



Osteofix™

Radiopaque bone cement

Manufactured in France by: TEKNIMED S.A.S

8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

US Contact:

The OrthoMedix Group, Incorporated
Mr. J.D.Webb
1001 Oakwood Boulevard - Round Rock, Texas 78681
Tel 512-388-4694 - Cell 512-590-5810

Distributed by: IZI Medical Products

5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA
Tele: +1 410 594 9403
Fax: +1 410 594 0540
www.izimed.com

Ref. TF410471_ind 2_04/2020

Information pour l'opérateur
Directions for use
Information für den Chirurgen
información para el operador
Istruzioni per l'operatore
Informação para o operador
Cerraha yönelik bilgi
给操作人员的信息
Informasjon til brukeren
Information till operatören
Oplysninger til operatøren



 **TEKNIMED S.A.S**  **2797**
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 Vic en Bigorre - FRANCE

TABLE OF CONTENTS

French	3
English	11
German	17
Spanish	25
Italian	32
Portuguese	41
Turkish	49
Chinese	57
Norwegian	63
Swedish	69
Danish	75

Date de première apposition du marquage CE : 2010

ATTENTION: la loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif à un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son ordonnance.

Avant utilisation des produits IZI Medical, l'opérateur doit prendre connaissance avec attention des consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi, ainsi que des informations relatives à chaque produit (description, technique opératoire, prospectus etc...). Les informations correspondantes peuvent être obtenues auprès de la société IZI Medical. Le chirurgien doit également être informé du risque résiduel du produit qu'il envisage d'utiliser.

INFORMATIONS GENERALES

Les implantations de produits IZI Medical ne doivent être effectuées que par des opérateurs qualifiés, possédant une profonde connaissance et maîtrisant parfaitement les techniques opératoires spécifiques des produits IZI Medical. Les techniques opératoires peuvent être acquises auprès du fabricant ou des distributeurs.

Le chirurgien est responsable des complications ou conséquences néfastes pouvant résulter d'une indication ou d'une technique opératoire erronée, d'une mauvaise utilisation du matériel et de la non observation des consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi. Ces complications ne peuvent être imputées ni au fabricant ni au représentant IZI Medical compétent.

Ce produit est un ciment acrylique pour vertébroplastie et cyphoplastie.

Il se présente sous la forme d'une ampoule de liquide stérile et d'un sachet de poudre stérile (monomère sous forme de liquide et polymère en poudre).

COMPOSITION

Poudre (25.8g):	
Polyméthacrylate de méthyle	19.2 %
Copolymère de méthacrylate de méthyle/styrène	35.3 %
Peroxyde de benzoyle	0.5 %
Dioxyde de zirconium	45 %
Liquide (9.2g):	
Méthacrylate de méthyle	99.3 %
N-N diméthyl-p-toluidine	0.7 %
Hydroquinone	20 ppm

SET D'INJECTION

- Kit d'injection S5M recommandé par TEKNIMED (vendu séparément)
- Trocart biseauté de 12.5cm de longueur (11G) (vendu séparément)

INDICATIONS

Le ciment Osteofix™ est indiqué pour la fixation de fractures pathologiques du corps vertébral par les procédures de vertébroplastie ou de cyphoplastie. Les fractures de tassement vertébral douloureuses du corps vertébral peuvent être dues à l'ostéoporose, à des lésions bénignes (hémangiome) et à des lésions malignes (métastases, myélome).

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du ciment osseux Osteofix™ est contre-indiquée chez les patients qui présentent

un des problèmes suivants :

- Infection en cours d'évolution ;
- Troubles de la coagulation ou maladie cardiopulmonaire grave ;
- Sténose du canal vertébral (> 20% par rétro pulsion de fragments) ;
- Fractures vertébrales compromises en raison d'une atteinte postérieure ;
- Amélioration manifeste de l'état du patient avec le traitement médical ;
- Prophylaxie chez les patients métastatiques ou ostéoporotiques sans indication de fracture aiguë ;
- Fractures vertébrales traumatiques aiguës non pathologiques ;
- Vertebra plana (affaissement > 90%) ;
- Lésion du corps vertébral ou des parois des pédicules ;
- Fractures vertébrales instables en raison d'une atteinte postérieure ;
- Sensibilité à l'un des composants du produit.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables graves, aboutissant parfois au décès, associés à l'utilisation des ciments osseux pour vertébroplastie ou cyphoplasty incluent: infarctus du myocarde, arrêt cardiaque, accident vasculaire cérébral, diminution de la tension artérielle, embolie pulmonaire, mort soudaine, troubles de la conduction cardiaque à court terme et embolie cardiaque. Bien que la majorité de ces effets indésirables se produisent précocement durant la période post-opératoire, ils peuvent être diagnostiqués au-delà d'un an ou plus après la procédure.

Les autres effets indésirables rapportés pour les ciments osseux destinés à la vertébroplastie ou la cyphoplastie incluent :

- Fuite de ciment au-delà du site d'implantation prévu avec passage dans le système vasculaire entraînant une embolie du poumon et/ou du cœur ou d'autres séquelles cliniques.
- pneumonie, névralgie intercostale, pneumothorax, fracture d'un pédicule;
- fracture des côtes chez des patients atteints d'ostéopénie diffuse, notamment pendant les procédures de vertébroplastie thoracique, en raison de la pression importante exercée vers le bas pendant l'insertion de l'aiguille ;
- effondrement d'une vertèbre adjacente à la vertèbre injectée en raison d'une maladie ostéoporotique ;
- fuite de ciment dans les disques intervertébraux;
- fuite de ciment dans le système vasculaire ;
- fuite de ciment dans les tissus mous ;
- fuite de ciment avec compression de la moelle épinière pouvant provoquer paralysie ou perte de sensation.

Interactions avec d'autres agents : aucune connue à ce jour.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1- Mise en place des trocarts

La voie d'abord ayant préalablement été déterminée par l'opérateur, la mise en place des trocarts est réalisée sous contrôle radioscopique au moyen d'une table numérisée munie d'un arceau.

2- Préparation du ciment Osteofix™

Poudre :

- Ouvrir le sachet pelable et récupérer le sachet de poudre stérile,
- Ouvrir délicatement le sachet et verser la totalité de la poudre dans le mélangeur du kit d'injection.

Liquide :

- Ouvrir l'emballage blister de l'ampoule et récupérer l'ampoule stérile,
- Ne pas casser l'ampoule au-dessus du mélangeur (risque de chute de débris de verre dans la poudre),
- Verser l'intégralité du liquide sur la poudre, la première goutte versée marque le début de la procédure (t0). Le mélange doit être achevé au plus tard 30s après que le liquide soit entré en contact avec la poudre (soit à t0+30s) pour faciliter le transfert du ciment dans l'injecteur.

Attention : ne pas verser la poudre sur le liquide.

Si le kit d'injection TEKNIMED S5 M est utilisé, suivre les instructions d'utilisation mentionnées sur la notice de ce kit

3- Remplissage de l'injecteur

Transférer le mélange dans l'injecteur dès la fin du mélange, moment où l'injecteur peut être facilement rempli.

4- Mise en place et injection

Visser le système d'injection sur le trocart pré positionné in situ. L'injection du ciment doit se faire avec un contrôle radiologique continu. Afin d'éviter les migrations vasculaires, la mise en place du ciment doit être réalisée pendant sa phase d'injection. L'injection doit s'arrêter quand l'opérateur juge le remplissage vertébral satisfaisant, ou quand un risque de fuite de ciment apparaît.

Une fois le remplissage du corps vertébral achevé, mettre en place le mandrin dans le trocart ayant servi à l'injection, de façon à éviter que des résidus de ciment ne se déposent dans les tissus mous

lors du retrait du trocart.

Pour une température du bloc opératoire et du matériel de 20°C, les différentes phases se décomposent de la façon suivante :

Pour un trocart de Gauge 11 :

- Remplissage mélangeur et mélange : 0' - 30»
- Transfert vers l'injecteur et phase d'attente: 30» - 6' 10»
- Temps d'injection : 6' 10» - 21' 40» *
- Temps de durcissement: 21' 40» - 33'20''**

*temps obtenu avec le système d'injection TEKNIMED S5 M. Ils peuvent varier selon le système utilisé.

**test basé sur la norme ISO5833

Ces délais laissent largement le temps à l'opérateur de pratiquer des contrôles radiologiques continus et d'effectuer des remplissages étalés dans le temps, ce qui évite toute migration indésirable du ciment.

!! ATTENTION !!

- La durée des phases de travail dépend de la température ambiante et du degré d'hygrométrie du bloc opératoire. Elle dépend aussi de la température des composants du ciment et de celle du matériel de mélange et d'injection.

- Une température ambiante élevée et/ou une température élevée des composants et du matériel de mélange et d'injection augmente la vitesse de polymérisation du ciment, se traduisant par une diminution des temps d'attente, d'injection et de durcissement du ciment osseux.

- Une température ambiante basse et/ou une température basse des composants et du matériel de mélange et d'injection diminue la vitesse de polymérisation du ciment, se traduisant par un allongement des temps d'attente, d'injection et de durcissement du ciment osseux.

- Pour une utilisation contrôlée et optimale du ciment Osteofix™, les doses doivent être stockées à la température d'utilisation souhaitée (20°C recommandé) au moins 24 heures avant utilisation.

- Lire attentivement la notice avant toute utilisation.

- L'opérateur doit avoir acquis, de par sa formation et son expérience, de bonnes connaissances des propriétés, des caractéristiques de manipulation et d'application du produit par voie percutanée.

- Le fabricant du produit, ne recommande pas de technique chirurgicale. Le bon usage du Osteofix™ ainsi que la technique spécifique à chaque patient restent de la responsabilité du praticien.

- Suivre attentivement les instructions de préparation, mélange et manipulation du ciment et de son kit d'injection

- Toute re-stérilisation du produit est strictement interdite. Usage unique. Stérile à condition

que l'emballage n'ait pas été ouvert ou endommagé.

- Si une réaction hypotensive se produit, celle-ci peut débuter 10 à 165 secondes après l'application du ciment. Sa durée peut varier de 30 secondes à 5 minutes et peut dans certains cas provoquer un arrêt cardiaque. Pour cette raison, il est nécessaire de surveiller les patients afin de pouvoir constater toute modification de la tension artérielle dès le début de l'application du ciment et durant toute cette phase.

- Le méthacrylate de méthyle peut provoquer une hypersensibilité chez les patients à risque pouvant aboutir à une réaction anaphylactique.

- Il n'existe pas de données suffisantes sur l'innocuité de ce ciment chez les enfants ou pendant la grossesse.

- L'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les patients ne présentant pas les conditions pathologiques, comme l'ostéoporose primaire ou secondaire, les tumeurs. Celle-ci pourrait diminuer la capacité du patient à guérir en utilisant les traitements médicaux usuels.

- Observer rigoureusement les techniques et principes chirurgicaux établis. Une infection profonde d'une plaie est une complication postopératoire grave qui peut exiger l'ablation du ciment osseux. L'infection profonde de la plaie peut être latente et ne se manifester que plusieurs années après l'opération.

- Prendre garde à éviter une exposition excessive aux vapeurs de monomère concentrées, celles-ci pouvant provoquer une irritation des voies respiratoires et des yeux, voire du foie.

- Toujours vérifier l'état du liquide avant d'effectuer la procédure. Ne pas utiliser le composant liquide si il présente un signe d'épaississement ou de polymérisation prématurée. Ces conditions indiquent que le produit n'a pas été stocké correctement.

- Le composant liquide ne doit pas entrer en contact avec des gants en caoutchouc ou en latex. Le composant liquide est un puissant solvant des lipides qui en cas de contact peut dissoudre les gants et entraîner des dommages tissulaires. Le port d'une seconde paire de gants peut diminuer le risque de réaction d'hypersensibilité.

- Le personnel portant des lentilles de contact ne doit pas s'approcher ni effectuer le mélange du ciment osseux.

- Utiliser des techniques d'imagerie appropriées pour vérifier le bon positionnement de la seringue, l'absence de lésions des structures adjacentes et l'emplacement approprié du ciment injecté. Utiliser une technique d'imagerie, telle que la fluoroscopie pour évaluer la capacité des vertèbres à contenir le ciment injecté.

- Éviter d'injecter trop rapidement ou de trop mettre le ciment en pression, cela peut engendrer des fuites de ciment. Une fuite de ciment peut endommager les tissus et provoquer des problèmes nerveux ou circulatoires. Une pression excessive pourrait également être exercée sur le dispositif d'injection, ce qui risquerait d'entraîner sa rupture.

- Des fuites peuvent également se produire lors de l'injection si l'aiguille se trouve dans une veine ou s'il existe des micro fractures non détectées.

- Si, lors de la procédure, du ciment est observé à l'extérieur du corps vertébral ou dans l'appareil circulatoire, arrêter immédiatement l'injection.

- Le ciment Osteofix™ offre un temps d'injection suffisant pour une utilisation par voies bilatérales, le remplissage se faisant de façon consécutive.

- Une mauvaise fixation ou des événements post-opératoires imprévus peuvent affecter l'interface ciment - os et provoquer des micro mouvements du ciment contre la surface de l'os. Une couche de tissu fibreux peut alors se développer entre le ciment et l'os. Une surveillance régulière à long terme est donc recommandée pour tous les patients.

- La fin de la polymérisation qui se poursuit in situ est une réaction exothermique avec libération de chaleur. Selon la norme ISO 5833, la température peut atteindre jusqu'à 95°C.

- Maintenir le patient en position jusqu'à la fin du processus de polymérisation pour obtenir une bonne stabilisation. Un délai de 1 à 2 heures voire plus pourra être nécessaire, ce délai dépendant de

l'état médical du patient et de l'opérateur.

- Les effets à long terme du ciment osseux dans le rachis n'ont pas été établis.

- Une fuite de ciment peut provoquer des dommages tissulaires, des problèmes nerveux ou circulatoires et d'autres effets indésirables graves.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Le chirurgien doit être initié à la technique opératoire du Osteofix™ et doit strictement la respecter. Il convient donc de respecter les consignes de préparation recommandées par le fabricant.

- En ne tenant pas compte de la notice d'emploi, des effets indésirables peuvent survenir.

- Les durées des phases de travail du ciment Osteofix™ ont été déterminées avec un système d'injection recommandé par TEKNIMED. Elles peuvent varier en fonction du système d'injection utilisé.

- Il est également recommandé de respecter les temps de mélange indiqués afin d'éviter que la polymérisation ne progresse à un niveau tel que le ciment ne soit plus suffisamment fluide pour permettre un transfert aisé dans le système d'injection, et un bon remplissage des cavités osseuses.

- Durant l'application du Osteofix™, un contrôle radiologique est impératif de façon à ce que l'opérateur puisse suivre l'évolution du remplissage et arrêter la procédure si la moindre fuite de ciment est décelée.

- Un bilan pré-opératoire minutieux du patient doit être réalisé avant l'intervention.

- La salle d'opération doit être correctement ventilée afin d'éliminer le maximum de vapeurs de monomère.

- Le monomère est un liquide inflammable et volatil.

- Des cas d'inflammation de fumées de monomère provenant de l'utilisation de dispositifs d'électrocautérisation dans des sites chirurgicaux à proximité de ciments osseux fraîchement implantés ont été constatés.

- L'implantation d'un corps étranger au niveau des tissus augmente le risque normal d'infection associé à la chirurgie durant la période post opératoire.

Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou re-stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la re-stérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.

STERILISATION

- Le liquide dans l'ampoule est stérilisé par ultra-filtration, et le blister de l'ampoule est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La poudre est conditionnée à l'intérieur d'un double sachet stérilisé aux rayonnements gamma à 25 kGy.

- Avant toute utilisation, vérifier soigneusement l'emballage de protection afin de s'assurer qu'il n'a subi aucun dommage pouvant compromettre sa stérilité.

- Lors du retrait du produit de son emballage, veiller à respecter les règles d'asepsie.

- Le ciment est livré stérile, prêt à l'utilisation en bloc opératoire.

- Toute re-stérilisation du produit est strictement interdite.

- Ne pas utiliser après la date de péremption.

- Usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES MEDECINS

- Les procédures de vertébroplastie ou cyphoplastie percutanées ne doivent être effectuées que dans des établissements médico-chirurgicaux où la décompression chirurgicale peut être pratiquée en urgence.

- Des effets indésirables affectant l'appareil cardio-vasculaire ont été attribués au passage de monomère méthylméthacrylate dans le système vasculaire. Des données récentes indiquent que le monomère s'hydrolyse rapidement en acide méthacrylique et qu'une fraction significative du méthacrylate circulant est présente sous forme d'acide libre plutôt que d'ester

de méthyle. La corrélation entre les variations des concentrations d'acide méthacrylique/ méthacrylate de méthyle et les variations de pression sanguine n'a pas été établie.

- Surveiller toute altération de la pression sanguine pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux.
- Le médecin est responsable des complications ou conséquences néfastes pouvant résulter d'une indication ou d'une technique opératoire erronée, d'une mauvaise utilisation du matériel et de la non observation des consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi.
- Aucun additif comme les antibiotiques ne doit être mélangé au ciment osseux car cela pourrait en altérer les propriétés.

INFORMATIONS AU PATIENT

Le patient doit être informé par le médecin quant aux conséquences potentielles des facteurs mentionnés aux paragraphes contre-indications et effets indésirables, c'est à dire ceux susceptibles d'entraver le succès de l'opération, ainsi qu'aux complications possibles pouvant survenir. Le patient doit également être informé des mesures à prendre afin de diminuer les conséquences éventuelles de ces facteurs.

CONDITIONNEMENT STOCKAGE

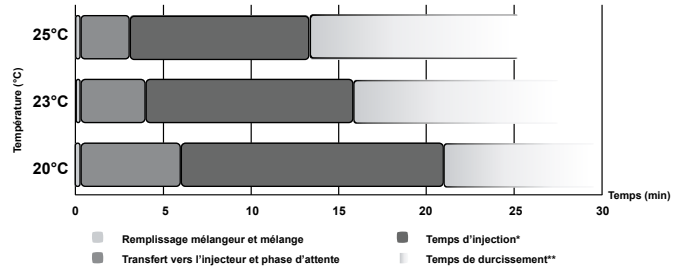
Désignation	Poudre (g)	Liquide (g)
Osteofix™	25.8g	9.2g

Le ciment doit être conservé dans son emballage d'origine non ouvert, au sec, dans un endroit propre, à l'abri de la lumière et à la température de 25°C maxi.
Conservé à l'abri de toute source d'ignition.

RECOMMANDATIONS DE MISE AU REBUT

- Laisser le ciment durcir avant l'élimination avec les autres déchets médicaux. Respecter la réglementation locale en vigueur relative aux déchets médicaux pour la manipulation et l'élimination en toute sécurité du ciment.
- Pour l'élimination séparée du liquide ou de la poudre, respecter la réglementation locale en vigueur pour la manipulation et l'élimination du ciment.

**Influence de la température sur les temps de travail :
(+/- 1 min)**



* temps obtenus avec le système d'injection TEKNIMED S5 M
** test basé sur la norme ISO5833

Référence catalogue	Code lot	Fabricant
Ne pas réutiliser	Produit inflammable	Limite supérieure de température
Attention	Ne pas restériliser	Consulter les instructions d'utilisation
Conserver à l'abri de la lumière de soleil	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ
STERILE A EC	Produit composé, utilisant divers mode de stérilisation	STERILE R
		Stérilisée par irradiation

R_x ONLY ATTENTION: La loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif à un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son ordonnance.

Fabriqué en France par:
TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pomiès
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

Distribué par:
IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA
Tele: +1 410 594 9403
Fax: +1 410 594 0540
www.izimed.com

Directions for use

First EC marking date applied: 2010

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner) or on the physician's prescription. Before using IZI Medical products, the operator must carefully read the safety instructions given in the directions for use, as well as the information relating to each product (description, operative technique, leaflets, etc...). The corresponding information is available from IZI Medical. The surgeon must also be informed of the residual risk associated with the product he considers using.

GENERAL INFORMATION

The implantations of IZI Medical products must only be performed by qualified operators having a sound knowledge and full mastery of operative techniques specific to IZI Medical products. Operative techniques may be acquired from the manufacturer or distributors.

The surgeon is responsible for any complications or harmful consequences which might result from an erroneous indication or operative technique, improper use of the equipment and failure to comply with the safety instructions given in the directions for use. Neither the IZI Medical manufacturer nor the authorized IZI Medical representative can be held responsible for these complications.

The product is acrylic cement for use in vertebroplasty or kyphoplasty.

It comes in the form of a sterile liquid ampoule and a sterile powder pouch (monomer in liquid form and powder polymer).

COMPOSITION

Powder (25.8g):	
Poly methyl methacrylate	19.2 %
Methyl methacrylate/styrene copolymer	35.3 %
Benzoyl peroxide	0.5 %
Zirconium Dioxide	45 %
Liquid (9.2g):	
Methyl methacrylate	99.3 %
N-N dimethyl-p-toluidine	0.7 %
Hydroquinone	20 ppm

INJECTION KIT

- Injection system S5M recommended by TEKNIMED (sold separately)
- Bevel-tip trocar, 11G, 125 mm long (sold separately)

INDICATIONS

The Osteofix™ is indicated for the fixation of pathological fractures of the vertebral body using vertebroplasty or kyphoplasty procedures. Painful vertebral compression fractures of the vertebral body may result from osteoporosis, benign lesions (hemangioma), or malignant lesions (metastatic cancers, myeloma).

CONTRAINDICATIONS

The use of the Osteofix™ osseous cement is contraindicated in patients having one of the following problems:

- Cases of active, suspected or incompletely treated infection
- Coagulation disorders, or severe cardiopulmonary disease
- Spinal stenosis (>20% by retro-pulsed fragments)
- Compromise of the vertebral fracture due to posterior involvement
- Patient clearly improving on more conservative medical treatment
- Prophylaxis in metastatic or osteoporotic patients with no evidence of acute fracture
- Non-pathological, acute traumatic fractures of the vertebra
- Vertebral plana (collapse>90%)
- Compromise of the vertebral body or the walls of the pedicles
- Unstable vertebral fractures due to posterior involvement
- Hypersensitivity to one of the constituents of the product.

ADVERSE EVENTS

Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of acrylic bone cements for vertebroplasty or kyphoplasty include: myocardial infarction cement, cardiac arrest , cerebrovascular accident, decrease in blood pressure, pulmonary embolism, sudden death, short-term cardiac conduction disorders and cardiac embolism. 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.

Other reported adverse events for acrylic bone cements intended for vertebroplasty or kyphoplasty include:

- Leakage of the bone cement beyond the site of its intended application with introduction into the vascular system resulting in embolism of the lung and/or heart or other clinical sequelae.
- pneumonia, intercostal neuralgia, pneumothorax, fracture of a pedicle;
- fracture of ribs in patients suffering from diffuse osteopenia, in particular during thoracic vertebroplasty procedures, due to the high pressure exerted downwards while the needle is being inserted;
- collapse of a vertebra adjacent to the injected vertebra due to an osteoporotic disease,
- leak of cement into the intervertebral disks;
- leak of cement into the vascular system
- leak of cement into soft tissues
- leak of cement with compression of the spinal cord possibly resulting in paralysis or loss of sensitivity;

Interactions with other agents: none known to date.

INSTRUCTIONS FOR USE

1- Setting up the trocars

Once the track has been determined by the operator, the trocars are set in place under radioscopic guidance, using a digitizing table with a hoop.

2- Preparation of Osteofix™ cement

Powder:

- Open the peel-off bag and take out the sterile powder pouch,
 - Carefully open the pouch and pour the whole of the powder into the injection kit mixer.
- Liquid:
- Open the ampoule blister pack and take out the sterile ampoule,
 - Do not break the ampoule above the mixer (risk of glass fragments falling into the powder),
 - Pour the whole of the liquid onto the powder,
 - The first drop poured onto the powder is considered as the beginning of the procedure (t0). Mixing must end 30s later (that is at t0+30s) to facilitate the transfer of the cement into the injector.

Warning: do not pour the powder onto the liquid.

If the TEKNIMED S5-M injection kit is used, follow the directions for use mentioned in the instructions for this kit

3- Filling the injector

Transfer the mixture into the injector straight after mixing, when the injector can be easily filled.

4- Setting up and injection

Screw the injection device onto the trocar pre-positioned in situ. The injection of cement must take place under continuous radiological guidance. In order to prevent vascular migrations, it is necessary to set the cement in place during its injection phase.

Injection is to be stopped when the operator estimates that the vertebral filling is satisfactory, or when a risk of leak of cement becomes apparent.

Once the body of the vertebra has been filled, insert the mandrel into the trocar used for the injection to prevent cement residues from settling in soft tissues when the trocar is withdrawn. At a 20°C temperature of the operating room and of the equipment, the various phases are broken down as follows:

With a gauge 11 trocar:

- Filling mixer and mixing: 30»
- Transfer to injector and waiting phase: 30» - 6' 10»
- Injection phase: 6' 10» - 21' 40» *
- Setting phase: 21' 40» - 33' 20»**

*times obtained with the TEKNIMED S5-M injection system. They may vary if different systems are used.

**test based on the ISO5833 standard

These times are more than sufficient for the operator to conduct continuous radiological checks and perform filling operations over a period of time, thereby avoiding any unwanted migration of the cement.

!! WARNING !!

- The length of phases of application depends not only on room temperature and that of components, but also on the degree of hygrometry in the operating block. A high temperature reduces hardening time. A low temperature extends this time.

- For controlled and optimal use of the Osteofix™ cement, the doses are to be stored at the intended operating room temperature (recommended 20°C) for a minimum of 24 hours before use.

- Read instructions carefully prior to use.

- The operator should have specific training and experience to be thoroughly familiar with the properties, handling characteristics, application of the product and percutaneous cement delivery.

- The manufacturer does not recommend a surgical technique: it is the practitioner's responsibility to determine the appropriate use of the Osteofix™ and specific technique for each patient.

