiliza la parte transparente como agarre, el exceso de calor aportado por la temperatura corporal de la mano podría acortar el tiempo de aplicación.

1. Tire del mango de la mezcladora hacia atrás hasta el tope.
2. Abra la ampolla de vidrio rompiéndola por el cuello justo antes de los pasos 3-5.
3. Sostenga el dispositivo de mezcla en vertical por la unión entre el cartucho y la parte azul. Golpee suavemente tres veces la parte superior de la mezcladora de cemento para asegurarse de que no quede polvo de cemento pegado a la parte superior del cartucho de la mezcladora y a la tapa de esterilización de la mezcladora.
4. Retire y deseche la tapa de esterilización de la mezcladora. Tenga cuidado para no apoyar el mango sobre la mesa, a fin de evitar que el polvo se derrame.
5. Vierta todo el monómero de la ampolla de vidrio sobre el polvo de cemento y cierre bien la mezcladora con la tapa de transferencia suministrada.
6. Sostenga la mezcladora por la parte azul; mezcle el cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ desplazando el émbolo azul hacia delante y hacia atrás, de tope a tope, durante 20 segundos aproximadamente (a un ritmo de 1-2 ciclos por segundo). Realice los primeros desplazamientos de mezcla lentamente y con movimientos oscilantes-rotatorios.
7. Al terminar la mezcla, tire del émbolo hacia atrás hasta el tope; abra el pequeño tapón translúcido de la mezcladora y conecte la mezcladora de cemento al sistema de aplicación. La transferencia del cemento al sistema de aplicación debe realizarse inmediatamente después de completar la mezcla.

Para obtener los detalles, consulte las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica del dispositivo utilizado para la fijación interna.

Tablas de tiempos de aplicación del cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+

Tenga en cuenta que los tiempos de manipulación y fraguado del cemento dependen en gran medida de la temperatura. Las temperaturas altas acortan el tiempo de fraguado y las bajas lo alargan. Si el cemento está a una temperatura inferior a 19 °C (66 °F), será necesario esperar más tiempo hasta que alcance la viscosidad adecuada. El tiempo de manipulación depende además de otros muchos factores, como el diámetro de la jeringa y el diámetro y la longitud de la cánula, entre otros.

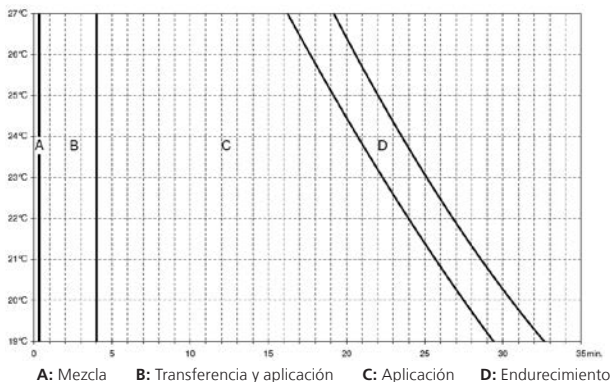


Figura 1: Gráfico de temperatura y tiempo de aplicación del cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ utilizando una jeringa de 1 ml y una cánula de abertura frontal de 8 G y 150 mm.

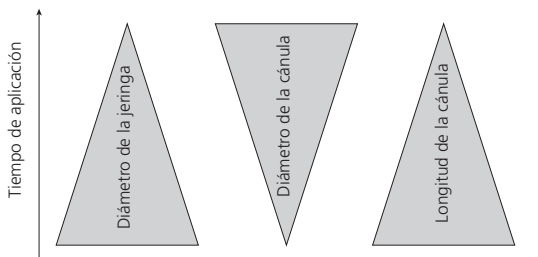


Figura 2: Representación de la influencia del diseño geométrico de la jeringa y la cánula sobre el tiempo de aplicación.

Información sobre conservación y manipulación relacionada con el dispositivo



Límites de temperatura: de 0 a 25 °C (de 32 a 77 °F)



Mantener seco



Mantener protegido de la luz solar

- Los productos deben conservarse en un entorno seco y limpio, y protegidos de la luz solar directa.
- Conserve los productos en sus envases protectores originales, y no los extraiga de los envases hasta inmediatamente antes de utilizarlos.
- Utilice los productos en el orden en que se hayan recibido, esto es, siguiendo el principio de que el primero en entrar es el primero en salir.
- El cemento está diseñado para manipularse entre 19 °C (66 °F) y 25 °C (77 °F), como es la norma. Antes de utilizar el cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+, deje que el producto alcance la temperatura necesaria indicada en el gráfico de tiempo y temperatura.
- No utilice el cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ si el centro del indicador de temperatura situado en el envase es negro.

Utilizar	REF 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Cemento óseo inyectable  File: 130-0868-03
No utilizar	REF 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Cemento óseo inyectable  File: 130-0868-03

Información adicional específica del dispositivo



Número de lote



Nocivo



Fecha de caducidad



No contiene látex



Número de referencia



Organismo notificado



Fabricante



No utilizar si el envase
está dañado



Muy inflamable



Atención, consulte las
instrucciones de uso

Mode d'emploi

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, ainsi que les informations et les techniques opératoires appropriées. Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Numéro d'article	Nom de l'article
07.702.0405	Ciment osseux injectable TRAUMACEM V+

Description

Le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ est constitué de composants sous emballage stérile permettant de constituer le ciment osseux injectable radio-opaque TRAUMACEM V+. Il est destiné au traitement des fractures ostéoporotiques des membres supérieurs et inférieurs, en combinaison avec les dispositifs d'ostéosynthèse DePuy Synthes conçus pour une augmentation avec du PMMA. Le composant en poudre est préemballé dans le mélangeur. Le composant liquide est conditionné dans une ampoule en verre. Le kit comprend également un couvercle de transfert pour le mélange et le transfert du ciment osseux dans le système d'application.

Matériau(x)

Contenants pour le stockage, le transport et l'utilisation :

Contenant	Nbre d'unités	Matériau(x)
Dispositif de mélange	1 unité	Polypropylène polyéthylène téréphtalate haute élevée (contient le composant en poudre de ciment osseux)
Ampoule de monomère	1 unité	Verre (contient le composant liquide de ciment osseux)
Couvercle de mélange et de transfert	1 unité	Polypropylène Polyéthylène UHMW

Ciment osseux:

Composant	Quantité	Composition
Poudre de polymère	13 g	<i>Polyméthacrylate/acrylate de méthyle</i> <i>Dioxyde de zirconium</i> <i>Hydroxyapatite</i> <i>Peroxyde de benzoyle</i>
	44,6 %	
	40,0 %	
	15,0 %	
	0,4 %	
Monomère liquide	5 ml	<i>Méthacrylate de méthyle (stabilisé avec 60 ppm d'hydroquinone)</i> <i>N,N-diméthyle-p-toluidine</i>
	99,35 %	
	0,65 %	

Utilisation prévue

Le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ est destiné au traitement des fractures ostéoporotiques en combinaison avec les dispositifs d'ostéosynthèse conçus pour une augmentation avec du PMMA.

Indications

Le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ est indiqué pour les fractures ostéoporotiques des membres supérieurs et inférieurs en combinaison avec des dispositifs d'ostéosynthèse conçus pour une augmentation avec du PMMA.

Lorsque le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ est utilisé en combinaison avec des dispositifs d'ostéosynthèse DePuy Synthes conçus pour une augmentation avec du PMMA, se reporter au guide de technique opératoire du dispositif concerné.

