

M708348B234 Rev D 2019-03

English

KYPHON® HV-R® (High Viscosity, Radiopaque) Bone Cement Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use.

INDICATIONS FOR USE

KYPHON® HV-R® Bone Cement is indicated for use as a fixation material in vertebral compression fractures undergoing Kyphoplasty treatment.

STERILE

KYPHON® HV-R® Bone Cement is supplied sterile. The powder and package are sterilized with gamma radiation. The liquid is sterilized using filtration and is contained in a glass vial. The outside of the glass vial is sterilized with ethylene oxide gas. This device is intended for single use only. Do not re-sterilize. Do not use if package is open or damaged.

DEVICE NAME

KYPHON® HV-R® Bone Cement

DESCRIPTION

KYPHON® HV-R® Bone Cement is a polymethylmethacrylate (PMMA) that contains approximately 30% barium sulfate. It is designed for delivery in a highly viscous state.

**Nominal Composition of KYPHON® HV-R® Bone Cement:
(Actual weight percentages of individual components will vary within accepted ranges.)**

POWDER (20 g of sterile powder in a packet)	LIQUID (9.0 g of sterile liquid in a vial)
Methylmethacrylate-styrene-copolymer 68.0% w/w	Methylmethacrylate (monomer) 99.1% w/w
Barium sulfate 30.0% w/w	N, N-dimethyl-p-toluidine 0.9% w/w
Benzoyl peroxide 2.0% w/w	Hydroquinone 75 ppm

CONTRAINDICATIONS

PMMA bone cement is contraindicated in the presence of active or incompletely treated infection at the site where the bone cement is to be applied.

WARNINGS

- The sterile KYPHON® HV-R® Bone Cement is designed and intended for one time use only. DO NOT re-sterilize and/or re-use. Sterility is assured only if the unit container is not damaged.
- Maintain aseptic surgical technique to prevent possible infection including treatment site infection.
- Monitor patients carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement.
- Adverse patient reactions affecting the cardiovascular system, including Bone Cement Implantation Syndrome (BCIS), have been associated with the use of bone cements. Hypotensive reactions have occurred between 10 and 165 seconds following application of bone cement; they have lasted from 30 seconds to 5 or more minutes. Some have progressed to cardiac arrest. Patients should be monitored carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement, especially those potentially at increased risk for peri-operative death, including elderly patients, patients with underlying cardiac or pulmonary compromise, and patients being treated for multiple vertebral body fractures in one procedure.
- Caution should be exercised during the mixing of the two components to prevent excessive exposure to the concentrated vapors of the monomer, which may produce irritation of the respiratory tract, eyes, and possibly the liver.
- Polymerization of the bone cement is an exothermic reaction, which occurs while the cement is hardening *in situ*. The released heat may damage bone or other tissues surrounding the implant.
- The liquid component is a powerful lipid solvent. It should not be allowed to come into contact with rubber or latex gloves. Should contact occur, the gloves may dissolve and tissue damage may occur. Wearing a second pair of gloves and adherence to the mixing instructions may diminish the possibility of hypersensitivity reactions. The mixed bone cement should not make contact with the gloved hand until the bone cement is being tested for the consistency of dough.
- Personnel wearing permeable contact lenses should NOT be near or involved in mixing the bone cement; soft contact lenses are permeable.
- The handling characteristics of bone cements are affected by operating room conditions, including the room temperature, temperature of the cement components prior to mixing, humidity, the geometry of the mixing apparatus, time spent mixing, and the geometry of the delivery device. Any change in one or more of these conditions can alter the handling characteristics of the bone cement, including the following:
 - Handling period - the time it takes for the bone cement to reach the doughy state (the cement has reached the doughy state when it no longer sticks to surgical gloves.)
 - Working period - the time the bone cement remains in the doughy state and can be delivered.
 - Hardening period - the time it takes for the bone cement to harden or until it can no longer be delivered.
- The user must be aware of these factors and adjust technique to account for variability in operating room conditions.
- Avoid over-pressurization of the bone cement and do not insert the bone cement into the cavity of the vertebral body until the bone cement has reached the doughy state. The cement has reached the doughy state when it no longer sticks to surgical gloves. Maintain patient positioning until the end of the polymerization process. Failure to do so may lead to extravasation of the bone cement beyond the site of its intended application and may or could damage the surrounding tissues.
- The safety of the bone cement in pregnant women or in children has not been established. Bone cement may adversely affect bone growth and fetal health.
- Difficulty in swallowing and blistering of the throat, alleged to be an allergic reaction to the use of bone cement, have also been reported.
- DO NOT mix more than one vial of liquid and one packet of powder together at any one time. Never modify the ratios between the liquid and solid components. Doing so can affect bone cement properties, including handling characteristics.
- Long-term follow-up is advised for all patients on a regularly scheduled basis. Inadequate filling or unanticipated postoperative events may affect the stability of the bone cement and/or the bone cement-bone interface. A fibrous tissue layer may develop between the cement and the bone, and loosening of the bone cement may occur, leading to failure.
- KYPHON® HV-R® Bone Cement is provided in finished form with all the necessary components for use. The addition of radiopacifier, e.g., barium; antibiotics; or other drugs or materials to KYPHON® HV-R® Bone Cement is not recommended. Never add other substances or foreign bodies to the acrylic resin. The safety and effectiveness of adding such drugs or materials has not been evaluated and may cause patient harm.

- Modifying the polymerization time by either warming or cooling the bone cement and/or associated delivery devices has not been tested and could affect bone cement properties, including handling characteristics.

PRECAUTIONS

- Store product below 25°C. Keep the product at a temperature of 23 ± 1°C for a period of 24 hours prior to use.
- Never deliver bone cement into the vertebral body without the use of high quality fluoroscopic guidance capable of visualizing movement of bone cement.
- Only physicians thoroughly trained in the surgical use of bone cement and balloon kyphoplasty should use KYPHON® HV-R® Bone Cement. The operator should have specific training and be familiar with the properties, handling characteristics, and application of the bone cement and adhere to the instructions for use.
- Do not use after the expiration date printed on the package. The device may not be safe or effective beyond its expiration date.
- Do not use if package is opened or damaged because product integrity including sterility may be compromised.
- Do not use damaged products. Prior to use, inspect the packaging and product to verify that no damage has occurred.
- The device is single use and for single patient: DO NOT RE-STERILIZE AND/OR RE-USE.
- Re-sterilization should not be performed because there is a possible risk of infection to the patient. Re-sterilization could modify the device's morphology and the mechanical features, leading to a malfunction of the device with serious risks for the patient's health.
- Never modify the ratios between the liquid and the solid components.
- Do not divide the product into two or more parts because the use of these parts in different times would be a re-use and may lead to an error in the ratio of the powder and liquid components. Moreover this could cause a sterility loss.
- Follow the mixing and handling instructions to avoid contact dermatitis. Strict adherence to the instructions for mixing the powder and liquid components may reduce the incidence of this complication.
- Adequately ventilate the operating room to eliminate as much monomer vapor as possible. The liquid monomer is highly volatile and flammable. Ignition of monomer fumes caused by use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted bone cements has been reported.
- All leftover materials must be considered waste surgical material and consequently should be eliminated at the end of the surgical technique.**
- Dispose of the polymer component in an authorized waste facility. The liquid component can be evaporated under a well ventilated hood or absorbed by an inert material and transferred in a suitable container for disposal.

ADVERSE EVENTS

Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of acrylic bone cements include:

- cardiac arrest
- cerebrovascular accident
- myocardial infarction
- pulmonary embolism

Other reported adverse events relevant to the anatomy being treated with acrylic bone cements include:

- deep or superficial wound infection
- fistula
- hematoma
- hemorrhage
- heterotopic new bone formation
- extravasation of bone cement potentially resulting in but not limited to:
 - compression or irritation of nerve structures, such as the spinal cord or nerve roots, causing radiculopathy, parasthesia, paraplegia or paralysis and/or;
 - introduction into the vascular system resulting in embolism of the lung and/or heart or other clinical sequelae
- pyrexia due to allergy to bone cement
- short-term conduction irregularities
- thrombophlebitis
- transitory fall in blood pressure
- migration of hardened bone cement bolus

INSTRUCTIONS FOR THE PREPARATION AND CLINICAL USE OF KYPHON® HV-R® BONE CEMENT

Timing for the Preparation and Application of KYPHON® HV-R® Bone Cement

The handling characteristics of bone cements are affected by operating room conditions, including the room temperature, temperature of the cement components prior to mixing, humidity, the geometry of the mixing apparatus, time spent mixing, and the geometry of the delivery device. Any change in one or more of these conditions can alter the handling characteristics of the bone cement, including the following:

- Handling period - the time it takes for the bone cement to reach the doughy state (the cement has reached the doughy state when it no longer sticks to surgical gloves)
- Working period - the time the bone cement remains in the doughy state and can be delivered
- Hardening period - the time it takes for the bone cement to harden or until it can no longer be delivered

The user must be aware of these factors and adjust technique to account for variability in operating room conditions.

Under specific conditions in our laboratory, KYPHON® HV-R® Bone Cement had the following dough time, hardening time, and working period, using KYPHON® Bone Filler Devices, which allowed sufficient time for minimally invasive surgical introduction of the bone cement.

Average Room Temperature at Start of Mixing (±1°C)	Average Dough Time (minutes)	Average Hardening Time (minutes)	Average Working Period (minutes)
15	23.8	40.0	16.2
19	14.0	33.8	19.8
23	8.9	19.3	10.4
25	7.6	18.4	10.8
29	4.6	12.3	7.7

Lower temperatures or other changes in operating room conditions can increase the handling, doughy (working) and hardening periods. Conversely, higher temperatures or other changes in operating room conditions can decrease the handling, doughy (working) and hardening periods.

Handling Characteristics of KYPHON® HV-R® Bone Cement at 23 ± 1°C in our Laboratory

Period	Activity	Approximate Cumulative Time From Initiation of Mixing*
Mixing	Mix liquid and powder	0-2 minutes
Handling	Transfer into delivery system	2-8 minutes
Working (doughy state)	Fill cavity in vertebral body	8-16 minutes
Hardening	Wait before completing procedure	16-20 minutes

Note: These cumulative time periods will vary depending on temperature and other factors. For example, the colder the environment, the longer the time necessary for the cement to develop the required doughy consistency. Warmer temperatures require more rapid preparation and handling (see Figure 1). Ensure the cement's viscosity is high enough (doughy) before delivery begins. The cement has reached the doughy state when it no longer sticks to surgical gloves.

* These times are based on cement prepared by Medtronic. Times were obtained from bone cement mixed in a KYPHON® Mixer and delivered through a KYPHON® Bone Filler Device (inner diameter = 0.114"). Times may vary when other mixing methods, delivery devices and/or vacuum are used.

Figure 1

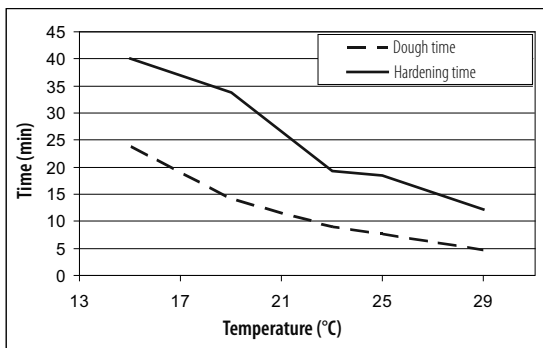


Figure 1. The effect of room temperature on the handling characteristics of KYPHON® HV-R® Bone Cement is shown in the above time vs. temperature graph. At room temperatures of 15°C, 19°C, 23°C, 25°C and 29°C, units of KYPHON® HV-R® Bone Cement were mixed in a KYPHON® Mixer and transferred to KYPHON® Bone Filler Devices (BFD, size 3). Dough time and hardening time were measured. The dashed line represents dough time (when dispensed cement no longer sticks to a surgical glove) and the solid line represents hardening time (when cement is too hard to dispense).

Preparation Procedures

- Per the note above, temperature can affect the handling of the cement. Prior to use, it is advised to keep the product at a temperature of 23 ± 1°C for a period of 24 hours.
- Prior to use, KYPHON® HV-R® Bone Cement packaging should be examined for damage and the presence of all required components.
- Maintain aseptic transfer surgical technique to prevent possible infection.
- Maintain strict adherence to the instructions for mixing the powder and liquid to prevent possible dermatitis from the liquid monomer during handling.
- Assure that the inner package is undamaged, that the powder is not discolored (yellow or brown) and the liquid is not syrupy. These conditions indicate that the product has not been stored correctly.
- Assure that the preparation accessories are specifically compatible with the bone cement product.
- Do not open the vial of liquid over the mixing bowl to avoid the risk of glass fragments entering the dough.
- Never add other substances or foreign bodies to the acrylic resin. Never modify the ratios between the liquid and solid components.
- Care should be taken in the mixing of the liquid and powder components such that the entire contents of the vial and packet are utilized. The liquid monomer and the powder component should be thoroughly mixed.

Mixing Procedure

1. Always use sterile technique when mixing the bone cement.
2. Open powder packet and break open the vial. Immediately combine the powder and liquid into a mixing bowl or KYPHON® Mixer.
3. When using the KYPHON® Mixer, follow the KYPHON® Mixer Instructions For Use.
4. When mixing by hand, mix with a spatula until the ingredients are smoothly and uniformly combined, approximately one minute or longer as necessary. The liquid must moisten all the powder; use the spatula to carefully work any lumps of unmoistened powder into the overall mass of moist dough.
5. After the powder and liquid have been thoroughly mixed, the transfer of the mixture into a cement delivery device(s) may begin. Allow for complete dissolution of the powder into the liquid prior to transferring the bone cement into the cement delivery device(s). This can take up to approximately eight minutes after the start of mixing.

Clinical Application Procedures

When the bone cement is in a doughy state, it has reached the appropriate level of viscosity and is ready to be placed into the pathological fracture. Do not insert the bone cement into the cavity of the vertebral body until the bone cement has reached the doughy state. The cement has reached the doughy state when it no longer sticks to surgical gloves.

1. Before delivery, dispense a small sample of the bone cement from the delivery device to ensure proper viscosity. The bone cement is not ready to deliver until it does not drip from the cement delivery device, does not stick to surgical gloves and has lost its sheen.
2. Always create a cavity within the vertebral body before delivering the cement.

3. Delivery of the bone cement into the vertebral body during balloon kyphoplasty should begin in the anterior or central region of the bone cavity. Continue by allowing the bone cement to flow into the posterior area without moving the delivery device posteriorly. Care should be taken to avoid placing the delivery device against the anterior cortex. Do not deliver the bone cement into the vertebral body before creating a cavity.
4. While the bone cement hardens, it is important to maintain patient positioning until the end of the polymerization or hardening process.

HOW SUPPLIED

KYPHON® HV-R® Bone Cement is supplied sterile. The powder and package are sterilized with gamma radiation. The liquid is sterilized using filtration and is contained in a glass vial. The outside of the glass vial is sterilized with ethylene oxide gas. This device is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use if package is open or damaged.

STORAGE

KYPHON® HV-R® Bone Cement should be stored in its original shipping materials. Proper care should be taken to ensure that KYPHON® HV-R® Bone Cement will not be damaged. Store below 25°C and away from sunlight.

LIMITATION OF LIABILITY

MEDTRONIC WILL NOT BE RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL OR EXEMPLARY DAMAGES RESULTING FROM REUSE OF KYPHON® HV-R® BONE CEMENT.

IN NO EVENT SHALL MEDTRONIC BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR EXEMPLARY DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH KYPHON® HV-R® BONE CEMENT, BASED UPON BREACH OF CONTRACT (INCLUDING BREACH OF WARRANTY).

REQUESTS FOR INFORMATION

For further information, please contact Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, Tennessee 38132 U.S.A., Telephone: 800 933 2635 (in U.S.A.), 901 396 3133 (outside U.S.A.), Fax 901 396 0356

Česky

Kostní cement KYPHON® HV-R® (s vysokou viskozitou, rentgenkontrastní) Návod k použití

Pročtěte si pečlivě všechny pokyny před použitím.

INDIKACE

Kostní cement KYPHON® HV-R® je určen k použití jako fixační materiál při provádění kyfoplastik u kompresních zlomenin obratlů.

STERILNÍ

Kostní cement KYPHON® HV-R® se dodává sterilní. Prášek a obal jsou sterilizovány gama zářením. Tekutina je sterilizována filtrací a je uzavřena ve skleněné ampulce. Vnější povrch skleněné ampulky je sterilizován ethylenoxidem. Určeno pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen.

NÁZEV PRODUKTU

Kostní cement KYPHON® HV-R®

POPIS

Kostní cement KYPHON® HV-R® je polymethylmetakrylát (PMME) obsahující přibližně 30 % síranu barnatého. Je určen k aplikaci ve vysoce viskózním stavu.

Jmenovité složení kostního cementu KYPHON® HV-R®:
(Skutečná hmotnostní procenta jednotlivých komponent se budou měnit v rámci přijatelných rozsahů.)

PRÁŠEK (20 g sterilního prášku v sáčku)	TEKUTINA (9,0 g sterilní tekutiny v ampulce)
Kopolymer methylmetakrylát-styren 68,0 % w/w	Methylmetakrylát (monomer) 99,1 % w/w
Síran barnatý 30,0 % w/w	N, N-dimethyl-p-toluidin 0,9 % w/w
Benzoylperoxid 2,0 % w/w	Hydrochinon 75 ppm

KONTRAINDIKACE

Polymethylmetakrylátový kostní cement je kontraindikován v případě aktivní nebo ne zcela doléčené infekce v místě plánované aplikace cementu.

VÝSTRAHY

- Kostní cement KYPHON® HV-R® je určen pouze k jednomu použití. NERESTERILIZUJTE a nepoužívejte opakovaně. Sterilita je zajištěna pouze v případě, že obal výrobku není porušen.
- Udržujte aseptickou chirurgickou techniku, abyste zabránili možné infekci (včetně infekce místa léčby).
- V průběhu aplikace kostního cementu a bezprostředně po ní pečlivě monitorujte jakékoliv změny krevního tlaku pacienta. S použitím kostního cementu byly spojeny nežádoucí reakce ovlivňující kardiovaskulární systém, včetně syndromu implantace kostního cementu (Bone Cement Implantation Syndrome – BCIS). Hypotenzní reakce se objevily v rozmezí 10 až 165 sekund po aplikaci kostního cementu a trvaly od 30 sekund do 5 a více minut. Některé z těchto reakcí vedly k zástavě srdce. V průběhu aplikace kostního cementu a bezprostředně po ní je nutno pečlivě sledovat, zda nedochází k jakýmkoliv změnám krevního tlaku pacienta, a to obzvláště u pacientů s potenciálně zvýšeným rizikem peroperačního úmrtí, včetně starších pacientů, pacientů se základním kardiovaskulárním nebo plicním onemocněním a pacientů, u kterých jsou léčeny mnohonásobné fraktury těl obratlů v rámci jednoho výkonu.
- V průběhu míchání dvou složek přípravku je nutné postupovat opatrně, aby nedošlo k nadměrné expozici koncentrovaným výparům monomeru, které mohou způsobit podráždění dýchacích cest, očí a někdy i jater.
- Polymerizace kostního cementu je exotermická reakce, k níž dochází při tvrdnutí cementu v místě aplikace. Teplou uvolněnou při této reakci může poškodit kost nebo jiné tkáně v okolí implantátu.

- Tekutá složka je silně rozpouštědlo tuků. Tekutá složka se nesmí dostat do styku s gumovými nebo latexovými rukavicemi. Při kontaktu s rukavicemi by mohlo dojít k jejich rozpuštění a k poškození tkáně. Pravděpodobnost výskytu hypersenzitivních reakcí můžete snížit, pokud budete nosit dvojce rukavice a dodržovat pokyny pro míchání. Namáchaný kostní cement nesmí přijít do kontaktu s rukou v rukavici až do doby, kdy bude testována pastovitá konzistence cementu.
- Personál s nasazenými propustnými kontaktními čočkami NESMI BÝT v blízkosti míchání kostního cementu nebo je provádět; měkké kontaktní čočky jsou propustné.
- Charakteristické manipulační vlastnosti kostního cementu jsou ovlivněny podmínkami operačního sálu, včetně teploty místnosti, teploty složek cementu před jeho mícháním, vlhkosti, tvaru míchacího nástroje, času míchání a konstrukce aplikačního nástroje. Jakákoli změna jedné nebo více těchto podmínek může změnit manipulační charakteristiky kostního cementu včetně následujících parametrů:
 - Interval manipulace – doba, po kterou trvá, než kostní cement přejde do pastovité konzistence (cement přejde do pastovité konzistence, pokud již neuplývá na chirurgických rukavicích).
 - Pracovní interval – doba, po kterou kostní cement zůstává v pastovité konzistenci a lze jej aplikovat.
 - Interval tvrdnutí – doba, po kterou trvá, než cement ztvrdne nebo než se znemožní jeho aplikace.
 Uživateli musí tyto faktory vzít v úvahu a upravit techniku tak, aby kompenzovali proměnlivost podmínek prostředí na operačním sále.
- Vyhněte se nadměrnému natlakování kostního cementu a kostní cement neaplikujte do dutiny obratlového těla dřívě, než dosáhne pastovité konzistence. Cement přejde do pastovité konzistence, pokud již neuplývá na chirurgických rukavicích. Udržujte pacienta ve stejné poloze až do konce procesu polymerizace. Při zanedbání tohoto pokynu může dojít k extravazaci kostního cementu mimo místo jeho zamýšlené aplikace a může dojít k poškození okolních tkání.
- Bezpečnost kostního cementu u těhotných žen a dětí nebyla potvrzena. Kostní cement může nepříznivě ovlivnit růst kostí a zdravotní stav plodu.
- Byly také hlášeny obtíže při pokládání a puchýře v hrdle jako údajné alergické reakce na použití kostního cementu.
- NESMÍCHÁVEJTE nikdy více než jednu ampulku tekutiny a jeden balíček prášku najednou. Za žádných okolností nemějte poměry mezi tekutinami a pevnými složkami. Pokud tento pokyn zanedbáte, mohou být ovlivněny vlastnosti kostního cementu včetně jeho manipulačních charakteristik.
- Všichni pacienti musí být po tomto zákroku dlouhodobě pravidelně sledováni. Nedostatečně vyplnění kosti nebo neočekávané pooperační příhody mohou ovlivnit stabilitu kostního cementu a/nebo rozhraní mezi cementem a kostí. Mezi cementem a kostí se může vytvořit vrstva fibrózní tkáně a může dojít k uvolnění kostního cementu vedoucí k neúspěchu výkonu.
- Kostní cement KYPHON® HV-R® se dodává ve finální podobě se všemi složkami potřebnými k použití. Přidávání látek nepropustných pro rentgenové záření (např. barya), antibiotik nebo jiných léků nebo materiálů ke kostnímu cementu KYPHON® HV-R® se nedoporučuje. K akrylové pryskyřici nikdy nepřidávejte jiné látky nebo cizí tělesa. Bezpečnost a efektivnost přidávání takových léčiv nebo materiálů nebyla vyhodnocena a může způsobit zranění pacientů.
- Modifikace času polymerace zahříváním nebo ochlazením kostního cementu nebo souvisejícími aplikačními přístroji nebylo testováno a mohlo by ovlivnit vlastnosti kostního cementu včetně manipulačních charakteristik.

UPOZORNĚNÍ

- Výrobek skladujte při teplotách pod 25 °C. Výrobek udržujte při teplotě 23 ± 1 °C po dobu 24 hodin před použitím.
- Nikdy neaplikujte kostní cement do obratlového těla bez použití skiskopického navádění s vysokým rozlišením, schopného zobrazit pohyb kostního cementu.
- Kostní cement KYPHON® HV-R® smí používat výhradně lékaři ze vrubné výškolení pro chirurgické použití kostního cementu a balonkové kyfoplastiky. Operující musí mít zvláštní zaškolení a musí být obeznámeni s vlastnostmi, s manipulačními charakteristikami a s aplikací kostního cementu a musí dodržovat pokyny k použití.
- Nepoužívejte po datu expirace vytištěném na balení. Produkt nemusí být po vypršení data expirace bezpečný a efektivní.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen, neboť může být narušena celistvost výrobku (včetně sterility).
- Nepoužívejte poškozené výrobky. Před použitím zkontrolujte obal i výrobek a přesvědčte se, že nejsou poškozené.
- Zařízení je určeno na jedno použití a pro jednoho pacienta: NERESTERILIZUJTE A NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.
- Resterilizace se nesmí provádět, protože existuje možné riziko infekce pro pacienta. Resterilizace by mohla pozměnit morfologii a mechanické funkce zařízení a vést k selhání zařízení se závažnými riziky pro zdraví pacienta.
- Za žádných okolností nemějte poměry mezi tekutinami a pevnými složkami.
- Výrobek nerozdělujte na dvě nebo více částí, protože použití těchto částí v různou dobu by představovalo opakované použití a mohlo by vést k chybě v poměru mezi práškovými a tekutinými složkami. Kromě toho by to mohlo způsobit ztrátu sterility.
- Dodržte pokyny pro míchání a manipulaci, aby nedošlo ke kontaktní dermatitidě. Přísne dodržování pokynů pro míchání prášku a tekuté složky může omezit výskyt této komplikace.
- Adekvátně větrejte operační sál, aby se odvedlo co možná nejvíce výparů monomeru. Tekutý monomer je vysoko těkavý a hořlavý. Bylo hlášeno vznícení par monomeru způsobené použitím elektrokauterizačních nástrojů v místech chirurgického zákroku poblíž čerstvě implantovaného kostního cementu.
- **Všechny zbylé materiály je nutné považovat za odpadní chirurgický materiál, a proto musí být zlikvidován po ukončení chirurgické techniky.**
- Polymerovou komponentu předejte k likvidaci do oprávněného podniku pro likvidaci odpadů. Tekutou složku lze nechat odpařit v dobře větrané digestoři nebo absorbovat inertním materiálem a ve vhodné nádobě předat k likvidaci.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Závažné nežádoucí příhody, některé se smrtelnými důsledky, které jsou spojeny s použitím akrylátových kostních cementů, zahrnují:

- zástavu srdce;
- cerebrovaskulární příhody;
- infarkt myokardu;
- plicní embolie.

Ostatní hlášené nežádoucí příhody relevantní pro anatomii, na níž se aplikuje akrylátový kostní cement, zahrnují:

- hloubkovou nebo povrchovou infekci rány;
- fistuli;
- hematomy;
- krvácení;
- heterotopickou tvorbu nové kosti;
- extravazaci kostního cementu, která může potenciálně vést kromě jiného k:
 - stlačení nebo podráždění nervových struktur, např. míchy nebo nervových kořenů, vedoucí k radikulopatii, parezézii, paraplégii nebo paralyze anebo;
 - jeho zanesení do vaskulárního systému vedoucímu k embolii plic a/nebo srdce a jiným klinickým následkům;
- pyrexii způsobenou alergií na kostní cement;
- krátkodobé nepravidelnosti vedení;
- tromboflebitidu;
- přechodný pokles krevního tlaku;
- migraci částí ztvrdlého kostního cementu.

NÁVOD K PŘÍPRAVĚ A KE KLINICKÉMU POUŽITÍ KOSTNÍHO CEMENTU KYPHON® HV-R®**Časové údaje pro přípravu a aplikaci kostního cementu KYPHON® HV-R®**

Charakteristické manipulační vlastnosti kostního cementu jsou ovlivněny podmínkami operačního sálu, včetně teploty místnosti, teploty složek cementu před jeho mícháním, vlhkosti, tvaru míchačho nástroje, času míchání a konstrukce aplikačního nástroje. Jakákoliv změna jedné nebo více těchto podmínek může změnit manipulační charakteristiky kostního cementu včetně následujících parametrů:

- Interval manipulace – doba, po kterou trvá, než kostní cement přejde do pastovité konzistence (cement přejde do pastovité konzistence, pokud již neulpívá na chirurgických rukavících).
- Pracovní interval – doba, po kterou kostní cement zůstává v pastovité konzistenci a lze jej aplikovat.
- Interval tvrdnutí – doba, po kterou trvá, než cement ztvrdne nebo než se znemožní jeho aplikace.

Uživatelé musí tyto faktory vzít v úvahu a upravit techniku tak, aby kompenzovali proměnlivost podmínek prostředí na operačním sále.

Ve specifických podmínkách naší laboratoře měl kostní cement KYPHON® HV-R® za použití nástroje na aplikaci kostních výplní KYPHON® následující hodnoty intervalu dosažení pastovité konzistence, intervalu tvrdnutí a pracovního intervalu, které umožňovaly dostatek času pro minimálně invazivní chirurgické zavedení kostního cementu.

Průměrná teplota místnosti na začátku míchání (± 1 °C)	Průměrný interval dosažení těstovité konzistence (minuty)	Průměrný interval tvrdnutí (minuty)	Průměrný pracovní interval (minuty)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

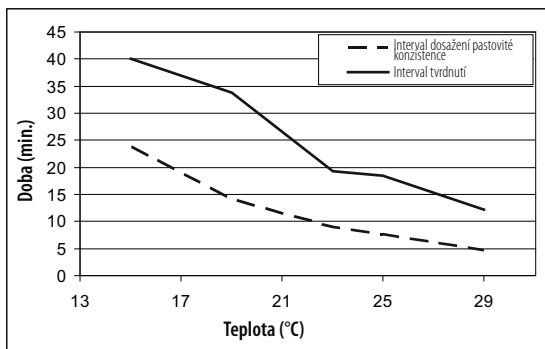
Nižší teploty nebo jiné změny podmínek operačního sálu mohou prodloužit interval manipulace, aplikace (pastovité konzistence) a tvrdnutí. Naopak vyšší teploty nebo jiné změny podmínek operačního sálu mohou zkrátit interval manipulace, aplikace (pastovité konzistence) a tvrdnutí.

Manipulační charakteristiky kostního cementu KYPHON® HV-R® při 23 ± 1 °C v naší laboratoři

Interval	Aktivita	Přibližný kumulativní interval od počátku míchání*
Míchání	Srníchejte tekutinu a prášek	0-2 minuty
Manipulace	Přeneste do aplikačního systému	2-8 minut
Zpracujte (těstovitý stav)	Naplňte dutinu v těle obratle	8-16 minut
Tvrdnutí	Čekání před dokončením výkonu	16-20 minut

Poznámka: Tato kumulativní časová období se budou lišit podle teploty a jiných faktorů. Například čím chladnější je prostředí, tím delší doba bude potřebná k tomu, aby kostní cement dosáhl požadované pastovité konzistence. Při vyšších teplotách je zapotřebí rychlejší příprava a manipulace (viz obrázek 1). Před zahájením aplikace zkontrolujte, zda je dostatečně vysoká viskozita (pastovitá konzistence). Cement přejde do pastovité konzistence, pokud již neulpívá na chirurgických rukavících.

* Tyto časy jsou založeny na cementu připraveném společností Medtronic. Intervaly byly získány pomocí kostního cementu namíchaného v mixéru KYPHON® a aplikovaného pomocí nástroje na aplikaci kostních výplní KYPHON® (vnitřní průměr = 2,896 mm). Intervaly se mohou lišit při použití jiných metod míchání, aplikačních zařízení anebo při použití vaku.

Obrázek 1

Obrázek 1. Vliv teploty místnosti na manipulační charakteristiky kostního cementu KYPHON® HV-R® je uveden výše v grafu závislosti času a teploty. Při teplotách místnosti 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C a 29 °C byly namíchány jednotky kostního cementu KYPHON® HV-R® v mixéru KYPHON® a přeneseny do nástrojů na aplikaci kostních výplní KYPHON® (BFD, velikost 3). Byl měřen interval dosažení pastovité konzistence a interval tvrdnutí. Čárkovaná čára představuje interval dosažení pastovité konzistence (když vytlačení cement přestane ulpívat na chirurgických rukavících) a plná čára představuje interval tvrdnutí (když je cement příliš tvrdý na to, aby se dal vytlačit).

Postupy přípravy

- Podle výše uvedené poznámky může teplota ovlivnit manipulaci s cementem. Výrobek se před použitím doporučuje udržovat při teplotě 23 ± 1 °C po dobu 24 hodin.
- Před použitím je nutno zkontrolovat obal kostního cementu KYPHON® HV-R®, zda není poškozený a zda jsou v něm obsaženy všechny požadované komponenty.
- Udržujte aseptickou techniku přenosu, abyste zabránili možné infekci.
- Dodržujte přísné pokyny pro míchání prášku a tekuté složky, aby se zabránilo možné dermatitidě způsobené manipulací s tekutým monomernem.
- Zkontrolujte, zda je vnitřní balení nepoškozené a zda prášek nezměnil svou barvu (na žlutou nebo hnědou), a zda tekutina není vazká. Tyto změny stavu znamenají, že výrobek nebyl správně skladován.
- Zajistěte, aby příslušenství pro přípravu kostního cementu s ním bylo specificky kompatibilní.
- Neotevírejte ampuli s tekutinou nad směšovací miskou, aby se do pasty nedostaly střepy.
- K akrylové pryskyřici nikdy nepřidávejte jiné látky nebo cizí tělesa. Za žádných okolností neměňte poměry mezi tekutými a pevnými složkami.
- Při míchání kapalné a práškové složky je nutno věnovat pozornost tomu, aby byl použit celý obsah ampulky a sáčku. Tekutý monomer a prášková složka se musí pečlivě smísit.

Postup míchání

- Při míchání kostního cementu vždy používejte sterilní techniku.
- Otevřete sáček s práškem a odlomte uzávěr ampulky. Prášek a tekutinu okamžitě nasypejte/nalijte do míchací nádoby nebo do míxuru KYPHON®.
- Při použití míxuru KYPHON® postupujte podle návodu k použití míxuru KYPHON®.
- Při ručním míchání míchejte stěrkou, dokud z přísad nevznikne hladká a homogenní směs – přibližně jednu minutu nebo déle, podle potřeby. Tekutina musí prášek zcela provlhčit. Pomocí stěrky opatrně vmíchejte všechny hrudky suchého prášku do celkové hmoty vlhké pasty.
- Po důkladném smíchání prášku a tekutiny lze zahájit přenesení směsi do zařízení pro aplikaci cementu. Před přenesením kostního cementu do zařízení pro aplikaci cementu nechejte prášek zcela rozpustit v tekutině. To může trvat přibližně osm minut po zahájení míchání.

Postupy klinické aplikace

Když je kostní cement v pastovitém stavu, dosáh potřebného stupně viskozity a je připraven k aplikaci do patologické fraktury. Kostní cement neaplikujte do dutiny obratlového těla dříve, než dosáhne pastovité konzistence. Cement přejde do pastovité konzistence, pokud již neulpívá na chirurgických rukavicích.

- Před aplikací vytlačte malé množství kostního cementu z aplikačního zařízení, abyste zajistili správnou viskozitu. Kostní cement není připraven k použití, pokud skapává z aplikačního zařízení, pokud ulpívá na chirurgických rukavicích a pokud ještě neztratil lesk.
- Dutinu v obratlovém těle vždy vytvořte před aplikací cementu.
- Aplikace kostního cementu do obratlového těla během balónkové kyfoplastiky má začít v přední nebo centrální části kostní dutiny. Pokračujte tak, že necháte kostní cement zatéci do zadní oblasti, aniž byste pohybovali aplikačním zařízením směrem dozadu. Je třeba dávat pozor, abyste aplikační zařízení neumístili proti přední kortex. Kostní cement neaplikujte do obratlového těla předtím, než vytvoříte dutinu.
- Zatímco kostní cement tvrdne, je důležité udržovat polohu pacienta až do konce polymerace nebo procesu tvrdnutí.

STAV PŘI DODÁNÍ

Kostní cement KYPHON® HV-R® se dodává sterilní. Prášek a obal jsou sterilizovány gama zářením. Tekutina je sterilizována filtrací a je uzavřena ve skleněné ampulce. Vnější povrch skleněné ampulky je sterilizován ethylenoxidem. Určeno pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen.

SKLADOVÁNÍ

Kostní cement KYPHON® HV-R® se musí skladovat v původních transportních obalech. Je třeba zajistit správnou péči o kostní cement KYPHON® HV-R®, aby nedošlo k jeho poškození. Skladujte při teplotách pod 25 °C a mimo dosah přímého slunečního záření.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

MEDTRONIC NEZODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ ANI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY VZNIKLE NA ZÁKLADĚ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ KOSTNÍHO CEMENTU KYPHON® HV-R®.

MEDTRONIC V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEZODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY VZNIKLE POUŽITÍM KOSTNÍHO CEMENTU KYPHON® HV-R® NEBO V SOUVISLOSTI S NÍM, A TO NA ZÁKLADĚ PORUŠENÍ SMLOUVY (VČETNĚ PORUŠENÍ ZÁRUKY).

ŽÁDOSTI O INFORMACE

Další informace si vyžádejte od zákaznického servisu – Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; telefon 800 933 2635 (v USA), 901 396 3133 (mimo USA), Fax 901 396 0356.

Dansk

KYPHON® HV-R® (høj viskositet, røntgenfast) knoglecement Brugsanvisning

Læs alle brugsanvisningerne nøje igennem inden anvendelse.

INDIKATIONER

KYPHON® HV-R® knoglecement er indiceret til brug som fikseringsmateriale ved vertebrale kompressionsfrakturer, der behandles med kyfoplastik.

STERIL

KYPHON® HV-R® knoglecement leveres steril. Pulveret og pakken er steriliseret med gammastråling. Væsken er steriliseret ved hjælp af filtration og er indeholdt i en glasampul. Glasampullens yderside er steriliseret med ethylenoxid. Instrumentet er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakken er åben eller beskadiget.

PRODUKTNAVN

KYPHON® HV-R® knoglecement

BESKRIVELSE

KYPHON® HV-R® knoglecement er polymethylmethacrylat (PMMA), der indeholder ca. 30 % bariumsulfat. Det er fremstillet til at blive injiceret i meget sej konsistens.

Nominal sammensætning af KYPHON® HV-R® knoglecement:**(Faktiske vægtprocenter af de individuelle komponenter vil variere inden for accepterede områder.)**

PULVER (20 g steril pulver i en pakke)	VÆSKE (9,0 g steril væske i en ampul)
Methylmethacrylat-styren-copolymer 68,0 % vægt/vægt	Methylmethacrylat (monomer) 99,1 % vægt/vægt
Bariumsulfat 30,0 % vægt/vægt	N, N-dimethyl-p-toluidin 0,9 % vægt/vægt
Benzoylperoxid 2,0 % vægt/vægt	Hydroquinon 75 ppm

KONTRAINDIKATIONER

PMMA knoglecement er kontraindiceret ved aktiv eller uafsluttet infektionsbehandling på det sted, hvor knoglecementen skal injiceres.

ADVARSLER

- Den sterile KYPHON® HV-R® knoglecement er kun fremstillet og beregnet til engangsbrug. Må IKKE resteriliseres og/eller genbruges. Sterilitet er kun sikret, hvis enhedsbeholderen er ubeskadiget.
- Overhold aseptisk, kirurgisk teknik for at forebygge mulig infektion, inklusive infektion i behandlingsstedet.
- Overvåg patienterne nøje med henblik på ændring i blodtryk under og umiddelbart efter anlægning af knoglecement. Uønskede bivirkninger, der påvirker det kardiovaskulære system, herunder knoglecement-implantationsyndrom (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS) er blevet forbundet med brugen af knoglecement. Der er opstået hypotension mellem 10 og 165 sekunder efter injektion af knoglecement, og de har varet fra 30 sekunder til 5 minutter eller mere. Nogle af tilfældene har udviklet sig til hjertestop. Patienterne skal overvåges nøje med henblik på eventuel ændring i blodtryk under og umiddelbart efter injektion af knoglecement, især de der potentielt er i større risiko for at dø i forbindelse med operationen, herunder ældre patienter, patienter med underliggende hjerte- eller lungeproblemer, og patienter, der bliver behandlet for flere frakturerede vertebrae under samme indgreb.
- Der skal udvises forsigtighed under blandingen af de to komponenter for at forhindre for kraftig udsættelse for monomerens koncentrerede dampe, som kan føre til irritation af luftvejene, øjnene og muligvis leveren.
- Polymerisering af knoglecement er en exoterm reaktion, som finder sted, mens cementen hærdner *in situ*. Den frigivne varme kan beskadige knoglevæv og andet væv, der omgiver implantatet.
- Den flydende komponent er et stærkt fedtopløsende middel. Det må ikke komme i kontakt med gummi- eller latexhandsker. Hvis der opstår kontakt, kan handskerne opløses, og der kan forekomme vævsbeskadigelse. Hvis man har et ekstra par handsker på, og blandingsvejledningerne overholdes, formindskes risikoen for overfølsomhedsreaktioner. Den blandede knoglecement må ikke komme i kontakt med hånden med handskens på, før knoglecementen skal testes for dejkonsistens.
- Personale med permeable kontaktlinser må IKKE være nær ved eller involveret i blanding af knoglecement. Bløde kontaktlinser er permeable.
- Knoglecementens håndtering påvirkes af operationsstuen forhold, heriblandt temperaturen, temperaturen på cementens komponenter inden blanding, fugtigheden, blandeapparatets geometri, den tid, der bruges til blandingen og indføringsinstrumentets geometri. Ændringer i et eller flere af disse forhold kan ændre knoglecementens håndteringssegenskaber, inklusive følgende:
 - Håndteringsperiode - den tid det tager for knoglecementen at få dejkonsistens (cementen har fået dejkonsistens, når den ikke længere klister til kirurgiske handsker).
 - Arbejdsperiode - det tidsrum, hvor knoglecementen er i dejkonsistens og kan injiceres.
 - Hærdningsperiode - den tid det tager for knoglecementen at hærdne, eller indtil den ikke længere kan injiceres.
 Brugeren skal være opmærksom på disse faktorer og justere teknikken for at tage højde for variabiliteten i forholdene på operationsstuen.
- Undgå overtryk af knoglecementen, og injicer ikke knoglecement i hulrummet i vertebrae, før knoglecementen har fået dejkonsistens. Cementen har fået dejkonsistens, når den ikke længere klister til kirurgiske handsker. Oprethold patientens stilling, indtil polymeriseringen er afsluttet. Hvis dette undlades, kan det føre til ekstravasation af knoglecementen uden for det sted, den skal injiceres, hvilket kan beskadige omgivende væv.
- Sikkerheden af knoglecement hos gravide kvinder eller børn er endnu ikke blevet etableret. Knoglecement kan påvirke knoglevækst og fostersundhed negativt.
- Problemer med synkning og blæredannelse i halsen, hvilket hævdes at være en allergisk reaktion på anvendelsen af knoglecement, er også blevet rapporteret.
- Der MÅ IKKE blandes mere end én ampul med væske og én pakke med pulver sammen ad gangen. Der må ikke ændres i forholdet mellem væske og pulver. Dette kan påvirke knoglecementens egenskaber, inklusive håndteringssegenskaberne.
- Det tilrådes at følge alle patienter gennem længere tid med jævnligt planlagte besøg. Utilstrækkelig fyldning eller uventede postoperative hændelser kan påvirke knoglecementens stabilitet og/eller grænsefladen mellem knoglecement og knogle. Der kan danne sig et lag af fibros væv mellem cement og knogle, og knoglecementen kan løse sig, hvilket kan føre til svigt.
- KYPHON® HV-R® knoglecement leveres i færdig form med alle nødvendige komponenter. Tilsættelse af en radiopacifier, f.eks. barium, antibiotika eller andre lægemidler eller materialer til KYPHON® HV-R® knoglecement kan ikke anbefales. Acrylresinen må ikke tilsættes andre stoffer eller fremmedlegemer. Sikkerheden og effektiviteten ved at tilsætte lægemidler eller andre stoffer er ikke blevet evalueret og kan skade patienten.
- Ændring af polymeriseringstiden ved enten at opvarme eller nedkøle knoglecementen og/eller tilhørende indføringsudstyr er ikke undersøgt og kan påvirke knoglecementens egenskaber, inklusive håndteringskarakteristika.

FORHOLDSREGLER

- Produktet skal opbevares under 25 °C. Bevar produktet ved en temperatur på 23 ± 1 °C i 24 timer inden brug.
- Knoglecementen må aldrig injiceres i vertebra uden brug af fluoroskopisk vejledning af høj kvalitet, som kan visualisere bevægelse af knoglecement.
- Kun læger med en grundig uddannelse i kirurgisk brug af knoglecement og ballonkypoplastik må anvende KYPHON® HV-R® knoglecement. Brugeren skal være specifikt uddannet og være bekendt med knoglecementens egenskaber, håndteringskarakteristika og anvendelse og overholde brugsanvisningen.
- Undgå anvendelse efter udløbsdatoen, der er trykt på pakken. Produktet er muligvis ikke sikkert eller effektivt efter dets udløbsdato.
- Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, fordi produktets integritet, herunder sterilitet, kan være kompromitteret.
- Beskadigede produkter må ikke anvendes. Før brug skal emballagen og produktet inspiceres for at bekræfte, at der ikke er sket beskadigelse.
- Produktet er til engangsbrug og kun til brug på en enkelt patient: MÅ IKKE RESTERILISERES OG/ELLER GENBRUGES.

- Resterilisation må ikke udføres, da der er mulig risiko for infektion hos patienten. Resterilisation kan ændre produktets morfologi og dets mekaniske egenskaber og således føre til en fejl i produktets funktion med deraf følgende alvorlige risici for patientens helbred.
- Der må aldrig ændres på forholdet mellem de flydende og de faste komponenter.
- Produktet må ikke opdeles i to eller flere dele, da brugen af disse dele på forskellige tidspunkter vil udgøre genbrug og derfor muligvis vil kunne føre til en fejl i forholdet mellem pulver- og væskekomponenter. Dette kan desuden føre til tab af sterilitet.
- Følg blanding- og håndteringsvejledningerne for at undgå kontaktdermatitis. Nøje overholdelse af vejledningerne til blanding af pulver- og væskekomponenter kan reducere forekomsten af denne komplikation.
- Sørg for passende udluftning af operationsstuen for at eliminere så meget monomerdamp som muligt. Flydende monomer er yderst flygtig og brandfarlig. Der er rapporteret tilfælde, hvor anvendelse af elektrokoagulerende apparatur i operationssteder nær nyligt implanteret knoglecement har forårsaget antændelse af monomerdampe.
- **Alle resterende materialer skal anses for kirurgiske affaldsmaterialer og skal derfor bortskaffes ved afslutningen af det kirurgiske indgreb.**
- Polymerkomponenten skal bortskaffes på et godkendt affaldsanlæg. Væsken kan fordampe i et godt ventileret aftrækskab eller blive absorberet af et inaktivt stof og overført til en passende affaldsbeholder.

KOMPLIKATIONER

Alvorlige uønskede bivirkninger, nogle med dødelig udgang, der er blevet associeret med brugen af acrylknoglecement, omfatter:

- hjertestop
- slagtilfælde
- myokardieinfarkt
- lungeemboli

Andre rapporterede uønskede bivirkninger, der er relevante for det anatomiske sted, der behandles med acrylknoglecement, omfatter:

- dyb eller superficiel sårinfektion
- fistel
- hæmatom
- hæmoragi
- heterotopisk ny knogledannelse
- ekstravasation af knoglecement, der kan føre til, men ikke er begrænset til:
 - kompression eller irritation af nervestrukturer, såsom rygmarv eller nerverødder, førende til radikulopati, paræstesi, paraplegi eller paralyse og/eller;
 - indførelse i det vaskulære system førende til emboli i lunger og/eller hjerte eller andre kliniske sequelæ
- pyreksi pga. allergi over for knoglecement
- kortvarige ledningsforstyrrelser
- thrombophlebitis
- forbigående blodtryksfald
- migration af størket bolus af knoglecement

ANVISNINGER I KLARGØRING OG KLINISK BRUG AF KYPHON® HV-R® KNOGLECEMENT

Timing af klargøring og injektion af KYPHON® HV-R® knoglecement

Knoglecementens håndtering påvirkes af operationsstuens forhold, heriblandt temperaturen, temperaturen på cementens komponenter inden blanding, fugtigheden, blandeapparatets geometri, den tid, der bruges til blandingen og indføringsinstrumentets geometri.

Ændringer i et eller flere af disse forhold kan ændre knoglecementens håndteringsegenskaber, inklusive følgende:

- Håndteringsperiode - den tid det tager for knoglecementen at få dejkonsistens (cementen har fået dejkonsistens, når den ikke længere klister til kirurgiske handsker)
- Arbejdsperiode - det tidsrum, hvor knoglecementen er i dejkonsistens og kan injiceres
- Hærdningsperiode - den tid det tager for knoglecementen at hærde, eller indtil den ikke længere kan injiceres

Brugeren skal være opmærksom på disse faktorer og justere teknikken for at tage højde for variabiliteten i forholdene på operationsstuen.

Under specifikke forhold på vores laboratorium havde KYPHON® HV-R® knoglecement følgende tid til dejkonsistens, hærdningstid og arbejdsperiode ved brug af KYPHON® knoglefyldningsinstrumenter, der tillod tilstrækkelig tid til minimalt invasiv kirurgisk injektion af knoglecementen.

Gennemsnitlig stuetemperatur ved blandingstid (±1 °C)	Gennemsnitlig arbejdstid (minutter)	Gennemsnitlig hærdningstid (minutter)	Gennemsnitlig arbejdsperiode (minutter)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Lavere temperaturer eller andre ændringer i forholdene på operationsstuen kan forøge håndterings-, arbejds- (dejkonsistens) og hærdningsperioderne. Omvendt kan højere temperaturer eller andre ændringer i forholdene på operationsstuen reducere håndterings-, arbejds- (dejkonsistens) og hærdningsperioderne.

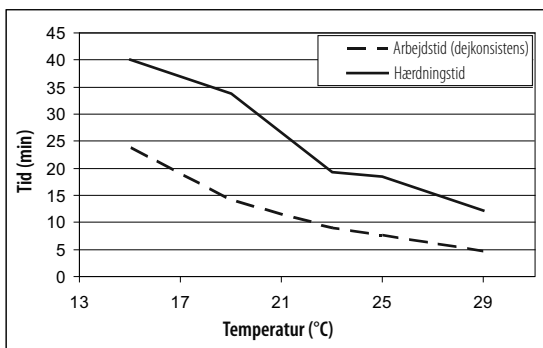
Håndteringskarakteristik af KYPHON® HV-R® knoglecement ved 23 ± 1 °C på vores laboratorium

Periode	Aktivitet	Omtrentlig kumulativ tid fra påbegyndt blanding*
Blanding	Bland væske og pulver	0-2 minutter
Håndtering	Overførsel til indføringsinstrument	2-8 minutter
Arbejds-konsistens (dejlignende)	Fyld hulrummet i vertebra	8-16 minutter
Hærdning	Vent med at afslutte proceduren	16-20 minutter

Bemærk: Disse kumulative tidsperioder varierer afhængigt af temperaturen og andre faktorer. For eksempel, desto koldere omgivelserne er, desto længere tid tager det for knoglecementen at udvikle den nødvendige dejkonsistens. Varmere temperaturer kræver hurtigere klargøring og håndtering (se figur 1). Sørg for at cementen er sej nok (dejkonsistens), inden injektionen begynder. Cementen har fået dejkonsistens, når den ikke længere klister til kirurgiske handsker.

* Disse tider er baseret på cement, der er klargjort af Medtronic. Tiderne blev opnået med knoglecement, der blev blandet i en KYPHON® Mixer og injiceret med et KYPHON® knoglefyldningsinstrument (indvendig diameter = 2,896 mm). Tiderne kan variere med andre blandingsmetoder, indføringsinstrumenter og/eller andet vakuum.