- Follow cement handling, mixing and preparation instructions carefully.

-It is strictly forbidden to re-sterilize products. Single use only. Sterile only if package is unopened and undamaged.

- Hypotensive reactions have occurred, between 10 to 165 seconds. They have lasted from 30 seconds to 5 minutes. Some patients have progressed to cardiac arrest. For this reason, patients should be monitored carefully for any change in blood pressure during or immediately after the application of bone cement.

- Methyl methacrylate may cause hypersensitivity among high-risk persons, which can result in an anaphylactic reaction.

- Due to insufficient data, the safety and efficacy of this cement has not been established with regard to pregnant women and children.

- We do not recommend using these products on patients that do not suffer from a pathological condition, such as primary or secondary osteoporosis or a tumor. This could impair the ability of the patient to recover using conservative treatment methods.

- Established surgical principles and techniques must be strictly observed. Deep wound infection is a serious postoperative complication that may require complete removal of the bone cement. Deep wound infection may be latent and may not become apparent until several years after the operation.

- Caution should be exercised to prevent excessive exposure to the concentrated fumes of the monomer, which may irritate the respiratory tract, eyes and even the liver.

-Always check the condition of the liquid before carrying out the procedure. Do not use the liquid component if it shows any signs of thickening or premature polymerization. These

conditions indicate that the product has not been stored correctly.

- Do not allow the liquid component to come into contact with rubber or latex gloves. The liquid component is a powerful lipid solvent. Should contact occur, the gloves might dissolve, causing tissue damage. Wearing two pairs of gloves may reduce the possibility of hypersensitivity reactions.
- Do not allow personnel wearing contact lenses to be near or involved in mixing of the bone cement.
- Use appropriate imaging techniques to verify that the needle is correctly positioned, that no damage has been caused to surrounding structures, and that the injected bone cement has been correctly located. Use an imaging technique, such as fluoroscopy, to assess the capacity of the vertebra to contain the injected bone cement.
- Avoid over-pressurizing the bone cement, as this may cause the bone cement to leak beyond the site of its intended application. Cement leakage may cause tissue damage, and nerve or circulatory problems. Excessive pressure can also be applied to the injection device, which could cause it to break.
- Leaks may also occur during injection if the needle is in a vein or if there are undetected microfractures.
- If bone cement is detected outside the vertebral body or in the circulatory system during the procedure, stop the injection immediately.
- The Osteofix™ cement provides a sufficient injection time for use through bilateral tracts, with the filling being done consecutively.
- Inadequate fixation or unanticipated postoperative events may affect the cement / bone interface and lead to micromotion between the cement and bone surface. A layer of fibrous tissue may then develop between the cement and the bone. Long-term regular supervision is therefore recommended for all patients.
- The final polymerization stage occurs in situ and is an exothermic reaction with considerable liberation of heat. According to ISO 5833 standard, the temperature can reach 95°C. Maintain the patient's position until the polymerization process has been completed, so as to obtain proper fixation. An additional 1 to 2 hours or more may be necessary, depending on the patient's medical condition and the operator.
- The long term effects of the bone cement in the spine have not been established.
- Cement leakage may cause tissue damage, nerve or circulatory problems, and other serious adverse events.

PRECAUTIONS FOR USE

- The surgeon must be trained in Osteofix™ operating technique and must follow it scrupulously. We therefore advise you observe the preparation times recommended by the manufacturer.
- Adverse effects may occur whenever you fail to comply with the technique guide;
- The application phases of Osteofix™ cement have been determined using an injection system recommended by TEKNIMED. They may vary depending on the injection system used.
- It is also recommended that the mixing times given should be complied with in order to prevent the polymerization from progressing to such an extent that the cement is no longer fluid enough to allow easy transfer into the injection system, and proper filling of the bone cavities.
- During the application of Osteofix™, radiological control is essential so that the operator can follow the progress of the filling and stop the procedure if the slightest leakage of cement is detected.
- A thorough preoperative check-up of the patient must be carried out prior to the operation.
- Make sure the operating room is properly ventilated to eliminate monomer fumes as much as possible.
- The monomer is a volatile and flammable liquid.
- Ignition of monomer fumes caused by the use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted bone cements has been reported.
- The insertion of a foreign body into the tissues increases the normal risk of infection associated with surgery during the postoperative period.

This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or

resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

STERILIZATION

- The liquid in the ampoule is sterilized by ultra-filtration, and the ampoule blister is sterilized using ethylene oxide. The powder is inside a double sterile pouch. This double pouch is sterilized by 25 kGy gamma rays.
- Prior to using, carefully check the protective packaging in order to ensure that it has not been damaged in a way that could affect its sterility.
- When taking the product out of its packaging, be sure to follow the asepsis rules.
- The cement is delivered sterile and ready for use in the operating room.
- Re-sterilization of the product is strictly prohibited.
- Do not use after the use-by date.
- Disposable. Do not use if the packaging is damaged.

IMPORTANT INFORMATION TO PHYSICIANS

- Percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty procedures should only be performed in medical settings in which emergency decompressive surgery is available.
- Adverse reactions affecting the cardiovascular system have been attributed to 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 the form of free acid rather than methyl ester. Correlation between changes in circulating concentrations of methyl methacrylate/methacrylic acid and changes in blood pressure has not been established.
- Check for any change in blood pressure during and immediately after application of the osseous cement.
- The doctor is responsible for any complication or harmful consequences, which may result from an erroneous indication or operating technique, from inappropriate use of the material, or non-observation of the safety instructions that figure in the directions for use.
- Additives (such as antibiotics) are not to be mixed with the bone cement, as this will alter cement properties.

INFORMATION TO THE PATIENT

The patient should be informed by the doctor of the potential consequences of the factors mentioned in the following paragraphs: contra-indications and adverse events, that is, those liable to hinder the success of the operation, as well as possible complications which may arise. The patient should also be informed of the measures to be taken to diminish the possible consequences of these factors.

PACKAGING STORAGE

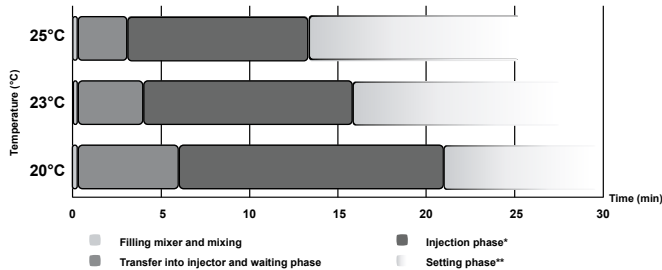
Designation	Powder (g)	Liquid (g)
Osteofix™	25.8g	9.2g

The cement is to be stored in its original, unopened packaging, in a dry, clean place, away from light and at a temperature of 25°C max.
Keep away from any source of flame or ignition

RECOMMENDATIONS FOR DISPOSAL

- Allow the cement to harden before disposal with other medical waste. Comply with local regulations in force relating to medical waste for safe handling and disposal of the cement.
- Regarding separate disposal of the liquid or of the powder, comply with local regulations in force relating to handling and disposal of the cement.

**Influence Of Temperature On Handling Times :
(+/- 1 min)**



* times obtained with the TEKNIMED S5 M injection system
 ** test based on the ISO5833 standard

- Catalogue number
- Batch code
- Manufacturer
- Do not reuse
- Upper limit of temperature
- Flammable product
- Consult instructions for use
- Caution
- Date of manufacture YYYY-MM-DD
- Do not resterilize
- Use by date YYYY-MMMM-DD
- Keep away from sunlight
- Do not use if package is damaged
- Product compound, using alternative way of sterilization
- Sterilized using irradiation

R_X ONLY CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Manufactured in France by:
TEKNIMED S.A.S
 8, rue du Corps Franc Pomiès
 65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
 Tél. (33)5 62 96 88 38
 Fax (33)5 62 96 28 72
 www.teknimed.com

Distributed by:
IZI Medical Products
 5 Easter Court, Suite J
 Owings Mills, MD 21117
 USA
 Tele: +1 410 594 9403
 Fax: +1 410 594 0540
 www.izimed.com

Datum der erstmaligen CE-Kennzeichnung : 2010

ACHTUNG: Laut amerikanischem Bundesgesetz darf der Verkauf dieses Produkts nur von Medizinern (oder befugten praktizierenden Ärzten) bzw. auf Rezept vorgenommen werden.

Vor der Verwendung von IZI Medical-Produkten sind die in der vorliegenden Unterlage enthaltenen Sicherheitshinweise, sowie die sonstigen Produktinformationen (Produktbeschreibung, Operationsverfahren, Broschüren etc.) vom operierenden Arzt sorgfältig durchzulesen. Sie erhalten diese Unterlagen bei der Firma IZI Medical. Der Chirurg muss sich überdies über das mit dem Produkt, dessen Verwendung er ins Auge fasst, verbundene Restrisiko informieren.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Implantation von IZI Medical-Produkten darf nur durch chirurgisches Fachpersonal durchgeführt werden, das über ein fundiertes Wissen verfügt und die produktspezifischen Operationstechniken für IZI Medical-Produkte beherrscht. Die jeweiligen Operationstechniken können beim IZI Medical-Vertrieb erlernt werden.

Der Arzt ist für sämtliche Komplikationen und schädliche Konsequenzen verantwortlich, die bei einer Fehllindikation, fehlerhafter Operationstechnik, unsachgemäßer Verwendung des Produktes oder bei Nichtbeachtung der Sicherheitsbestimmungen in der Bedienungsanleitung auftreten können. Solche Komplikationen können weder dem Hersteller noch dem zuständigen IZI Medical-Vertreter angelastet werden.

Dieses Produkt ist ein Acrylzement für die Vertebroplastie- und Kyphoplastieverfahren. Es wird in Form einer Ampulle mit steriler Flüssigkeit und einem Beutel mit sterilem Pulver (Monomer in flüssiger Form und pulverförmiges Polymer) angeboten.

ZUSAMMENSETZUNG

Pulver (25,8g):	
Polymethylmethacrylat	19.2 %
Styrol- / Methylmethacrylat-Copolymer	35.3 %
Benzoylperoxid	0.5 %
Zirkoniumdioxid	45 %
Flüssigkeit (9,2g):	
Methylmethacrylat	99.3 %
N,N-Dimethyl-p-Toluidin	0.7 %
Hydrochinon	20 ppm

INJEKTIONSBESTECK

- Von TEKNIMED empfohlenes Injektionsbesteck S5M (separat erhältlich)
- Trokar mit Schrägschliff von 12,5cm Länge, 11G (separat erhältlich)

INDIKATIONEN

Osteofix™-Zement ist für die Konsolidierung pathologisch bedingter Wirbelkörperfrakturen unter Einsatz von Vertebroplastie- oder Kyphoplastieverfahren indiziert. Schmerzhaftes Wirbelkörperkompressionsfrakturen können durch Osteoporose, gutartige Läsionen (Hämangiom) und bösartige Läsionen (Metastasen, Myelom) bedingt sein.

GEGENANZEIGEN

Von der Verwendung von Osteofix™-Knochenzement ist in den folgenden Fällen abzuweichen:

- Aktive Infektionen;
- Koagulationsstörungen oder schwere Herz-Lungen-Erkrankungen;
- Spinalkanalstenose (>20% durch zurückgestoßene Fragmente);
- Aufgrund einer späteren Verletzung kompromittierte Wirbelfrakturen;
- Auf eine konservative Behandlung gut ansprechende Patienten;
- Prophylaxe bei Metastase- oder Osteoporosepatienten ohne klar erkennbare akute Frakturen
- nicht pathologisch bedingte, akute unfallbedingte Wirbelfrakturen;
- Vertebra plana (Einsinken >90%);
- Verletzungen des Wirbelkörpers oder der Pedikelwände;
- Aufgrund einer späteren Verletzung instabile Wirbelfrakturen;
- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Zements.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Ernstzunehmende unerwünschte Ereignisse, teilweise mit tödlichem Ausgang, in Verbindung mit Acryl-Knochenzementen für Vertebroplastie oder Kyphoplastie umfassen: Herzinfarkt, Herzstillstand, Schlaganfall, Blutdrucksenkung, Lungenembolie, plötzlicher Tod, kurzfristige Herzleitungsstörungen und kardiale Embolie. Obwohl die meisten dieser unerwünschten Ereignisse frühzeitig nach der Operation auftreten, wurden Berichten zufolge manche davon nach einem Jahr oder länger nach dem Verfahren diagnostiziert.

Weitere gemeldete unerwünschte Ereignisse bei Acryl-Knochenzementen für Vertebroplastie oder Kyphoplastie beinhalten:

- Austreten des Knochenzements aus der vorgesehenen Anwendungsstelle mit Einleitung in das Gefäßsystem, was zu Embolien von Lunge und/oder Herz oder anderen klinischen Folgeschäden führen kann.
 - Pneumonie, interkostale Neuralgie, Pneumothorax, Pedikelfraktur;
 - Rippenfrakturen bei Patienten mit diffuser Osteopenie, insbesondere bei Thorax-Vertebroplastieverfahren, aufgrund des starken Drucks nach unten während der Einführung der Nadel;
 - Einbruch eines neben dem behandelten Wirbel liegenden Wirbels aufgrund einer Osteoporose;
 - Zementleckage zwischen die Bandscheiben;
 - Zementleckage in das Gefäßsystem;
 - Zementleckage in die weichen Gewebe;
 - Zementleckage mit Druck auf das Rückenmark, was zu einer Lähmung oder zu Wahrnehmungsverlusten führen kann.
- Wechselwirkungen mit anderen Substanzen: bis heute keine bekannt.

HINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG

1- Platzierung des Trokars

Nachdem der Zugangsweg im Vorfeld vom Chirurgen festgelegt wurde, erfolgt die Platzierung der Trokare unter Röntgenkontrolle (digitaler C-Bogen).

2- Vorbereitung des Osteofix™-Zements

Pulver:

- Den Abziehbeutel öffnen und den Beutel mit dem sterilen Pulver herausnehmen,
- Diesen Beutel vorsichtig öffnen und das gesamte Pulver in den Mischer des Injektionsbestecks geben.

Flüssigkeit:

- Die Durchdrückpackung der Ampulle öffnen und die sterile Ampulle herausnehmen,
- Die Ampulle nicht über dem Mischer aufbrechen (Glasfragmente könnten in das Pulver fallen),
- Die gesamte Flüssigkeit auf das Pulver gießen,
- Sobald der erste Tropfen auf das Pulver gegossen wird, gilt dies als Verfahrensbeginn (10). Das Mischen muss 30 Sek. später (d. h. bei 10*30 s) beendet sein, um den Zementtransfer in

die Zementpistole zu erleichtern.

Warnung: Nicht das Pulver auf die Flüssigkeit geben.

Wird das TEKNIMED S5-M Injektionsbesteck verwendet, die Gebrauchsanweisung für das Injektionsbesteck befolgen.

3- Füllen der Zementpistole

Die Mischung sofort nach Ende des Mischvorgangs in die Zementpistole füllen, wenn diese noch leicht gefüllt werden kann.

4- Anlegen und Einbringen

Die Zementpistole auf den bereits angelegten Trokar aufschrauben. Das Einbringen des Zements erfolgt unter ständiger Röntgenkontrolle. Um Gefäßmigrationen zu vermeiden, hat die Installation des Zements während der Injektionsphase zu erfolgen.

Die Injektion ist zu beenden, wenn der Chirurg die Füllung des Wirbelkörpers als zufriedenstellend beurteilt oder wenn der Zement auszutreten droht.

Sobald das Füllen des Wirbelkörpers beendet ist, ist der für das Einbringen des Zements verwendete Trokar mit einem Dorn zu verschließen, um zu vermeiden, dass sich Zementreste beim Abzug des Trokars im weichen Gewebe niederlassen.

Bei einer Temperatur von 20 °C im OP-Saal sowie auf Ebene der Geräte, lassen sich die verschiedenen Phasen zeitlich folgendermaßen veranschlagen:

Für einen Gauge 11 Trokar:

- Füllen des Mixers und Mischung: 30»
- Transfer in die Zementpistole und Wartezeit: 30» - 6' 10»
- Injektionsphase: 6' 10» - 21' 40» *
- Aushärtungsphase: 21' 40» - 33'20»**

* Mit dem TEKNIMED S5-M Injektionssystem erzielte Zeiten. Sie können je nach verwendetem System variieren.

** Auf der Norm ISO5833 basierender Test

Daik dieser zeitlichen Spannen hat der Chirurg ausreichend Zeit, kontinuierliche Röntgenkontrollen vorzunehmen und den Füllvorgang zeitlich zu verteilen. Auf diese Weise werden unerwünschte Zementmigrationen in das umliegende Gewebe vermieden.

!! ACHTUNG !!

- Die Dauer der Arbeitsphasen ist nicht nur von der Raumtemperatur und der Temperatur der Bestandteile, sondern auch von der Luftfeuchtigkeit des OP-Saals abhängig. Eine hohe Temperatur reduziert die Aushärtezeit. Eine niedrige Temperatur verlängert sie.

- Für eine optimale und kontrollierte Verwendung des Osteofix™-Zements müssen die Dosen mindestens 24 Stunden vor ihrer Verwendung bei der gewünschten Einsatztemperatur (empfohlen werden 20 °C) gelagert werden.

- Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung genau lesen.

- Der Chirurg muss aufgrund seiner Ausbildung und seiner Erfahrung über profunde Kenntnisse der Eigenschaften, des Umgangs, der Anwendung des Produkts sowie der perkutanen Zementeinbringung verfügen.

- Der Hersteller des Produkts empfiehlt keine besondere Operationstechnik: Die richtige Verwendung des Osteofix™-Zements sowie die für den einzelnen Patienten jeweils gewählte Operationstechnik obliegen der Verantwortung des Arztes.

- Die Anweisungen zum Umgang, zur Mischung und zur Vorbereitung des Zements sind genauestens zu befolgen.

- Es ist streng verboten, Produkte erneut zu sterilisieren. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nur steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

- Hypotensive Reaktionen sind zwischen 10 und 165 Sekunden nach der Anwendung aufgetreten. Der Blutdruckabfall dauerte zwischen 30 Sekunden und 5 Minuten und führte bei manchen Patienten zum Herzstillstand. Aus diesem Grund ist es notwendig, die Patienten genau zu beobachten, um Blutdruckveränderungen während des Einbringens des Zements und sofort danach rasch festzustellen.

- Methacrylsäuremethylester kann bei Risikopatienten eine Überempfindlichkeit hervorrufen, die möglicherweise zu einer anaphylaktischen Reaktion führt.

- Es liegen keine ausreichenden Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Zements bei schwangeren Frauen und Kindern vor.
- Die Verwendung dieser Produkte ist bei Patienten ohne pathologische Voraussetzungen, wie primäre oder sekundäre Osteoporose bzw. Tumor, kontraindiziert. Dies könnte die Fähigkeit des Patienten beeinträchtigen, sich durch den Einsatz nicht operativer Behandlungsmethoden zu erholen.
- Die bekannten operativen Techniken und Grundsätze sind genauestens einzuhalten. Eine tiefe Infektion einer Wunde stellt eine schwere postoperative Komplikation dar, die eine Entfernung des Knochenzements notwendig machen kann. Eine tiefe Infektion der Wunde kann latent sein und erst mehrere Jahre nach der Operation ans Tageslicht treten.
- Um möglichen Reizungen der Atemwege, der Augen und eventuell der Leber vorzubeugen, ist ein übermäßiger Kontakt mit den konzentrierten Dämpfen des Monomers zu vermeiden.
- Vor der Verwendung immer den Zustand der Flüssigkeit prüfen. Den flüssigen Bestandteil nicht verwenden, wenn er Anzeichen einer Eindickung oder frühzeitigen Polymerisierung zeigt. Dies zeigt an, dass das Produkt nicht richtig gelagert wurde.
- Der flüssige Bestandteil darf nicht mit Gummi- oder Latexhandschuhen in Kontakt kommen. Die Flüssigkeit ist ein starkes Fettlösungsmittel, das bei Kontakt Handschuhe auflösen und Gewebeschäden verursachen kann. Das Tragen von zwei Paaren von Handschuhen kann die Gefahr einer Überempfindlichkeitsreaktion verringern.
- Kontaktlinsen tragendes Personal darf sich beim Mischen des Knochenzements nicht in der Nähe aufhalten oder das Mischen ausführen.
- Es ist notwendig, geeignete Bildgebungstechniken zu verwenden, um die richtige Position der Nadel, die Abwesenheit von Läsionen in den umgebenden Geweben und das richtige Einbringen des Zements zu überprüfen. Bildgebungstechniken wie beispielsweise die Fluoroskopie verwenden, um die Fähigkeit der Wirbel zur Zementaufnahme zu bewerten.
- Den Knochenzement nicht mit übermäßigem Druck einbringen, da dies zu einem Austreten des Knochenzements über die vorgesehene Anwendungsstelle hinaus führen kann. Durch ein versehentliches Austreten von Knochenzement können Gewebeschäden und Nerven- oder Kreislaufprobleme entstehen. Ein übermäßiger Druck könnte auch auf die Zementpistole ausgeübt werden und deren Bruch bewirken.
- Beim Einbringen des Zements können auch Leckagen auftreten, wenn sich die Nadel in einer Vene befindet oder kleine, nicht erkannte Mikrofrakturen vorliegen.
- Die Injektion ist sofort einzustellen, wenn außerhalb des Wirbelkörpers oder im Blutkreislauf Zement beobachtet wird.
- Osteofix™-Zement bietet eine für eine Verwendung auf bilateralem Wege ausreichende Injektionsdauer. Die Installation des Zements erfolgt in diesem Fall nacheinander.
- Eine schlechte Festigung oder unerwartete postoperative Ereignisse können die Knochen-Zement-Schnittstelle negativ beeinflussen und zu Mikrobewegungen des Zements gegen die Knochenfläche führen. In diesem Fall kann sich eine Schicht faserigen Gewebes zwischen dem Zement und dem Knochen entwickeln. Für alle Patienten wird daher eine regelmäßige, langfristige Überwachung empfohlen.
- Die in situ erfolgende Beendigung der Polymerisierung ist eine exotherme Reaktion unter beträchtlicher Wärmeentwicklung. Laut ISO 5833 kann die dabei entwickelte Temperatur bei bis zu 95 °C liegen. Den Patienten bis zum Abschluss des Polymerisierungsverfahrens nicht bewegen, um eine optimale Festigung des Zements zu gewährleisten. Hierfür ist je nach Zustand des Patienten und Einschätzung des Chirurgen ein zusätzlicher Zeitraum zwischen 1 und 2 Stunden oder mehr vorzusehen.
- Die langfristigen Auswirkungen von Knochenzement in der Wirbelsäule sind bislang noch nicht belegt.
- Durch ein versehentliches Austreten von Knochenzement können Gewebeschäden, Nerven- oder Kreislaufprobleme und andere ernstzunehmende unerwünschte Ereignisse auftreten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg muss mit der für Osteofix™ geltenden Anwendungstechnik vertraut sein und diese genauestens einhalten. Er muss demzufolge die vom Hersteller empfohlenen

Vorbereitungshinweise einhalten.

- Ein Nichteinhalten der Hinweise für die Verwendung kann zu unerwünschten Nebeneffekten führen.
- Die für die verschiedenen Arbeitsphasen von Osteofix™-Zement notwendigen Zeiträume wurden unter Verwendung des von TEKNIMED empfohlenen Injektionssystems ermittelt. Sie können je nach verwendetem Injektionssystem unterschiedlich sein.
- Es wird außerdem empfohlen, die angegebenen Mischzeiten einzuhalten, um zu verhindern, dass die Polymerisierung ein Niveau erreicht, das die Fluidität des Zements so beeinträchtigt, dass ein problemloses Einbringen in das Injektionssystem, sowie eine optimale Installation des Zements in den Knochenhöhlen nicht mehr möglich ist.
- Während der Anwendung von Osteofix™ muss eine radiologische Kontrolle erfolgen, damit der Chirurg die Entwicklung des Einfüllvorgangs beobachten und das Verfahren einstellen kann, wenn die geringste Zementleckage auftritt.
- Vor dem Eingriff ist eine genaue präoperative Bilanz des Patienten erforderlich.
- Der Operationssaal ist ausreichend zu belüften, um die Monomerdämpfe optimal abzuführen.
- Das Monomer ist eine entflammare und flüchtige Flüssigkeit.
- Es wurde die Entzündung von Monomer-Rauch aufgrund der Verwendung von elektrischen Kauterisierungssystemen an der Operationsstelle in der Nähe frisch implantierter Knochenzemente beobachtet.
- Die Implantation von Fremdkörpern auf Gewebeebene erhöht das normale Infektionsrisiko während der postoperativen Phase.

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch eine Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

STERILISIERUNG

- Die Flüssigkeit in der Ampulle wird durch Ultrafiltrierung sterilisiert. Die Blisterverpackung der Ampulle wiederum wird mit Hilfe von Ethylenoxid sterilisiert. Das Pulver befindet sich im Inneren eines doppelten sterilen Beutels. Dieser Doppelbeutel wird mit 25 kg Gv Gammastrahlen sterilisiert.
- Vor der Verwendung ist die Schutzverpackung genau zu überprüfen, um sicherzugehen, dass sie nicht beschädigt wurde, da dies die Sterilität beeinträchtigen könnte.
- Das Produkt darf nur unter Einhaltung strengster Asepsis-Regeln aus der Verpackung genommen werden.
- Der Zement wird steril und gebrauchsfertig für den Operationssaal geliefert.
- Eine erneute Sterilisierung des Produkts ist strengstens untersagt.
- Die Verwendung des Produkts nach Ablauf des Verfalldatums ist untersagt.
- Zur einmaligen Verwendung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN ARZT

- Die Verfahren der perkutanen Vertebroplastie und Kyphoplastie dürfen nur in Kliniken angewendet werden, in denen im Notfall Dekompressionsoperationen durchgeführt werden können.
- Es wurden kardiovaskuläre Nebenwirkungen aufgrund der Aufnahme von Methylmethacrylat-Monomer in das Gefäßsystem beobachtet. Jüngere Ergebnisse weisen darauf hin, dass sich das Monomer rasch zu Methacrylsäure hydrolisiert und ein bedeutender Anteil des zirkulierenden Methacrylats eher in Form von freier Säure als in Form von Methyl ester vorliegt.