Contre-indications

- Risque de fuite de ciment hors du site d'application prévu
- Fractures intracapsulaires de la hanche
- Le ciment osseux PMMA est contre-indiqué en présence d'une infection active ou incomplètement traitée sur le site où le ciment osseux doit être appliqué.
- Patients atteints d'insuffisance cardiaque et/ou pulmonaire
- Patients atteints d'hypersensibilité ou d'allergie connue à l'un des composants du ciment (se reporter à la rubrique Composition du ciment)
- Application à des enfants ou à des femmes enceintes ou allaitantes
- Procédures d'arthroplastie
- Fractures traumatiques aiguës en présence d'une bonne qualité osseuse

Événements indésirables

- Les événements indésirables graves, dont certains peuvent avoir une issue fatale, associés à l'application de polyméthacrylate de méthyle (PMMA), comme ceux associés à la vertébroplastie et la cyphoplastie, sont notamment les suivants : infarctus du myocarde, arrêt cardiaque, accident vasculaire cérébral, embolie pulmonaire et/ou cardiaque, anaphylaxie et descellement ou migration de l'implant. Bien que la majorité de ces événements indésirables se manifestent tôt dans la période postopératoire, certains diagnostics ont été rapportés au-delà d'un an ou plus après l'intervention.
- Les réactions indésirables les plus fréquentes signalées avec l'application de PMMA sont les suivantes : chute transitoire de la pression artérielle, thrombophlébite, hémorragie et hématome, infection superficielle ou profonde de la plaie, bursite, irrégularités cardiaques à court terme et formation osseuse hétérotopique.

- D'autres événements indésirables rapportés pour les ciments osseux PMMA comprennent : pyrexie due à une allergie au ciment osseux, hématurie, dysurie, fistule de la vessie, compression du nerf due à l'extrusion du ciment osseux au-delà de la zone d'application prévue, adhérences et rétrécissements de l'iléon sous l'effet de la chaleur dégagée lors de la polymérisation, et aggravation transitoire de la douleur sous l'effet de la chaleur dégagée pendant la polymérisation. L'infection profonde de la plaie est une complication grave et peut nécessiter le retrait de l'implant. L'infection profonde de la plaie peut être latente et ne pas se manifester plusieurs jours ou plusieurs semaines après l'opération.
- Surveiller attentivement toute variation de la pression artérielle du patient pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux PMMA. Des réactions hypotensives sont survenues dans les 10 à 165 secondes suivant l'application du ciment osseux ; elles ont duré de 30 secondes à 5 minutes ou plus. Certaines ont évolué jusqu'à l'arrêt cardiaque. Surveiller attentivement toute variation de la pression artérielle du patient pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux.
- Le polyméthacrylate de méthyle peut provoquer une hypersensibilité chez les personnes à haut risque, pouvant entraîner une réaction anaphylactique.
- Éviter toute injection incontrôlée de ciment, car cela pourrait entraîner l'extrusion du ciment osseux au-delà du site d'application prévue, endommager les tissus environnants et causer des blessures ou une maladie chez le patient.
- Une fixation insuffisante ou des événements post-opératoires imprévus peuvent affecter l'interface ciment-os et entraîner un micromouvement du ciment à la surface de l'os. Une couche de tissu fibreux peut se développer entre le ciment et l'os et l'implant peut se relâcher, conduisant à l'échec de l'implant. Un suivi à long terme régulier et programmé est conseillé pour tous les patients.
- La polymérisation du ciment osseux PMMA est une réaction exothermique qui se produit lorsque le ciment durcit in situ. La chaleur dégagée lors de cette réaction peut endommager l'os ou d'autres tissus entourant l'implant.
- Le monomère liquide est hautement volatil et inflammable. Le bloc opératoire doit être correctement ventilé afin de réduire la concentration de vapeurs de monomère. Des précautions doivent être prises pour éviter une exposition aux vapeurs de monomère susceptibles de provoquer une irritation des voies respiratoires et des yeux et éventuellement du foie. Éviter l'exposition aux vapeurs de monomères, surtout pendant la grossesse. Des vapeurs concentrées du liquide peuvent provoquer une réaction indésirable avec les lentilles de contact souples. Le mélange de ce produit ne doit pas être effectué par du personnel portant des lentilles de contact.

Dispositif stérile

Le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ est fourni sous forme stérile. Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile : si celui-ci est ouvert ou endommagé, ne pas utiliser le produit. Si tout l'emballage s'avère intact, retirer le ou les produit(s) de l'emballage en utilisant une technique aseptique.

La date de péremption est imprimée sur le carton extérieur, sur l'emballage thermoformé extérieur et sur les étiquettes adhésives du patient. Le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ ne doit pas être utilisé après cette date. La poudre de polymère ne doit pas être utilisée en cas de décoloration jaune. Le monomère liquide, l'ampoule, la poudre de ciment, le mélangeur, le couvercle de transfert, l'emballage thermoformé interne et l'intérieur de l'emballage thermoformé externe sont tous stériles.



Le fluide monomère à l'intérieur de l'ampoule est stérilisé selon une technique de traitement aseptique (ultrafiltration).



Le double emballage thermoformé et tout son contenu sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.



Ne pas restériliser

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ est destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation ou le retraitement clinique (par exemple nettoyage ou restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner la défaillance du dispositif, ce qui peut conduire à des dommages corporels, des maladies, voire au décès du patient.

La réutilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination. Cela pourrait entraîner des dommages corporels voire le décès du patient ou de l'utilisateur.

Ne jamais utiliser une seule unité de ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ pour traiter plus d'un patient.

Précautions

- Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Toujours vérifier l'état du liquide avant d'effectuer l'intervention. Ne pas utiliser le composant liquide si le contenu de l'ampoule montre des signes de dégradation ou de polymérisation prématurée. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption. Ne pas utiliser le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ si le centre de l'indicateur de température situé sur l'emballage est noir.

- S'il est conservé en dessous de la température du bloc opératoire, toujours laisser le produit atteindre la température du bloc avant de l'utiliser.
- Suivre attentivement les instructions de manipulation, de mélange et de préparation.
- Le polyméthacrylate de méthyle liquide est un puissant solvant de lipides ; ne pas le laisser entrer en contact direct avec des tissus sensibles. Ne pas laisser le composant liquide entrer en contact avec des gants en caoutchouc ou en latex. Le port d'une seconde paire de gants et un strict respect des instructions de mélange permettent de réduire le risque de réactions d'hypersensibilité.
- Lors du mélange du ciment osseux injectable TRAUMACEM V+, toujours utiliser la totalité du monomère liquide et de la poudre de polymère fournis dans le kit. S'assurer que la poudre et le composant liquide sont complètement mélangés avant de commencer le transfert du ciment.
- Le système de mélange est exclusivement destiné au transfert du ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ mélangé dans un système d'application adéquat. Le système de mélange ne peut pas être utilisé pour l'application directe du ciment osseux.
- Lors du remplissage du système d'application, éviter la formation de grosses poches d'air dans le ciment.
- L'application du ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ doit être surveillée à l'aide de procédures d'imagerie en temps réel capables de fournir des images de haute qualité. Utiliser des techniques d'imagerie appropriées pour vérifier le positionnement correct de l'aiguille, l'absence de dommages aux structures environnantes, ainsi que l'adéquation du site d'injection et du volume de matériau injecté.
- Après la dernière injection de ciment, le patient doit rester immobile pendant 15 minutes afin de faciliter le durcissement adéquat du ciment. Maintenir la position du patient jusqu'à ce que le processus de polymérisation du ciment soit terminé. Le ciment durcit plus rapidement à température corporelle (37 °C) qu'à température ambiante.
- L'infection profonde de la plaie est une complication grave et peut nécessiter le retrait de l'implant. L'infection profonde de la plaie peut être latente et ne pas se manifester plusieurs jours ou plusieurs semaines après l'opération.
- Pour les patients atteints d'un cancer, il est nécessaire de procéder à une analyse logique minutieuse avant l'intervention chirurgicale afin de limiter les risques pour le patient et d'optimiser les chances d'un résultat favorable.
- Des fuites peuvent se produire à travers des fissures de la fracture.
- Avant l'injection du ciment, utiliser un produit de contraste pour déceler les fuites éventuelles afin de ne pas endommager la surface articulaire suite à une injection non contrôlée du ciment. Veiller à sélectionner un site d'injection approprié et la quantité correcte de matériau injecté.
- Si du ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ se trouve à l'extérieur du tissu osseux, l'injection du matériau doit être interrompue immédiatement.