Figur 1



Figur 1. Virkningen af stuetemperaturen på KYPHON® HV-R® knoglecements håndteringskarakteristik er vist i ovenstående graf over tid vs. temperatur. Ved stuetemperaturer på 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C og 29 °C blev enheder af KYPHON® HV-R® knoglecement blandet i en KYPHON® Mixer og overført til KYPHON® knoglefyldningsinstrumenter (størrelse 3). Arbejds- og hærdningstiden blev målt. Den stiplede linje repræsenterer arbejdstiden (når den dispenserede cement ikke længere klister til en kirurgisk handske), og den optrukne linje repræsenterer hærdningstiden (når cementen er for hård til at dispensere).

Præparation

- Ifølge ovenstående bemærkning kan temperaturen påvirke håndteringen af cementen. Inden brug tilrådes det at opbevare produktet ved en temperatur på 23 ± 1 °C i 24 timer.
- Inden brug skal pakken med KYPHON® HV-R® knoglecement efterses for beskadigelse og tilstedeværelse af alle nødvendige komponenter.
- Overhold aseptisk kirurgisk teknik ved overførsel for at forebygge mulig infektion.
- Nøje overholdelse af vejledninger til blanding af pulver og væske kan muligvis forhindre dermatitis opstået som følge af den flydende monomer under håndteringen.
- Kontroller, at den indvendige pakke er ubeskadiget, at pulveret ikke er misfarvet (gult eller brunt), og at væsken ikke er sirupsagtig. Disse tilstande betyder, at produktet ikke er blevet opbevaret korrekt.
- Det skal sikres, at præparationsudstyret er kompatibelt med knoglecementen.
- For at undgå at der falder glasstykker ned i dejen må ampullen med væske ikke åbnes over blandeskålen.
- Acrylresinen må ikke tilsættes andre stoffer eller fremmedlegemer. Der må ikke ændres i forholdet mellem væske og pulver.
- Udvis forsigtighed ved blanding af væske og pulver, så hele indholdet af ampullen og pakken anvendes. Den flydende monomer og pulveret skal blandes grundigt.

Blanding

1. Brug altid steril teknik ved blanding af knoglecementen.
2. Åbn pulverpakken og knæk ampullen. Bland straks pulveret og væsken i en blandeskål eller KYPHON® Mixer.
3. Ved brug af KYPHON® Mixer skal brugsanvisningen til KYPHON® Mixer følges.
4. Ved manuel blanding skal ingredienserne blandes med spatel, indtil de er jævnt og ensartet blandet sammen, ca. et minut eller længere efter behov. Væsken skal fugte alt pulveret. Brug spatelen til forsigtigt at udjævne eventuelle klumper af tørt pulver i den samlede masse af fugtig dej.
5. Når pulveret og væsken er grundigt blandet, kan overførslen af blandingen til indføringsinstrumentet/-erne begynde. Sørg for at pulveret bliver helt opløst i væsken, inden knoglecementen overføres til indføringsinstrumentet/-erne. Dette kan tage op til ca. otte minutter efter påbegyndt blanding.

Klinisk anvendelse

Når knoglecementen har dejkonsistens, er den blevet tilstrækkeligt sej og er parat til at blive injiceret i den patologiske fraktur.

Knoglecementen må ikke injiceres i hulrummet i vertebra, før den har fået dejkonsistens. Cementen har fået dejkonsistens, når den ikke længere klister til kirurgiske handsker.

1. Inden injektion dispenseres en lille prøve af knoglecementen fra indføringsinstrumentet for at sikre, at den er tilstrækkeligt sej. Knoglecementen er ikke klar til injektion, før den holder op med at dryppe ud af indføringsinstrumentet, ikke klister til kirurgiske handsker og har mistet glansen.
2. Dan altid et hulrum inden i vertebra, inden cementen injiceres.
3. Injektion af knoglecementen i vertebra under ballonkyfoplastik bør begynde i det anteriore eller centrale område af knoglehulrummet. Forsæt med at lade knoglecementen flyde ind i det posteriore område uden at flytte indføringsinstrumentet posteriori. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at placere indføringsinstrumentet mod den anteriore cortex. Knoglecementen må ikke injiceres i vertebra, før der er dannet et hulrum.
4. Mens knoglecementen hærdner, er det vigtigt at opretholde patientens position, indtil slutningen af polymeriseringen eller hærdningen.

LEVERING

KYPHON® HV-R® knoglecement leveres steril. Pulveret og pakken er steriliseret med gammastråling. Væsken er steriliseret ved hjælp af filtration og er indeholdt i en glasampul. Glasampullens yderside er steriliseret med ethylenoxid. Instrumentet er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

OPBEVARING

KYPHON® HV-R® knoglecement skal opbevares i de originale forsendelsesmaterialer. Tag de korrekte forholdsregler for at sikre, at KYPHON® HV-R® knoglecement ikke bliver beskadiget. Opbevares under 25 °C og beskyttet mod sollys.

ANSVARSBEGRÆNSNING

MEDTRONIC ER IKKE ANSVARLIG FOR NOGEN DIREKTE, INDIREKTE, FØLGELIGE ELLER ERSTATNINGSMÆSSIGE SKADER, DER OPSTÅR PÅ GRUND AF GENBRUG AF KYPHON® HV-R® KNOGLECEMENT.

MEDTRONIC KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN DIREKTE, INDIREKTE, UTILSIGTEDE, FØLGELIGE ELLER ERSTATNINGSMÆSSIGE SKADER, DER SKYLDES ELLER HAR FORBINDELSE MED KYPHON® HV-R® KNOGLECEMENT SOM FØLGE AF KONTRAKTBRUD (HERUNDER GARANTIBRUD).

YDERLIGERE INFORMATIONER

Kontakt Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; telefon 800 933 2635 (i USA), 901 396 3133 (uden for USA), Fax 901 396 0356 for yderligere oplysninger.

Deutsch

KYPHON® HV-R®-Knochenzement (hohe Viskosität, röntgendicht) Gebrauchsanweisung

Alle Anweisungen vor Gebrauch sorgfältig durchlesen.

ANWENDUNGSGEBIETE

KYPHON® HV-R®-Knochenzement ist zur Anwendung als Fixierungsmaterial bei der Kyphoplastiebehandlung von Kompressionsfrakturen der Wirbelkörper indiziert.

STERIL

KYPHON® HV-R®-Knochenzement wird steril geliefert. Das Pulver und die Verpackung werden mittels Gammabestrahlung sterilisiert. Die Flüssigkeit wird durch Filtern sterilisiert und befindet sich in einer Glasampulle. Die Außenoberfläche der Glasampulle wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

BEZEICHNUNG DES PRODUKTS

KYPHON® HV-R®-Knochenzement

BESCHREIBUNG

KYPHON® HV-R®-Knochenzement besteht aus Polymethylmethacrylat (PMMA) mit einem Bariumsulfatanteil von ungefähr 30%. Er ist zur Einbringung im hochviskosen Zustand bestimmt.

Nenn-Zusammensetzung von KYPHON® HV-R®-Knochenzement:

(Die genaue Gewichtsverteilung der Bestandteile unterliegt innerhalb der Toleranzgrenzen gewissen Schwankungen.)

PULVER (20 g steriles Pulver in einer Packung)	FLÜSSIGKEIT (9,0 g sterile Flüssigkeit in einer Ampulle)
Methylmethacrylat-Styren-Copolymer 68,0 Gew.-%	Methylmethacrylat (Monomer) 99,1 Gew.-%
Bariumsulfat 30,0 Gew.-%	N, N-dimethyl-p-toluidin 0,9 Gew.-%
Benzoylperoxid 2,0 Gew.-%	Hydroquinon 75 ppm

KONTRAINDIKATIONEN

PMMA-Knochenzement ist in Anwesenheit von aktiven oder nicht vollständig behandelten Infektionen an der Applikationsstelle des Knochenzements kontraindiziert.

WARNHINWEISE

- KYPHON® HV-R®-Knochenzement ist steril und nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wieder verwenden. Die Sterilität ist nur bei unbeschädigtem Behältnis des Produkts gewährleistet.
- Stets aseptisch vorgehen, um mögliche Infektionen (einschließlich Infektionen des Behandlungssitus) zu verhindern.
- Patienten während und unmittelbar nach der Applikation von Knochenzement sorgfältig auf Blutdruckänderungen überwachen. In Zusammenhang mit der Anwendung von Knochenzementprodukten wurden unerwünschte kardiovaskuläre Reaktionen bei Patienten, einschließlich Knochenzement-Implantationssyndrom (BCIS – Bone Cement Implantation Syndrome), beobachtet. Nach 10 bis 165 Sekunden im Anschluss an die Aufbringung von Knochenzement kam es zu hypotonen Reaktionen, die 30 Sekunden bis 5 Minuten oder länger andauerten. In einigen Fällen kam es zu einer Verschlimmerung und zum Herzstillstand. Patienten, insbesondere Patienten mit einem potenziell erhöhten Risiko für perioperativen Tod, einschließlich älterer Patienten, Patienten mit zugrunde liegender Herz- oder Lungenerkrankung sowie Patienten mit mehreren Wirbelfrakturen, die in einem einzigen Eingriff behandelt werden, sollten während und unmittelbar nach der Applikation von Knochenzement sorgfältig auf Blutdruckänderungen überwacht werden.
- Beim Mischen der zwei Komponenten ist Vorsicht geboten und eine übermäßige Exposition gegenüber den konzentrierten Dämpfen des Monomers zu vermeiden, da diese den Atemwegstrakt, die Augen und möglicherweise auch die Leber reizen können.
- Die Polymerisation des Knochenzements ist eine exothermische Reaktion, die beim Härten des Zements *in situ* auftritt. Die dabei entstehende Hitze kann Knochen oder andere Gewebe im Umfeld des Implantats schädigen.
- Die Flüssigkomponente ist ein starker Fettlöser, der nicht mit Gummi- oder Latexhandschuhen in Kontakt kommen sollte. Bei Kontakt können sich die Handschuhe auflösen und es kann zu Gewebeschäden kommen. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen kann durch Tragen eines zweiten Paares Handschuhe und Einhaltung der Mischungsanweisungen verringert werden. Der angemischte Knochenzement darf erst dann mit behandschutten Händen angefasst werden, wenn die teigige Konsistenz geprüft werden soll.
- Personal mit Sauerstoff durchlässigen Kontaktlinsen darf sich beim Mischen des Knochenzements NICHT in der Nähe befinden oder daran beteiligt sein; weiche Kontaktlinsen sind durchlässig.
- Die Handhabungseigenschaften des Knochenzements werden insbesondere durch folgende Bedingungen im Operationsraum beeinflusst: Raumtemperatur, Temperatur der Zementkomponenten vor dem Mischen, Feuchtigkeit, Form des Mixapparats, Mischzeit und Form des Abgabeinstruments. Änderungen bei einer oder mehreren dieser Bedingungen können sich auf die Handhabungseigenschaften des Knochenzements auswirken, u.a. auf die folgenden Eigenschaften:

- Handhabungszeit – die Zeitdauer bis zum Erreichen einer teigigen Konsistenz des Knochenzements (die teigige Konsistenz ist erreicht, wenn der Knochenzement nicht mehr an den Operationshandschuhen haftet).
- Arbeitszeit – die Zeitdauer, in der der Knochenzement die teigige Konsistenz beibehält und eingebracht werden kann.
- Abhärtungszeit – die Zeitdauer bis zum Aushärten des Knochenzements bzw. bis zu dem Zeitpunkt, ab dem keine weitere Einbringung mehr möglich ist.

Der Anwender muss sich dieser Faktoren bewusst sein und die Operationstechnik bei abweichenden Bedingungen im Operationssaal entsprechend anpassen.

- Den Knochenzement nicht übermäßig unter Druck setzen. Den Knochenzement erst dann in den Hohlraum im Wirbelkörper einbringen, wenn er eine teigige Konsistenz erreicht hat. Die teigige Konsistenz ist erreicht, wenn der Knochenzement nicht mehr an den Operationshandschuhen haftet. Die Lage des Patienten bis zum Ende des Polymerisationsvorgangs nicht verändern. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Extravasation des Knochenzements über die vorgesehene Applikationsstelle hinaus sowie zu Verletzungen der umliegenden Gewebe kommen.
- Zur Sicherheit von Knochenzement bei schwangeren Frauen oder Kindern liegen keine Daten vor. Knochenzement kann das Knochenwachstum und die Gesundheit des Feten beeinträchtigen.
- Es wurde auch über Schluckschwierigkeiten und Blasenbildung im Hals berichtet, wobei es sich Angaben zufolge um allergische Reaktionen auf Knochenzement handelte.
- Zu KEINEM Zeitpunkt mehr als eine Ampulle Flüssigkeit und eine Packung Pulver mischen. Niemals das Verhältnis zwischen Flüssig- und Festkomponenten ändern. Geschieht dies dennoch, können die Eigenschaften des Knochenzements einschließlich der Handhabungseigenschaften beeinträchtigt werden.
- Es wird empfohlen, alle Patienten in regelmäßigen Abständen langfristig nachzubeobachten. Unzureichende Füllung und unerwartete postoperative Ereignisse können einen Einfluss auf die Stabilität des Knochenzements und/oder die Kontaktstelle des Knochens mit dem Knochenzement haben. Es kann zur Entwicklung einer Fasergewebsschicht zwischen Zement und Knochen kommen und in der Folge zu einer Lockerung des Zements und Fehlschlagen des Eingriffs.
- KYPHON® HV-R®-Knochenzement wird in fertiger Form mit allen erforderlichen Anwendungskomponenten geliefert. Der Zusatz von Röntgenkontrastmitteln (z. B. Barium), Antibiotika oder anderen Arzneimitteln oder Materialien zu KYPHON® HV-R®-Knochenzement wird nicht empfohlen. Dem Acrylharz niemals andere Substanzen oder Fremdkörper zusetzen. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Zugabe solcher Arzneimittel oder Materialien ist nicht untersucht worden und kann schädlich für den Patienten sein.
- Eine Beeinflussung der Polymerisationszeit durch Erwärmen bzw. Abkühlen des Knochenzements und/oder der zugehörigen Abgabegeräte wurde nicht getestet und kann die Eigenschaften des Knochenzements einschließlich der Handhabungseigenschaften beeinträchtigen.

SICHERHEITSMASSNAHMEN

- Das Produkt bei Temperaturen unter 25 °C aufbewahren. Das Produkt vor der Verwendung 24 Stunden lang bei 23 ± 1 °C aufbewahren.
- Unter keinen Umständen darf Knochenzement in den Wirbelkörper eingebracht werden, wenn kein hochwertiges Durchleuchtungsgerät zur Verfügung steht, mit dem das Vordringen des Knochenzements beobachtet werden kann.
- KYPHON® HV-R®-Knochenzement darf nur von Ärzten angewandt werden, die in der chirurgischen Anwendung von Knochenzement und der Ballonkyphoplastie gründlich geschult sind. Der Operateur muss eine spezielle Ausbildung haben, mit den Eigenschaften, den Handhabungseigenschaften und der Applikation des Knochenzements vertraut sein und sich an die Gebrauchsanweisung halten.
- Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatums anwenden. Nach Ablauf des Verfalldatums sind die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinprodukts möglicherweise nicht mehr gewährleistet.
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, da die Integrität und Sterilität des Produktes beeinträchtigt sein können.
- Beschädigte Produkte nicht verwenden. Verpackung und Instrumente vor Gebrauch auf Beschädigung überprüfen, um sicher zu stellen, dass sie nicht beschädigt sind.
- Das Produkt ist für den Einmalgebrauch an einem Patienten bestimmt: NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Aufgrund der möglichen Infektionsgefahr für den Patienten darf das Produkt nicht resterilisiert werden. Eine Resterilisation könnte die Morphologie und die mechanischen Eigenschaften des Produkts verändern und somit eine Fehlfunktion des Produkts mit ernsthaften Risiken für die Gesundheit des Patienten zur Folge haben.
- Niemals das Verhältnis zwischen den flüssigen und den festen Komponenten ändern.
- Das Produkt nicht in zwei oder mehr Teile trennen, da die Verwendung dieser Teile zu verschiedenen Zeiten eine Wiederverwendung darstellen und möglicherweise zu einem Fehler im Verhältnis zwischen den Pulver- und flüssigen Komponenten führen würde. Darüber hinaus könnte dies einen Sterilitätsverlust verursachen.
- Zur Verhinderung einer Kontaktdermatitis die Misch- und Handhabungsanweisungen befolgen. Strikte Einhaltung der Anweisungen zum Mischen der Pulver- und Flüssigkomponenten kann die Häufigkeit des Auftretens solcher Komplikationen verringern.
- Den Operationsraum ausreichend belüften, um so viel Monomerdampf wie möglich zu entfernen. Das flüssige Monomer ist extrem flüchtig und entzündbar. Es liegen Berichte über die Entzündung von Monomerdämpfen durch Verwendung von Elektrokauteum an Operationsstellen in Nähe von frisch implantierten Knochenzementen vor.
- **Alle Restmaterialien müssen als chirurgisches Abfallmaterial erachtet und dementsprechend am Ende der chirurgischen Anwendung entsorgt werden.**
- Die Polymerkomponente zur Entsorgung in eine entsprechend zugelassene Einrichtung verbringen. Die Flüssigkomponente kann unter einer gut belüfteten Abzugshaube verdampft oder durch inertes Material absorbiert und anschließend zur Entsorgung in einen geeigneten Behälter überführt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, darunter einige mit tödlichem Ausgang, im Zusammenhang mit der Verwendung von Knochenzementen auf Acrylbasis beinhalten:

- Herzstillstand
- apoplektischer Insult
- Myokardinfarkt
- Lungenembolie

Weitere gemeldete unerwünschte Ereignisse im Bereich, der mit Knochenzement auf Acrylbasis behandelt wurde, sind insbesondere:

- tiefe oder oberflächliche Wundinfektion
- Fistelbildung
- Hämatom
- Blutung
- heterotope Knochenbildung
- Extravasation des Knochenzements, die insbesondere zu folgenden Komplikationen führen kann:
 - Kompression oder Reizung von Nervenstrukturen wie dem Rückenmark oder Nervenwurzeln, die Radikulopathie, Parästhesien, Paraplegie oder Lähmungserscheinungen verursachen können, und/oder
 - Eintritt in das Gefäßsystem, was zu Lungen- und/oder Herzembolie oder anderen klinischen Folgeerscheinungen führen kann

- Fieber bedingt durch Knochenzementallergie
- kurzfristige Herzleitungsstörungen
- Thrombophlebitis
- vorübergehender Blutdruckabfall
- Migration eines ausgehärteten Knochenzementbolus

ANLEITUNG FÜR DIE VORBEREITUNG UND KLINISCHE VERWENDUNG VON KYPHON® HV-R®-KNOCHENZEMENT

Zeitrahmen für die Vorbereitung und Applikation von KYPHON® HV-R®-Knochenzement

Die Handhabungseigenschaften des Knochenzements werden insbesondere durch folgende Bedingungen im Operationsraum beeinflusst: Raumtemperatur, Temperatur der Zementkomponenten vor dem Mischen, Feuchtigkeit, Form des Mixapparats, Mischzeit und Form des Abgabegerätes. Änderungen bei einer oder mehreren dieser Bedingungen können sich auf die Handhabungseigenschaften des Knochenzements auswirken, u.a. auf die folgenden Eigenschaften:

- Handhabungszeit – die Zeitdauer bis zum Erreichen einer teigigen Konsistenz des Knochenzements (die teigige Konsistenz ist erreicht, wenn der Knochenzement nicht mehr an den Operationshandschuhen haftet)
- Arbeitszeit – die Zeitdauer, in der der Knochenzement die teigige Konsistenz beibehält und eingebracht werden kann
- Abhärtungszeit – die Zeitdauer bis zum Aushärten des Knochenzements bzw. bis zu dem Zeitpunkt, ab dem keine weitere Einbringung mehr möglich ist

Der Anwender muss sich dieser Faktoren bewusst sein und die Operationstechnik bei abweichenden Bedingungen im Operationsaal entsprechend anpassen.

Unter den spezifischen Bedingungen in unserem Labor ergaben sich für KYPHON® HV-R®-Knochenzement unter Anwendung von KYPHON® Knochenfüllinstrumenten die nachstehenden Werte für Teigzeit, Abhärtungszeit und Arbeitszeit, die ausreichend Zeit für die minimal-invasive chirurgische Einbringung des Knochenzements ließen.

Durchschnittliche Raumtemperatur bei Beginn des Mischvorgangs (± 1 °C)	Durchschnittliche Teigzeit (Minuten)	Durchschnittliche Abhärtungszeit (Minuten)	Durchschnittliche Arbeitszeit (Minuten)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Niedrigere Temperaturen oder andere Veränderungen der Bedingungen im Operationsaal können die Handhabungs-, Arbeits- und Abhärtungszeit verlängern. Im umgekehrten Fall können höhere Temperaturen oder andere Veränderungen der Bedingungen im Operationsaal die Handhabungs-, Arbeits- und Abhärtungszeit verkürzen.

Handhabungseigenschaften von KYPHON® HV-R®-Knochenzement bei 23 ± 1 °C in unserem Labor

Vorgang	Vorgang	Ungefähre Gesamtzeit seit Beginn des Mischvorgangs*
Anmischen	Flüssigkeit und Pulver mischen	0-2 Minuten
Handhaben	In das Abgabesystem überführen	2-8 Minuten
Arbeiten (teigige Konsistenz)	Hohlraum im Wirbelkörper füllen	8-16 Minuten
Abhärten	Bis zum Abschluss des Eingriffs ruhen lassen	16-20 Minuten

Hinweis: Diese kumulativen Zeiten sind je nach Temperatur und abhängig von anderen Faktoren unterschiedlich. So ist zum Beispiel die erforderliche Zeit zur Entwicklung der notwendigen teigigen Konsistenz umso länger, je kälter die Umgebung ist. Bei höheren Temperaturen müssen Vorbereitung und Handhabung rascher vor sich gehen (siehe Abbildung 1). Vor der Einbringung sicherstellen, dass der Zement viskös genug (teigig) ist. Die teigige Konsistenz ist erreicht, wenn der Knochenzement nicht mehr an den Operationshandschuhen haftet.

* Diese Zeiten beziehen sich auf Zement, der von Medtronic vorbereitet wurde. Die Zeiten wurden anhand von Knochenzement ermittelt, der in einem KYPHON® Mixer angemischt und durch ein KYPHON® Knochenfüllinstrument (Innendurchmesser = 2,896 mm) eingebracht wurde. Wenn andere Mischmethoden, Abgabegeräte und/oder Unterdruckgeräte verwendet werden, können sich andere Zeiten ergeben.

Abbildung 1

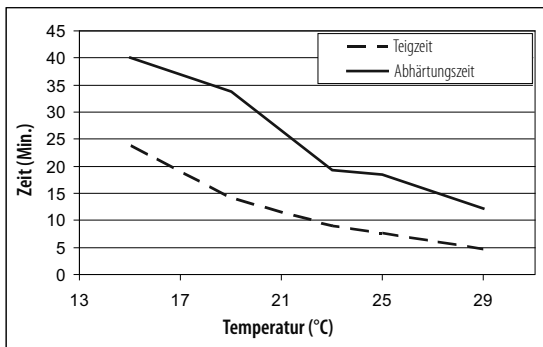


Abbildung 1. Die Auswirkungen der Raumtemperatur auf die Handhabungseigenschaften von KYPHON® HV-R®-Knochenzement gehen aus dem vorstehenden Zeit-/Temperaturdiagramm hervor. Bei einer Raumtemperatur von 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C sowie 29 °C wurde jeweils eine Einheit KYPHON® HV-R®-Knochenzement in einem KYPHON® Mixer angemischt und in ein KYPHON® Knochenfüllinstrument (BFD, Größe 3) gefüllt. Die Teig- und die Abhärtungszeit wurden gemessen. Die gestrichelte Linie stellt die Teigzeit dar (d.h. der abgegebene Zement haftet nicht mehr an den Operationshandschuhen) und die durchgezogene Linie stellt die Abhärtungszeit dar (d.h. der Zement ist zu fest für eine weitere Abgabe).

Vorbereitung

- Wie weiter oben angemerkt, kann sich die Temperatur auf die Handhabung des Zements auswirken. Es wird empfohlen, das Produkt vor der Verwendung 24 Stunden lang bei 23 ± 1 °C aufzubewahren.
- Vor der Verwendung die Verpackung des KYPHON® HV-R®-Knochenzements auf etwaige Schäden untersuchen und bestätigen, dass alle erforderlichen Bestandteile vorhanden sind.
- Beim Transfer strikt aseptische OP-Techniken anwenden, um eine mögliche Infektion zu vermeiden.
- Die Anweisungen zum Mischen von Pulver und Flüssigkeit strikt einhalten, um eine Dermatitis bedingt durch das flüssige Monomer während der Handhabung zu verhindern.
- Kontrollieren, ob die innere Verpackung unbeschädigt, das Pulver nicht verfärbt (gelb oder braun) und die Flüssigkeit nicht viskös ist. In diesen Fällen ist das Produkt vermutlich nicht sachgemäß gelagert worden.
- Gewährleisten, dass das Vorbereitungszubehör mit dem Knochenzementprodukt kompatibel ist.
- Die Ampulle mit der Flüssigkeit nicht über der Mischschüssel öffnen, um das Risiko zu vermeiden, dass Glasfragmente in den Teig gelangen.
- Dem Acrylharz niemals andere Substanzen oder Fremdkörper zusetzen. Niemals das Verhältnis zwischen Flüssig- und Festkomponenten ändern.
- Beim Mischen von Flüssigkeit und Pulver darauf achten, das jeweils der gesamte Inhalt der Ampulle und der Pulverpackung verwendet wird. Das flüssige Monomer und das Pulver sollten gründlich durchgemischt werden.

Mischen

1. Beim Anmischen von Knochenzement stets steril arbeiten.
2. Die Pulverpackung öffnen und die Ampulle aufbrechen. Pulver und Flüssigkeit sofort in eine Mischschüssel bzw. den KYPHON® Mixer geben.
3. Bei Verwendung des KYPHON® Mixers ist die zugehörige Gebrauchsanweisung zu beachten.
4. Beim Anmischen von Hand die Bestandteile mit einem Spatel zu einer glatten und gleichmäßigen Masse verrühren. Dies dauert etwa eine Minute oder länger, nach Bedarf. Die Flüssigkeit muss das Pulver vollständig befeuchten. Etwaige trockene Pulverklumpen mit dem Spatel sorgfältig in die feuchte Teigmasse einarbeiten.
5. Sobald Pulver und Flüssigkeit gründlich vermengt wurden, kann die Mischung in ein bzw. mehrere Abgabeinstrument(e) gefüllt werden. Vor dem Umfüllen des Knochenzements in das (die) Abgabeinstrument(e) muss sich das Pulver vollständig in der Flüssigkeit aufgelöst haben. Dies kann bis zu etwa acht Minuten dauern, gerechnet vom Beginn des Mischvorgangs.

Klinische Applikationsverfahren

Wenn sich der Knochenzement in einem teigigen Zustand befindet, hat er die nötige Viskosität erreicht und ist zur Platzierung in der pathologischen Fraktur abgabebereit. Den Knochenzement erst dann in den Hohlraum des Wirbelkörpers einbringen, wenn er die teigige Konsistenz erreicht hat. Die teigige Konsistenz ist erreicht, wenn der Knochenzement nicht mehr an den Operationshandschuhen haftet.

1. Vor der Einbringung eine kleine Probemenge des Knochenzements aus dem Abgabeinstrument drücken, um die geeignete Konsistenz zu bestätigen. Der Knochenzement ist erst dann abgabebereit, wenn er nicht mehr aus dem Abgabeinstrument tropft, nicht mehr an den Operationshandschuhen haftet und nicht mehr glänzt.
2. Vor der Einbringung des Zements muss immer zuerst ein Hohlraum im Wirbelkörper geschaffen werden.
3. Die Einbringung des Knochenzements in den Wirbelkörper im Rahmen der Ballonkyphoplastie sollte im anterioren bzw. zentralen Bereich des Knochenhohlraums beginnen. Im weiteren Verlauf den Knochenzement in den posterioren Bereich fließen lassen, ohne dabei das Abgabeinstrument nach posterior zu ziehen. Sorgfältig darauf achten, das Abgabeinstrument nicht an der anterioren Knochenrinne anliegen zu lassen. Keinesfalls Knochenzement in den Wirbelkörper einbringen, ohne zuvor einen Hohlraum zu schaffen.
4. Während der Knochenzement aushärtet, muss die Lage des Patienten unverändert bleiben, bis der Polymerisations- bzw. Aushärtungsvorgang abgeschlossen ist.

LIEFERFORM

KYPHON® HV-R®-Knochenzement wird steril geliefert. Das Pulver und die Verpackung werden mittels Gammabestrahlung sterilisiert. Die Flüssigkeit wird durch Filtrieren sterilisiert und befindet sich in einer Glasampulle. Die Außenoberfläche der Glasampulle wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

AUFBEWAHRUNG

KYPHON® HV-R®-Knochenzement in der Originalverpackung aufbewahren. Es sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um Schäden am KYPHON® HV-R®-Knochenzement zu vermeiden. Unter 25 °C lagern und vor Sonnenlicht schützen.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN

MEDTRONIC HAFTET NICHT FÜR UNMITTELBARE, MITTELBARE ODER FOLGESCHÄDEN ODER VERSCHÄRFTE SCHADENSERSATZ, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON KYPHON® HV-R®-KNOCHENZEMENT ERGEBEN.

MEDTRONIC HAFTET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR UNMITTELBARE, MITTELBARE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN ODER VERSCHÄRFTE SCHADENSERSATZ, DIE SICH INFOLGE EINER VERTRAGSVERLETZUNG (EINSCHLIESSLICH GARANTIEVERLETZUNG) AUS DER VERWENDUNG VON KYPHON® HV-R®-KNOCHENZEMENT ERGEBEN.

NACHFRAGEN

Weitere Informationen erhalten Sie vom Kundendienst, Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; Telefon: 800 933 2635 (innerhalb der USA), +1 901 396 3133 (außerhalb der USA), Fax: +1 901 396 0356.

Ελληνικά

Οστικό ταίμεντο KYPHON® HV-R® (υψηλού ιξώδους, ακτινοσκιερό) Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το οστικό ταίμεντο KYPHON® HV-R® ενδείκνυται για χρήση ως υλικό καθήλωσης σε οσμειστικά κατάγματα σπονδυλίων τα οποία υποβάλλονται σε θεραπεία με κυφοπλαστική.

ΣΤΕΙΡΟ

Το οστικό ταίμεντο KYPHON® HV-R® παρέχεται στείρο. Η σκόνη και η συσκευασία αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα. Το υγρό αποστειρώνεται με χρήση διήθησης και περιέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο. Το εξωτερικό του γυάλινου φιαλιδίου αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλίου. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΟΝΟΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οστικό ταίμεντο KYPHON® HV-R®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το οστικό ταίμεντο KYPHON® HV-R® είναι πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας (PMMA) που περιέχει περίπου 30% θεϊκό βάριο. Έχει σχεδιαστεί για χορήγηση σε κατάσταση υψηλού ιξώδους.

**Όνομαστική σύνθεση οστικού ταίμεντο KYPHON® HV-R®:
(Τα πραγματικά ποσοστά βάρους των επιμέρους συστατικών θα ποικίλλουν εντός αποδεκτών ορίων.)**

ΣΚΟΝΗ (20 g στέρας σκόνης σε ένα πακέτο)	ΥΓΡΟ (9,0 g στέρου υγρού σε ένα φιαλίδιο)
Συμπολυμερές μεθακρυλικού μεθυλεστέρα-στερηνίου, 68,0% κ.β.	Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας (μονομερές), 99,1% κ.β.
Θεϊκό βάριο, 30,0% κ.β.	N, N-διμεθυλ-π-τολουϊδίη, 0,9% κ.β.
Υπεροξείδιο του βενζοϋλίου, 2,0% κ.β.	Υδροκινίνη 75 ppm

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το οστικό ταίμεντο PMMA αντενδείκνυται παρουσία ενεργού ή ατελούς θεραπευθείσας λοίμωξης στη θέση όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το οστικό ταίμεντο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το στείρο οστικό ταίμεντο KYPHON® HV-R® έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η στείριότητα διασφαλίζεται μόνον εφόσον ο περιέκτης μονάδας δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Πρέπει άσηπτη χειρουργική τεχνική για να αποτρέψετε πιθανή λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης της υπό θεραπεία θέσης.
- Να παρακολουθείτε τους ασθενείς προσεκτικά για οποιαδήποτε μεταβολή της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εφαρμογή του οστικού ταίμεντο. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις του ασθενούς οι οποίες επηρεάζουν το καρδιαγγειακό σύστημα, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου εμφύτευσης οστικού ταίμεντο (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS), έχουν συσχετιστεί με τη χρήση οστικών ταίμεντων. Υποτασικές αντιδράσεις παρουσιάστηκαν μεταξύ 10 και 165 δευτερολέπτων μετά την εφαρμογή του οστικού ταίμεντο. Διήρκεσαν από 30 δευτερόλεπτα έως 5 ή περισσότερα λεπτά. Μερικές εξελίχθηκαν σε καρδιακή ανακοπή. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για οποιαδήποτε μεταβολή της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εφαρμογή του οστικού ταίμεντο, ειδικά εκείνοι που πιθανώς διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο περιεγχειρητικού θανάτου, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων ασθενών, των ασθενών με υποκείμενη καρδιακή ή πνευμονική νόσο και των ασθενών οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία για πολλαπλά κατάγματα σπονδυλικών σμύλων σε μία επέμβαση.
- Πρέπει να δίνετε προσοχή κατά την ανάμιξη των δύο συστατικών μερών για την αποτροπή υπερβολικής έκθεσης στους συμκωνκωμένους ατμούς του μονομερούς, κάτι που ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού, των οφθαλμών και πιθανώς του ήπατος.
- Ο πολυμερισμός του οστικού ταίμεντο είναι μια εξώθερμη αντίδραση, η οποία λαμβάνει χώρα κατά τη σκλήρυνση του ταίμεντο *in situ*. Η θερμότητα που απελευθερώνεται ενδέχεται να βλάψει το οστό ή άλλους ιστούς γύρω από το εμφύτευμα.
- Το υγρό συστατικό μέρος είναι ένας ισχυρός διαλύτες λιπιδίων. Δεν θα πρέπει να αφήνεται να έρθει σε επαφή με γάντια από καουτσούκ ή λάτεξ. Σε περίπτωση επαφής, τα γάντια ενδέχεται να διαλυθούν και να προκληθεί βλάβη στους ιστούς. Η χρήση και δεύτερου ζευγαριού γαντιών και η τήρηση των οδηγιών ανάμιξης ενδέχεται να ελαττώσουν την πιθανότητα αντιδράσεων υπερευαίσθησίας. Το αναμειγμένο οστικό ταίμεντο δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με το χέρι που φέρει γάντι μέχρι να εξεταστεί το οστικό ταίμεντο για συνοχή ζύμης.
- Προσωπικό που φοράει διαπερατούς φακούς επαφής ΔΕΝ θα πρέπει να είναι κοντά ή να εμπλέκεται στην ανάμιξη του οστικού ταίμεντο. Οι μαλακοί φακοί επαφής είναι διαπερατοί.

- Τα χαρακτηριστικά χειρισμού των οστικών τοιμητών επηρεάζονται από τις συνθήκες που επικρατούν στο χειρουργείο, όπως τη θερμοκρασία της αίθουσας, τη θερμοκρασία των συστατικών μερών του τοιμητόν πριν από την ανάμειξη, την υγρασία, τη γεωμετρία της συσκευής ανάμειξης, το χρόνο που δαπανάται στην ανάμειξη και τη γεωμετρία της συσκευής χορήγησης. Οποιαδήποτε αλλαγή σε μία ή περισσότερες συνθήκες μπορεί να αλλάζουν τα χαρακτηριστικά χειρισμού του οστικού τοιμητόν, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - Περίοδος χειρισμού – ο χρόνος που χρειάζεται το οστικό τοιμητόν να φθάσει σε κατάσταση ζύμης (το τοιμητόν έχει φθάσει σε κατάσταση ζύμης όταν δεν κολλά πλέον στα χειρουργικά γάντια).
 - Περίοδος εργασίας – ο χρόνος κατά τον οποίον το οστικό τοιμητόν παραμένει σε κατάσταση ζύμης και μπορεί να χορηγηθεί.
 - Περίοδος σκλήρυνσης – ο χρόνος που χρειάζεται το οστικό τοιμητόν ώστε να σκληρύνει ή μέχρι να μην μπορεί πλέον να χορηγηθεί. Ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει αυτούς τους παράγοντες και να προσαρμόσει την τεχνική με βάση τη μεταβλητότητα των συνθηκών της αίθουσας χειρουργείου.
- Αποφύγετε την υπερβολική πίεση του οστικού τοιμητόν και μην εισαγάγετε το οστικό τοιμητόν μέσα στην κοιλότητα του σπονδυλικού σώματος προτού φθάσει το οστικό τοιμητόν σε κατάσταση ζύμης. Το τοιμητόν έχει φθάσει σε κατάσταση ζύμης όταν δεν κολλά πλέον στα χειρουργικά γάντια. Διατηρήστε τη θέση του ασθενούς έως το τέλος της διαδικασίας πολυμερισμού. Σε αντίθεση περίπτωση μπορεί να προκληθεί εξαγωγή του οστικού τοιμητόν πέρα από τη θέση εφαρμογής για την οποία προορίζεται και μπορεί ή θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς.
- Η ασφάλεια του οστικού τοιμητόν σε εγκύους ή σε παιδιά δεν έχει επιβεβαιωθεί. Το οστικό τοιμητόν ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς την ανάπτυξη του οστού και την υγεία του εμβρύου.
- Δυσκολία στην κατάποση και φυσαλίδες στο φάρμακο, που θεωρούνται ως αλλεργική αντίδραση στη χρήση οστικού τοιμητόν, έχουν επίσης αναφερθεί.
- ΜΗΝ αναμειγνύετε πάνω από μία φύσγαγα υγρού και μία συσκευασία σκόνης μαζί σε οποιαδήποτε στιγμή. Μην τροποποιείτε ποτέ τις αναλογίες μεταξύ των υγρών και των στερεών συστατικών μερών. Με αυτόν τον τρόπο μπορεί να επηρεαστούν οι ιδιότητες του οστικού τοιμητόν, συμπεριλαμβανομένων των χαρακτηριστικών χειρισμού.
- Συνιστάται μακροχρόνια παρακολούθηση για όλους τους ασθενείς σε τακτική, προγραμματισμένη βάση. Ανεπαρκής πλήρωση ή μη αναμενόμενη μεταγεωμετρικά συμβάντα ενδέχεται να επηρεάσουν τη σταθερότητα του οστικού τοιμητόν ή/και την επιφάνεια επαφής οστικού τοιμητόν-οστού. Ένα στρώμα ινώδους ιστού ενδέχεται να αναπτυχθεί μεταξύ του τοιμητόν και του οστού και ενδέχεται να συμβεί χαλάρωση του τοιμητόν που θα οδηγήσει σε αστοχία.
- Το οστικό τοιμητόν KYRPHON® HV-R® παρέχεται σε τελική μορφή με όλα τα αναγκαία μέρη για χρήση. Η προσθήκη ακτινοσκιερής ουσίας, π.χ. βαρίου, αντιβιοτικών ή άλλων φαρμάκων ή υλικών σε οστικό τοιμητόν KYRPHON® HV-R® δεν συνιστάται. Μην προσθέτετε ποτέ άλλες ουσίες ή ξένα σώματα στην ακρυλική ρητίνη. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της προσθήκης τέτοιων φαρμάκων ή υλικών δεν έχει αξιολογηθεί και ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Η τροποποίηση του χρόνου πολυμερισμού είτε με τη θέρμανση είτε με την ψύξη του οστικού τοιμητόν ή/και σχετικών συσκευών χορήγησης δεν έχει ελεγχθεί και θα μπορούσε να επηρεάσει τις ιδιότητες του οστικού τοιμητόν, συμπεριλαμβανομένων των χαρακτηριστικών χειρισμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25 °C. Διατηρήστε το προϊόν σε θερμοκρασία 23 ± 1 °C για περίοδο 24 ωρών πριν από τη χρήση.
- Μην τοποθετείτε ποτέ οστικό τοιμητόν μέσα στο σπονδυλικό σώμα χωρίς τη χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης υψηλής ποιότητας ικανής να απεικονίζει την κίνηση του οστικού τοιμητόν.
- Μόνο Ιατροί διεξοδικά εκπαιδευμένοι στη χειρουργική χρήση του οστικού τοιμητόν και την κυφοπλαστική με μπαλόνι θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν το οστικό τοιμητόν KYRPHON® HV-R®. Ο χειριστής θα πρέπει να έχει εξειδικευμένη εκπαίδευση και να είναι εξοικειωμένος με τις ιδιότητες, τα χαρακτηριστικά χειρισμού και την εφαρμογή του οστικού τοιμητόν και να τηρεί τις οδηγίες χρήσης.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη συσκευασία. Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι ασφαλής ή αποτελεσματική πέραν της ημερομηνίας λήξης της.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευασία εάν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά επειδή ενδέχεται να έχει διακυβευθεί η ακεραιότητα του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της στεριότητάς του.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί καμία ζημιά.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία χρήση και για έναν ασθενή: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ Η/ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.
- Δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται επαναποστείρωση εξαιτίας της ύπαρξης πιθανού κινδύνου λοίμωξης του ασθενούς. Η επαναποστείρωση θα μπορούσε να μπορούσε να τροποποιήσει τη μορφολογία και τα μηχανικά χαρακτηριστικά της συσκευής, οδηγώντας σε δυσλειτουργία της συσκευής, με σοβαρούς κινδύνους για την υγεία του ασθενούς.
- Μην τροποποιείτε ποτέ τις αναλογίες μεταξύ του υγρού και των στερεών συστατικών μερών.
- Μη διαχωρίζετε το προϊόν σε δύο ή περισσότερα μέρη, επειδή η χρήση αυτών των μερών σε διαφορετικά χρονικά σημεία θα αποτελούσε επαναχρησιμοποίηση και μπορεί να οδηγήσει σε σφάλμα στην αναλογία του συστατικού μέρους σκόνης και υγρού. Επιπλέον, αυτή η ενέργεια θα μπορούσε να προκαλέσει απώλεια της στεριότητας.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες ανάμειξης και χειρισμού για την αποφυγή δερματίτιδας εξ επαφής. Η αυστηρή τήρηση των οδηγιών για την ανάμειξη των συστατικών μερών σκόνης και υγρού ενδέχεται να ελαττώσει την επίπτωση αυτής της επιπλοκής.
- Αερίστε επαρκώς την αίθουσα του χειρουργείου για να απομακρύνετε όσο το δυνατόν περισσότερο ατμό μονομερούς. Το υγρό μονομερές είναι ιδιαίτερα πτητικό και εύφλεκτο. Έχει αναφερθεί ανάφλεξη αναθυμιάσεων μονομερούς ως αποτέλεσμα της χρήσης συσκευών ηλεκτροκαυτηρίωσης σε χειρουργικές θέσεις κοντά σε προσφάτως εμφυτευθέντα οστικά τοιμητόνα.
- **Όλα τα υλικά που απομένουν πρέπει να θεωρούνται χειρουργικά απόβλητα και, συνεπώς, θα πρέπει να απομακρύνονται στο τέλος της χειρουργικής τεχνικής.**
- Απορρίψτε το συστατικό του πολυμερούς σε εγκεκριμένη εγκατάσταση απορριμμάτων. Το υγρό συστατικό μέρος μπορεί να εξατμιστεί κάτω από έναν καλά αεριζόμενο απαγωγό ή να απορροφηθεί από ένα αδρανές υλικό και να μεταφερθεί σε ένα κατάλληλο δοχείο για απόρριψη.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Μεταξύ των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, μερικές από τις οποίες έχουν μοιραία έκβαση, που συσχετίζονται με τη χρήση ακρυλικών οστικών τοιμητόν περιλαμβάνονται:

- καρδιακή ανακοπή
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- πνευμονική εμβολή

Άλλες αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με την ανατομική θέση που υποβάλλεται σε θεραπεία με ακρυλικά οστικά τοιμητόνα περιλαμβάνουν:

- εν τω βάθει ή επιπολής τραυματική λοίμωξη
- ουρίγιο
- αιμάτωμα
- αιμορραγία
- ετερότοπο σχηματισμό νέου οστού
- εξαγωγή οστικού τοιμητόν που οδηγεί δυνητικά, μεταξύ άλλων, σε:

- συμπίεση ή ερεθισμό νευρικών δομών, όπως του νωτιαίου μυελού ή των νευρικών ριζών με αποτέλεσμα ριζοπάθεια, παραισθησία, παραπληγία ή παράλυση ή/και
- είσοδο στο αγγειακό σύστημα με αποτέλεσμα πνευμονική εμβολή ή/και καρδιακή ή άλλα κλινικά συμπτώματα
- πυρεξία λόγω αλλεργίας στο οστικό ταίμεντο
- βραχυπρόθεσμες ανωμαλίες αγωγής
- θρομβοφλεβίτιδα
- παροδική πτώση της αρτηριακής πίεσης
- μετατόπιση σβώλου οστικού ταίμεντου που έχει σκληρυνθεί

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΣΤΙΚΟΥ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ KYRHON® HV-R*

Χρόνοι για την προετοιμασία και την εφαρμογή οστικού ταίμεντου KYRHON® HV-R*

Τα χαρακτηριστικά χειρισμού των οστικών ταίμεντων επηρεάζονται από τις συνθήκες που επικρατούν στο χειρουργείο, όπως τη θερμοκρασία της αίθουσας, τη θερμοκρασία των συστατικών μερών του ταίμεντου πριν από την ανάμιξη, την υγρασία, τη γεωμετρία της συσκευής ανάμιξης, το χρόνο που δαπανάται στην ανάμιξη και τη γεωμετρία της συσκευής χορήγησης. Οποιαδήποτε αλλαγή σε μία ή περισσότερες συνθήκες μπορούν να αλλάξουν τα χαρακτηριστικά χειρισμού του οστικού ταίμεντου, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Περίοδος χειρισμού – ο χρόνος που χρειάζεται το οστικό ταίμεντο να φθάσει σε κατάσταση ζύμης (το ταίμεντο έχει φθάσει στην κατάσταση ζύμης όταν δεν κολλά πλέον στα χειρουργικά γάντια)
- Περίοδος εργασίας – ο χρόνος κατά τον οποίον το οστικό ταίμεντο παραμένει σε κατάσταση ζύμης και μπορεί να χορηγηθεί
- Περίοδος σκλήρυνσης – ο χρόνος που χρειάζεται το οστικό ταίμεντο ώστε να σκληρύνει ή μέχρι να μην μπορεί πλέον να τοποθετηθεί

Ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει αυτούς τους παράγοντες και να προσαρμόσει την τεχνική με βάση τη μεταβλητότητα των συνθηκών της αίθουσας χειρουργείας.

Υπό συγκεκριμένες συνθήκες στο εργαστήριό μας, το οστικό ταίμεντο KYRHON® HV-R* παρουσίασε τον ακόλουθο χρόνο σχηματισμού ζύμης, χρόνο σκλήρυνσης και περίοδο εργασίας, με χρήση συσκευών πλήρωσης οστικών κενών KYRHON®, οι οποίες επέτρεπαν επαρκή χρόνο για ελάχιστα επεμβατική χειρουργική εισαγωγή του οστικού ταίμεντου.

Μέση θερμοκρασία δωματίου κατά την έναρξη της ανάμιξης (±1 °C)	Μέσος χρόνος σχηματισμού ζύμης (λεπτά)	Μέσος χρόνος σκλήρυνσης (λεπτά)	Μέση περίοδος εργασίας (λεπτά)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Χαμηλότερες θερμοκρασίες ή άλλες μεταβολές στις συνθήκες που επικρατούν στο χειρουργείο μπορούν να αυξήσουν τις περιόδους χειρισμού, κατάσταση ζύμης (εργασίας) και στερεοποίησης. Αντίστροφα, υψηλότερες θερμοκρασίες ή άλλες μεταβολές στις συνθήκες που επικρατούν στο χειρουργείο μπορούν να μειώσουν τις περιόδους χειρισμού, κατάσταση ζύμης (εργασίας) και στερεοποίησης.

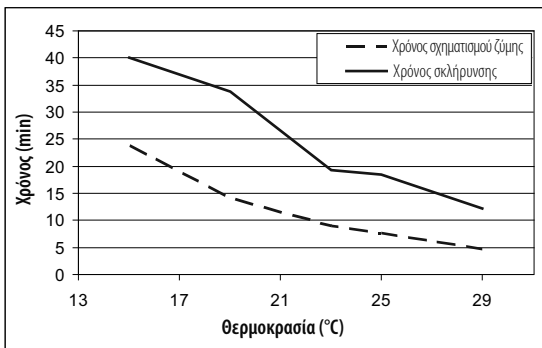
Χαρακτηριστικά χειρισμού του οστικού ταίμεντου KYRHON® HV-R* σε θερμοκρασία 23 ± 1 °C στο εργαστήριό μας

Περίοδος	Δραστηριότητα	Μέσος αθροιστικός χρόνος από την έναρξη της ανάμιξης*
Ανάμιξη	Αναμείξετε υγρό και σκόνη	0-2 λεπτά
Χειρισμός	Μεταφέρετε σε σύστημα χορήγησης	2-8 λεπτά
Εργασία (κατάσταση ζύμης)	Πληρώστε την κοιλότητα στο σπονδυλικό σώμα	8-16 λεπτά
Σκλήρυνση	Περιμένετε πριν ολοκληρώσετε τη διαδικασία	16-20 λεπτά

Σημείωση: Αυτές οι αθροιστικές χρονικές περίοδοι θα ποικίλλουν ανάλογα με τη θερμοκρασία και άλλους παράγοντες. Για παράδειγμα, όσο πιο ψυχρό είναι το περιβάλλον, τόσο περισσότερος χρόνος χρειάζεται ώστε το ταίμεντο να αναπτύξει την απαιτούμενη συνοχή ζύμης. Οι θερμότερες θερμοκρασίες απαιτούν πιο ταχεία προετοιμασία και χειρισμό (βλ. εικόνα 1). Βεβαιωθείτε ότι το ιζώδες του ταίμεντου είναι αρκετά υψηλό (ζυμώδες) προτού ξεκινήσετε την τοποθέτηση. Το ταίμεντο έχει φθάσει σε κατάσταση ζύμης όταν δεν κολλά πλέον στα χειρουργικά γάντια.

* Αυτοί οι χρόνοι βασίζονται σε ταίμεντο που παρασκευάστηκε από τη Medtronic. Χρόνοι που παρατηρήθηκαν σε οστικό ταίμεντο που έχει αναμιχθεί σε αναμείκτη και χορηγηθεί μέσω συσκευής πλήρωσης οστικών κενών KYRHON® (εσωτερική διάμετρος = 2,896 mm). Οι χρόνοι μπορεί να διαφέρουν όταν χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι ανάμιξης, συσκευές χορήγησης ή/και κενά.

Εικόνα 1



Εικόνα 1. Η επίδραση της θερμοκρασίας δωματίου στα χαρακτηριστικά χειρισμού του οστικού τοιμέντου KYPHON® HV-R® εμφανίζεται στο παραπάνω γράφημα του χρόνου σε σχέση με τη θερμοκρασία. Σε θερμοκρασίες δωματίου 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C και 29 °C, αναμίχθηκαν μονάδες οστικού τοιμέντου KYPHON® HV-R® σε αναμείκτη KYPHON® και μεταφέρθηκαν σε συσκευές πλήρωσης οστικών κενών KYPHON® (BFD, μέγεθος 3). Μετρήθηκαν ο χρόνος σχηματισμού ζύμης και ο χρόνος σκλήρυνσης. Η διακεκομμένη γραμμή αναπαριστά τον χρόνο σχηματισμού ζύμης (όταν το τοιμέντο που έχει χορηγηθεί δεν κολλά πλέον στο χειρουργικό γάντι) και η συνεχής γραμμή αναπαριστά τον χρόνο σκλήρυνσης (όταν το τοιμέντο είναι πολύ σκληρό για να χορηγηθεί).