Der Zusammenhang zwischen den Variationen der Konzentration von Methacrylsäure/ Methylmethacrylat und den Blutdruckschwankungen konnte nicht belegt werden.

- Während und unmittelbar nach der Anwendung des Knochenzements ist der Blutdruck der Patienten zu überwachen.

- Der Arzt ist für sämtliche Komplikationen und schädlichen Folgen verantwortlich, die bei einer Fehllindikation, fehlerhaften Operationstechnik, unsachgemäßer Verwendung des Produktes oder bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung auftreten können.

- Der Knochenzement darf mit keinerlei Zusatzstoffen wie beispielsweise Antibiotika versetzt werden, da diese dessen Eigenschaften beeinträchtigen könnten.

PATIENTENINFORMATION

Der Arzt muss seinen Patienten über den Inhalt der Abschnitte ‚Gegenanzeigen‘ und ‚Unerwünschte ereignisse‘ unterrichten und ihn auf Faktoren, die das Operationsergebnis beeinträchtigen können, sowie auf mögliche Komplikationen hinweisen. Der Patient ist ferner über die Maßnahmen zu unterrichten, die zur Reduzierung möglicher Folgen dieser Faktoren ergriffen werden müssen.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Bezeichnung	Pulver (g)	Flüssigkeit (g)
Osteofix™	25.8g	9.2g

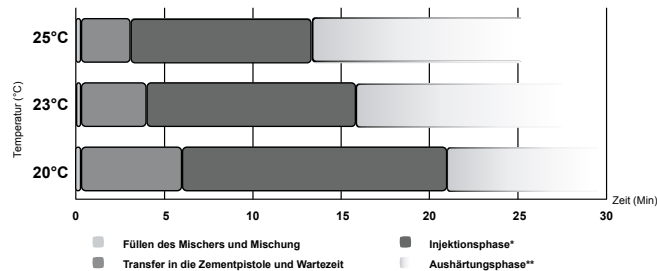
Der Zement muss in seiner unverschlossenen Originalverpackung, an einem trockenen, sauberen Ort, vor Licht geschützt und bei Temperaturen von höchstens 25 °C gelagert werden. Vor Zündquellen geschützt aufbewahren.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

- Vor der Entsorgung mit anderen medizinischen Abfällen den Zement aushärten lassen. Die örtlichen Bestimmungen im Hinblick auf medizinische Abfälle für den sicheren Umgang und die sichere Entsorgung des Zements einhalten.

- Bei einer getrennten Entsorgung der Flüssigkeit oder des Pulvers die für den Umgang mit dem Zement und seine Entsorgung geltenden örtlichen Bestimmungen einhalten.

**Auswirkung der Temperatur auf die Handhabungszeiten :
(+/- 1 min)**



* mit dem TEKNIMED S5-M Injektionssystem erzielte Zeiten
** auf der Norm ISO5833 basierender Test

REF Artikelnummer	LOT Chargen-Nummer	Hersteller
Nicht zur Wiederverwendung	Brennbare produkt	Die Gebrauchsanweisung lesen
Achtung	Nicht wiedersterilisieren	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
Vor Sonnenlicht schützen	Haltbarkeitsdatum JJJJ-MM-TT	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
STERILE A EO Zusammengesetztes Erzeugnis, das verschiedene Sterilisationsmethoden verwendet	STERILE R Sterilisation mit Strahlen	

Rx ONLY ACHTUNG: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf seinen ausdrücklichen Auftrag verkauft werden.

In Frankreich hergestellt von:
TEKNIMED S.A.S
 8, rue du Corps Franc Pomiès
 65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
 Tél. (33)5 62 96 88 38
 Fax (33)5 62 96 28 72
 www.teknimed.com

Verteilt durch:
IZI Medical Products
 5 Easter Court, Suite J
 Owings Mills, MD 21117
 USA
 Tele: +1 410 594 9403
 Fax: +1 410 594 0540
 www.izimed.com

Fecha de primera inserción del marcado CE : 2010

ATENCIÓN: la ley federal americana reserva la venta de este dispositivo a un médico (o un facultativo debidamente habilitado) o bajo su prescripción.

Antes de la utilización de los productos IZI Medical, el operador debe leer con atención las consignas de seguridad que figuran en el manual del usuario, así como las informaciones relativas a cada producto (descripción, técnica operatoria, prospecto, etc.). Las informaciones correspondientes pueden obtenerse de la compañía IZI Medical. El cirujano también debe estar informado sobre el riesgo residual del producto que planea utilizar.

INFORMACIONES GENERALES

Las implantaciones de productos IZI Medical solamente deben ser realizadas por operadores cualificados, que posean un profundo conocimiento y que dominen perfectamente las técnicas operatorias específicas de los productos IZI Medical. Las técnicas operatorias pueden obtenerse del fabricante o de los distribuidores.

El cirujano es responsable de las complicaciones o consecuencias nefastas que puedan resultar de una indicación o de una técnica operatoria errónea, de una mala utilización del material y de la no observación de las consignas de seguridad que figuran en el manual del usuario. Estas complicaciones no pueden imputarse ni al fabricante ni al representante de IZI Medical competente.

Este producto es un cemento acrílico para vertebroplastia y cifoplastia.

Se presenta en forma de una ampolla de líquido estéril y de una bolsita de polvo estéril (monómero en forma de líquido y polímero en polvo).

COMPOSICIÓN

Polvo (25,8 g):	
Polimetacrilato de metilo	19,2 %
Copolímero de metacrilato de metilo/estireno	35,3 %
Peróxido de benzoílo	0,5 %
Dióxido de circonio	45 %

Líquido (9,2 g):	
Metacrilato de metilo	99,3 %
N-N dimetil-p-toluidina	0,7 %
Hidroquinona	20 ppm

SET DE INYECCIÓN

- Kit de inyección S5M recomendado por TEKNIMED (se vende por separado)
- Trocar biselado de 12,5 cm de longitud 11G (se vende por separado)

INDICACIONES

El cemento Osteofix™ está indicado para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante los procedimientos de vertebroplastia o de cifoplastia. Las fracturas de acufamiento vertebral dolorosas del cuerpo vertebral pueden deberse a la osteoporosis, a lesiones benignas (hemangioma) y a lesiones malignas (metástasis, mieloma)

CONTRAINDICACIONES

La utilización del cemento óseo Osteofix™ está contraindicada en los pacientes que presentan uno de los siguientes problemas:

- Infección en curso de evolución;
- Trastornos de coagulación o enfermedad cardiopulmonar grave;
- Estenosis del canal vertebral (> 20% por retroimpulsión de fragmentos);
- Fracturas vertebrales comprometidas debido a un golpe posterior;
- Mejoría manifiesta del estado del paciente con el tratamiento médico;
- Profilaxis en los pacientes metastáticos u osteoporóticos sin indicación de fractura aguda
- Fracturas vertebrales traumáticas agudas no patológicas;
- Vértebra plana (hundimiento > 90%);
- Lesión del cuerpo vertebral o de las paredes de los pedículos;
- Fracturas vertebrales inestables debido a un golpe posterior;
- Sensibilidad a uno de los componentes del producto.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos graves, algunos con consecuencias mortales, asociados con el uso de cementos óseos acrílicos en vertebroplastias o cifoplastias, incluyen: infarto de miocardio, parada cardíaca, accidente cerebrovascular, descenso de la presión arterial, embolia pulmonar, muerte súbita, trastornos en el sistema de conducción cardíaco a corto plazo y embolia cardíaca. Aunque la mayoría de estos efectos adversos se presentan al comienzo del período posoperatorio, existen informes de diagnósticos al cabo de un año o más después del procedimiento.

Otros efectos adversos observados por el uso de cementos óseos acrílicos en vertebroplastias o cifoplastias, incluyen:

- fuga del cemento óseo del lugar de su aplicación prevista con penetración en el sistema vascular, provocando una embolia pulmonar y/o cardíaca u otras secuelas clínicas.
 - neumonía, neuralgia intercostal, neumotórax, fractura de un pedículo;
 - fractura de costillas en pacientes que sufren de osteopenia difusa, en especial durante los procedimientos de vertebroplastia torácica debido a la fuerte presión descendente ejercida durante la inserción de la aguja;
 - colapso de una vértebra adyacente a la vértebra inyectada debido a una patología osteoporótica,
 - fuga de cemento a los discos intervertebrales;
 - fuga de cemento al sistema vascular;
 - fuga de cemento a los tejidos blandos
 - fuga de cemento con compresión de la médula espinal, lo que probablemente resulte en parálisis o pérdida de sensibilidad;
- Interacciones con otros agentes: no se conoce ninguna hasta la fecha.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

1. Colocación de los trocares

Habiendo determinado previamente el cirujano la vía de acceso, la colocación de los trocares se realiza bajo control radioscópico por medio de una tabla numerada provista de un arco.

2. Preparación del cemento Osteofix™

Polvo:

- abrir la bolsa despegable y extraer la bolsita de polvo estéril;
 - abrir cuidadosamente la bolsita y verter la totalidad del polvo en el mezclador del kit de inyección.
- Líquido:
- abrir el envase blíster de la ampolla y extraer la ampolla estéril;
 - no romper la ampolla encima del mezclador (riesgo de caída de fragmentos de vidrio en el polvo);
 - verter todo el líquido sobre el polvo;
 - la primera gota vertida sobre el polvo se considera el comienzo del procedimiento (t0). El

mezclado debe terminar 30 s después (es decir a t0 + 30 s) para facilitar la transferencia del cemento al inyector.

Atención: no verter el polvo sobre el líquido.

Si se utiliza el kit de inyección TEKNIMED S5-M, siga las instrucciones de utilización indicadas en el folleto de este kit.

3. Llenado del inyector

Transferir la mezcla al inyector en cuanto finalice la mezcla, momento en el que el inyector puede llenarse fácilmente.

4. Colocación e inyección

Atornillar el sistema de inyección en el trocar colocado previamente in situ. La inyección del cemento debe realizarse con un control radiológico continuo. Para evitar las migraciones vasculares, la colocación del cemento debe realizarse durante su fase de inyección.

La inyección debe detenerse cuando el cirujano considere satisfactorio el llenado vertebral o cuando resulte evidente el riesgo de fuga de cemento.

Una vez finalizado el llenado del cuerpo vertebral, insertar el mandril en el trocar que ha servido para la inyección con el fin de evitar que se depositen restos de cemento en los tejidos blandos durante la retirada del trocar.

A una temperatura del quirófano y del equipo de 20 °C, las diferentes fases se descomponen de la siguiente manera:

Con un trocar de calibre 11:

- llenado del mezclador y mezclado: 30»;
- transferencia al inyector y fase de espera: 30» - 6' 10»;
- fase de inyección: 6' 10» - 21' 40»*;
- fase de endurecimiento: 21' 40» - 33'20''**.

*Tiempos obtenidos con el sistema de inyección TEKNIMED S5-M. Pueden variar según el sistema utilizado.

**Test basado en la norma ISO5833.

Estos plazos proporcionan tiempo de sobra al cirujano para realizar controles radiológicos continuos y efectuar operaciones de llenado durante un periodo, lo que evita cualquier migración indeseable del cemento.

!! ATENCIÓN !!

- La duración de las fases de aplicación no depende solamente de la temperatura ambiente y de la de los componentes, sino también del grado de higrometría del quirófano. Una temperatura elevada acorta el tiempo de endurecimiento. Una temperatura baja alarga este tiempo.

- Para una utilización controlada y óptima del cemento Osteofix™, las dosis deben almacenarse a la temperatura prevista del quirófano (se recomienda 20 °C) durante un mínimo de 24 horas antes de la utilización.

- Leer atentamente las instrucciones antes de cualquier utilización.

- El cirujano debe haber adquirido, gracias a su formación y su experiencia, sólidos conocimientos sobre las propiedades, las características de manipulación y aplicación del producto y la administración de cemento por vía percutánea.

- El fabricante no recomienda ninguna técnica quirúrgica. Determinar el buen uso de Osteofix™ así como la técnica específica para cada paciente es responsabilidad del facultativo.

- Seguir atentamente las instrucciones de preparación, mezcla y manipulación del cemento.

- Queda estrictamente prohibida cualquier re-esterilización del producto. Es apto para un solo uso y estéril siempre que el envase no haya sido abierto ni haya resultado dañado.

- Se han producido reacciones hipotensivas entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento. Su duración ha variado entre 30 segundos y 5 minutos. Algunos pacientes han llegado a sufrir un paro cardíaco. Por esta razón, es necesario vigilar cuidadosamente a los pacientes para poder constatar cualquier variación de la presión arterial durante o inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo.

- El metacrilato de metilo puede provocar una hipersensibilidad en las personas de alto riesgo, lo que puede desencadenar una reacción anafiláctica.

- Debido a que no existen datos suficientes, no se ha establecido la seguridad y eficacia de este cemento en mujeres embarazadas y niños.

- Desaconsejamos la utilización de estos productos en los pacientes que no padezcan una afección patológica, como la osteoporosis primaria o secundaria o un tumor, ya que podría reducir la capacidad de recuperación del paciente utilizando los tratamientos médicos habituales.

- Hay que observar rigurosamente las técnicas y los principios quirúrgicos establecidos. Una infección profunda de una herida es una complicación postoperatoria grave que puede exigir la ablación completa del cemento óseo. La infección profunda de la herida puede ser latente y no manifestarse hasta varios años después de la operación.

- Procurar evitar una exposición excesiva a los vapores de monómero concentrados, pudiendo estos provocar una irritación de las vías respiratorias y de los ojos e incluso del hígado.

- Verificar siempre el estado del líquido antes de llevar a cabo el procedimiento. No utilizar el componente líquido si presenta signos de espesamiento o de polimerización prematura. Estos estados indican que el producto no ha sido almacenado correctamente.

- No permitir que el componente líquido entre en contacto con guantes de caucho o látex. El componente líquido es un potente disolvente de lípidos. Si se produce el contacto, los guantes podrían disolverse y causar daños tisulares. Llevar puesto un segundo par de guantes puede disminuir el riesgo de reacción de hipersensibilidad.

- No permitir que el personal que lleve lentes de contacto se aproxime ni realice la mezcla del cemento óseo.

- Utilizar técnicas de formación de imágenes apropiadas para verificar la correcta colocación de la aguja, la ausencia de daños de las estructuras adyacentes y el emplazamiento apropiado del cemento óseo inyectado. Utilizar una técnica de formación de imágenes, como la fluoroscopia, para evaluar la capacidad de las vértebras para contener el cemento óseo inyectado.

- Evitar someter el cemento a demasiada presión, dado que esto puede generar fugas de cemento más allá de la zona destinada a la aplicación. Una fuga de cemento puede dañar los tejidos y provocar problemas nerviosos o circulatorios. También podría ejercerse una presión excesiva sobre el dispositivo de inyección, lo que podría ocasionar su rotura.

- También pueden producirse fugas durante la inyección si la aguja en su encuentra en una vena o si existen microfracturas no detectadas.

- Si, durante el procedimiento, se observa cemento en el exterior del cuerpo vertebral o en el aparato circulatorio, detener inmediatamente la inyección.

- El cemento Osteofix™ ofrece un tiempo de inyección suficiente para una utilización por vías bilaterales, realizándose el llenado de forma consecutiva.

- Una mala fijación o sucesos posoperatorios imprevistos pueden afectar el contacto entre el cemento y el hueso y provocar micromovimientos del cemento contra la superficie del hueso. Podría desarrollarse entonces una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso. Por lo tanto, se recomienda una vigilancia regular a largo plazo para todos los pacientes.

- La fase de polimerización final se produce in situ y es una reacción exotérmica con liberación importante de calor. Según la norma ISO 5833, la temperatura puede alcanzar los 95 °C. Conviene mantener la posición del paciente hasta la finalización del proceso de polimerización para obtener una buena estabilización. Puede que se necesiten una o dos horas más, dependiendo del estado médico del paciente y del cirujano.

- No se han determinado los efectos a largo plazo del cemento óseo en el raquis.

- La fuga de cemento puede causar daños en los tejidos, problemas nerviosos o circulatorios y otros efectos adversos graves.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- El cirujano debe haberse iniciado en la técnica operatoria de Osteofix™ y debe respetarla estrictamente. Conviene, por lo tanto, respetar las consignas de preparación recomendadas por el fabricante.

- Si no se tiene en cuenta las instrucciones de uso, pueden producirse efectos indeseables.

- La duración de las fases de trabajo del cemento Osteofix™ se han determinado con un sistema de inyección recomendado por TEKNIMED. Éstas pueden variar en función del

sistema de inyección utilizado.

- También se recomienda respetar los tiempos de mezcla indicados para evitar que la polimerización no llegue hasta un nivel tal que el cemento no sea lo suficientemente fluido para permitir una transferencia fácil en el sistema de inyección, y un buen llenado de las cavidades óseas.

- Durante la aplicación de Osteofix™, es imperativo un control radiológico para que el operador pueda seguir la evolución del llenado y detener el procedimiento si se detecta la más mínima fuga de cemento.

- Debe realizarse un minucioso balance preoperatorio del paciente antes de la intervención.

- Airear debidamente el quirófano para eliminar la máxima cantidad de vapores de monómero.

- El monómero es un líquido inflamable y volátil.

- Se han constatado casos de inflamación de humos de monómero procedentes de la utilización de dispositivos de electrocauterización en sitios quirúrgicos próximos a cementos óseos recién implantados.

- La implantación de un cuerpo extraño a nivel de los tejidos aumenta el riesgo normal de infección asociado a la cirugía durante el periodo post-operatorio

Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.

ESTERILIZACIÓN

- El líquido en la ampolla se esteriliza por ultra-filtración, y el blister de la ampolla se esteriliza con óxido de etileno. El polvo está en el interior de una doble bolsita estéril. Esta doble bolsita se esteriliza con rayos gamma a 25 kGy.

- Antes de cualquier utilización, verificar cuidadosamente el envase de protección para asegurarse de que no ha sufrido ningún daño que pudiera comprometer su esterilidad.

- Durante la retirada del producto de su envase, procure respetar las reglas de asepsia.

- El cemento se suministra estéril, listo para la utilización en quirófano.

- Queda estrictamente prohibida cualquier re-esterilización del producto.

- No utilizar después de la fecha de caducidad.

- Uso único. No utilizar si el envase está dañado.

INFORMACIONES IMPORTANTES PARA LOS MÉDICOS

- Los procedimientos de vertebroplastia y de cifoplastia percutánea sólo deben realizarse en establecimientos médico-quirúrgicos donde pueda practicarse la descompresión quirúrgica de emergencia.

- Los efectos indeseables que afectan al aparato cardiovascular se atribuyeron al paso de monómero de metacrilato de metilo al sistema vascular. Datos recientes indican que el monómero se hidroliza rápidamente a ácido metacrílico y que una fracción significativa del metacrilato circulante está presente en forma de ácido libre en lugar de éster metílico. No se ha establecido la correlación entre las variaciones de las concentraciones de ácido metacrílico/metacrilato de metilo y las variaciones de presión sanguínea.

- Vigilar cualquier alteración de la presión sanguínea durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo.

- El médico es responsable de las complicaciones o consecuencias nefastas que puedan resultar de una indicación o de una técnica operatoria errónea, de una mala utilización del material y de la no observación de las consignas de seguridad que figuran en el manual del usuario.

- No debe mezclarse ningún aditivo, como los antibióticos, con el cemento óseo, ya que esto podría alterar sus propiedades.

INFORMACIONES PARA EL PACIENTE

El médico debe informar al paciente sobre las potenciales consecuencias de los factores mencionados en los párrafos de contraindicaciones y efectos adversos, es decir aquellos que pueden obstaculizar el éxito de la operación, así como sobre las posibles complicaciones que pudieran sobrevenir. El paciente también debe estar informado sobre las medidas a tomar para disminuir las eventuales consecuencias de estos factores.

ENVASADO ALMACENAMIENTO

Designación
Osteofix™

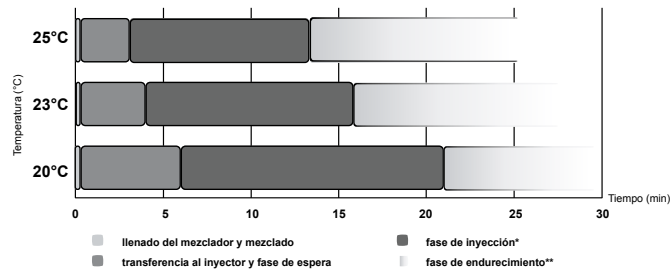
Polvo (g)	Líquido (g)
25,8 g	9,2 g

El cemento debe conservarse en su envase original sin abrir, en un lugar seco y protegido, fuera del alcance de la luz y a la temperatura de 25°C como máximo. Conservar protegido de cualquier fuente de ignición.

RECOMENDACIONES DE DESECHADO

- Dejar endurecer al cemento antes de la eliminación con los demás desechos médicos. Respetar la reglamentación local en vigor relativa a los desechos médicos para la manipulación y la eliminación con la mayor seguridad del cemento.
- Para la eliminación por separado del líquido o del polvo, respetar la reglamentación local en vigor para la manipulación y la eliminación del cemento.

Influencia de la temperatura sobre los tiempos de manipulación : (+/- 1 min)



* tiempos obtenidos con el sistema de inyección TEKNIMED S5-M
** test basado en la norma ISO5833

Referencia de catálogo	Código de lote	Fabricante
No reutilizar	Producto inflamable	Consultar las instrucciones de uso
Atención	No reesterilizar	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD
Mantener alejado de la luz solar	Fecha de caducidad AAAA-MM-DD	No utilizar si el envase está dañado
Producto compuesto en el que se han utilizado diversos tipos de esterilización	Esterilizado mediante irradiación	

R_x ONLY ATENCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la comercialización de este producto a médicos autorizados o a otras personas bajo su supervisión.

Fabricado en Francia por:
TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

Distribuido por:
IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA
Tele: +1 410 594 9403
Fax: +1 410 594 0540
www.izimed.com

Data di prima apposizione del marchio CE : 2010

ATTENZIONE : La legge federale americana riserva la vendita di questo dispositivo ai medici (o altri assistenti sanitari abilitati) o su presentazione di ricetta medica. Prima di usare un qualsiasi prodotto IZI Medical, l'operatore deve esaminare attentamente le norme di sicurezza figuranti nelle istruzioni per l'uso, come pure le informazioni relative ad ogni prodotto (descrizione, tecnica operatoria, prospetti, ecc.). Le informazioni corrispondenti possono anche essere ottenute presso la società IZI Medical. Il chirurgo deve anche essere al corrente del rischio residuo del prodotto che ha l'intenzione di utilizzare.

INFORMAZIONI GENERALI

L'impianto di prodotti IZI Medical deve essere eseguito unicamente da operatori qualificati, aventi una profonda conoscenza e una perfetta padronanza delle tecniche operatorie specifiche dei prodotti IZI Medical. Le tecniche operatorie possono essere acquisite presso il fabbricante o presso i suoi distributori.

Il chirurgo è responsabile di ogni e qualsiasi complicazione o conseguenza nefasta suscettibile di prodursi in seguito ad un'errata indicazione o ad una tecnica operatoria inadeguata, come pure a causa di un uso inappropriato del materiale o del mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso. Tali complicazioni non possono essere imputate nè al fabbricante, nè ai rappresentanti IZI Medical competenti.

Questo prodotto è un cemento acrilico destinato agli interventi di plastica vertebrale o di cifoplastica.

Il prodotto si presenta sotto forma di un'ampolla contenente un monomero liquido sterile e di un sacchetto contenente un polimero in polvere sterile.

COMPOSIZIONE

Polvere (25,8 g) :

Polimetil metacrilato di metile	19,2 %
Co polimero di metacrilato di metile / stirene	35,3 %
Perossido di benzole	0,5 %
Diossido di zirconio	45,0 %

Liquido (9,2 g) :

Metacrilato di metile	99,3 %
N-N dimetil-p-toluidina	0,7 %
Idrochinone	20 ppm

KIT DI INIEZIONE

- Kit di iniezione S5M raccomandato dallaTEKNIMED (venduto separatamente)
- Trequarti smussato da 12,5 cm di lunghezza, calibro 11 G (venduto separatamente)

INDICAZIONI

Il cemento Osteofix™ è indicato per la fissazione di fratture patologiche del corpo vertebrale in occasione di un intervento di plastica vertebrale o di cifoplastica. Le fratture dolorose dovute ad un collasso del corpo vertebrale possono essere causate da osteoporosi, lesioni benigne (emangiomi) o lesioni maligne (metastasi, mielomi).

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo del cemento osseo Osteofix™ è controindicato nei pazienti che presentino uno dei seguenti problemi :

- Infezioni in corso di evoluzione ;
 - Disturbi a livello della coagulazione sanguigna o malattie cardiopolmonari gravi ;
 - Stenosi del canale vertebrale (superiore ad un 20 % e dovuta a retro pressione di frammenti) ;
 - Fratture vertebrali compromesse a causa di affezioni posteriori ;
 - Miglioramento manifesto dello stato del paziente in seguito al trattamento medico ;
 - Profilassi nei pazienti metastatici o osteoporotici che non presentino segni evidenti di fratture acute ;
 - Fratture vertebrali traumatiche acute non patologiche ;
 - Vertebra plana (collasso superiore ad un 90 %) ;
 - Lesione del corpo vertebrale o delle pareti dei peduncoli ;
 - Fratture vertebrali instabili a causa di affezioni posteriori ;
- Sensibilità ad uno dei componenti del prodotto.