Avertissements

- L'extravasation de ciment osseux PMMA peut provoquer la pénétration de ciment dans les fissures de fracture ou l'articulation touchée, mais elle ne se limite pas nécessairement auxdites zones si la procédure prescrite n'est pas respectée.
- Des additifs (tels que des antibiotiques) ne doivent pas être mélangés avec le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+, car cela altérerait les propriétés du ciment.
- Ne pas augmenter si le produit de contraste pour rayons X fuit dans l'articulation.
- En cas de risque de fuite de ciment dans l'articulation ou dans un interstice de la fracture, arrêter l'injection immédiatement.
- En cas de fuite de ciment osseux PMMA dans une zone non prévue, de lésion tissulaire, de problèmes nerveux ou circulatoires et autres événements indésirables graves, arrêter l'injection immédiatement.
- Des précautions doivent être prises avant et pendant l'implantation en présence de tumeur(s) sur le site d'augmentation.

Informations importantes à l'attention du médecin

- Des réactions indésirables affectant le système cardiovasculaire ont été imputées à l'utilisation de PMMA et de ciment acrylique. Des données récentes indiquent que le monomère subit une hydrolyse rapide en acide méthacrylique, et qu'une part significative du méthacrylate circulant est présente sous la forme d'acide libre plutôt que sous la forme d'ester méthylique. Aucune corrélation n'a été établie entre les modifications des taux circulants de méthacrylate de méthyle/acide méthacrylique et les modifications de la tension artérielle.
- Le médecin est responsable de toute complication ou conséquence dommageable due à l'utilisation du ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ dans une indication non approuvée ou d'une manière non approuvée, en cas de non-respect de la technique chirurgicale décrite ou de non-respect des instructions de sécurité du mode d'emploi.
- Le médecin doit, grâce à une formation spécifique et à son expérience, maîtriser parfaitement les propriétés, les caractéristiques de manipulation et l'application des ciments osseux. Comme les caractéristiques de manipulation et de durcissement du ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ varient en fonction de la température, de l'humidité et de la technique de mélange utilisée, l'expérience du chirurgien joue un grand rôle dans leur appréciation. Il est vivement recommandé au médecin de tester l'ensemble du processus de mélange, de manipulation et de durcissement avant de procéder à une intervention chirurgicale avec le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+.
- Le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés possédant des connaissances et une expérience des techniques d'opération spécifiques à ce produit. Une évaluation préopératoire approfondie du patient doit être effectuée avant l'opération. Le chirurgien doit avoir une formation et une expérience spécifiques de la réalisation d'une intervention d'augmentation afin de bien connaître les propriétés, les caractéristiques de manipulation et l'application du produit avec administration de ciment par voie percutanée.

Combinaison de dispositifs médicaux

Utiliser le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ uniquement avec le matériel d'augmentation DePuy Synthes avec lequel il a été testé et validé (ex. Kit de seringue TRAUMACEM V+ - Stérile). Le ciment mélangé contient un solvant qui peut ramollir ou attaquer certains matériaux polymères. Pour plus d'informations, se reporter à la technique opératoire de l'appareil ou du système correspondant.

DePuy Synthes n'a pas testé la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et n'assume aucune responsabilité dans de tels cas.

Environnement de résonance magnétique

Le dispositif médical ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ est compatible avec l'IRM. Cependant, le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ est utilisé uniquement en association avec du matériel métallique ; pour des instructions complémentaires ou des informations essentielles pour une utilisation sûre en environnement d'IRM, se reporter à l'étiquetage du dispositif.

Élimination

Le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ mélangé doit avoir durci avant d'être éliminé avec les déchets hospitaliers. Pour une élimination séparée de la poudre et du liquide, se reporter à la législation et à la réglementation locale.

Instructions chirurgicales particulières

L'emballage thermoformé contenant tous les composants doit être sorti du carton dans la zone non stérile. La partie de l'emballage thermoformé extérieur qui doit être ouverte en retirant la pellicule n'est pas stérile et doit être ouverte par l'infirmière instrumentiste. L'emballage thermoformé contenu à l'intérieur doit être transmis à un membre de l'équipe chirurgicale dans la zone stérile, en utilisant une technique aseptique. Mélanger le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ en utilisant le système de mélange et suivre les instructions données.

Pour mélanger le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+, une zone de travail stérile est nécessaire.

Pendant la préparation, le mélange et le transfert, toujours veiller à manipuler le mélangeur en saisissant les parties bleues. Si la partie transparente est utilisée comme prise, la chaleur corporelle excessive fournie par la main de l'utilisateur peut raccourcir le temps d'application.

1. Tirer la poignée du mélangeur complètement en arrière.
2. Ouvrir le col de l'ampoule en verre en le brisant juste avant les étapes 3 à 5.
3. Tenir verticalement le mélangeur par la jonction entre la cartouche et la partie bleue. Tapoter légèrement trois fois le haut du mélangeur pour ciment pour éviter que de la poudre de ciment n'adhère dans le haut de la cartouche du mélangeur et dans le couvercle de stérilisation du mélangeur

4. Retirer le couvercle de stérilisation du mélangeur et l'éliminer. Ne pas incliner la poignée sur la table afin d'éviter de répandre la poudre.
5. Verser tout le volume de monomère contenu dans l'ampoule en verre dans la poudre de ciment, puis fermer hermétiquement le mélangeur avec le couvercle de transfert fourni.
6. Tenir le mélangeur par la partie bleue ; mélanger le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ en déplaçant le piston bleu d'avant en arrière entre les deux butées pendant environ 20 secondes (1-2 cycles/seconde). Effectuer le début du mélange lentement avec des mouvements de va-et-vient et de rotation.
7. Une fois le mélange terminé, tirer le piston complètement vers l'arrière, ouvrir le petit bouchon translucide du mélangeur et raccorder le mélangeur de ciment au système d'application. Le transfert du ciment dans le système d'application doit être réalisé immédiatement dès que le mélange est terminé.

Pour des informations détaillées, suivre le mode d'emploi et la technique chirurgicale du dispositif utilisé pour l'ostéosynthèse.

Diagrammes du temps d'application du ciment osseux injectable TRAUMACEM V+

Noter que les temps de manipulation et de durcissement du ciment sont très dépendants de la température. Une température élevée réduit le temps de durcissement et une température basse le prolonge. Si la température du ciment est inférieure à 19 °C (66 °F), un temps d'attente plus long est nécessaire pour atteindre une viscosité appropriée du ciment. Le temps de manipulation dépend également de plusieurs autres facteurs, notamment du diamètre de la seringue, ainsi que du diamètre et de la longueur de la canule.

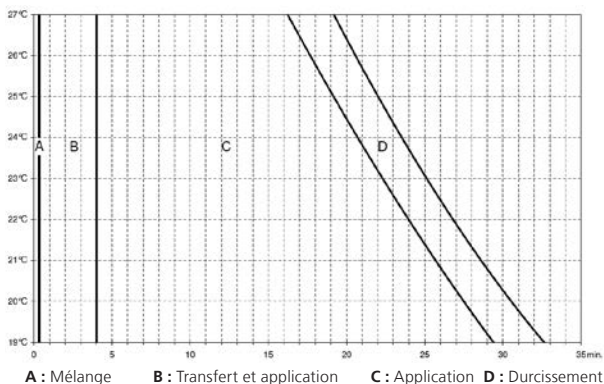


Figure 1 : Diagramme de température/temps d'application du ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ en utilisant une seringue de 1 ml et une canule à ouverture distale 8 G x 150 mm.

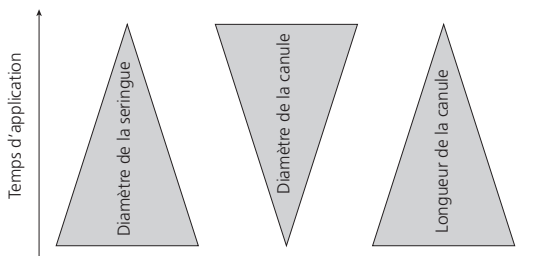


Figure 2 : Illustration de l'effet de la géométrie de la seringue et de la canule sur le temps d'application.

Informations sur le stockage et la manipulation du dispositif



Limites de température : 0 °C (32 °F) – 25 °C (77 °F)



Conserver au sec



Protéger de la lumière solaire

- Les produits doivent être stockés dans un environnement sec, propre et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Stocker les produits dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.
- Utiliser les produits dans l'ordre dans lequel ils sont reçus (« principe premier arrivé, premier sorti »).
- Le ciment est conçu pour une manipulation entre 19 et 25 °C (66 et 77 °F) en conditions normales. Avant d'utiliser le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+, laisser le produit atteindre la température nécessaire décrite dans le diagramme temps-température.
- Ne pas utiliser le ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ si le centre de l'indicateur de température situé sur l'emballage est noir.