Διαδικασίες προετοιμασίας

- Σύμφωνα με την παραπάνω σημείωση, η θερμοκρασία μπορεί να επηρεάσει τον χειρισμό του τοιμέντου. Πριν από τη χρήση, συνιστάται η διατήρηση του προϊόντος σε θερμοκρασία 23 ± 1 °C για περίοδο 24 ωρών.
- Πριν από τη χρήση, η συσκευασία του οστικού τοιμέντου KYPHON® HV-R® θα πρέπει να εξετάζεται για τυχόν ζημιά και για την παρουσία όλων των απαιτούμενων συστατικών μερών.
- Τηρείτε άστητη χειρουργική τεχνική μεταφοράς για να αποτρέψετε πιθανή λοίμωξη.
- Απαιτείται αυστηρή προσκόλληση στις οδηγίες ανάμιξης σκόνης και υγρού για την πρόληψη ενδεχόμενης δερματίτιδας από το υγρό μονομερές κατά τη διάρκεια του χειρισμού.
- Διασφαλίστε ότι η εσωτερική συσκευασία δεν έχει υποστεί βλάβη, ότι η σκόνη δεν έχει αποχρωματιστεί (κίτρινη ή καφέ) και ότι το υγρό δεν είναι υπερβολικά παχύρρευστο. Τέτοιες συνθήκες υποδηλώνουν ότι το προϊόν δεν έχει φυλαχθεί καταλλήλα.
- Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα παρασκευής είναι ειδικά συμβατά με το προϊόν οστικού τοιμέντου.
- Για να αποτρέψετε τον κίνδυνο εισόδου θραυσμάτων υαλιού στη ζύμη, μην ανοίγετε τη φούσγα του υγρού πάνω από τον αναμείκτη.
- Μην προσθέτετε ποτέ άλλες ουσίες ή ξένα σώματα στην ακρυλική ρητίνη. Μην τροποποιείτε ποτέ τις αναλογίες μεταξύ των υγρών και των στερεών συστατικών μερών.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην ανάμιξη του υγρού συστατικού μέρους και του συστατικού μέρους σκόνης ώστε να χρησιμοποιηθεί όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου και του πακέτου. Το υγρό μονομερές και το συστατικό μέρος σκόνης πρέπει να αναμιχθούν πολύ καλά.

Διαδικασία ανάμιξης

1. Χρησιμοποιείτε πάντα στείρα τεχνικά κατά την ανάμιξη του οστικού τοιμέντου.
2. Ανοίξτε το πακέτο της σκόνης και το φιαλίδιο. Συνδυάστε αμέσως τη σκόνη και το υγρό σε ένα δοχείο ανάμιξης ή αναμείκτη KYPHON®.
3. Κατά τη χρήση του αναμείκτη KYPHON®, ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του αναμείκτη KYPHON®.
4. Κατά την ανάμιξη με το χέρι, αναμείξτε με μια σπάτουλα μέχρι να συνδυαστούν ομοιόμορφα και ομαλά τα συστατικά, περίπου για ένα λεπτό ή περισσότερο, εάν χρειαστεί. Το υγρό πρέπει να διαβρέξει όλη την σκόνη. Χρησιμοποιήστε τη σπάτουλα για να επεξεργαστείτε προσεκτικά τυχόν σβώλους σκόνης που δεν έχουν διαβραχεί και έχουν παραμείνει στη συνολική μάζα της διαβρεγμένης ζύμης.
5. Μετά από την πλήρη ανάμιξη της σκόνης και του υγρού, μπορεί να ξεκινήσει η μεταφορά του μίγματος σε συσκευη(ές) χορήγησης τοιμέντου. Αφήστε τη σκόνη να διαλυθεί πλήρως στο υγρό πριν από τη μεταφορά του οστικού τοιμέντου σε συσκευη(ές) χορήγησης τοιμέντου. Αυτό μπορεί να διαρκέσει έως και οκτώ λεπτά περίπου μετά από την έναρξη της ανάμιξης.

Διαδικασίες κλινικής εφαρμογής

Όταν το οστικό τοιμέντο είναι σε κατάσταση ζύμης, έχει φθάσει στο κατάλληλο επίπεδο ιξώδους και είναι έτοιμο να τοποθετηθεί μέσα στο κάταγμα. Μην εισάγετε το οστικό τοιμέντο μέσα στην κοιλότητα του σπονδυλικού σώματος μέχρι να φθάσει το οστικό τοιμέντο στην κατάσταση ζύμης. Το τοιμέντο έχει φθάσει σε κατάσταση ζύμης όταν δεν κολλά πλέον στα χειρουργικά γάντια.

1. Πριν από τη χορήγηση, αφαιρέστε ένα μικρό δείγμα οστικού τοιμέντου από τη συσκευή χορήγησης για να διασφαλίσετε ότι έχει το κατάλληλο ιξώδες. Το οστικό τοιμέντο δεν είναι έτοιμο για χορήγηση μέχρι να μην στάξει από τη συσκευή χορήγησης τοιμέντου, να μην κολλά στα χειρουργικά γάντια και να έχει χάσει τη στιλπνότητά του.
2. Να δημιουργείτε πάντοτε μια κοιλότητα μέσα στο σπονδυλικό σώμα πριν από τη χορήγηση του τοιμέντου.
3. Η χορήγηση του οστικού τοιμέντου μέσα στο σπονδυλικό σώμα κατά τη διάρκεια κυροπλαστικής με μπαλόνι θα πρέπει να ξεκινά στην πρόσθια ή κεντρική περιοχή της κοιλότητας του οστού. Συνεχίστε αφήνοντας το οστικό τοιμέντο να εισρεύσει στην οπίσθια περιοχή χωρίς να μετακινείτε τη συσκευή χορήγησης προς τα πίσω. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφυγείτε την τοποθέτηση της συσκευής χορήγησης επί του πρόσθιου φλοιού. Μην τοποθετείτε το οστικό τοιμέντο στο σπονδυλικό σώμα πριν από τη δημιουργία μιας κοιλότητας.
4. Όταν σκληρύνει το οστικό τοιμέντο, είναι σημαντικό να διατηρήσετε τον ασθενή σε αυτή τη θέση μέχρι το τέλος της διαδικασίας πολυμερισμού ή σκλήρυνσης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το οστικό τοιμέντο KYPHON® HV-R® παρέχεται στείρο. Η σκόνη και η συσκευασία αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα. Το υγρό αποστειρώνεται με χρήση διήθησης και περιέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο. Το εξωτερικό του γυάλινου φιαλιδίου αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μια μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΦΥΛΑΞΗ

Το οστικό τσιμέντο KYPHON® HV-R® θα πρέπει να φυλάσσεται στα αρχικά υλικά αποστολής. Θα πρέπει να δοθεί η δέουσα προσοχή, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν θα προκληθεί ζημία στο οστικό τσιμέντο KYPHON® HV-R®. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25 °C και μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ Ή ΘΗΚΕΣ ΒΛΑΒΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΟΣΤΙΚΟΥ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ KYPHON® HV-R®.

Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ Ή ΘΗΚΕΣ ΒΛΑΒΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ Η ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΟΣΤΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ KYPHON® HV-R®, ΒΑΣΕΙ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ).

ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών, στη διεύθυνση: Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA, αρ. τηλεφώνου 800 933 2635 (στις Η.Π.Α.), +901 396 3133 (εκτός των Η.Π.Α.), αρ. φαξ +901 396 0356.

Español

Cemento óseo KYPHON® HV-R® (alta viscosidad, radiopaco)

Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso.

INDICACIONES

El cemento óseo KYPHON® HV-R® está indicado para usarlo como material de fijación en las fracturas de compresión vertebral sometidas a tratamiento de cifoplastia.

ESTÉRIL

El cemento óseo KYPHON® HV-R® se suministra estéril. El polvo y el envase se esterilizan con radiación gamma. El líquido se esteriliza utilizando filtración y está dentro de un frasco de cristal. El exterior del frasco de cristal se esteriliza con gas de óxido de etileno. El dispositivo es para un solo uso. No vuelva a esterilizarlo. No utilice este dispositivo si su envase está abierto o dañado.

NOMBRE DEL DISPOSITIVO

Cemento óseo KYPHON® HV-R®

DESCRIPCIÓN

El cemento óseo KYPHON® HV-R® es un polimetilmetacrilato (PMMA) que contiene aproximadamente un 30% de sulfato de bario. Está diseñado para aplicarse en un estado altamente viscoso.

Composición nominal del cemento óseo KYPHON® HV-R®

(Los porcentajes de peso real de los componentes individuales variarán dentro de los intervalos aceptados.)

POLVO (20 g de polvo estéril en un paquete)	LIQUIDO (9,0 g de líquido estéril en un frasco)
Copolímero de metilmetacrilato-estireno 68,0% en peso	Metilmetacrilato (monómero) 99,1% en peso
Sulfato de bario 30,0% en peso	N, N-dimetil-p-toluidina 0,9% en peso
Peróxido de benzoilo 2,0% en peso	Hidroquinona 75 ppm

CONTRAINDICACIONES

El cemento óseo de PMMA está contraindicado si la zona en la que se quiere aplicar presenta una infección activa o sólo parcialmente tratada.

ADVERTENCIAS

- El cemento óseo KYPHON® HV-R® estéril está diseñado e indicado para utilizarse una sola vez. NO vuelva a esterilizar ni a utilizar el dispositivo. La esterilidad sólo estará garantizada si el envase de la unidad no está dañado.
- Mantenga una técnica quirúrgica aséptica para evitar posibles infecciones, incluidas infecciones en la zona de tratamiento.
- Durante la aplicación del cemento óseo e inmediatamente después, se debe vigilar estrechamente al paciente para comprobar si presenta cambios en la presión arterial. El uso de cementos óseos se ha relacionado con reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular del paciente, incluido el síndrome de implante de cemento óseo (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS). Se han observado reacciones de hipotensión entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo; dichas reacciones han durado entre 30 segundos y 5 minutos o más. Algunas han evolucionado a paro cardíaco. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para comprobar si presentan cambios en la presión arterial durante la aplicación del cemento óseo o inmediatamente después, especialmente si existe un riesgo potencial mayor de muerte perioperatoria. Esto incluye a pacientes de edad avanzada, pacientes con afecciones cardíacas o pulmonares subyacentes, y pacientes que estén siendo tratados de fracturas en varios cuerpos vertebrales en un mismo procedimiento.
- Al mezclar los dos componentes, debe evitarse la exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero, ya que pueden producir irritación de las vías respiratorias, los ojos y, posiblemente, del hígado.
- La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica que se produce mientras el cemento se está endureciendo *in situ*. El calor desprendido puede dañar el hueso u otros tejidos cercanos al implante.
- El componente líquido es un potente disolvente de lípidos, por lo que no debe entrar en contacto con guantes de goma o látex. En caso de contacto, los guantes podrían disolverse y producirse daño tisular. El uso de un segundo par de guantes y el cumplimiento de las instrucciones de mezcla puede disminuir la posibilidad de reacciones alérgicas. El cemento óseo mezclado no debe entrar en contacto con la mano enguantada hasta que se vaya a comprobar la consistencia de masa del mismo.
- El personal que lleve lentillas permeables NO debe estar cerca durante la mezcla del cemento óseo, ni participar en ella; las lentillas blandas son permeables.
- Las características de manipulación de los cementos óseos se ven afectadas por las condiciones del quirófano, tales como la temperatura de éste, la temperatura del cemento óseo antes de la mezcla, la humedad, la forma del aparato utilizado para la mezcla, la duración de la mezcla y la forma del dispositivo de aplicación. Cualquier cambio en una o más de estas condiciones puede alterar las características de manipulación del cemento óseo, incluidas las siguientes:

- Período de manipulación: el tiempo que tarda el cemento óseo en alcanzar el estado de masa (el cemento ha alcanzado el estado de masa cuando ya no se pega a los guantes quirúrgicos).
- Período de trabajo: el tiempo que permanece el cemento óseo en estado de masa y puede aplicarse.
- Período de fraguado: el tiempo que tarda el cemento óseo en endurecerse o alcanzar el punto en que ya no puede aplicarse. El usuario debe ser consciente de estos factores y ajustar la técnica para representar la variabilidad en las condiciones del quirófano.
- Evite la sobrepresurización del cemento óseo y no introduzca el cemento óseo en la cavidad del cuerpo vertebral hasta que haya alcanzado el estado de masa. El cemento ha alcanzado el estado de masa cuando ya no se pega a los guantes quirúrgicos. Mantenga al paciente en la misma posición hasta que finalice el proceso de polimerización. Si no lo hace, se puede producir la extravasación del cemento óseo más allá de la zona de aplicación prevista y se podrían dañar los tejidos circundantes.
- No se ha comprobado la seguridad del cemento óseo en mujeres embarazadas ni en niños. El cemento óseo puede afectar negativamente el crecimiento óseo y la salud del feto.
- También se han documentado dificultades al tragar y formación de ampollas en la garganta, que supuestamente son reacciones alérgicas por el uso del cemento óseo.
- NO mezcle más de un frasco de líquido y un paquete de polvo cada vez. Nunca modifique las proporciones de los componentes líquido y sólido. Hacerlo puede afectar a las propiedades del cemento óseo, incluidas las características de manipulación.
- En todos los casos, se recomienda programar sesiones periódicas de revisión de los pacientes durante un período prolongado de tiempo. El relleno inadecuado o las reacciones postoperatorias imprevistas pueden afectar negativamente a la estabilidad del cemento óseo y a la superficie de contacto entre el cemento óseo y el hueso. Es posible que se forme una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso, y que se produzca un aflojamiento del cemento óseo, lo que podría dar lugar al fracaso del procedimiento.
- El cemento óseo KYPHON® HV-R® se suministra como producto acabado con todos los componentes necesarios para su uso. No se recomienda añadir radiopacadores (p. ej., bario), antibióticos u otros fármacos o materiales al cemento óseo KYPHON® HV-R®. No añada nunca otras sustancias ni cuerpos extraños a la resina acrílica. La seguridad y eficacia de la adición de tales fármacos o materiales no se ha evaluado y podría ser perjudicial para el paciente.
- No se ha sometido a pruebas la modificación del tiempo de polimerización al calentar o enfriar el cemento óseo o los dispositivos de aplicación asociados, y podría afectar a las propiedades del cemento óseo, incluidas las características de manipulación.

PRECAUCIONES

- Almacene el producto a menos de 25 °C. Mantenga el producto a una temperatura de 23 ± 1 °C durante el período de las 24 horas previas a utilizarlo.
- Nunca aplique cemento óseo en el cuerpo vertebral sin utilizar orientación radioscópica de alta calidad, capaz de visualizar el movimiento del cemento óseo.
- Sólo los médicos con una sólida formación en el empleo quirúrgico de cementos óseos y en la técnica de cifoplastia con globo deben usar el cemento óseo KYPHON® HV-R®. El usuario debe contar con formación específica y estar familiarizado con las propiedades, características de manipulación y la aplicación del cemento óseo y seguir las instrucciones de uso.
- No utilice este producto después de la fecha de caducidad impresa en el envase. Es posible que el producto no sea seguro ni eficaz después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que esto podría afectar a su integridad, en particular a su esterilidad.
- No utilice productos dañados. Antes del uso, compruebe que el envase y el producto no han sido dañados.
- El dispositivo es para un solo uso y para un solo paciente: NO LO VUELVA A ESTERILIZAR NI A UTILIZAR.
- La reesterilización no debe realizarse por existir un posible riesgo de infección para el paciente. La reesterilización podría modificar la morfología y las características mecánicas del dispositivo, lo que provocaría su mal funcionamiento con serios riesgos para la salud del paciente.
- No modifique nunca las proporciones de los componentes líquido y sólido.
- No divida el producto en dos o más partes porque el uso de estas partes en diferentes momentos equivaldría a una reutilización y podría conducir a un error en la proporción de los componentes en polvo y líquido. Es más, esto podría provocar la pérdida de la esterilidad.
- Siga las instrucciones de mezcla y manipulación para evitar dermatitis de contacto. Si se siguen estrictamente las instrucciones de mezcla de los componentes de polvo y líquido, se podrá reducir la incidencia de esta complicación.
- Ventile adecuadamente el quirófano para eliminar todo el vapor de monómero posible. El monómero líquido es muy volátil e inflamable. Se ha documentado la ignición de los vapores del monómero producida por el uso de dispositivos de electrocauterización en zonas quirúrgicas próximas al cemento óseo recién implantado.
- **Todos los materiales sobrantes deben considerarse restos de material quirúrgico y deben por lo tanto eliminarse al final de la técnica quirúrgica.**
- Deseche el componente de polímero en una instalación de residuos autorizada. El componente líquido puede evaporarse bajo una campana bien ventilada, o ser absorbido por material inerte y transferirse a un recipiente adecuado para desecharlo.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas graves, algunas con resultados mortales, relacionadas con el uso de cementos óseos acrílicos incluyen:

- paro cardíaco
- accidente cerebrovascular
- infarto de miocardio
- embolia pulmonar

Otras reacciones adversas documentadas relacionadas con la zona anatómica tratada con cementos óseos acrílicos incluyen:

- infección profunda o superficial de la herida quirúrgica
- fístula
- hematoma
- hemorragia
- formación heterotópica de hueso nuevo
- extravasación del cemento óseo que puede causar, entre otras:
 - compresión o irritación de las estructuras nerviosas tales como la médula espinal o las raíces nerviosas, que podría dar lugar a radiculopatía, parestesia, paroplejía o parálisis
 - penetración en el sistema vascular, lo que podría causar embolia pulmonar o cardíaca u otras secuelas clínicas
- pirexia debida a alergia al cemento óseo
- irregularidades de conducción a corto plazo
- tromboflebitis
- disminución temporal de la presión arterial
- migración del bolo de cemento óseo fraguado

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN Y EL USO CLÍNICO DEL CEMENTO ÓSEO KYPHON® HV-R***Tiempos de preparación y aplicación del cemento óseo KYPHON® HV-R***

Las características de manipulación de los cementos óseos se ven afectadas por las condiciones del quirófano, tales como la temperatura de éste, la temperatura del cemento óseo antes de la mezcla, la humedad, la forma del aparato utilizado para la mezcla, la duración de la mezcla y la forma del dispositivo de aplicación. Cualquier cambio en una o más de estas condiciones puede alterar las características de manipulación del cemento óseo, incluidas las siguientes:

- Periodo de manipulación: el tiempo que tarda el cemento óseo en alcanzar el estado de masa (el cemento ha alcanzado el estado de masa cuando no se pega a los guantes quirúrgicos).
- Periodo de trabajo: el tiempo que permanece el cemento óseo en estado de masa y puede aplicarse.
- Periodo de fraguado: el tiempo que tarda el cemento óseo en endurecerse o alcanzar el punto en que ya no puede aplicarse.

El usuario debe ser consciente de estos factores y ajustar la técnica para representar la variabilidad en las condiciones del quirófano.

Bajo condiciones específicas en nuestro laboratorio, el cemento óseo KYPHON® HV-R* tuvo los siguientes tiempo de masa, tiempo de fraguado y periodo de trabajo, utilizando los dispositivos de relleno óseo KYPHON®, que permitieron un tiempo suficiente para la introducción quirúrgica mínimamente invasiva del cemento óseo.

Temperatura ambiente promedio al inicio del mezclado (± 1 °C)	Tiempo de masa promedio (minutos)	Tiempo de fraguado promedio (minutos)	Periodo de trabajo promedio (minutos)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Las temperaturas inferiores u otros cambios en las condiciones del quirófano pueden aumentar los tiempos de manipulación, masa (trabajo) y fraguado. A la inversa, las temperaturas superiores u otros cambios en las condiciones del quirófano pueden disminuir los tiempos de manipulación, masa (trabajo) y fraguado.

Características de manipulación del cemento óseo KYPHON® HV-R* a 23 ± 1 °C en nuestro laboratorio

Periodo	Actividad	Tiempo acumulado aproximado desde el inicio de la mezcla*
Mezcla	Mezcle el líquido y el polvo	0-2 minutos
Manipulación	Transfiera al sistema de aplicación	2-8 minutos
Trabajo (estado de masa)	Rellene la cavidad en el cuerpo vertebral	8-16 minutos
Fraguado	Espere antes de finalizar el procedimiento	16-20 minutos

Nota: Estos periodos de tiempo acumulado variarán dependiendo de la temperatura y de otros factores. Por ejemplo, cuanto más frío sea el entorno, mayor será el tiempo necesario para que el cemento desarrolle la consistencia de masa requerida. Las temperaturas más cálidas requieren una preparación y una manipulación más rápidas (consulte la figura 1). Asegúrese de que la viscosidad del cemento sea suficientemente alta (masa) antes del comienzo de la aplicación. El cemento ha alcanzado el estado de masa cuando ya no se pega a los guantes quirúrgicos.

* Estos tiempos están basados en cemento preparado por Medtronic. Los tiempos se obtuvieron a partir de cemento óseo mezclado en un mezclador KYPHON® y aplicado mediante un dispositivo de relleno óseo KYPHON® (diámetro interno = 2,896 mm). Los tiempos pueden variar si se utilizan otros métodos de mezclado, dispositivos de aplicación o vacío.

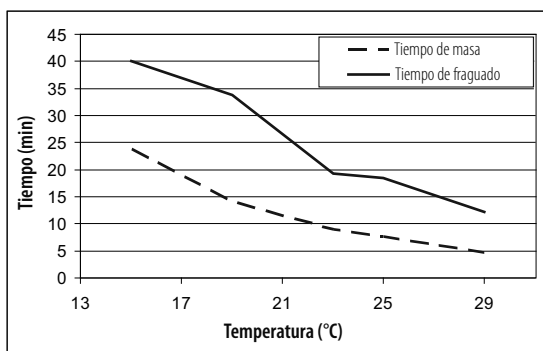
Figura 1

Figura 1. El efecto de la temperatura ambiente en las características de manipulación del cemento óseo KYPHON® HV-R* se muestra en la gráfica anterior de tiempo vs. temperatura. A temperaturas ambiente de 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C y 29 °C, se mezclaron unidades de cemento óseo KYPHON® HV-R* en un mezclador KYPHON® y se transfirieron a dispositivos de relleno óseo KYPHON® (BFD por sus siglas en inglés, tamaño 3). Se midieron el tiempo de masa y el tiempo de fraguado. La línea discontinua representa el tiempo de masa (cuando el cemento dispensado ya no se pega al guante quirúrgico) y la línea continua representa el tiempo de fraguado (cuando el cemento está demasiado duro como para dispensarlo).

Procedimientos de preparación

- Según lo expuesto en la nota anterior, la temperatura puede afectar a la manipulación del cemento. Antes del uso, se recomienda mantener el producto a una temperatura de 23 ± 1 °C durante 24 horas.
- Antes del uso, el envase del cemento óseo KYPHON® HV-R® debe examinarse para comprobar que no ha sufrido daños y que incluye todos los componentes necesarios.
- Mantenga una técnica quirúrgica de transferencia aséptica, para evitar posibles infecciones.
- Siga estrictamente las instrucciones de mezcla del polvo y del líquido para evitar la posibilidad de aparición de dermatitis producidas por el monómero líquido durante la manipulación.
- Asegúrese de que el envase interno no esté dañado, de que el polvo no se haya decolorado (amarillo o marrón) y de que el líquido no esté muy viscoso. Estas condiciones indican que el producto no se ha almacenado correctamente.
- Asegúrese de que los accesorios de preparación sean compatibles específicamente con el cemento óseo.
- No abra el frasco de líquido sobre el recipiente de mezcla para evitar el riesgo de que caigan fragmentos de cristal en la masa.
- No añada nunca otras sustancias ni cuerpos extraños a la resina acrílica. Nunca modifique las proporciones de los componentes líquido y sólido.
- Al mezclar el componente líquido y el de polvo, asegúrese de utilizar todo el contenido del frasco y del paquete. El monómero líquido y el componente en polvo deben mezclarse bien.

Procedimiento de mezclado

1. Utilice siempre una técnica estéril cuando mezcle el cemento óseo.
2. Abra el paquete de polvo y rompa el frasco para abrirlo. Combine inmediatamente el polvo y el líquido en un recipiente de mezcla en un mezclador KYPHON®.
3. Al utilizar el mezclador KYPHON®, siga las instrucciones de uso del mismo.
4. Cuando mezcle a mano, mezcle con una espátula hasta que los ingredientes estén suave y uniformemente combinados, aproximadamente un minuto o más si resulta necesario. El líquido debe humedecer todo el polvo; utilice la espátula para desleír suavemente los grumos de polvo no humedecidos y mezclarlos con la masa humedecida.
5. Una vez que se haya mezclado bien el polvo y el líquido, puede comenzar la transferencia de la mezcla al dispositivo o dispositivos de aplicación del cemento. Permita que el polvo se disuelva por completo en el líquido antes de transferir el cemento óseo al dispositivo o dispositivos de aplicación del cemento. Esto puede tardar unos ocho minutos desde el inicio de la mezcla.

Procedimientos de aplicación clínica

Cuando el cemento óseo esté en estado de masa, habrá alcanzado el nivel adecuado de viscosidad y estará listo para colocarse en la fractura patológica. No introduzca el cemento óseo en la cavidad del cuerpo vertebral hasta que el cemento óseo alcance el estado de masa. El cemento ha alcanzado el estado de masa cuando ya no se pega a los guantes quirúrgicos.

1. Antes de la aplicación, dispense una pequeña muestra del cemento óseo desde el dispositivo de aplicación, para garantizar la viscosidad adecuada. El cemento óseo no está listo para su aplicación hasta que deja de gotear del dispositivo de aplicación del cemento, no se pega a los guantes quirúrgicos y ha perdido su brillo.
2. Cree siempre una cavidad dentro del cuerpo vertebral antes de la aplicación del cemento.
3. La aplicación del cemento óseo en el interior del cuerpo vertebral durante la cifoplastia con globo debería comenzar en la zona anterior o central de la cavidad ósea. Siga permitiendo que el cemento óseo fluya hacia el interior de la zona posterior, sin mover el dispositivo de aplicación en dirección posterior. Tenga cuidado para evitar la colocación del dispositivo de aplicación contra la corteza anterior. No aplique el cemento óseo en el interior del cuerpo vertebral antes de crear una cavidad.
4. Mientras el cemento óseo se fragua, es importante mantener la posición del paciente hasta el final del proceso de polimerización o fraguado.

PRESENTACIÓN

El cemento óseo KYPHON® HV-R® se suministra estéril. El polvo y el envase se esterilizan con radiación gamma. El líquido se esteriliza utilizando filtración y está dentro de un frasco de cristal. El exterior del frasco de cristal se esteriliza con gas de óxido de etileno. El dispositivo es para un solo uso. No vuelva a esterilizarlo. No utilice este dispositivo si su envase está abierto o dañado.

ALMACENAMIENTO

El cemento óseo KYPHON® HV-R® debe almacenarse en sus materiales de envío originales. Tenga cuidado para que el cemento óseo KYPHON® HV-R® no resulte dañado. Almacénelo a una temperatura por debajo de los 25 °C y alejado de la luz solar.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES

MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, EMERGENTE O PUNITIVO DERIVADO DE LA REUTILIZACIÓN DEL CEMENTO ÓSEO KYPHON® HV-R®.

EN NINGÚN CASO MEDTRONIC SERÁ RESPONSABLE POR NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, INCIDENTAL, EMERGENTE O PUNITIVO QUE SURJA DE, O ESTE RELACIONADO CON EL CEMENTO KYPHON® HV-R® Y BASADOS EN EL INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO (INCLUIDO EL INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA).

SOLICITUDES DE INFORMACIÓN

Para más información, póngase en contacto con: Customer Service (Servicio al cliente), Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; teléfono 800 933 2635 (en EE.UU.), +901 396 3133 (fuera de EE.UU.), Fax +901 396 0356.

Eesti

Lutsement KYPHON® HV-R® (suure viskoossusega, röntgenkontrastne) Kasutusjuhend

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki juhiseid.

NÄIDUSTUSED

Lutsemendi KYPHON® HV-R® kasutamine on näidustatud küfoplastikalt saavatel patsientidel lülisamba kompressioonmurdude fikseerimismaterjalina.

STERIILNE

Lutsement KYPHON® HV-R® tarnitakse steriilselt. Pulber ja pakend on steriliseeritud gammakiirguse abil. Klaasivaalis asuv vedelik on steriliseeritud filtreerimise abil. Klaasivaali välisküljel on steriliseeritud etüleenoksiidgaasi abil. See seade on ette nähtud ainult ühekordselt kasutamiseks. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge kasutage avatud või vigastatud pakendit.

SEADME NIMETUS

Luutsement KYPHON® HV-R®

KIRJELDUS

Luutsement KYPHON® HV-R® on polümeetilmetakrülaat (PMMA), mis sisaldab ligikaudu 30% baariumsulfaati. See on ette nähtud tarnimiseks suure viskoossusega olekus.

Luutsemendi KYPHON® HV-R® nominaalkoostis:**(Eri komponentide tegelikud kaaluprotsendid võivad muutuda ettenähtud piirides.)**

PULBER (20 g steriilset pulbrit pakis)	VEDELIK (9,0 g steriilset vedelikku viaalis)
Metüülmetakrülaat-stüreen-kopolümeer 68,0% w/w	Metüülmetakrülaat (monomeer) 99,1% w/w
Baariumsulfaat 30,0% w/w	N, N-dimetüül-p-toluidiin 0,9% w/w
Bensoüülperoksiid 2,0% w/w	Hüdrokinoon 75 ppm

VASTUNÄIDUSTUSED

Polümeetilmetakrülaadist (PMMA) luutsemendi kasutamine on vastunäidustatud tsemendi kavandatavas asukohas paikneva aktiivse või veel ravimisjärgus nakkuse puhul.

HOIATUSED

- Steriilne luutsement KYPHON® HV-R® on välja töötatud ja ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. ÄRGE steriliseerige ega kasutage uuesti. Steriilsus on tagatud ainult siis, kui pakend on kahjustamata.
- Võimaliku infektsiooni, sh ravikoha infektsiooni, vältimiseks järgige aseptilist kirurgilist tehnikat.
- Luutsemendi manustamise ajal ja vahetult pärast seda peab patsienti hoolikalt jälgima vererõhu muutuste suhtes. Luutsemendite kasutamisega on seostatud erinevaid patsiendi südant ja veresoonekonda mõjutavaid reaktsioone, sealhulgas luutsemendi implantaatsiooni sündroomi (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS). 10 kuni 165 sekundit pärast luutsemendi paigaldamist on patsientidel esinenud hüpotensivseid reaktsioone kestusega 30 sekundit kuni üle 5 minuti. Mõnel juhul on see arenenud edasi südame seiskumiseks. Patsientide vererõhu muutusi tuleb hoolikalt jälgida nii luutsemendi manustamisel kui ka vahetult pärast manustamist, eriti kui patsiendil võib olla perioperatiivne surmajuhtumi suurenenud risk, sealhulgas eakatel või südame või kopsude häiretega patsientidel, samuti siis, kui patsiendil ravitakse ühe protseduuriga mitut liimurdu.
- Kahe komponendi segamisel tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida liigest monomeeriauru kontsentratsiooni, mis võib ärritada hingamisteid, silmi ja tõenäoliselt ka maksa.
- Luutsemendi polümeriseerimine on eksotermiline reaktsioon, mis toimub tsemendi kõvenemise ajal *in situ*. Vabanev soojus võib kahjustada siirdes ümbruses asuvaid luid või teisi kudesid.
- Vedelikkomponent lahustab hästi lipide. Vedelikkomponent ei tohi kokku puutuda kummi- ega latekskinnastega. Kokkupuutumisel võib see lahustada kindad ja kahjustada kudesid. Teise paari kinnaste kandmine ja segamisjuhendite range järgimine vähendab ülitundlikkusreaktsioonide tekkivõimalust. Segatud luutsement ei tohi kinnastatud käega kokku puutuda kuni luutsemendi segu konsistentsuse testimiseni.
- Vett läbilaskvaid kontaktlahti kandeid töötaja El tohi luutsementi segada ega viibida selle protseduuri lähedal; vett lasevad läbi pehmed kontaktlahted.
- Luutsemendite käsitsemisomadused sõltuvad operatsiooniruumi tingimustest, sealhulgas ruumi temperatuurist, tsemendikomponentide temperatuurist enne segamist, õhuniiskusest, segamisseadme konstruktsioonist, segamisele kulutatud ajast ja manustamisvahendite konstruktsioonist. Mis tahes muudatused ühes või enamast neist tingimustest võivad muuta luutsemendi käitsemisomadusi, k.a järgmistest:
 - Käsitsemisaeg - aeg, mis luutsemendil kulub taigataolise oleku saavutamiseni (tsemend on saavutanud taigataolise oleku, kui see enam kirurgiliste kinnaste külge ei kleepu.)
 - Kasutusaeg - aeg, mille jooksul luutsement säilib taigataolise oleku ning seda on võimalik manustada.
 - Kõvastumisaeg - aeg, mis kulub luutsemendi kõvastumisele või kuni seda ei ole enam võimalik manustada.
 Kasutaja peab olema teadlik nendest teguritest ning kohandama tehnikat vastavalt operatsiooniruumi tingimuste muutlikkusele.
- Vältige luutsemendi ülesurvestamist ning ärge sisestage luutsementi lülilikeha õõnde enne kui luutsement on saavutanud taigataolise oleku. Tsemend on saavutanud taigataolise oleku, kui see enam kirurgiliste kinnaste külge ei kleepu. Hoidke patsient polümeriseerumise lõpuni samas asendis. Selle nõude eiramine võib põhjustada luutsemendi ekstravasatsiooni väljapoole ettenähtud kasutuskohta ning ümbritsevate kudede kahjustamist.
- Luutsemendi õhust rasedatele või lastele ei ole tuvastatud. Luutsement võib kahjustada luude kasvu ja loote seisundit.
- Teatudud on ka neelamisriskustest ja villide tekkimisest kurgus, mis on väidetavalt luutsemendi kasutamisel tekkinud allergilised reaktsioonid.
- ÄRGE segage korraga kokku üle ühe viaali vedelikuga ja ühe pulbripaki. Vedelate ja tahkete komponentide suhte omavoliline muutmine on keelatud. See võib mõjutada luutsemendi omadusi, sh selle käitsemisnäitajaid.
- Kõiki patsiente on soovitatav pikka aega regulaarselt kontrollida. Ebapiisav täitmine või ootamatu operatsioonijärgsed nähud võivad kahjustada luutsemendi stabiilsust ja/või luutsemendi seondumist luupinnaga. Tsemendi ja luu vahele võib tekkida kiudjas koeikiht, mis võib põhjustada tsemendi lahti tulemist ja operatsiooni ebaõnnestumist.
- Luutsement KYPHON® HV-R® on saadaval valmiskujul koos kõikide kasutamiseks vajalike komponentidega. Luutsemendile KYPHON® HV-R® ei ole soovitatav lisada radiopatsifikaatorit (nt baariumi), antibiootikume ega muid ravimeid või materjale. Teiste ainete või võõrkehade lisamine akriüülsegusse on keelatud. Selliste ravimite või materjalide lisamise ohtust ja tõhusust ei ole hinnatud ja need võivad patsienti kahjustada.
- Polümeriseerimisaja muutmist luutsementi ja/või kaasnevaid sisestussaadmeid kas soojendades või jahutades ei ole testitud ning see võib kahjustada luutsemendi omadusi, sh selle käitsemisnäitajaid.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Hoida temperatuuril alla 25 °C. Hoida temperatuuril 23 ± 1 °C 24 tunni jooksul enne kasutamist.
- Ärge kunagi sisestage luutsementi lülilikehase ilma luutsemendi kulgemise visualiseerimist võimaldava kõrgkvaliteetse fluoroskoopilise kontrollita.
- Luutsementi KYPHON® HV-R® tohib kasutada ainult luutsemendi kirurgilise kasutuse ja ballooniüflopastika alal põhjaliku koolituse saanud arst. Kasutaja peab olema läbinud põhjaliku koolituse, tundma luutsemendi omadusi, käitsemisnäitajaid ja selle manustamist ning järgima kasutusjuhiseid.
- Mitte kasutada pärast pakendile trükitud kõlblikkusaja lõppu. Pärast kõlblikkusaja lõppu ei tarvitse seadme kasutamine olla ohtu või tõhus.
- Ärge kasutage toodet, mille pakend on avatud või vigastatud, sest toode, sealhulgas selle steriilsus, võib olla kahjustatud.
- Mitte kasutada kahjustatud toodet. Kontrollige enne kasutamist pakendeid ja instrumente võimalike kahjustuste suhtes.
- Seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE UUESTI.
- Uuesti steriliseerimine ei ole patsiendi võimaliku nakkusohu tõttu lubatav. Uuesti steriliseerimine võib muuta seadme morfoloogiat ja mehaanilisi omadusi, põhjustades selle talitlushäireid koos tõsise ohuga patsiendi tervisele.
- Ärge kunagi muutke vedelate ja tahkete komponentide suhet.

- Ärge jagage toodet kaheks või enamaks osaks, sest nende osade kasutamine eri aegadel on samaväärne taaskasutusega ning võib anda vale pulbriliste ja vedelate komponentide suhte. Lisaks võib see põhjustada steriilsuse kadu.
- Kontaktdermatiidi tekkimise vältimiseks järgige segamis- ja käsitsemisjuhiseid. Pulber- ja vedelkomponentide segamisjuhendi range järgimine vähendab selle tüsistuse esinemise sagedust.
- Ventileerige operatsiooniruumi piisavalt, et võimalikult palju monomeeriauru kõrvaldada. Vedel monomeer on väga lenduv ja tuleohtlik. On esinenud monomeeriaurude süttimist elektrolüütilise söövitus seadmete kasutamisel äsja implanteeritud luutsemendi läheduses.
- **Kõiki ülejäänud materjale tuleb käsitleda kui kirurgilisi jäätmematerjale ning kõrvaldada need seetõttu kirurgilise protseduuri lõpetamisel.**
- Kasutage polümeerikomponendi kõrvaldamiseks volitatud jäätmekäitluskohta. Vedelkomponendil võib lasta hästiventileeritud katte all aurustuda või selle võib imada inertse materjaliga ja saata sobivas konteineris hävitamisele.

KÕRVALMÕJUD

Akrüülluutsementide kasutamisel on esinenud järgmist tüsiseid kõrvalmõjusid, mis võivad mõnikord surmaga lõppeda:

- südame seiskumine
- insult
- müokardiinfarkt
- kopsuemboolia

Muud kõrvalmõjud, mida on esinenud akrüülluutsementidega ravitud kehaosades:

- sügav või pindmine haavainfektsioon
- fistul
- hematoom
- verejooks
- heterotoopne ossifikatsioon
- luutsemendi ekstravasatsioon, mis võib põhjustada muu hulgas:
 - närvisstruktuure, nt lülisamba või närvijuurte kompressioon või ärritus, mis tekitab radikulopaatiat, paresteesiat, parapleegiat või paralüüsi ja/või
 - sattumine veresoontonda, mis tekitab kopsu- ja/või südameembooliat või muid järeihaigusi
- pürekia allergia tõttu luutsemendi suhtes
- lühiajalised juhtetee häired
- tromboflebiit
- vererõhu ajutine langus
- kõvastunud luutsemendi booluse migratsioon

LUUTSEMENDI KYPHON® HV-R® ETTEVALMISTAMISE JA KLIINILISE KASUTAMISE JUHISED

Luutsemendi KYPHON® HV-R® ettevalmistamise ja apliteerimise ajastamine

Luutsementide käsitsemisomadused sõltuvad operatsiooniruumi tingimustest, sealhulgas ruumi temperatuurist, tsemendikomponentide temperatuurist enne segamist, õhuniiskusest, segamisseadme konstruktsioonist, segamisele kulutatud ajast ja manustamisseadme konstruktsioonist. Mis tahes muudatused ühes või enamast neist tingimustest võivad muuta luutsemendi käsitsemisomadusi, k.a järgmised:

- Käsitsemisaeg - aeg, mis luutsemendil kulub taignataolise oleku saavutamiseni (tsement on saavutanud taignataolise oleku, kui see enam kirurgiliste kinnaste külge ei kleepu)
- Kasutusaeg - aeg, mille jooksul luutsement säilitab taignataolise oleku ning seda on võimalik manustada
- Kõvastumisaeg - aeg, mis kulub luutsemendi kõvastumisele või kuni seda ei ole enam võimalik manustada

Kasutaja peab olema teadlik nendest teguritest ning kohandama tehnikat vastavalt operatsiooniruumi tingimuste muutlikkusele.

Meie laboratooriumi konkreetsetes tingimustes olid luutsemendil KYPHON® HV-R® järgmised taignastumise, kõvastumise ja töötamise ajad luutäteseadmete KYPHON® kasutamisel, mis tagasid piisava aja minimaalselt invasiivseks luutsemendi kirurgiliseks sisestamiseks.

Keskmine ruumitemperatuur segamise alguses (±1 °C)	Keskmine taignastumisaeg (minutites)	Keskmine kivistumisaeg (minutites)	Keskmine töötamisaeg (minutites)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Madalamatel temperatuuridel või muude muudatuste tegemisel operatsiooniruumi tingimustes võivad käsitsemis-, taignastumis- (töötamis-) ja kõvastumisaeg pikeneda. Seevastu kõrgematel temperatuuridel või muude muudatuste tegemisel operatsiooniruumi tingimustes võivad käsitsemis-, taignastumis- (töötamis-) ja kõvastumisaeg lüheneda.

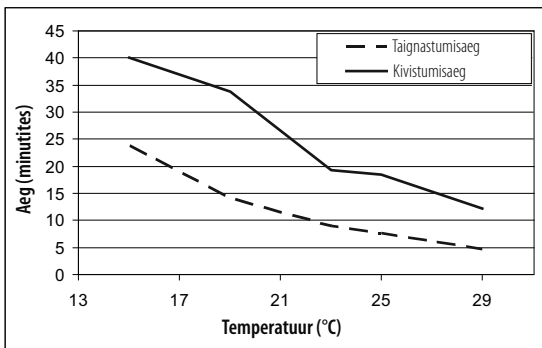
Luutsemendi KYPHON® HV-R® käsitsemisajad temperatuuril 23 ± 1 °C meie laboratooriumis

Periood	Aktiivsus	Keskmine kumulatiivne aeg segamise alustamisest*
Segamine	Segage pulber vedelikuga	0-2 minutit
Käsitsemine	Kandke manustamissüsteemi	2-8 minutit
Töötamine (taignataolise materjaliga)	Täitke õös lülkehas	8-16 minutit
Kivistumine	Oodake enne protseduuri lõpuleviimist	16-20 minutit

Märkus: Need kumulatiivsed ajavahemikud võivad muutuda sõltuvalt temperatuurist ja muudest teguritest. Näiteks, mida külmem on keskkond, seda rohkem kulub aega, kuni luutsement omandab vajaliku taignataolise konsistentsi. Soojemad temperatuurid nõuavad kiiremat ettevalmistust ja käitsemist (vt joonis 1). Jälgige, et tsement oleks enne sisestamist piisavalt viskoosne (taignataoline). Tsement on saavutanud taignataolise oleku, kui see enam kirurgiliste kinnaste külge ei kleepu.

* Need ajad põhinevad Medtronicu ettevalmistatud tsemendil. Ajad mõõdeti segisti KYPHON® abil segatud ja luutäteseadme KYPHON® (siseläbimõõt = 2,896 mm) abil sisestatud luutsemendi kasutamisel. Teiste segamismetodite, sisestusseadmete ja/või vaakumi kasutamisel võivad ajad erineda.

Joonis 1



Joonis 1. Ülaltoodud aja-temperatuuri graafik kujutab ruumitemperatuuri mõju luutsemendi KYPHON® HV-R® käsitsemisnäitajatele. Luutsemendi KYPHON® HV-R® ühikukogused segati segistis KYPHON® ja manustati luutäteseadmete KYPHON® (BFD, 3. suurus) abil ruumitemperatuuril 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C ja 29 °C. Mõõdeti taigastumis- ja kõvastumisaeg. Punktiirjoon kujutab taigastumisaega (kui tsemendikogus enam kirurgilise kinda külge ei kleepu) ja pidev joon kõvastumisaega (kui tsement on sisestamiseks liiga kõvaks muutunud).

Ettevalmistamine

- Vastavalt ülaltoodud märkusele võib temperatuur mõjutada tsemendi käsitsemist. Soovitatav on enne kasutamist hoida tsementi 24 tunni jooksul temperatuuril 23 ± 1 °C.
- Luutsemendi KYPHON® HV-R® pakend tuleb enne kasutamist üle vaadata kahjustuste ja kõõvide nõutud komponentide olemasolu suhtes.
- Võimaliku infektsiooni vältimiseks järgige aseptilise ülekande kirurgilist tehnikat.
- Järgige rangelt pulbri vedelikuga segamise juhiseid, et vedel monomeer ei tekitaks käsitsemisel dermatiiti.
- Veenduge, et sisemine pakend on kahjustamata, et pulber ei ole värvi muutnud (kollaseks või pruuniks) ja et vedelik ei ole siirupitaoliselt viskoosne. Need kaks tingimust näitavad, et toodet ei ole õigesti säilitatud.
- Veenduge, et valmistamise abivahendid sobivad konkreetse luutsemendi tootega.
- Viaali ei tohi avada segamiskausi kohal, et vältida klaasitükkide sattumist taigasse.
- Teiste ainete või võõrkehade lisamine akrüülsegusse on keelatud. Vedelate ja tahkete komponentide suhte omavoliline muutmine on keelatud.
- Vedela ja pulbrilise komponendi segamisel tuleb jälgida, et viaali ja paki kogu sisu oleks ära kasutatud. Segage vedel monomeer ja pulbriline komponent hoolikalt kokku.

Segamisprotseduur

- Kasutage luutsemendi segamisel alati steriilset tehnikat.
- Avage pulbripakk ja murdke viaal lahti. Puistake pulber ja valage vedelik koheselt kokku segamiskausi või segistisse KYPHON®.
- Segisti KYPHON® kasutamisel järgige segisti KYPHON® kasutusjuhiseid.
- Käsitši segamisel segage spaatliga kuni koostisainete ühtlase läbisegunemiseni, ligikaudu ühe minuti jooksul või vajaduse korral kauem. Vedelik peab niisutama kogu pulbri; kasutage spaatlit, et kõik niisutamata pulbritükid segada niiske taigna kogumassi.
- Pärast pulbri ja vedeliku põhjalikku läbi segamist võib alustada segu ülekandmist tsemendi sisestusseadme(te)sse. Enne luutsemendi ülekandmist tsemendi sisestusseadme(te)sse laske pulbril vedelikku täielikult lahustuda. See võib võtta aega ligikaudu kuni kaheksa minutit pärast segamise alustamist.

Kliiniline manustamine

Kui luutsement on taigataoliselt olemas, on see omandanud sobiva viskoossuse ja on valmis patoloogilise murdu kandmiseks. Ärge sisestage luutsemendi lülakeha õõnde enne, kui see on saavutanud taigataolise oleku. Tsement on saavutanud taigataolise oleku, kui see enam kirurgiliste kinnaste külge ei kleepu.

- Enne sisestamist eraldage sisestusseadme luutsemendi väike proovikogus selle nõuetekohase viskoossuse kontrolliks. Luutsement ei ole kasutusvalmis, kui see tilgub tsemendi sisestusseadme, kleepub kirurgilistele kinnastele või ei ole kaotanud oma läiget.
- Enne tsemendi sisestamist moodustage lülakeha alati õõs.
- Luutsemendi lülakeha sisestamine balloonküfoplastika ajal peab algama luuõõne esi- või keskosast. Jätkake, lastes luutsemendil voolata tagaossa ilma sisestusseadet tahapoole liigutamata. Tuleb ette vaadata, et sisestusseade ei satuks vastu anterioorseid korteksi. Ärge sisestage luutsemendi lülakeha enne õõne moodustamist.
- Luutsemendi kõvastumisel on oluline säilitada patsiendi asendit kuni polümeeriseerumis- või kõvastumisprotsessi lõpuni.

TURUSTAMISVIIS

Luutsement KYPHON® HV-R® tamitakse steriilselt. Pulber ja pakend on steriliseeritud gammakiirguse abil. Klaasviaalis asuv vedelik on steriliseeritud filtreerimise abil. Klaasviaali välisküljel on steriliseeritud etüleenoksiidgaasi abil. See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge kasutage avatud või vigastatud pakendit.

SÄILITAMINE

Luutsemendi KYPHON® HV-R® tuleb hoida selle originaalsetes tarnematerjalides. Tuleb hoolikalt jälgida, et luutsement KYPHON® HV-R® ei saaks kahjustatud. Hoida temperatuuril alla 25 °C ja eemal päikesevalgusest.

VASTUTUSE PIIRANGUD

MEDTRONIC EI VASTUTA LUUTSEMENDI KYPHON® HV-R® KORDUVAST KASUTAMISEST PÕHJUSTATUD MIS TAHES OTSESTE, KAUDSETE, JÄRELDUKLIKE EGA KARISTUSLIKE KAHJUDE EEST.

MEDTRONIC EI VASTUTA MITTE MINGIL JUHUL LUUTSEMENDIST KYPHON® HV-R® TÕUSETUVATE VÕI SELLEGA SEOTUD OTSESTE, KAUDSETE, JUHUSLIKE, JÄRELDUSLIKE EGA ETTENÄGEMATUTE KAHJUDE EEST, MIS TULENEVAD LEPINGU (SH GARANTII) RIKKUMISEST.

LISATEAVE

Lisateabe saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega aadressil Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; tel: 800 933 2635 (USA-s), 901 396 3133 (väljaspool USA-d); faks: 901 396 0356.

Suomi

KYPHON® HV-R® (korkeaviskoosine, röntgenpositiivine) -luusementi Käyttöohjeet

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

KÄYTTÖKOHEET

KYPHON® HV-R® -luusementi on tarkoitettu kiinnitysmateriaaliks nikaman kompressiomurtumien kyfoplastiahoidossa.

STERIILI

KYPHON® HV-R® -luusementi toimitetaan steriilina. Jauhe ja pakkaus on steriloitu gammasäteilyllä. Neste on steriloitu suodattamalla ja pakattu lasiapulliin. Lasiapullin ulkopuoli on steriloitu etyleenioksiidilla. Tämä väline on kertakäyttöine. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

VÄLINEEN NIMI

KYPHON® HV-R® -luusementi

KUVAUS

KYPHON® HV-R® -luusementi on noin 30 % bariumsulfaattia sisältävä polymeetülimetakrylaatti (PMMA). Se on tarkoitettu asetettavaks erittäin viskoosina.

KYPHON® HV-R® -luusementin nimeline koostumus: (Yksittäisten komponenttien todelliset painoprosentit vaihtelevat hyväksytyissä rajoissa.)

JAUHE (20 g steriilää jauhetta pakkauskassa)	NESTE (9,0 g steriilää nestettä ampullissa)
Metyylimetakrylaattistyreeniopolymeeri 68,0 painopros.	Metyylimetakrylaatti (monomeeri) 99,1 painopros.
Bariumsulfaatti 30,0 painopros.	N, N-dimetyüüü-p-toluidiini 0,9 painopros.
Bentsoüüliperoksidi 2,0 painopros.	Hydrokinoni 75 ppm

VASTA-AIHEET

PMMA-luusementtiä ei saa käyttää alueella, jossa on aktiivinen tai osaksi hoitamaton infekti.