COMPLICAZIONI

Complicazioni gravi, di cui alcune con esito fatale, suscettibili di prodursi con l'uso di cementi ossei acrilici per vertebroplastica o cifoplastica: infarto del miocardio, arresto cardiaco, incidenti cerebrovascolari, diminuzione della pressione sanguigna, embolia polmonare, morte improvvisa, disturbi della conduzione cardiaca a breve termine, embolia cardiaca. Benché la maggior parte di tali complicazioni si presentino rapidamente nel periodo postoperatorio, esistono dei casi in cui questa diagnosi è intervenuta un anno o più dopo l'intervento.

Altre complicazioni attestate suscettibili di prodursi con l'uso di cementi ossei acrilici per vertebroplastica o cifoplastica:

- perdita di cemento osseo al di fuori del sito di intervento con introduzione nel sistema vascolare causante un'embolia polmonare e/o cardiaca o altri postumi clinici,
- polmonia, neuralgie intercostali, pneumotorace, frattura di un peduncolo,
- frattura delle costole nei pazienti sofferenti di osteopenia diffusa, in particolare durante gli interventi di vertebroplastica toracica, dovuta alla alta pressione verso il basso esercitata durante l'inserzione dell'ago,
- cedimento di una vertebra adiacente a quella trattata, dovuto a una sindrome osteoporotica,
- perdita di cemento all'interno dei dischi intervertebrali,
- perdita di cemento all'interno del sistema vascolare,
- perdita di cemento all'interno dei tessuti molli,
- perdita di cemento con compressione del midollo spinale, suscettibile di causare una paralisi o una perdita di sensibilità.

Interazioni con altri principi attivi: non ne è nota nessuna alla data odierna.

ISTRUZIONI PER L'USO

1- Inserzione del trequarti

Una volta determinata la via di accesso da utilizzare, il chirurgo procede all'inserzione del trequarti sotto controllo radioscopico, servendosi di una tavola di digitalizzazione munita di una cerchiatura.

2- Preparazione del cemento Osteofix™

Polvere :

- Aprire il sacchetto di protezione e recuperare il sacchetto di polvere sterile.
- Aprire delicatamente il sacchetto e versare la totalità della polvere nel mixer del kit di iniezione.

Liquido :

- Aprire il blister contenente l'ampolla e recuperare l'ampolla sterile.
- Non aprire l'ampolla al di sopra del mixer (al fine di evitare di farvi cadere dentro dei frammenti di vetro).
- Versare la totalità del liquido sulla polvere.
- L'inizio della procedura (t0) è determinato dalla prima goccia di liquido che viene a toccare la polvere. Al fine di facilitare il trasferimento del cemento nella siringa di iniezione, la

miscelazione deve essere arrestata 30 secondi più tardi (vale a dire a t0 + 30 sec.).

Avvertenza : non versare la polvere sul liquido.

Se si utilizza il kit di iniezione S5-M della TEKNIMED, attenersi alle istruzioni per l'uso di questo kit.

3- Riempimento dell'iniettore

Trasferire il cemento nell'iniettore subito dopo la fine della miscelazione, in modo da poter riempire l'iniettore più facilmente.

4- Inserzione e iniezione

Avvitare l'iniettore sul trequarti già installato in situ. L'iniezione del cemento deve essere eseguita sotto controllo radiologico continuo. Al fine di evitare qualsiasi migrazione vascolare, l'installazione del cemento in situ deve essere effettuata durante la fase di iniezione.

L'iniezione deve arrestarsi al momento in cui il chirurgo ritiene che il riempimento vertebrale è soddisfacente o quando appare un rischio di perdite di cemento.

Una volta completato il riempimento del corpo vertebrale, inserire il mandrino nel trequarti utilizzato per l'iniezione, in modo da evitare che dei residui di cemento vengano a depositarsi nei tessuti molli al momento della rimozione del trequarti.

Con una temperatura di 20° C in sala operatoria e a livello del materiale, la durata delle diverse fasi della procedura è (per un trequarti di calibro 11) la seguente :

- riempimento del mixer e miscelazione : da 0» a 30»,
- trasferimento nell'iniettore e fase di attesa : da 31» a 6' e 10»,
- fase di iniezione: da 6' e 11» a 21' e 40» (*),
- fase di installazione : da 21' e 41» a 33' e 20» (**).

(*) Tempo ottenuto con il sistema di iniezione S5-M della TEKNIMED. Le stesse possono variare secondo il sistema utilizzato.

(**) Test basato sulla norma ISO 5833.

La durata di queste fasi lascia largamente il tempo all'operatore di praticare dei controlli radiologici continui e di effettuare dei riempimenti ossei distribuiti nel tempo, evitando così qualsiasi migrazione indesirabile del cemento.

!! ATTENZIONE !!

- La durata delle fasi della procedura dipende non soltanto dalla temperatura ambiente e da quella dei materiali utilizzati, ma anche dal grado di igrometria del blocco operatorio. Una temperatura elevata fa diminuire i tempi di indurimento del cemento, mentre una bassa temperatura ambiente li fa allungare.

- Per un controllo ottimale del cemento Osteofix™ al momento dell'uso, le dosi devono essere conservate alla temperatura prevista in sala operatoria per un minimo di 24 ore prima dell'intervento. La temperatura consigliata per la sala operatoria è di 20° C.

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di un qualsiasi impiego del prodotto.

- Grazie alla sua formazione ed alla sua esperienza, il chirurgo deve avere acquisito una perfetta conoscenza delle proprietà e delle caratteristiche di manipolazione e di applicazione del cemento per via percutanea.

- Il fabbricante del prodotto non raccomanda alcuna tecnica chirurgica in particolare. L'uso corretto del cemento Osteofix™, come pure la tecnica specifica da adottare per ogni paziente, restano sotto la sola responsabilità del chirurgo.

- Seguire attentamente le istruzioni per la preparazione, miscelazione e manipolazione del cemento.

- È strettamente vietato sterilizzare il prodotto. Unicamente monouso. Sterile solo se l'imballo non è stato aperto o non risulta danneggiato.

- Si sono riscontrate delle reazioni di ipotensione nella fase compresa tra 10 e 165 secondi. Tali reazioni hanno avuto una durata compresa tra 30 secondi e 5 minuti. Alcuni pazienti sono andati soggetti ad un arresto cardiaco. Per tale ragione, è assolutamente necessario tenere i pazienti sotto stretta osservazione al fine di rilevare tempestivamente qualsiasi cambiamento a livello della pressione arteriosa durante e immediatamente dopo l'applicazione del cemento osseo.

- Il metacrilato di metile può provocare delle reazioni di ipersensibilità che, nelle persone ad alto rischio, possono andare fino ad una reazione anafilattica.
- In ragione dell'insufficienza dei dati disponibili, l'innocuità e l'efficacia di questo cemento osseo nei bambini e nelle donne in gravidanza non è stata stabilita.
- L'uso di questo prodotto su pazienti che non soffrono di una condizione patologica, come ad esempio un tumore o una osteoporosi primaria o secondaria, è controindicato. In effetti, si potrebbe così ostacolare la capacità del paziente a rimettersi utilizzando i trattamenti medici abituali.
- Osservare scrupolosamente le tecniche ed i principi chirurgici stabiliti. Una infezione profonda del sito di intervento è una delle più serie complicazioni post operatorie e può richiedere la rimozione totale del cemento osseo. Una profonda infezione del sito di intervento può anche essere latente e divenire apparente solo diversi anni dopo l'intervento.
- È necessario esercitare la massima prudenza al fine di prevenire ogni esposizione eccessiva ai vapori concentrati di monomero. In effetti, tali vapori possono irritare le vie respiratorie e gli occhi e possono anche andare a toccare il fegato.
- Verificare sempre lo stato del liquido prima di dare inizio all'intervento. Non utilizzare il liquido se lo stesso presenta un qualsiasi segno di ispessimento o di polimerizzazione precoce. Tali circostanze indicano che il prodotto non è stato conservato in modo corretto.
- Non permettere al componente liquido di entrare in contatto con dei guanti in gomma o in latex. In effetti, il componente liquido è un potente solvente dei lipidi che, in caso di contatto con i guanti, potrebbe causarne lo scioglimento, provocando dei danni ai tessuti sottostanti. Mettere due paia di guanti è una precauzione che può ridurre i rischi di reazioni di ipersensibilità.
- Non permettere al personale che porti delle lenti a contatto di procedere alla mescola del cemento osseo o di avvicinarsi al luogo in cui la si effettua.
- Per verificare che l'ago sia stato posizionato in modo corretto, che non si sia causato nessun danno alle strutture adiacenti e che il cemento osseo iniettato sia stato distribuito in modo corretto, utilizzare delle tecniche appropriate di riproduzione di immagini mediche. Per valutare la capacità delle vertebre a contenere il cemento iniettato, utilizzare una tecnica di riproduzione di immagini mediche, come ad esempio la fluoroscopia.
- Evitare di iniettare il cemento osseo esercitando una pressione eccessiva, in quanto si potrebbero provocare così delle espulsioni di cemento al di là della zona in cui lo si vuole applicare. Le perdite di cemento possono provocare dei danni ai tessuti, come pure dei problemi nervosi o circolatori. Evitare anche di esercitare una pressione eccessiva sul dispositivo di iniezione, in quanto se ne potrebbe provocare così la rottura.
- Durante l'iniezione, possono anche prodursi delle perdite nel caso in cui l'ago venga a trovarsi all'interno di una vena o se esistono delle micro fratture non rilevate in precedenza.
- Se nel corso dell'intervento ci si accorge che del cemento osseo si trova al di fuori del corpo vertebrale o nel sistema circolatorio, arrestare immediatamente l'iniezione.
- Il tempo a disposizione per l'iniezione del cemento Osteofix™ è sufficiente per effettuare un intervento bilaterale procedendo al riempimento dei 2 lati in modo consecutivo.
- Una fissazione inadeguata o degli eventi post operatori non previsti possono alterare l'interfaccia tra il cemento e l'osso trattato e portare così a dei micro spostamenti del cemento rispetto alla superficie dell'osso. Tra il cemento e l'osso si può allora sviluppare uno strato di tessuto fibroso. Si raccomanda pertanto di esercitare una supervisione regolare a lungo termine su tutti i pazienti.
- La fase di polimerizzazione finale avviene in situ e provoca una reazione esotermica che sprigiona una quantità considerevole di calore. Conformemente alla norma ISO 5833, la temperatura può raggiungere i 95° C. Al fine di ottenere una fissazione corretta del cemento, è necessario mantenere in posizione il paziente fino alla fine completa del processo di polimerizzazione. A tal fine, è anche possibile che si debba attendere 1 o 2 ore e perfino di più, se il chirurgo lo giudica necessario in funzione delle condizioni mediche del paziente.
- Gli effetti a lungo termine del cemento osseo nella colonna vertebrale non sono stati stabiliti.
- Perdite di cemento suscettibili di provocare danni ai tessuti, problemi nervosi o circolatori ed altre gravi complicazioni.

PRECAUZIONI PER L'USO

- Il chirurgo deve essere iniziato alla tecnica operatoria del cemento Osteofix™ e deve attenersi scrupolosamente. È dunque opportuno rispettare le consegne di preparazione raccomandate dal fabbricante.
- Tenendo conto unicamente delle istruzioni per l'uso, è sempre possibile che sopravvengano degli effetti indesiderabili.
- Le durate delle fasi di utilizzo del cemento Osteofix™ sono state determinate con un sistema di iniezione raccomandato da TEKNIMED. Le stesse possono variare in funzione del sistema di iniezione utilizzato.
- Si raccomanda anche di rispettare i tempi di miscelazione indicati al fine di evitare che la polimerizzazione prosegua fino al punto in cui il cemento non è più abbastanza fluido per permetterne un facile trasferimento nel sistema di iniezione ed un buon riempimento delle cavità ossee.
- Durante l'applicazione del cemento Osteofix™, si deve tassativamente procedere a dei controlli radiologici in modo da permettere all'operatore di seguire l'evoluzione del riempimento e di arrestare la procedura in caso di presenza di una perdita di cemento anche minima.
- Prima dell'intervento si deve effettuare un bilancio pre operatorio minuzioso del paziente.
- Aerare opportunamente la sala operatoria al fine di eliminare al massimo i vapori di monomero.
- Il monomero è un liquido infiammabile e volatile.
- Sono stati constatati dei casi di infiammazione dovuti alla presenza di fumi di monomero provenienti dall'uso di dispositivi di elettrocauterizzazione in siti chirurgici trovantis in prossimità di cementi ossei impiantati da poco.
- L'impianto di un corpo estraneo nei tessuti fa aumentare il rischio d'infezione normalmente associato alla chirurgia durante il periodo post operatorio.

Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.

STERILIZZAZIONE

- Il liquido contenuto nell'ampolla è sterilizzato a mezzo ultra filtrazione, mentre il blister in cui è contenuta l'ampolla è sterilizzato con ossido di etilene. La polvere è contenuta all'interno di un doppio sacchetto sterile. Questo doppio sacchetto è sterilizzato con raggi gamma a 25 kGy.
- Prima di un qualsiasi utilizzo del prodotto, verificare con cura l'imballo di protezione al fine di accertarsi che non abbia subito alcun danno suscettibile di comprometterne la sterilità.
- Al momento di estrarre il prodotto dal suo imballo, fare attenzione a rispettare le regole di asepsi.
- Il materiale è fornito sterile e pronto per l'uso in sala operatoria.
- È severamente vietato procedere ad una qualsiasi risterilizzazione del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto dopo la sua data di scadenza.
- Uso unico. Non utilizzare il prodotto se l'imballo è danneggiato.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER I MEDICI

- Le procedure di vertebroplastica e di cifoplastica per via percutanea devono essere praticate solo ed esclusivamente in locali medici comprendenti un servizio medico-chirurgico in cui si possa procedere ad una decompressione chirurgica in caso di emergenza.
- Alcuni effetti indesiderabili a carico dell'apparato cardio-vascolare sono stati attribuiti al passaggio del monomero di metilmetacrilato nel sistema vascolare. Alcuni dati recenti indicano

che il monomero si idrolizza rapidamente sotto forma di acido metacrilico e che una frazione significativa del metacrilato in circolazione è presente sotto forma di acido libero e non di estere di metile. La correlazione tra le variazioni delle concentrazioni di acido metacrilico e metacrilato di metile con le variazioni a livello della pressione sanguigna non è stata stabilita.

- Sorvegliare ogni e qualsiasi alterazione della pressione sanguigna durante e immediatamente dopo l'applicazione del cemento osseo.
- Il medico è responsabile di ogni e qualsiasi complicazione o conseguenza pregiudizievole suscettibile di prodursi in seguito ad un'errata indicazione o ad una tecnica operatoria inadeguata, come pure a causa di un uso inappropriato del materiale o del mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.
- Al cemento osseo non si deve mescolare alcun additivo, come ad esempio degli antibiotici, in quanto se ne potrebbero alterare così le proprietà.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve informare il paziente delle conseguenze potenziali dei fattori menzionati ai paragrafi controindicazioni e Complicazioni, vale a dire i fattori suscettibili di ostacolare il successo dell'operazione, come pure delle possibili complicazioni che possono sopravvenire. Il paziente deve anche essere informato delle misure da prendere al fine di diminuire le eventuali conseguenze di tali fattori.

IMBALLO E STOCCAGGIO

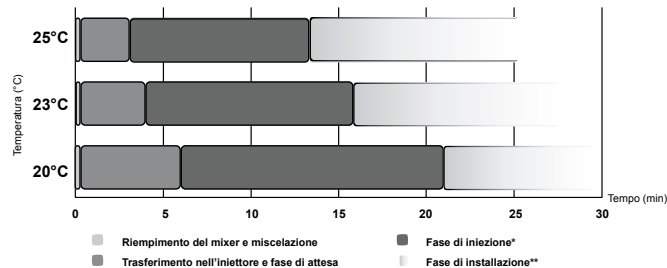
Designazione	Polvere (g)	Liquido (g)
Osteofix™	25,8 g	9,2 g

Il cemento deve essere conservato nel suo imballo di origine non aperto, all'asciutto, in una zona pulita e al riparo della luce avente una temperatura di 25 °C come massimo. Conservare al riparo di qualsiasi fonte di ignizione.

NORME PER L'ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO

- Lasciare indurire il cemento prima di procedere alla sua eliminazione insieme agli altri rifiuti medici. Per la manipolazione e l'eliminazione del cemento in tutta sicurezza, rispettare la regolamentazione in vigore sul posto, relativa ai rifiuti medici.
- Per l'eliminazione separata del liquido e della polvere, rispettare la regolamentazione in vigore sul posto per la manipolazione e l'eliminazione del cemento.

Effetto della temperatura sul tempo di manipolazione :
(+/- 1 min)



* tempo ottenuto con il sistema di iniezione S5-M della TEKNIMED
** test basato sulla norma ISO 5833

REF	Numero di catalogo	LOT	Numero di lotto	Fabbricante
Non riutilizzare	Prodotto infiammabile	Attenzione	Non risterilizzare	Limite superiore di temperatura
Non risterilizzare	Tenere lontano dalla luce del sole	Prodotto composto che utilizza diversi metodi di sterilizzazione	Consultare le istruzioni per l'uso	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG
Sterilizzato a mezzo irradiazione	Data limite d'impiego AAAA-MM-GG	Non utilizzare se l'imballo è danneggiato		

R_X ONLY ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici (o professionisti autorizzati) o su presentazione di prescrizione medica.

Fabbricato in Francia da:
TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

Distribuito da:
IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA
Tele: +1 410 594 9403
Fax: +1 410 594 0540
www.izimed.com

Data da primeira aposição da marcação CE : 2010

ATENÇÃO: A lei federal americana reserva a venda deste dispositivo a um médico (ou outro profissional devidamente habilitado) ou mediante prescrição médica. Antes de utilizar os produtos IZI Medical, o cirurgião deve ler com atenção as instruções de segurança que se encontram no manual de utilização, assim como as informações relativas a cada produto (descrição, técnica cirúrgica, prospectos, etc...). As informações correspondentes podem ser obtidas junto da sociedade IZI Medical. O cirurgião também deve ser informado do risco residual do produto que pretende utilizar.

INFORMAÇÕES GERAIS

As implantações de produtos IZI Medical devem ser efetuadas apenas por cirurgiões qualificados, que possuam um profundo conhecimento e que dominem perfeitamente as técnicas cirúrgicas específicas dos produtos IZI Medical. As técnicas cirúrgicas podem ser obtidas junto do fabricante ou dos distribuidores.

O cirurgião é responsável pelas complicações ou consequências nefastas que podem advir de uma indicação ou técnica cirúrgica incorreta, de uma má utilização do material e da não observação das instruções de segurança que se encontram no folheto de utilização. Estas complicações não podem ser imputadas nem ao fabricante nem ao representante competente da IZI Medical.

Este produto é um cimento acrílico para vertebroplastia e cifoplastia.

Apresenta-se sob a forma de uma ampola de líquido estéril e de uma saqueta de pó estéril (monómero sob a forma de líquido e polímero em pó).

COMPOSIÇÃO

Pó (25,8g):

Polimetacrilato de metilo	19,2 %
Copolímero de metacrilato de metilo/estireno	35,3 %
Peróxido de benzoíla	0,5 %
Dióxido de zircónio	45 %

Líquido (9,2 g):

Metacrilato de metilo	99,3 %
N-N-dimetil-p-toluidina	0,7 %
Hidroquinona	20 ppm

CONJUNTO DE INJEÇÃO

- Kit de injeção S5M recomendado pela TEKNIMED (vendido separadamente)
- Trocarte biselado com 12,5 cm de comprimento 11G (vendido separadamente)

INDICAÇÕES

O cimento Osteofix™ está indicado para a fixação de fraturas patológicas do corpo vertebral pelos procedimentos de vertebroplastia ou de cifoplastia. As fraturas de compressão vertebral dolorosas podem resultar da osteoporose, de lesões benignas (hemangioma) e de lesões malignas (metástases, mieloma)

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do cimento ósseo Osteofix™ está contra-indicada nos pacientes que apresentem um dos seguintes problemas:

- Infecção em progresso;
- Problemas da coagulação ou doença cardiopulmonar grave;
- Estenose do canal vertebral (> 20% por retroposição de fragmentos);
- Fraturas vertebrais comprometidas devido a uma lesão posterior;
- Melhoria visível do estado do paciente com o tratamento médico;
- Profilaxia nos pacientes metastáticos ou osteoporóticos sem indicação de fratura aguda
- Fraturas vertebrais traumáticas agudas nos patológicos;
- Vértebra plana (achatamento> 90%);
- Lesão do corpo vertebral ou das paredes dos pedículos;
- Fraturas vertebrais instáveis devido a uma lesão posterior;
- Sensibilidade a um dos componentes do produto.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos graves, alguns com desfecho fatal, associados à utilização de cimentos ósseos acrílicos para a vertebroplastia ou cifoplastia incluem: enfarte agudo do miocárdio (causado pelas próteses cimentadas), paragem cardíaca, acidente vascular cerebral, redução da tensão arterial, embolia pulmonar, morte súbita, distúrbios do ritmo cardíaco a curto prazo e embolia cardíaca. Apesar da maioria destes eventos adversos se apresentarem cedo, dentro do período de pós-operatório, tem havido alguns relatórios de diagnósticos além de um ano ou mais após o procedimento.

Outros efeitos adversos relatados para os cimentos ósseos acrílicos previstos para a vertebroplastia ou cifoplastia incluem:

- Fuga de cimento ósseo além do local da sua prevista aplicação com introdução no sistema vascular resultando em embolia pulmonar e/ou cardíaca ou outras sequelas clínicas.
- Pneumonia, nevralgia intercostal, pneumotórax, fratura de um pedículo;
- Fratura de costelas em pacientes que sofrem de osteopenia difusa, em particular durante procedimentos de vertebroplastia torácica, devido à elevada pressão descendente exercida durante a inserção da agulha;
- Colapso de uma vértebra adjacente à vértebra injetada devido a uma doença osteoporótica;
- Fuga de cimento para os discos intervertebrais;
- Fuga de cimento para o sistema vascular
- Fuga de cimento para os tecidos moles
- Fuga de cimento com compressão da medula espinal, possivelmente resultando em paralisia ou perda de sensibilidade;

Interações com outras substâncias: nenhuma até à data.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1- Posicionar os trocartes

Depois de determinado o percurso pelo operador, os trocartes são posicionados sob orientação radioscópica, utilizando uma mesa de digitalização com cinta.

2- Preparação do cimento Osteofix™

- Pó:
- Abrir o saco com tira de colar e retirar o pacote de pó esterilizado,
 - Abrir o pacote com cuidado e colocar todo o pó no misturador do kit de injeção.
- Líquido:
- Abrir o pacote almofadado da ampola e retirar a ampola esterilizada,
 - Não quebrar a ampola acima do misturador (perigo de queda de fragmentos de vidro no pó),
 - Derramar todo o líquido sobre o pó,
 - A primeira gota derramada no pó é considerada como o início do procedimento (t0). A mistura tem de estar concluída 30 segundos depois (ou seja, a t0 + 30 s) para facilitar a transferência do cimento para o injetor.

Aviso: não adicionar o pó ao líquido.

Se for utilizado o kit de injeção TEKNIMED S5-M, seguir as instruções de utilização fornecidas no manual de instruções deste kit.

3- Enchimento do injetor

Transferir a mistura para o injetor imediatamente após a mistura, altura em que o injetor pode ser facilmente enchido.

4- Posicionamento e injeção

Fixar o dispositivo de injeção no trocarte pré-posicionado no local apropriado. A injeção de cimento tem de ocorrer sob orientação radiológica contínua. De modo a evitar migrações vasculares, é necessário colocar o cimento no local apropriado durante a respetiva fase de injeção.

A injeção deve ser interrompida quando o operador considerar que o enchimento vertebral é satisfatório ou quando se torna visível um risco de fuga de cimento.

Quando o corpo da vértebra estiver cheio, inserir o mandril no trocarte utilizado para a injeção de modo a evitar que fiquem depositados resíduos de cimento nos tecidos moles quando o trocarte é retirado.

Com a sala de operações e o equipamento a uma temperatura de 20 °C, seguem-se as diferentes fases conforme detalhado abaixo:

Com um trocarte n.º 11:

- Enchimento do misturador e mistura: 30»
- Transferência para o injetor e fase de espera: 30» - 6' 10»
- Fase de injeção: 6' 10» - 21' 40» *
- Fase de deposição: 21' 40» - 33'20»**

*tempo obtidos com o sistema de injeção TEKNIMED S5-M. Podem variar de acordo com o sistema utilizado.

**ensaio baseado na norma ISO5833

Estes tempos são mais do que suficientes para o operador realizar verificações radiológicas contínuas e realizar as operações de enchimento dentro de um intervalo de tempo evitando, assim, qualquer migração indesejada do cimento.

!! ATENÇÃO!!

- A duração das fases de aplicação depende não apenas da temperatura ambiente e da dos componentes, mas também do grau higrométrico registado no bloco operatório. Uma temperatura elevada reduz o tempo de endurecimento. Uma temperatura baixa prolonga este tempo.

- Para a utilização controlada e ideal do cimento Osteofix™, as doses devem ser guardadas à temperatura pretendida da sala de operações (recomendação de 20 °C) durante pelo menos 24 horas antes da utilização.

- Ler atentamente as instruções antes da utilização.

- O operador deve possuir formação específica e experiência para estar profundamente familiarizado com as propriedades, características de manuseamento, aplicação do produto e aplicação do cimento percutâneo.

- O fabricante não recomenda uma técnica cirúrgica: é da responsabilidade do profissional médico determinar o uso apropriado do cimento Osteofix™ e a técnica específica para cada paciente.

- Seguir cuidadosamente as instruções de manuseamento, mistura e preparação.

- É estritamente proibida a reesterilização dos produtos. Apenas para utilização única. Está esterilizado apenas se a embalagem não estiver aberta ou danificada.