Utilisation	 REF 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Ciment osseux injectable File: 130-0868-03
Ne pas utiliser	 REF 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Ciment osseux injectable File: 130-0868-03

Informations supplémentaires spécifiques au dispositif



Numéro de lot



Produit nocif



Date de péremption



Ne contient pas de latex



Numéro de référence



Organisme notifié



Fabricant



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Hautement inflammable



Attention, consulter le mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso si prega di leggere attentamente queste istruzioni, qualsiasi informazione inclusa e relative tecniche chirurgiche. Accertarsi di conoscere a fondo la tecnica chirurgica appropriata.

Numero articolo

07.702.0405

Nome articolo

Cemento osseo TRAUMACEM V+, iniettabile

Descrizione

Il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ è composto da componenti in confezione sterile per la preparazione di cemento osseo iniettabile radiopaco TRAUMACEM V+. È indicato per il trattamento di fratture osteoporotiche degli arti superiori e inferiori in combinazione con i dispositivi di fissazione DePuy Synthes indicati per l'augmentation con polimetilmetacrilato (PMMA). Il componente in polvere è preconfezionato nel miscelatore. Il componente liquido è contenuto in una fiala di vetro. Il kit include anche un coperchio per miscelare e trasferire il cemento osseo nel sistema di applicazione.

Materiale/i

Contenitori per conservazione, trasporto e uso:

Contenitore	Numero di unità	Materiale/i
Dispositivo di miscelazione	1 unità	Polipropilene Polietilene tereftalato a elevata densità (contiene il componente in polvere del cemento osseo)
Fiala di monomero	1 unità	Vetro (contiene il componente liquido del cemento osseo)
Coperchio di miscelazione e trasferimento	1 unità	Polipropilene Polietilene UHMW

Cemento osseo:

Componente	Quantità	Elemento/i costitutivo/i
Polimero in polvere	13 g 44,6 % 40,0 % 15,0 % 0,4 %	Polimetilmetacrilato/acrilato Biossido di zirconio Idrossiapatite Benzoilperossido
Monomero liquido	5 ml 99,35 % 0,65 %	Metilmetacrilato (stabilizzato con 60 ppm di idrochinone) N,N-dimetil-p-toluidina

Uso previsto

Il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ è indicato per il trattamento di fratture osteoporotiche in combinazione con dispositivi di fissazione interna previsti per l'augmentation con PMMA.

Indicazioni

Il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ è indicato per fratture osteoporotiche degli arti superiori e inferiori negli interventi combinati con l'uso di dispositivi di fissazione interna indicati per l'augmentation con PMMA.

Per l'uso del cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ in combinazione con dispositivi di fissazione DePuy Synthes che prevedono augmentation con PMMA, consultare la tecnica chirurgica del dispositivo specifico.

Controindicazioni

- Rischio di fuoriuscita di cemento al di fuori della sede di applicazione prevista
- Fratture intracapsulari dell'anca
- Il cemento osseo PMMA è controindicato in presenza di infezione attiva o non completamente trattata nella sede di applicazione del cemento osseo.
- Pazienti con grave insufficienza cardiaca e/o polmonare
- Pazienti con ipersensibilità o allergia note a qualsiasi componente del cemento (vedi Composizione del cemento)
- Applicazione a bambini o donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento
- Interventi di artroplastica
- Fratture traumatiche acute con buona qualità ossea

Eventi avversi

- Gravi eventi avversi, alcuni con esito fatale, associati all'uso di polimetilmetacrilato (PMMA), come nei casi di vertebroplastica e cifoplastica, includono (ma non sono necessariamente limitati a questi): infarto del miocardio, arresto cardiaco, accidente cerebrovascolare, embolia polmonare e/o cardiaca, anafilassi e allentamento o spostamento dell'impianto. Sebbene la maggior parte di questi eventi avversi compaia presto nel corso del periodo post-operatorio, sono stati riportati casi di diagnosi a un anno o più dall'intervento.
- Le reazioni avverse più frequentemente riportate in collegamento all'applicazione di PMMA sono: caduta transitoria della pressione, tromboflebite, emorragia ed ematomi, infezioni superficiali o profonde della ferita, borsite, irregolarità cardiache a breve termine e formazione di osso eterotopico.
- Altri eventi avversi riportati per i cementi ossei PMMA includono piresia causata da allergia al cemento osseo, ematuria, disuria, fistole vescicali, intrappolamento dei nervi a causa dall'estrusione del cemento osseo al di fuori della sede di applicazione prevista, aderenze e restringimenti dell'ileo a causa di rilascio di calore durante la polimerizzazione e peggioramento transitorio del dolore a causa del calore rilasciato durante la polimerizzazione. L'infezione profonda delle ferite è una grave complicanza e può richiedere la rimozione dell'impianto. L'infezione profonda delle ferite può essere latente e non manifestarsi per diversi giorni o settimane dopo l'intervento.

- Durante e immediatamente dopo l'applicazione del cemento osseo PMMA monitorare attentamente la pressione sanguigna dei pazienti per rilevare eventuali alterazioni. Tra i 10 e i 165 secondi successivi all'applicazione di cemento osseo si sono verificate reazioni ipotensive di durata compresa tra 30 secondi e 5 minuti e oltre. Alcuni pazienti sono arrivati all'arresto cardiaco. Durante e immediatamente dopo l'applicazione di cemento osseo i pazienti devono essere attentamente monitorati rispetto a eventuali alterazioni della pressione sanguigna.
- Nelle persone a rischio elevato, il polimetilmetacrilato può causare ipersensibilità, con possibili reazioni anafilattiche.
- Evitare un'iniezione incontrollata di cemento, che potrebbe causare l'estrusione del cemento osseo al di fuori della sede di applicazione e danneggiare i tessuti circostanti provocando lesioni o patologie al paziente.
- Una fissazione inadeguata o eventi postoperatori imprevisti possono agire sull'interfaccia cemento/osso causando micromovimenti del cemento sulla superficie ossea. Potrebbe svilupparsi uno strato di tessuto fibroso tra il cemento e l'osso con possibile allentamento dell'impianto e conseguente malfunzionamento. Si raccomanda un monitoraggio regolare a lungo termine di tutti i pazienti.
- La polimerizzazione del cemento osseo PMMA è una reazione esotermica che si verifica quando il cemento si indurisce nella sede di applicazione. Il calore prodotto durante questa reazione può danneggiare l'osso o altri tessuti in prossimità dell'impianto.
- Il monomero liquido è altamente volatile e infiammabile. La sala operatoria deve essere adeguatamente ventilata per minimizzare la concentrazione dei vapori del monomero. Prestare attenzione al fine di prevenire l'esposizione ai vapori del monomero, che possono provocare irritazione dell'apparato respiratorio, degli occhi ed eventualmente del fegato. Evitare l'esposizione ai vapori del monomero, specialmente in stato di gravidanza. I vapori concentrati del liquido possono generare una reazione avversa nei portatori di lenti a contatto morbide. Il personale che fa uso di lenti a contatto non deve prendere parte alla miscelazione di questo prodotto.

Dispositivo sterile

Il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ è fornito sterile. Prima dell'utilizzo controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile; non utilizzare se la confezione risulta aperta o altrimenti danneggiata. Se l'intera confezione è intatta estrarre il/i prodotto/i adottando una tecnica sterile.

La data di scadenza è stampata su scatola esterna, blister esterno ed etichette adesive per il paziente. Dopo tale data il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ non deve essere utilizzato. Il polimero in polvere non deve essere utilizzato se presenta macchie gialle scolorite. Il monomero liquido, la fiala, la polvere di cemento, il miscelatore, il coperchio di trasferimento, il blister interno e la parte interna del blister esterno sono tutti sterili.



Il monomero liquido all'interno della fiala è sterilizzato mediante tecnica di processamento asettica (ultrafiltrazione).



Il doppio blister e tutto il suo contenuto sono sterilizzati con ossido di etilene.