VAROITUKSET

- Steriili KYPHON® HV-R® -luusementi on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseks. Sitä EI saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Steriilys on varmaa vain, jos yksikön säiliö on vahingoittumaton.
- Noudata aseptista kirurgista tehnikkaa mahdollisten infektioiden (esim. hoitokohdan infektioiden) estämiseks.
- Tarkkaile huolellisesti potilaiden verenpaineen muutoksia luusementin asettamisen aikana ja välittömästi sen jälkeen.
- Luusementien käyttöön on liittynyt potilaan kardiovaskulaarseen järjestelmään kohdistuvia haittoja mukaan lukien luusementin implantaatioisündrooma (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS). Hypotensioreaktioita on ilmennyt 10–165 sekuntia luusementin asettamisen jälkeen. Nämä reaktiot ovat kestäneet 30 sekunnista 5 tai useampaan minuuttiin. Osa näistä on johtanut sydämenpysähdykseen. Potilaiden verenpaineen muutoksia luusementin asettamisen aikana ja välittömästi sen jälkeen tulee tarkkailla huolellisesti varsinkin niillä potilaila, joiden perioperatiivisen kuoleman vaara on suurempi, mukaan lukien iäkkäämmät potilaat, potilaat, joilla on sydämen tai keuhkojen vajaatoimintaa, ja potilaat, joilla on yhden toimenpiteen aikana hoidettavia useita nikamansolmumurtumia.
- Komponentteja sekoitettaessa tulee olla varovainen, jotta estetään liiallinen altistuminen konsentroituneille monomeerihöyrüille, sillä ne voivat ärsyttää hengityselimiä, silmiä ja mahdollisesti myös maksaa.
- Luusementin polymeerisaatio on eksotermine reaktio, joka tapahtuu sementin kovettuessa *in situ*. Vapautuva lämpö voi vahingoittaa luuta tai muita implantaattia ympäröiviä kudoksia.
- Nestekomponentti on voimakas rasvuliutiin. Sitä ei saa päästää kosketukseen kumi- tai lateksikäsineiden kanssa. Jos näin tapahtuu, käsi neet voivat sulaa ja voi aiheutua kudosauroitota. Toisen käsineparin käyttäminen ja sekoitusohjeiden noudattaminen voivat pienentää yliherkkyyreaktioiden mahdollisuutta. Sekoitettu luusementi ei saa joutua kosketukseen käsineäden kanssa, ennen kuin kokeillaan, onko sementti saavuttanut taikinamaisen rakenteen.
- Lämpäiseviä piilolinsejä käyttävät henkilöt EI VÄT saa olla mukana luusementin sekoituksessa tai lähellä sekoituspaikkaa. Pehmeät piilolinssit ovat läpäiseviä.
- Luusementtien käsittelyominaisuuksin vaikuttavat leikkaussalin olosuhteet, kuten huoneen lämpötila, sementin komponenttien lämpötila ennen sekoittamista, kosteus, sekoitusvälineiden muoto, sekoitukseen käytetty aika ja asettamisvälineen muoto. Muutos missä tahansa näistä olosuhteista voi muuttaa luusementin käsittelyominaisuuksia, kuten esim. seuraavia seikkoja:
 - Käsitteilyaika – aika ennen kuin luusementi saavuttaa taikinamaisen tilan (luusementi on saavuttanut taikinamaisen tilan, kun se ei enää tartu leikkauksinäisiin).
 - Työskentelyaika – aika, jonka luusementi pysyy taikinamaisena ja sitä voidaan annostella.
 - Kovettumisaika – aika, joka luusementiltä kuluu kovettumiseen tai siihen, kun sitä ei voida enää annostella.
- Käyttäjän tulee olla tietoinen näistä tekijöistä ja säätää käyttämäänsä tehnikkaa ottaen huomioon leikkaussalin olosuhteiden vaihtelu.
- Vältä luusementin liiallista paineistamista äläkä vie luusementtiä nikaman solmun onteloon, ennen kuin luusementi on saavuttanut taikinamaisen tilan. Sementti on saavuttanut taikinamaisen tilan, kun se ei enää tartu leikkauksinäisiin. Pidä potilas paikallaan polymeerisaatio loppuun asti. Jos näin ei menetellä, luusementtiä voi joutua käyttökohdetta laajemmalle, mikä voi vaurioittaa ympäröiviä kudoksia.
- Luusementin turvallisuutta lapsilla tai raskaana olevilla naisilla ei ole selvitetty. Luusementi voi vaikuttaa haitallisesti luun kasvuu ja sikiön terveyteen.
- Myös nielimisvaikeuksia ja kurkun rakkoutumista, joiden oletetaan olevan allerginen reaktio luusementin käytölle, on raportoitu.
- ÄLÄ sekoita kerralla yhteen enempää kuin yksi nesteampulli ja yksi jauhepakkaus. Älä koskaan muuta nestemäisen ja kiinteän komponentin suhteita. Se voi vaikuttaa luusementin käsittely- ja muihin ominaisuuksin.

- Kaikkien potilaiden pitkäaikainen ja säännöllinen seuranta on suositeltavaa. Riittämätön täyttö tai toimenpiteen jälkeiset odottamattomat tapahtumat voivat vaikuttaa luusementin pysyvyyteen sekä luusementin ja luun väliseen rajapintaan. Sementin ja luun välille voi kehittyä sidekudoskerros, ja sementti saattaa irrota, jolloin istute voi rikkoutua.
- KYPHON® HV-R® -luusementti toimitetaan lopullisessa muodossa kaikkien käyttöön tarvittavien komponenttien kanssa. KYPHON® HV-R® -luusementtiin ei ole suositeltavaa lisätä röntgensäteitä läpäisemätöntä ainetta (esim. bariumia), antibiootteja tai muita lääkkeitä tai aineita. Älä koskaan lisää muita aineita tai vieraista aineita akryylimuoviin. Tällaisten lääkkeiden tai aineiden lisäämisen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu, ja ne saattavat aiheuttaa haittaa potilaalle.
- Polymerisaatioajan muuttamista joko lämmittämällä tai jäädyttämällä luusementtiä tai käytettäviä asetusvälineitä ei ole testattu, ja se voi vaikuttaa luusementin käsittely- ja muihin ominaisuuksiin.

VAROTOIMET

- Tuotetta on säilytettävä alle 25 °C:ssa. Pidä tuotetta 23 ± 1 °C:n lämpötilassa 24 tunnin ajan ennen käyttöä.
- Älä koskaan vie luusementtiä nikaman solmuun ilman hyvälaatuaista läpivalaisuohjausta, jonka avulla voidaan nähdä luusementin liikkuminen.
- KYPHON® HV-R® -luusementtiä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus luusementin kirurgisessa käytössä ja palliofyoplastiassa. Käyttäjällä tulee olla erikoiskoulutus ja hänen tulee tuntea luusementin käsittely- ja muut ominaisuudet sekä käyttäminen ja noudattaa käyttöohjeita.
- Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöajankohdan jälkeen. Väline ei ehkä ole turvallinen tai tehokas enää viimeisen käyttöajankohdan jälkeen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut, koska tuote mukaan lukien sen steriili suoja on voinut rikkoutua.
- Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää. Tarkasta ennen käyttöä, ettei pakkaus tai tuote ole vahingoittunut.
- Laite on kertakäyttöinen ja yhdelle potilaalle tarkoitettu: Ei saa steriloida UUDELLEEN ja/tai käyttää uudelleen.
- Laitetta ei saa uudelleensteriloida, koska tämä aiheuttaisi tartuntavaaran potilaalle. Uudelleensterilointi saattaa muuttaa laitteen muotoa ja mekaanisia ominaisuuksia, mikä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja vakavia vaaroja potilaan terveydelle.
- Älä koskaan muuta nestemäisten ja kiinteiden komponenttien välisiä suhteita.
- Tuotetta ei saa jakaa kahteen tai useampaan osaan, koska näiden osien käyttäminen eri aikoina olisi uudelleenkäyttöä ja saattaa johtaa virheeseen jauhemaisen ja nestemäisten komponenttien suhteessa. Lisäksi tämä saattaisi johtaa sterililyden menettämiseen.
- Noudata sekoitus- ja käsittelyohjeita kosketusihottuman välttämiseksi. Jauhe- ja nestekomponenttien sekoitusohjeiden tarkka noudattaminen voi pienentää tämän ongelman esiintymistä.
- Huolehdi leikkaussalin riittävästä ilmanvaihdosta monomeerihöyryjen mahdollisimman tehokasta poistamista varten. Nestemoneeri on erittäin haihtuvaa ja helposti syttyvää. Elektrokauterisaatiolaitteiden käytön aiheuttamasta monomeerihöyryjen syntyisestä vastaimplantoidun luusementin läheisyydessä on raportoitu.
- **Kaikki jäljelle jäävät materiaalit täytyy katsoa kirurgiseksi jättemateriaaliksi, ja ne on siten hävitettävä kirurgisen menetelmän lopussa.**
- Toimita polymeerikomponentti hyväksytyyn jätelaitokseen hävittämistä varten. Nestekomponentti voidaan hahduttaa hyvin tuulettussa vetokaapissa tai imeyttää inerttiin materiaaliin ja hävittää sopivassa jäteastiassa.

HAITTAVAIKUTUKSET

Akryyli luusementin käyttöön liittyviä vakavia haittatahtumia, joista osa voi johtaa kuolemaan, ovat mm.:

- sydämenpysähdys
- aivohalvaukset
- sydäninfarkti
- keuhkoembolia

Muita raportoituja haittatahtumia, jotka liittyvät akryyli luusementillä hoidettaviin rakenteisiin, ovat mm.:

- syvän ja pintahaavan infektio
- fisteli
- hematooma
- verenvuoto
- heterotooppinen uuden luun muodostuminen
- luusementin ekstravasatio, josta voi seurata mm.
 - hermorakenteiden, kuten selkäytimen tai hermojuurien, puristuminen tai ärsytys, joista voi olla seurauksena radikulopatia, parestesia, paraplegia tai paralyysi
- joutuminen verisuoniin, josta on seurauksena keuhkon tai sydämen embolia tai muita kliinisiä jälkiseurauksia
- luusementtiallgian aiheuttama pyreksia
- lyhytaikaiset johtumiseen liittyvät epäsäännöllisyydet
- tromboflebiitti
- verenpaineen tilapäinen lasku
- kovettuneen luusementtiboluksen kulkeutuminen

KYPHON® HV-R® -LUUSEMENTIN VALMISTUS- JA KÄYTTÖOHJEET

KYPHON® HV-R® -luusementin valmistuksen ja sijoittamisen ajoitus

Luusementtien käsittelyominaisuuksiin vaikuttavat leikkaussalin olosuhteet, kuten huoneen lämpötila, sementin komponenttien lämpötila ennen sekoittamista, kosteus, sekoitusvälineiden muoto, sekoituksen käytetty aika ja asettamisvälineen muoto. Muutos missä tahansa näistä olosuhteista voi muuttaa luusementin käsittelyominaisuuksia, kuten esim. seuraavia seikkoja:

- Käsittelyaika – aika ennen kuin luusementti saavuttaa taiknamaisen tilan (luusementti on saavuttanut taiknamaisen tilan, kun se ei enää tartu leikkauskäsiin)
- Työkenttelyaika – aika, jonka luusementti pysyy taiknamaisena ja sitä voidaan annostella
- Kovettumisaika – aika, joka luusementiltä kuluu kovettumiseen tai siihen, kun sitä ei voida enää annostella

Käyttäjän tulee olla tietoinen näistä tekijöistä ja säätää käyttämänsä tekniikkaa ottaen huomioon leikkaussalin olosuhteiden vaihtelut.

KYPHON® HV-R® -luusementillä oli laboratoriossamme tietyissä olosuhteissa seuraava taikina-aika, kovettumisaika ja työskentelyaika KYPHON®-luuntäyttövälineitä käytettäessä, mikä salli riittävästi aikaa luusementin mini-invasiiviseen kirurgiseen sijoittamiseen.

Keskimääräinen huoneen lämpötila sekoituksen alussa (± 1 °C)	Keskimääräinen taikina-aika (minuuttia)	Keskimääräinen kovettumisaika (minuuttia)	Keskimääräinen työskentelyaika (minuuttia)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Alhaisemmat lämpötilat tai muut leikkaussalin olosuhteiden muutokset voivat pidentää käsittely-, taikina- (työskentely) ja kovettumisaikoja. Korkeammat lämpötilat tai muut leikkaussalin olosuhteiden muutokset voivat vastaavasti lyhentää käsittely-, taikina- (työskentely) ja kovettumisaikoja.

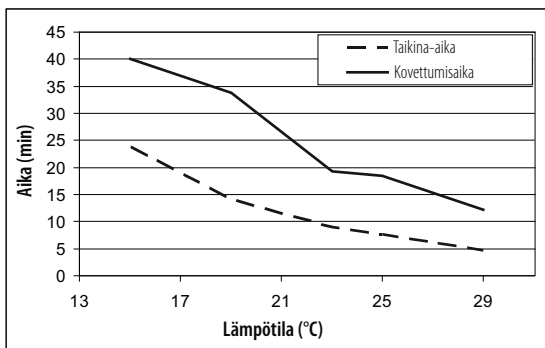
KYPHON® HV-R® -luseementin käsittelyominaisuudet laboratoriossamme 23 \pm 1 °C:ssa

Vaihe	Toiminto	Likimääräinen kokonaisaika sekoituksen aloittamisesta*
Sekoitus	Sekoita neste ja jauhe	0-2 minuuttia
Käsittely	Siirrä asettamislaitteeseen	2-8 minuuttia
Työskentely (taikinainen tila)	Täytä nikaman solmun ontelo	8-16 minuuttia
Kovettuminen	Odota, ennen kuin suoritat toimenpiteen loppuun	16-20 minuuttia

Huomautus: Nämä kokonaisajat vaihtelevat lämpötilan ja muiden tekijöiden mukaan. Esimerkiksi mitä kylmempi ympäristö on, sitä pidempään kuluu, ennen kuin luseementti saavuttaa tarvittavan taikinamaisen rakenteen. Valmistelu ja käsittely täytyy tehdä nopeammin korkeammissa lämpötiloissa (katso kuvaa 1). Varmista ennen asettamisen aloittamista, että luseementin viskositeetti on riittävä (taikinainen). Sementti on saavuttanut taikinamaisen tilan, kun se ei enää tartu leikkauskäsiin.

* Nämä ajat perustuvat Medtronicin valmistamaan sementtiin. Ajat on saatu luseementillä, joka on sekoitettu KYPHON®-sekoittimessa ja asetettu kohteeseen KYPHON®-luuntäyttövälineellä (sisäläpimitta = 2,896 mm). Ajat saattavat vaihdella käytettäessä muita sekoitusmenetelmiä, asetusvälineitä tai alipainetta.

Kuva 1



Kuva 1. Huoneen lämpötilan vaikutus KYPHON® HV-R® -luseementin käsittelyominaisuuksiin on näytetty edellä olevassa ajan ja lämpötilan suhdetta esittävässä kuvaajassa. KYPHON® HV-R® -luseementtiyksiköt sekoitettiin KYPHON®-sekoittimessa ja siirrettiin KYPHON®-luuntäyttövälineeseen (BFD, koko 3) seuraavissa huoneen lämpötiloissa: 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C ja 29 °C. Taikina- ja kovettumisaika mitattiin. Katkoviiva kuvaa taikina-aikaa (kun annosteltu sementti ei enää tartu leikkauskäsiin) ja yhtenäinen viiva kuvaa kovettumisaikaa (kun sementti on liian kovaa annosteltavaksi).

Valmistelutoimet

- Kuten edellä mainittiin, lämpötila voi vaikuttaa luseementin käsittelyyn. On suositeltavaa pitää tuotetta 23 \pm 1 °C:n lämpötilassa 24 tunnin ajan ennen käyttöä.
- Ennen käyttöä tulee tarkastaa, että KYPHON® HV-R® -luseementin pakkaus on ehjä ja että siinä on kaikki tarvittavat komponentit.
- Noudata aseptista siirto- ja leikkaustekniikkaa mahdollisten infektioiden ehkäisemiseksi.
- Noudata jauheen ja nesteen sekoitusohjeita tarkasti estääksesi nestemonomeerin aiheuttaman mahdollisen ihottuman käsittelyn aikana.
- Varmista, että sisäpakkaus on ehjä, ettei jauheen väri ole muuttunut (keltainen tai ruskea) ja ettei neste ole siirppaimasta. Nämä ominaisuudet viittaavat siihen, ettei tuotetta ole säilytetty oikein.
- Varmista, että valmistelutarvikkeet ovat yhteensopivia käytetyn luseementituotteen kanssa.
- Nesteampullia ei saa avata sekoitusastian päällä, jotta mahdolliset lasinsirut eivät joudu taikinaan.
- Älä koskaan lisää muita aineita tai vieraita aineita akryylimuoviin. Älä koskaan muuta nestemäisen ja kiinteän komponentin suhteita.
- Kun sekoitat neste- ja jauhekomponentit, varmista, että ampullin ja pakkauksen sisältö tulee käytettyä kokonaan. Nestemonomeeri ja jauhekomponentti täytyy sekoittaa huolellisesti.

Sekoittaminen

1. Käytä luusementin sekoittamiseen aina steriiliä tekniikkaa.
2. Avaa jauhepakkaus ja ampulli. Kaada jauhe ja neste välittömästi sekoitusastiaan tai KYPHON®-sekoittimeen.
3. Jos käytät KYPHON®-sekoitinta, noudata sen käyttöohjeita.
4. Jos sekoitat käsin, sekoita lastalla, kunnes ainesosat ovat sekoittuneet tasaisesti, noin minuutin ajan tai tarpeen mukaan kauemmin. Nesteen täytyy kostuttaa kaikki jauhe. Sekoita kaikki kuivat jauhepaakut lastalla huolellisesti kostean taikinamassaan.
5. Kun jauhe ja neste on sekoitettu huolellisesti, seoksen siirto sementin asetuslaitteeseen voidaan aloittaa. Anna jauheen liueta kokonaan nesteeseen, ennen kuin luusementti siirretään sementin asetuslaitteeseen. Tähän voi mennä jopa noin kahdeksan minuuttia sekoittamisen aloittamisesta.

Kliiniset asetustoimet

Kun luusementti on taikinamaista, se on saavuttanut sopivan viskositeettitason ja on valmista asetettavaksi patologiseen murtumaan. Älä aseta luusementtiä nikaman solmun onteloon, ennen kuin luusementti on muuttunut taikinamaiseksi. Sementti on saavuttanut taikinamaisen tilan, kun se ei enää tartu leikkauskäsineisiin.

1. Annostele pieni määrä luusementtiä asetusvälineestä ennen asetusta oikean viskositeetin varmistamiseksi. Luusementti ei ole valmista asetettavaksi, ennen kuin se ei enää tipu asetusvälineestä eikä tartu leikkauskäsineisiin ja sen kiilto on kadonnut.
2. Muodosta aina ontelo nikaman solmuun ennen sementin asettamista.
3. Luusementin asettaminen nikaman solmuun pallokyfoplastian yhteydessä tulisi aloittaa luuontelon etu- tai keskialueelta. Jatka antamalla luusementin valua takaosaan liikuttamatta asetusvälinettä takaosaa kohti. On varottava, ettei asetusvälinettä aseteta anteriorista korteksia vasten. Älä aseta luusementtiä nikaman solmuun, ennen kuin olet luonut ontelon.
4. Luusementin kovettumisen aikana on tärkeitä pitää potilias paikallaan, kunnes polymerisoituminen/kovettuminen on päättynyt.

TOIMITUSTAPA

KYPHON® HV-R® -luusementti toimitetaan steriilinä. Jauhe ja pakkaus on steriloitu gammasäteilyllä. Neste on steriloitu suodattamalla ja pakattu lasiampullisiin. Lasiampullin ulkopuoli on steriloitu etyleenioksidilla. Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

SÄILYTYS

KYPHON® HV-R® -luusementtiä tulee säilyttää sen alkuperäisessä kuljetuspakkauksessa. KYPHON® HV-R® -luusementti on suojattava vahingoittumiselta. Säilytettävä alle 25 °C:n lämpötilassa auringonvalolta suojattuna.

TAKUUN RAJOITUSLAUSEKE

MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SUORISTA, EPÄSUORISTA, VÄLILLISISTÄ TAI ESIMERKILLISISTÄ VAHINGOISTA/VAHINGONKORVAUKSISTA, JOTKA AIHEUTUVAT KYPHON® HV-R® -LUUSEMENTIN UDELLEEN KÄYTÖSTÄ.

MEDTRONIC EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MISTÄÄN KYPHON® HV-R® -LUUSEMENTISTÄ JOHTUVISTA TAI SIIHEN LIITYVISTÄ SUORISTA, EPÄSUORISTA, LIITÄNNÄISISTÄ, VÄLILLISISTÄ TAI ESIMERKILLISISTÄ VAHINGOISTA/VAHINGONKORVAUKSISTA SOPIMUKSEN RIKKOMISEN (TAKUUSOPIMUKSEN RIKKOMINEN MUKAAN LUKIEN) PERUSTEELLA.

YHTEYSTIEDOT LISÄTIETOJEN SAAMISTA VARTEN

Lisätietoja saa ottamalla yhteyden asiakaspalveluun: Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; puhelin 800 933 2635 (Yhdysvalloissa), +901 396 3133 (Yhdysvaltain ulkopuolella), faksi +901 396 0356.

Français

Ciment osseux KYPHON® HV-R® (haut viscosité, radio-opaque) Mode d'emploi

Lire attentivement l'ensemble des instructions avant l'utilisation.

INDICATIONS D'USAGE

Le ciment osseux KYPHON® HV-R® est indiqué comme matériau de fixation des fractures-tassement vertébrales dans le cadre d'un traitement par cyphoplastie.

STÉRILE

Le ciment osseux KYPHON® HV-R® est fourni stérile. La poudre et l'emballage sont stérilisés aux rayons gamma. Le liquide est stérilisé par filtration et contenu dans un flacon en verre. L'extérieur du flacon en verre est stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène. Le dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

NOM DU DISPOSITIF

Ciment osseux KYPHON® HV-R®

DESCRIPTION

Le ciment osseux KYPHON® HV-R® est un polyméthacrylate de méthyle (PMMA) qui contient environ 30 % de sulfate de baryum. Il est conçu pour être injecté à l'état fortement visqueux.

Composition nominale du ciment osseux KYPHON® HV-R® :
(Les pourcentages de poids actuels des composants individuels varient dans les plages acceptables.)

POUDRE (20 g de poudre stérile dans un sachet)	LIQUIDE (9,0 g de liquide stérile dans un flacon)
Copolymère méthylméthacrylate-styrène 68,0 % p/p	Méthylméthacrylate (monomère) 99,1 % p/p
Sulfate de baryum 30,0 % p/p	N, N-diméthyle-p-toluïdine 0,9 % p/p
Peroxyde de benzoyle 2,0 % p/p	Hydroquinone 75 ppm

CONTRE-INDICATIONS

Le ciment osseux PMMA est contre-indiqué en présence d'une infection active ou pas complètement traitée au site d'application prévu pour le ciment.

AVERTISSEMENTS

- Le ciment osseux stérile KYPHON® HV-R® est conçu et indiqué exclusivement pour un usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser. Garanti stérile à condition que le conteneur du dispositif ne soit pas endommagé.
- Observer une technique chirurgicale aseptique pour éviter le risque d'infection, notamment une infection au site traité.
- Pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux, surveiller étroitement les patients pour tout changement de la pression artérielle. Des réactions indésirables affectant le système cardiovasculaire, notamment le syndrome d'injection du ciment osseux (Bone Cement Implantation Syndrome ou BCIS), ont été associées à l'utilisation des ciments osseux. Des réactions hypotensives sont survenues entre 10 et 165 secondes après l'application du ciment, et ont duré de 30 secondes à 5 minutes et plus. Certaines ont progressé jusqu'à l'arrêt cardiaque. Pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux, surveiller étroitement les patients pour tout changement de la pression artérielle, en particulier les patients courant potentiellement un risque accru de décès péri-opératoire, notamment les patients âgés, les patients présentant une pathologie cardiaque ou pulmonaire sous-jacente, et les patients recevant un traitement pour plusieurs fractures vertébrales au cours d'une procédure.
- Prendre des précautions pendant le mélange des deux composants pour éviter l'exposition excessive aux vapeurs concentrées de monomère, qui risque d'entraîner une irritation des voies respiratoires, des yeux et possiblement du foie.
- La polymérisation du ciment osseux résulte d'une réaction exothermique, qui survient pendant le durcissement du ciment *in situ*. La chaleur produite peut endommager les os et autres tissus autour de l'implant.
- Le composant liquide est un puissant solvant lipidique. Il ne doit pas entrer en contact avec les gants en caoutchouc ou en latex. En cas de contact, les gants peuvent se dissoudre entraînant des lésions tissulaires. Le port d'une deuxième paire de gants et la stricte observance des instructions de mélange peuvent diminuer le risque d'une réaction d'hypersensibilité. Le ciment osseux mélangé ne doit pas entrer en contact avec la main gantée avant qu'il n'ait été testé pour une consistance de pâte.
- Le personnel porteur de lentilles de contact perméables NE doit PAS se tenir à proximité ou être impliqué dans le mélange du ciment osseux ; les lentilles de contact souples sont perméables.
- Les caractéristiques de manipulation des ciments osseux sont affectées par la température de la salle d'opération, la température des composants du ciment avant leur mélange, l'humidité, la configuration du mélangeur, la durée du mélange et la configuration du dispositif d'injection. Toute modification de l'une ou l'autre de ces conditions peut changer les caractéristiques de manipulation du ciment osseux, notamment :
 - La période de manipulation – le temps nécessaire pour que le ciment osseux atteigne la consistance de pâte (le ciment atteint la consistance de pâte lorsqu'il ne colle plus aux gants chirurgicaux).
 - Le temps de travail – le temps pendant lequel le ciment reste à l'état de pâte et peut être injecté.
 - Le temps de prise – le temps de durcissement du ciment ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus injectable.
 Il convient de tenir compte de ces facteurs et d'ajuster la technique en réponse aux variations des conditions de la salle d'opération.
- Éviter la surpression du ciment osseux et ne pas introduire le ciment osseux dans la cavité osseuse du corps vertébral avant qu'il n'ait la consistance de pâte. Le ciment atteint la consistance de pâte lorsqu'il ne colle plus aux gants chirurgicaux. Maintenir la position du patient jusqu'à ce que la phase de polymérisation soit terminée. Le non respect de cette consigne risque d'entraîner une extravasation du ciment osseux au-delà du site prévu pour l'injection et d'endommager les tissus environnants.
- La sécurité d'utilisation du ciment osseux n'a pas été évaluée chez les femmes enceintes ou les enfants. Le ciment osseux peut avoir des effets indésirables sur la croissance osseuse et la santé fœtale.
- Des difficultés à avaler et la formation de cloques dans la gorge, présumées dues à une réaction allergique au ciment osseux, ont également été signalées.
- NE PAS mélanger plus d'un flacon de liquide et un sachet de poudre ensemble en même temps. Ne jamais modifier les proportions des composants liquide et solide. Cela risque d'affecter les propriétés du ciment osseux, notamment ses caractéristiques de manipulation.
- Un suivi régulier à long terme est conseillé pour tous les patients. Un comblement inadéquat ou des événements postopératoires imprévus peuvent affecter la stabilité du ciment osseux et/ou l'interface ciment osseux-os. Une couche tissulaire fibreuse risque de se former entre le ciment et l'os, pouvant entraîner le desserrement du ciment et l'échec de l'intervention.
- Le ciment osseux KYPHON® HV-R® est fourni sous forme finale avec tous les composants nécessaires à son utilisation. Il est déconseillé d'ajouter au ciment osseux KYPHON® HV-R® un radio-opacifiant, par exemple du baryum, des antibiotiques ou d'autres médicaments ou matériaux. Ne jamais ajouter d'autres substances ou corps étrangers à la résine acrylique. La sécurité d'utilisation et l'efficacité de l'ajout de tels médicaments ou matériaux n'ont pas été évaluées, et un tel ajout risque de nuire au patient.
- Le recours au chauffage ou au refroidissement du ciment osseux et/ou des dispositifs d'injection associés afin de modifier le temps de polymérisation sont des techniques qui n'ont pas été testées et qui risquent d'affecter les caractéristiques du ciment osseux, notamment ses caractéristiques de manipulation.

PRÉCAUTIONS

- Conserver à moins de 25 °C. Conserver le produit à une température de 23 ± 1 °C pendant une période de 24 heures avant l'utilisation.
- Ne jamais injecter le ciment osseux dans le corps vertébral sans un contrôle radioscopique de haute qualité capable de visualiser le déplacement du ciment osseux.
- Seuls des médecins soigneusement formés à l'utilisation chirurgicale de ciment osseux et à la cytoplastie par ballonnet peuvent utiliser le ciment osseux KYPHON® HV-R®. L'utilisateur doit avoir une formation spécifique et être familiarisé aux caractéristiques, à la manipulation et à l'application du ciment osseux, et observer le mode d'emploi.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Après cette date, le dispositif risque d'être dangereux et inefficace.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé car l'intégrité du produit, notamment sa stérilité, risque d'être compromise.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé. Inspecter l'emballage et les instruments avant utilisation afin de vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit.
- Le dispositif est destiné à un usage unique, chez un seul patient : NE PAS restériliser et/ou réutiliser.
- Aucune restérilisation ne doit être effectuée car il y a un risque possible d'infection du patient. Une nouvelle stérilisation risque de modifier la morphologie et les caractéristiques mécaniques du dispositif, entraînant son mauvais fonctionnement et l'exposant à de graves risques pour la santé du patient.
- Ne jamais modifier les proportions des composants liquide et solide.
- Ne pas diviser le produit en deux ou plusieurs parties parce que l'utilisation de ces parties à d'autres moments correspondrait à une réutilisation et pourrait aboutir à une erreur de proportions entre le composant sous forme de poudre et le composant liquide. De plus, cela pourrait provoquer une perte de stérilité.
- Suivre les instructions relatives au mélange et à la manipulation pour éviter un eczéma de contact. La stricte observance des instructions relatives au mélange de la poudre et du liquide peut réduire l'incidence de cette complication.
- La salle d'opération doit être adéquatement aérée pour éliminer autant que possible les vapeurs de monomère. Le monomère liquide est très volatil et inflammable. L'inflammation des vapeurs de monomère liquide dues à l'utilisation d'électrocoagulateurs sur des sites chirurgicaux proches de ciment osseux fraîchement implanté a été signalée.
- Tous les matériaux non utilisés doivent être considérés comme étant des déchets chirurgicaux et doivent donc être éliminés à la fin de l'intervention.**
- Éliminer le composant polymère dans une installation d'élimination de déchets autorisée. Le composant liquide peut être évaporé sous une hotte bien aérée ou absorbé par un matériau inerte et transféré dans un conteneur convenant à son élimination.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Des événements indésirables graves, voire mortels, ont été associés à l'utilisation de ciment osseux acrylique, dont :

- arrêt cardiaque
- accident vasculaire cérébral
- infarctus du myocarde
- embolie pulmonaire

D'autres événements indésirables ont été signalés relativement à la partie traitée avec le ciment osseux acrylique, dont :

- infection profonde ou superficielle de plaie
- fistule
- hématome
- hémorragie
- formation hétérotopique d'os
- extravasation de ciment osseux risquant d'aboutir, sans s'y limiter, à :
 - une compression ou irritation de structures nerveuses, comme la moelle épinière ou des racines nerveuses, responsables de radiculopathie, paresthésie, paraplégie ou paralysie ; et/ou
 - une pénétration dans le système vasculaire aboutissant à une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou à d'autres séquelles cliniques
- pyrexie due à une allergie au ciment osseux
- troubles passagers de la conduction
- thrombophlébite
- baisse passagère de la pression artérielle
- migration d'un bolus de ciment osseux durci

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION ET L'UTILISATION CLINIQUE DU CIMENT OSSEUX KYPHON® HV-R®**Temps de préparation et d'application du ciment osseux KYPHON® HV-R®**

Les caractéristiques de manipulation des ciments osseux sont affectées par la température de la salle d'opération, la température des composants du ciment avant leur mélange, l'humidité, la configuration du mélangeur, la durée du mélange et la configuration du dispositif d'injection. Toute modification de l'une ou l'autre de ces conditions peut changer les caractéristiques de manipulation du ciment osseux, notamment :

- La période de manipulation – le temps nécessaire pour que le ciment osseux atteigne la consistance de pâte (le ciment atteint la consistance de pâte lorsqu'il ne colle plus aux gants chirurgicaux).
- Le temps de travail – le temps pendant lequel le ciment reste à l'état de pâte et peut être injecté.
- Le temps de prise – le temps de durcissement du ciment ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus injectable.

Il convient de tenir compte de ces facteurs et d'ajuster la technique en réponse aux variations des conditions de la salle d'opération.

Dans les conditions spécifiques de notre laboratoire, le ciment osseux KYPHON® HV-R® présentait les périodes d'empâtement, de prise et de travail suivantes en utilisant les dispositifs de comblement osseux KYPHON®, offrant un temps suffisant pour son introduction chirurgicale mini-invasive.

Température ambiante moyenne au début du mélange (±1 °C)	Période d'empâtement moyenne (minutes)	Période de prise moyenne (minutes)	Période de travail moyenne (minutes)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Des températures plus basses ou d'autres changements dans les conditions de la salle d'opération peuvent augmenter les périodes de manipulation, d'empâtement (travail) et de prise. Inversement, les températures plus élevées ou d'autres changements dans les conditions de la salle d'opération peuvent diminuer les temps de manipulation, d'empâtement (travail) et de prise.

Caractéristiques de manipulation du ciment osseux KYPHON® HV-R® à 23 ± 1 °C dans notre laboratoire

Phase	Activité	Temps cumulé approximatif à partir du début du mélange*
Mélange	Mélanger le liquide et la poudre	0 à 2 minutes
Manipulation	Transférer au système d'injection	2 à 8 minutes
Travail (pâte)	Comblent la cavité dans le corps vertébral	8 à 16 minutes
Prise	Attendre avant de terminer la procédure	16 à 20 minutes

Remarque : Ces périodes de temps cumulatives varient en fonction de la température et d'autres facteurs. Par exemple, plus il fait froid, plus long sera le temps nécessaire pour que le ciment prenne la consistance pâteuse requise. Des températures plus chaudes nécessitent une préparation et une manipulation plus rapides (voir Figure 1). S'assurer que la viscosité du ciment est suffisamment élevée (consistance pâteuse) avant l'injection. Le ciment atteint la consistance de pâte lorsqu'il ne colle plus aux gants chirurgicaux.

* Ces temps sont basés sur le ciment préparé par Medtronic. Les temps ont été obtenus avec du ciment osseux mélangé dans un mélangeur KYPHON® et injecté à l'aide d'un dispositif de comblement osseux KYPHON® (diamètre interne = 2,896 mm). Les temps peuvent varier avec l'utilisation d'autres méthodes de mélange, différents dispositifs d'injection et/ou une technique d'injection sous vide.

Figure 1

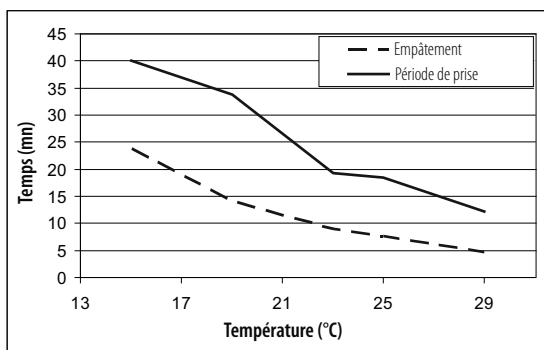


Figure 1. Les effets de la température ambiante sur les caractéristiques de manipulation du ciment osseux KYPHON® HV-R® sont illustrés dans le graphique temps/température ci-dessus. Des unités de ciment osseux KYPHON® HV-R® ont été mélangées à des températures ambiantes de 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C et 29 °C dans un mélangeur KYPHON® puis transférées dans des dispositifs de comblement osseux KYPHON® (BFD, taille 3). Les périodes d'empâtement et de prise ont été mesurées. La ligne en pointillés représente la période d'empâtement (quand le ciment distribué ne colle plus aux gants chirurgicaux) et la ligne continue représente la période de prise (quand le ciment a trop durci pour pouvoir être distribué).

Préparation

- Comme indiqué ci-dessus, la température peut affecter la manipulation du ciment. Avant l'utilisation, il est conseillé de conserver le produit à une température de $23\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ pendant 24 heures.
- Avant l'utilisation, l'emballage du ciment osseux KYPHON® HV-R® doit être examiné pour vérifier qu'il n'est pas endommagé et que tous les composants requis sont présents.
- Observer des techniques de transfert chirurgical aseptiques pour éviter le risque d'infection.
- Observer strictement les instructions relatives au mélange de la poudre et du liquide pour éviter un eczéma de contact dû au monomère liquide pendant la manipulation.
- S'assurer que l'emballage interne est intact, que la poudre n'est pas décolorée (jaune ou marron) et que le liquide n'est pas visqueux. Ces conditions indiquent que le produit n'a pas été convenablement stocké.
- S'assurer que les accessoires de préparation sont compatibles spécifiquement avec le ciment osseux.
- Ne pas ouvrir le flacon de liquide au-dessus du récipient de mélange pour éviter le risque de fragments de verre dans la pâte.
- Ne jamais ajouter d'autres substances ou corps étrangers à la résine acrylique. Ne jamais modifier les proportions des composants liquide et solide.
- Lors du mélange du liquide et de la poudre, prendre soin d'utiliser l'intégralité du contenu du flacon et du sachet. Le monomère liquide et le composant en poudre doivent être bien mélangés.

Processus de mélange

1. Toujours mélanger le ciment osseux en observant une technique stérile.
2. Ouvrir le sachet de poudre et rompre le flacon. Réunir immédiatement la poudre et le liquide dans un récipient de mélange ou un mélangeur KYPHON®.
3. Pour utiliser le mélangeur KYPHON®, suivre son mode d'emploi.
4. Pour mélanger à la main, utiliser une spatule et mélanger jusqu'à ce que les ingrédients forment une masse lisse et homogène, pendant environ une minute ou plus longtemps si nécessaire. Le liquide doit mouiller l'intégralité de la poudre ; utiliser la spatule pour écraser avec soin les grumeaux de poudre sèche et les incorporer à la masse de pâte humide.
5. Une fois que la poudre et le liquide sont bien mélangés, transférer le mélange dans un ou plusieurs dispositifs d'injection de ciment. Laisser la poudre se dissoudre complètement dans le liquide avant de transférer le ciment osseux dans les dispositifs d'injection de ciment. Cela peut prendre environ huit minutes après le début du mélange.

Application clinique

Lorsque le ciment osseux a une consistance pâteuse, il est au niveau de viscosité voulu et prêt à être placé dans la fracture pathologique. Ne pas introduire le ciment osseux dans la cavité osseuse du corps vertébral avant qu'il ait la consistance de pâte. Le ciment atteint la consistance de pâte lorsqu'il ne colle plus aux gants chirurgicaux.

1. Avant de procéder à l'injection, distribuer un petit échantillon du ciment osseux avec le dispositif d'injection pour vérifier le niveau de viscosité voulu. Le ciment osseux est prêt à être injecté seulement lorsqu'il ne coule plus du dispositif d'injection de ciment, qu'il ne colle plus aux gants chirurgicaux et qu'il n'est plus brillant.
2. Toujours créer une cavité dans le corps vertébral avant d'injecter le ciment.
3. Lors d'une cytoplastie par ballonnet, l'injection de ciment osseux dans le corps vertébral doit commencer dans la région antérieure ou centrale de la cavité osseuse. L'injection se poursuit en laissant le ciment s'écouler dans la région postérieure sans déplacer le dispositif d'injection dans cette direction. Prendre soin d'éviter de placer le dispositif d'injection de ciment contre la corticale antérieure. Ne pas appliquer le ciment osseux dans le corps vertébral avant d'avoir créé une cavité.
4. Pendant que le ciment osseux durcit, il est important de maintenir la position du patient jusqu'à la fin de la polymérisation ou prise.

PRÉSENTATION

Le ciment osseux KYPHON® HV-R® est fourni stérile. La poudre et l'emballage sont stérilisés aux rayons gamma. Le liquide est stérilisé par filtration et contenu dans un flacon en verre. L'extérieur du flacon en verre est stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène. Le dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

STOCKAGE

Le ciment osseux KYPHON® HV-R® doit être conservé dans son emballage d'expédition d'origine. Prendre les précautions nécessaires pour éviter que le ciment osseux KYPHON® HV-R® ne soit endommagé. Conserver à moins de 25 °C et tenir éloigné des rayons du soleil.

LIMITE DE RESPONSABILITÉ

MEDTRONIC NE POURRA ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, SECONDAIRES OU EXEMPLAIRES RÉSULTANT D'UNE RÉUTILISATION DU CIMENT OSSEUX KYPHON® HV-R®.

EN AUCUN CAS MEDTRONIC NE POURRA ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU EXEMPLAIRES RÉSULTANT DE OU EN RAPPORT AVEC LE CIMENT OSSEUX KYPHON® HV-R® SUR LA BASE D'UNE RUPTURE DE CONTRAT (Y COMPRIS UNE VIOLATION DE LA GARANTIE).

DEMANDES D'INFORMATIONS

Pour plus de renseignements, veuillez contacter le Service clients, Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; Téléphone : 800 933 2635 (aux États-Unis), 901 396 3133 (en dehors des États-Unis), Fax 901 396 0356.

Magyar

KYPHON® HV-R® (nagy viszkozitású, sugárfogó) csontcement Használati utasítás

Használat előtt gondosan olvassa el az összes utasítást.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A KYPHON® HV-R® csontcement használata rögzítőanyagként javallott a kompressziós csigolyatörések kyphoplasztikai kezelése során.

STERIL

A KYPHON® HV-R® csontcement steril kiszerezésű. A por és a csomagolás gamma-sugárral lett sterilizálva. A szűrés révén sterilizált folyadékot egy üvegfloa tartalmazza. Az üvegfloa külseje etilén-oxid gázzal lett sterilizálva. Ez a termék kizárólag egyszeri használatra való. Újrasterilizálni tilos! Tilos használni, ha a csomagolás fel lett nyitva vagy sérült.

ESZKÖZ NEVE

KYPHON® HV-R® csontcement

LEÍRÁS

A KYPHON® HV-R® csontcement egy kb. 30% bárium-szulfátot tartalmazó polimetil-metakrilát (PMMA). Erősen viszkózus állapotban lévő bevitelre lett tervezve.

**A KYPHON® HV-R® csontcement névleges összetétele:
(Az egyes komponensek tényleges tömegszázaléka az elfogadott tartományon belül eltérhet.)**

POR (20 g steril por tasakban)	FOLYADÉK (9,0 g steril folyadék fiolában)
Metil-metakrilát–sztrén kopolimer, 68,0% w/w (tömegszázalék)	Metil-metakrilát (monomer), 99,1% w/w (tömegszázalék)
Bárium-szulfát, 30,0% w/w (tömegszázalék)	N, N-dimetil-p-toluidin, 0,9% w/w (tömegszázalék)
Benzoil-peroxid, 2,0% w/w (tömegszázalék)	Hidrokinon, 75 ppm

ELLENJAVALLATOK

A PMMA csontcement ellenjavallott a cement alkalmazási területén fennálló aktív, illetve nem teljes mértékben kezelt fertőzések esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A steril KYPHON® HV-R® csontcement kizárólag egyszeri használatra szolgál. Újrasterilizálni és/vagy újrafelhasználni TILOS! A sterilitás csak sérületlen tárolészköz esetén biztosított.
- Alkalmazzon mindvégig aseptikus sebészeti eljárást az esetleges fertőzések, köztük a kezelési hely fertőzésének megelőzése érdekében.
- A csontcement alkalmazása közben, valamint közvetlenül azt követően a páciensek vérnyomásának esetleges változásait fokozott figyelemmel kell követni. A csontcement használatával kapcsolatban előfordultak nemkívánatos reakciók, melyek a szív- és érrendszer érintik, ide értve a csontcement implantációs szindrómát (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS) is. A csontcement bejuttatását követő 10 és 165 másodperc közötti időszakban előfordultak vérnyomáseséses reakciók; ezek 30 másodperc és 5 perc közötti, illetve azt meghaladó ideig tartottak. Néhány eset szívmegeállásig fokozódott. A csontcement alkalmazása közben, valamint közvetlenül azt követően a páciensek vérnyomásának esetleges változásait fokozott figyelemmel kell nyomon követni, különös tekintettel a perioperatív elhalálozás fokozott veszélyének kitett páciensekre, mint pl. az idős betegek, meglévő szív- vagy tüdőkárosodásban szenvedő páciensek, valamint egyetlen beavatkozás során többszörös csigolyatesttéréssel kezelt betegek.
- A két komponens keverése közben óvatosan kell eljárni a tömény monomergőzőknek való túlzott kitettség megelőzése érdekében, mert az a légutak, a szem, és esetleg a máj irritációját okozhatja.
- A csontcement *in situ* keményedése közben lejátszódó polimerizáció egy exoterm reakció. A felszabaduló hő a csont vagy az implantátum környékén levő szövetek sérülését okozhatja.
- A folyékony komponens erős lipiddoldószer. Kerülni kell annak lehetőségét, hogy a folyékony komponens gumi- illetve latexkesztyűvel kerüljön érintkezésbe. Érintkezés esetén a kesztyű feloldódhatnak és szövetkárosodás történhet. A túlerékenységi reakciók lehetséges második pár kesztyű viselésével, valamint a keverési utasítások szigorú betartásával csökkenthető. Az összekevert csontcement mindaddig nem érhet hozzá a kesztyűs kézhez, amíg meg nem történik a csontcement pépes állagának ellenőrzése.
- Aterestző kontaktlencsét viselő személyzet NEM lehet a közelben csontcement keverésekor, illetve nem vehet részt abban; a lágy kontaktlencsék áteresztők.
- A csontcement kezelési jellemzőit lényegesen befolyásolják a műtőben fennálló feltételek (többek között a szobahőmérséklet), a cementkomponensek keverés előtti hőmérséklete, a páratartalom, a keverő berendezés geometriája, a keverési idő és a beviteli eszköz geometriája. E feltételek bármelyikének megváltozása nyomán megváltozhatnak a csontcement kezelési jellemzői, egyebek között az alábbiak:
 - Kezelési időtartam – az az idő, amely alatt a csontcement pépes állagúvá válik. (A cement akkor válik pépes állagúvá, amikor már nem ragad hozzá a kesztyűhöz.)
 - Megmunkálhatósági időtartam – az az időtartam, amely alatt a csontcement pépes állagú marad és bevihető.
 - Keményedési időtartam – az az idő, amely alatt a csontcement megkeményedik, vagyis amelynek elteltével már nem vehető be. A felhasználónak tisztában kell lennie ezekkel a tényezőkkel, és a műtőterem körülmények változékonyágát tekintetbe véve kell megválasztania az eljárást.

- Kerülje a csontcement túlságosan nagy nyomás alá helyezését, és mindaddig ne vigye be a csontcementet a csigolyatest üregébe, amíg a csontcement pépes állagúvá nem vált. A cement akkor válik pépes állagúvá, amikor már nem ragad hozzá a sebészeti kesztyűhöz. A beteg maradjon ugyanabban a helyzetben a polimerizációs folyamat befejeződéséig. Ellenkező esetben a csontcement a tervezett alkalmazási helyén túlrá folyhat, vagy kárt tehet a környező szövetekben.
- A csontcement terhes nőkön illetve gyermekeken történő alkalmazásának biztonságossága még nem lett megállapítva. A csontcement hátrányosan befolyásolhatja a csontnövekedést és a magzat egészségét.
- Nyelési nehézségeket és a torokfelhólyagosodást is jelentettek, ami feltehetően a csontcement használata következtében fellépő allergiás reakciónak tulajdonítható.
- NE keverjen össze egyszerre egy flóla folyadéknál és egy tasak pornál többet. A folyékony és szilárd komponensek keverési arányait soha ne változtassa meg! Ellenkező esetben módosulhatnak a csontcement tulajdonságai, egyebek között kezelési jellemzői.
- Ajánlatos valamennyi páciens rendszeres, hosszú időtartamon keresztül végzett utólagos ellenőrzése. Nem megfelelő kitöltés vagy előre nem látott operáció utáni események befolyásolhatják a csontcement és/vagy a csont és a csontcement érintkezési felületének stabilitását. Rostos szövetreteg alakulhat ki a cement és a csont között, és a csontcement fellazulása következhet be, ami a csontement tönkremeneteléhez vezet.
- A KYPHON® HV-R® csontcement kész formában kerül szállításra, a felhasználáshoz szükséges összes komponenssel. Sugárfogó anyag (pl. bárium), antibiotikum, illetve más gyógyszerek vagy anyagok hozzáadása a KYPHON® HV-R® csontcementhez nem ajánlott. SOHA NE adjon semmilyen más anyagot vagy idegen tárgyat az akrilgyantához! Az ilyen gyógyszerek vagy anyagok hozzáadásának biztonsága és hatékonysága nincs kiértékelve, és azok a betegre nézve ártalmasak lehetnek.
- A polimerizálódási idő megváltoztatása a csontcement és/vagy a beviteli eszközök melegeitese vagy hűtése révén nem lett tesztelve, de hatással lehet a csontement tulajdonságaira, egyebek között a kezelési jellemzőkre.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- 25 °C alatti hőmérsékleten tárolandó. A felhasználás előtt 24 óráig tartsa a terméket 23 ± 1 °C hőmérsékleten.
- Soha ne juttassa be a csontcementet a csigolyatestbe a csontement mozgásának megjelenítésére képes jó minőségű fluoroszkópos nyomon követés nélkül.
- Csak a csontcement és a ballonkyploplastika sebészeti használatára megfelelően kiképzett orvosok használhatják a KYPHON® HV-R® csontcementet. A kezelőnek specifikusan kiképzettnek kell lennie, ismernie kell a csontement tulajdonságait, kezelési jellemzőit és alkalmazásait, és be kell tartania a használati utasításokat.
- Tilos a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után használni. Lejárati ideje után az eszköz nem feltétlenül biztonságos vagy hatékony.
- Ne használja, ha a csomagolás ki van nyitva vagy megsérült, mert az veszélyeztetheti a termék integritását, ideértve annak sterilizálását is.
- Ne használja a terméket, ha az sérült. Használat előtt vizsgálja meg az eszközt és annak csomagolását, hogy azok nem sérültek-e meg.
- Az eszköz egyszeri használatra és egyetlen beteghez szolgál: ÚJRATERILIZÁLNI ÉS/VAGY ÚJRAFELHASZNÁLNI TILOS!
- Tilos újratsterilizálást végrehajtani, ellenkező esetben fennáll a beteg fertőzésének esetleges kockázata. Az újratsterilizálás módosíthatja az eszköz morfológiáját és mechanikai jellemzőit, ami az eszköz működési hibájához vezethet, és a beteg egészségét érintő súlyos kockázatokkal járhat.
- A folyékony és szilárd komponensek arányait soha ne változtassa meg!
- Ne ossza a terméket két vagy több részre, mert ezen részek külön időben történő használata újrafelhasználásnak minősülne, és a por- és folyadékkomponensek arányában jelentkező hibához vezethet. Ezenkívül a sterilitás is megszűnhet.
- A kontakt dermatitis elkerülése érdekében kövesse a keverési és kezelési utasításokat. A por és folyékony komponensek összekeverésére vonatkozó utasítások szigorú betartásával csökkenthető ennek a komplikációnak az előfordulása.
- A műtöben gondoskodjon a megfelelő szellőzésről, a lehető legtöbb monomer gőz elvezetése érdekében. A folyékony monomer fokozottan illékony és gyúlékony. Jelentették a monomer gőzök begyulladást elektrosebészeti eszközök használatakor a frissen beültetett csontement közelében lévő műtöti helyeken.
- **Az összes maradék anyagot hulladék sebészeti anyagnak kell tekinteni, és ennek megfelelően el kell távolítani a sebészeti eljárás végén.**
- A polimer komponenset engedéllyel rendelkező hulladékközelében ártalmatlanítsa. A folyékony komponens jól szellőztetett bura alatt elpárolgatható, vagy inert anyaggal felitatatható, és megfelelő szállítóedényben ártalmatlanításra elszállítható.