- Ocorreram reações de hipotensão, dos 10 aos 165 segundos. Tiveram uma duração de 30 segundos a 5 minutos. Alguns pacientes progrediram para paragem cardíaca. Por este motivo, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados quanto a qualquer alteração na pressão sanguínea durante ou imediatamente após a aplicação do cimento ósseo.

- O metacrilato de metilo pode provocar hipersensibilidade em pessoas com risco elevado, o que pode resultar numa reação anafilática.

- Devido à insuficiência de dados, a segurança e a eficácia deste cimento não foram comprovadas em mulheres grávidas e crianças.

- Não recomendamos a utilização destes produtos em pacientes que não sofram de uma patologia, tais como osteoporose primária ou secundária ou ainda um tumor. Isso pode afetar a capacidade de recuperação do paciente usando métodos de tratamento conservadores.
- Os princípios e técnicas cirúrgicas estabelecidos têm de ser obrigatoriamente seguidos. A infecção profunda da ferida é uma complicação grave do pós-operatório que pode exigir a remoção completa do cimento ósseo. A infecção profunda da ferida pode estar oculta e pode só se manifestar ao fim de vários anos após a operação.
- Deve ter-se cuidado para evitar a exposição excessiva a vapores concentrados do monômero, o que pode irritar o aparelho respiratório, os olhos e até o fígado.
- Verificar sempre o estado do líquido antes de realizar o procedimento. Não utilizar o componente líquido se este mostrar sinais de espessamento ou polimerização prematura. Estas condições indicam que o produto não foi corretamente armazenado.
- Não permitir que o componente líquido entre em contacto com luvas de borracha ou látex. O componente líquido é um potente solvente para lípidos. Se houver contacto, as luvas podem dissolver-se e provocar danos na pele. O uso de dois pares de luvas poderá reduzir a possibilidade de reações de hipersensibilidade.
- Não permitir que pessoas que usem lentes de contacto se mantenham perto ou participem na mistura do cimento ósseo.
- Usar técnicas apropriadas de imagiologia para verificar se a agulha está corretamente posicionada, se não foi causado qualquer dano às estruturas adjacentes e se o cimento ósseo injetado foi corretamente colocado. Usar uma técnica de imagiologia, como, por exemplo, a fluoroscopia, para avaliar a capacidade da vértebra para conter o cimento ósseo injetado.
- Evitar a sobrepresão do cimento ósseo, pois isso pode provocar a fuga do cimento ósseo além do local pretendido de aplicação. A fuga de cimento pode provocar danos nos tecidos assim como problemas nos nervos e na circulação. Também pode ser aplicada uma pressão excessiva sobre o dispositivo de injeção, podendo provocar a sua rutura.
- As fugas também podem ocorrer durante a injeção se a agulha se encontra numa veia ou se há microfissuras não detetadas.
- Se se deletar cimento ósseo fora do corpo vertebral ou no sistema circulatório durante o procedimento, pare imediatamente a injeção.
- O cimento Osteofix™ proporciona um tempo de injeção suficiente para utilização através dos tratos bilaterais, com o enchimento a ser realizado consecutivamente.
- A fixação inadequada ou problemas imprevistos no pós-operatório podem afetar a interação cimento/osso e levar a micromovimentos entre o cimento e a superfície do osso. Pode desenvolver-se então uma camada de tecido fibroso entre o cimento e o osso. Recomenda-se, portanto, a vigilância regular a longo prazo de todos os pacientes.
- A última fase de polimerização ocorre in-situ e é uma reação exotérmica com uma considerável libertação de calor. De acordo com a norma ISO 5833, a temperatura pode chegar aos 95 °C. Manter a posição do paciente até que o processo de polimerização esteja concluído, de modo a obter uma fixação adequada. Podem ser necessárias 1 a 2 horas adicionais ou mais, dependendo do estado médico do paciente e do médico operador.
- Ainda não foram determinados os efeitos a longo prazo do cimento ósseo na coluna vertebral.
- A fuga de cimento pode provocar danos nos tecidos, problemas nos nervos ou na circulação e outros efeitos adversos graves.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O cirurgião deve ter formação na técnica cirúrgica do Osteofix™ e deve respeitá-la minuciosamente. Convém, portanto, respeitar as instruções de preparação recomendadas pelo fabricante.
- Ao não ter em atenção o manual de instruções, podem ocorrer efeitos indesejáveis.
- As durações dos períodos de trabalho do cimento Osteofix™ foram determinadas com um sistema de injeção recomendado pela TEKNIMED. As mesmas podem variar em função do sistema de injeção utilizado.
- Recomenda-se também o respeito pelos tempos de mistura indicados para evitar que

a polimerização evolua a um nível em que o cimento já não se encontre suficientemente fluido para permitir uma fácil transferência no sistema de injeção e um bom enchimento das cavidades ósseas.

- Durante a aplicação do Osteofix™, é crucial um controlo radiológico de forma a que o cirurgião possa seguir a evolução do enchimento e interromper o procedimento se for detetada a mínima fuga de cimento.
- Deve ser realizada uma avaliação pré-cirúrgica minuciosa do paciente antes da intervenção.
- Arejar devidamente a sala de operação, de forma a eliminar o máximo de vapores de monômero.
- O monômero é um líquido inflamável e volátil.
- Foram constatados casos de inflamação de fumos de monômero provenientes da utilização de dispositivos de electrocauterização em locais de cirurgia próximos de cimentos ósseos acabados de implantar.
- A implantação de um corpo estranho a nível dos tecidos aumenta o risco normal de infeção associado à cirurgia durante o período pós-operatório.

Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

ESTERILIZAÇÃO

- O líquido na ampola é esterilizado por ultra-filtração e o blistar da ampola é esterilizado com óxido de etileno. O pó encontra-se no interior de saqueta dupla esterilizada. Esta saqueta dupla é esterilizada com raios gama a 25 kGy.
- Antes de qualquer utilização, verificar cuidadosamente a embalagem de proteção para certificar-se de que não ocorreu nenhum dano que possa comprometer a sua esterilidade.
- Durante a remoção do produto da sua embalagem, devem ser respeitadas as regras de assepsia.
- O cimento é fornecido estéril, pronto para ser utilizado no bloco operatório.
- É estritamente proibida qualquer reesterilização do produto.
- Não utilizar após a data de validade.
- Utilização única. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS MÉDICOS

- Os procedimentos de vertebroplastia e cifoplastia percutâneas apenas devem ser efetuados em estabelecimentos médico-cirúrgicos onde a descompressão cirúrgica possa ser praticada em urgência.
- Foram atribuídos efeitos indesejáveis afetando o aparelho cardiovascular à passagem do monômero metilmetacrilato no sistema vascular. Dados recentes indicam que o monômero hidrolisa-se rapidamente em ácido metacrílico e que uma fração significativa do metacrílico circulante está presente sob a forma de ácido livre em vez de éster metílico. A correlação entre as variações das concentrações de ácido metacrílico/metacrilato de metila e as variações de pressão sanguínea não foi estabelecida.
- Observar qualquer alteração da pressão sanguínea durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo.
- O médico é responsável pelas complicações ou consequências nefastas que podem resultar de uma indicação ou técnica cirúrgica errada, de uma má utilização do material e da não observação das instruções de segurança que se encontram no folheto de utilização.
- Não deve ser misturado qualquer aditivo, como antibióticos, com o cimento ósseo, uma vez que isso poderá alterar as suas propriedades.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O paciente deve ser informado pelo médico relativamente às potenciais consequências dos fatores mencionados nos parágrafos de contra-indicações e Efeitos adversos, ou seja, suscetíveis de dificultar o sucesso da operação, assim como das possíveis complicações que possam surgir. O paciente também deve ser informado das medidas a tomar de forma a diminuir as eventuais consequências destes fatores.

ACONDICIONAMENTO-ARMAZENAMENTO

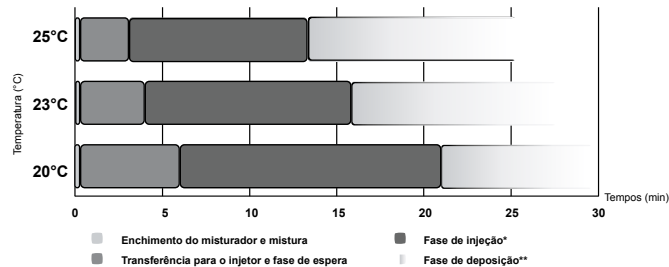
Designação Pó (g) Líquido (g)
Osteofix™ 25,8g 9,2g

O cimento deve ser guardado na sua embalagem de origem não aberta, num lugar seco e limpo ao abrigo da luz e a uma temperatura máxima de 25°C.
Manter afastado de qualquer fonte de ignição.

RECOMENDAÇÕES DE RECICLAGEM

- Deixar o cimento endurecer antes da eliminação com outros resíduos médicos. Respeitar a regulamentação local em vigor relativa aos resíduos hospitalares para a manipulação e eliminação do cimento em total segurança.
- Para a eliminação separada do líquido ou do pó, respeitar a regulamentação local em vigor para a manipulação e eliminação do cimento.

**Influência da temperatura nos Tempos de manipulação :
(+/- 1 min)**



* tempos obtidos com o sistema de injeção TEKNIMED S5-M
** ensaio baseado na norma ISO5833

REF Referência de catálogo	LOT Código de lote	Fabricante
Não reutilizar	Produto inflamável	Consultar as instruções de utilização
Atenção	Não voltar a esterilizar	Fecha de fabrico AAAA-MM-DD
Manter afastado da luz solar	Data limite para utilização AAAA-MM-DD	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
STERILE A EO Produto composto, utilizando diversos modos de esterilização	STERILE R Esterilizado por irradiação	

Rx ONLY ATENÇÃO: A lei federal americana reserva a venda deste dispositivo a um médico (ou outro profissional devidamente habilitado) ou mediante prescrição médica.

Fabricado em França por:
TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

Distribuído por:
IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA
Tele: +1 410 594 9403
Fax: +1 410 594 0540
www.izimed.com

İlk EC Markalanma tarihi: 2010

DİKKAT: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını, bir hekimin (veya uygun lisanslı pratisyen) talimatı veya hekim reçetesi ile kısıtlar.

IZI Medical ürünlerini kullanmadan önce, operatörün kullanım kılavuzunda verilen talimatları ve her ürünün özgün bilgilerinin (tanımı, uygulama tekniği, prospektüs vb.) dikkate alması gerekmektedir. İlgili bilgiler, IZI Medical'den edinilebilir. Cerrah, aynı zamanda, kullanmayı öngördüğü ürüne ilişkin rezidüel risk hakkında bilgilendirilmelidir.

GENEL BİLGİLER

IZI Medical ürün implantasyonu yalnızca konusunda uzman, IZI Medical ürünlerine özgün uygulama tekniklerini bilen ve bu teknikler üzerinde tam hâkimiyete sahip cerrahlar tarafından uygulanmalıdır. Cerrahi teknikler, imalatçı veya dağıtıcılardan öğrenilebilir. Kullanım kılavuzundaki güvenlik talimatlarına uyulmaması ve donanımın hatalı kullanılması, cerrahi teknik hataları ve yanlış endikasyon gibi nedenlerden doğan olumsuz sonuçlar veya komplikasyonlardan cerrah sorumludur. Bu komplikasyonlardan IZI Medical imalatçısı veya yetkili IZI Medical temsilcisi sorumlu tutulamaz.

Bu ürün, bir akrilik vertebroplasti veya kifoplasti çimentosudur.

Bir adet steril sıvı ampulü ve bir adet steril toz torbası (sıvı halde monomer ve toz polimer) olarak teslim edilmektedir.

BİLEŞİMİ

Toz (25.8g):	
Poli metil metakrilat	%19.2
Metil metakrilat/stiren kopolimeri	%35.3
Benzoil peroksit	%0.5
Zirkonyum dioksit	%45

Sıvı (9.2g):	
Metil metakrilat	%99.3
N-N-dimetil-p-toluidin	%0.7
Hidrokinon	20 ppm

ENJEKSİYON KİTİ

- TEKNİMED tarafından tavsiye edilen S5M enjeksiyon kiti (ayrı olarak satılır)
- Konik uçlu trokar, 11G, 125mm uzunluk (ayrı olarak satılır)

ENDİKASYONLAR

Osteofix™ çimento, kifoplasti veya vertebroplasti prosedürleri kullanarak vertebral gövdedeki patolojik kırıklarının sabitlenmesinde endikedir. Vertebral gövdenin ağırlı vertebral kompresyon kırıkları, osteoporoz, iyi huylu (hemangiom) veya kötü huylu (metastaz, miyelom) lezyonlara bağlı olarak görülebilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Osteofix™ kemik çimentosunun kullanımı, aşağıdaki sorunları bulunan hastalar için kontrendikedir:

- Aktif, şüphe duyulan veya tam olarak tedavi edilmemiş enfeksiyon vakaları
- Koagülasyon bozuklukları veya ciddi kardiyopulmoner rahatsızlık
- Vertebral kanal stenozu (Parçacıkların geri itilmesi ile >%20)
- Posterior duvarın vertebral kırığına eşlik etmesiyle olumsuz etkilenmiş vertebral kırıklar
- Tibbi tedavi ile durumunda iyileşme görülen hastalar
- Akut kırık olmadan, osteoporotik veya metastatik hastalarda profilaksi
- Patolojik olmayan akut travmatik vertebral kırıklar
- Vertebra plana (>%90 çökme)
- Vertebral gövde veya pedikül çeperlerin lezyonu
- Posterior bir rahatsızlığa bağlı kararsız vertebral kırıklar
- Ürün içeriğinin herhangi birine olan aşırı duyarlılık

BEKLENMEYEN ETKİLER

Vertebroplasti veya kifoplasti için akrilik kemik çimentolarının kullanımı ile ilişkili ölümcül sonuçlar taşıyan ciddi yan etkiler şunlardır: Miyokard enfarktüsü, kardiyak arrest, serebrovasküler kaza, kan basıncında azalmadı, pulmoner emboli, ani ölüm, kısa süreli kardiyak iletim bozuklukları ve kardiyak emboli. Bu advers beklenmeyen olayların çoğu post-operatif dönemde, erken ortaya çıkmakla beraber, prosedürü takiben bir yıl veya daha uzun süre sonra görülen bazı vakalar rapor edilmiştir.

Vertebroplasti veya kifoplastiye yönelik akrilik kemik çimentoları için bildirilen diğer beklenmeyen durumlar şunlardır:

- Kemik çimentosunun amaçlanan uygulama alanının ötesine sızıntı yaparak, vasküler sisteme girişi neticesinde akciğer ve / veya kalp embolisine veya diğer klinik sekellere neden olması
 - Pnömoni, interkostal nevrjli, pnömotoraks, pedikül kırılması
 - Özellikle torasik vertebroplasti prosedürleri sırasında, iğne takılıyken aşağıya doğru yüksek basınç uygulanması nedeniyle, diffüz osteopeni olan hastalarda kaburgaların kırılması
 - Osteoporotik bir hastalıktan ötürü, enjeksiyon uygulanan omurgaya bitişik bir omurganın çökmesi
 - Intervertebral İntervertebral disklere çimento sızması
 - Vasküler sisteme çimento sızması
 - Yumuşak doku içine çimento sızması
 - Felce veya hassasiyet his kaybına neden olabilecek şekilde, çimento sızması sonucu omurlilik sıkışması basısı ile çimento sızması
- Diğer maddeler ile karşılıklı etkileşim: Gün itibarıyla rapor edilmemiştir.

KULLANIMA YÖNELİK TALİMATLAR

1- Trokarların ayarlanması

Uygulama alanının operatör tarafından belirlenmesinin takiben, trokarların yeri, radyoskopik rehberliğinde, bir çemberli C kollu floroskopi kullanılarak ayarlanır.

2- Osteofix™ çimentonun hazırlanması

- Toz:**
- Kilittli ağızlı çantayı açın ve steril toz torbasını çıkarın
 - Torbaya dikkatlice açın ve tozun tamamını enjeksiyon kiti karıştırıcısının içine dökün.
- Sıvı:**
- Ampul blister paketi açın ve steril ampulü çıkarın
 - Ampulü karıştırıcı üzerinde kırmayın (toz içine cam kırığı düşebilir)
 - Sıvının tamamını toz üzerine dökün
 - Toz üzerine dökülen ilk damla, prosedürün başlangıcı olarak kabul edilir (10). Karıştırma işlemi, çimentonun enjektöre transferini kolaylaştırmak için 30 saniye sonra sonlandırılmalıdır (10 + 30 saniye şeklinde).
- Uyarı:** Tozu sıvının üstüne dökmeyin.
- TEKNIMED S5-M enjeksiyon kiti kullanılması durumunda, bu kite ait talimatlar kapsamında verilen kullanım talimatlarına uyun.

3- Enjektörün doldurulması

Karıştırma işleminden hemen sonra, enjektör kolayca doldurulabilir olduğundan, karışımı enjektöre aktarın.

4- Ayarlama ve enjeksiyon

Enjeksiyon aletini in-situ yerleştirilmiş trokar üzerine takın. Çimento enjeksiyonunun, sürekli radyoskopik gözetimi altında gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Vasküler migrasyonu önlenmesi amacıyla, çimento, enjeksiyon aşamasında yerinde sabit tutulması gerekmektedir. Operatörün, vertebral dolgunun yeterli olduğuna kanaat getirmesi veya çimento sızıntısı riski doğması durumunda, enjeksiyon durdurulur.

Vertebra gövdesi dolduğunda, trokar geri çekilirken yumuşak doku içine çimento yerleşiminden kaçınmak için, enjeksiyon için kullanılan trokar içine mil sokun.

Ameliyathanenin ve donanımın sıcaklığı 20°C iken, aşağıdaki aşamalar takip edilir:

11 kalibreli, trokar:

- Karıştırıcının doldurulması ve karıştırma işlemi: 30»
- Enjektöre aktarma ve bekleme aşaması: 30» - 6' 10»
- Enjeksiyon aşaması: 6' 10» - 21' 40» *

*Ayarlama aşaması: 2' 10» - 33' 20»**

*TEKNIMED S5-M enjeksiyon sistemi ile elde edilen süreler. Kullanılan sisteme göre değişebilirler.

**ISO5833 standardına dayanan test

Bu süreler, operatörün sürekli olarak radyolojik kontrolleri ve bir zaman dilimi üzerinden doldurma işlemlerini gerçekleştirmesi, böylece istenmeyen çimento migrasyonu önlenmesi için fazlasıyla yeterlidir.

!! DİKKATI!

- Uygulama fazlarının uzunluğu, yalnızca ortam ve bileşenlerin sıcaklığına değil, aynı zamanda ameliyathanenin higrometri derecesine de bağlıdır. Yüksek sıcaklık sertleşme süresini kısaltır. Düşük sıcaklık bu sürenin uzamasına neden olur.
- Osteofix™ çimentonun kontrollü ve optimal kullanımı için, kullanılacak dozlar, kullanımlarından en az 24 saat önce, işlemin gerçekleştirileceği ameliyathanenin ortam sıcaklığında (20°C tavsiye edilir) tutulmalıdır.
- Kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyun.
- Cerrahın ürünün özellikleri, hazırlanması, doğru uygulama teknikleri ve perkutan çimento kullanımı hakkında özel eğitim ve tecrübeye sahip olması gerekir.
- İmalatçı bir cerrahi teknik tavsiyesinde bulunmamaktadır: Her hastaya özgün uygun tekniğin seçilmesinden ve Osteofix™'nin doğru kullanımından cerrah sorumludur.
- Çimentoya müdahale, karıştırma ve hazırlama talimatlarını dikkatlice okuyun.
- Ürünlerin yeniden sterilize edilmesi kesinlikle yasaktır. Yalnızca tek kullanımlıktır. Ürünün steril olma garantisini, ancak paket açılmamış ve hasar görmemiş ise geçerlidir.
- Hipotansif reaksiyonlar 10 ila 165 saniyeler arasında meydana gelir. 30 saniye ila 5 dakika kadar sürerler. Bazı hastalarda kalp durması görülebilir. Bu nedenle, kemik çimentosu uygulaması sırasında ve uygulamadan hemen sonra hastada herhangi bir tansiyon değişikliğinin takip edilmesi gereklidir.
- Metil metakrilat, risk altındaki hastalarda anafilaktik bir reaksiyon ile sonuçlanabilen bir aşırı duyarlılık reaksiyonuna neden olabilir.
- Bu çimentonun çocuklarda ve gebelerde güvenli ve etkili kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
- Bu ürünün, primer veya sekonder osteoporoz, tümör gibi patolojik koşullar açtirmeyen hastalarda kullanımı kontrendikedir. Bu, konservatif tedavi ile beklenen iyileşme sürecini bozabilir.
- Kabul görmüş cerrahi prensipler ve teknikler harfiyen uygulanmalıdır. Yaranın derin enfeksiyonu, kemik çimentosunun çıkarılmasını gerektirebilecek bir ciddi ameliyat sonrası komplikasyondur. Yaranın derin enfeksiyonu latent olabilir ve operasyondan uzun yıllar sonra kendini gösterebilir.
- Konsantr durumundaki monomer buharlarına aşırı maruz kalmaktan kaçınılmalıdır; solunum

yoğullarında, gözlerde tahrişe neden olabilir, karaciğere zarar verebilirler.

-Prosedürü uygulamadan önce, daima sıvının durumuna dikkat edin. Vakitsiz koyulaşma veya polimerleşme belirtileri arz eden sıvı bileşeni kullanmayın. Bu koşullar ürünün doğru olarak muhafaza edilmediğini işaret eder.

- Sıvı bileşen kauçuk veya lateks eldivenlerle temas etmemelidir. Sıvı bileşen, güçlü bir yağ çözücüdür. Temas halinde eldivenin çözünmesine ve dokusahasına neden olabilir. İkinci bir çift eldivenin kullanılmasını aşırı duyarlılık reaksiyonunu riskini azaltabilir.

- Kontak lens kullanan personelin kemik çimentosu karışımı hazırlanırken yaklaşmaması ve karışımı gerçekleştirilmesi gerekir.

- İğnenin pozisyonunun düzgün ayarlandığını, komşu yapılarda zedelenme oluşmadığını ve enjekte edilen çimentonun doğru olarak yerleştirildiğini kontrol etmek için, uygun görüntüleme teknikleri kullanın. Enjekte edilen çimentoyu tıvaca omurların kapasitesini değerlendirmek için, fluoroskopi gibi bir görüntüleme tekniği kullanın.

- Basınç altındaki çimentoyu aşırı yavaş veya aşırı hızlı doldurmaktan kaçının; çimentonun uygulama alanı dışına sızmasına neden olabilir. Çimento sızması dokulara zarar verebilir ve sinir, dolaşım sistemlerinde sorunlara neden olabilir. Yine aynı şekilde enjeksiyon sistemi üzerine aşırı basınç uygulanması kırılmaya neden olabilir.

- İğnenin bir damar içinde bulunması veya tespit edilmiş mikro kırıkların bulunması durumunda da kaçaklar meydana gelebilir.

- Uygulama sırasında, vertebral gövde dışında veya dolaşım sistemi içinde çimento görülmesi durumunda, enjeksiyonu derhal durdurun.

- Osteofix™ çimento, birbirini ardına bilateral yoldan doldurma işlemi gerçekleştirilmesi için yeterli enjeksiyon süresi sunar.

- Kötü bir sabitleme veya öngörülme cerrahi müdahale sonrası, çimento-kemik arayüzünü olumsuz etkileyebilir ve kemik yüzeyi ile çimento arasında mikro hareketlere neden olabilir. Bu durumda, çimento ve kemik arasında bir bağ doku katmanları gelişebilir. Bu nedenle tüm hastalar için, uzun süreli ve düzenli bir takip tavsiye edilmektedir.

- İn sitü olarak gerçekleşen polimerleşmenin sonucunda, yüksek oranda sıcaklık yayılması birlikte görülen bir ekzotermik tepkimedir. ISO 5833 normuna göre, sıcaklık 95°C'ye erişebilir. Uygun bir stabilizasyon elde edebilmek için, polimerleşme sonuna kadar hastanın pozisyonunu koruyun. Ek 1 ile 2 saat veya daha fazla süre gerekebilir; bu hastanın tıbbi durumuna ve cerraha bağlıdır.

- Omurga içindeki kemik çimentosunun uzun vadede etkileri bilinmemektedir.

- Çimento sızıntısı doku hasarına, sinir veya dolaşım sorunlarına ve diğer ciddi yan etkilere neden olabilir.

KULLANIMA YÖNELİK TEDBİRLER

Cerrahin Osteofix™ operasyon tekniklerine aşina olması ve bu tekniklere harfiyen uyması gerekmektedir. İmalatçı tarafından tavsiye edilen hazırlama süresine uyulması tavsiye edilir. Kullanım kılavuzu dikkate alınmadığında, yan etkiler görülebilir.

Osteofix™ çimento uygulama fazları, TEKNİMED tarafından tavsiye edilen enjeksiyon sistemi ile belirlenmiştir. Kullanılan enjeksiyon sistemine göre değişebilirler.

- Çimentonun enjeksiyon sistemi içine rahat bir şekilde transfer edilebileceği yeterli akışkanlığa sahip olmayacak seviyede polimerleşmesini önlemek ve kemik boşluklarının uygun bir şekilde doldurulmasını sağlamak için, karıştırma sürelerine de uymanız tavsiye edilir.

- Osteofix™ uygulamasında sırasında, operatörün doldurmanın seyrini takip etmesini ve en ufak bir çimento kaçığında prosedürü durdurmasını sağlayacak bir radyolojik kontrolün gerçekleştirilmesi mecburidir.

- Uygulama öncesinde hastanın titiz bir sağlık kontrolünün gerçekleştirilmesi gerekmektedir. - Olabildiğince monomer buharının elemine edilebilmesi için, ameliyathaneyi mümkün olduğunca havalandırın.

- Monomer, alev alabilen ve uçuşu bir sıvıdır.