Non risterilizzare

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ è indicato per essere usato una sola volta e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con possibilità di conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Il riutilizzo di dispositivi monouso può generare il rischio di una contaminazione. Ciò può provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Una singola confezione di cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ non deve essere utilizzata per trattare più di un paziente.

Precauzioni

- Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Controllare sempre le condizioni del liquido prima di eseguire la procedura. Non usare il componente liquido se il contenuto della fiala ha un aspetto acquoso o evidenzia una polimerizzazione prematura. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Non utilizzare il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ se il centro dell'indicatore di temperatura situato sull'imballaggio è nero.
- Se il prodotto viene conservato a una temperatura inferiore a quella della sala operatoria, lasciare sempre che raggiunga la temperatura della sala operatoria prima di utilizzarlo.
- Seguire scrupolosamente le istruzioni per la manipolazione, la miscelazione e la preparazione.
- Il metilmetacrilato liquido è un potente solvente lipidico: evitare il contatto diretto con i tessuti sensibili. Il componente liquido non deve entrare in contatto con guanti in gomma o lattice. Indossando un secondo paio di guanti e osservando attentamente le istruzioni di miscelazione è possibile ridurre il rischio di reazioni da ipersensibilità.
- Quando si miscela il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ utilizzare sempre i quantitativi totali di monomero liquido e di polimero in polvere forniti nel sistema. Verificare che il componente liquido e quello in polvere siano stati miscelati accuratamente prima di iniziare a trasferire il cemento.
- Il sistema di miscelazione è adatto solo per il trasferimento del cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ in un sistema di applicazione idoneo. Il sistema di miscelazione non deve essere usato per l'applicazione diretta del cemento osseo.

- Durante il riempimento del sistema di applicazione evitare la formazione di ampie inclusioni d'aria all'interno del cemento.
- L'applicazione del cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ deve essere monitorata mediante procedure di imaging in tempo reale in grado di fornire immagini di qualità elevata. Usare tecniche di imaging adeguate per confermare il posizionamento corretto dell'ago, l'assenza di danno alle strutture circostanti, la posizione e la quantità adeguate di materiale iniettato.
- Una volta completata la procedura di iniezione del cemento il paziente deve restare immobile per 15 minuti al fine di favorire la presa corretta del cemento. Mantenere la posizione del paziente fino al completamento del processo di polimerizzazione del cemento. A temperatura corporea (37 °C) il cemento indurisce più rapidamente che a temperatura ambiente.
- L'infezione profonda delle ferite è una grave complicanza e può richiedere la rimozione dell'impianto. L'infezione profonda delle ferite può essere latente e non manifestarsi per diversi giorni o settimane dopo l'intervento.
- Per i pazienti oncologici è necessario effettuare un'attenta analisi logica prima di intervenire chirurgicamente ai fini di ridurre i rischi per i pazienti e ottimizzare le possibilità di esito favorevole.
- Si possono verificare fuoriuscite di cemento attraverso le crepe della frattura.
- Prima di iniettare il cemento utilizzare un mezzo di contrasto per determinare possibili fuoriuscite, al fine di evitare il danneggiamento della superficie articolare a causa di un'iniezione incontrollata di cemento. Scegliere una sede di iniezione adatta e iniettare la corretta quantità di materiale.
- Se si rileva la presenza di cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ al di fuori del tessuto osseo l'iniezione del materiale deve essere immediatamente interrotta.

Avvertenze

- Lo stravasamento del cemento osseo PMMA può causare l'ingresso di cemento nelle crepe della frattura o nell'articolazione interessata ma, in caso di mancata osservanza della procedura prescritta, non si limita necessariamente a queste zone.
- Il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ non deve essere miscelato con additivi (come antibiotici) in quanto questi ne altererebbero le qualità.
- Non eseguire l'augmentation in caso di infiltrazione nell'articolazione del mezzo di contrasto per radiografia.
- In caso di pericolo di infiltrazione di cemento nell'articolazione o nell'interstizio della frattura interrompere immediatamente l'iniezione.
- In caso di fuoriuscita di cemento osseo PMMA in un'area non prevista, potrebbero sopraggiungere lesioni ai tessuti, problemi nervosi o circolatori e altri gravi eventi avversi.
- Agire con particolare attenzione prima e durante l'impianto in presenza di tumore/i nella sede dell'augmentation.

Informazioni importanti per il medico

- Reazioni avverse con interessamento del sistema cardiovascolare sono state associate all'uso del cemento PMMA e acrilico. Dati recenti evidenziano che il monomero idrolizza rapidamente in acido metacrilico e che una frazione significativa del metacrilato circolante è presente sotto forma di acido libero piuttosto che di metilestere. Non è stata stabilita una correlazione tra variazioni delle concentrazioni circolanti di metilmetacrilato/ acido metacrilico e alterazioni della pressione sanguigna.
- Il medico è responsabile di eventuali complicanze o conseguenze pericolose derivanti dall'uso del cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ per indicazioni non approvate o per modalità di utilizzo non convalidate oppure a causa della mancata aderenza alla tecnica operatoria descritta o dell'inosservanza delle istruzioni di sicurezza indicate nelle istruzioni per l'uso.
- Per specifica formazione ed esperienza il medico deve avere una conoscenza completa delle proprietà, delle caratteristiche di lavorazione e dell'applicazione dei cementi ossei. Poiché le proprietà di lavorazione e indurimento del cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ variano con la temperatura, l'umidità e la tecnica di miscelazione, esse possono essere determinate nel modo migliore dalla reale esperienza del chirurgo. Si raccomanda vivamente al medico di svolgere una prova dell'intera procedura di miscelazione, lavorazione e preparazione prima di eseguire un intervento chirurgico con il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+.
- Il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati, con competenze ed esperienza relative alle tecniche operatorie specifiche per questo prodotto. Prima dell'operazione è necessario eseguire una valutazione preoperatoria completa del paziente. Il chirurgo deve possedere formazione ed esperienza specifiche nell'esecuzione di una procedura di augmentation per avere una conoscenza completa delle proprietà, delle caratteristiche di lavorazione e dell'applicazione del prodotto per via percutanea.

Combinazione di dispositivi medici

Utilizzare il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ unicamente con i componenti per augmentation DePuy Synthes per cui è stato testato e convalidato (per es. il set di siringhe TRAUMACEM V+, sterile). Il cemento miscelato contiene un solvente che può indebolire o intaccare alcuni materiali polimerici. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla tecnica chirurgica del dispositivo o del sistema corrispondente.

DePuy Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

Il dispositivo medico cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ è sicuro per la RM. Tuttavia, il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ si utilizza solo in combinazione con componenti metallici; è necessario quindi fare riferimento all'etichettatura del corrispondente dispositivo per ulteriori istruzioni o informazioni essenziali per un uso sicuro in ambiente RM.

Smaltimento

Il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ miscelato deve essersi indurito prima di essere smaltito nei rifiuti ospedalieri. Per lo smaltimento separato della polvere e del liquido fare riferimento alle leggi e regolamentazioni locali.

Istruzioni speciali per l'uso

La confezione blister contenente tutti i componenti deve essere rimossa dalla scatola in area non sterile. La parte rimovibile del blister esterno non è sterile e deve essere rimossa dall'infermiere di sala. Il blister interno viene passato a un membro dell'équipe chirurgica nell'area sterile adottando una tecnica asettica. Mescolare il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ utilizzando il sistema di miscelazione e seguire le istruzioni fornite.

Per la miscelazione del cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ è necessaria un'area di lavoro sterile.

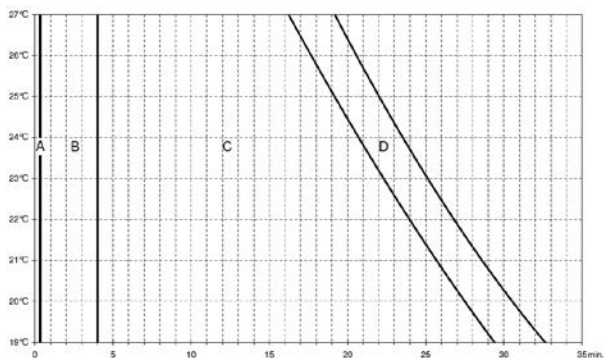
Durante la preparazione, la miscelazione e il trasferimento assicurarsi di maneggiare sempre il dispositivo di miscelazione afferrando le parti blu. Se la parte trasparente è utilizzata come superficie di presa il calore in eccesso provocato dalla mano dell'utente può abbreviare il tempo di applicazione previsto.