KÁROS MELLÉKHATÁSOK

Az akril-csontement használatához kapcsolódó súlyos, esetenként halálos mellékhatások többek között:

- szívmegállás
- cerebrovascularis esemény
- szívinfarktus
- tüdőembólia

Az akril-csontementtel kezelt anatómiához kapcsolódó ismertett mellékhatások többek között:

- mély vagy felszínes sebfejtés
- fisztula
- haematoma
- haemorrhagia
- heterotopikus új csontképződés
- a csontement kiszivárgása, amely többek között az alábbiakat okozhatja:
 - az idegstruktúrák, úgymint a gerincoszlop vagy az idegyökök kompressziója vagy irritációja, ami radiculopathiát, paraesthesiait, paraplegiát vagy paralyist okoz, és/vagy
 - bejutás az érrendszerbe, ami tüdő- és/vagy szívmegállást vagy más klinikai következményt eredményez
- pyrexia csontement-allergia következtében
- rövid távú vezetési rendellenességek
- thrombophlebitis
- átmeneti vérnyomásesés
- a megkeményedett csontementgöbök elvándorlása

ÚTMUTATÓ A KYPHON® HV-R® CSONTMENT ELŐKÉSZÍTÉSÉHEZ ÉS KLINIKAI FELHASZNÁLÁSÁHOZ

A KYPHON® HV-R® csontment előkészítésének és alkalmazásának időzítése

A csontment kezelési jellemzőit lényegesen befolyásolják a műtöben fennálló feltételek (többek között a szobahőmérséklet), a cementkomponensek keverés előtti hőmérséklete, a páratartalom, a keverő berendezés geometriája, a keverési idő és a beviteli eszköz geometriája. E feltételek bármelyikének megváltozása nyomán megváltozhatnak a csontment kezelési jellemzői, egyebek között az alábbiak:

- Kezelési időtartam – az az idő, amely alatt a csontment pépes állagúvá válik. (A cement akkor válik pépes állagúvá, amikor már nem ragad hozzá a kesztyűhöz.)
- Megmunkálhatósági időtartam – az az időtartam, amely alatt a csontment pépes állagú marad és bevihető.
- Keményedési időtartam – az az idő, amely alatt a csontment megkeményedik, vagyis amelynek elteltével már nem vihető be.

A felhasználónak tisztában kell lennie ezekkel a tényezőkkel, és a műtőtermi körülmények változékonyságát tekintetbe véve kell megválasztania az eljárást.

Specifikus körülmények között laboratóriumunkban a következő értékek adódtak a KYPHON® HV-R® csontcement pépesedési idejére, keményedési idejére és megmunkálhatósági idejére a KYPHON® csontfeltöltő eszközökkel, melyek elegendő időt hagytak a csontcement minimálisan invazív sebészeti bejuttatására.

Helyiség átlagos hőmérséklete a keverés kezdetén (±1 °C)	Átlagos pépesedési idő (perc)	Átlagos keményedési idő (perc)	Átlagos megmunkálhatósági időtartam (perc)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Alacsonyabb hőmérsékleten és a műtőtermi körülmények egyéb változásai esetén a kezelési időtartam, a pépes állag időtartama (megmunkálhatósági időtartam) és a keményedési időtartam hosszabb lehet. Ezzel szemben magasabb hőmérsékleten és a műtőtermi körülmények egyéb változásai esetén a kezelési időtartam, a pépes állag időtartama (megmunkálhatósági időtartam) és a keményedési időtartam rövidebb lehet.

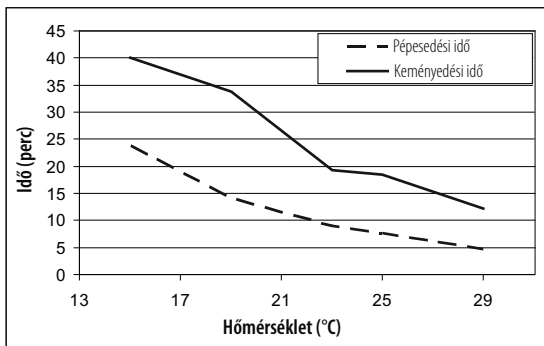
A KYPHON® HV-R® csontcement kezelési jellemzői 23 ± 1 °C hőmérsékleten laboratóriumunkban

Munkafázis	Aktivitás	Hozzávetőleges összesített idő a keverés megkezdésétől*
Keverés	Folyadék és por összekeverése	0-2 perc
Kezelés	Átvitel a beviteli rendszerbe	2-8 perc
Bejuttatás (pépes állapot)	Csigolyatestbeli üreg feltöltése	8-16 perc
Keményedés	Eljárás befejeződése előtti várakozási idő	16-20 perc

Megjegyzés: Ezen a kumulatív időtartamok függnek a hőmérséklettől és más tényezőktől. Például: minél hidegebb a környezet, annál hosszabb idő alatt válik a cement a megkívánt pépes állagúvá. Magasabb hőmérsékleteken gyorsabb előkészítés és kezelés szükséges (lásd az 1. ábrát). A bevétel megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a cement viszkozitása elegendően magas (pépes). A cement akkor válik pépes állagúvá, amikor már nem ragad hozzá a sebészeti kesztyűhöz.

* A fenti idők a Medtronic által előkészített cement alapján lettek meghatározva. Az idők a KYPHON® keverőben kevert és a KYPHON® csontfeltöltő eszközzel (belső átmérő = 2,896 mm) bevitt csontcementre lettek megállapítva. Egyéb keverési módszerek, beviteli eszközök és/vagy vákuum használata esetén az idők eltérőek lehetnek.

1. ábra



1. ábra A helyiség hőmérsékletének hatását a KYPHON® HV-R® csontcement kezelési jellemzőire a fenti idő-hőmérséklet diagram mutatja. 15 °C-os, 19 °C-os, 23 °C-os, 25 °C-os és 29 °C-os hőmérsékletű helyiségben a KYPHON® HV-R® csontcement egységei egy KYPHON® keverőben lettek összekeverve, és a KYPHON® csontfeltöltő eszközökbe (BDF, 3-as méret) lettek továbbítva. A pépesedés ideje és a keményedési ideje lett mérve. A szaggatott vonal a pépesedési időt jelzi (melynek elteltével a cement már nem ragad hozzá a sebészeti kesztyűhöz), a folytonos vonal pedig a keményedési időt (melynek elteltével a cement már túl kemény ahhoz, hogy be lehessen vinni).

Elkészítési eljárás

- A fenti megjegyzésnek megfelelően a hőmérséklet hatással lehet a cement kezelésére. A felhasználás ajánlott a terméket 24 óráig 23 ± 1 °C hőmérsékleten tartani.
- A felhasználás előtt meg kell vizsgálni, hogy ép-e a KYPHON® HV-R® csontcement csomagolása, és tartalmazza-e az összes előírt komponenset.
- Az esetleges fertőzés megelőzése érdekében alkalmazzon mindig aszeptikus sebészeti technikát az átvitelhez.

- Szigorúan tartsa be a por és a folyadék keverésére vonatkozó utasításokat a folyékony monomer által kiváltott esetleges dermatitis elkerülése érdekében.
- Győződjön meg arról, hogy a belső csomagolás sértetlen, a por nincs elszineződve (sárga vagy bama színűre) és a folyadék nem szirupszerű. Ezek az állapotok arra utalnak, hogy a termék nem megfelelő módon volt tárolva.
- Győződjön meg arról, hogy a keverési tartozékok kifejezetten alkalmasak csontcement termék keverésére.
- A folyadékok tartalmazó fiolát ne a keverőtől fölött nyissa fel, nehogy üvegszilánkok kerülhessenek a pépbe.
- Soha ne adjon semmilyen más anyagot vagy idegen tárgyat az akrilgyantához! A folyékony és szilárd komponensek keverési arányait soha ne változtassa meg!
- Ügyelni kell rá, hogy a folyadék- és porkomponensek összekeverése úgy történjen, hogy a fiola és a csomag teljes tartalma felhasználásra kerüljön. A folyékony monomert és a porkomponenst alaposan össze kell keverni.

Öszekeverési eljárás

1. A csontcement összekeverése során mindig alkalmazzon steril technikát.
2. Nyissa ki a por tasakját, és feltörve nyissa ki a fiolát. Azonnal öntse össze a port és a folyadékokat egy keverőtálba vagy a KYPHON® keverőbe.
3. A KYPHON® keverő használata esetén kövesse a KYPHON® keverő használati utasítását.
4. Kézi keverés esetén spatulával keverje össze az összetevőket, egészen addig, amíg simán és egyenletesen össze nem keverednek; ez kb. egy percig tart, vagy szükség esetén tovább. A folyadéknak a por egészét át kell nedvesítenie. A spatulával minden kis szárazon maradt porcsomót óvatosan dolgozzon bele a nedves pépbe.
5. A por és a folyadék alapos összekeverése után megkezdődhet a keverék átvitele a cementbeviteli eszköz(ök)be. Mielőtt megkezdene a csontcement átvitelét a cementbeviteli eszköz(ök)be, hagyja, hogy a port teljesen feloldódjon a folyadékban. Ez a keverés megkezdésétől számított kb. nyolc percig is eltarthat.

Klinikai alkalmazási eljárás

Ha a csontcement pépes állagú, akkor elérte a megfelelő viszkozitási szintet, és készen áll a patológiai törésre való behelyezésre. Mindaddig ne vigye be a csontcementet a csigolyatest üregébe, amíg a csontcement pépes állagúvá nem vált. A cement akkor válik pépes állagúvá, amikor már nem ragad hozzá a sebészeti kesztyűhöz.

1. A bevétel előtt a megfelelő viszkozitás ellenőrzése érdekében nyomjon ki egy kis csontcementmintát a beviteli eszközből. A csontcement nem áll készen a bevételre, amíg lecsöppen a cementbeviteli eszközről, hozzáragad a sebészeti kesztyűhöz és megtartja fényét.
2. A cement bevitele előtt mindig alakítson ki egy üreget a csigolyatesten belül.
3. A ballonkyploplastika során a csontcement bevételét a csigolyatestbe a csontüreg elülső vagy középső részében kell megkezdni. Ezt követően hagyja, hogy a csontcement a hátsó részbe folyjon, anélkül, hogy hátrafelé mozdítaná a beviteli eszközt. Ügyelni kell arra, hogy a beviteli eszköz ne érjen hozzá az elülső kéreghez. Mindaddig ne juttasson be a csontcementet a csigolyatestbe, amíg nem lett kialakítva üreg.
4. A csontcement megkeményedése során fontos a beteg testhelyzetének fenntartása a polimerizációs vagy keményedési folyamat végéig.

KISZERELÉS

A KYPHON® HV-R® csontcement steril kiszerezésű. A por és a csomagolás gamma-sugárral lett sterilizálva. A szűrés révén sterilizált folyadékok egy üvegfiola tartalmazza. Az üvegfiola külseje etilén-oxid gázzal lett sterilizálva. Ez a termék kizárólag egyszeri használatra való. Újrasterilizálni tilos! Tilos használni, ha a csomagolás fel lett nyitva vagy sérült.

TÁROLÁS

A KYPHON® HV-R® csontcementet eredeti szállítási csomagolóanyagában kell tárolni. Kellő figyelmet kell fordítani annak biztosítására, hogy a KYPHON® HV-R® csontcement ne sérüljön meg. 25 °C alatti hőmérsékleten, napfénytől elzárva tárolandó.

A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

A MEDTRONIC SEMMIFÉLE FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL A KYPHON® HV-R® CSONTCEMENT ÚJRAELHASZNÁLÁSÁBÓL ADÓDÓ BÁRMINEMŰ KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYES VAGY PÉLDASTATUÁLÓ KÁROKÉRT.

A SZERZŐDÉS MEGSZEGESE ESETÉN (IDEÉRTVE A GARANCIA MEGSÉRTÉSÉT IS) A MEDTRONIC SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM FELEL A KYPHON® HV-R® CSONTCEMENT HASZNÁLATA MIATT VAGY AZZAL KAPCSOLATOSAN KELETKEZTI KÖZVETLEN, KÖZVETETT, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY PÉLDASTATUÁLÓ KÁROKÉRT.

INFORMÁCIÓKÉRÉS

Ha további információkra van szüksége, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz: Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; Telefon: 800 933 2635 (az Egyesült Államokon belül), 901 396 3133 (az Egyesült Államokon kívül), Fax: 901 396 0356.

Italiano

Cemento osseo KYPHON® HV-R® (ad alta viscosità, radiopaco) Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni.

INDICAZIONI PER L'USO

Il cemento osseo KYPHON® HV-R® è indicato per l'uso come materiale di fissazione nelle fratture vertebrali da compressione sottoposte a trattamento mediante cifoplastica.

STERILE

Il cemento osseo KYPHON® HV-R® è fornito sterile. La polvere e la confezione sono sterilizzate mediante irradiazione con raggi gamma. Il liquido è sterilizzato mediante filtrazione ed è contenuto in una fiala di vetro. L'esterno della fiala di vetro è sterilizzato con ossido di etilene. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

NOME DEL DISPOSITIVO

Cemento osseo KYPHON® HV-R®

DESCRIZIONE

Il cemento osseo KYPHON® HV-R® è un polimetilmetacrilato (PMMA) contenente all'incirca 30% di solfato di bario. È previsto per l'iniezione in uno stato altamente viscoso.

**Composizione nominale del cemento osseo KYPHON® HV-R®
(Le effettive percentuali ponderali dei singoli componenti varieranno entro i valori accettati.)**

POLVERE (20 g di polvere sterile in una bustina)	LIQUIDO (9,0 g di liquido sterile in una fiala)
Metilmetacrilato-stirene-copolimero 68,0% p/p	Metilmetacrilato (monomero) 99,1% p/p
Solfato di bario 30,0% p/p	N, N-dimetil-p-toluidina 0,9% p/p
Perossido di benzoile 2,0% p/p	Idrochinone 75 ppm

CONTROINDICAZIONI

L'uso del cemento osseo PMMA è controindicato in presenza di infezioni attive o non completamente trattate in corrispondenza del sito di applicazione del cemento osseo.

AVVERTENZE

- Il cemento osseo sterile KYPHON® HV-R® è esclusivamente monouso. NON ristertilizzarlo, né riutilizzarlo. La sterilità è garantita solo se la confezione del prodotto non è danneggiata.
- Adottare una tecnica asettica per impedire la possibile infezione, inclusa l'infezione del sito di trattamento.
- Durante e immediatamente dopo l'applicazione del cemento osseo, monitorare attentamente i pazienti per rilevare eventuali variazioni della pressione arteriosa. In alcuni pazienti, effetti indesiderati a carico del sistema cardiovascolare, inclusa la sindrome da impianto di cemento osseo (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS), sono stati associati all'uso dei cementi ossei. Reazioni ipotensive si sono verificate tra i 10 e 165 secondi dall'applicazione del cemento osseo, con una durata compresa tra 30 secondi e 5 minuti o più. In alcuni casi, tali reazioni sono proseguite fino all'arresto cardiaco. Monitorare attentamente i pazienti per rilevare eventuali variazioni della pressione arteriosa durante e immediatamente dopo l'applicazione del cemento osseo, specialmente nel caso dei pazienti potenzialmente a maggior rischio di decesso perioperatorio, come quelli in età avanzata, con compromissione cardiaca o polmonare soggiacente e quelli sottoposti al trattamento di fratture multiple del corpo vertebrale in una singola procedura.
- Durante la miscelazione dei due componenti, fare attenzione ad evitare di esporsi eccessivamente ai vapori concentrati del monomero, che possono causare irritazione delle vie respiratorie, degli occhi e potenzialmente anche del fegato.
- La polimerizzazione del cemento osseo è una reazione esotermica che avviene mentre il cemento si indurisce *in situ*. Il calore liberato può danneggiare il tessuto osseo o gli altri tessuti adiacenti al sito di applicazione.
- Il componente liquido è un potente solvente lipidico. Non lasciare che venga a contatto con guanti di gomma o in lattice. In caso di contatto, i guanti possono dissolversi con conseguenti danni ai tessuti. Per ridurre la possibilità di reazioni da ipersensibilità, indossare un secondo paio di guanti e attenersi alle istruzioni per la miscelazione. Il cemento osseo miscelato non deve entrare in contatto con la mano guantata finché non si verifica la consistenza dell'impasto.
- Il personale che indossa lenti a contatto permeabili NON deve avvicinarsi né partecipare alla miscelazione del cemento osseo; le lenti a contatto morbide sono permeabili.
- Le caratteristiche di manipolazione del cemento osseo dipendono dalle condizioni della sala operatoria, tra cui la temperatura ambiente, la temperatura dei componenti del cemento prima della miscelazione, l'umidità, la configurazione dell'apparato di miscelazione, il tempo impiegato per la miscelazione e la configurazione del dispositivo di iniezione. Eventuali variazioni di una o più di queste condizioni possono alterare le caratteristiche di manipolazione del cemento osseo, incluso quanto segue.
 - Periodo di manipolazione – il tempo necessario affinché il cemento osseo acquisti una consistenza pastosa. (Il cemento è della giusta consistenza quando non si appiccica più ai guanti chirurgici.)
 - Periodo di lavorazione – il tempo nel quale il cemento osseo mantiene la consistenza pastosa e può essere iniettato.
 - Periodo di indurimento – il tempo che il cemento osseo impiega a indurirsi o finché non può più essere iniettato.
- L'operatore deve tenere presenti questi fattori e adattare la tecnica in base alla variabilità delle condizioni della sala operatoria.
- Evitare la pressurizzazione eccessiva del cemento osseo e non introdurlo nella cavità del corpo vertebrale finché non ha acquistato una consistenza pastosa. Il cemento è della giusta consistenza quando non si appiccica più ai guanti chirurgici. Mantenere il paziente in posizione fino al termine del processo di polimerizzazione. In caso contrario si potrebbe verificare stravasamento del cemento osseo al di fuori del sito di applicazione previsto, con il rischio di danni ai tessuti circostanti.
- Non è stata stabilita la sicurezza del cemento osseo nelle donne in gravidanza o nei bambini. Il cemento osseo può influire negativamente sulla crescita delle ossa e sulla salute del feto.
- Sono anche stati segnalati casi di difficoltà di deglutizione e di formazione di vesciche in gola, attribuibili a reazioni allergiche al cemento osseo.
- NON miscelare più di una fiala di liquido e una confezione di polvere alla volta. Non modificare mai i rapporti tra il componente liquido e il solido. Così facendo si possono compromettere le proprietà del cemento osseo, incluse le caratteristiche di manipolazione.
- Si consigliano controlli a lungo termine per tutti i pazienti, a intervalli regolari. Un riempimento inadeguato o eventi postoperatori imprevisti possono influire sulla stabilità del cemento osseo e/o sull'interfaccia tra il cemento osseo e l'osso. Tra il cemento e l'osso è possibile che si sviluppi uno strato di tessuto fibroso che può portare alla mobilizzazione del cemento e causarne il cedimento.
- Il cemento osseo KYPHON® HV-R® viene fornito preparato con tutti i componenti necessari per l'uso. Si sconsiglia di aggiungere al cemento osseo KYPHON® HV-R® un radiopacizzante (es. bario), antibiotici o altri farmaci o materiali. Non aggiungere mai altre sostanze o corpi estranei alla resina acrilica. La sicurezza e l'efficacia dell'aggiunta di tali farmaci o materiali non sono state valutate; essi possono essere nocivi per il paziente.
- La modifica dei tempi di polimerizzazione mediante il riscaldamento o il raffreddamento del cemento osseo e/o i relativi dispositivi di iniezione non è stata testata e potrebbe compromettere le proprietà del cemento osseo, incluse le caratteristiche di manipolazione.

PRECAUZIONI

- Conservare il prodotto a temperature inferiori a 25 °C. Mantenere il prodotto a una temperatura di 23 ± 1 °C per un periodo di 24 ore prima dell'uso.
- Iniettare il cemento osseo nel corpo vertebrale solo sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità che permetta di visualizzare lo spostamento del cemento stesso.
- L'uso del cemento osseo KYPHON® HV-R® è riservato ai medici adeguatamente preparati all'uso chirurgico del cemento osseo e della cifooplastica con palloncino. L'operatore deve avere una preparazione specifica e familiarità con le proprietà, le caratteristiche di manipolazione e l'applicazione del cemento osseo e aderire alle istruzioni per l'uso.
- Non usare dopo la data di scadenza stampata sulla confezione. Dopo la data di scadenza, il prodotto può non essere più sicuro o efficace.
- Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata; l'integrità del prodotto, inclusa la sterilità, potrebbe essere stata compromessa.
- Non utilizzare prodotti danneggiati. Prima dell'uso, esaminare la confezione e il prodotto per verificare che non abbiano subito danni.
- Il dispositivo è monouso e monopaziente. NON RISTERILIZZARLO, NÉ RIUTILIZZARLO.
- Il prodotto non deve essere ristertilizzato in quanto ciò comporta il rischio di infezione per il paziente. La ristertilizzazione può modificare la morfologia e le caratteristiche meccaniche del dispositivo, portando al suo malfunzionamento e a conseguenti gravi rischi per l'incolumità del paziente.

- Non modificare mai il rapporto tra componenti liquidi e componenti solidi.
- Non dividere il prodotto in due o più parti, in quanto l'uso separato di tali parti rappresenterebbe un riutilizzo dei componenti e potrebbe portare a un errore nel rapporto tra componenti in polvere e liquidi. Inoltre, la sterilità potrebbe essere compromessa
- Per evitare l'insorgenza di dermatite da contatto, seguire le istruzioni per la miscelazione e la manipolazione. La rigorosa aderenza alle istruzioni per la miscelazione dei componenti liquido e in polvere può ridurre l'incidenza di questa complicazione.
- Ventilare in modo adeguato la sala operatoria per eliminare quanto più possibile il vapore di monomero. Il monomero liquido è altamente volatile e infiammabile. Sono stati segnalati casi di ignizione dei fumi di monomero dovuti all'uso di elettrocauteri in siti chirurgici vicini al cemento osseo appena impiantato.
- **Tutti i materiali avanzati devono essere considerati rifiuti chirurgici e quindi smaltiti al termine della procedura chirurgica.**
- Smaltire il componente polimerico in una struttura per lo smaltimento dei rifiuti autorizzata. Per l'eliminazione è possibile far evaporare il componente liquido sotto una cappa aspirante ben ventilata o farlo assorbire da un materiale inerte e trasferirlo in un contenitore adatto allo smaltimento.

EVENTI INDESIDERATI

Gravi eventi indesiderati, alcuni dei quali con esiti letali, associati all'uso di cementi ossei acrilici, includono i seguenti:

- arresto cardiaco
- ictus (accidente cerebrovascolare)
- infarto miocardico
- embolia polmonare

Altri eventi negativi segnalati e pertinenti ai siti anatomici trattati con cementi ossei acrilici includono:

- infezione profonda o superficiale dell'incisione
- fistola
- ematoma
- emorragia
- ossificazione eterotopica
- stravasato del cemento osseo con potenziali conseguenze tra cui:
 - compressione o irritazione delle strutture nervose, come il midollo spinale o le radici dei nervi, con conseguente radicolopatia, parestesia, paraplegia o paralisi e/o
 - introduzione nel sistema vascolare con conseguente embolia polmonare e/o cardiaca o altre sequele cliniche
- piressia dovuta ad allergia al cemento osseo
- irregolarità di conduzione a breve termine
- tromboflebite
- caduta transitoria della pressione arteriosa
- migrazione del bolo di cemento osseo indurito

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE E L'USO CLINICO DEL CEMENTO OSSEO KYPHON® HV-R®

Tempi di preparazione e applicazione del cemento osseo KYPHON® HV-R®

Le caratteristiche di manipolazione del cemento osseo dipendono dalle condizioni della sala operatoria, tra cui la temperatura ambiente, la temperatura dei componenti del cemento prima della miscelazione, l'umidità, la configurazione dell'apparato di miscelazione, il tempo impiegato per la miscelazione e la configurazione del dispositivo di iniezione. Eventuali variazioni di una o più di queste condizioni possono alterare le caratteristiche di manipolazione del cemento osseo, incluso quanto segue.

- Periodo di manipolazione – il tempo necessario affinché il cemento osseo acquisisca una consistenza pastosa. (Il cemento è della giusta consistenza quando non si appiccica più ai guanti chirurgici.)
- Periodo di lavorazione – il tempo nel quale il cemento osseo mantiene la consistenza pastosa e può essere iniettato.
- Periodo di indurimento – il tempo che il cemento osseo impiega a indurirsi o finché non può più essere iniettato.

L'operatore deve tenere presenti questi fattori e adattare la tecnica in base alla variabilità delle condizioni della sala operatoria.

In specifiche condizioni nel nostro laboratorio, il cemento osseo KYPHON® HV-R® ha registrato i seguenti tempi di impasto, indurimento e lavorazione, utilizzando i dispositivi per riempitivi ossei KYPHON®, che hanno dato tempo sufficiente per l'introduzione chirurgica mininvasiva del cemento osseo.

Temperatura ambiente media all'inizio della miscelazione (± 1 °C)	Tempo medio di impasto (minuti)	Tempo medio di indurimento (minuti)	Periodo di lavorazione medio (minuti)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Temperature più basse o altri cambiamenti delle condizioni della sala operatoria possono aumentare i periodi di manipolazione, lavorazione e indurimento. Al contrario, temperature superiori o altri cambiamenti delle condizioni della sala operatoria possono ridurre i periodi di manipolazione, lavorazione e indurimento.

Caratteristiche di manipolazione del cemento osseo KYPHON® HV-R® a 23 ± 1 °C nel nostro laboratorio

Periodo	Attività	Tempo cumulativo approssimativo dall'inizio della miscelazione*
Miscelazione	Miscelare il liquido e la polvere	0-2 minuti
Manipolazione	Trasferimento nel sistema di iniezione	2-8 minuti
Lavorazione (stato pastoso)	Riempire la cavità nel corpo vertebrale	8-16 minuti
Indurimento	Attendere prima di completare la procedura	16-20 minuti

Nota – I tempi cumulativi variano a seconda della temperatura e di altri fattori. Ad esempio, più freddo è l'ambiente più tempo è necessario perché il cemento osseo raggiunga la consistenza pastosa richiesta. Temperature più alte richiedono tempi di preparazione e lavorazione più rapidi (vedere la Figura 1). Prima di avviare l'iniezione accertarsi che la viscosità del cemento sia sufficientemente elevata, cioè che il cemento sia pastoso. Il cemento è della giusta consistenza quando non si appiccica più ai guanti chirurgici.

* I tempi qui indicati si basano su cemento preparato da Medtronic. I tempi si riferiscono al cemento osseo miscelato in un miscelatore KYPHON® e iniettato mediante un dispositivo per riempitivi ossei KYPHON® con diametro interno di 2,896 mm. I tempi possono variare se si impiegano altri metodi di miscelazione, dispositivi di iniezione e/o aspirazione.

Figura 1.

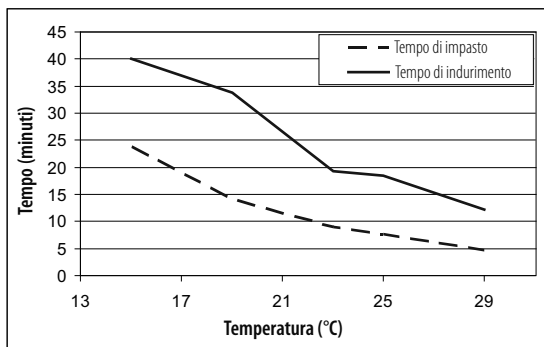


Figura 1. L'effetto della temperatura ambiente sulle caratteristiche di manipolazione del cemento osseo KYPHON® HV-R® è presentato nel grafico tempo-temperatura riportato sopra. A temperature ambiente di 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C e 29 °C, unità di cemento osseo KYPHON® HV-R® sono state miscelate in un miscelatore KYPHON® e trasferite in dispositivi per riempitivi ossei KYPHON® di misura 3. Sono stati misurati i tempi di impasto e di indurimento. La linea tratteggiata rappresenta il tempo di impasto (quando il cemento iniettato non si appiccica più ai guanti chirurgici), mentre la linea continua rappresenta il tempo di indurimento (quando il cemento è troppo duro per essere iniettato).

Preparazione

- Come precisato nella nota precedente, la temperatura può influire sulla manipolazione del cemento. Prima dell'uso, si consiglia di mantenere il prodotto ad una temperatura di 23 ± 1 °C per un periodo di 24 ore.
- Prima dell'uso, esaminare la confezione del cemento osseo KYPHON® HV-R® per controllare che non abbia subito danni e confermare la presenza di tutti i componenti necessari.
- Adottare una tecnica asettica di trasferimento nel campo chirurgico per prevenire il rischio di infezione.
- Aderire attentamente alle istruzioni di miscelazione della polvere e del liquido per evitare possibili dermatiti dovute al monomero liquido durante la manipolazione.
- Verificare che la busta interna non sia danneggiata, che il colore della polvere non sia alterato (giallo o marrone) e che il liquido non sia sciropposo. Queste condizioni indicano che il prodotto non è stato conservato correttamente.
- Assicurarsi che gli accessori per la preparazione siano specificamente compatibili con il cemento osseo.
- Non aprire la fiala del liquido tenendola sopra la scodella di miscelazione per evitare l'introduzione di frammenti di vetro nell'impasto.
- Non aggiungere mai altre sostanze o corpi estranei alla resina acrilica. Non modificare mai i rapporti tra il componente liquido e il solido.
- Miscelare con attenzione il liquido e la polvere, accertandosi di utilizzare l'intero contenuto della fiala e della bustina. Miscelare completamente il monomero liquido e la polvere.

Procedura di miscelazione

1. Adottare sempre una tecnica sterile durante la miscelazione del cemento osseo.
2. Aprire la bustina della polvere e spezzare la fiala. Miscelare immediatamente la polvere e il liquido in una scodella o nel miscelatore KYPHON®.
3. Quando si usa il miscelatore KYPHON®, seguirne le istruzioni per l'uso.
4. Se la miscelazione è manuale, con una spatola amalgamare bene i componenti per un minuto o più a lungo se necessario, finché non si ottiene un impasto uniforme. Il liquido deve bagnare tutta la polvere; con la spatola rompere gli eventuali grumi di polvere secca e amalgamarli nell'impasto umido.
5. Dopo aver miscelato accuratamente la polvere e il liquido si può trasferire la miscela in un dispositivo di iniezione del cemento. Prima di trasferire il cemento osseo nel dispositivo di iniezione lasciar dissolvere completamente tutta la polvere nel liquido. Questa operazione può richiedere circa otto minuti dall'inizio della miscelazione.

Applicazione clinica

Quando il cemento osseo è pastoso, significa che ha raggiunto il livello appropriato di viscosità ed è pronto per l'iniezione nella frattura patologica. Non introdurre il cemento osseo nella cavità del corpo vertebrale finché non ha acquistato una consistenza pastosa. Il cemento è della giusta consistenza quando non si appiccica più ai guanti chirurgici.

1. Prima dell'iniezione, far fuoriuscire una piccola quantità di cemento osseo dal dispositivo di iniezione per controllare che abbia il giusto grado di viscosità. Il cemento osseo è pronto per l'iniezione solo quando non gocciola più dal dispositivo di iniezione, non aderisce ai guanti chirurgici e ha perso lucentezza.
2. Creare sempre una cavità all'interno del corpo vertebrale prima di iniettare il cemento.
3. L'iniezione di cemento osseo nel corpo vertebrale durante la cifoplastica con palloncino deve iniziare nella regione anteriore o centrale della cavità ossea. Continuare la procedura senza spostare posteriormente il dispositivo di iniezione, ma lasciando che il cemento osseo fluisca nell'area posteriore. Prestare attenzione a non posizionare il dispositivo di iniezione contro la cartilagine anteriore. Non iniettare il cemento osseo nel corpo vertebrale prima di aver creato una cavità.

4. Mentre il cemento si indurisce, è importante mantenere immobile il paziente fino alla fine del processo di polimerizzazione o indurimento.

CONFEZIONAMENTO

Il cemento osseo KYPHON® HV-R® è fornito sterile. La polvere e la confezione sono sterilizzate mediante irradiazione con raggi gamma. Il liquido è sterilizzato mediante filtrazione ed è contenuto in una fiala di vetro. L'esterno della fiala di vetro è sterilizzato con ossido di etilene. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non ristilizzarlo. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

CONSERVAZIONE

Il cemento osseo KYPHON® HV-R® deve essere conservato nella confezione originale di spedizione. Prestare attenzione a che il cemento osseo KYPHON® HV-R® non subisca danni. Conservare a temperature inferiori a 25 °C e al riparo dalla luce solare.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

MEDTRONIC NON POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIVOGLIA DANNO DIRETTO, INDIRETTO, CONSEGUENZIALE O ESEMPLARE DERIVANTE DAL RIUTILIZZO DEL CEMENTO OSSEO KYPHON® HV-R®.

IN NESSUN CASO MEDTRONIC POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIVOGLIA DANNO DIRETTO, INDIRETTO, INCIDENTALE, CONSEGUENZIALE O ESEMPLARE DERIVANTE DALL'USO DEL CEMENTO OSSEO KYPHON® HV-R®, O AD ESSO CORRELATO, CAUSATO DA INADEMPIENZA CONTRATTUALE (INCLUSA VIOLAZIONE DELLA GARANZIA).

RICHIESTE DI INFORMAZIONI

Per maggiori informazioni, rivolgersi a: Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, U.S.A.; Tel.: +1 800 933 2635 (numero verde per chi chiama dagli U.S.A.), +1 901 396 3133 (dagli altri Paesi), Fax: +1 901 396 0356.

Lietuvių k.

KYPHON® HV-R® (didelės klampos, rentgenkontrastinis) kaulo cementas Naudojimo instrukcijos

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

KYPHON® HV-R® kaulo cementas yra skirtas naudoti kaip fiksavimo medžiaga kifoplastikos metodu gydant kompresinius slankstelių lūžius.

STERILU

KYPHON® HV-R® kaulo cementas yra tiekiamas sterilus. Milteliai ir pakuotė yra sterilizuoti gama spinduliais. Skystis sterilizuotas filtruojant ir yra pateikiamas stiklo ampulėje. Stiklo ampulės išorė sterilizuota etileno oksido dujomis. Šis įtaisas yra tik vienkartinio naudojimo. Pakartotinai nesterilizuokite. Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.

ĮTAISO PAVADINIMAS

KYPHON® HV-R® kaulo cementas

APRAŠYMAS

KYPHON® HV-R® kaulo cementas – tai polimetilmetakrilatas (PMMA), kurio sudėtyje yra maždaug 30% bario sulfato. Jis yra skirtas būti įlietas labai klampios būsenos.

KYPHON® HV-R® kaulo cemento vardinė sudėtis: (Faktinis procentinis atskirų komponentų svorio santykis kinta tarp patvirtintų ribų.)

MILTELIAI (20 g sterilių miltelių pakelyje)	SKYSTIS (9,0 g sterilaus skystičio ampulėje)
Metilmetakrilato-stireno-kopolimeras, 68,0% w/w	Metilmetakrilatas (monomeras), 99,1% w/w
Bario sulfatas, 30,0% w/w	N, N-dimetil-p-toluoidinas, 0,9% w/w
Benzoilperoksidas, 2,0% w/w	Hydrochinonas, 75 ppm

KONTRAINDIKACIJOS

PMMA kaulo cemento negalima naudoti, jei numatomoje kaulo cemento įliėjimo vietoje yra aktyvi ar nevisiškai išgydyta infekcija.

DĖMESIO!

- Sterilus KYPHON® HV-R® kaulo cementas yra sukurtas ir numatytas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir NENAUDOKITE pakartotinai. Sterilumas garantuojamas tik tada, jei nepažeista gaminio pakuotė.
- Siekiant užkirsti kelią galimai infekcijai, įskaitant infekciją gydymo vietoje, reikia laikytis aseptinių chirurginės metodikos reikalavimų.
- Atidžiai stebėkite, ar kaulo cemento įliėjimo metu ir iškart po to nesikeičia paciento kraujospūdis. Naudojant kaulo cementą, pacientui gali pasireikšti nepageidaujamos reakcijos, veikiančios širdies ir kraujagyslių sistemą, įskaitant kaulo cemento implantavimo sindromą (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS). Pastebėtos hipotenzinės reakcijos, pasireiškusios po 10-165 sekundžių nuo kaulo cemento įliėjimo; jos trunka nuo 30 sekundžių iki 5 minučių ar ilgiau. Kai kuriais atvejais jos išsukė širdies sustojimą. Reikia atidžiai stebėti, ar kaulo cemento įliėjimo metu ir iškart po to nesikeičia paciento kraujospūdis, ypač esant padidėjusiai mirties rizikai perioperaciniu laikotarpiu, įskaitant pagyvenusius pacientus, pacientus su sutrikusia širdies ar plaučių veikla ir pacientus, kuriems daugiabiniai slankstelių kūnų lūžiai gydomi vienos procedūros metu.
- Maišant šiuos du komponentus reikia būti atsargiems, nes koncentruoti monomero garai gali sukelti kvėpavimo takų, akių ir kartais kepenų dirginimą.
- Kaulo cemento polimerizacija yra egzoterminė reakcija, atsirandanti cementui kietėjant *in situ*. Išsiskiriantis šiluma gali sukelti kaulų ar kitų implantų supančių audinių pažeidimą.
- Skystasis komponentas yra stiprus lipidų tirpiklis. Reikėtų vengti skystojo komponento sąlyčio su guminėmis ar latekso pirštinėmis. Kitaip pirštinės gali suirti ir gali būti pažeisti audiniai. Dėvint antrą pirštinę porą ir laikantis maišymo instrukcijų, galima sumažinti padidėjusio jautrumo reakcijų tikimybę. Maišomo kaulo cemento negalima liesti pirštine apmauta ranka tol, kol neatėjo laikas tikrinti kaulo cemento masės konsistenciją.
- Personals, nešiojantis pralaidžius kontaktinius lęšius, NEGALI būti greta ar dalyvauti maišant kaulo cementą; minkšti kontaktiniai lęšiai yra pralaidūs.

- Kaulo cemento naudojimo charakteristikoms turi įtakos operacinės sąlygos, t. y., kambario temperatūra, cemento komponentų temperatūra prieš sumaišymą, drėgmė, maišymo aparato geometrija, maišymo trukmė ir įliejimo įtaisų geometrija. Esant bet kokių vienos ar daugiau šių sąlygų pokyčių, gali pakisti kaulo cemento naudojimo charakteristikos, įskaitant šiuos etapus:
 - Parengiamasis etapas – laiko tarpas, per kurį kaulo cementas pasiekia tešlos konsistenciją (cementas yra pasiekęs tešlos konsistenciją, kai jis nebelimpa prie chirurginių pirštinių).
 - Darbinis etapas – laiko tarpas, per kurį kaulo cementas išlieka tešlos konsistencijos ir gali būti įlietas.
 - Kietėjimo etapas – laiko tarpas, per kurį kaulo cementas sukietėja, t. y., kai jo nebeįmanoma įlieti.
 Naudotojui privalo atsivėlgti į šiuos veiksnius ir koreguoti metodiką pagal operacinės sąlygų pokyčius.
- Venkite per didelio kaulo cemento suslegimo ir neliekite kaulo cemento į slankstelio kūno ertmę tol, kol kaulo cementas nėra pasiekęs tešlos konsistencijos. Cementas yra pasiekęs tešlos konsistenciją tada, kai daugiau nebelimpa prie chirurginių pirštinių. Pacientas turi likti toje padėtyje iki polimerizacijos proceso pabaigos. Nesilaikant šių reikalavimų, galima sukelti kaulo cemento ekstravazaciją už numatytos cementavimo vietos ir galima sužaloti aplinkinius audinius.
- Kaulo cemento saugumas nešioms moterims ir vaikams nenustatytas. Kaulo cementas gali turėti neigiamą poveikį kaulų augimui ir vaisiaus sveikatai.
- Taip pat nustatyti pasunkėjusio rijimo ir gerklės bėrimo atvejai, siejami su alerginėmis reakcijomis į kaulo cemento naudojimą.
- **NEGALIMA** vienu metu kartu maišyti daugiau kaip vienos skysčio ampulės ir vieno miltelių pakelio. Negalima keisti skystojo ir kietojo komponentų santykio. Tai gali pakelti kaulo cemento savybėms, įskaitant naudojimo charakteristikas.
- Visus pacientus patartina reguliariai ir ilgą laiką stebėti. Netinkamas užpildymas ar nenumatyti kooperaciniai reiškiniai gali turėti įtakos kaulo cemento stabilumui ir (arba) kaulo cemento ir kaulo sąlyčio paviršiui. Tarp cemento ir kaulo gali susidaryti skaidulinio audinio sluoksnis, cementas gali atsilaisvinti, sąlygodamas gydymo nesėkmę.
- KYPHON® HV-R® kaulo cementas yra pateikiamas galutinės formos, kartu su visais jo naudojimui reikalingais komponentais. Į KYPHON® HV-R® kaulo cementą dėti rentgenokontrastinės medžiagos, pvz., bario, antibiotikų arba kitų vaistinių preparatų ar medžiagų nerekomenduojama. Į akrilo masę negalima dėti jokių kitų medžiagų ar svetimkūnių. Tokių vaistinių preparatų ar medžiagų įmaišymo saugumas ir veiksmingumas netirtas ir gali padaryti pacientui žalą.
- Polimerizacijos trukmės modifikavimas šildant ar aušinant kaulo cementą ir (arba) susijusius įliejimo įtaisus nėra tirtas ir gali pakelti kaulo cemento savybėms, įskaitant naudojimo charakteristikas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Produktą laikykite žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Prieš naudodami, produktą 24 valandas palaikykite 23 ± 1 °C temperatūroje.
- Niekada kaulo cemento į slankstelio kūną neliekite be kokybiškos fluoroskopijos kontrolės, suteikiančios galimybę perteikti kaulo cemento judėjimo vaizdą.
- KYPHON® HV-R® kaulo cementa gali naudoti tik gydytojai, kurie yra tinkamai apmokyti taikyti kaulo cementą ir balioninę kifoplastiką chirurginių procedūrų metu. Operatorius turi būti specialiai apmokytas, susipažinęs su kaulo cemento savybėmis, naudojimo charakteristikomis bei įliejimo procedūra ir [turi laikytis naudojimo instrukcijų](#).
- Pasibaigus ant pakutes nurodytam tinkamumo laikui, naudoti negalima. Pasibaigus tinkamumo laikui, įtaisai gali nebe būti saugūs ir veiksmingi.
- Nenaudokite, jei pakuoatė atidaryta ar pažeista, nes gali būti pažeistas gaminio vientisumas, įskaitant sterilumą.
- Nenaudokite pažeistų gaminių. Prieš naudodami pakuoatę bei produktą juos apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad jie nėra pažeisti.
- Šis įtaisas yra numatytas naudoti tik vieną kartą ir tik vienam pacientui: NESTERILIZUOKITE IR (ARBA) NENAUDOKITE PAKARTOTINAI.
- Pakartotiniai sterilizuoti negalima, nes gali kilti infekcijos pavojus pacientui. Pakartotiniai sterilizuojant, gali pakisti įtaiso morfologiniai ypatumai bei mechaninės savybės, ir pokyčių nulemtas funkcinis įtaiso sutrikimas gali sukelti didelę grėsmę pacientui sveikatai.
- Jokių būdu negalima keisti skystojo ir kietojo komponentų santykio.
- Negalima gaminio dalyti į dvi ar daugiau dalių, nes tų dalių naudojimas skirtingu laiku būtų pakartotinis naudojimas, galintis nulemti klaidingą miltelių ir skystojo komponento santykį. Be to, taip galima pažeisti sterilumą.
- Laikykites maišymo ir naudojimo instrukcijų, kad išvengtumėte kontaktinio dermatito. Griežtai laikydamiesi miltelių ir skystojo komponento maišymo instrukcijų galite sumažinti komplikacijų tikimybę.
- Tinkamai vedinkite operacinę, kad pašalintumėte kiek galima daugiau monomero garų. Skystasis monomeras yra labai lakus ir degus. Operacinėse nustatyta monomero garų užsidegimo atvejai, sukeltų elektrokaustikos prietaisai, naudojamų greta kit tik implantuoto kaulo cemento.
- **Visi medžiagų likučiai laikytini chirurginių medžiagų atliekomis ir todėl, užbaigus chirurginę procedūrą, turi būti pašalinti.**
- Polimerinį komponentą reikia šalinti per patvirtintą atliekų tvarkymo įmonę. Skystąjį komponentą galima išgarinti per gerai vėdinamą traukos gaubtą arba sugėrus inertiška medžiaga pašalinti į tinkamą atliekų talpyklę.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Sunkūs nepageidaujami reiškiniai (kai kurie galintys baigtis mirtimi), siejami su akrilinio kaulo cemento naudojimui:

- širdies sustojimas,
- insultas,
- miokardo infarktas,
- plaučių embolija.

Kiti nustatyti nepageidaujami reiškiniai, susiję su akriliniu kaulo cementu gydymos vietos anatomija:

- gili ar paviršinė žaizdos infekcija,
- fistulė,
- hematoma,
- hemoragija,
- heterotopinis naujo kaulo formavimasis,
- kaulo cemento ekstravazacija, dėl kurios, be kitų, gali atsirasti šios būklės:
 - nervų struktūrų kompresija ar dirginimas, pvz., stuburo smegenų ar nervų šaknelių, sukeltantis radikulopatiją, paresteziją, paraplegiją ar paralyžių ir (arba),
 - patekimas į kraujagyslių sistemą, sukeltantis plaučių ir (arba) širdies emboliją ar kitas kliniškai pasekmes,
- piroksija dėl alergijos kaulo cementui,
- trumpalaikiai laidumo sutrikimai,
- tromboflebitas,
- trumpalaikis kraujospūdžio nukritimas,
- sukietėjusio cemento boliuso migracija.

KYPHON® HV-R® KAULO CEMENTO PARUOŠIMO IR KLINIKINIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

KYPHON® HV-R® kaulo cemento paruošimo ir įliejimo trukmė

Kaulo cemento naudojimo charakteristikoms turi įtakos operacinės sąlygos, t. y., kambario temperatūra, cemento komponentų temperatūra prieš sumaišymą, drėgmė, maišymo aparato geometrija, maišymo trukmė ir įliejimo įtaisų geometrija. Esant bet kokių vienos ar daugiau šių sąlygų pokyčių, gali pakisti kaulo cemento naudojimo charakteristikos, įskaitant šiuos etapus:

- Parengiamasis etapas – laiko tarpinis, per kurį kaulo cementas pasiekia tešlos konsistenciją (cementas yra pasiekęs tešlos konsistenciją, kai jis nebelimpa prie chirurginių pirštinių)
 - Darbinis etapas – laiko tarpinis, per kurį kaulo cementas išlieka tešlos konsistencijos ir gali būti įlietas
 - Kietėjimo etapas – laiko tarpinis, per kurį kaulo cementas sukietėja, t. y., kai jo nebeįmanoma įlieti
- Naudotojui privalu atsižvelgti į šiuos veiksnius ir koreguoti metodiką pagal operacines sąlygų pokyčius.

Specifinėmis mūsų laboratorijos sąlygomis nustatytas toks KYPHON® HV-R® kaulo cemento tešlos konsistencijos susiformavimo laikas, kietėjimo laikas ir darbinio etapo, naudojant KYPHON® kaulo užpildymo įtaisus, laikas, kurio pakako atlikti minimaliai invazinę chirurginę kaulo cemento įvedimo procedūrą.

Vidutinė kambario temperatūra maišymo pradžioje (± 1 °C)	Vidutinis tešlos konsistencijos laikas (minutės)	Vidutinis kietėjimo laikas (minutės)	Vidutinis darbinis etapas (minutės)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Žemesnės temperatūros ar kiti operacines sąlygų pokyčiai parengiamajį, tešlos konsistencijos (darbinį) ir kietėjimo etapus gali pailginti. Aukštesnės temperatūros ar kiti operacines sąlygų pokyčiai, priešingai, parengiamajį, tešlos konsistencijos (darbinį) ir kietėjimo etapus gali sutrumpinti.

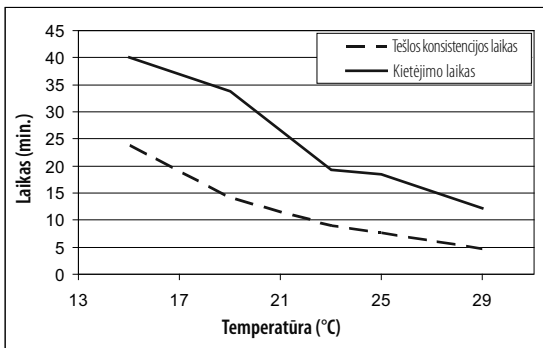
KYPHON® HV-R® kaulo cemento naudojimo charakteristikos esant 23 ± 1 °C temperatūrai mūsų laboratorijoje

Etapas	Aktyvumas	Apytikrė bendra trukmė nuo maišymo pradžios*
Maišymas	Sumaišykite skystį ir miltelius	0-2 minutės
Parengiamasis	Perkelkite į įliėjimo sistemą	2-8 minučių
Darbinis (tešlos konsistencija)	Užpildykite ertmę slankstelio kūne	8-16 minučių
Sukietėjimas	Prieš baigdami procedūrą palaukite	16-20 minučių

Pastaba: Ši bendra trukmė skirsis, priklausomai nuo temperatūros ir kitų veiksnių. Pavyzdžiui, kuo šaltesnė aplinka, tuo daugiau reikės laiko, kad kaulo cementas sustingtų iki reikiamos tešlos konsistencijos. Šiltesnėje temperatūroje ruošti ir naudoti reikia sparčiau (žr. 1 pav.). Užtikrinkite, kad prieš įliėjimo pradžią cementas būtų pakankamai didelės klampos (tešlos konsistencijos). Cementas yra pasiekęs tešlos konsistenciją tada, kai daugiau nebelimpa prie chirurginių pirštinių.

* Šie tarpiniai pagrįsti „Medtronic“ paruošto cemento duomenimis. Tarpniai nustatyti kaulo cementą maišant KYPHON® maišyklėje ir įliėjant KYPHON® kaulo užpildymo įtaisais (vidinis skersmuo = 2,896 mm). Naudojant kitokią maišymo metodiką, įliėjimo įtaisus ir (arba) vakuumą, laikas gali skirtis.

1 pav.



1 pav. Kambario temperatūros poveikis KYPHON® HV-R® kaulo cemento naudojimo charakteristikoms parodytas trukmės ir temperatūros priklausomybės grafike aukščiau. Esant 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C ir 29 °C temperatūrai, KYPHON® HV-R® kaulo cemento vienetai buvo sumaišyti KYPHON® maišyklėje ir perkelti į KYPHON® kaulo užpildymo įtaisus (angl. Bone Filler Device, BFD, 3 dydis). Buvo matuojama tešlos konsistencijos išlikimo trukmė ir kietėjimo trukmė. Punktyrinė linija rodo tešlos konsistencijos laiką (kai išspausstas cementas daugiau nebelimpa prie chirurginės pirštinės), o ištisinė linija rodo kietėjimo laiką (kai cementas yra per kietas išspausti).