- İmplantasyonu yeni gerçekleştirilmiş kemik çimentolarının civarındaki cerrahi bölgelerde elektrokoterizasyon sistemlerinin kullanımından doğan monomer duman yanması

görülmüştür.

-Dokulara yabancı bir madde girişi, uygulama sonrasındaki normal enfeksiyon riskini artırır. - Cihaz steril ambalaj içinde, tek kullanımlık olarak teslim edilir. Yeniden kullanmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanımı veya sterilize edilmesinin durumuna sistemin bütünlüğü olumsuz yönde etkileyebilir ve/veya sistemin işleyiş bozukluklarına neden olabilir; lezyonlara, yaralanmalara veya hastanın ölümüne neden olabilir. Tek kullanımlık sistemlerin yeniden kullanılmaları veya sterilize edilmeden kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyonlara veya çapraz enfeksiyonlara, bir hastadan diğerine enfeksiyonlu hastalıkların geçişine vb. neden olabilir. Sistemin kontaminasyonu yaralanmalara, hastalıklara veya hastanın ölümüne neden olabilir.

STERİLİZASYON

- Ampul içindeki sıvı ultra-filtrasyon ile sterilize edilmiştir ve ampulü içeren blister ambalaj etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Toz, steril çift torba içinde bulunur. Bu çift torba, 25 KG'ya gama ışınları ile sterilize edilmiştir

- Kullanımdan önce, ambalajın steril durumunu olumsuz yönde etkileyecek şekilde herhangi bir hasar görmemiş olduğuna kontrol edin.

- Ürünü ambalajından çıkarırken, asepsi kurallarına uymaya dikkat edin.

- Çimento, sterilize edilmiş ve ameliyathanede kullanıma hazır olarak teslim edilir.

- Ürünün herhangi bir şekilde yeniden sterilize edilmesi kesinlikle yasaktır.

- Son kullanım tarihi geçen ürünü kullanmayın.

- Kullanımdan sonra atılabilir Ambalajı Yasa görmüş ürünü kullanmayın.

HEKİME YÖNELİK ÖNEMLİ BİLGİ

- Perkütöz vertebroplasti ve kifoplasti prosedürler, ancak cerrahi dekompresyonun acil olarak uygulanabileceği tıbbi-cerrahi kurullarda gerçekleştirilmektedir.

- Kardiyovasküler sistemi etkileyebilen yan etkiler, akrilik çimentoya bağlanmıştır. Sahip olunan son verilere göre, monomer çabuk bir şekilde metakrilik aside hidrolize olmaktadır ve sirküle edilen metakrilatın önemli kısmı metil esterden ziyade serbest asit şeklindedir. Metakrilik asit/metil metakrilat asit konsantrasyonlarında değişkenlik ve kan basıncı değişkenliği arasında ilişki kurulamamıştır.

- Kemik çimentosu uygulaması sırasında veya hemen uygulamayı takiben, kan basıncındaki her türlü düzensizliği takip edin.

- Yanlış endikasyon, cerrahi teknik hataları, donanın hatalı kullanılmasında ve kullanım kılavuzundaki güvenlik talimatlarına uyulmaması, gibi nedenlerden doğan olumsuz sonuçlar veya komplikasyonlardan hekim sorumludur.

- çimentonun özelliklerini bozacağı için kemik çimentosu içine herhangi bir katkı maddesinin (antibiyotikler gibi) karıştırılmaması gerekir.

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ

Hasta, kontrendikasyonlar ve yan etkiler paragraflarında belirtilen faktörlerin potansiyel sonuçları hususunda, yani operasyonunun başarısını etkileyebilecek, komplikasyonlara neden olabilecek yan etkiler konusunda hekim tarafından bilgilendirilmelidir. Hasta ayrıca, bu faktörlerin olası sonuçlarının azaltılması amacıyla alınacak tedbirlerden haberdar edilmelidir.

AMBALAJLAMA SAKLAMA

Tanımı	Toz (g)	Sıvı (g)
Osteofix™	25.8g	9.2g

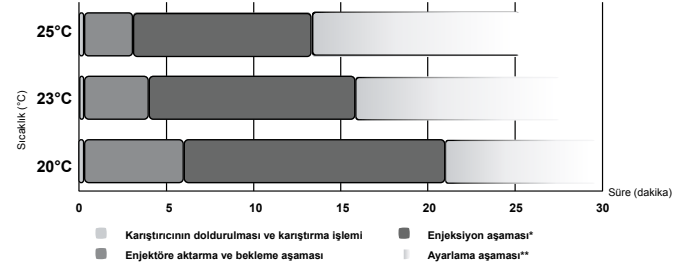
Çimento açılmamış, orijinal ambalajında, kuru, temiz, ışığa ve 25°C üzeri sıcaklığa maruz kalmayacağı ortamda muhafaza edilmelidir.

Her türlü ateş kaynağından uzak tutun.

ÜRÜNÜN İMHASINA İLİŞKİN TAVSİYELER

- Diğer medikal atıklarla birlikte imha edilmesinden önce, çimentonun sertleşmesini bekleyin. Çimentoya müdahale ve çimentonun imhası için, medikal atıklara yönelik yürürlükte olan düzenlemelere uyun.
- Sıvının veya tozun ayrı olarak imhasına yönelik, çimentoya müdahale ve çimentonun imhası için yürürlükte olan düzenlemelere uyun.

Sıcaklığın uygulama süreleri üzerindeki etkisi : (± 1 dakika)



* TEKNİMED S5-M enjeksiyon sistemi ile elde edilen süreler
** ISO5833 standardına dayanan test

REF	Katalog referansı	LOT	Parti kodu	İmalatçı
Kullanmayın		Alev alabilen ürün		Üst sıcaklık sınırı
Dikkat		Sterilize etmeyin		Kullanım talimatlarını inceleyin
Işığa ve güneşe maruz bırakmayın		Alternatif sterilizasyon yöntemi kullanılan, ürün bileşimi		İmalat tarihi: YIL-AY-Gün
		STERILE A EO		Son kullanım tarihi: YIL-AY-Gün
		STERILE R		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
				Işınlama ile sterilize edilmiştir

Rx ONLY DİKKAT: Amerikan federal yasaları ile, bu sistemin yalnızca bir hekime (veya konusunda uzman bir pratiyene) veya reçete üzerine satışına izin verilmektedir.

Fransa'da imal edilmiştir:
TEKNİMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pomiès
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

Dağıtıcı:
IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA
Tele: +1 410 594 9403
Fax: +1 410 594 0540
www.izimed.com

第一次欧盟标志应用日期: 2010

警告: 美国联邦法律禁止由医生、医生类人员 (或执照从业者) 或经医生处方出售该设备。在使用 IZI Medical 产品之前, 使用者必须仔细阅读使用安全须知, 以及每个产品相关的信息 (产品描述、操作技巧、说明书等...)。IZI Medical 可提供其它相关信息。当外科医生考虑使用该产品时, 必须向其告知与之有关的剩余风险。

基本信息

IZI Medical 产品的移植仅可以由具备 IZI Medical 产品丰富的知识并完全掌握操作技巧的合格操作人员完成。操作技巧可以从制造商或经销商处习的。

任何由错误的指示或操作技巧、设备不正确的使用以及未能遵守使用安全须知而导致的并发症或危害性后果, 应由外科医生负责。IZI Medical 或经授权的 IZI Medical 代表均不会对此类并发症承担责任。

本产品是用于脊柱成形术和脊柱后凸成形术的丙烯酸粘合剂。

以无菌液体安瓿和无菌粉末袋的形式提供 (液态和粉末聚合物单元结构)。

成分

粉末 (25.8g) :

聚乙烯甲基丙烯酸甲酯	19.2 %
甲基丙烯酸甲酯/苯乙烯共聚物	35.3 %
苯酰过氧化物	0.5 %
二氧化	45 %

粉末 (9.2g) :

甲基丙烯酸甲酯	99.3 %
N-N二甲基对甲苯胺	0.7 %
对苯二酚	20ppm

注射工具

——一套 S5M 注射液, TEKNIMED 推荐 (分开售卖)

——斜尖套管针, 11 克, 125mm 长 (单独出售)

适应症

Osteofix™ 适用于使用椎体成形术或椎体后凸成型术来完成椎骨体病理性骨折的固定。骨质疏松、良性病变 (血管瘤) 或恶性病变 (转移癌、骨髓瘤) 导致的椎骨体痛苦的脊椎压迫性骨折。

禁忌症

Osteofix™ 骨水泥对于具有以下任何一个问题的患者禁忌使用:

- 活跃的、有嫌疑的或者不完全的治疗感染
- 凝血功能障碍或严重的心脏疾病
- 椎管狭窄 (>20%椎体碎片)
- 臀部牵连引起的椎骨骨折的危害
- 保守治疗获得明显改善的患者
- 没有严重的骨折证据的转移癌或骨质疏松患者的预防治疗
- 椎骨非病理学、严重的外伤骨折
- 脊椎坍塌 (坍塌>90%)
- 椎骨体或椎弓根壁危害
- 后部牵连导致的不稳定椎骨骨折
- 对产品任一种成分过敏

副作用

椎体成形术或椎体后凸成形术使用的丙烯酸骨粘合剂可能产生严重的副作用，甚至可能导致死亡。包括： 心肌梗死，心脏骤停，脑血管受损，血压降低，肺栓塞，猝死，短暂时心脏传导障碍和心栓塞。 尽管大部分副作用可能会在术后早期出现，但也有在术后一年或更久出现副作用反应的诊断报告。

关于椎体成形术或椎体后凸成形术使用的丙烯酸骨粘合剂，其他报告的副作用还包括：

- 骨粘合剂在所使用的位置出现泄露，进入血管系统并导致肺部和/或心脏栓塞或其他后遗症。
 - 肺炎，肋间神经痛，气胸，椎弓根骨折；
 - 弥漫性骨质缺乏而导致的肋骨骨折，特别是在胸部椎体成形术的过程中，针尖刺入时会产生向下方的高压；
 - 骨质疏松导致注入椎骨旁的椎骨破裂；
 - 骨粘合剂泄露进椎间盘；
 - 骨粘合剂泄露进血管系统；
 - 骨粘合剂泄露进软组织；
- 脊髓压缩和骨粘合剂泄露，可能导致瘫痪或失去意识；
与其他试剂的相互作用：目前尚未发现。

使用说明

1—安装套管针

一旦操作者确定了轨迹，使用一个带箍的数字化图形输入板，将套管针在放射镜的指导下安装到位置。

2—准备Osteofix™骨水泥

粉末：

- 打开撕拉式包并取出无菌粉末袋，
- 仔细打开袋子并将粉末全部倒入注射装置混合器中。

液体：

- 打开安瓿罩板包装并取出无菌安瓿，
- 不要在在混合器上面打破安瓿 (防止玻璃碎片落入粉末中)，
- 将液体全部倒入粉末中，
- 倒在粉末上第一滴液体被视为程序的开始 (t0)。混合过程必须在30秒之后停止 (即为t0+30秒)，促使骨水泥转移至注射器中。

警告：不要将粉末倒在液体上。

如果使用 TEKNIMED S5-M注射装置，则按照此装置的说明书中提到的使用说明执行

3—加注注射器

当注射剂可被轻易注满时，在混合结束后直接将混合物转移至注射器中。

4—安装和注射

将注射装置和预先放置到位的套管针拧在一起。 骨水泥的注射必须在连续的放射指引下进行。为了防止血管迁移，有必要在注射阶段将骨水泥放置到位置。

当使用者估计已经满足脊椎填充要求或当骨水泥出现明显泄露风险时，应当停止注射。

一旦脊椎已被填充，将心轴插入用于注射的套管针中，以防取出套管针时骨水泥残留进入软组织中。

在20°C的手术室和设备温度下，各个步骤可被分解如下：

使用一个容量规格为11的套管针：

- 注满混合器并混合：30»
- 转移至注射器中并等待：30» - 6' 10»
- 注射阶段：6' 10» - 21' 40» *
- 安装阶段：21' 40» - 33' 20' **

* TEKNIMED S5-M注射系统通用次数。这些时间可随着所使用系统有所改变。

**基于ISO5833标准的试验

这些次数对于使用者在一段时期内执行连续的放射学检查和填充工作来说绰绰有余，因此避免任何不需要的骨水泥移动。

!!警告!!

—应用阶段的时长不仅仅取决于室温和部件，还取决于操作块的湿度测定程度。高温会降低硬化时间。低温会延长硬化时间。

—为了Osteofix™骨水泥的受控和优化利用，使用的剂量应在使用之前在预期的手术室温度 (建议20°C) 下储存至少24小时。

—在使用之前仔细阅读说明书。

—使用者应受到过专门的训练并具备丰富的经验，充分的熟悉其性能、操作特性、产品应用和经皮肤骨水泥的注射。

—制造商不推荐外科手术：执业医师有责任确认Osteofix™的合理利用以及每位患者的专项技术。

—仔细遵守骨水泥操作、混合和制备说明。

—严格禁止产品的再次消毒。仅可一次性使用。仅在包装没有打开或损坏的情况下为无菌。

—曾发生低血压反应，在10到165秒之间。曾持续30秒至5分钟。一些患者曾发展为心搏停止。因此，在应用骨水泥之后应仔细监控患者的任何血压变化。

—甲基丙烯酸甲酯可能会引起高危患者的超敏性，可能会导致过敏反应。

—由于数据的不完整性，此类骨水泥关于孕妇和小孩的安全性和功效尚未确定。

—我们不建议将此产品用于无病理状态的患者，如初级或中级骨质疏松症或肿瘤。使用保守治疗方法可能会削弱患者的恢复能力。

—必须严格遵守已确定的外科原则和技术。深度伤口感染为严重的术后并发症，可能需要完全的去除骨水泥。深度伤口感染可能会潜伏下来，直到手术几年后才出现。

—应加倍小心以避免过度暴露在单元结构的浓缩烟气下，这可能会刺激呼吸道、眼睛甚至肝脏。

—在实施程序之前应检查液体的状态。如果液体成分出现任何的变稠或不成熟聚合的迹象，则不能再使用。该情况表明产品未被正确的储存。

—不要让液体成分接触到橡胶或医用手套。液体成分为强大的脂质溶剂。如果发生接触，手套可能会被溶解，导致组织损伤。佩戴两副手套可降低过敏反应的概率。

—不允许人员的隐形眼镜靠近或接触骨水泥的混合。

—使用恰当的成像技术查证针的正确定位、未损害周围的组织、注射的骨水泥已处于正确的位置。诸如如荧光镜检查等成像技术，来评估脊椎容纳骨水泥的能力。

—避免骨水泥的过加压，这可能会导致骨水泥泄漏处预期的应用位置。骨水泥泄漏可能会导致组织损伤、神经或循环系统问题。可能会出现注射设备的过度压力，这会导致其损坏。

—如果针在血管中或有会发现的微裂缝，可能会出现泄漏。

—如果在过程中在脊椎体外或循环系统中检测到骨水泥，应立即停止注射。

—Osteofix™骨水泥可提供充足的注射次数，满足穿过双侧神经束持续注射的使用。

—不适当的固定或意料之外的术后事件可能会感染骨水泥/骨界面并导致骨水泥和骨界面的微移动。纤维层随后可能会在骨水泥和骨头之间生长，因此建议对所有患者进行长期的定期监视。

—最终的聚合作用阶段会在原位发生，并发生放热反应，释放大量的热量。按照ISO 5833标准温度可达到95°C。保持患者的位置不动直到聚合过程完成，以便达到合适的固定效果。取决于患者的医疗状况和不同的使用者，额外的1至2小时或者更多可能会有必要。

—尚未明确骨水泥在脊椎中的长期影响。

—粘合剂泄露可能导致组织受损、神经或循环系统问题以及其他严重副作用。

使用注意事项

外科医生必须经过Osteofix™操作技术培训且必须严格遵守操作技术。因此我们建议您遵守制造商建议的准备时间。任何时候当你未能遵守技术指南时都有可能发生不良反应。Osteofix™骨水泥的应用阶段已通过使用TEKNIMED推荐的注射系统确定。根据所使用的注射系统而有所不同。

—还建议遵守给出的混合时间，以避免聚合作用发展到骨水泥无法轻易的转移至注射系统中，并完全的注入骨腔中。

—在Osteofix™的应用过程中，放射学控制必不可少，旨在使得使用者可以跟踪注射过程并在检测到极其轻微的泄漏后停止程序。

—在操作前必须对患者进行彻底的术前检查。

—确保手术室适当的通风，以尽可能消除单元结构烟气。

—单元结构为易挥发和易燃液体。

—曾经报道过在靠近新鲜植入骨水泥的外科手术地点使用电烙舍设备而导致单元结构烟气的燃烧。

—异物插入组织中增加了术后与外科手术有关的感染的危险。

—该设备的包装和灭菌仅为一次性使用。不要再使用、再加工或再消毒。再使用、再加工或再消毒可能会危害设备的结构完整性与/或导致设备的失效，反过来可能会导致患者受到伤害、疾病或死亡。同样，一次性设备的再加工或再消毒会造成污染的危险与/或导致患者感染或交叉感染，包括但不仅限于患者之间传染病的传播。设备的污染可能会导致患者的伤害、疾病或死亡。

消毒

—安瓿中的液体通过超过滤消毒，安瓿中的气泡使用环氧乙炔消毒。粉末在双层消毒袋中。双层袋使用25kGy伽马射线消毒。

—使用前，仔细检查保护性包装，以确保没有可能会影响无菌性的损坏。

—将产品从包装中取出时，确保遵守无菌规则。

—骨水泥为无菌交付，可立即用于手术室。

—严禁产品的再消毒。

—有效期过后不能使用。

—可自行处理。如果包装损坏不要使用。

对内科医生来说重要的信息

—经皮肤的脊柱成形术或脊柱后凸成形术只有在能够做紧急减压术的内外科医院才可以进行。

—影响心血管系统的不良反应归因于丙烯酸骨水泥。近期的数据表明单元结构经过快速的水解作用转化为甲基丙烯酸，有相当一部分循环的甲基丙烯酸酯以自由酸而不是甲酯的形式出现。

—甲基丙烯酸酯/甲基丙烯酸循环浓度变化和血压变化之间的相互关系尚未明确。

—在骨水泥的应用期间和之后检测血压的变化。

—医生对任何可能由错误的指示或操作技术、材料的不适当使用或者未阅读使用说明导致的并发症或危害性后果负责。

—添加剂（如抗生素）不要和骨水泥一起混合，因为这可能会改变骨水泥的性能。

传达给患者的信息

医生应当告知患者在禁忌事项和不良反应中提到的一些因素可能产生的后果，也就是说那些可能妨碍手术成功的后果，还要告知患者可能出现的并发症，同时告诉患者采取一些措施以减少这些因素可能带来的后果。

包装存储

名称	粉末 (g)	液体 (g)
Osteofix™	25.8g	9.2g

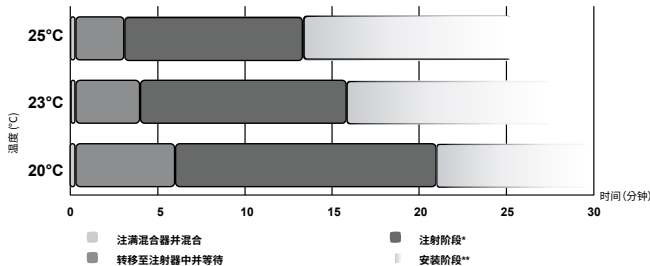
骨水泥应原封包装存储于干燥、清洁的且温度不超过25°C的环境下，避免阳光暴晒，远离火源。

废弃处置建议

—在和其它医疗废物一起处理之前让骨水泥硬化。应遵守与医疗废物有关的现行规则进行骨水泥的安全处理和处置。

—关于液体或粉末的单独处理，应遵守当地关于骨水泥处理和处置的地方性法规。

温度对操作时间的影响: (+/-1 分钟)



* TEKNIMED S5-M注射系统通用次数

** 基于ISO5833标准的试验 基于ISO5833 标准检测

REF 目录编号 LOT 批次编号 生产商

⊗ 不要再使用

🔥 上限温度

🔥 易燃产品

📖 请查阅使用说明书

⚠ 注意

📅 生产日期: 年月天

⊗ 不要再消毒

🕒 使用期限: 年月天

☀ 保存于避开亮光和太阳的地方

🚫 如果包装破损, 请勿使用

STERILE A EO 使用各种消毒方法的化合物产品

STERILE R 通过辐照灭菌

Rx ONLY

注意:
美国联邦法律规定此装置的销售对象是医生(或法定有资质的开业医生), 或凭其处方销售

在法国的制造商:
TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommiès
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

发行商:
IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA
Tele: +1 410 594 9403
Fax: +1 410 594 0540
www.izimed.com

Osteofix™

Røntgentett bensement

Informasjon til brukeren

NO

Første EC-merkjingsdato ble brukt: 2010

FORSIKTIGHET: Den amerikanske føderaloven begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege (eller dertil sertifisert praktiker), eller etter resept fra en lege. Før bruk av IZI Medical-produkter, må operatøren lese sikkerhetsinstruksjonene gitt i bruksanvisningen nøye, samt informasjonen som gjelder hvert enkelt produkt (beskrivelse, bruksteknikk, brosjyrer, osv. ...). Tilsvarende informasjon er tilgjengelig fra IZI Medical. Kirurgen må også informeres om restrisikoene forbundet med produktet han vurderer å bruke.

GENERELL INFORMASJON

Implantasjonene av IZI Medical-produkter må bare utføres av kvalifiserte operatører som har god kunnskap og full beherskelse av bruksteknikker som er spesifikke for IZI Medical-produkter. Bruksteknikkene kan skaffes fra produsenten eller distributørene. Kirurgen er ansvarlig for eventuelle komplikasjoner eller skadelige konsekvenser som kan oppstå som følge av en feilaktig indikasjon eller bruksteknikk, feil bruk av utstyret og manglende overholdelse av sikkerhetsinstruksjonene gitt i bruksanvisningen. Verken IZI Medical-produsenten eller den autoriserte IZI Medical-representanten kan holdes ansvarlig for disse komplikasjonene.

Produktet er akrylsemert for bruk i vertebroplastikk eller kyfoplastikk. Den kommer i form av en steril flytende ampulle og en steril pulverpose (monomer i flytende form og pulverpolymer).

SAMMENSETNING

Pulver (25,8 g):
Polymetylmetakrylat 19,2 %
Metylmetakrylat/styren-kopolymer 35,3 %
Bensoylperoksid 0,5 %
Zirkoniumdioksid 45 %

Væske (9,2 g):
Metylmetakrylat 99,3 %
N-N dimetyl-p-toluidin 0,7 %
Hydrokinon 20 mg/kg (ppm)

INJEKSJONSSETT

- Injeksjonssystem S5M anbefalt av TEKNIMED (selges separat)
- Skråspiss-troker, 11G, 125 mm lang (selges separat)

INDIKASJONER

Osteofix™ er indikert for fiksering av patologiske brudd på ryggvirvelen ved bruk av vertebroplastikk eller kyfoplastikk. Smertefulle vertebrale kompresjonsfrakturer kan være resultat av osteoporose, godartede lesjoner (hemangiom) eller ondartede lesjoner (metastaserende kreft, myelom).

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av Osteofix™ osses semert er kontraindisert hos pasienter som har et av følgende problemer:
- Tilfeller av aktiv, mistenkt eller ufullstendig behandlet infeksjon

- Koagulasjonsforstyrrelser eller alvorlig hjerte-lungesykdom
- Spinal stenose (> 20 % av retropulserte fragmenter)
- Kompromittering av vertebral fraktur på grunn av posterior involvering
- Pasienten har tydelig forbedring av mer konservativt medisinsk behandling
- Profylakse hos metastatiske eller osteoporotiske pasienter uten bevis for akutt brudd
- Ikke-patologiske, akutte traumatiske brudd i ryggvirvel
- Flat ryggvirvel (kollaps > 90 %)
- Kompromittering av ryggvirvelen eller veggene i pediklene
- Ustabile vertebrale frakturer på grunn av posterior involvering
- Overfølsomhet for en av bestanddelene i produktet.

BIVIRKNINGER

Alvorlige bivirkninger, noen med dødelig utfall, assosiert ved bruk av akrylbeinsement for vertebroplastikk eller kyfoplastikk inkluderer: hjerteinfarkt, hjertestans, cerebrovaskulær ulykke, reduksjon i blodtrykk, lungeemboli, plutselig død, kortvarig hjerтелеidningsforstyrrelse og hjerteemboli. Selv om flertallet av disse bivirkningene opptrer tidlig i løpet av den postoperative perioden, har det vært noen rapporter om diagnoser lenger enn et år eller mer etter inngrepet.

Andre rapporterte bivirkninger for akrylbeinsement beregnet på vertebroplastikk eller kyfoplastikk inkluderer:

- lekkasje av beinsementen utover stedet for dens påtenkte anvendelse med introduksjon i det vaskulære systemet, noe som resulterer i emboli i lunge og/eller hjerte eller andre kliniske følger.
- lungebetennelse, interkostal neuralgi, pneumothorax, brudd på en pedikkel;
- brudd på ribbein hos pasienter som lider av diffus osteopeni, spesielt under thorax-vertebroplastikk, på grunn av det høye trykket som utøves nedover mens nålen settes inn;
- kollaps av en ryggvirvel ved siden av den injiserte ryggvirvelen på grunn av en osteoporotisk sykdom,
- lekkasje av sement i mellomvirvelskivene;
- lekkasje av sement i det vaskulære systemet
- lekkasje av sement i mykt vev
- lekkasje av sement med kompresjon av ryggmargen som muligens resulterer i lammelse eller tap av følsomhet;
- Interaksjoner med andre midler: ingen hittil kjent.

BRUKSANVISNING

1- Oppsett av trokarene

Når sporet er bestemt av operatøren, settes trokaren på plass under radioskopisk veiledning ved bruk av et digitaliseringsbord med en bøyle.