1. Tirare completamente indietro l'impugnatura del miscelatore.
2. Aprire la fiala di vetro facendo forza sul collo subito prima dei passaggi 3-5.
3. Tenere il dispositivo di miscelazione in posizione verticale afferrandolo tra la cartuccia e la parte blu. Battere leggermente sulla parte alta del miscelatore di cemento per tre volte per garantire che tra la parte alta della cartuccia del miscelatore e il coperchio di sterilizzazione non resti attaccata polvere di cemento.
4. Rimuovere il coperchio di sterilizzazione del miscelatore e smaltirlo. Fare attenzione a non appoggiare l'impugnatura sul tavolo per evitare di spargere la polvere.
5. Versare tutto il monomero contenuto nella fiala di vetro nella polvere di cemento e chiudere fino in fondo il miscelatore con il tappo di trasferimento di cemento fornito in dotazione.
6. Tenere il miscelatore per la parte blu, miscelare il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ muovendo avanti e indietro lo stantuffo blu, per tutta la sua escursione, per circa 20 secondi (1-2 cicli/secondo). Eseguire i primi gesti di miscelazione lentamente, compiendo movimenti di oscillazione-rotazione.
7. Al termine della miscelazione tirare completamente indietro lo stantuffo, aprire il piccolo tappo semitrasparente del miscelatore e collegare il miscelatore di cemento al sistema di applicazione. Il trasferimento del cemento nel sistema di applicazione deve essere eseguito immediatamente al termine della miscelazione.

Per i dettagli seguire le istruzioni per l'uso e la tecnica chirurgica del dispositivo usato per la fissazione interna.

Tabella dei tempi di applicazione del cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+

Si noti che i tempi di lavorazione e indurimento del cemento dipendono in larga misura dalla temperatura. Temperature più elevate riducono il tempo di indurimento e quelle basse lo prolungano. A temperature del cemento inferiori a 19 °C (66 °F) è necessario un tempo di attesa più lungo per ottenere una viscosità appropriata del cemento. Il tempo di lavorazione dipende anche da molti altri fattori inclusi (ma non necessariamente limitati a questi) diametro della siringa, diametro e lunghezza della cannula.



A: Miscelazione **B:** Trasferimento e applicazione **C:** Applicazione **D:** Indurimento

Figura 1: Tabella di applicazione in base al tempo e alla temperatura per il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ usando una siringa da 1 ml e una cannula da 8Ga, 150 mm con apertura frontale.

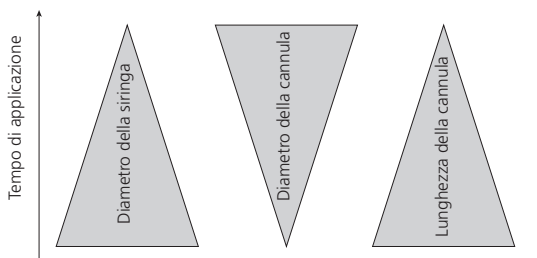


Figura 2: Rappresentazione dell'influenza della siringa e geometria della cannula sul tempo di applicazione.

Informazioni per la conservazione e il trattamento del dispositivo



Limiti di temperatura: 0 °C (32 °F) – 25 °C (77 °F)



Mantenere asciutto



Tenere lontano dalla luce solare diretta

- I prodotti devono essere conservati in un ambiente asciutto e pulito e protetti dalla luce solare diretta.
- Conservare i prodotti nella confezione protettiva originale ed estrarli da quest'ultima solo immediatamente prima dell'uso.
- Usare i prodotti nell'ordine in cui sono stati ricevuti (in base al principio "first in, first out").
- La temperatura di trattamento standard prevista per il cemento è compresa tra 19 °C (66 °F) e 25 °C (77 °F). Prima di utilizzare il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura necessaria come descritto nel grafico tempo/temperatura.
- Non utilizzare il cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ se il centro dell'indicatore di temperatura situato sull'imballaggio è nero.

Utilizzare	REF 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Cemento osseo, iniettabile  File: 130-0868-03
Non utilizzare	REF 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Cemento osseo, iniettabile  File: 130-0868-03

Ulteriori informazioni specifiche per il dispositivo

Numero di lotto o di partita



Pericoloso



Data di scadenza



Non contiene lattice



Numero di catalogo



Organismo notificato



Fabbricante



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Altamente infiammabile



Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso

Instruções de utilização

Leia, por favor, estas instruções de utilização, qualquer informação anexada e técnicas cirúrgicas relevantes, cuidadosamente, antes de utilizar o produto. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica adequada.

Número do artigo

07.702.040S

Nome do artigo

Cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+

Descrição

O cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ consiste em componentes embalados esterilizados que produzem o cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ radiopaco. Destina-se ao tratamento de fraturas osteoporóticas das extremidades superiores e inferiores, utilizado em combinação com os dispositivos de fixação DePuy Synthes, destinados a reforço com PMMA (polimetilmetacrilato). O componente em pó está pré-embalado na misturadora. O componente líquido está contido numa ampola de vidro. O kit inclui ainda uma tampa para a mistura e transferência do cimento ósseo para o sistema de aplicação.

Material(is)

Recipientes para armazenamento, transporte e uso:

Recipiente	Nº. de unidades	Material(is)
Dispositivo para mistura	1 unidade	Polipropileno e tereftalato de polietileno de alta densidade (contém o componente em pó para o cimento ósseo)
Ampola de monómero	1 unidade	Vidro (contém o componente líquido para o cimento ósseo)
Tampa de mistura e transferência	1 unidade	Polipropileno Polietileno UHMW (peso molecular ultra elevado)

Cimento ósseo:

Componente	Quantidade	Constituinte(s)
Polímero em pó	13 g 44,6 % 40,0 % 15,0 % 0,4 %	<i>Polimetilmetacrilato/acrilato</i> <i>Dióxido de zircónio</i> <i>Hidroxiapatite</i> <i>Peróxido de benzoílo</i>
Monómero líquido	5 ml 99,35 % 0,65 %	<i>Metacrilato de metilo (estabilizado com 60 ppm de hidroquinona)</i> <i>N,N-dimetil-p-toluidina</i>

Utilização prevista

O cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ destina-se ao tratamento de fraturas osteoporóticas utilizado em combinação com dispositivos de fixação interna, destinados a reforço com PMMA (polimetilmetacrilato).

Indicações

O cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ é indicado para fraturas osteoporóticas das extremidades superiores e inferiores em procedimentos combinados com os dispositivos de fixação interna, destinados a reforço com PMMA (polimetilmetacrilato).

Aquando da utilização do cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ em combinação com os dispositivos de fixação DePuy Synthes destinados a reforço com PMMA (polimetilmetacrilato), por favor consulte a técnica cirúrgica do dispositivo específico.

Contraindicações

- Risco de extravasamento do cimento para fora da zona de aplicação desejada
- Fraturas intracapsulares da anca
- O cimento ósseo de PMMA (polimetilmetacrilato) está contraindicado quando existirem, na zona onde o mesmo irá ser aplicado, infecções ativas ou não completamente curadas
- Pacientes com insuficiência cardíaca e/ou pulmonar severa
- Pacientes com hipersensibilidade ou alergia conhecida a qualquer um dos componentes do cimento (ver "Composição do cimento")
- Aplicação em crianças ou mulheres durante a gravidez ou lactação
- Procedimentos de artroplastia
- Fraturas traumáticas agudas com boa qualidade óssea

Acontecimentos adversos

- Acontecimentos adversos graves, alguns deles fatais, associados à utilização do polimetacrilato de metilo (PMMA), tais como vertebroplastias e cifoplastias, incluem (não se limitando necessariamente a): enfarte do miocárdio, paragem cardíaca, acidente vascular cerebral, embolismo pulmonar e/ou cardíaco, anafilaxia e afrouxamento ou deslocação do implante. Apesar da maioria destes acontecimentos adversos se manifestar precocemente, ainda no período pós-operatório, existem alguns relatos de diagnóstico um ano ou mais após o procedimento.
- As reações adversas mais frequentes relatadas conjuntamente com a aplicação do PMMA (polimetilmetacrilato) são: queda transitória na pressão sanguínea, tromboflebite, hemorragia e hematoma, infecção superficial ou profunda de feridas, bursite, irregularidades cardíacas de curto prazo e formação óssea heterotópica.