Ruošimo procedūros

- Kaip minėta anksčiau, temperatūra gali turėti įtakos cemento naudojimui. Prieš naudojant patartina produktą 24 valandas palaikyti 23 ± 1 °C temperatūroje.
- Prieš naudojant reikia apžiūrėti KYPHON® HV-R® kaulo cemento pakuotę įsitikinant, kad ji nepažeista ir kad yra visi reikalingi komponentai.
- Siekiant užkirsti kelią galimai infekcijai, reikia laikytis chirurginės aseptinio perkėlimo metodikos reikalavimų.

- Griežtai laikykites miltelių ir skyscio maišymo instrukcijų, kad naudojimo metu išvengtumėte dermatito, kurį gali sukelti skystas monomeras.
- Įsitinkinkite, kad vidinė pakuotė yra nepažeista ir kad miltelių spalva nepakito (nepageltonavo ar neparudavo), o skystis nepasidarė sirupo konsistencijos. Šios savybės rodo, kad produktas buvo laikomas netinkamai.
- Užtikrinkite, kad ruošimo reikmenys yra gerai suderinami su kaulo cementu.
- Nelaukite ampulės su skysčiu virš maišymo indo, kad į masę nepatektų stiklo gabaliukų.
- Į akrilo masę negalima dėti jokių kitų medžiagų ar svetimkūnių. Negalima keisti skystojo ir kietojo komponentų santykio.
- Maišant skyscio ir miltelių komponentus, būtina sunaudoti visą ampulės ir pakelio turinį. Skystą monomerą ir miltelių komponentą reikia gerai sumaišyti.

Maišymo procedūra

1. Kaulo cementą visada maišykite steriliu būdu.
2. Atidarykite miltelių pakelį ir perlauškite ampulę. Miltelius ir skystį iškart sumaišykite maišymo inde arba KYPHON® maišyklėje.
3. Jei naudojama KYPHON® maišyklė, laikykites KYPHON® maišyklės naudojimo instrukcijų.
4. Jei maišote ranka, mentele maišykite tol, kol sudedamosios dalys vientisai ir vienodai susijungs, maždaug vieną minutę ar ilgiau, jei reikia. Skystis turi suvilgyti visus miltelius; mentele atsargiai maišykite visus nesuvilygtų miltelių gabaliukus, kol gausite vientisą drėgną tešos konsistencijos masę.
5. Milteliams ir skysčiui gerai susimaišius, galima pradėti mišinio perkėlimą į cemento įliejimo įtaisą (-us). Prieš perkeldami kaulo cementą į cemento įliejimo įtaisą (-us), leiskite milteliams skystyje visiškai išdrikti. Tai gali trukti iki maždaug aštuonių minučių nuo maišymo pradžios.

Klinikinio naudojimo procedūros

Kai kaulo cementas yra tešos konsistencijos, jis yra pasiekęs tinkamą klampos lygį ir paruoštas įterpti į patologinį lūžį. Neliekite kaulo cemento į slankstelio kūno ertmę tol, kol kaulo cementas nėra pasiekęs tešos būsenos. Cementas yra pasiekęs tešos konsistenciją tada, kai daugiau nebelimpa prie chirurginių pirštinių.

1. Prieš įliedami, iš įliejimo įtaiso išspauskite nedidelį kaulo cemento mėginį, kad įsitikintumėte tinkama klampa. Kaulo cementas nėra paruoštas įlieti, kol jis nenustojo lašėti iš cemento įliejimo įtaiso, kol nenustojo lipti prie chirurginių pirštinių ir kol neparado savo blizgesio.
2. Prieš cementuodami visada slankstelio kūne sudarykite ertmę.
3. Kaulo cemento įliejimą į slankstelio kūną balioninės kifoplastikos metu reikia pradėti priekinėje arba centrinėje kaulo ertmės srityje. Tęskite leisdami kaulo cementui subėgti į užpakalinę sritį, bet į užpakalinę dalį neįvesdami įliejimo įtaiso. Reikia saugotis įliejimo įtaiso neįremti priekinį tankiosios medžiagos sluoksnį. Neliekite kaulo cemento į slankstelio kūną pirmiausia nesudarę ertmės.
4. Kaulo cementui kietėjant, svarbu išlaikyti pacientą toje pačioje padėtyje iki polimerizacijos, arba kietėjimo, proceso pabaigos.

FORMA IR PAKUOTĖ

KYPHON® HV-R® kaulo cementas yra tiekiamas sterilius. Milteliai ir pakuotė yra sterilizuoti gama spinduliais. Skystis sterilizuotas filtruojant ir yra pateikiamas stiklo ampulėje. Stiklo ampulės išorė sterilizuota etileno oksido dujomis. Šis įtaisas yra tik vienkartinio naudojimo. Pakartotinai nesterilizuokite. Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.

LAIKYMAS

KYPHON® HV-R® kaulo cementą reikia laikyti gamintojo pakuotės medžiagose. Reikia imtis tinkamų atsargumo priemonių užtikrinant, kad KYPHON® HV-R® kaulo cementas nebūtų pažeistas. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, saugant nuo saulės šviesos.

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

MEDTRONIC NEATSAKO UŽ JOKIUS TIESIOGINIUS, NETIESIOGINIUS, PASEKMINIUS AR BAUDINIUS NUOSTOLIUS, ATSIRADUSIUS DĖL KYPHON® HV-R® KAULO CEMENTO PAKARTOTINIO NAUDOJIMO.

PAŽEIDUS SUTARTĮ (ĮSKAITANT GARANTIJĄ), MEDTRONIC JOKIU ATVEJU NEATSAKO UŽ JOKIUS TIESIOGINIUS, NETIESIOGINIUS, PAPILDOMUS, PASEKMINIUS AR BAUDINIUS NUOSTOLIUS, KYLANČIUS DĖL AR SUSIJUSIUS SU KYPHON® HV-R® KAULO CEMENTU.

INFORMACIJOS UŽKLAUSOS

Išsamesnės informacijos teiraukitės adresu: Customer Service (klientų aptarnavimo centras), Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA (JAV); tel.: + 800 933 2635 (JAV), + 901 396 3133 (už JAV ribų), faks. + 901 396 0356.

Latviski

KYPHON® HV-R® (augstas viskozitātes, starojumu necaurīdīgs) kaulu cements Lietošanas instrukcijas

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visus instrukcijas norādījumus.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

KYPHON® HV-R® kaula cements ir paredzēts kā fiksācijas materiāls lietošanai mugurkaula kompresijas lūzumu gadījumā, kas pakļauti Kypoplasty terapijai.

STERILS

KYPHON® HV-R® kaulu cements tiek piegādāts sterils. Pulveris un paciņa ir sterilizēti ar gamma starojumu. Šķidrums ir sterilizēts, izmantojot filtrāciju un ir iepildīts stikla flakonā. Stikla flakona ārpusē ir sterilizēta ar etilēnoksidu gāzi. Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

IERĪCES NOSAUKUMS

KYPHON® HV-R® kaulu cements

APRAKSTS

KYPHON® HV-R® kaulu cements ir polimetilmetakrilāts (PMMA), kas satur aptuveni 30% bārija sulfāta. Tas ir paredzēts iepildīšanai augsti viskozā stāvoklī.

**KYPHON® HV-R® kaulu cementa nominālais sastāvs:
(Atsevišķu sastāvdaļu faktiskie svara procenti atšķiries vispārpieņemtā diapazona robežās.)**

PULVERIS (20 g sterila pulvera paciņā)	ŠĶIDRUMS (9,0 g sterila šķidruma flakonā)
Metilmetakrilāta-stīrēna kopolimērs 68,0% w/w	Metilmetakrilāts (monomērs) 99,1% w/w
Bārija sulfāts 30,0% w/w	N,N-dimetil-p-toluidīns 0,9% w/w
Benzoilperoksīds 2,0% w/w	Hidrokvīnons 75 ppm

KONTRINDIKĀCIJAS

PMMA kaulu cements ir kontraindicēts aktīvas vai pilnībā neizstrētas infekcijas gadījumos cementa ievadīšanas vietā.

BRĪDINĀJUMI

- Sterila KYPHON® HV-R® kaulu cements ir izstrādāts un paredzēts tikai vieneižējai lietošanai. **NELIETOT** un/vai **NESTERILIZĒT** atkārtoti. Sterilitāte tiek nodrošināta tikai tad, ja produkta iesaiņojums nav bojāts.
- Ievērojiet aseptisku ķirurģisko metodi, lai novērstu iespējamo infekciju, tai skaitā ārstēšanas vietas infekciju.
- Kaulu cementa lietošanas laikā un tūlīt pēc tās uzmanīgi jāseko jebkādam pacienta asinspiediena izmaiņam. Saistībā ar kaulu cementu lietošanu ir tikušas novērotas nelabvēlīgas pacienta reakcijas, kas ietekmē kardiovaskulāro sistēmu, ieskaitot kaulu cementa implantācijas sindromu (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS). Hipotensīvas reakcijas rodas 10 līdz 165 sekundēs pēc kaulu cementa pielietojuma; tās turpinās no 30 sekundēm līdz 5 minūtēm vai ilgāk. Dažos gadījumos šī reakcija progresēja, izraisot sirdsdarbības apstāšanos. Kaulu cementa lietošanas laikā un tūlīt pēc tās ir jāveic jebkuru pacienta asinspiediena izmaiņu novērošana, sevišķi pacientiem ar potenciāli paaugstinātu perioperatīvu nāves risku, ieskaitot gados vecākus pacientus, pacientus ar esošiem sirdsdarbības vai plaušu funkciju traucējumiem, un pacientus, kuriem vienas procedūras laikā ārstē vairākus skriemeļu lūzumus.
- Jāuzmanās, lai abu sastāvdaļu maisīšanas laikā netiktu pieļauta pārmerīga koncentrētu monomēra tvaiku iedarbība, kas var radīt elpošanas ceļu, acu kairinājumu un, iespējams, nelabvēlīgi iedarboties uz acīm.
- Kaulu cementa polimerizācija ir eksotermiska reakcija, kas norisinās, kamēr cements cietē *in situ*. Reakciju izdalītais karstums var bojāt kaulu vai citus audus, kas ietver implantu.
- Šķidrā sastāvdaļa ir spēcīgs lipīdu šķīdinātājs. Nedrīkst pielaut tās saskari ar gumijas vai lateksa cilindriem. Ja šāda saskare notiek, cilindri var izkūst un var rasties ausu bojājums. Divu cilindru pāru uzvilkšana un precīza maisīšanas instrukciju ievērošana var mazināt hipersensitivitātes reakciju rašanās iespējamību. Samaisītais kaulu cements nedrīkst nonākt saskarē ar cimdos ietērtām rokām tikmēr, kamēr nav pārbaudīts, ka kaulu cements ir miklai līdzīgu konsistencē.
- Personāls, kas valkā gaisu caurlaidīgas kontaktlēcas, **NEDRĪKST** atrasties kaulu cementa maisīšanas vietas tuvumā vai tikt iesaistīti kaulu cementa maisīšanas procesā; mīksts kontaktlēcas ir gaisu caurlaidīgas.
- Kaulu cementu izmantošanas īpašības ietekmē apstākļi operāciju zālē, tajā skaitā telpas temperatūra, cementa sastāvdaļu temperatūra pirms to samaisīšanas, mitrums, maisīšanas ierīces veids un forma, maisīšanas ilgums, un iepildīšanas ierīces veids un forma. Jebkādas izmaiņas vienā vai vairākos no šiem apstākļiem var izmainīt kaulu cementa izmantošanas īpašības, ieskaitot šādas:
 - pārvietošanas periods – laiks, kas nepieciešams kaulu cementam, lai sasniegtu miklas konsistencē līdzīgu stāvokli (cements ir sasniedzis miklas konsistencē līdzīgu stāvokli tad, kad tas vairs neliņ pie ķirurģiskajiem cilindriem);
 - lietošanas periods – laiks, kurā cements saglabā miklas konsistencē līdzīgu stāvokli un to var iepildīt;
 - cietēšanas periods – laiks, kas nepieciešams kaulu cementam, lai sacietētu vai līdz to vairs nevar iepildīt.
 Lietotājam jābūt informētam par šiem faktoriem un jāpielāgo metode, lai ņemtu vērā operācijas zālē apstākļu mainīgumu.
- Izvairieties no pārāk augsta kaulu cementa spiediena un neiepildiet kaulu cementu skriemeļa ķermeņa dobumā, kamēr kaulu cements nav sasniedzis miklai līdzīgu konsistenci. Cements ir sasniedzis miklas konsistencē līdzīgu stāvokli tad, kad tas vairs neliņ pie ķirurģiskajiem cilindriem. Saglabājiet pacienta pozīciju, neļaujot stāvokli līdz polimerizācijas procesa beigām. Šī nosacījuma neievērošana var izraisīt kaulu cementa ekstravazāciju ārpus tā paredzētās pielietošanas vietas un var bojāt apkārtējos audus.
- Kaulu cementa lietošanas drošība grūtniecēm vai bērniem nav noteikta. Kaulu cements var nelabvēlīgi ietekmēt kaulu augšanu un augļa veselību.
- Zīņot arī par rīšanas grūtībām un čulgu veidošanās rīklē, kas tiek uzskatītas par alerģiskām reakcijām saistībā ar kaulu cementa izmantošanu.
- Vienlaicīgi **NESAMAISIŅT** vairāk vienu šķidruma flakonu un vienu pulvera paciņu. Nekad neizmantojiet šķidrās un cietās sastāvdaļas porcijas. Tas var izmainīt kaulu cementa īpašības, ieskaitot pārvietošanas īpašības.
- Visiem pacientiem ieteicama ilgstoša novērošana, veicot regulāri iepilānotas apskates. Prasībām neatbilstoša iepildīšana vai neparedzēta pēcooperācijas norise var ietekmēt kaulu cementa noturību un/vai cementa-kaula saasi. Starp cementu un kaulu var ievēroties fibrozu audu slānis, kā rezultātā var atslābt cementa saistspēja un vēlamais efekts neiesīsties.
- KYPHON® HV-R® kaulu cements ir pieejams lietošanai gatavā veidā ar visām nepieciešamajām sastāvdaļām. Nav ieteicama papildu kontrastvielas, piemēram, bārija, antibiotiku vai citu medikamentu vai materiālu pievienošana KYPHON® HV-R® kaulu cementam. Nekad nepievienojiet akrila sveķiem citas vielas vai svešus materiālus. Šādu materiālu vai medikamentu pievienošana drošība un iedarbība nav izvērtēta un var radīt kaitējumu pacientam.
- Polimerizācijas laika modificēšana, sasildot vai atdzesējot kaulu cementu un/vai attiecīgās iepildīšanas ierīces, nav pārbaudīta, un tā var ietekmēt kaulu cementa īpašības, ieskaitot pārvietošanas īpašības.

ESIET PIESARDZĪGI

- Uzglabājiet izstrādājumu temperatūrā līdz 25 °C. Pirms lietošanas glabājiet izstrādājumu 24 stundas 23 ± 1 °C temperatūrā.
- Nekad neiepildiet kaulu cementu skriemeļa ķermenī, neizmantojot augstas kvalitātes fluoroskopisko kontroli, kas spēj vizualizēt kaulu cementa pārvietošanu.
- KYPHON® HV-R® kaulu cementu drīkst izmantot tikai ārsti, kas pilnībā apmācīti kaulu cementa un balona kifoplastijas ķirurģiskā pielietošanā. Operatoram jābūt speciāli apmācītam un jāpārziņa kaulu cementa īpašības, izmantošanas īpašības un pielietojums, **ka arī jāievēro lietošanas instrukcijas**.
- Neizmantojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz iepakojuma. Ierīce var nebūt droša vai efektīva, ja to izmanto pēc norādītā derīguma termiņa.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, jo tādējādi nevar tikt nodrošināta izstrādājuma integritāte un sterilitāte.
- Nelietot bojātus izstrādājumus. Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārlicinātos, ka nav radušies bojājumi.
- Ierīce ir vienreizējai lietošanai un vienam pacientam: **NESTERILIZĒT** un/vai **NELIETOT** atkārtoti.
- Atkārtoti sterilizēt nedrīkst, jo iespējams pacienta inficēšanas risks. Atkārtota sterilizēšana var izmainīt ierīces morfoloģiju un mehāniskās īpašības, izraisot ierīces bojājumu ar nopietnu risku pacienta veselībai.
- Nekad neizmantojiet šķidrās un cietās sastāvdaļas attiecībā.
- Nesadaliet izstrādājumu divās vai vairāk daļās, jo šo daļu lietošana dažādos laikos ir atkārtota lietošana un var izraisīt kļūdu pulvera un šķidrās sastāvdaļas attiecības. Turklāt tas var izraisīt sterilitātes zudumu.
- Ievērojiet maisīšanas un pārvietošanas instrukcijas, lai izsargātos no kontaktdermatīta. Precīza pulvera un šķidrā sastāvdaļu maisīšanas instrukciju ievērošana var mazināt šīs komplikācijas iespējamību.
- Veiciet pietiekami efektīvu ventilāciju operāciju zālē, lai, cik vien iespējams, samazinātu monomēra tvaiku daudzumu. Šķidrās monomērs ir ārkārtīgi ātri izvaikojošs un viegli uzliesmojošs. Ir ziņots par monomēra izgarojumu aizdegšanos, ko izraisījuši elektrokoagulācijas ierīču izmantošana operācijas vietā tikko kā implantēta kaulu cementa tuvumā.
- **Visi materiālu pārpalikumi jāuzskata par ķirurģiskā materiāla atkritumiem un attiecīgi jāiznīcina ķirurģiskās procedūras beigās.**

- Izmetiet polimēra sastāvdaļu oficiālā atkritumu apstrādes vietā. Šķidrā sastāvdaļa var tikt iztvaicēta zem labi ventilēta pārsega vai absorbēta ar inerti materiālu un pārvietota atkritumiem piemērotā konteinerā.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Saistībā ar akrila kaulu cementa lietošanu novērotās nopietnās nelabvēlīgas blakusparādības, dažreiz ar letālu rezultātu, ietver:

- sirds darbības apstāšanās;
- cerebrovaskulāro notikumu;
- miokarda infarktu;
- plaušu emboliju.

Ītas nelabvēlīgas, ar terapijai pakļautās vietas anatomiju saistītas blakusparādības, par kuru rašanos ziņots pēc akrila kaulu cementa lietošanas, ietver:

- dzīļu vai virspusēju brūces infekciju;
- fistulu;
- hematomu;
- hemorāģiju;
- heterotopiska, jauna kaula veidošanos;
- kaulu cementa ekstravazāciju, kas, iespējams, var izraisīt, bet neaprobežoties ar:
 - tādū nervu struktūru, kā muguras smadzeņu vai nervu saknišu kompresiju vai kairinājumu, kas rada radikulopātiju, parestēziju, paraplēģiju vai paralīzi un/vai;
 - iekļūšanu asinsvadu sistēmā, kā rezultātā var veidoties plaušu un/vai sirds embolija vai citas klīniskas komplikācijas;
- drudzi sakarā ar alerģiju pret kaulu cementu;
- īslaicīgus vadišanas traucējumus;
- tromboflebitu;
- īslaicīgu asinsspiediena pazemināšanos;
- sacietējušu kaulu cementa lodītes migrācija.

NORĀDĪJUMI PAR KYPHON® HV-R® KAULU CEMENTA SAGATAVOŠANU UN KLĪNISKO IZMANTOŠANU

Laika aprēķins KYPHON® HV-R® kaulu cementa sagatavošanai un pielietošanai

Kaulu cementu izmantošanas īpašības ietekmē apstākļi operāciju zālē, tajā skaitā telpas temperatūra, cementa sastāvdaļu temperatūra pirms to samaisīšanas, mitrums, maisīšanas ierīces veids un forma, maisīšanas ilgums, un iepildīšanas ierīces veids un forma. Jebkādas izmaiņas vienā vai vairākos no šiem apstākļiem var izmainīt kaulu cementa izmantošanas īpašības, ieskaitot šādas:

- pārvietošanas periods – laiks, kas nepieciešams kaulu cementam, lai sasniegtu miklas konsistencei līdzīgu stāvokli (cements ir sasniedzis miklas konsistencei līdzīgu stāvokli tad, kad tas vairs neliņ pie ķirurģiskajiem cimdīem);
- lietošanas periods – laiks, kurā cements saglabā miklas konsistencei līdzīgu stāvokli un to var iepildīt;
- cietēšanas periods – laiks, kas nepieciešams kaulu cementam, lai sacietētu vai līdz to vairs nevar iepildīt.

Lietotājam jābūt informētam par šiem faktoriem un jāpielāgo metode, lai ņemtu vērā operācijas zāles apstākļu mainīgumu.

Speciālos mūsu laboratorijas apstākļos KYPHON® HV-R® kaulu cementam bija šāds miklai līdzīgas konsistences laiks, cietēšanas laiks un lietošanas periods, izmantojot KYPHON® kaulu uzpildīšanas ierīces, kas nodrošināja pietiekamu laiku minimāli invazīvai ķirurģiskai kaulu cementa ievietošanai.

Vidējā istabas temperatūra maisīšanas sākumā (± 1 °C)	Vidējais miklai līdzīgas konsistences laiks (minūtes)	Vidējais cietēšanas laiks (minūtes)	Vidējais lietošanas periods (minūtes)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Zemāka temperatūra vai citas izmaiņas operāciju zāles apstākļos var pagarināt pārvietošanas, miklai līdzīgas konsistences (lietošanas) un sacietēšanas periodus. Un otrādi - augstāka temperatūra vai citas izmaiņas operāciju zāles apstākļos var saīsināt pārvietošanas, miklai līdzīgas konsistences (lietošanas) un sacietēšanas periodus.

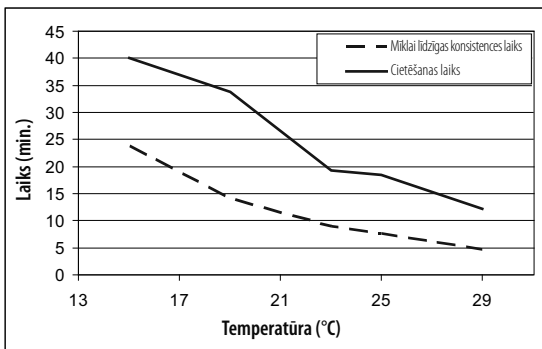
KYPHON® HV-R® kaulu cementa pārvietošanas īpašības 23 \pm 1 °C temperatūrā mūsu laboratorijā

Periods	Darbība	Aptuvenais kumulatīvais laiks no samaisīšanas sākuma*
Maisīšana	Samaisiet šķidrumu ar pulveri	0-2 minūtes
Pārvietošana	Pārsiet uz ievadišanas sistēmu	2-8 minūtes
Lietošana (miklai līdzīgs stāvoklis)	Aizpildiet dobumu skrīmeļa ķermeni	8-16 minūtes
Cietēšana	Nogaidiet, pirms pabeidzat procedūru	16-20 minūtes

Piezīme: šie kumulatīvie laika posmi mainīsies atkarībā no temperatūras un citiem faktoriem. Piemēram, jo vēsāka ir apkārtējā vide, jo ilgāks laiks vajadzīgs, lai kaulu cements iegūtu nepieciešamo, miklai līdzīgu konsistenci. Siltāka temperatūrā būs nepieciešama daudz ātrāka sagatavošana un pārvietošana (skatīt 1. attēlu). Pirms iepildīšanas uzskāšanas, parliecinieties, ka cementa viskozitāte ir pietiekami augsta (līdzīga miklas konsistencei). Cements ir sasniedzis miklas konsistencei līdzīgu stāvokli tad, kad tas vairs neliņ pie ķirurģiskajiem cimdīem.

* Šo laika rādītāju pamatā ir Medtronic sagatavotais cements. Laika rādītājus ieguva, samaisot kaulu cementu KYPHON® mikseri un iepildot caur KYPHON® kaulu uzpildīšanas ierīci (iekšējais diametrs = 2,896 mm). Laiki var atšķirties, izmantojot citas samaisīšanas metodes, iepildīšanas ierīces un/vai vakuumu.

1. attēls



1. attēls. Istabas temperatūras ietekme uz KYPHON® HV-R® kaulu cementa pārvietošanu ir parādīta augstāk laika un temperatūras attiecības grafikā. Istabas temperatūrā 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C un 29 °C KYPHON® HV-R® kaulu cementa vienības tika samaisītas KYPHON® mikseri un pārvietotas KYPHON® kaulu uzpildīšanas ierīcēs (BFD, 3. izmērs). Tika noteikts miklai līdzīgas konsistences laiks un cietēšanas laiks. Pārtrauktā līnija apzīmē miklai līdzīgas konsistences laiku (kad izspiestais cements vairs nēlip pie ķirurģiskajiem cimdiem), bet nepārtrauktā līnija apzīmē cietēšanas laiku (kad cements ir pārāk ciets, lai to izspiestu).

Sagatavošanas procedūras

- Saskaņā ar augstāk minēto piezīmi temperatūra var ietekmēt cementa pārvietošanu. Pirms lietošanas ieteicams glabāt izstrādājumu 24 stundas 23 ± 1 °C temperatūrā.
- Pirms lietošanas KYPHON® HV-R® kaulu cementa iepakojums ir jāpārbauda, vai tas nav bojāts un vai tajā ir visas nepieciešamās sastāvdaļas.
- Ievērojiet aseptisku pārvietošanas ķirurģisko metodi, lai novērstu iespējamo infekciju.
- Precīzi ievērojiet pulvera un šķidruma maisīšanas instrukcijas, lai novērstu iespējamu dermatīta rašanos, darbojoties ar šķidro monomēru.
- Pārbaudiet, vai iekšējā paciņa nav bojāta, vai pulveris nav mainījis krāsu (dzeltens vai brūns), un vai šķidrums nav sīrupains (pārāk viskozs). Šīs pazīmes norāda, ka produkts nav ticis uzglabāts pareizi.
- Nodrošiniet pilnīgu sagatavošanas piederumu atbilstību izmantojamam kaulu cementam.
- Neatveriet šķidruma flakonu virs maisīšanas trauka, lai novērstu risku, ka maisījumā var nokļūt stikla lauskas.
- Nekad nepievienojiet akrila sveķiem citas vielas vai svešus materiālus. Nekad neizmāniet šķidrās un cietās sastāvdaļas proporcijas.
- Jābūt uzmanīgam, samaisot šķidruma un pulvera sastāvdaļas tā, lai tiktu izmantots viss flakona un paciņas saturs. Šķidrās monomērs un pulvera sastāvdaļa pienācīgi jāsamaisa.

Samaisīšanas procedūra

- Sajaucot kaulu cementu, vienmēr izmantojiet sterilas metodes.
- Atveriet pulvera paciņu un flakonu. Nekavējoties savienojiet pulveri un šķidrumu maisīšanas traukā vai KYPHON® mikseri.
- Lietojot KYPHON® mikseri, ievērojiet KYPHON® miksera lietošanas instrukciju.
- Samaisot ar roku, samaisiet ar lāpstiņu, kamēr sastāvdaļas vienveidīgi un vienmērīgi sajaucas, aptuveni vienu minūti vai ilgāk, ja nepieciešams. Šķidrumam ir jāsamitrina viss pulveris; lietojiet lāpstiņu, lai uzmanīgi iestrādātu mitrās miklas masā nesamitrinātā pulvera gabalus.
- Pēc tam, kad pulveris un šķidrums ir rūpīgi samaisīti, var uzsākt maisījuma pārvietošanu cementa iepildīšanas ierīcē(-ēs). Pirms kaulu cementa pārvietošanas cementa iepildīšanas ierīcē(-ēs), ļaujiet pulverim pilnībā izšķīst šķidrumā. Tas var aizņemt līdz pat aptuveni astoņām minūtēm pēc samaisīšanas uzsākšanas.

Kliniskās izmantošanas procedūras

Kad kaulu cements ir ieguvis miklai līdzīgu konsistenci, tas sasniedzis nepieciešamo viskozitātes pakāpi un ir gatavs iepildīšanai patoloģiskā lūzuma vietā. Neiepipildiet kaulu cementu skriemeļa ķermeņa dobumā, kamēr kaulu cements nav sasniedzis miklai līdzīgu konsistenci. Cements ir sasniedzis miklas konsistenci līdzīgu stāvokli tad, kad tas vairs nēlip pie ķirurģiskajiem cimdiem.

- Pirms iepildīšanas izspiediet nelielu kaulu cementa daudzumu no iepildīšanas ierīces, lai pārlicinātos, ka viskozitāte ir atbilstoša. Kaulu cements nav gatavs iepildīšanai, kamēr tas nav pārstājis pilēt no iepildīšanas ierīces, līpt pie ķirurģiskajiem cimdiem un nav zaudējis savu mirdzumu.
- Pirms cementa iepildīšanas vienmēr izveidojiet skriemeļa ķermeni dobumu.
- Kaulu cementa iepildīšana skriemeļa ķermenī balona kifoplastijas laikā jāskā no kaula dobuma priekšējās vai centrālās daļas. Turpiniet, ļaujot kaulu cementam ieplūst aiz mugurējā daļā un nekustinot iepildīšanas ierīci uz aizmuguri. Jāuzmanās, lai izvairītos no ievadīšanas ierīces novietojuma pret priekšējo blīvo kaulvielu. Neiepipildiet kaulu cementu skriemeļa ķermenī pirms dobuma izveidošanas.
- Kamēr kaulu cements cietē, ir svarīgi saglabāt pacienta pozicionēšanu nemainīgā stāvoklī līdz polimerizācijas vai cietēšanas procesa beigām.

PIEGĀDE

KYPHON® HV-R® kaulu cements tiek piegādāts sterils. Pulveris un paciņa ir sterilizēti ar gamma starojumu. Šķidrums ir sterilizēts, izmantojot filtrāciju un ir iepildīts stikla flakonā. Stikla flakona ārpusē ir sterilizēta ar etilēnaoksīda gāzi. Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

UZGLABĀŠANA

KYPHON® HV-R® kaulu cements ir jāuzglabā oriģinālajā transportēšanas iepakojumā. Jāievēro atbilstoša piesardzība, lai nodrošinātu, ka KYPHON® HV-R® kaulu cements netiktu bojāts. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C un sargāt no saules gaismas.

ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

MEDTRONIC NAV ATBILDĪGS PAR JEBKĀDU TIEŠU, NETIEŠU, IZRIETOŠU VAI SODOŠĀ RAKSTURA KAITĒJUMU, KAS RADIES SAKARĀ AR ATKĀRTOTU KYPHON® HV-R® KAULU CEMENTA LIETOŠANU.

MEDTRONIC NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS PAR JEBKURU TĪEŠU, NETĪEŠU, NEJĀUŠU, IZRIETOŠU VAI SODOŠĀ RAKSTURA KAITĒJUMU, KAS RADĪES KYPHON® HV-R® KAULU CEMENTA LIETOŠANAS REZULTĀTĀ VAI SAISTĪBĀ AR TO, JA KAITĒJUMA CĒĻONIS IR LĪGUMA (TAJĀ SKAITĀ GARANTĪJAS) NOTEIKUMU NEIEVĒROŠANA.

INFORMĀCIJAS PIEPRASĪJUMI

Lai saņemtu sīkāku informāciju, lūdzu, sazinieties ar Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; tālrunis 800 933 2635 (ASV), 901 396 3133 (ārpus ASV), fakss 901 396 0356.

Nederlands

KYPHON® HV-R® (hoog-viskeus, radiopaak) botcement Gebruiksaanwijzing

Lees voor gebruik alle instructies zorgvuldig door.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Kyphon® HV-R® botcement is geïndiceerd voor gebruik als fixatiemateriaal bij wervelcompressiefracturen die behandeld worden met kyfoplastiek.

STERIEL

KYPHON® HV-R® botcement wordt steriel geleverd. Het poeder en de verpakking zijn gesteriliseerd met gammastraling. De vloeistof is gesteriliseerd met filtratie en zit in een glazen ampul. De buitenkant van de glazen ampul is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit instrument is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.

NAAM VAN HET MIDDEL

KYPHON® HV-R® botcement

BESCHRIJVING

KYPHON® HV-R® botcement is een polymeer van polymethylmethacrylaat (PMMA) dat ongeveer 30% bariumsulfaat bevat. Het botcement is ontworpen om in hoog-viskeuze toestand te worden aangebracht.

Nominale samenstelling van KYPHON® HV-R® botcement

(de feitelijke gewichtspercentages van de afzonderlijke componenten variëren binnen geaccepteerde grenzen):

POEDER (20 g steriel poeder in een pakje)	VLOEISTOF (9,0 g steriele vloeistof in een ampul)
Methylmethacrylaat-styreen-copolymeer 68,0% w/w	Methylmethacrylaat (monomeer) 99,1% w/w
Bariumsulfaat 30,0% w/w	N,N-dimethyl-p-toluidine 0,9% w/w
Benzoylperoxide 2,0% w/w	Hydrochinon 75 ppm

CONTRA-INDICATIES

PMMA-botcement is gecontra-indiceerd bij aanwezigheid van een actieve of onvolledig behandelde infectie op de plaats waar het botcement moet worden aangebracht.

WAARSCHUWINGEN

- Het steriele KYPHON® HV-R® botcement is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. De sterilitet is alleen gewaarborgd als de stukverpakking niet is beschadigd.
- Handhaaf een aseptische chirurgische techniek ter preventie van mogelijke infecties, waaronder infectie van de behandelplaats.
- Tijdens en direct na het aanbrengen van het botcement dient de patiënt zorgvuldig te worden gecontroleerd op veranderingen in de bloeddruk. Er hebben zich cardiovasculaire bijwerkingen, met inbegrip van botcementimplantatiesyndroom (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS) voorgedaan die in verband zijn gebracht met het gebruik van botcement. Tussen 10 en 165 seconden na het aanbrengen van botcement is hypotensie voorgekomen; deze reacties duurden 30 seconden tot 5 minuten of langer. In sommige gevallen leidde dit tot hartstilstand. Tijdens en direct na het aanbrengen van botcement dienen de patiënten zorgvuldig te worden gecontroleerd op veranderingen in bloeddruk, vooral patiënten met een verhoogd risico op perioperatief overlijden, met inbegrip van oudere patiënten, patiënten met een onderliggende gestoorde hart- of longfunctie en patiënten die in één procedure worden behandeld voor meerdere wervellichaamsbreuken.
- Voorzichtigheid is geboden bij het mengen van de twee componenten om overmatige blootstelling aan de geconcentreerde dampen van het monomeer te voorkomen. Overmatige blootstelling kan leiden tot irritatie van het ademhalingsstelsel, de ogen en mogelijk de lever.
- De polymerisatie van het botcement is een exotherme reactie, die plaatsvindt terwijl het cement *in situ* uithardt. De vrijgekomen warmte kan bot of andere weefsels rondom het implantaat beschadigen.
- De vloeistofcomponent is een krachtig vetoplossend middel. Daarom mag deze component niet in aanraking komen met rubber of latex handschoenen. Als dit toch gebeurt, kunnen de handschoenen oplossen en kan weefselbeschadiging optreden. De kans op overgevoeligheidsreacties kan worden verkleind door een tweede paar handschoenen te dragen en de menginstructies nauwkeurig op te volgen. Het gemengde botcement mag pas in aanraking komen met de gehandschoende hand nadat uit testen gebleken is dat het botcement de consistentie van deeg bereikt heeft.
- Medewerkers die doorlaatbare contactlenzen dragen, mogen NIET in de buurt komen van of betrokken zijn bij het mengen van het botcement; zachte contactlenzen zijn doorlaatbaar.
- De hanterings eigenschappen van botcement worden beïnvloed door de condities in de operatiekamer, waaronder de kamertemperatuur, de temperatuur van de botcementcomponenten vóór het mengen, de vochtigheid, de vorm van het mengapparaat, de mengtijd en de vorm van het aanbrenginstrument. Elke verandering in één of meer van deze condities kan de hanterings eigenschappen van het botcement veranderen, met inbegrip van:
 - Hanteringsperiode – de tijd die het duurt voordat het botcement deegachtig geworden is (het cement is deegachtig wanneer het niet langer aan operatiehandschoenen blijft plakken).
 - Verwerkingsperiode – de tijd dat het botcement deegachtig blijft en kan worden aangebracht.
 - Uithardingsperiode – de tijd die het duurt voordat het botcement uitgehard is of niet langer kan worden aangebracht.
- De gebruiker dient zich van deze factoren bewust te zijn en zijn/haar techniek aan te passen aan variabiliteit in operatiekameromstandigheden.

- Vermijd overdruk op het botcement en breng het botcement pas in de werwelichaamholte in wanneer het deegachtig geworden is. Het botcement is deegachtig wanneer het niet langer aan operatiehandschoenen blijft plakken. Houd de patiënt tot het einde van het polymerisatieproces in dezelfde houding. Gebeurt dat niet dan kan dat tot uitputting van botcement uit de beoogde aanbrengplaats leiden en kunnen de omringende weefsels beschadigd raken.
- De veiligheid van het botcement bij zwangere vrouwen of kinderen is niet vastgesteld. Botcement kan de botgroei en de gezondheid van de foetus nadelig beïnvloeden.
- Moeite met slikken en blaarvorming in de keel, waarvan wordt aangenomen dat het allergische reacties op het gebruik van botcement zijn, zijn ook gemeld.
- Meng NOOIT meer dan één ampul vloeistof en één pakje poeder tegelijk. Wijzig nooit de verhouding tussen de vloeibare en vaste componenten. Gebeurt dat wel dan kan dat de botcementeigenschappen aantasten, met inbegrip van hanteringseigenschappen.
- Langetermijn-follow-up op basis van regelmatig geplande controles wordt aangeraden voor alle patiënten. Onjuiste vulling of onvoorziene postoperatieve gebeurtenissen kunnen de stabiliteit van het botcement en/of het raakvlak tussen het botcement en het bot nadelig beïnvloeden. Tussen het botcement en het bot kan zich een fibreuze weefsellaag ontwikkelen. Het botcement kan dan loslaten, wat leidt tot mislukken van de behandeling.
- KYPHON® HV-R® botcement wordt kant-en-klaar geleverd met alle componenten die bij gebruik nodig zijn. Het toevoegen van een radiopakke kleurstof (bijv. barium), antibiotica of andere geneesmiddelen of materialen aan KYPHON® HV-R® botcement wordt niet aangeraden. Voeg nooit andere stoffen of vreemde voorwerpen toe aan de acrylhars. De veiligheid en effectiviteit van het toevoegen van dergelijke geneesmiddelen of materialen is niet geëvalueerd en kan schade toebrengen aan de patiënt.
- Modificatie van de polymerisatietijd door verwarming of afkoeling van het botcement en/of bijbehorende aanbrenghulpmiddelen is niet getest en kan leiden tot aantasting van botcementeigenschappen, met inbegrip van hanteringseigenschappen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Bewaar het product bij een temperatuur lager dan 25 °C. Houd het product voorafgaand aan gebruik gedurende 24 uur op een temperatuur van 23 ± 1 °C.
- Breng nooit botcement in het werwelichaam aan zonder kwalitatief hoogwaardige fluoroscopische geleide waarmee verplaatsing van botcement te visualiseren is.
- Alleen artsen met een grondige opleiding in het chirurgische gebruik van botcement en ballonkyoplastiek mogen KYPHON® HV-R® botcement gebruiken. De chirurg dient een specifieke opleiding te hebben gevolgd, vertrouwd te zijn met de eigenschappen, hanteringseigenschappen en het aanbrengen van het botcement, en zich te houden aan de gebruiksaanwijzing.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld. Het kan zijn dat het middel na de uiterste gebruiksdatum niet meer veilig of effectief is.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, omdat de integriteit van het product (waaronder de steriliteit) dan niet langer gegarandeerd is.
- Gebruik geen beschadigde producten. Inspecteer vóór gebruik de verpakking en het product om er zeker van te zijn dat ze niet zijn beschadigd.
- Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt: NIET OPNIEUW STERILISEREN EN/OF OPNIEUW GEBUIKEN.
- Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd wegens mogelijk risico op infectie van de patiënt. Als het hulpmiddel opnieuw wordt gesteriliseerd, kan dit de morfologie en mechanische kenmerken ervan wijzigen, en een storing van het hulpmiddel veroorzaken met ernstige risico's voor de gezondheid van de patiënt.
- Wijzig nooit de verhouding tussen de vloeistofcomponent en de vaste component.
- Verdeel het product niet in twee of meerdere delen omdat het gebruik van deze delen op verschillende momenten een vorm van hergebruik is en tot een fout in de verhouding van de poedercomponent en de vloeistofcomponent kan leiden. Bovendien kan dit verlies van steriliteit veroorzaken.
- Volg de instructies voor het mengen en hanteren op om contactdermatitis te vermijden. Het nauwkeurig opvolgen van de instructies voor het mengen van het poeder en de vloeistof kan de incidentie van deze complicatie verlagen.
- Ventileer de operatiekamer goed om zoveel mogelijk monomeerdampen te verwijderen. Het vloeibare monomeer is zeer vluchtig en ontvlambaar. Er is ontbranding gemeld van monomeerdampen, veroorzaakt door het gebruik van elektrocauterisatieapparatuur op operatieplaatsen vlak bij pas geïmplanterd botcement.
- **Alle ongebruikte materiaal moet worden beschouwd als chirurgisch afval en moet daarom worden vernietigd na afloop van de operatieve ingreep.**
- Voer de polymeercomponent af in een goedgekeurde afvalvoorziening. De vloeistofcomponent kan worden verdampt in een goed geventileerde afzuigkast of worden geabsorbeerd door een inert materiaal en overgebracht in een geschikte container voor afvoer.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ernstige ongewenste voorvallen, waarvan sommige met dodelijke afloop, die verband houden met het gebruik van acrylbotcement, zijn:

- hartstilstand
- cerebrovasculair accident
- myocardinfarct
- longembolie

Andere gemelde ongewenste voorvallen die relevant zijn voor de met acrylbotcement behandelde anatomische structuren omvatten:

- diepe of oppervlakkige wondinfectie
- fistel
- hematoom
- Hemorragie
- heterotopie nieuwe botvorming
- extravasatie van botcement, mogelijk leidend tot maar niet beperkt tot:
 - compressie of irritatie van zenuwstructuren, zoals het ruggenmerg of de zenuwwortels, leidend tot radiculopathie, paresthesie, paraplegie of paralyse, en/of
 - binnendingingen in het vaatstelsel, leidend tot long- en/of hartembolie of andere klinische gevolgen
- pyrexie veroorzaakt door allergie voor botcement
- kortdurende geleidingsstoornissen
- tromboflebitis
- voorbijaande bloeddrukval
- migratie van een verharde botcementbolus

INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING EN HET KLINISCHE GEBRUIK VAN KYPHON® HV-R® BOTCEMENT

Tijdsduur voor het bereiden en aanbrengen van KYPHON® HV-R® botcement

De hanteringseigenschappen van botcement worden beïnvloed door de condities in de operatiekamer, waaronder de kamertemperatuur, de temperatuur van de botcementcomponenten vóór het mengen, de vochtigheid, de vorm van het mengapparaat, de mengtijd en de vorm van het aanbrenginstrument. Elke verandering in één of meer van deze condities kan de hanteringseigenschappen van het botcement veranderen, met inbegrip van:

- Hanteringsperiode – de tijd die het duurt voordat het botcement deegachtig geworden is (het cement is deegachtig wanneer het niet langer aan operatiehandschoenen blijft plakken).

- Verwerkingsperiode – de tijd dat het botcement deegachtig blijft en kan worden aangebracht.
 - Uithardingsperiode – de tijd die het duurt voordat het botcement uitgehard is of niet langer kan worden aangebracht.
- De gebruiker dient zich van deze factoren bewust te zijn en zijn/haar techniek aan te passen aan variabiliteit in operatiekameromstandigheden.

Onder specifieke omstandigheden in ons laboratorium had KYPHON® HV-R® botcement de volgende deegvormingstijd, uithardingsstijd en verwerkingstijd, waarbij gebruik werd gemaakt van KYPHON® botvulhulpmiddelen die voldoende tijd boden voor het minimaal invasief chirurgisch inbrengen van het botcement.

Gemiddelde kamertemperatuur bij aanvang van het mengen ($\pm 1^\circ\text{C}$)	Gemiddelde deegvormingstijd (minuten)	Gemiddelde uithardingsstijd (minuten)	Gemiddelde verwerkingsperiode (minuten)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Lagere temperaturen of andere wijzigingen in de condities van de operatiekamer kunnen de hanteringsperiode, de deegvormingsperiode (verwerkingstijd) en de uithardingsperiode verlengen. Daartegenover kunnen hogere temperaturen of andere wijzigingen in de condities van de operatiekamer de hanteringsperiode, de deegvormingsperiode (verwerkingstijd) en de uithardingsperiode bekorten.

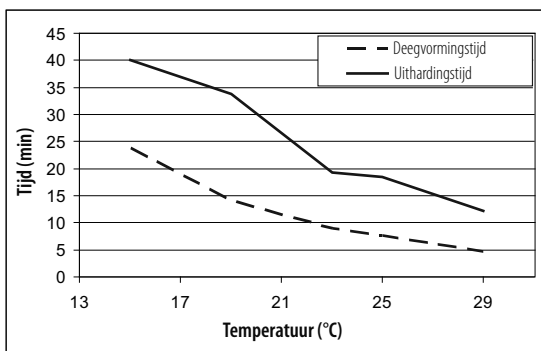
Hanteringseigenschappen van KYPHON® HV-R® botcement bij $23 \pm 1^\circ\text{C}$ in ons laboratorium

Periode	Handeling	Cumulatieve tijd bij benadering vanaf het begin van het mengen*
Mengen	Vloeistof en poeder mengen	0-2 minuten
Hanteren	Overbrengen in aanbrenghulpstelsel	2-8 minuten
Werken (deegachtig)	Holte in wervellichaam vullen	8-16 minuten
Uitharden	Wachten met voltooiën van de procedure	16-20 minuten

NB: Deze cumulatieve tijden variëren, afhankelijk van de temperatuur en andere factoren. Hoe kouder bijvoorbeeld de omgeving, des te langer de tijd die het botcement nodig heeft om de juiste deegachtig consistentie te bereiken. Hogere temperaturen vereisen snellere bereiding en hantering (zie afbeelding 1). Zorg ervoor dat de viscositeit van het botcement hoog (deegachtig) genoeg is voordat met aanbrengen wordt begonnen. Het botcement is deegachtig wanneer het niet langer aan operatiehandschoenen blijft plakken.

* Deze tijden zijn gebaseerd op cement dat bereid is door Medtronic. De tijden zijn verkregen met botcement dat gemengd is in een KYPHON® mixer en aangebracht is met een KYPHON® botvulhulpmiddel (inwendige diameter = 2,896 mm). De tijden kunnen variëren wanneer andere mengmethoden, aanbrenghulpmiddelen en/of vacuüm worden gebruikt.

Afbeelding 1



Afbeelding 1. Het effect van kamertemperatuur op de hanteringseigenschappen van KYPHON® HV-R® botcement is weergegeven in bovenstaande grafiek waarin tijd tegen temperatuur is uitgezet. Bij kamertemperaturen van 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C en 29 °C zijn eenheden KYPHON® HV-R® botcement gemengd in een KYPHON® mixer en overgebracht in KYPHON® botvulhulpmiddelen (maat 3). De deegvormingstijd en uithardingsstijd werden gemeten. De streepjeslijn geeft de deegvormingstijd (wanneer afgegeven cement niet langer aan een operatiehandschoen plakt) weer en de ononderbroken lijn geeft de uithardingsstijd (wanneer cement te hard is om af te geven) weer.

Bereidingsprocedures

- Zoals hierboven aangegeven is, kan temperatuur van invloed zijn op het hanteren van het botcement. Geadviseerd wordt het product voorafgaand aan gebruik gedurende 24 uur op een temperatuur van $23 \pm 1^\circ\text{C}$ te houden.
- Voorafgaand aan gebruik dient de verpakking van KYPHON® HV-R® botcement te worden gecontroleerd op beschadiging en aanwezigheid van alle benodigde componenten.
- Handhaaf een aseptische chirurgische overbrengtechniek ter preventie van mogelijke infectie.

- Volg de instructies voor het mengen van het poeder en de vloeistof nauwgezet op om eventuele contactdermatitis door vloeibaar monomeer tijdens het hanteren te vermijden.
- Controleer of de binnenvpakking onbeschadigd is, het poeder niet verkleurd is (geel of bruin) en de vloeistof niet stroperig is. Deze condities duiden erop dat het product niet op de juiste wijze bewaard is.
- Controleer of de hulpmiddelen voor de bereiding specifiek verenigbaar zijn met het botcement.
- Open de vloeistofampul niet boven de mengkom om te voorkomen dat er glassplinters in het deeg terecht kunnen komen.
- Voeg nooit andere stoffen of vreemde voorwerpen toe aan de acrylhars. Wijzig nooit de verhouding tussen de vloeibare en vaste componenten.
- Bij het mengen van de vloeibare component en de poedercomponent dient er zorgvuldig voor te worden gezorgd dat de gehele inhoud van de ampul en het pakje wordt gebruikt. De vloeibare monomeercomponent en de poedercomponent moeten grondig worden gemengd.

Mengprocedure

1. Gebruik altijd een steriele techniek bij het mengen van het botcement.
2. Open het pakje poeder en breek de ampul open. Doe het poeder en de vloeistof onmiddellijk bij elkaar in een mengkom of een KYPHON® mixer.
3. Volg bij gebruik van de KYPHON® mixer de gebruiksaanwijzing bij de KYPHON® mixer op.
4. Wanneer met de hand wordt gemengd, meng dan gedurende ongeveer één minuut of zo nodig langer met een spatel tot de ingrediënten een glad en uniform geheel vormen. De vloeistof moet alle poeder bevochtigen; gebruik de spatel om eventuele klontjes niet-bevochtigd poeder zorgvuldig in de totale massa vochtig deeg te werken.
5. Nadat het poeder en de vloeistof grondig gemengd zijn, kan begonnen worden met overbrengen van het mengsel in (een) cementaanbrengulpmiddel(en). Laat het poeder volledig oplossen in de vloeistof voordat het botcement in (het) cementaanbrengulpmiddel(en) wordt overgebracht. Dit kan tot ongeveer acht minuten na het begin van het mengen duren.

Klinische aanbrengprocedures

Als het botcement deegachtig is, heeft het de juiste mate van viscositeit bereikt en is het klaar om in de pathologische fractuur te worden ingebracht. Breng het botcement pas in de wervellichaamholte wanneer het botcement deegachtig geworden is. Het botcement is deegachtig wanneer het niet langer aan operatiehandschoenen blijft plakken.

1. Geef voorafgaand aan het aanbrengen een klein monster botcement uit het toedieningshulpmiddel af om het botcement op juiste viscositeit te controleren. Het botcement is pas klaar om te worden aangebracht wanneer het niet uit het cementaanbrengulpmiddel druipt, niet aan operatiehandschoenen plakt en zijn glans verloren heeft.
2. Maak altijd een holte binnen het wervellichaam voordat het botcement wordt aangebracht.
3. Het tijdens ballonkyfoplastiek aanbrengen van het botcement in het wervellichaam dient te beginnen in het anterieure of centrale deel van de botholte. Vervolg de procedure door het botcement in het posterieure gebied te laten stromen zonder het aanbrengulpmiddel in posterieure richting te verplaatsen. Er dient zorgvuldig op te worden gelet dat het aanbrengulpmiddel niet tegen de anterieure cortex wordt geplaatst. Breng het botcement niet in het wervellichaam aan voordat een holte is gecreëerd.
4. Terwijl het botcement uithardt, is het belangrijk om de houding van de patiënt te handhaven tot aan het einde van het polymerisatie- of uithardingsproces.