2- Forberedelse av Osteofix™-sement

Pulver:

- Åpne posen som skal rives opp og ta ut den sterile pulverposen,
- Åpne posen forsiktig, og hell alt pulveret i injeksjonsettblanderen.
- Væske:
- Åpne ampulleblisterpakningen og ta ut den sterile ampullen,
- Ikke knekk ampullen over blanderen (fare for at glassfragmenter faller ned i pulveret),
- Hell all væsken på pulveret,
- Den første dråpen som helles på pulveret regnes som begynnelsen av prosedyren (t0). Blandingen må avsluttes 30 sek. senere (det vil si ved t0 + 30 sek.) for å lette overføringen av sementen til injektoren.

Advarsel: Ikke hell pulveret på væsken.

Hvis injeksjonsettet TEKNIMED S5-M brukes, følg bruksanvisningen nevnt i instruksjonene for dette settet

3- Fylle injektoren

Overfør blandingen til injektoren rett etter blanding, når injektoren enkelt kan fylles.

4- Oppsett og injeksjon

Skrum injeksjonsenheter på trokaren, som er forhåndsinnstilt på stedet. Injeksjonen av sement må skje under kontinuerlig radiologisk veiledning. For å forhindre vaskulære migrasjoner er det nødvendig å sette sementen på plass under injeksjonsfasen.

Injiseringen skal stoppes når operatøren anslår at den vertebrale fyllingen er tilfredsstillende, eller når det blir åpenbar risiko for lekkasje av sement. Når ryggvirvelens kropp er fylt, sett inn doren i trokaren som ble brukt til injeksjonen for å forhindre at sementrester legger seg i mykt vev når trokaren trekkes ut.

Ved en temperatur på 20 °C i operasjonssalen og utstyret blir de forskjellige fasene oppdelt på følgende måte:

Med en 11 Gauge-trokare:

- Fylle blanderen og blande: 30 sek.
- Overføring til injektor og ventefase: 30 sek. - 6 min. 10 sek.
- Injeksjonsfase: 6 min. 10 sek. - 21 min. 40 sek.*
- Stivningsfase: 21 min. 40 sek. - 33 min. 20 sek.**

*ganger oppnådd med TEKNIMED S5-M injeksjonssystem. De kan variere hvis forskjellige systemer brukes.

**test basert på ISO5833-standarden

Disse tidene er mer enn tilstrekkelige for at operatøren kan utføre kontinuerlig radiologisk kontroll og utføre fyllingsoperasjoner over en tidsperiode, og dermed unngå uønsket migrering av sementen.

!! ADVARSEL!!

- Lengden av påføringsfasene avhenger ikke bare av romtemperatur og komponenter, men også av hygrometri i driftsblokken. En høy temperatur reduserer herdingstiden. En lav temperatur forlenger denne tiden.

- For kontrollert og optimal bruk av Osteofix™-sement, skal dosene oppbevares ved den tiltenkte operasjonsromtemperatur (anbefalt 20 °C) i minimum 24 timer før bruk.

- Les instruksjonene nøye før bruk.

- Brukeren bør ha spesifikk opplæring og erfaring for å være grundig kjent med egenskapene, håndteringsegenskapene, påføringen av produktet og perkutan sementleveranse.

- Produsenten anbefaler ikke en kirurgisk teknikk: det er praktikerens ansvar å bestemme riktig bruk av Osteofix™ og spesifikk teknikk for hver pasient.

- Følg instruksjoner for håndtering, blanding og klargjøring av sement nøye.

- Det er strengt forbudt å sterilisere produkter på nytt. Kun for engangsbruk. Pakningen er steril kun hvis den er uåpnet og uskadet.

- Hypotensive reaksjoner har forekommet, mellom 10 og 165 sekunder. De har vart fra 30 sekunder til 5 minutter. Noen pasienter har kommet til hjertestans. Av denne grunn bør pasienter overvåkes nøye for endring i blodtrykk under eller umiddelbart etter påføring av beinsement.

- Metylmetakrylat kan forårsake overfølsomhet blant personer med høyrisiko, noe som kan føre til en anafylaktisk reaksjon.

- På grunn av utilstrekkelige data har sikkerheten og effekten av denne sementen ikke blitt fastslått med hensyn til gravide og barn.

- Vi anbefaler ikke å bruke disse produktene på pasienter som ikke lider av en patologisk tilstand, som primær eller sekundær osteoporose eller en svulst. Dette kan svekke pasientens evne til å komme seg ved bruk av konservative behandlingsmetoder.

- Etablerte kirurgiske prinsipper og teknikker må overholdes strengt. Dyp sårinfeksjon er en alvorlig postoperativ komplikasjon som kan kreve fullstendig fjerning av beinsementen. Dyp sårinfeksjon kan være latent og vil kanskje ikke vises før flere år etter operasjonen.

- Forsiktighet bør utvises for å forhindre overdreven eksponering for konsentrerte gasser i monomeren, noe som kan irritere luftveiene, øynene og til og med leveren.

- Kontroller alltid væskens tilstand for prosedyren utføres. Ikke bruk den flytende komponenten hvis den viser tegn til fortykning eller for tidlig polymerisering. Disse tilstandene indikerer at produktet ikke har blitt lagret korrekt.

- Ikke la væskekomponenten komme i kontakt med gummi- eller latexhansker. Den flytende komponenten er et kraftig lipidoppløsningsmiddel. Hvis det skulle komme kontakt, kan hanskene gå i oppløsning og forårsake vevskader. Bruk av to par hansker kan redusere muligheten for overfølsomhetsreaksjoner.

- Ikke la personell som bruker kontaktlinser være i nærheten av eller være involvert i blanding av beinsementen.

- Bruk passende avbildningsteknikker for å bekrefte at nålen er riktig plassert, at det ikke er forårsaket skade på omgivende strukturer, og at den injiserte beinsementen har blitt plassert riktig. Bruk en avbildningsteknikk, for eksempel fluoroskopi, for å vurdere ryggvirvelens kapasitet til å beholde den injiserte beinsementen.

- Unngå å presse beinsementen for mye, da dette kan føre til at sementen lekker ut over det stedet den er beregnet på. Sementlekkasje kan forårsake vevskader og nerve- eller sirkulasjonsproblemer. For høyt trykk kan også påføres injeksjonsapparatet, noe som kan føre til at det går i stykker.

- Det kan også forekomme lekkasjer under injeksjonen hvis nålen er i en blodåre eller hvis det er ikke-påviste mikrofrakturer.

- Hvis det blir påvist beinsement utenfor ryggvirvelen eller i sirkulasjonssystemet under inngrepet, må injeksjonen stoppes umiddelbart.

- Osteofix™-sementen gir tilstrekkelig tid til injeksjon for bruk gjennom bilaterale kanaler, ved fortløpende fylling.

- Utilstrekkelig fiksering eller uforutsette postoperative hendelser kan påvirke sementen/ bein grensesnittet og føre til mikrobevegelse mellom sement og beinoverflate. Et lag med fibrøst vev kan da utvikle seg mellom sementen og beinet. Regelmessig tilsyn over lengre tid anbefales derfor for alle pasienter.

- Det siste polymerisasjonstrinnet skjer på stedet og er en eksoterm reaksjon med betydelig frigjøring av varme. I henhold til ISO 5833-standard kan temperaturen nå 95 °C. Oppretthold pasientens stilling til polymerisasjonsprosessen er fullført, for å oppnå riktig fiksering. Ytterligere 1 til 2 timer eller mer kan være nødvendig, avhengig av pasientens medisinske tilstand og operatøren.

- De langsiktige virkningene av beinsement i ryggraden er ikke fastslått.

- Sementlekkasje kan forårsake vevskader, nerve- eller sirkulasjonsproblemer og andre alvorlige bivirkninger.

FORSIKTIGHETSHENSYN VED BRUK

- Kirurgen må være opplært i Osteofix™-operasjonsteknikk og må følge den nøye. Vi anbefaler deg derfor å følge forberedelsestidene som er anbefalt av produsenten.

- Bivirkninger kan oppstå når du ikke overholder teknikkveiledningen;

- Påføringsfasene for Osteofix™-sement er bestemt ved bruk av et injeksjonssystem anbefalt av TEKNIMED. De kan variere avhengig av injeksjonssystemet som brukes.

- Det anbefales også at de gitte blandetidene overholdes for å forhindre at polymerisasjonen fortsetter i en slik grad at sementen ikke lenger er flytende nok til å muliggjøre enkel overføring til injeksjonssystemet, samt riktig fylling av beinholom.

- Under påføringen av Osteofix™ er radiologisk kontroll avgjørende for at operatøren kan følge fremdriften for fyllingen og stoppe prosedyren hvis den minste lekkasje av sement oppdages.

- En grundig preoperativ kontroll av pasienten må utføres før operasjonen.

- Kontroller at operasjonsrommet er ordentlig ventilert for å fjerne monomergasser så mye som mulig.

- Monomeren er en ustadig og brennbar væske.

- Det er rapportert om antenning av monomergasser forårsaket av bruk av elektrokauteriseringsenheter på kirurgiske steder i nærheten av nylig implantert beinsement.

- Innføring av fremmedlegeme i vevene øker den normale risikoen for infeksjon forbundet med kirurgi i løpet av den postoperative perioden.

Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Må ikke brukes, behandles eller steriliseres på nytt. Bruk, behandling eller sterilisering på nytt kan svekke enhetens strukturelle

integritet og/eller føre til feil på enheten som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Behandling eller sterilisering av engangsutstyr på nytt kan også skape en risiko for forurensning og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom sykdom fra en pasient til en annen. Forurensning av enheten kan føre til personskaade, sykdom eller død.

STERILISERING

- Væsken i ampullen steriliseres ved ultrafiltrering, og ampulleblisteren steriliseres ved bruk av etylenoksyd. Pulveret er inne i en dobbel steril pose. Denne doble posen er sterilisert av 25 kGy gammastråler.

- Kontroller den beskyttende emballasjen nøye før bruk, for å sikre at den ikke er skadet på en måte som kan påvirke dens sterilitet.

- Vær nøye med å følge aseptikkreglene når produktet tas ut av emballasjen.

- Sementen leveres steril og klar til bruk i operasjonsrommet.

- Re-sterilisering av produktet er strengt forbudt.

- Må ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt.

- Engangs. Må ikke brukes dersom forpakningen er skadet.

VIKTIG INFORMASJON TIL LEGER

- Prosedyrer for perkutan vertebroplastikk eller kyfoplastikk skal bare utføres i medisinske omgivelser der nød-dekompresjonskirurgi er tilgjengelig.

- Bivirkninger som påvirker det kardiovaskulære systemet er tilskrevet akrylsement. Nyere data indikerer at monomeren gjennomgår rask hydrolyse til metakrylsyre, og at en betydelig fraksjon av det sirkulerende metakrylatet er til stede i form av fri syre i stedet for metylester. Korrelasjon mellom endringer i sirkulerende konsentrasjoner av metylmetakrylat/metakrylsyre og endringer i blodtrykk er ikke funnet.

- Kontroller om blodtrykket endres under og umiddelbart etter påføring av den ossøse sementen.

- Legen er ansvarlig for komplikasjoner eller skadelige konsekvenser som kan være resultat av en feilaktig indikasjon eller operasjonsteknikk, fra upassende bruk av materialet eller manglende overholdelse av sikkerhetsinstruksjonene som følger med i bruksanvisningen.

- Tilsetningsstoffer (for eksempel antibiotika) skal ikke blandes med bensementen, da dette vil endre sementegenskapene.

INFORMASJON TIL PASIENTEN

Pasienten skal informeres av legen om de potensielle konsekvensene av faktorene nevnt i de følgende avsnittene: kontraindikasjoner og bivirkninger, det vil si de som kan hindre at operasjonen lykkes, samt mulige komplikasjoner som kan oppstå. Pasienten bør også informeres om tiltakene som skal iverksettes for å redusere de mulige konsekvensene av disse faktorene.

OPPBEVARING AV FORPAKNING

Betegnelse	Pulver (g)	Væske (g)
Osteofix™	25,8 g	9,2 g

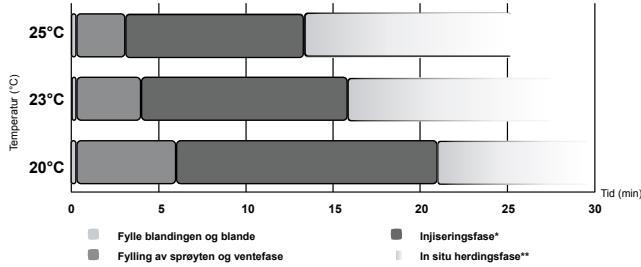
Sementen skal oppbevares i sin originale, uåpnede emballasje, på et tørt, rent sted, unna lys og ved en temperatur på maks. 25 °C. Holdes unna flamme- eller antennelseskilder

ANBEFALING FOR AVHENDING

- La sementen herde før den avhendes med annet medisinsk avfall. Overhold gjeldende lokale forskrifter for medisinsk avfall for sikker håndtering og avhending av sementen.

- For separat avhending av væsken eller pulveret, følg de gjeldende lokale forskriftene for håndtering og avhending av sementen.

Innflytelse av temperaturen på arbeidstidene: (+/-1 min)



* varigheten er blitt utregnet med TEKNIMED S5M injeksjonssystemet
** testen er basert på standard ISO5833

REF Referansenummer i katalogen **LOT** Kode vareparti Produsent

Kun for engangsbruk

Øvre temperaturgrense

Brennbart stoff

Se bruksanvisningen

OBS

Produksjonsdato AAAA-MM-DD

Skal ikke steriliseres på nytt

Må brukes før AAAA-MM-DD

Unngå direkte sollys der hvor produktet oppbevares

Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet

STERILE **A** **EO** Sammensatt produkt. Flere ulike steriliseringsmåter er brukt

STERILE **R** Sterilisering vha bestråling

R_X ONLY FORSIKTIG: Amerikanske lover setter begrensninger for salget av dette utstyret: det skal kun selges via en lege eller rekvireres av lege (eller av en autorisert praktiker).

Produsert i Frankrike av:
TEKNIMED S.A.S

8, rue du Corps Franc Pomiès
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

Distribuert av:

IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite 3
Owings Mills, MD 21117
USA
Tele: +1 410 594 9403
Fax: +1 410 594 0540
www.izimed.com

Datum for første EU-mærkning: 2010

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare (eller legitimerad vårdpersonal).

Innan produkter från IZI Medical används måste operatören noga läsa de säkerhetsföreskrifter som anges i bruksanvisningen samt informationen om respektive produkt (beskrivning, operationsteknik, broschyurer m.m.). Motsvarande information kan också beställas från IZI Medical. Kirurgen måste också vara informerad om de kvarstående risker som är förknippade med den produkt som han överväger att använda.

ALLMÅN INFORMATION

Implantation av produkter från IZI Medical får endast utföras av kvalificerade operatörer med god kunskap och fullständig behärskan av de operationstekniker som är specifika för produkter från IZI Medical. Operationsteknikerna kan erhållas från tillverkaren eller distributörerna.

Kirurgen är ansvarig för eventuella komplikationer eller skadliga konsekvenser som kan uppstå på grund av felaktig indikation eller operationsteknik, olämplig användning av utrustningen eller underlåtenhet att följa de säkerhetsföreskrifter som anges i bruksanvisningen. Varken tillverkaren IZI Medical eller auktoriserad representant för IZI Medical kan hållas ansvarig för sådana komplikationer.

Produkten är akrylcement för användning vid vertebroplastik eller kyfoplastik. Den levereras i form av en steril vätskeampull och en steril pulverpåse (flytande monomer och polymer i pulverform).

SAMMANSÄTTNING

Pulver (25,8 g):	
Polymetylmetakrylat	19,2 %
Metylmetakrylat/styrensampolymer	35,3 %
Benzoylperoxid	0,5 %
Zirkoniumdioxid	45 %

Vätska (9,2 g):	
Metylmetakrylat	99,3 %
N-N dimetyl-p-toluidin	0,7 %
Hydrokinon	20 ppm

INJEKTIONSET

- Injektjonssystemet S5M rekommenderas av TEKNIMED (säljs separat)
- Troakar med snedslipad spets, 11G, 125 mm lång (säljs separat)

INDIKATIONER

Osteofix™ är indikerad för fixering av patologiska frakturer i kotkroppen med hjälp av vertebroplastik eller kyfoplastik. Smårtsamma kotkompressionsfrakturer i kotkroppen kan uppstå på grund av osteoporos, godartade lesioner (hemangiom) eller elakartade lesioner (metastaserande cancrar, myelom).

KONTRAIKATIONER

Användning av Osteofix™ bencement är kontraindicerat hos patienter som har något av följande problem:

- Aktiv, misstänkt eller ofullständigt behandlad infektion
- Koagulationsrubbningsar eller allvarlig kardiopulmonell sjukdom
- Spinal stenosis (>20 % enligt retropulserade fragment)
- Äventyrad kotfraktur på grund av posterior inblandning
- Patientens förbättras påtagligt genom mer konservativ medicinsk behandling
- Profylax hos metastatiska eller osteoporotiska patienter utan belägg för akut fraktur
- Icke-patologiska akuta traumatiska frakturer på kotan
- Vertebral plana (kollaps >90 %)
- Äventyrad kotkropp eller pedikelväggar
- Instabila kotfrakturer på grund av posterior inblandning
- Överkänslighet mot någon av produktens beståndsdelar.

BIVERKNINGAR

Allvarliga biverkningar, vissa med dödligt utfall, som förknippats med användning av akrylbaserade bencement för vertebroplastik eller kyfoplastik omfattar: hjärtinfarkt, hjärtstillstånd, cerebrovaskulär olyckshändelse, minskat blodtryck, lungemboli, plötsligt dödsfall, kortvariga hjärtledningsstörningar eller hjärtemboli. Även om de flesta av dessa biverkningar uppstår tidigt under den postoperativa perioden har det förekommit vissa rapporter om diagnoser ett år eller längre efter ingreppet.

Andra rapporterade biverkningar för akrylbaserade bencement avsedda för vertebroplastik eller kyfoplastik omfattar:

- Läckage av bencement utanför det avsedda användningsstället med inträngande i kärlsystemet, vilket lett till emboli i lungan och/eller hjärtat eller andra kliniska följder.
- Pneumoni, interkoastal neuralgi, pneumothorax, fraktur på en pedikel
- revbensfraktur hos patienter som lider av diffus osteopeni, i synnerhet under vertebroplastikingrepp i thorax, på grund av det höga tryck som utövas nedåt när nålen förs in i kollaps av en kots intill den injicerade kotan på grund av osteoporotisk sjukdom
- cementläckage in i diskarna mellan kotorna
- cementläckage in i kärlsystemet
- cementläckage in i mjukvävnad
- cementläckage med kompression av ryggraden, vilket eventuellt kan leda till förlamning eller minskad känsel

Interaktioner med andra medel: inga för närvarande kända.

BRUKSANVISNING

1 - Göra i ordning troakarerna

Så snart införingsvägen har fastställts av operatören sätts troakarerna på plats under radiologisk vägledning med hjälp av ett digitaliseringsbord med huv.

2 - Förberedelse av Osteofix™ cement

Pulver:

- Öppna den uppdragbara påsen och ta ut den sterila pulverpåsen
- Öppna försiktigt påsen och håll ut hela pulverinnehållet i injektionssatsens mixer.

Vätska:

- Öppna blisterförpackningen med ampullen och ta ut den sterila ampullen.
- Bryt inte av ampullen ovanför mixern (risk för att glasfragment faller ned i pulvret)
- Häll all vätska på pulvret

När den första droppen hålls på pulvret anses förfarandet ha inletts (t0). Blandningen måste avslutas 30 sekunder senare (dvs t0 + 30 s) för att underlätta överförande av cementet till injektorn.

Varning: Häll inte pulvret på vätskan.

Om S5-M injektionssatset från TEKNIMED används ska du följa anvisningarna i bruksanvisningen för detta set.

3 - Fylla injektorn

Överför blandningen till injektorn omedelbart efter blandningen när det går lätt att fylla injektorn.

4 - Installation och injektion

Skruva fast injektionsanordningen på den troakar som redan satts på plats. Injektionen av cement måste utföras under oavbruten radiologisk vägledning. För att förhindra vaskulär migration är det nödvändigt att placera cementet på rätt plats under injektionsfasen.

Injektionen ska avbrytas när operatören bedömer att den vertebrala fyllningen är tillfredsställande eller när risken för cementläckage blir uppenbar. Så snart kotkroppen har fyllts ska domnen föras in i den troakar som används för injektionen för att förhindra att cementrester fastnar i mjukvävnad när troakaren dras tillbaka.

Vid 20 °C temperatur i operationssalen och på utrustningen kan de olika faserna delas upp enligt följande:

Med en 11G troakar:

- Fyllning av mixern och blandning: 30 sek
- Överföring till injektorn och väntetid: 30 sek. - 6 min. 10 sek.
- Injektionsfas: 6 min. 10 sek. - 21 min. 40 sek.*
- Härdningsfas: 21 min. 40 sek. - 33 min. 20 sek.**

* tider som erhållits med TEKNIMED S5-M injektionssystem. De kan variera om andra system används.

**tester baserade på ISO 5833-standarden

Dessa tider är mer än tillräckliga för att operatören ska kunna utföra kontinuerliga radiologiska kontroller och fördela fyllningen över en tidsperiod och därmed undvika eventuell oönskad migration av cementet.

!! VARNING !!

- Längden på de olika appliceringsfaserna beror inte bara på rummets och komponenternas temperatur, utan även på luftfuktigheten på operationsavdelningen. Hög temperatur minskar härdningstiden. Låg temperatur förlänger denna tid.

- För kontrollerad och optimal användning av Osteofix™ cement ska doserna förvaras vid avsedd temperatur i operationssalen (20 °C rekommenderas) i minst 24 timmar före användning.

- Läs bruksanvisningen nogra före användning.

- Operatören ska ha specifik utbildning och erfarenhet och vara välbekant med produktens egenskaper, hanteringsegenskaper och användning samt percutan cementtillförsel.

- Tillverkaren rekommenderar inte någon operationsteknik: det är läkarens ansvar att fastställa lämplig användning av Osteofix™ bencement och specifik teknik för varje patient.

- Följ anvisningarna för hantering, blandning och förberedelse av cementet nog.

- Det är strikt förbjudet att omsterilisera produkterna. Endast för engångsbruk. Steril endast om förpackningen är öppnad eller oskadad.

- Hypotensiva reaktioner har förekommit, efter mellan 10 till 165 sekunder. De har varat från 30 sekunder till 5 minuter. Vissa patienter har progredierat till hjärtstillstånd. Av detta skäl ska patienterna övervakas nogra för eventuella förändringar av blodtrycket under och omedelbart efter appliceringen av bencement.

- Metylimetakrylat kan orsaka överkänslighet hos högriskpersoner, vilket kan leda till en anafylaktisk reaktion.

- På grund av otillräckliga data har säkerhet och effektivitet för detta cement inte fastställts när det gäller gravida kvinnor och barn.

- Vi rekommenderar inte att dessa produkter används på patienter som inte lider av något patologiskt tillstånd, t.ex. primär eller sekundär osteoporos eller tumör. Detta kan försämra patientens förmåga att återhämta sig med konservativa behandlingsmetoder.

- Fastställda operationsprinciper och -tekniker måste följas strikt. Djup särinfektion är en allvarlig postoperativ komplikation som kan kräva fullständigt avlägsnande av bencementet. Djup särinfektion kan vara latent och inte bli uppenbar förrän flera år efter operationen.

- Försiktighet ska iakttas för att förhindra överdriven exponeringen för de koncentrerade monomerångorna, som kan vara irriterande för andningsvägarna, ögonen och levern.

- Kontrollera alltid vätskans tillstånd innan ingreppet utförs. Använd inte vätskekomponenten om den visar tecken på förtjockning eller förtida polymerisering. Sådana tillstånd tyder på att produkten inte har förvarats på korrekt sätt.

- Låt inte vätskekomponenten komma i kontakt med gummi- eller latexhandskar. Vätskekomponenten är en kraftfullt lösningsmedel för fetter. Vid kontakt kan handskar upplösas, vilket kan orsaka vävnadsskada. Allt använda två par handskar kan minska risken för överkänslighetsreaktioner.

- Låt inte personal som bär kontaktlinser komma i närheten av eller delta i blandningen av bencementet.

- Använd lämplig bildtagningsteknik för att kontrollera att nålen är korrekt placerade, att ingen skada har orsakats på omkringliggande strukturer och att det injicerade bencementet har placerats korrekt. Använd en bildtagningsteknik som exempelvis fluoroskopi för att bedöma kotans förmåga att innesluta det injicerade bencementet.

- Undvik att utsätta bencementet för alltför högt tryck, eftersom detta kan göra att bencementet läcker ut utanför det avsedda appliceringsstället. Cementläckage kan orsaka vävnadsskada samt nerv- och cirkulationsproblem. För stort tryck kan också utövas på injektionsanordningen och göra att den går av.

- Läckage kan också uppstå under injektionen om nålen befinner sig i en ven eller om det finns icke upptäckta mikrofrakturer.

- Om bencementet upptäcks utanför kotkroppen eller i cirkulationssystemet under ingreppet ska injektionen omedelbart avbrytas-

Osteofix™ cement ger tillräcklig injektionstid för användning i bilaterala områden där fyllningen sker i följd.

- Otillräcklig fixering eller oväntade postoperativa händelser kan påverka gränsvärdet mellan cement och ben och leda till mikrorörelser mellan cementet och benytan. Ett skitt fibrös vävnad kan då bildas mellan cementet och benet. Långsiktig regelbunden övervakning rekommenderas därför för samtliga patienter.

- Det slutliga polymeriseringssteget äger rum in situ och är en exoterm reaktion med avsevärd värmerisättning. Enligt ISO 5833-standarden kan temperaturen nå 95 °C. Biebehåll patientens position tills polymeriseringsprocessen har slutförts för att uppnå korrekt fixering. Ytterligare en till två timmar kan behövas, beroende på patientens medicinska tillstånd och operatören.