- Relatos de acontecimentos adversos adicionais relacionados com cimentos ósseos com PMMA (polimetilmetacrilato) incluem pirécia (febre) provocada por alergia ao cimento ósseo, hematúria, disúria, fístula vesical, compressão do nervo devida à extrusão do cimento ósseo para além da região de aplicação desejada, aderência e obstrução do íleo originados pelo calor emitido durante o processo de polimerização, bem como um aumento transitório da dor devido ao calor libertado durante a polimerização. A infeção profunda de feridas é uma complicação grave e pode requerer a remoção do implante. A infeção profunda de feridas pode estar latente e não se manifestar pós-operatoriamente, durante alguns dias ou semanas.
- Monitorize os pacientes, cuidadosamente, quanto a alterações da pressão sanguínea durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo com PMMA (polimetilmetacrilato). Ocorreram, entre 10 e 165 segundos após a aplicação do cimento ósseo, reações de hipotensão; estas duraram entre 30 segundos e 5 ou mais minutos. Algumas progrediram para paragem cardíaca. Os pacientes devem ser monitorizados cuidadosamente quanto a qualquer alteração da pressão sanguínea durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo.
- O polimetilmetacrilato pode causar hipersensibilidade em pessoas de alto risco, situação esta que pode resultar numa reação anafilática.
- Evite injeções de cimento não controladas, uma vez que estas podem levar à extrusão do cimento ósseo para além da zona de aplicação desejada, podendo assim danificar os tecidos circundantes e inclusive causar lesões ou mau estar no paciente.
- A fixação inadequada ou eventos pós-operatórios inesperados podem afetar a interface do cimento com o osso levando à micro movimentação do cimento contra a superfície óssea. Pode desenvolver-se uma camada de tecido fibroso entre o cimento e o osso, podendo ocorrer o afrouxamento do implante levando à falha do mesmo. É recomendado, para todos os pacientes e com uma periodicidade regular, o acompanhamento a longo prazo.
- A polimerização do cimento ósseo com PMMA (polimetilmetacrilato) é uma reação exotérmica que ocorre no local em que o cimento endurece. O calor libertado durante esta reação pode danificar o osso ou outros tecidos adjacentes ao implante.
- O monómero líquido é altamente volátil e inflamável. A sala de operação deve ser adequadamente ventilada, a fim de minimizar a concentração do vapor do monómero. Deve ser tido cuidado na prevenção da exposição aos vapores do monómero, os quais podem produzir irritação do trato respiratório, dos olhos e possivelmente do fígado. A exposição aos vapores do monómero deve ser evitada, especialmente durante a gravidez. Os vapores concentrados do líquido podem originar reações adversas a portadores de lentes de contacto moles. Pessoal portador de lentes de contacto não deve estar envolvido na mistura deste produto.

Dispositivo estéril

O cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ é fornecido na forma estéril. Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e a integridade da embalagem estéril; se estiver aberta ou danificada, não utilize. Se a embalagem aparentar estar completamente intacta, remova o(s) produto(s) da mesma utilizando uma técnica asséptica.

A data de validade está impressa no papelão, no blister externo e nos rótulos adesivos do paciente. O cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ não deve ser utilizado após esta data. O polímero em pó não deve ser utilizado se apresentar uma descoloração amarelada. O monómero líquido, a ampola, o cimento em pó, a misturadora, a tampa de transferência, o blister interno e o interior do blister externo são todos estéreis.



O monómero líquido dentro da ampola foi esterilizado utilizando uma técnica de processamento asséptico (ultra-filtração).



O blister duplo e todos os seus componentes foram esterilizados utilizando óxido de etileno.



Não reesterilizar

Dispositivo de utilização única



Não reutilize

O cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ destina-se apenas para utilização única e não deve ser reutilizado. A reutilização ou reprocessamento (p. ex. limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do doente.

A reutilização de dispositivos de utilização única pode criar risco de contaminação. Isto pode resultar em lesão ou morte do doente ou utilizador. Cada unidade de cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ não pode ser utilizada para tratar mais do que um paciente.

Precauções

- Antes de utilizar o produto leia cuidadosamente as instruções. Verifique sempre a condição do líquido antes de realizar o procedimento. Não utilize o componente líquido caso a ampola apresente qualquer sinal de enfraquecimento ou polimerização prematura. Não utilize o produto após a data de validade. Não utilize o cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ se o centro do indicador de temperatura, localizado na embalagem, estiver preto.
- Se estiver armazenado numa temperatura inferior à da sala de operação, permita sempre que o produto alcance a temperatura ambiente, antes da sua utilização.

- Siga cuidadosamente as instruções de manuseamento, mistura e preparação.
- O metacrilato de metilo líquido é um solvente lipídico poderoso; não deve entrar em contacto direto com tecidos sensíveis. O componente líquido não deve entrar em contacto com luvas de látex e borracha. Utilizar um segundo par de luvas e seguir, de forma rigorosa, as instruções de mistura pode diminuir o risco de reações de hipersensibilidade.
- Utilize, sempre, as quantidades totais do monómero líquido e do polímero em pó fornecidos no kit, respetivamente, aquando da mistura do cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+. Assegure-se de que os componentes, líquido e em pó, são devidamente misturados antes de iniciar a transferência do cimento.
- O sistema de mistura é apropriado apenas para a transferência do cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ misturado para um sistema de aplicação adequado. O sistema de mistura não é adequado para a aplicação direta do cimento ósseo.
- Deve ser evitada, aquando do enchimento do sistema de aplicação, a formação de grandes bolsas de ar dentro do cimento.
- A aplicação do cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ deve ser monitorizada utilizando procedimentos de imagiologia, capazes de produzir imagens de alta qualidade, em tempo real. Utilize técnicas de imagiologia adequadas para confirmar o correto posicionamento da agulha, a ausência de danos nas estruturas adjacentes e a localização e quantidade adequadas do material injetado.
- Após a conclusão do processo de injeção do cimento, o paciente deve permanecer imóvel durante 15 minutos para facilitar a cura adequada do cimento. Mantenha a posição do paciente até que o processo de polimerização do cimento esteja concluído. O cimento, à temperatura corporal (37 °C), endurece mais rapidamente do que à temperatura ambiente.
- A infeção profunda de feridas é uma complicação grave e pode requerer a remoção do implante. A infeção profunda de feridas pode estar latente e não se manifestar, pós-operatoriamente, durante vários dias ou semanas.
- Para pacientes com cancro é necessária, antes da cirurgia, uma análise lógica cuidadosa para limitar os riscos para o paciente e otimizar as hipóteses de um resultado favorável.
- Podem ocorrer fugas através de fendas da fratura.
- Antes da injeção do cimento utilize um meio de contraste para determinar possíveis fugas, de forma a que não seja danificada a superfície articular, devido a uma injeção de cimento não controlada. Assegure-se de que seleciona um local de injeção adequado e uma quantidade correta de material a injetar.
- Se o cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ se encontrar fora do tecido ósseo, a injeção do material deve ser interrompida imediatamente.

Advertências

- O extravasamento do cimento ósseo com PMMA (polimetilmetacrilato) pode resultar na entrada do mesmo nas fendas da fratura ou na articulação afetada mas não está necessariamente restringido a essas áreas, se não for seguido o procedimento prescrito.
- Aditivos (tais como antibióticos) não devem ser misturados com o cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ uma vez que alteram as propriedades do cimento.
- No caso de fuga do meio de contraste radiológico para a articulação, não prossiga com o reforço.
- Na eventualidade de existir risco de fuga do cimento para a articulação ou fenda da fratura, interrompa imediatamente a injeção.
- Na eventualidade de fuga do cimento ósseo com PMMA (polimetilmetacrilato) para uma área imprevista, podem ocorrer danos tecidulares, distúrbios circulatórios ou neurológicos e outros acontecimentos adversos.
- Deve ser prestada atenção antes e durante a implantação, na presença de tumor(es), no local do aumento.