WIJZE VAN LEVERING

KYPHON® HV-R® botcement wordt steriel geleverd. Het poeder en de verpakking zijn gesteriliseerd met gammastraling. De vloeistof is gesteriliseerd met filtratie en zit in een glazen ampul. De buitenkant van de glazen ampul is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit instrument is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.

OPSLAG

KYPHON® HV-R® botcement dient in de oorspronkelijke verzendmaterialen te worden bewaard. Er dient zorgvuldig voor te worden gezorgd dat het KYPHON® HV-R® botcement niet wordt beschadigd. Bewaren bij een temperatuur lager dan 25 °C en buiten zonlicht.

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE OF EXEMPLAIRE SCHADE DIE VOORTKOMT UIT HERGEBRUIK VAN KYPHON® HV-R® BOTCEMENT.

IN GEEN GEVAL IS MEDTRONIC AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, INCIDENTELE SCHADE, GEVOLGSCHADE OF EXEMPLAIRE SCHADE DIE VOORTKOMT UIT OF VERBAND HOUDT MET KYPHON® HV-R® BOTCEMENT, GEBASEERD OP CONTRACTBREUK (WAARONDER GARANTIEBREUK).

VERZOEK OM INFORMATIE

Neem voor nadere informatie contact op met de klantenservice: Customer Service Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, Tennessee 38132, USA; telefoon: 800 933 2635 (in de VS), 901 396 3133 (buiten de VS), fax: 901 396 0356.

Norsk

KYPHON® HV-R® (høy viskositet, radioopak) bensement Bruksanvisning

Les alle instruksjonene nøye før bruk.

INDIKASJONER FOR BRUK

KYPHON® HV-R® bensement er indisert til bruk som et fiksasjonsmateriale ved virvelkompresjonsfrakturer som får kyfoplastikk-behandling.

STERIL

KYPHON® HV-R® bensement leveres steril. Pulveret og pakningen er sterilisert med gammastråling. Væsken er sterilisert via filtrasjon og inneholdes i en glassampulle. Glassampullens ytre side er sterilisert med etylenoksidgass. Dette utstyret er bare beregnet for engangsbruk. Må ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet.

UTSTYRETS NAVN

KYPHON® HV-R® bensement.

BESKRIVELSE

KYPHON® HV-R® bensement er en polymetmetakrylat (PMMA) som inneholder omtrent 30 % bariumsulfat. Den er utformet for anbringelse i en svært viskos tilstand.

**Nominell sammensetning av KYPHON® HV-R® bensement:
(Den reelle vektprosenten til hver enkel komponent vil variere innenfor gjeldende verdidiområder.)**

PULVER (20 g pakke med sterilisert pulver)	VÆSKE (9,0 g med steril væske i en ampulle)
Metylmetakrylat-styren-kopolymer 68,0 % ved vekt	Metylmetakrylat (monomer) 99,1 % ved vekt
Bariumsulfat 30,0 % ved vekt	N, N-dimetyl-p-toluidin 0,9 %
Benzoylperoksid 2,0 % ved vekt	Hydrokinon 75 ppm

KONTRAINDIKASJONER

PMMA bensement er kontraindisert i forbindelse med aktiv eller ufullstendig behandlet infeksjon på stedet hvor bensementen skal påføres.

ADVARSLER

- Den sterile KYPHON® HV-R® bensementen er utformet og beregnet kun til engangsbruk. MÅ IKKE resteriliseres og/eller gjenbrukes. Steriliteten er sikret bare hvis beholderen er uskadet.
- Oppretthold aseptisk kirurgisk teknikk for å unngå mulig infeksjon, innbefattet infeksjon i behandlingsstedet.
- Overvåk pasientene nøye for eventuelle endringer i blodtrykket under og umiddelbart etter at bensementen er påført. Bivirkninger hos pasienten som påvirker det kardiovaskulære systemet, inkludert bensementimplantasjonssyndrom (BCIS, Bone Cement Implantation Syndrome), har vært knyttet til bruken av bensement. Det har forekommet hypotensive reaksjoner mellom 10 og 165 sekunder etter påføring av bensement. De har vart fra 30 sekunder til 5 minutter eller mer. Noen utviklet seg til hjertestans. Pasientene må overvåkes nøye for eventuelle endringer i blodtrykket under, og umiddelbart etter at bensementen er påført, spesielt de som potensielt har en økt risiko for perioperativ død, inkludert eldre pasienter, pasienter med underliggende tilstander i hjertet eller lungesystemet, samt pasienter som behandles for frakturer i flere virvellegemer under det samme inngrepet.
- Det må utvises forsiktighet under blandingen av de to komponentene for å unngå overdreven eksponering mot de konsentrerte dampene fra monomeren, da disse kan gi irritasjon i luftveiene, øynene og muligens leveren.
- Bensementens polymerisasjon er en eksotermisk reaksjon som skjer mens sementen herdes på stedet. Varmen som frigjøres, kan skade tilstøtende ben eller annet vev rundt implantatet.
- Den flytende komponenten er et kraftig lipidløsende stoff. Den må ikke komme i kontakt med hansker av gummi eller latex. Hanskene kan smelte og det kan oppstå vevskader dersom det forekommer kontakt. Bruk av to par hansker og nøyaktig folging av blandinginstruksjonene kan redusere muligheten for hypersensitive reaksjoner. Den blandede bensementen må ikke ha kontakt med hanskehånden før bensementen er blitt testet for deigkonsistens.
- Personell som bruker permeable kontaktlinser MÅ IKKE være nær eller involvert i blandingen av bensementen. Myke kontaktlinser er permeable.
- Håndteringsegenskapene til bensementer påvirkes av forholdene i operasjonsstuen, inkludert romtemperaturen, sementkomponentenes temperatur for blanding, fuktighet, blandeapparats geometri, tiden brukt på blanding og anbringelsesenhets geometri. Enhver endring i et eller flere av disse forholdene kan forandre bensementens håndteringsegenskaper, innbefattet følgende:
 - Håndteringsperioden – tiden det tar bensementen å nå deigaktig tilstand (sementen har nådd deigaktig tilstand når den ikke lenger hefter seg til kirurgiske hansker).
 - Arbeidsperiode – tiden bensementen forblir i deigaktig tilstand og kan anbringes.
 - Herdeperiode – tiden det tar for at bensementen herdes eller til den ikke lenger kan anbringes.
- Brukeren må være oppmerksom på disse faktorene og tilpasse teknikken slik at variable forhold i operasjonsrommet tas i betraktning.
- Unngå overtrykk på bensementen og ikke sett bensementen inn i virvellegemets hulrom før bensementen har nådd deigaktig tilstand. Sementen har nådd deigaktig tilstand når den ikke lenger hefter seg til kirurgiske hansker. Oppretthold pasientens stilling inntil polymerisasjonsprosessen er avsluttet. Manglende overholdelse kan føre til ekstravasasjon av bensementen utover stedet der påføring er tiltenkt og kan skade de omkringende vevene.
- Bensementens sikkerhet hos gravide kvinner og barn har ikke blitt fastslått. Bensementen kan ha negativ påvirkning på benvekst og fosterets helse.
- Det har også blitt rapportert vanskeligheter med svelging og blemmer i halsen, som hevdes å være en allergisk reaksjon mot bensement.
- IKKE bland sammen mer enn én ampulle væske og én pakke pulver om gangen. Aldri endre forholdet mellom de flytende og faste komponentene. Manglende overholdelse kan påvirke bensementens egenskaper, innbefattet håndteringsegenskaper.
- Det anbefales langvarig oppfølging med regelmessige kontroller for alle pasienter. Utilstrekkelig fylling eller uventede postoperative hendelser kan påvirke bensementens stabilitet og/eller kontakten mellom bensementen og benet. Det kan utvikle seg en fibros vevshinne mellom sementen og benet, noe som kan forårsake at sementen løser og mislykkes.
- KYPHON® HV-R® bensement leveres i ferdig form med alle nødvendige komponenter. Tilsetning av røntgenopasitetsmidler, f.eks. barium, antibiotika eller andre legemidler eller materialer i KYPHON® HV-R® bensement er ikke anbefalt. Aldri tilsett andre substanser eller fremmedlegemer til den akryliske harpiksen. Sikkerheten og effektiviteten ved tilsetning av slike legemidler eller materialer har ikke blitt evaluert og kan forårsake skade på pasienten.
- Modifikasjon av polymerisasjonstiden enten ved varming eller avkjøling av bensementen og/eller ved forbundne anbringelsesenheter har ikke blitt testet og kan påvirke bensementens egenskaper, innbefattet håndteringsegenskapene.

FORHOLDSREGLER

- Oppbevar produktet under 25 °C. Hold produktet ved en temperatur på 23 ± 1 °C i en 24-timers periode før det brukes.
- Aldri anbring bensement i virvellegemet uten fluoroskopisk veiledning av høy kvalitet, god nok til å visualisere bensementens bevegelse.
- Bare leger som er grundig opplært i kirurgisk bruk av bensement og ballongkyfoplastikk kan bruke KYPHON® HV-R® bensement. Operatøren må ha spesifikk opplæring og må ha kjennskap til sementens egenskaper, håndteringsegenskaper og hvordan den påføres og må følge bruksanvisningen nøyaktig.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på pakken. Utstyret er muligens verken sikkert eller effektivt etter utløpsdatoen.
- Skal ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet, dette kan tyde på at produktet ikke er sterilt eller at det ikke er intakt.
- Skadde produkter skal ikke brukes. For bruk må emballasjen og produktet inspiseres for å kontrollere at det ikke har oppstått skader.
- Anordningen er til engangsbruk og til bruk på én pasient: MÅ IKKE RESTERILISERES OG/ELLER GJENBRUKES.
- Resterilisering skal ikke utføres fordi dette utgjør en mulig risiko for infeksjon hos pasienten. Resterilisering kan endre utstyrets form/struktur og mekaniske funksjoner, og føre til at utstyret ikke fungerer som det skal med alvorlige risikoer for pasientens helse.
- Aldri endre forholdet mellom væsken og de faste komponentene.
- Ikke del produktet opp i to eller flere deler, fordi bruken av disse delene på ulike tidspunkter anses som gjenbruk og kan føre til feil i forholdet mellom pulveret og væskekomponentene. Dessuten kan dette føre til manglende sterilitet.
- Følg blanding- og håndteringsinstruksjonene for å unngå kontaktdermatitt. Nøyaktig folging av instruksjonene for blanding av pulver- og væskekomponentene kan redusere forekomsten av denne komplikasjonen.

- Ventil operasjonsstuen tilstrekkelig for å unngå så mye monomer damp som mulig. Den flytende monomeren er svært flyktig og lett antennelig. Det har blitt rapportert at monomer damp har blitt antent som følge av bruk av elektroauteriseringsutstyr på inngrepssteder i nærheten av nylig implanterte bensementer.
- **Alt overflødig materiale skal behandles som kirurgisk avfall og dermed uskadeliggjøres etter at det kirurgiske inngrepet er avsluttet.**
- Kasser polymerkomponenten i en autorisert avfallsenhet. Den flytende komponenten kan fordampes under en godt ventilert hette eller absorberes av et inert materiale og overføres til en egnet beholder for kassering.

UØNSKEDE HEDELSE

Alvorlige komplikasjoner, enkelte med fatale resultater som kan knyttes til bruken av akryliske bensementer, omfatter:

- hjertestans
- cerebrovaskulær hendelse
- hjerteinfarkt
- pulmonær emboli

Andre rapporterte komplikasjoner som er relevant for anatomien som behandles med akrylisk bensement, omfatter:

- dyp eller overfladisk sårinfeksjon
- fistel
- hematom
- hemoragi
- ny heterotopisk bendannelse
- ekstravasasjon av bensement som potensielt kan resultere i, men ikke er begrenset til:
 - kompresjon eller irritasjon av nervestrukturer slik som ryggmarg eller nerverøtter, som kan derved forårsake radikulopati, parestesi, paraplegi eller paralyse og/eller,
 - innførsel i karsystemet med resulterende lunge- og/eller hjerteemboli eller annen klinisk sekvele
- pyreksi på grunn av allergi overfor bensement
- kortvarige uregelmessigheter i nerveimpulser
- tromboflebitt
- midlertidig fall i blodtrykket
- migrasjon av herdet bensementbolus

INSTRUKSJONER FOR KLARGJØRING OG KLINISK BRUK AV KYPHON® HV-R® BENSEMENT

Tidsforløp for klargjøring og påføring av KYPHON® HV-R® bensement

Håndteringsegenskapene til bensementer påvirkes av forholdene i operasjonsstuen, inkludert romtemperaturen, sementkomponentenes temperatur for blanding, fuktighet, blandeapparatets geometri, tiden brukt på blanding og anbringelsesenhets geometri. Enhver endring i et eller flere av disse forholdene kan forandre bensementens håndteringsegenskaper, innbefattet følgende:

- Håndteringsperioden – tiden det tar for bensementen til å nå deigaktig tilstand (sementen har nådd deigaktig tilstand når den ikke lenger hefter seg til kirurgiske hansker).
- Arbeidsperiode – tiden bensementen forblir i deigaktig tilstand og kan anbringes.
- Herdeperiode – tiden det tar for at bensementen herdes eller til den ikke lenger kan anbringes.

Brukeren må være oppmerksom på disse faktorene og tilpasse teknikken slik at variable forhold i operasjonsrommet tas i betraktning.

Under spesifikke forhold i vårt laboratorium og ved bruk av KYPHON® benyllingsenheter, hadde KYPHON® HV-R® bensement følgende deigtid, herdetid og arbeidstid, hvilket ga nok tid til minimal invasiv kirurgisk innføring av bensement.

Gjennomsnittlig romtemperatur når blandingen starter (±1 °C)	Gjennomsnittlig deigtid (minutter)	Gjennomsnittlig herdetid (minutter)	Gjennomsnittlig arbeidsperiode (minutter)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Lavere temperaturer eller andre endringer i forholdene i operasjonsrommet kan øke periodene for håndtering, deigaktig tilstand (arbeidstid) og herding. På den andre siden kan høyere temperaturer eller andre endringer i forholdene i operasjonsrommet redusere periodene for håndtering, deigaktig tilstand (arbeidstid) og herding.

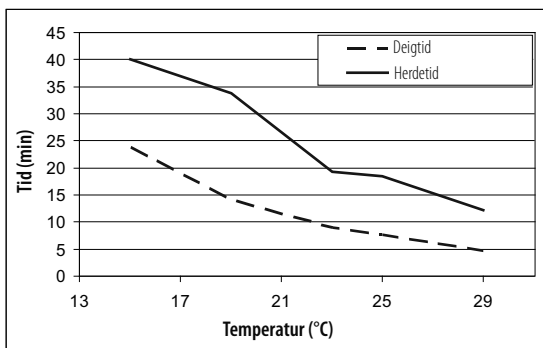
Håndteringsegenskapene til KYPHON® HV-R® bensement ved 23 ± 1 °C i vårt laboratorium

Periode	Aktivitet	Omtrentlig akkumulert tid fra blandingens start*
Blanding	Bland væske og pulver	0-2 minutter
Håndtering	Overfør til anbringelsessystemet	2-8 minutter
Arbeid (deigaktig tilstand)	Fyll hulrom i virvellegemet	8-16 minutter
Herding	Vent før du fullfører prosedyren	16-20 minutter

Merknad: Disse kumulative tidsperiodene varierer avhengig av temperatur og andre faktorer. For eksempel, desto kaldere miljø, desto lengre tid for at bensementen utvikler den nødvendige deigaktige konsistensen. Varmere temperaturer trenger hurtigere forberedelse og håndtering (se figur 1). Før anbringelsen begynner, sørg for at bensementen har nådd tilstrekkelig viskos (deigaktig) konsistens. Sementen har nådd deigaktig tilstand når den ikke lenger hefter seg til kirurgiske hansker.

* Disse tidene er basert på sement som ble klargjort av Medtronic. Tidene ble oppnådd fra bensement blandet i en KYPHON® mikser og anbrakt via en KYPHON® benyllingsenhet (indre diameter = 2,896 mm). Tidene kan variere dersom det brukes andre blandingsmetoder, anbringelsesenheter og/eller vakuum.

Figur 1



Figur 1. Romtemperaturens virkning på håndteringsegenskapene til KYPHON® HV-R® bensement vises ovenfor, i grafikken som betegner tid mot temperatur. Ved romtemperaturer på 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C og 29 °C, ble enheter med KYPHON® HV-R® bensement blandet i en KYPHON® mikser og overført til KYPHON® benfyllingsenheter (BFD, størrelse 3). Deigtidene og herdetidene ble målt. Den strekede linjen utgjør deigtid (når sementen som presses ut ikke lenger heftes til en kirurgisk hanske) og den faste linjen utgjør herdetid (når sementen er for hard til å presses ut).

Forberedelsesprosedyrer

- Ifølge ovennevnt merknad, kan temperaturen påvirke sementens håndtering. Det tilrådes å holde produktet ved en temperatur på 23 ± 1 °C i en 24-timers periode før bruk.
- Før bruken, gransk KYPHON® HV-R® pakken med bensement nøye for tegn på skade og kontroller at alle nødvendige komponenter er til stede.
- Oppretthold aseptisk overføring og kirurgisk teknikk for å unngå mulig infeksjon.
- Følg instruksjonene for blanding av pulver og væske nøyaktig for å unngå mulig dermatitt fra den flytende monomeren under håndteringen.
- Forsikre at den indre pakken er uskadet, at pulveret ikke er avfarget (gult eller brunt) og at væsken ikke er sirupaktig. Disse tilstandene viser at produktet ikke har blitt oppbevart på riktig måte.
- Kontroller at forberedelsestilbehøret er spesielt kompatibelt med bensementproduktet.
- Ikke åpne væskeampullen over blandeballen for å unngå faren for at det kan falle glassfragmenter i deigen.
- Aldri tilsett andre substanser eller fremmedlegemer til den akryliske harpiksen. Aldri endre forholdet mellom de flytende og faste komponentene.
- Utvis forsiktighet når væske- og pulverkomponentene blandes slik at hele innholdet av ampullen og pakken blir benyttet. Den flytende monomeren og pulverkomponentene må blandes grundig.

Blandeprosedyre

1. Bruk alltid steril teknikk når bensementen blandes.
2. Åpne pulverpakningen og knekk ampullen åpen. Kombiner umiddelbart pulver og væske i en blandebeholder eller KYPHON® mikser.
3. Ved bruk av KYPHON®-mikseren, følg KYPHON®-mikserens bruksanvisning.
4. Når blandingen utføres manuelt, bland med spatel til ingrediensene utgjør en jevn og glatt kombinasjon i ca. ett minutt, eller lengre hvis nødvendig. Væsken må væte alt pulveret. Bruk spatelen til å utjevne eventuelle klumper med ufuktet pulver inn i massen med fuktig deig.
5. Etter at pulveret og væsken er grundig blandet, kan overføring av blandingen til en sementanbringelsesenhet(er) begynne. La pulveret oppløses fullstendig i væsken før bensementen overføres i sementanbringelsesenheten(er). Dette kan ta opp til ca. åtte minutter etter at blandingen startet.

Klinisk påføringsprosedyrer

Når bensementen er i en deigaktig tilstand, har den nådd egnet viskositetsnivå og er klar til å anbringes i den patologiske frakturen. Ikke sett bensement inn i virvellegemets hulrom før den har nådd deigaktig tilstand. Sementen har nådd deigaktig tilstand når den ikke lenger hefter seg til kirurgiske hansker.

1. Før anbringelsen, press ut en liten prøve bensement fra anbringelsesenheden for å være sikker på at viskositeten er korrekt. Bensementen er ikke klar til anbringelse før den ikke lenger drypper fra sementanbringelsesenheden, ikke hefter seg til kirurgiske hansker og har tapt glansen.
2. Lag alltid et hulrom i virvellegemet før bensementen anbringes.
3. Anbringelse av bensement i virvellegemet under ballongkyfoplastikk skal begynne i behulrommets fremre eller midtre region. Fortsett ved å la bensementen flyte inn i det bakre området uten å flytte anbringelsesenheden til det bakre området. Utvis forsiktighet for å unngå anbringelsesenhedens plassering mot anterior korteks. Ikke anbring bensementen i virvellegemet før du har laget et hulrom.
4. Mens bensementen herdes, er det viktig å opprettholde pasientens stilling helt til polymerisasjons- eller herdingsprosessen er avsluttet.

LEVERINGSMÅTE

KYPHON® HV-R® bensement leveres steril. Pulveret og pakningen er sterilisert med gammastråling. Væsken er sterilisert via filtrasjon og inneholdes i en glassampulle. Glassampullens ytre side er sterilisert med etylenoksidgass. Dette utstyret er bare beregnet for engangsbruk. Må ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakken er åpen eller skadet.

OPPBEVARING

KYPHON® HV-R® bensement bør oppbevares i sitt opprinnelige emballasjemateriale. Vær omhyggelig med å sikre at KYPHON® HV-R® bensement ikke skades. Oppbevar under 25 °C og unna sterkt sollys.

ANSVARSBEGRENSNING

MEDTRONIC SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE, INDIREKTE, FØLGESKADELIGE ELLER STRAFFERETTELIGE SKADER SOM OPPSTÅR PGA. GJENBRUK AV KYPHON® HV-R® BENSEMENT.

UNDER INGEN OMSTENDIGHET SKAL MEDTRONIC VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE, INDIREKTE, TILFELDIGE, FØLGESMESSIGE ELLER STRAFFERETTELIGE SKADER SOM OPPSTÅR FRA, ELLER I FORBINDELSE MED, KYPHON® HV-R® BENSEMENT, BASERT PÅ KONTRAKTSBRUDD (INKLUDERT GARANTIBRUDD).

FORESPØRSLER OM INFORMASJON

For mer informasjon kan du kontakte Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; tlf. 800 933 2635 (i USA), +901 396 3133 (utenfor USA), faks +901 396 0356.

Polski

Cement kostny KYPHON® HV-R® (o wysokiej lepkości, cieniodajny) Instrukcja użytkowania

Przed użyciem dokładnie przeczytać całą instrukcję.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Cement kostny KYPHON® HV-R® jest wskazany jako materiał wiążący w operacjach złamań kompresyjnych trzonu kręgu z zastosowaniem kyfoplastyki.

STERYLNY

Cement kostny KYPHON® HV-R® jest dostarczany w stanie sterylnym. Proszek i opakowanie są sterylizowane promieniowaniem gamma. Płyn jest sterylizowany za pomocą filtracji i znajduje się w szklanej fiolce. Zewnętrzna powierzchnia szklanej fiolki jest sterylizowana gazowym tlenkiem etylenu. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

NAZWA URZĄDZENIA

Cement kostny KYPHON® HV-R®

OPIS

Cement kostny KYPHON® HV-R® to polimetylometakrylan (PMMA), zawierający około 30% siarczanu baru. Jest on przeznaczony do podawania w stanie wysokiej lepkości.

Znamionowy skład cementu kostnego KYPHON® HV-R®:

(Rzeczywiste procentowe zawartości wagowe poszczególnych składników będą różne, w dopuszczalnych granicach.)

PROSZEK (20 g sterylnego proszku w torebce)	PLYN (9,0 g sterylnego płynu w fiolce)
Kopolimer styren-metylometakrylan, udział wagowy 68,0%	Metylometakrylan (monomer), udział wagowy 99,1%
Siarczan baru, udział wagowy 30,0%	N, N-dimetylo-p-toluidyna, udział wagowy 0,9%
Nadtlenek benzoilu, udział wagowy 2,0%	Hydrochinon 75 ppm

PRZECIWSKAZANIA

Cement kostny typu PMMA jest przeciwwskazany przy istnieniu czynnej lub niedoleczonej infekcji w miejscu planowanego umieszczenia cementu kostnego.

OSTRZEŻENIA

- Sterylny cement kostny KYPHON® HV-R® jest przygotowany i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. NIE WOLNO ponownie sterylizować i/lub ponownie używać. Sterylność jest zagwarantowana jedynie w przypadku, gdy opakowanie nie zostało uszkodzone.
- Należy przestrzegać chirurgicznych zasad aseptyki, aby zapobiec możliwości zakażenia, w tym zakażenia miejsca zabiegu.
- W czasie i zaraz po zastosowaniu cementu kostnego, należy uważnie obserwować pacjentów pod kątem jakiegokolwiek zmiany ciśnienia krwi. Stwierdzono związek stosowania cementu kostnego z niepożądanymi reakcjami organizmu pacjenta ze strony układu krążenia, włącznie z zespołem implantacji cementu kostnego (Bone Cement Implantation Syndrome - BCIS). Spadek ciśnienia krwi występuje w czasie od 10 do 165 sekund po umieszczeniu cementu i trwa od 30 sekund do 5 minut lub dłużej. W niektórych przypadkach spadek ciśnienia występował aż do zatrzymania akcji serca. W czasie i zaraz po zastosowaniu cementu kostnego, należy uważnie obserwować pacjentów pod kątem jakiegokolwiek zmiany ciśnienia krwi. Jest to szczególnie ważne u pacjentów z podwyższonym ryzykiem śmierci w okresie okołoperacyjnym, co obejmuje pacjentów w podeszłym wieku, ze współistniejącym upośledzeniem funkcji serca lub płuc oraz pacjentów, u których w trakcie jednego zabiegu zaopatrywanych jest wiele złamań trzonu kręgu.
- W czasie mieszania obu składników należy zachować ostrożność, aby zapobiec nadmiernemu narażeniu na stężone opary monomeru, ponieważ mogą one spowodować podrażnienie układu oddechowego, oczu i ewentualnie także wątroby.
- Polimeryzacja cementu kostnego jest reakcją egzotermiczną, zachodzącą w trakcie twardnienia cementu *in situ*. Uwolnione ciepło może uszkodzić kość lub inne tkanki w okolicy implantu.
- Składnik płynny to silny rozpuszczalnik lipidowy. Nie należy dopuścić do kontaktu składnika płynnego z rękawiczkami z gumy lub lateksu. W razie kontaktu rękawiczki mogą ulec rozpuszczeniu, doprowadzając do uszkodzenia tkanki. Założenie drugiej pary rękawiczek i ścisłe przestrzeganie instrukcji dotyczących mieszania składników może zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości. Mieszany cement kostny nie powinien zetknąć się z ręką w rękawiczce aż do chwili sprawdzania go pod kątem konsystencji pasty.
- Personel, który używa przepuszczalnych szkieł kontaktowych, NIE powinien przebywać w pobliżu ani wykonywać mieszania cementu kostnego; miękkie szkła kontaktowe są przepuszczalne.
- Na charakterystykę roboczą cementów kostnych wpływają warunki sali operacyjnej, w tym temperatura sali, temperatura składników cementu przed zmieszaniem, wilgotność, geometria urządzenia mieszającego, czas mieszania oraz geometria urządzenia do podawania. Jakakolwiek zmiana jednego lub kilku z tych czynników może zmienić charakterystykę roboczą cementu kostnego, uwzględniając m.in.:
 - Okres przygotowania – czas potrzebny do uzyskania przez cement kostny konsystencji pasty (cement osiągnie konsystencję pasty gdy przestanie przywierać do rękawiczek chirurgicznych.)
 - Okres pracy – czas, w którym cement kostny zachowuje konsystencję pasty i nadaje się do podania.
 - Okres utwardzania – czas potrzebny do utwardzenia cementu kostnego lub czas do chwili, gdy cement przestanie nadawać się do podania.

Użytkownik musi zwracać uwagę na te czynniki i dostosować sposób postępowania do różnych warunków panujących w sali operacyjnej.

- Należy unikać wywierania nadmiernego ciśnienia na cement kostny i nie wprowadzać go do jamy w trzonie kręgu zanim osiągnie konsystencję pasty. Cement osiągnie konsystencję pasty gdy przestanie przywierać do rękawiczek chirurgicznych. Utrzymać pozycję pacjenta aż do zakończenia procesu polimeryzacji. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować wydostanie się cementu kostnego poza planowane miejsce podania i/lub uszkodzenie otaczających tkanek.
- Bezpieczeństwo stosowania cementu kostnego u kobiet w ciąży i dzieci nie zostało ustalone. Cement kostny może niekorzystnie wpłynąć na wzrastanie kości i na zdrowie płodu.
- Zgłaszano także trudności w polykaniu i pęcherze w gardle jako prawdopodobną reakcję alergiczną związaną z użyciem cementu kostnego.
- NIEWOLNO mieszać ze sobą więcej niż jednej fiolki płynu i jednej torebki proszku na raz. Nie wolno modyfikować proporcji pomiędzy płynnymi i stałymi składnikami. Takie postępowanie może wpłynąć na właściwości cementu kostnego, w tym na jego charakterystykę roboczą.
- U wszystkich pacjentów zaleca się prowadzenie długotrwałej kontroli z regularnymi wizytami. Nieodpowiednie wypełnienie lub niespodziewane zdarzenia pooperacyjne mogą pogorszyć stabilność cementu kostnego i/lub powierzchni zetknięcia cementu kostnego z kością. Pomiedzy cementem a kością może powstać warstwa tkanki włóknistej i może dojść do poluzowania cementu kostnego, powodujące brak wiązania.
- Cement kostny KYPHON® HV-R® jest dostarczany w gotowej formie, ze wszystkimi składnikami potrzebnymi do użycia. Nie zaleca się dodawania radioaktywnego izotopu (np. baru), antybiotyków ani innych leków lub materiałów do cementu kostnego KYPHON® HV-R®. Pod żadnym pozorem nie wolno dodawać do żywicy akrylowej jakichkolwiek innych składników czy substancji. Bezpieczeństwo i skuteczność dodania tych leków lub materiałów nie zostały zbadane; dodatki takie mogą być szkodliwe dla pacjenta.
- Modyfikacja czasu polimeryzacji poprzez podgrzewanie lub schładzanie cementu kostnego i/lub przyrządów służących do jego podawania nie zostały zbadane i mogą wpłynąć na właściwości cementu kostnego, w tym na jego charakterystykę roboczą.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przechowywać produkt w temperaturze poniżej 25 °C. Przetrzywać produkt w temperaturze 23 ± 1 °C przez okres 24 godzin przed użyciem.
- Nie wolno nigdy podawać cementu kostnego do trzonu kręgu bez stosowania podglądu fluoroskopowego wysokiej jakości, zapewniającego wizualizację przepływu cementu kostnego.
- Tylko lekarze dokładnie przeszkoleni w chirurgicznym stosowaniu cementu kostnego i kyfoplastyce balonowej mogą używać cementu kostnego KYPHON® HV-R®. Osoba obsługująca powinna być specjalnie przeszkolona i znać właściwości, charakterystykę roboczą i sposób stosowania cementu kostnego **oraz przestrzegać instrukcji użycia**.
- Nie używać po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu. Wyrób może być niebezpieczny albo nieskuteczny po upływie daty ważności.
- Nie wolno używać produktu, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, ponieważ może to naruszyć spójność produktu, włącznie z jego sterylnością.
- Nie wolno używać uszkodzonych produktów. Obejrzeć opakowanie i produkt przed użyciem, aby sprawdzić, czy nie doszło do żadnego uszkodzenia.
- Przyrząd jest przeznaczony do jednorazowego użytku u jednego pacjenta: NIEWOLNO PONOWNIE STERYLIZOWAĆ I/LUB PONOWNIE UŻYWAĆ.
- Nie należy wykonywać resterylizacji, gdyż istnieje ryzyko powstania zakażenia u pacjenta. Resterylizacja mogłaby zmodyfikować morfologię urządzenia i parametry mechaniczne, prowadząc do niewłaściwego działania urządzenia i poważnego zagrożenia zdrowia pacjenta.
- Nie wolno modyfikować proporcji między składnikiem płynnym i stałym.
- Nie wolno rozdzielać produktu na dwie lub więcej części, ponieważ stosowanie tych części w różnych terminach stanowiłoby ponowne użycie i mogłoby prowadzić do błędnych proporcji między składnikiem stałym i płynnym. Oprócz tego mogłoby dojść do utraty sterylności.
- Aby zapobiec zapaleniu kontaktowemu skóry, należy postępować zgodnie z instrukcjami mieszania i obsługi. Ścisłe przestrzeganie instrukcji dotyczących mieszania proszku z płynem może zmniejszyć częstość występowania tego powikłania.
- Należy odpowiednio wietrzyć salę operacyjną, aby możliwie jak najbardziej wyeliminować opary monomeru. Płynny monomer jest wysoce lotny i łatwopalny. Zgłaszano przypadki zapalenia oparów monomeru spowodowane przez używanie urządzeń elektrokauteracyjnych w polu operacyjnym, w pobliżu świeżo implantowanego cementu kostnego.
- Wszelkie resztkowe materiały należy uznać za odpadowy materiał chirurgiczny i jako takie muszą one zostać zniszczone po zakończeniu zabiegu chirurgicznego.**
- Przekazać składnik polimerowy do utylizacji w autoryzowanym zakładzie utylizacji odpadów. Składnik płynny można odparować pod skutecznym wyciągiem lub zaabsorbować w obojętnym materiale chłonnym i wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Poważne zdarzenia niepożądane, niektóre zakończone zgonem, związane z użyciem akrylowych cementów kostnych obejmują:

- zatrzymanie akcji serca
- incydent naczyniowo-mózgowy
- zawał mięśnia sercowego
- zatorowość płucną

Do innych zgłoszonych zdarzeń niepożądanych odnoszących się do miejsca leczonego przy użyciu akrylowych cementów kostnych należą:

- głęboka lub powierzchowna infekcja rany
- przetoka
- krwiał
- krwotok
- tworzenie nowej kości heterotopowej
- wydostanie się cementu kostnego poza miejsce implantacji powodujące m.in.:
 - ucisk lub podrażnienie struktur nerwowych, takich jak rdzeń kręgowy lub korzenie nerwów, powodujące radikulopatię, parestezję, paraplegię lub porażenie i/lub;
 - wprowadzenie do układu naczyniowego, powodujące zator płucny i/lub serca lub inne następstwa kliniczne
- gorączka spowodowana alergią na cement kostny
- krótkotrwałe zaburzenia przewodzenia
- zakrzepowe zapalenie żył
- prześciśowe spadki ciśnienia krwi
- migracja utwardzonego bolusa cementu kostnego

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA I ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO CEMENTU KOSTNEGO KYPHON® HV-R®**Koordinacja czasowa przygotowania i wprowadzania cementu kostnego KYPHON® HV-R®**

Na charakterystykę roboczą cementów kostnych wpływają warunki sali operacyjnej, w tym temperatura sali, temperatura składników cementu przed zmieszaniem, wilgotność, geometria urządzenia mieszającego, czas mieszania oraz geometria urządzenia do podawania. Jakakolwiek zmiana jednego lub kilku z tych czynników może zmienić charakterystykę roboczą cementu kostnego, uwzględniając m.in.:

- Okres przygotowania – czas potrzebny do uzyskania przez cement kostny konsystencji pasty (cement osiągnie konsystencję pasty gdy przestanie przywierać do rękawiczek chirurgicznych)
- Okres pracy – czas, w którym cement kostny zachowuje konsystencję pasty i nadaje się do podania
- Okres utwardzania – czas potrzebny do utwardzenia cementu kostnego lub czas do chwili, gdy cement przestanie nadawać się do podania

Użytkownik musi zwracać uwagę na te czynniki i dostosować sposób postępowania do różnych warunków panujących w sali operacyjnej.

Poniżej przedstawiono czas konsystencji pasty, czas utwardzania i okres pracy dla cementu kostnego KYPHON® HV-R®, z użyciem przyrządów do wypełniania kości KYPHON®, zapewniające dostateczny okres czasu dla minimalnie inwazyjnego chirurgicznego podania cementu kostnego, w konkretnych warunkach naszego laboratorium.

Średnia temperatura pokojowa na początku mieszania (± 1 °C)	Średni czas konsystencji pasty (minuty)	Średni czas utwardzania (minuty)	Średni okres pracy (minuty)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Niższe temperatury lub inne zmiany warunków sali operacyjnej mogą spowodować wydłużenie czasu przygotowania, zachowania wymaganej konsystencji (pracy) i utwardzania. I odwrotnie, wyższe temperatury lub inne zmiany warunków sali operacyjnej mogą spowodować skrócenie czasu przygotowania, zachowania wymaganej konsystencji (pracy) i utwardzania.

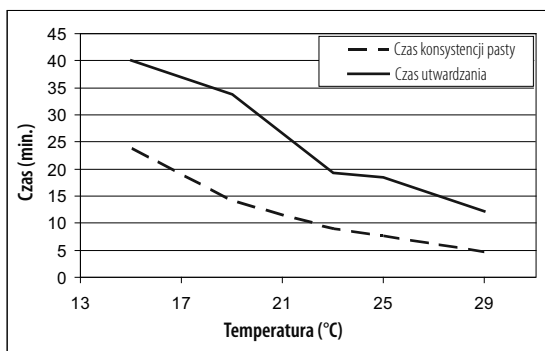
Charakterystyka robocza cementu kostnego KYPHON® HV-R® w temperaturze 23 ± 1 °C w naszym laboratorium

Okres	Czynność	Średni łączny czas od rozpoczęcia mieszania*
Mieszanie	Wymieszać płyn i proszek	0-2 minuty
Przygotowanie	Przenieść do systemu podawania	2-8 minut
Praca (konsystencja pasty)	Wypełnić jamę w trzonie kręgu	8-16 minut
Utwardzanie	Zaczekać do zakończenia procedury	16-20 minut

Uwaga: Podane łączne czasy będą się różnić w zależności od temperatury i innych czynników. Na przykład, im niższa jest temperatura otoczenia, tym więcej czasu upłynie zanim cement osiągnie wymaganą konsystencję pasty. Wyższe temperatury wymagają szybszego przygotowania i podania (patrz rysunek 1). Przed rozpoczęciem podawania należy dopilnować, aby stopień lepkości cementu (konsystencji pasty) był wystarczająco wysoki. Cement osiągnie konsystencję pasty gdy przestanie przywierać do rękawiczek chirurgicznych.

* Te wartości czasu określono na podstawie przygotowania cementu przez Medtronic. Wartości czasu uzyskano drogą mieszania cementu w mikserze KYPHON® i podawania za pomocą przyrządu do wypełniania kości KYPHON® (średnica wewnętrzna = 2,896 mm). Wartości czasu mogą się różnić w przypadku zastosowania innych metod mieszania, przyrządów do podawania i/lub podciśnienia.

Rysunek 1



Rysunek 1. Wpływ temperatury pomieszczenia na charakterystykę roboczą cementu kostnego KYPHON® HV-R® przedstawiono na powyższym wykresie czasu w zależności od temperatury. W temperaturze pomieszczenia 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C i 29 °C, jednostkowe porcje cementu kostnego zostały wymieszane za pomocą miksera KYPHON® i przeniesione do przyrządów do wypełniania kości KYPHON® (rozmiar 3). Zmierzono czas konsystencji pasty i czas utwardzania. Linia przerywana przedstawia czas konsystencji pasty (gdy wyciskamy cement już nie przywiera do rękawiczki chirurgicznej), a linia ciągła przedstawia czas utwardzania (gdy cement jest zbyt twardy do podania).

Procedury przygotowawcze

- Jak zaznaczono powyżej, temperatura może wpływać na charakterystykę cementu. Przed użyciem zaleca się przetrzymanie produktu w temperaturze 23 ± 1 °C przez okres 24 godzin.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie cementu kostnego KYPHON® HV-R® nie jest uszkodzone i czy zawiera wszystkie wymagane składniki.
- Podczas przenoszenia należy przestrzegać zasad aseptyki chirurgicznej, aby zapobiec możliwości zakażenia.
- Postępować ściśle z instrukcją dotyczącą mieszania proszku i płynu, aby podczas obsługi zapobiec możliwemu zapaleniu skóry spowodowanemu przez płynny monomer.
- Należy upewnić się, że wewnętrzne opakowanie jest nieszkodzone, proszek nie zmienił koloru (na żółty lub brązowy) oraz że płyn nie ma lepkości syropu. Te cechy wskazują, że produkt nie był przechowywany we właściwych warunkach.
- Upewnić się, że akcesoria potrzebne do przygotowania są kompatybilne z cementem kostnym.
- Nie otwierać fiolki nad naczyniem do mieszania, aby uniknąć przedostania się fragmentów szkła do pasty.
- Pod żadnym pozorem nie wolno dodawać do żywicy akrylowej jakichkolwiek innych składników czy substancji. Nie wolno modyfikować proporcji pomiędzy płynnymi i stałymi składnikami.
- Przy mieszaniu składnika płynnego i sproszkowanego należy dopilnować, aby została wykorzystana cała zawartość fiolki i torebki. Płynny monomer i składnik proszkowy należy dokładnie zmieszać.

Procedura mieszania

1. Przy mieszaniu cementu kostnego należy zawsze przestrzegać zasad jałowości.
2. Otworzyć torebkę z proszkiem i złamać zamknięcie fiolki. Natychmiast połączyć proszek i płyn w pojemniku miksera KYPHON® przeznaczonym do mieszania.
3. W przypadku stosowania miksera KYPHON® należy postępować według jego instrukcji użycia.
4. W przypadku mieszania ręcznego należy mieszać szpatułką do chwili połączenia się składników w gładką, jednolitą masę, przez około jedną minutę lub dłużej, według potrzeby. Płyn musi zwilżyć cały proszek; należy starannie rozbijać szpatułką wszelkie grudki suchego proszku i wmieszać je do pozostałej wilgotnej pasty.
5. Po dokładnym wymieszaniu proszku i płynu można rozpocząć przenoszenie mieszaniny do przyrządu lub przyrządów do podawania cementu. Przed przeniesieniem cementu kostnego do przyrządu lub przyrządów do podawania cementu należy odczekać do całkowitego rozpuszczenia się proszku w płynie. Może to potrwać do około ośmiu minut od chwili rozpoczęcia mieszania.

Procedury zastosowań klinicznych

Gdy cement kostny ma stan pasty, oznacza to, że osiągnął odpowiedni stopień lepkości i jest gotowy do umieszczenia w miejscu złamania. Nie wolno wprowadzać cementu kostnego do jamy w trzonie kręgu zanim cement kostny osiągnie konsystencję pasty. Cement osiągnie konsystencję pasty gdy przestanie przywierać do rękawiczek chirurgicznych.

1. Przed podaniem należy wycisnąć małą próbkę cementu z przyrządu do podawania, aby się upewnić, że cement wykazuje właściwą lepkość. Cement kostny będzie gotowy do podania dopiero wtedy, gdy przestanie kapać z przyrządu do podawania cementu, przestanie przywierać do rękawiczek chirurgicznych i straci swój połysk.
2. Przed podaniem cementu należy zawsze wytworzyć jamę w trzonie kręgu.
3. Podawanie cementu kostnego do trzonu kręgu podczas kyfoplastyki balonowej należy rozpocząć w przedniej lub środkowej części jamy w kości. W dalszym ciągu zabiegu należy umożliwić wypłynięcie cementu kostnego do tylnej części jamy, bez przesuwania przyrządu do podawania w kierunku tylnej części. Należy starannie unikać dotknięcia przedniej kory kości przyrządem do podawania. Nie wolno podawać cementu kostnego do trzonu kręgu przed wytworzeniem jamy.
4. Podczas utwardzania cementu ważne jest, aby pacjent pozostawał nieruchomo aż do końca polimeryzacji czyli procesu utwardzania.

RODZAJ OPAKOWANIA

Cement kostny KYPHON® HV-R® jest dostarczany w stanie sterylnym. Proszek i opakowanie są sterylizowane promieniowaniem gamma. Płyn jest sterylizowany za pomocą filtracji i znajduje się w szklanej fiole. Zewnętrzna powierzchnia szklanej fiolki jest sterylizowana gazowym tlenkiem etylenu. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

PRZECHOWYWANIE

Cement kostny KYPHON® HV-R® należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu transportowym. Należy odpowiednio zabezpieczyć cement kostny KYPHON® HV-R® przed uszkodzeniem. Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, chroniąc przed nasłonecznieniem.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

FIRMA MEDTRONIC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, WTORNE ANI ODSZKODOWANIA RETORSYJNE WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO UŻYCIA CEMENTU KOSTNEGO KYPHON® HV-R®.

FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE W ŻADNYM WYPADKU PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI PRAWNEJ ZA ŻADNE SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WTORNE ANI ODSZKODOWANIA RETORSYJNE WYNIKAJĄCE LUB ZWIĄZANE Z CEMENTEM KOSTNYM KYPHON® HV-R®, Z TYTUŁU NARUSZENIA WARUNKÓW UMOWY (W TYM NARUSZENIA WARUNKÓW GWARANCJI).

DODATKOWE INFORMACJE

Blisze informacje można uzyskać od Biura Obsługi Klienta, adres: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA, telefon 800 933 2635 (w USA), 901 396 3133 (poza USA), faks 901 396 0356.

Português

Cimento Ósseo (viscosidade elevada, radiopaco) KYPHON® HV-R® Instruções de utilização

Antes da utilização, leia com cuidado todas as instruções.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cimento Ósseo KYPHON® HV-R® está indicado para ser utilizado como material de fixação de facturas vertebrais por compressão, submetidas a tratamento de cifoplastia.

ESTÉRIL

O Cimento Ósseo KYPHON® HV-R® é fornecido estéril. O pó e a embalagem são esterilizados com radiação gama. O líquido é esterilizado utilizando filtração, e conservado num frasco de vidro. O exterior do frasco de vidro é esterilizado com gás de óxido de etileno. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

NOME DO DISPOSITIVO

Cimento Ósseo KYPHON® HV-R®

DESCRIÇÃO

O Cimento Ósseo KYPHON® HV-R® é um polimetilmetacrilato (PMMA) que contém aproximadamente 30% de sulfato de bário. Foi concebido para ser aplicado num estado de viscosidade elevada.

Composição nominal do Cimento Ósseo KYPHON® HV-R®:**(As percentagens reais de peso dos componentes irão variar dentro dos intervalos aceites.)**

PÓ (20 g de pó estéril numa embalagem)	LÍQUIDO (9,0 g de líquido estéril num frasco)
Estireno-metilmetacrilato copolímero 68,0% p/p	Metilmetacrilato (monómero) 99,1% p/p
Sulfato de bário 30,0% p/p	N, N-dimetil-p-toluidina 0,9% p/p
Peróxido de benzóila 2,0% p/p	Hidroquinona 75 ppm

CONTRA-INDICAÇÕES

O cimento ósseo de PMMA está contra-indicado na presença de infecção activa ou não completamente tratada no local onde se pretende fazer a aplicação.

ADVERTÊNCIAS

- O Cimento Ósseo KYPHON® HV-R® estéril foi concebido e destinado a ser utilizado apenas uma única vez. NÃO volte a esterilizar e/ou utilizar. A esterilidade apenas é garantida se a embalagem da unidade não estiver danificada.
- Garanta a utilização de uma técnica cirúrgica asséptica para evitar possíveis infecções, incluindo infecção do local sujeito a tratamento.
- Durante e imediatamente após a aplicação de cimento ósseo, deve monitorizar-se cuidadosamente a pressão arterial do doente, verificando se ocorre alguma alteração. Algumas reacções adversas no sistema cardiovascular de doentes, incluindo a síndrome da implantação de cimento ósseo (Bone Cement Implantation Syndrome — BCIS) foram associadas à utilização de cimentos ósseos. Registaram-se reacções hipotensivas 10 a 165 segundos após a aplicação do cimento ósseo, cuja duração variou de 30 segundos a 5 ou mais minutos. Alguns doentes evoluíram para paragem cardíaca. Durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo, a pressão arterial dos doentes deve ser cuidadosamente monitorizada, verificando se ocorrem alterações, especialmente no caso de doentes que apresentem potencialmente um risco elevado de morte no período peri-operatório, como doentes idosos, doentes com comprometimento cardíaco ou pulmonar subjacente, e doentes que estejam a ser tratados para fracturas de vários corpos vertebrais numa única intervenção.
- Durante a mistura dos dois componentes, deve ter-se cuidado para evitar a exposição excessiva a vapores concentrados do monómero, que podem provocar irritação do aparelho respiratório, olhos e, possivelmente, fígado.
- A polimerização do cimento ósseo é uma reacção exotérmica, que ocorre durante o endurecimento do cimento *in situ*. A libertação do calor pode danificar o osso ou outros tecidos que se encontrem nas proximidades do implante.
- O componente líquido é um solvente lipídico potente. Não deverá entrar em contacto com luvas de borracha ou de látex. Em caso de contacto, as luvas poderão dissolver-se e poderão ocorrer lesões nos tecidos. A utilização de um segundo par de luvas e o cumprimento das instruções de mistura pode diminuir a possibilidade de ocorrência de reacções de hipersensibilidade. O cimento ósseo misturado não deve entrar em contacto com a mão enluvada até que o cimento ósseo seja testado para verificar a consistência da pasta.
- As pessoas que usam lentes de contacto permeáveis NÃO se devem aproximar nem estar envolvidas na mistura do cimento ósseo; as lentes de contacto maleáveis são permeáveis.
- As características de manuseamento dos cimentos ósseos são afectadas pelas condições do bloco operatório, incluindo a temperatura ambiente, a temperatura dos componentes do cimento antes da mistura, a humidade, a geometria do aparelho de mistura, o tempo dispendido na mistura e a geometria do dispositivo de aplicação. Qualquer alteração de uma ou mais das condições referidas pode alterar as características de manuseamento do cimento ósseo, incluindo as seguintes:
 - Período de manuseamento – o espaço de tempo que o cimento demora a atingir o estado pastoso (o cimento atingiu o estado pastoso quando já não se cola às luvas cirúrgicas).
 - Período de trabalho – o espaço de tempo que o cimento permanece no estado pastoso e pode ser aplicado.
 - Período de endurecimento – o espaço de tempo que o cimento ósseo demora a endurecer, ou até que já não possa ser aplicado. O utilizador deve estar consciente destes factores e ajustar a técnica tendo em conta a variabilidade das condições do bloco operatório.
- Evitar a pressurização excessiva do cimento ósseo e não o inserir na cavidade do corpo vertebral até que o cimento ósseo tenha atingido o estado pastoso. O cimento atingiu o estado pastoso quando já não se cola às luvas cirúrgicas. Manter o posicionamento do doente até o processo de polimerização terminar. Falhar este passo pode levar à extrusão do cimento ósseo para além do local planeado para a sua aplicação, e poderá, ou poderia, danificar os tecidos circundantes.
- Não foi estabelecida a segurança do cimento ósseo em mulheres grávidas ou em crianças. O cimento ósseo pode afectar adversamente o crescimento ósseo e a saúde fetal.
- Foi igualmente referida dificuldade na deglutição e aparecimento de vesículas na garganta, provocadas alegadamente por reacção alérgica ao cimento ósseo.
- NÃO misture mais do que um frasco de líquido e um pacote de pó de cada vez. Nunca modifique as proporções entre os componentes sólido e líquido. Fazê-lo pode afectar as propriedades do cimento ósseo, incluindo as características de manuseamento.
- Aconselha-se que todos os doentes sejam seguidos a longo prazo, com base num plano regular. O enchimento inadequado ou a ocorrência de episódios imprevistos no período pós-operatório poderá afectar a estabilidade do cimento ósseo e/ou a interface cimento ósseo-osso. Poderá desenvolver-se uma camada de tecido fibroso entre o cimento e o osso, que poderá provocar o desprendimento do cimento ósseo e conduzir a falha.
- O Cimento Ósseo KYPHON® HV-R® é fornecido completo, com todos os componentes necessários à sua utilização. Não se recomenda a adição de radiopacificador como, por exemplo, bário, antibióticos ou outros fármacos ou materiais ao Cimento Ósseo KYPHON® HV-R®. Nunca adicione outras substâncias ou corpos estranhos à resina acrílica. A segurança e a eficácia da adição de tais fármacos ou materiais ainda não foram avaliadas, e poderão ser prejudiciais ao doente.
- A modificação do tempo de polimerização aquecendo ou arrefecendo o cimento ósseo e/ou os dispositivos de aplicação associados não foi testada, e poderia afectar as propriedades do cimento ósseo, incluindo as características de manuseamento.