- De långsiktiga effekterna av bencement i ryggraden har inte fastställts.

- Cementläckage kan orsaka vävnadsskada, nerv- och cirkulationsproblem och andra allvarliga biverkningar.

FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNINGEN

Kirurgen måste vara utbildad i användningsteknik för Osteofix™ och följa den skrupulöst. Vi rekommenderar därför att de beredningstider som rekommenderas av tillverkaren följs.

- Biverkningar kan inträffa om tekniguiden inte följs.

- Osteofix™ cementets appliceringsfaser har fastställts med användning av ett injektionssystem som rekommenderas av TEKNIMED. De kan variera beroende på vilket injektionssystem som används.

- Det rekommenderas också att angivna blandningstider ska följas för att förhindra att polymeriseringen fortsätter i sådan utsträckning att cementet inte längre är tillräckligt flytande för att lätt kunna överföras in i injektionssystemet och fylla behålligheterna ordentligt.

Under appliceringen av Osteofix™ är radiologiska kontroller av yttersta vikt så att operatören kan följa fyllningens gång och avbryta ingreppet om minsta cementläckage upptäcks.

- En noggrann preoperativ kontroll av patienten måste utföras före operationen.

- Se till att operationssalen ventileras ordentligt för att avlägsna så mycket monomerångor som möjligt.

- Monomeren är en flyktig och lättantändlig vätska.

- Antändning av monomerångor på grund av användning av diatermiutrustningar på operationsställen i närheten av nyligen implanterat bencement har rapporterats.

- Införandet av en främmande kropp i vävnaderna ökar den risk för infektion under den postoperativa perioden som normalt är förknippad med kirurgi.

Enheten är förpackad och steriliserad endast för engångsbruk. Den får inte återanvändas, uppårbettas eller omsteriliseras. Återanvändning, uppårbettning eller omsterilisering kan

åventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten går sönder, vilket i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Uppårbettning eller omsterilisering av engångsprodukter kan också ge upphov till en risk för kontaminering och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till överförande av smittsam sjukdom från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

STERILISERING

- Vätskan i ampullen har steriliserats genom ultrafiltrering, och ampullens blisterförpackning har steriliserats med etylenoxid. Pulver finns i en dubbel sterilpåse. Denna dubbla sterilpåse har steriliserats med 25 kGy gammastrålning.

- Kontrollera skyddsförpackningen noga före användning för att se till att den inte har skadats på ett sätt som kan påverka dess sterilitet.

- Var noga med att följa aseptisk teknik när produkten tas ut ur förpackningen.

- Cementet levereras sterilt och klart för användning i operationssalen.

- Omsterilisering av produkten är strikt förbjuden.

- Får ej användas efter sista användningsdatum.

- Kasserbar. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

VIKTIG INFORMATION TILL LÄKARE

- Perkutana vertebroplastik- eller kyfoplastikförfaranden får endast utföras i en medicinsk miljö där akut dekompressionskirurgi är tillgänglig.

- Biverkningar som påverkar det kardiovaskulära systemet har hänförs till akrylcement. Färskas uppgifter tyder på att monomer genomgår snabb hydrolyt till metakrylsyra och att en betydande andel av det cirkulerande metakrylatet förekommer i form av fri syra istället för i form av metylester. Något samband mellan förändringar av cirkulerande koncentrationer av metylmetakrylat/metakrylsyra och förändringar av blodtrycket har inte fastställts.

- Kontrollera för eventuella förändringar av blodtrycket under och omedelbart efter appliceringen av bencement.

- Läkaren är ansvarig för eventuell komplikation eller skadliga följder som kan uppstå på grund av felaktig indikation eller operationsteknik, olämplig användning av materialet eller underlåtlighet att följa de säkerhetsinstruktioner som anges i bruksanvisningen.

- Tillsatser (som exempelvis antibiotika) får inte blandas med bencementet, eftersom detta skulle förändra cementets egenskaper.

INFORMATION TILL PATIENTEN

Patienten ska informeras av läkaren om de potentiella konsekvenserna av de faktorer som anges i följande stycken: kontraindikationer och biverkningar, dvs. sådana som kan hindra att operationen lyckas, samt vilka komplikationer som eventuellt kan uppstå. Patienten ska också informeras om vilka åtgärder som ska vidtas för att minska de möjliga konsekvenserna av dessa faktorer.

FÖRVARING AV FÖRPACKNINGEN

Beteckning	Pulver (g)	Vätska (g)
Osteofix™	25,8 g	9,2 g

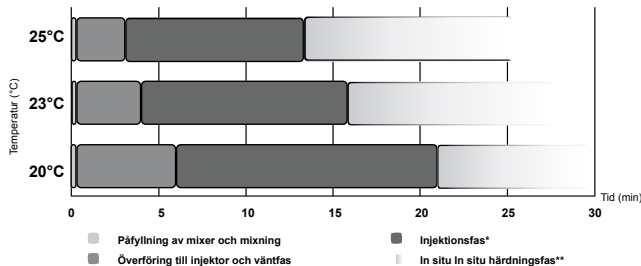
Cementet ska förvaras i sin öppnade originalförpackning på en torr, ren plats, skyddat mot ljus och vid en temperatur på högst 25 °C. Förvara det på avstånd från eventuell källa till öppen låga eller antändning.

KASSERINGSREKOMMENDATIONER

- Låt cementet härda innan det kasseras tillsammans med annat medicinskt avfall. Följ gällande lokala föreskrifter för medicinskt avfall för säker hantering och kassering av cementet.

- Vad gäller separat kassering av vätskan eller pulvret, följ gällande lokala föreskrifter för hantering och kassering av cementet.

Temperaturens påvækn på hanteringstider: (+/-1 min)



* tider erhållna med injektionssystemet TEKNIMED S5 M

** test baserat på ISO5833-standard

- | | | |
|-----------------------------------|--|-------------|
| Se katalog | Partnr | Tillverkare |
| Ateranvänd inte | Övre temperaturgräns | |
| Lättantändlig produkt | Konsultera bruksanvisningen | |
| Varning | Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD | |
| Får inte omsteriliseras | UTGÅNGSDATUM AAAA-MM-DD | |
| Förvara avskilt från ljus och sol | Använd inte om förpackningen är skadad | |

Sammansatt produkt med olika metoder för sterilisering Steriliseras genom bestrålning

Rx ONLY WARNING: USA:s federala lagar begränsar försäljning av denna enhet till eller på ordination av en läkare (eller vederbörligen behörig praktiker).

Tillverkad i Frankrike:

TEKNIMED S.A.S

8, rue du Corps Franc Pomiès
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

Distribuerad av:

IZI Medical Products

5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA
Tele: +1 410 594 9403
Fax: +1 410 594 0540
www.izimed.com

Osteofix™

Röntgenabsorberende knoglecement

Oplysninger til operatøren

DA

Første anvendte dato for CE-mærkning: 2010

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning, må denne anordning kun sælges til eller på bestilling fra en læge (eller korrekt licenseret behandler) eller efter lægens ordination.

Før anvendelse af IZI Medical-produkter skal operatøren grundigt læse sikkerhedsforskrifterne i brugsanvisningen samt oplysningerne tilknyttet hvert produkt (beskrivelse, operationsteknik, indlægssedler osv.). De tilhørende oplysninger er tilgængelige hos IZI Medical. Kirurgen skal også være informeret om restriksioen forbundet med det produkt, vedkommende overvejer at bruge.

GENERELLE OPLYSNINGER

Implantation af IZI Medical-produkter må kun foretages af kvalificerede operatører med fyldestgørende viden om og fuld beherskelse af operationsteknikker, som er specifikke for IZI Medical-produkter. Operationsteknikker kan hentes fra producenten eller distributørerne. Kirurgen har ansvaret for eventuelle komplikationer eller skadelige konsekvenser, som skyldes en fejlagtig indikation eller operationsteknik, forkert brug af udstyret eller manglende overholdelse af de sikkerhedsanvisninger, der er angivet i brugsanvisningen. Hverken IZI Medical-producenten eller den autoriserede IZI Medical-repræsentant kan stilles til ansvar for disse komplikationer.

Dette produkt er akrylcement til brug ved vertebroplastik eller kyfoplastik. Det leveres i form af en steril væskeampul og en steril pulverpose (væskemonomer og pulverpolymer).

SAMMENSÆTNING

Pulver (25,8 g):	
Polymethylmethakrylat	19,2 %
Methylmethakrylat/styrenocopolymer	35,3 %
Benzoylperoxid	0,5 %
Zirconiumdioxid	45 %

Væske (9,2 g):

Methylmethakrylat	99,3 %
N-N dimethyl-p-toluidin	0,7 %
Hydroquinon	20 ppm

INJEKTIONSSÆT

- Injektionssystem S5M anbefalet af TEKNIMED (sælges separat)
- Trokar med vinklet spids, 11G, 125 mm lang (sælges separat)

INDIKATIONER

Osteofix™ er indiceret til fiksering af patologiske frakturer af ryghvirvelkorpus ved hjælp af vertebroplastik- eller kyfoplastikprocedurer. Smertefulde kompressionsfrakturer i ryghvirvelerne kan skyldes osteoporose, godartede læsioner (hæmangiom) eller ondartede læsioner (metastatisk cancer, myelom).

KONTRAIKATIONER

Anvendelse af Osteofix™-knoglecement er kontraindiceret hos patienter som har nogle af følgende problemer:

- Tilfælde af aktiv, mistænkt eller ikke fuldstændigt behandlet infektion
- Koagulationsforstyrrelser eller alvorlig kardiopulmonær sygdom
- Spinalstenose (>20 % ved retropulserede fragmenter)
- Kompromittering af ryghvirvelfrakturen på grund af posterior involvering
- Patienten oplever tydelig forbedring ved mere konservativ medicinsk behandling
- Profylakse hos metastase- eller osteoporosepatienter uden evidens for akut fraktur
- Ikke-patologiske, akutte traumatisk frakturer i ryghvirvlerne
- Vertebral plana (kollaps >90 %)
- Kompromittering af ryghvirvlens korpus eller pediklernes vægge
- Ustabile ryghvirvelfrakturer på grund af posterior involvering
- Overfølsomhed over for en af produktets bestanddele.

BIVIRKNINGER

Alvorlige bivirkninger, nogle med fatal udgang, som er knyttet til anvendelsen af akrylnoglecement til vertebroplastik eller kyfoplastik, inkluderer: myokardieinfarkt, hjertestop, slagtilfælde, fald i blodtryk, lungeemboli, pludseligt dødsfald, kortvarige hjerteledningsforstyrrelser og hjerteemboli. Selvom størstedelen af disse bivirkninger forekommer tidligt i den postoperative periode, har der været rapporter om diagnoser et år eller mere efter indgrebet.

Andre indberettede bivirkninger for akrylnoglecement beregnet til vertebroplastik eller kyfoplastik inkluderer:

- Lækage af knoglecementen ud over det tilsigtede applikationssted med indføring i karsystemet, hvilket medfører emboli i lunge og/eller hjerte eller andre kliniske følgerkninger
- Pneumoni, interkostal neuralgi, pneumothorax, pedikelfraktur
- Ribbensfraktur hos patienter, der lider af diffus osteopeni, særligt under vertebroplastikprocedurer i thorax, på grund af det høje tryk, der udløses nedad, mens nålen indføres
- Kollaps af en ryghvirvel ved siden af den injicerede ryghvirvel på grund af en osteoporosesygdom
- Lækage af cement ind i de intervertebrale diske
- Lækage af cement ind i karsystemet
- Lækage af cement ind i blødt væv
- Lækage af cement med kompression af rygmarven, hvilket kan medføre lammelse eller tab af følsomhed

Interaktioner med andre lægemidler: Endnu ingen kendte.

BRUGSANVISNING

1 – Opsætning af trokarer

Når indføringsvejen er blevet bestemt af operatøren, anbringes trokarerne under radioskopisk vejledning ved hjælp af et digitaliseringsbord med en bøjlering.

2 – Klargøring af Osteofix™-cement

Pulver:

Åbn den afrivelige pose, og tag den sterile pulverpose ud.

- Åbn posen forsigtigt, og hæld alt pulveret ned i injektionssættets blander.

Væske:

- Åbn ampulbiisterpakningen, og tag den sterile ampul ud.

- Undlad at knække ampullen over blanderen (risiko for, at der falder glasfragmenter ned i pulveret).

Hæld al væsken ned til pulveret.

- Den første dråbe, der hældes ned på pulveret, betragtes som starten på proceduren (10). Blandingen skal slutte 30 sek. senere (dvs. ved t0 + 30 sek.) for at fremme overførslen af cementen til injektoren.

Advarsel: Hæld ikke pulveret ned i væsken.

Hvis TEKNIMED S5-M-sættet anvendes, skal du følge de anvisninger, der nævnes i dette sæts brugsanvisning.

3 – Fyldning af injektoren

Overfør blandingen til injektoren lige efter blanding, når det er lettest at fylde injektoren.

4 – Opsætning og injektion

Skriv injektionsanordningen fast på trokaren, som er anbragt in situ på forhånd. Injektionen af cementen skal finde sted under konstant radiologisk vejledning. For at undgå vaskulær migration er det nødvendigt at anbringe cementen under dens injektionsfase.

Injektionen skal stoppes, når operatøren vurderer, at ryghvirvelfyldningen er tilfredsstillende, eller når der opstår risiko for lækage af cement. Når ryghvirvlens korpus er blevet fyldt, skal du indføre spindlen i den trokar, der bruges til injektionen, for at forhindre cementresten i at trænge ind i blødt væv, når trokaren trækkes ud.

Hvis operationsstuen og udstyret har en temperatur på 20 °C, er de forskellige faser opdeelt som følger:

Med en 11G trokar:

- Fyldning af blander og blanding: 30 sek.
- Overførsel til injektor og ventefase: 30 sek. - 6 min. 10 sek.
- Injektionsfase: 6 min. 10 sek. - 21 min. 40 sek.*
- Hærdningsfase: 21 min. 40 sek. - 33 min. 20 sek.**

*Tider opnået med TEKNIMED S5-M-injektionssystemet. De kan variere, hvis der anvendes andre systemer.

**Test baseret på ISO 5833-standarden.

Disse tider er mere end nok til, at operatøren kan udføre kontinuerlige radiologiske kontroller og udføre fyldninger over en periode, hvorved uønsket migration af cementen undgås.

!! ADVARSEL!!

- Længden på applikationsfaserne afhænger ikke kun af rummets og komponenternes temperatur, men også af operationsafsnettets hygrometrigrad. En høj temperatur reducerer hærdningstiden. En lav temperatur forlænger denne tid.

- For kontrolleret og optimal anvendelse af Osteofix™-cementen skal doserne opbevares ved den tilsigtede operationsstuetemperatur (anbefalet 20 °C) mindst 24 timer inden anvendelse.

- Læs anvisningerne grundigt inden brug.

- Operatøren skal have specifik uddannelse og erfaring for at være tilstrækkeligt bekendt med egenskaber, håndteringskarakteristika, anvendelse af produktet og perkutan cementlevering.

- Producenten anbefaler ikke en kirurgisk teknik: Det er lægens ansvar at fastslå den passende anvendelse af Osteofix™ og den specifikke teknik for hver patient.

- Følg anvisningerne for håndtering, blanding og klargøring af cementen grundigt.

- Det er strengt forbudt at sterilisere produkterne. De er kun til engangsbrug. De er kun sterile, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

- Der er opstået hypotensive reaktioner, mellem 10 til 165 sekunder. De varede fra 30 sekunder til 5 minutter. Nogle patienter fortsatte til hjertestop. Af denne årsag skal patienter monitoreres omhyggeligt for ændringer i blodtryk under og umiddelbart efter applikationen af knoglecement.

- Methylmethakrylat kan forårsage overfølsomhed blandt højrisikopatienter, hvilket kan medføre en anafylaktisk reaktion.

- På grund af utilstrækkelige data er sikkerheden og virkningsgraden af denne cement ikke blevet fastslået med hensyn til gravide kvinder og børn.

- Vi anbefaler ikke at bruge disse produkter på patienter, som ikke lider af en patologisk sygdom, såsom primær eller sekundær osteoporose eller en tumor. Dette kan hæmme patientens evne til at komme sig ved hjælp af konservative behandlingsmetoder.

- De anerkendte kirurgiske principper og teknikker skal overholdes til punkt og prikke. Dyb sårinfektion er en alvorlig postoperativ komplikation, som kan kræve fuldkommen fjernelse af knoglecementen. Dyb sårinfektion kan være latent og viser sig måske ikke før flere år efter operationen.

- Der skal udvises forsigtighed for at undgå for stor eksponering for koncentrerede dampe fra monomeren, hvilket kan irritere luftvejene, øjnene og endda leveren.

- Kontrollér altid væskens tilstand før udførelse af indgrebet. Undlad at bruge

væskekomponenten, hvis den viser tegn på fortykning eller for tidlig polymerisering. Disse tilstande kan betyde, at produktet ikke er blevet opbevaret korrekt.

- Lad ikke væskekomponenten komme i kontakt med gummi- eller latexhandsker. Væskekomponenten er et kraftigt fedtopløsningsmiddel. Hvis der opstår kontakt, kan handskerne opløses, hvilket kan medføre vævsskade. Muligheden for overfølsomhedsreaktioner kan mindskes ved at bære to par handsker.

- Lad ikke personale, der bærer kontaktlinser, være i nærheden af eller involveret i blandingen af knoglecementen.

- Benyt passende billeddannelseseteknikker til at bekræfte, at nålen er placeret korrekt, at der ikke er forårsaget skade på omgivende strukturer, og at den injicerede knoglecement er blevet korrekt lokaliseret. Benyt en billeddannelseseteknik, såsom fluoroskopi, til at vurdere ryghvirvlens kapacitet til at indeholde den injicerede knoglecement.

- Undgå at påføre for højt et tryk på knoglecementen, da dette kan få cementen til at lække ud over det tilsigtede applikationssted. Cementlægge kan medføre vævsskade og nerve- eller kredsløbsproblemer. Der kan også påføres et for højt tryk på injektionsanordningen, hvilket kan ødelægge den.

- Lækager kan også opstå under injektionen, hvis nålen er i en vene, eller hvis der forekommer opdagede mikrofrakturer.

- Hvis der opdages knoglecement uden for ryghvirvlens korpus eller i kredsløbssystemet under indgrebet, skal injektionen stoppes omgående.

- Osteofix™-cement giver tilstrækkelig injektionstid til at blive anvendt igennem bilaterale kanaler, hvor fyldningen foretages efter hinanden.

- Utilstrækkelig fiksering eller uventede postoperative hændelser kan påvirke grænsefladen mellem cement og knogle og medføre mikroskopiske bevægelser mellem cementen og knogles overflade. Dette kan medføre dannelse af et lag af fibrøst væv mellem cementen og knoglen. Der anbefales derfor langvarigt regelmæssigt opsyn med alle patienter.

- Det endelige polymeriseringsstadium finder sted in situ og er en eksotermisk reaktion med en betragtelig frigivelse af varme. Ifølge ISO 5833-standarden kan temperaturen nå 95 °C. Oprethold patientens position, indtil polymeriseringsprocessen er gennemført, så der opnås korrekt fiksering. Yderligere 1 til 2 timer kan være nødvendige afhængigt af patientens sygdom og operatøren.

- De langsigtede effekter af knoglecementen i rygsøjlen er ikke blevet fastslået.

- Cementlægge kan medføre vævsskade, nerve- eller kredsløbsproblemer samt andre alvorlige bivirkninger.

FORHOLDSREGLER FOR ANVENDELSE

Kirurgen skal være uddannet i Osteofix™-operationsteknikken og følge retningslinjerne omhyggeligt. Vi råder derfor til, at du overholder de klargøringsstider, der anbefales af producenten.

- Der kan opstå bivirkninger, hvis du ikke overholder teknikvejledningen.

- Applikationsfaserne for Osteofix™-cement er blevet fastslået ved brug af et injektionssystem, der anbefales af TEKNIMED. De kan variere afhængigt af det anvendte injektionssystem.

- Det anbefales også at overholde blandingstiderne for at forhindre polymeriseringen i at udvikle sig i en sådan grad, at cementen ikke længere er flydende nok til at muliggøre nem overførsel til injektionssystemet og korrekt fyldning af knoglekaviteterne.

Radiologisk kontrol er essentiel under applikationen af Osteofix™, så operatøren kan følge fyldningens fremgang og stoppe proceduren, hvis der opdages den mindste lægge.

- Der skal foretages en grundig præoperativ undersøgelse af patienten inden operationen.

- Sørg for, at operationsstuen er korrekt ventileret for at eliminere monomerdampe så meget som muligt.

- Monomeren er en flygtig og brændbar væske.

- Der er blevet rapporteret om antændelse af monomerdampe forårsaget af brug af elektrokauterisationsanordninger på operationssteder i nærheden af nyligt implanteret knoglecement.

- Indføring af et fremmedlegeme i vævene øger den normale risiko for infektion, som er forbundet med kirurgi, i den postoperative periode.

Denne anordning er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Den må ikke genbruges, anordnet eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan svække anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen, hvilket kan føre til patientskade, sygdom eller død. Oparbejdning og resterilisering af engangsanordninger kan desuden skabe en risiko for kontaminering og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(mø) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan medføre skade, sygdom eller dødsfald hos patienten.

STERILISERING

- Væsken i ampullen er steriliseret ved ultrafiltrering, og ampulblisterpakningen er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid. Pulveret er i en steril dobbeltpose. Denne dobbeltpose er steriliseret ved hjælp af gammastråler på 25 kGy.

- Inden anvendelse skal du omhyggeligt kontrollere den beskyttende indpakning for at sikre, at den ikke er beskadiget på en måde, som kan påvirke dens sterilitet.

- Sørg for at følge aseptiske regler, når du tager produktet ud af emballagen.

- Cementen leveres steril og klar til brug på operationsstuen.

- Resterilisering af produktet er strengt forbudt.

- Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen.

- Kan bortskaffes. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

VIGTIG INFORMATION TIL LÆGER

- Perkatun vertebroplastik- eller kyfoplastikprocedurer må kun udføres i hospitalsomgivelser, hvor akut dekompansionsoperation er tilgængelig.

- Bivirkninger, der påvirker hjertesystemet, er blevet knyttet til akrylcement. Nylige data viser, at monomere gennemgår hurtig hydrolyse til methakrylsyre, og at en betydelig andel af methakrylatet i kredsløbet er til stede i form af fri syre frem for methylester. Korrelation mellem ændringer i kredsløbskoncentrationer af methylmethakrylat/methakrylsyre og ændringer i blodtrykket er ikke blevet fastslået.

- Kontrollér for ændringer i blodtrykket under og umiddelbart efter applikation af knoglecementen.

- Lægen har ansvaret for eventuelle komplikationer eller skadelige konsekvenser, som måtte opstå som følge af fejlagtig indikation eller operationsteknik, forkert brug af materialet eller manglende overholdelse af sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen.

- Additiver (såsom antibiotika) må ikke blandes i knoglecementen, da dette vil ændre cementens egenskaber.

INFORMATION TIL PATIENTEN

Lægen skal informere patienten om de mulige konsekvenser af de faktorer, der nævnes i følgende afsnit: Kontraindikationer og bivirkninger, dvs. dem, der kan forhindre operationens succes, samt mulige komplikationer, der kan opstå. Patienter skal også informeres om de foranstaltninger, der skal træffes for at mindske disse faktors mulige konsekvenser.

EMBALLAGEOPBEVARING

Betegnelse	Pulver (g)	Væske (g)
Osteofix™	25,8 g	9,2 g

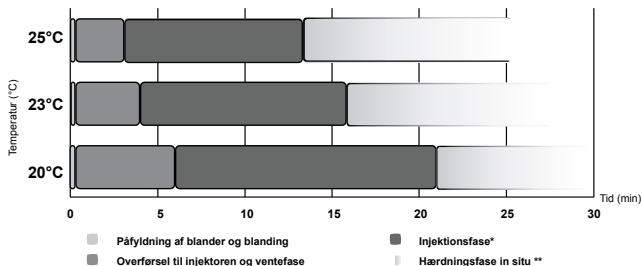
Cementen skal opbevares i sin originale, uåbnede emballage et tørt, rent sted væk fra lys og ved en temperatur på højst 25 °C. Skal holdes væk fra flamme- og antændelseskilder.

ANBEFALINGER FOR BORTSKAFFELSE

- Lad cementen hærde, inden den bortskaffes med andet medicinsk affald. Overhold lokale bestemmelser for medicinsk affald angående sikker håndtering og bortskaffelse af cementen.

- Hvad angår separat bortskaffelse af væsken eller pulveret skal lokale bestemmelser for håndtering og bortskaffelse af cementen overholdes.

Temperaturens indflydelse på håndteringstider: (+/-1 min.)



* antal gange opnået med TEKNIMED S5 M injektionssystem

** test baseret på ISO5833 standarden



Katalogreference



Lot kode



Fabrikant



Må ikke genbruges



Højeste temperatur



Brandfarligt produkt



Se brugsanvisningen



Vigtigt



Fremstillingsdato ÅÅÅÅ-MM-JJ



Må ikke gensteriliseres



Sidste brugsdato ÅÅÅÅ-MM-JJ



Opbevares borte fra sollys



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

STERILE A EO

Sammensat produkt, ved brug af diverse steriliseringsmetoder

STERILE R

Steriliseret med stråling

R_x ONLY

ADVARSEL: U.S. Føderal lovgivning begrænser salget af denne enhed til at ske enten ved eller efter ordre fra en læge (eller praktiserende læge med behørig tilladelse).

Fremstillet i Frankrig af:

TEKNIMED S.A.S

8, rue du Corps Franc Pomiès
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE

Tél. (33)5 62 96 88 38

Fax (33)5 62 96 28 72

www.teknimed.com

Forhandlet af:

IZI Medical Products

5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA

Tele: +1 410 594 9403

Fax: +1 410 594 0540

www.izimed.com