Informação importante para o médico

- Têm sido associadas reações adversas que afetam o sistema cardiovascular à utilização do PMMA (polimetilmetacrilato) e cimento acrílico. Dados recentes indicam que o monómero sofre uma hidrólise rápida no ácido metacrílico e que uma fração significativa do metacrilato em circulação está presente no formato de ácido livre, em vez de éster metílico. Não foi estabelecida uma correlação entre alterações na concentração de metacrilato de metilo/ácido metacrílico em circulação e alterações na pressão sanguínea.
- O médico é responsável por qualquer complicação ou consequências prejudiciais resultantes da utilização do cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+, numa indicação ou de uma forma não aprovadas, ou do incumprimento no seguimento da técnica cirúrgica descrita ou da não observação das instruções de segurança, descritas nas instruções de utilização.
- O médico deve, através da formação específica e da experiência, estar devidamente familiarizado com as propriedades, características de manuseamento e aplicação de cimentos ósseos. Porque as características de manuseamento e cura do cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ variam com a temperatura, humidade e técnica de mistura, estas variações são determinadas, da melhor forma, pela experiência real do cirurgião. É altamente recomendado que o médico efetue um ensaio de todo o processo de mistura, manuseamento e cura, antes de realizar um procedimento cirúrgico com o cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+.
- O cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ deve apenas ser utilizado por médicos qualificados, com conhecimento e experiência nas técnicas cirúrgicas específicas para este produto. Deve ser efetuada, antes da operação, uma avaliação pré-operatória rigorosa ao paciente. O cirurgião deve ter formação específica e experiência na realização de procedimentos de reforço para estar completamente familiarizado com as propriedades, características de manuseamento e aplicação do produto com entrega percutânea do cimento.

Combinação de dispositivos médicos

Utilize o cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ apenas em conjunto com o hardware de reforço DePuy Synthes, com o qual já foi testado e validado (p. ex. kit de seringas esterilizadas TRAUMACEM V+). O cimento misturado contém um solvente que pode amolecer ou corroer determinados materiais poliméricos. Para informação adicional, consulte a técnica cirúrgica do dispositivo ou sistema correspondente.

A DePuy Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nessas circunstâncias.

Ambiente de Ressonância Magnética (RM)

O dispositivo médico cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ é seguro para utilização em ambiente de RM. No entanto, o cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ é unicamente utilizado em combinação com hardware de metal; para instruções adicionais consulte a rotulagem do dispositivo correspondente ou o essencial de informação para uma utilização segura no ambiente de RM.

Eliminação

O cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ misturado deve endurecer antes de ser descartado no lixo hospitalar. Para uma eliminação do pó e líquido, separadamente, consulte a legislação local e regulamentos.

Instruções operacionais especiais

A embalagem do blister que contém todos os componentes deve ser removida do papelão numa área não estéril. A parte do blister externo destinada a ser descolada não está estéril e deve ser aberta pela enfermeira circulante. O blister interno contido é passado a um membro da equipa cirúrgica na área esterilizada, utilizando a técnica asséptica. Misture o cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ utilizando o sistema de mistura e siga as instruções fornecidas.

Para a mistura do cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ é necessária uma área de trabalho estéril.

Durante a preparação, mistura e transferência certifique-se de que manuseia sempre o dispositivo de mistura segurando as partes azuis. Se as partes transparentes forem utilizadas como pega, o excesso de calor, emitido pela mão do utilizador, pode causar um tempo de aplicação reduzido.

1. Puxe o cabo da misturadora para trás, até ao limite.
2. Abra a ampola de vidro partindo a parte estreita da mesma, imediatamente antes dos passos 3-5.
3. Mantenha o dispositivo de mistura na vertical pela união entre o cartuxo e a parte azul. Bata de leve, três vezes, na parte superior da misturadora de cimento para assegurar que nenhum pó do cimento fica colado à parte superior do cartuxo e à tampa de esterilização da misturadora.
4. Remova a tampa de esterilização da misturadora e elimine-a. Tenha cuidado para não apoiar o cabo na mesa para evitar derramar o pó.

5. Verta todo o monómero da ampola de vidro sobre o cimento em pó e feche, firmemente, a misturadora com a tampa de transferência incluída.
6. Segure a misturadora pela parte azul, misture o cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+, movendo o êmbolo azul para a frente e para trás, de extremo a extremo, por cerca de 20 segundos (1–2 ciclos/segundo). Realize os primeiros golpes de mistura lentamente com movimentos rotativos de vai e vem.
7. Quando a mistura estiver concluída, puxe o êmbolo para trás, até ao limite, abra o pequeno conector translúcido da misturadora e conecte a misturadora do cimento ao sistema de aplicação. A transferência do cimento para o sistema de aplicação deve ser efetuada imediatamente após a mistura estar concluída.

Para mais detalhes, por favor, siga as instruções de utilização e a técnica cirúrgica do dispositivo utilizado para a fixação interna.

Gráficos de tempo de aplicação do cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+

Note que o manuseamento do cimento e tempos de cura são, em grande medida, dependentes da temperatura. Temperaturas mais altas reduzem o tempo de cura e as mais baixas prolongam-no. A temperaturas do cimento abaixo de 19 °C (66 °F), é necessário um tempo de espera maior para atingir uma viscosidade adequada do cimento. O tempo de manuseamento depende igualmente de vários outros fatores incluindo (sem estar necessariamente a eles limitado), diâmetro da seringa, diâmetro e comprimento da cânula.

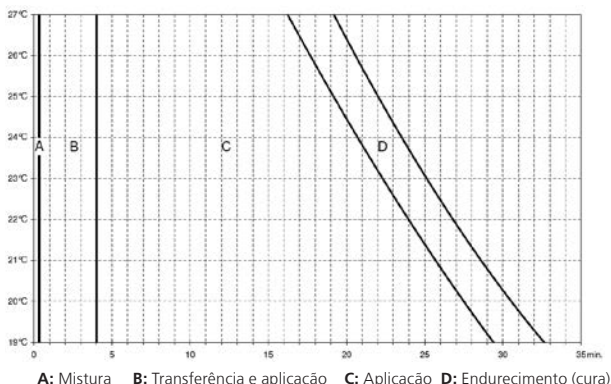


Figura 1: Gráfico de aplicação temperatura-tempo para o cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ utilizando uma seringa de 1 ml e uma cânula de abertura frontal de 8 Ga e 150 mm.

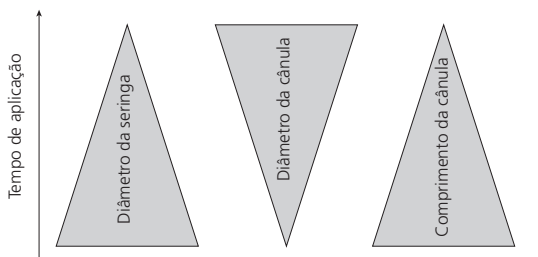


Figura 2: Representação da influência da geometria da seringa e da cânula no tempo de aplicação.

Informação de manuseamento e armazenamento relacionada com o dispositivo



Limitações de temperatura: 0 °C (32 °F) – 25 °C (77 °F)



Manter seco



Manter afastado da luz solar

- Os produtos devem ser armazenados num ambiente seco e limpo, protegidos da luz solar direta.
- Guarde os produtos na sua embalagem protetora original e não os retire da embalagem a não ser imediatamente antes da sua utilização.
- Utilize os produtos pela ordem que são recebidos, por exemplo, o princípio “first-in, first-out” (primeiro a entrar, primeiro a sair).
- O cimento foi concebido para manuseamento entre 19 °C (66 °F) e 25 °C (77 °F). Antes de utilizar o cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ permita que o produto alcance a temperatura necessária descrita no gráfico temperatura-tempo.
- Não utilize o cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ se o centro do indicador de temperatura, localizado na embalagem, estiver preto.

Utilize	REF 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Cimento ósseo, injetável   File: 130-0868-03
Não utilize	REF 07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Cimento ósseo, injetável   File: 130-0868-03

Informação adicional específica do dispositivo



Número de lote ou de remessa



Prejudicial



Data de validade



Não contém látex



Número de referência



Organismo notificado



Fabricante



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Altamente inflamável



Atenção, consulte as instruções de utilização