PRECAUÇÕES

- Conservar o produto a uma temperatura inferior a 25 °C. Manter o produto a uma temperatura de 23 ± 1 °C por um período de 24 horas antes da sua utilização.
- Nunca coloque o cimento ósseo no corpo vertebral sem utilizar orientação fluoroscópica de elevada qualidade, capaz de visualizar os movimentos do cimento ósseo.
- O cimento ósseo KYPHON® HV-R® deve ser utilizado apenas por clínicos com formação adequada na utilização cirúrgica de cimento ósseo e cifoplastia com balaio. O operador deve possuir formação específica e estar familiarizado com as propriedades, características de manuseamento e aplicação do cimento ósseo e cumprir as instruções de utilização.

- Não utilize após o fim do prazo de validade impresso na embalagem. Numa data posterior à indicada o dispositivo poderá não ser seguro ou eficaz.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois a integridade do produto, incluindo a sua esterilidade, poderá estar comprometida.
- Não utilize produtos danificados. Antes da utilização, inspecione a embalagem e o produto para verificar se ocorreram danos.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização e num único doente: NÃO VOLTE A ESTERILIZAR E/OU UTILIZAR.
- Não se deve reesterilizar porque existe o possível risco de infecção do doente. A reesterilização pode alterar a morfologia e as características mecânicas do dispositivo, provocando uma avaria do mesmo com graves riscos para a saúde do doente.
- Nunca modifique as proporções entre os componentes líquido e sólido.
- Não divida o produto numa ou mais partes porque a utilização dessas partes em momentos diferentes seria uma reutilização, que pode provocar erro da proporção dos componentes pó e líquido. Além disso, tal pode provocar uma perda de esterilidade.
- Siga as instruções de mistura e manuseamento, para evitar a dermatite por contacto. O cumprimento estrito das instruções de mistura dos componentes líquido e em pó pode reduzir a incidência desta complicação.
- Ventile adequadamente o bloco operatório, de modo a eliminar a maior quantidade de vapores de monómero possível. O monómero líquido é altamente volátil e inflamável. Foram descritos casos de combustão dos fumos do monómero causada pela utilização de electrocautérios em locais cirúrgicos próximos de cimentos ósseos recém-implantados.
- **Todos os materiais residuais devem ser considerados como material cirúrgico residual, pelo que deve ser eliminado no fim da técnica cirúrgica.**
- Elimine o componente de polímero em instalações de resíduos autorizadas. O componente líquido pode ser evaporado numa câmara de exaustão bem ventilada ou absorvido por um material inerte, e transferido para um recipiente adequado à sua eliminação.

EFETOS ADVERSOS

Os efeitos adversos graves, alguns com desenlace fatal, associados à utilização de cimentos ósseos acrílicos incluem:

- paragem cardíaca
- acidente vascular cerebral
- enfarte do miocárdio
- embolia pulmonar

Outros efeitos adversos descritos relevantes para a zona anatómica que está a ser tratada com cimentos ósseos acrílicos incluem:

- infecção superficial ou profunda da ferida
- fistula
- hematoma
- hemorragia
- formação heterotópica de osso novo
- a extravasão de cimento ósseo pode resultar em, entre outras:
 - compressão ou irritação de estruturas nervosas, tais como a espinal medula ou raízes nervosas, provocando radiculopatia, parestesia, paraplegia ou paralisia e/ou
 - introdução no sistema vascular, provocando embolia pulmonar e/ou cardíaca ou sequelas em outros órgãos
- pirexia devido a alergia ao cimento ósseo
- irregularidades da condução de curta duração
- tromboflebite
- queda transitória da pressão arterial
- migração da massa endurecida do cimento ósseo

INSTRUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO CLÍNICA DO CIMENTO ÓSSEO KYPHON® HV-R®

Escolha do momento para a preparação e aplicação do Cimento Ósseo KYPHON® HV-R®

As características de manuseamento dos cimentos ósseos são afectadas pelas condições do bloco operatório, incluindo a temperatura ambiente, a temperatura dos componentes do cimento antes da mistura, a humidade, a geometria do aparelho de mistura, o tempo despendido na mistura e a geometria do dispositivo de aplicação. Qualquer alteração de uma ou mais das condições referidas pode alterar as características de manuseamento do cimento ósseo, incluindo as seguintes:

- Período de manuseamento – o espaço de tempo que o cimento demora a atingir o estado pastoso (o cimento atingiu o estado pastoso quando já não se cola às luvas cirúrgicas)
 - Período de trabalho – o espaço de tempo que o cimento permanece no estado pastoso e pode ser aplicado
 - Período de endurecimento – o espaço de tempo que o cimento ósseo demora a endurecer, ou até que já não possa ser colocado
- O utilizador deve estar consciente destes factores e ajustar a técnica tendo em conta a variabilidade das condições do bloco operatório.

Sob condições específicas no nosso laboratório, o Cimento Ósseo KYPHON® HV-R® cumpriu os seguintes tempos de pasta, endurecimento, e período de trabalho, utilizando os Dispositivos de Enchimento Ósseo KYPHON®, que permitiram tempo suficiente para uma introdução cirúrgica minimamente invasiva do cimento ósseo.

Temperatura ambiente média ao iniciar a mistura (±1 °C)	Tempo médio de pasta (minutos)	Tempo médio de endurecimento (minutos)	Período de trabalho médio (minutos)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Temperaturas mais baixas ou outras alterações nas condições do bloco operatório podem aumentar os tempos de manuseamento, de pasta (trabalho) e de endurecimento. Pelo contrário, temperaturas mais elevadas ou outras alterações nas condições do bloco operatório podem diminuir os tempos de manuseamento, de pasta (trabalho) e de endurecimento.

Características de manuseamento do Cimento Ósseo KYPHON® HV-R® a uma temperatura de 23 ± 1 °C no nosso laboratório

Período	Actividade	Tempo cumulativo aproximado desde o início da mistura*
Mistura	Misturar o líquido e o pó	0 a 2 minutos
Manuseamento	Transferir para o sistema de aplicação	2 a 8 minutos
Trabalho (estado de pasta)	Encher a cavidade no corpo vertebral	8 a 16 minutos
Endurecimento	Aguardar antes de concluir o procedimento	16 a 20 minutos

Nota: Estes períodos de tempo cumulativos serão variáveis, dependendo da temperatura e de outros factores. Por exemplo, quando mais frio for o ambiente, mais tempo será necessário para o cimento atingir a consistência pastosa requerida. Temperaturas mais quentes exigem preparação e manuseamento mais rápidos (ver Figura 1). Antes de iniciar a aplicação, certifique-se de que a viscosidade do cimento é suficientemente elevada (pastosa). O cimento atingiu o estado pastoso quando já não se cola às luvas cirúrgicas.

* Estes tempos baseiam-se em cimento preparado pela Medtronic. Os tempos foram obtidos a partir de cimento ósseo misturado num Misturador KYPHON® e aplicados através de um Dispositivo de Enchimento Ósseo KYPHON® (diâmetro interior = 2,896 mm). Os tempos podem variar quando forem utilizados outros métodos de mistura, e outros dispositivos de aplicação e/ou vácuo.

Figura 1

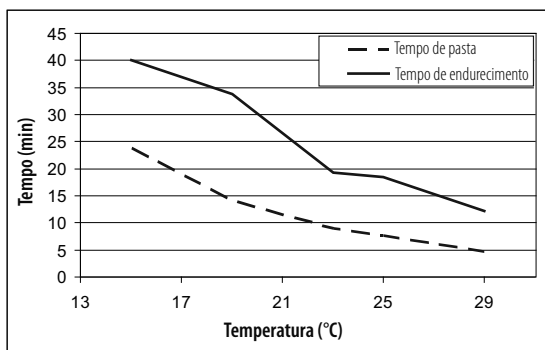


Figura 1. O efeito da temperatura ambiente nas características de manuseamento do Cimento Ósseo KYPHON® HV-R® é demonstrado no tempo acima mencionado vs. o gráfico da temperatura. Foram misturadas unidades de Cimento Ósseo KYPHON® HV-R® a temperaturas ambiente de 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C e 29 °C, e transferidas para Dispositivos de Enchimento Ósseo KYPHON® (BFD, tamanho 3). Foram medidos os tempos de pasta e endurecimento. A linha a tracejado representa o tempo de pasta (quando o cimento distribuído já não se cola às luvas cirúrgicas) e a linha contínua representa o tempo de endurecimento (quando o cimento está demasiado duro para ser distribuído).

Procedimentos de preparação

- Segundo a nota acima indicada, a temperatura poderá afectar o manuseamento do cimento. Antes da utilização, aconselha-se a conservação do produto a uma temperatura de 23 ± 1 °C durante um período de 24 horas.
- Antes da utilização, deve examinar a embalagem do Cimento Ósseo KYPHON® HV-R®, verificando se existem danos e se estão presentes todos os componentes necessários.
- Garanta a utilização de uma técnica cirúrgica de transferência asséptica para evitar uma possível infecção.
- Cumpra de forma estrita as instruções de mistura dos componentes líquido e em pó para reduzir a possibilidade de dermatite provocada pelo monómero líquido durante o manuseamento.
- Certifique-se de que a embalagem interior não está danificada, que o pó não tem alteração da cor (amarelo ou castanho) e que o líquido não está viscoso. Estas condições indicam que o produto não foi armazenado de forma correcta.
- Certifique-se de que os acessórios de preparação são especificamente compatíveis com o cimento ósseo.
- Não abra o frasco de líquido sobre o recipiente de mistura, para evitar a entrada de fragmentos de vidro na pasta.
- Nunca adicione outras substâncias ou corpos estranhos à resina acrílica. Nunca modifique as proporções entre os componentes sólido e líquido.
- Deve ter-se cuidado ao misturar os componentes líquido e em pó, garantindo que é utilizada a totalidade do conteúdo do frasco e da embalagem. O monómero líquido e o componente em pó devem ser totalmente misturados.

Procedimento de mistura

1. Utilize sempre uma técnica estéril quando misturar o cimento ósseo.
2. Abra a embalagem do pó e quebre o frasco para abrir. Combine de imediato o pó e o líquido num recipiente para mistura ou num Misturador KYPHON®.
3. Quando utilizar o Misturador KYPHON®, siga as respectivas instruções de utilização.
4. Quando misturar manualmente, misture com uma espátula até que os ingredientes estejam suave e uniformemente combinados, durante aproximadamente um minuto, ou durante o tempo necessário. O líquido deve humedecer todo o pó; use a espátula cuidadosamente para trabalhar eventuais grumos de pó não molhado, de forma a incorporá-los na restante massa da pasta húmida.
5. Depois de o pó e o líquido terem sido cuidadosamente misturados, a transferência da mistura para o(s) dispositivo(s) de aplicação pode começar. Deixe que o pó se dissolva totalmente no líquido antes de transferir o cimento ósseo para o(s) dispositivo(s) de aplicação. Tal pode demorar aproximadamente oito minutos após ter iniciado a mistura.

Procedimentos de aplicação clínica

Quando o cimento ósseo estiver num estado pastoso, significa que atingiu o nível de viscosidade apropriado e está pronto para ser colocado na fractura patológica. Não insira o cimento ósseo na cavidade do corpo vertebral até que o cimento ósseo tenha atingido o estado pastoso. O cimento atingiu o estado pastoso quando já não se cola às luvas cirúrgicas.

1. Antes da aplicação, distribua uma pequena amostra de cimento ósseo a partir do dispositivo de aplicação para assegurar a viscosidade adequada. O cimento ósseo não está pronto para ser aplicado até que já não escorra do dispositivo de aplicação do cimento, não se cole às luvas cirúrgicas e tenha perdido o brilho.
2. Forme sempre uma cavidade dentro do corpo vertebral antes da aplicação do cimento.
3. A aplicação do cimento ósseo no corpo vertebral durante a cifoplastia com balão deve começar na região anterior ou central da cavidade óssea. Continue, permitindo que o cimento ósseo escorra para o interior da área posterior sem deslocar o dispositivo de aplicação posteriormente. Deve-se ter cuidado para evitar a colocação do dispositivo de aplicação contra o córtex anterior. Não aplique o cimento ósseo no corpo vertebral antes de formar uma cavidade.
4. Enquanto o cimento ósseo endurece, é importante manter o posicionamento do doente até ao final do processo de polimerização ou endurecimento.

APRESENTAÇÃO

O Cimento Ósseo KYPHON® HV-R® é fornecido estéril. O pó e a embalagem são esterilizados com radiação gama. O líquido é esterilizado utilizando filtração, e conservado num frasco de vidro. O exterior do frasco de vidro é esterilizado com gás de óxido de etileno. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

ARMAZENAMENTO

O Cimento Ósseo KYPHON® HV-R® deve ser armazenado dentro dos materiais de transporte originais. Devem tomar-se os devidos cuidados para garantir que o Cimento Ósseo KYPHON® HV-R® não seja danificado. Armazenar a uma temperatura abaixo dos 25 °C e afastado da luz solar.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A MEDTRONIC NÃO SERÁ REponsável POR QUALQUER CONSEQUÊNCIA DIRECTA OU INDIRECTA, OU POR DANOS EXEMPLARES RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DO CIMENTO ÓSSEO KYPHON® HV-R®.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA SERÁ A MEDTRONIC RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU EXEMPLARES RESULTANTES OU RELACIONADOS COM O CIMENTO ÓSSEO KYPHON® HV-R®, COM BASE EM QUEBRA DE CONTRATO (INCLUINDO QUEBRA DE GARANTIA).

PEDIDOS DE INFORMAÇÃO

Para mais informações, contacte a Assistência ao Cliente, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; Telefone 800 933 2635 (nos EUA), 901 396 3133 (fora dos EUA), Fax 901 396 0356.

Slovensčina

Kostni cement KYPHON® HV-R® (visoko viskozen, radioneprupusten) Navodila za uporabo

Pred uporabo natančno preberite vsa navodila.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Kostni cement KYPHON® HV-R® se uporablja kot fiksacijsko sredstvo za vertebralne kompresijske prelome v postopkih kifoplastike.

STERILNO

Kostni cement KYPHON® HV-R® se dobavi v sterilni obliki. Prašek in embalaža sta sterilizirana z gama sevanjem. Tekočina je sterilizirana z uporabo filtracije in je zapakirana v stekleni viali. Zunanja površina steklene vial je sterilizirana s plinom etilen oksidom. Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno. Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

IME PRIPOMOČKA

Kostni cement KYPHON® HV-R®

OPIS

Kostni cement KYPHON® HV-R® je polimetilmetakrilat (PMMA), ki vsebuje približno 30 % barjivega sulfata. Oblikovan je za nanašanje v visoko viskoznem stanju.

**Nominalna sestava kostnega cementa KYPHON® HV-R®:
(Dejanski odstotki teže posamezne sestavine varirajo v okviru sprejemljivega razpasa.)**

PRAŠEK (20 g sterilnega praška v zavojčku)	TEKOČINA (9,0 g sterilne tekočine v viali)
metilmetakrilat-stiren-kopolimer 68,0 % masa/masa	metilmetakrilat (monomer) 99,1 % masa/masa
barjiv sulfat 30,0 % masa/masa	N, N-dimetil-p-toluidin 0,9 % masa/masa
benzoiil peroksid 2,0 % masa/masa	hidrokinon 75 ppm

KONTRAINDIKACIJE

Kostni cement iz PMMA je kontraindiciran v primerih aktivne ali ne povsem odpravljene okužbe na mestu, kjer naj bi se nanašal kostni cement.

OPOZORILA

- Sterilni kostni cement KYPHON® HV-R® je oblikovan in namenjen samo za enkratno uporabo. NE ponovno sterilizirati in/ali uporabiti. Sterilnost je zagotovljena le, če vsebnik ni poškodovan.
- Sledite aseptični kirurški tehniki, da bi preprečili morebitne okužbe, vključno z okužbo mesta posega.

- Pazljivo spremljajte vse spremembe krvnega tlaka pri bolnikih med nanosom kostnega cementa in takoj po njem. Uporaba kostnih cementov je bila povezana z neželenimi reakcijami bolnikov, ki vplivajo na kardiovaskularni sistem bolnikov, vključno s sindromom vsaditve kostnega cementa (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS). Od 10 do 165 sekund po nanosu kostnega cementa so opazili hipotenzivne reakcije, ki so trajale od 30 sekund do 5 ali več minut. V določenih primerih so napredovale v zastoj srca. Pazljivo spremljajte vse spremembe krvnega tlaka pri bolnikih med nanosom kostnega cementa in takoj po njem, še posebno pri bolnikih, ki so lahko izpostavljeni povišanemu tveganju za perioperativno smrt, vključno s starejšimi bolniki, bolniki z osnovnimi srčnimi ali pljučnimi težavami ter bolniki, pri katerih delate na večkratnih zlomih vretenčnih teles pri enem operacijskem posegu.
- Pri mešanju teh dveh sestavin je treba paziti, da ne pride do prekomerne izpostavitve koncentriranim hlapom monomera, kar lahko povzroči draženje dihal, oči ter morda jeter.
- Polimerizacija kostnega cementa je eksotermna reakcija, ki poteka, ko se cement strjuje *in situ*. Sproščena toplota lahko poškoduje kosti in druga tkiva okoli vsadka.
- Tekoča sestavina je močno maščobno topilo. Tekočina ne sme priti v stik z gumijastimi ali lateks rokavicami. Če pride do stika, se lahko rokavice stopijo in lahko pride do poškodb tkiva. Nošenje dveh parov rokavic in strogo upoštevanje navodil za mešanje lahko zmanjša pojavnost preobčutljivostnih reakcij. Zmešani kostni cement naj ne pride v stik z roko v rokavicah, dokler niste preizkusili čvrstost mase kostnega cementa.
- Osebe, ki niso prepustne kontaktne leče, NE sme biti v bližini ali udeleženo pri mešanju kostnega cementa; mehke kontaktne leče so prepustne.
- Na delovne značilnosti kostnih cementov vplivajo pogoji v operacijski dvorani, vključno s sobno temperaturo, temperaturo cementnih sestavin pred mešanjem, vlaga, geometrija mešalnika, čas mešanja in geometrija instrumenta za nanašanje. Kakršnakoli sprememba enega ali več od teh pogojev lahko spremeni delovne značilnosti kostnega cementa, vključno z naslednjimi dejavniki:
 - čas priprave – čas, ki je potreben, da kostni cement doseže plastično stanje (cement je dosegel plastično stanje, ko se ne prijemla več na kirurške rokavice);
 - delovni čas – čas, ko kostni cement ostane v plastičnem stanju in se ga lahko nanaša;
 - čas strjevanja – čas, ki je potreben, da se kostni cement strdi ali dokler se ga ne more več nanašati.
 Uporabnik mora upoštevati navedene dejavnike in prilagoditi tehniko tako, da upošteva spremenljivost pogojev v operacijski dvorani.
- Pri delu s kostnim cementom se izogibajte uporabi prevelikega pritiska in ne vnašajte kostnega cementa v vdolbino vretenčnega telesa, dokler kostni cement ni v plastičnem stanju. Cement je dosegel stanje plastičnosti, ko se ne prijemla več na kirurške rokavice. Ne spreminjajte položaja bolnika, dokler se polimerizacijski proces ne zaključi. V nasprotnem primeru lahko pride do izstopa kostnega cementa izven mesta želenega nanosa in lahko poškoduje sosedna tkiva.
- Varnost kostnega cementa pri nosečnicah in otrocih ni raziskana. Kostni cement ima lahko neželene učinke na rast kosti in zdravje zarodka.
- Obstajajo tudi poročila o težavah pri požiranju in mehurjih na grlu, kar naj bi bili alergični reakciji na uporabo kostnega cementa.
- Nikoli hkrati NE zmešajte skupaj več kot ene vialne tekočine z enim zavojčkom praška. Prav tako nikoli ne spreminjajte razmerij med tekočimi in trdnimi sestavinami. Navedeno lahko vpliva na lastnosti kostnega cementa, vključno z delovnimi značilnostmi.
- Za vse bolnike so priporočljivi redni kontrolni pregledi za daljše obdobje. Neprimerno polnjenje ali nepredvideni postoperativni dogodki lahko vplivajo na stabilnost kostnega cementa in/ali na stično površino med kostnim cementom in kostjo. Med cementom in kostjo se lahko razvije vlaknasto tkivo, kar lahko povzroči zrahljanje kostnega cementa in pripelje do zapletov.
- Kostni cement KYPHON® HV-R® se dobavi v popolni obliki, z vsemi sestavinami, potrebnimi za uporabo. Dodajanje kontrastnih sredstev (npr. barija), antibiotikov ali drugih zdravil ali materialov kostnemu cementu KYPHON® HV-R® ni priporočljivo. V akrilno smolo nikoli ne dodajate drugih snovi ali tujkov. Varnost in učinkovitost dodajanja takih zdravil ali materialov nista bili ocenjeni, vendar lahko takšno dodajanje škoduje bolniku.
- Spreminjanje časa polimerizacije s segrevanjem ali hlajenjem kostnega cementa in/ali povezanih instrumentov za nanašanje ni bilo preizkušeno in lahko vpliva na lastnosti kostnega cementa, vključno z delovnimi značilnostmi.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Hranite izdelek pod 25 °C. Hranite izdelek pri sobni temperaturi 23 ± 1 °C 24 ur pred uporabo.
- Nikoli ne nanašajte kostnega cementa v vretenčno telo brez uporabe visokokakovostnega fluoreskopskega vodenja, ki lahko vizualno spremlja gibanje kostnega cementa.
- Kostni cement KYPHON® HV-R® naj uporabljajo zgolj zdravniki, ki so izurjeni v kirurški uporabi kostnega cementa in balonske kifoplastike. Izvajalec naj bi opravil posebno usposabljanje in bil seznanjen z lastnostmi, delovnimi značilnostmi in nanašanjem kostnega cementa in naj sledi navodilom za uporabo.
- Ne uporabite po preteku roka uporabe, ki je natisnjen na ovojnini. Po preteku roka uporabe morebiti pripomoček ni več varen ali učinkovit.
- Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana, saj je lahko ogrožena neoporečnost izdelka, vključno s sterilnostjo.
- Ne uporabite poškodovanih izdelkov. Pred uporabo preglejte ovojnino in izdelek ter preverite, da nista poškodovana.
- Pripomoček je za enkratno uporabo pri enem bolniku: NE PONOVRNO STERILIZIRATI IN/ALI UPORABITI.
- Zaradi možnega tveganja okužbe bolnika pripomočka ne sterilizirajte ponovno. Ponovna sterilizacija lahko spremeni obliko in mehanske značilnosti pripomočka, kar povzroči motnje v delovanju pripomočka in resno tveganje za bolnikovo zdravje.
- Nikoli ne spreminjajte razmerij med tekočimi in trdnimi sestavinami.
- Ne delite pripomočka na dva ali več delov, saj predstavlja uporaba teh delov ob različnih časih ponovno uporabo in povzroči napako v razmerju med praškom in tekočimi sestavinami. Povzroči lahko tudi izgubo sterilnosti.
- Sledite navodilom za mešanje in delo, da preprečite kontaktni dermatitis. Strogo upoštevanje navodil za mešanje praškastih in tekočih sestavin lahko zmanjša pojavnost tega zapleta.
- Ustrezno zračite operacijsko dvorano, da odstranite čim več hlapov monomera. Tekoči monomer je zelo hlapljiv in vnetljiv. Obstajajo poročila o vžigu hlapov monomera zaradi uporabe elektrokateterjev ob kirurških mestih blizu sveže vsajene kostnega cementa.
- **Ves preostali material je treba obravnavati kot odpadni kirurški material in ga ob koncu kirurške tehnike ustrezno odstraniti.**
- Zavrzite polimerno sestavino na pooblaščen odlagalnišče. Tekočo sestavino lahko izhlapije v dobro prezračevani komori ali absorbirate z inertnim materialom ter prenesete v primeren vsebnik za odstranjanje.

NEŽELENI DOGODKI

Resni neželeni dogodki, nekateri tudi s smrtnim izidom, povezani z uporabo akrilnih kostnih cementov, vključujejo:

- zastoj srca
- srčno-žilne zaplete
- miokardni infarkt
- pljučno embolijo

Drugi neželeni dogodki, o katerih obstajajo poročila, ki se nanašajo na anatomske dele, zdravljene z akrilnimi kostnimi cementi, so:

- globoke ali površinske okužbe rane
- fistula
- hematomi
- krvavitve
- heterotopična tvorba nove kosti
- izstop kostnega cementa, ki lahko med drugim povzroči:

- stisnjenje ali draženje živčnih struktur, kot so hrbtnjača ali živčne korenine, kar povzroča radikulopatijo, parestezijo, paraplegijo ali paralizo in/ali
- vnos v žilni sistem, s posledično pljučno in/ali srčno embolijo ali drugimi zdravstvenimi težavami
- pireksija zaradi alergije na kostni cement
- kratkotrajne kondukcijske nepravilnosti
- tromboflebitis
- prehodni padec krvnega tlaka
- migracija strjenega bolusa kostnega cementa

NAVODILA ZA PRIPRAVO IN KLINIČNO UPORABO KOSTNEGA CEMENTA KYPHON® HV-R®

Časovno usklajevanje priprave in nanašanja kostnega cementa KYPHON® HV-R®

Na delovne značilnosti kostnih cementov vplivajo pogoji v operacijski dvorani, vključno s sobno temperaturo, temperaturo cementnih sestavin pred mešanjem, vlaga, geometrija mešalnika, čas mešanja in geometrija instrumenta za nanašanje. Kakršnakoli sprememba enega ali več od teh pogojev lahko spremeni delovne značilnosti kostnega cementa, vključno z naslednjimi dejavniki:

- čas priprave – čas, ki je potreben, da kostni cement doseže plastično stanje (cement je dosegel plastično stanje, ko se ne prijema več na kirurške rokavice);
- delovni čas – čas, ko kostni cement ostane v plastičnem stanju in se ga lahko nanaša;
- čas strjevanja – čas, ki je potreben, da se kostni cement strdi ali dokler se ga ne more več nanašati.

Uporabnik mora upoštevati navedene dejavnike in prilagoditi tehniko tako, da upošteva spremenljivost pogojev v operacijski dvorani.

Pod posebnimi pogoji v našem laboratoriju je kostni cement KYPHON® HV-R® dosegel naslednji čas plastičnosti, čas strjevanja in delovni čas z uporabo instrumentov za polnjenje kosti KYPHON®, ki so dovolili dovolj časa za minimalno invazivno kirurško vnašanje kostnega cementa.

poprčna sobna temperatura ob pričetku mešanja (± 1 °C)	poprčni čas plastičnosti (minute)	poprčni čas strjevanja (minute)	poprčni delovni čas (minute)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Nižje temperature ali druge spremembe v operacijski dvorani lahko podaljšajo čas priprave, plastičnosti (delovni čas) ali strjevanja. Nasprotno pa lahko višje temperature ali druge spremembe pogojev v operacijski dvorani skrajšajo čas priprave, plastičnosti (delovni čas) ali strjevanja.

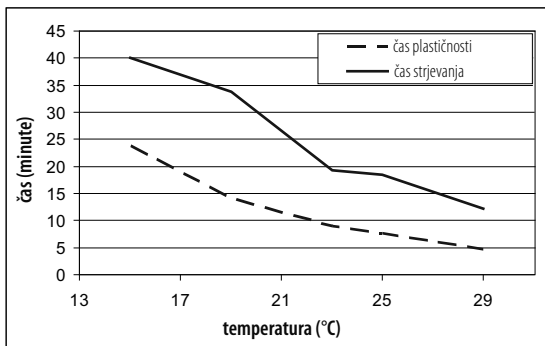
Delovne značilnosti kostnega cementa KYPHON® HV-R® pri 23 ± 1 °C v našem laboratoriju

čas	opravilo	približni skupni čas od pričetka mešanja*
mešanje	zmešajte tekočino in prašek	od 0 do 2 minuti
rokovanje	prenesite v nanašalni sistem	od 2 do 8 minuti
obdelovanje (plastično stanje)	zapolnite vdolbino v vretenčnem telesu	od 8 do 16 minuti
strjevanje	počakajte, preden zaključite postopek	od 16 do 20 minuti

Opomba: Seštevek časovnih obdobij se bo spreminjal glede na temperature in druge dejavnike. Na primer, v hladnejšem okolju bo trajalo dlje časa, da bo kostni cement dosegel zahtevano plastičnost. Toplejše okolje zahteva hitrejšo pripravo in hitrejšo delo (glejte sliko 1). Zagotovite, da je viskoznost kostnega cementa dovolj visoka (plastična), preden pričnete z nanašanjem. Cement je dosegel stanje plastičnosti, ko se ne prijema več na kirurške rokavice.

* Ti časi temeljijo na cementu, ki ga pripravi Medtronic. Časi so bili izmerjeni med mešanjem kostnega cementa v mešalniku KYPHON® in nanašanjem z instrumentom za polnjenje kosti KYPHON® (notranji premer = 2,896 mm). Časi lahko varirajo ob uporabi drugih mešalnih metod, instrumentov za nanašanje in/ali vakuuma.

Slika 1



Slika 1. Zgornji grafični prikaz časa in temperature prikazuje vpliv sobne temperature na delovne značilnosti kostnega cementa KYPHON® HV-R®. Enote kostnega cementa KYPHON® HV-R® so bile zmešane v mešalniku KYPHON® pri sobnih temperaturah 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C in 29 °C ter prenesene v instrument za polnjenje kosti KYPHON®, velikosti 3. Izmerjena sta bila čas plastičnosti in čas strjevanja. Črtna črta ponazarja čas plastičnosti (ko se nanese cement ne prejema več na kirurške rokavice) in neprekinjena črta ponazarja čas strjevanja (ko je cement pretrd za nanašanje).

Postopki priprave

- Skladno z zgornjo opombo lahko temperatura vpliva na delo s cementom. Priporočljivo je, da 24 ur pred uporabo hranite izdelek pri sobni temperaturi 23 ± 1 °C.
- Pred uporabo pregledajte ovojnino kostnega cementa KYPHON® HV-R®, ali je poškodovana in ali so prisotne vse zahtevane sestavine.
- Sledite aseptični kirurški tehniki, da bi preprečili morebitne okužbe.
- Natančno upoštevajte navodila za mešanje praška in tekočine, da preprečite možnost dermatitisa, ki bi ga ob rokoivanju lahko povzročil tekoči monomer.
- Zagotovite, da notranja ovojnina ni poškodovana, da prašek ni spremenil barve (v rumeno ali rjavo) in da se tekočina ni zgostila ali postala viskozna. Navedeni pogoji kažejo na nepravilno shranjevanje izdelka.
- Zagotovite, da bodo pripomočki za pripravo popolnoma združljivi z izdelkom kostnega cementa.
- Vialo s tekočino ne odpirajte nad posodico za mešanje, da preprečite tveganje vnosa koščkov stekla v cementno maso.
- V akrilno smolo nikoli ne dodajajte drugih snovi ali tujkov. Prav tako nikoli ne spreminjajte razmerij med tekočimi in trdnimi sestavinami.
- Bodite previdni pri mešanju tekočih in praškastih sestavin ter uporabite celotno vsebino vialo in zavojčka. Tekoči monomer in praškastra sestavina se morata popolnoma premešati.

Postopek mešanja

1. Vedno uporabite sterilno tehniko za mešanje kostnega cementa.
2. Odprite zavojček s praškom in prelomite vrat vialo. Nemudoma zmešajte prašek in tekočino v mešalni posodi ali mešalniku KYPHON®.
3. Pri uporabi mešalnika KYPHON® sledite navodilom za uporabo mešalnika KYPHON®.
4. Kadar mešate ročno, mešajte s spatulo, dokler sestavine niso gladko in enakomerno zmešane, kar je približno eno minuto, po potrebi pa tudi dlje. Tekočina mora omotiči ves prašek. S spatulo nežno vdeljajte vse grudice neomnočenega praška v vlažno cementno maso.
5. Potem ko sta prašek in tekočina popolnoma zmešana, lahko pričnete s prenašanjem mešanice v instrument(e) za nanašanje cementa. Preden prenesete kostni cement v instrument(e) za nanašanje cementa, počakajte, da se prašek popolnoma raztopi v tekočini. To lahko traja približno osem minut po pričetku mešanja.

Klinični postopki nanašanja

Ko je kostni cement v plastičnem stanju, je dosegel primerno raven viskoznosti in je pripravljen za vnos v patološki zlom. Ne vnašajte kostnega cementa v vdolbino vretenčnega telesa, dokler kostni cement ni v plastičnem stanju. Cement je dosegel stanje plastičnosti, ko se ne prejema več na kirurške rokavice.

1. Za zagotovitev ustrezne viskoznosti pred nanašanjem nanosite majhen vzorec kostnega cementa iz instrumenta za nanašanje. Kostni cement ni pripravljen za nanašanje, dokler ne kaplja več iz instrumenta za nanašanje cementa, se ne prejema več na kirurške rokavice in se ne sveti več.
2. Pred nanašanjem cementa vedno naredite vdolbino v vretenčnem telesu.
3. Z nanašanjem kostnega cementa v vretenčno telo med balonso kifooplastiko pričnite v anteriornem ali centralnem predelu kostne vdolbine. Nadaljujte tako, da dovolite pretok kostnega cementa v posteriorni predel brez premika instrumenta za nanašanje v posteriorni smeri. Bodite previdni, da se z instrumentom za nanašanje ne dotaknete anteriornega korteksa. Ne nanašajte kostnega cementa v vretenčno telo, preden ste naredili vdolbino.
4. Medtem ko se kostni cement strjuje, je pomembno, da ne spreminjate položaja bolnika, dokler se proces polimerizacije ali strjevanja ne zaključi.

PAKIRANJE

Kostni cement KYPHON® HV-R® se dobavi v sterilni obliki. Prašek in embalaža sta sterilizirana z gama sevanjem. Tekočina je sterilizirana z uporabo filtracije in je zapakirana v stekleni viali. Zunanja površina steklene vialo je sterilizirana s plinom etilen oksidom. Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno. Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

SHRANJEVANJE

Kostni cement KYPHON® HV-R® hranite v originalni embalaži, v kateri je bil dostavljen. Bodite pazljivi in zagotovite, da se kostni cement KYPHON® HV-R® ne poškoduje. Hranite pod 25 °C in ne izpostavljajte sončni svetlobi.

OMEJITEV ODGOVORNOSTI

PODJETJE MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NIKAKRŠNE NEPOSREDNE, POSREDNE, POSLEDIČNE ALI EKSEMPLARIČNE ŠKODE, KI IZHAJAJO IZ PONOVNE UPORABE KOSTNEGA CEMENTA KYPHON® HV-R®.

V NOBENEM PRIMERU PODJETJE MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENE NEPOSREDNE, POSREDNE, NAKLJUČNE, POSLEDIČNE ALI EKSEMPLARIČNE ŠKODE, KI IZHAJAJO IZ KOSTNEGA CEMENTA KYPHON® HV-R®, ALI SO Z NJIM POVEZANE ZARADI KRŠITVE POGODBE (VKLJUČNO ZARADI KRŠITVE GARANCIJE).

ZAHTEVKI ZA DODATNE INFORMACIJE

Za več informacij se obrnite na Customer Service (služba za stranke), Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, ZDA; telefon 800 933 2635 (v ZDA), 901 396 3133 (zunaj ZDA), faks 901 396 0356.

Slovenčina

Kostný cement KYPHON® HV-R® (vysokoviskózný, rádiopákný) Návod na použitie

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Kostný cement KYPHON® HV-R® je indikovaný na použitie ako fixačný materiál pri kompresívnych zlomeninách stavcov liečených kyfoplastikou.

STERILNÉ

Kostný cement KYPHON® HV-R® sa dodáva sterilný. Prášok a balenie sú sterilizované gama žiarením. Tekutina je sterilizovaná filtráciou a uložená v sklenej liekovke. Vonkajšia strana sklenej liekovky je sterilizovaná plynným etylénoxidom. Nástroj je určený len na jedno použitie. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.

NÁZOV NÁSTROJA

Kostný cement KYPHON® HV-R®

OPIS

Kostný cement KYPHON® HV-R® je polymetmetakrylát (PMMA) obsahujúci približne 30 % síranu bárnateho. Je určený na aplikáciu vo vysoko viskóznom stave.

Nominálne zloženie kostného cementu KYPHON® HV-R®:
(Skutočné hmotnostné percentá jednotlivých zložiek sa budú líšiť v rámci prijateľných rozsahov.)

PRÁŠOK (20 g sterilného prášku v balíčku)	TEKUTINA (9,0 g sterilnej tekutiny v liekovke)
Kopolymér metylmetakrylát-styrénu 68,0 % w/w	Metylmetakrylát (monomér) 99,1 % w/w
Síran bárnatý 30,0 % w/w	N,N-dimetyl-p-toluidín 0,9 % w/w
Peroxid benzoylu 2,0 % w/w	Hydrochinón 75 ppm

KONTRAINDIKÁCIE

Kostný cement z PMMA je kontraindikovaný pri prítomnosti aktívnej alebo neúplne ošetrenej infekcie v mieste plánovanej aplikácie cementu.

VAROVANIA

- Sterilný kostný cement KYPHON® HV-R® je vytvorený a určený len na jedno použitie. NESTERILIZUJTE opakovane ani nepoužívajte opakovane. Sterilita je zaručená len vtedy, ak obal s nástrojom nie je poškodený.
- Dodržte aseptickú chirurgickú techniku, aby sa predišlo novej infekcii vrátane infekcie miesta ošetrenia.
- Pacienta pozorne sledujte, či nedochádza k akejkoľvek zmene krvného tlaku počas aplikácie kostného cementu a bezprostredne po nej. S použitím kostných cementov sa spájajú nežiaduce reakcie pacientov s vplyvom na kardiovaskulárny systém vrátane syndrómu implantácie kostného cementu (Bone Cement Implantation Syndrome – BCIS). V priebehu 10 až 165 sekúnd po aplikácii kostného cementu sa objavili hypotenzné reakcie, ktoré trvali 30 sekúnd až 5 alebo viac minút. V niektorých prípadoch hypotenzia viedla k zástave srdca. Pacienti musia byť pozorne sledovaní, či nedochádza k akejkoľvek zmene krvného tlaku počas aplikácie kostného cementu a bezprostredne po nej, a to najmä pacienti s potenciálne vyšším rizikom perioperačnej smrti vrátane starších pacientov, pacientov so základným oslabením srdca alebo pľúc a pacientov, u ktorých sa ošetruje viacero zlomenín tela stavca súčasne.
- Pri zmiešavaní dvoch zložiek je potrebné postupovať opatrne, aby sa predišlo nadmernému vystaveniu sa koncentrovaným výparom monoméru, ktoré môžu vyvolať podráždenie dýchacích ciest, oči a prípadne aj pečene.
- Polymerizácia kostného cementu je exotermická reakcia, ku ktorej dochádza pri tvrdnutí cementu *in situ*. Uvoľnené teplo môže poškodiť kosť alebo iné tkanivá v okolí implantátu.
- Tekutá zložka je silné rozpúšťadlo tukov. Je potrebné zabrániť styku s gumovými alebo latexovými rukavicami. Pri styku sa rukavice môžu rozpustiť a môže dôjsť k poškodeniu tkaniva. Použitím dvoch párov rukavíc a dodržaním pokynov o miešaní možno znížiť riziko vzniku hypersenzitívnych reakcií. Namiešaný kostný cement nesmie prísť do styku s rukou v rukavici, kým sa neodskúša, či kostný cement má konzistenciu cesta.
- Pracovníci, ktorí nosia priepustné kontaktné šošovky, sa NESMÚ nachádzať v blízkosti ani sa zúčastňovať miešania kostného cementu – mäkké kontaktné šošovky sú priepustné.
- Manipulačnú charakteristiku kostného cementu ovplyvňujú podmienky v operačnej sále vrátane teploty miestnosti, teplota zložiek cementu pred zmiešaním, vlhkosť, geometria zmiešavacieho prístroja, doba miešania a geometria zavádzajúceho nástroja. Každá zmena niektorých z týchto podmienok môže zmeniť manipulačnú charakteristiku kostného cementu vrátane nasledujúcich vlastností:
 - Manipulačná fáza – čas potrebný na to, aby kostný cement dosiahol cestový stav (cement dosiahol cestový stav, keď sa už nelepí na chirurgické rukavice).
 - Pracovná fáza – doba, po ktorú kostný cement zostáva v cestovom stave a môže sa aplikovať.
 - Fáza tvrdnutia – čas potrebný na to, aby kostný cement stuhol, alebo doba, po ktorej sa už nedá aplikovať.
- Používateľ si musí uvedomovať tieto faktory a upraviť techniku tak, aby zohľadňovala variabilitu podmienok v operačnej miestnosti.
- Zabráňte nadmernému natlakovaniu kostného cementu a nezavádzajte ho do dutiny v tele stavca skôr, než kostný cement nadobudne cestovú konzistenciu. Cement dosiahol cestový stav, keď sa už nelepí na chirurgické rukavice. Až do konca procesu polymerizácie udržiavajte pacienta v určenej polohe. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť k extravazácii kostného cementu mimo miesta plánovanej aplikácie a môže alebo by mohlo viesť k poškodeniu okolitých tkanív.
- Bezpečnosť použitia kostného cementu u tehotných žien alebo u detí nebola zistená. Kostný cement môže nepriaznivo ovplyvniť rast kostí a zdravie plodu.
- Boli hlásené aj ťažkosti s prehltnutím a vznik pluzgierov v hrdle, čo je údajná alergická reakcia na použitie kostného cementu.
- NEZMIEŠAVAJTE súčasne viac než jednu liekovku tekutiny a jeden balíček prášku. Nikdy nemeňte pomer tekutiny a pevných zložiek. V takom prípade to môže ovplyvniť vlastnosti kostného cementu vrátane jeho manipulačných charakteristik.
- Pre všetkých pacientov sa odporúčajú dlhodobé pravidelné plánované kontroly. Nedostatočné naplnenie alebo neočakávané pooperačné udalosti môžu ovplyvniť stabilitu kostného cementu a/alebo stýčnych bodov kostného cementu a kosti. Medzi cementom a kosťou sa môže vytvoriť vrstva vláknitého tkaniva a môže dôjsť k uvoľneniu kostného cementu vedúceho k zlýchlihu.
- Kostný cement KYPHON® HV-R® sa dodáva v hotovej forme so všetkými komponentmi potrebnými na použitie. Do kostného cementu KYPHON® HV-R® sa neodporúča pridávať rádiopacifikátor, napr. bárium, antibiotiká ani iné liečivá či materiály. Do akrylovej živice nikdy nepridávajte iné látky alebo cudzie telesá. Bezpečnosť a účinnosť prídania takýchto liečiv alebo materiálov nebola vyhodnotená a môže spôsobiť pacientovi ujmu.
- Zmena polymerizačnej doby ohriatím alebo ochladením kostného cementu alebo príslušných zavádzacích nástrojov nebola odskúšaná a mohla by ovplyvniť vlastnosti kostného cementu vrátane jeho manipulačnej charakteristiky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Produkt skladujte pri teplote do 25 °C. Produkt 24 hodín pred použitím uchovávajte pri teplote 23 ± 1 °C.
- Kostný cement nikdy nezavádzajte do tela stavca bez použitia fluoreskopického navádzania vysokej kvality, ktoré dokáže vizualizovať pohyb kostného cementu.
- Kostný cement KYPHON® HV-R® môžu používať iba lekári dôkladne vyškolení na chirurgické použitie kostného cementu a výkon balónikovej kyfoplastiky. Operátori musí absolvovať špecičný záznam a musí byť oboznámený s vlastnosťami, manipulačnou charakteristikou a aplikáciou kostného cementu a **musí dodržiavať návod na použitie**.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na obale. Po uplynutí dátumu expirácie už nástroj nemusí byť bezpečný alebo účinný.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené, pretože mohlo dôjsť k porušeniu celistvosti produktu vrátane jeho sterility.
- Poškodené produkty nepoužívajte. Obal a produkt pred použitím skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu.

- Zariadenie je určené na jedno použitie u jedného pacienta: NESTERILIZUJTE OPAKOVANE A NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.
- Opakovaná sterilizácia sa nesmie vykonávať, pretože existuje možné riziko infekovania pacienta. Opakovaná sterilizácia by mohla zmeniť štruktúru a mechanické vlastnosti zariadenia, čo by viedlo k jeho poruche s vážnymi rizikami pre zdravie pacienta.
- Nikdy nemeňte pomery tekutej a tuhej zložky.
- Vyrobnok nedelajte na dve alebo viac častí, pretože použitie týchto častí v rôznom čase by bolo opakovaným použitím a mohlo by viesť k chybnému pomeru práškovej a tekutej zložky. Navyše by to mohlo spôsobiť stratu sterility.
- Postupujte podľa návodu na miešanie a manipuláciu, aby sa predišlo kontaktnej dermatitide. Dôkladné dodržanie pokynov na vymiešanie prášku a tekutých zložiek môže znížiť incidenciu tejto komplikácie.
- Operačnú miestnosť primerane vetrajte, aby sa odstránilo čo najviac výparov z monoméru. Tekutý monomér je vysoko prchavý a horľavý. Bolo hlásené vznietenie výparov z monoméru, spôsobené použitím elektrokoagulačných nástrojov v chirurgickom poli v blízkosti nedávno zavedených kostných cementov.
- **Všetky zvyškové materiály sa musia považovať za odpadový chirurgický materiál, a preto sa na konci chirurgickej techniky musia odstrániť.**
- Polymérovú zložku zlikvidujte v autorizovanom zariadení na likvidáciu odpadu. Tekutú zložku je možné odpariť pod digestorom s dobrým odvetrávaním alebo odsáť inertným materiálom a vo vhodnej nádobe odoslať na likvidáciu.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi závažné nežiaduce reakcie, niektoré aj s fatálnym výsledkom, v súvislosti s použitím akrylových kostných cementov patrí:

- zástava srdca,
- mozgovcovieňa príhoda,
- infarkt myokardu,
- pľúcna embólia.

Medzi ďalšie hlásené nežiaduce reakcie spojené s časťou tela liečenou pomocou akrylových kostných cementov patrí:

- hlboká alebo povrchová infekcia rany,
- fistula,
- hematóm,
- krvácanie,
- heterotopický vznik novej kosti,
- extravazácia kostného cementu, ktorá môže prípadne viesť aj ku:
 - kompresii alebo podráždeniu nervových štruktúr, ako napríklad miechy alebo nervových koreňov, čo vyvolá radikulopatiu, parestéziu, paraplégiu alebo paralyzu alebo
 - prieniku do cievného systému vedúcemu k pľúcnej alebo srdcovej embólii alebo iným klinickým následkom,
- pyrexia vyvolaná alergiou na kostný cement,
- krátkodobé nepravidelňosť vedenia,
- tromboflebitída,
- prechodný pokles tlaku krvi,
- posunutie bolusu stvrdnutého kostného cementu.

NÁVOD NA PRÍPRAVU A KLINICKÉ POUŽITIE KOSTNÉHO CEMENTU KYPHON® HV-R®

Doby potrebné na prípravu a aplikáciu kostného cementu KYPHON® HV-R®

Manipulačnú charakteristiku kostného cementu ovplyvňujú podmienky v operačnej sále vrátane teploty miestnosti, teplota zložiek cementu pred zmiešaním, vlhkosť, geometria zmiešavacieho prístroja, doba miešania a geometria zavádzacieho nástroja. Každá zmena niektorej z týchto podmienok môže pozmeniť manipulačnú charakteristiku kostného cementu vrátane nasledujúcich vlastností:

- Manipulačná fáza – čas potrebný na to, aby kostný cement dosiahol cestový stav (cement dosiahol cestový stav, keď sa už nelepi na chirurgické rukavice).
- Pracovná fáza – doba, po ktorú kostný cement zostáva v cestovom stave a môže sa aplikovať.
- Fáza tvrdnutia – čas potrebný na to, aby kostný cement stuhol, alebo doba, po ktorej sa už nedá aplikovať.

Používateľ si musí uvedomovať tieto faktory a upraviť techniku tak, aby zohľadňovala variabilitu podmienok v operačnej miestnosti.

Za špecifických podmienok v našom laboratóriu mala fáza cestovej konzistencie, fáza tvrdnutia a pracovná fáza kostného cementu KYPHON® HV-R® nasledujúce trvanie pri použití nástrojov na aplikáciu kostných výplní KYPHON®, čo poskytuje dostatočný čas na minimálne invazívne chirurgické zavedenie kostného cementu.

Priemerná izbová teplota na začiatku miešania (± 1 °C)	Priemerná fáza cestovej konzistencie (minúty)	Priemerná fáza tvrdnutia (minúty)	Priemerná pracovná fáza (minúty)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Nižšia teplota alebo iné zmeny podmienok v operačnej miestnosti môžu predĺžiť manipulačnú fázu, fázu cestovej konzistencie (pracovnú fázu) a fázu tvrdnutia. Vyššia teplota alebo iné zmeny podmienok v operačnej miestnosti môžu naopak skrátiť manipulačnú fázu, fázu cestovej konzistencie (pracovnú fázu) a fázu tvrdnutia.

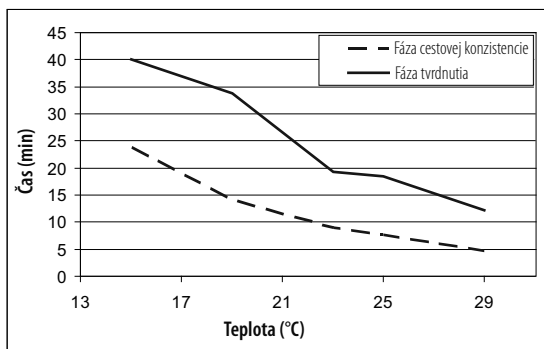
Manipulačná charakteristika kostného cementu KYPHON® HV-R® pri teplote 23 ± 1 °C v našom laboratóriu

Fáza	Činnosť	Približná súhrnná doba od začatia miešania*
Miešanie	Zmiešanie tekutiny a prášku	0-2 minúty
Manipulácia	Prenos do zavádzacieho systému	2-8 minút
Špracovanie (cestový stav)	Naplnenie dutiny v tele stavca	8-16 minút
Tvrdnutie	Pred dokončením procedúry počkať	16-20 minút

Poznámka: Tieto súhrnné doby sa budú líšiť v závislosti od teploty a iných faktorov. Napríklad čím chladnejšie je prostredie, tým viac času treba na to, aby kostný cement dosiahol požadovanú cestovú konzistenciu. Vyššia teplota si vyžaduje rýchlejšiu prípravu a manipuláciu (pozri obrázok 1). Skôr než začnete s aplikáciou, skontrolujte či cement má dostatočne vysokú viskozitu (konzistenciu). Cement dosiahol cestový stav, keď sa už nelepí na chirurgické rukavice.

*Tieto časy vychádzajú z hodnôt pre cement pripravený spoločnosťou Medtronic. Časy sa získali z kostného cementu zmiešaného v zmiešavači KYPHON® a aplikovaného cez nástroj na aplikáciu kostných výplní KYPHON® (vnútorný priemer = 2,896 mm). Pri použití iných metód miešania, iných zavádzacích nástrojov alebo vákuu sa časy môžu líšiť.

Obrázok 1



Obrázok 1. Vplyv izbovej teploty na manipulačnú charakteristiku kostného cementu KYPHON® HV-R® je znázornený na uvedenom grafe porovnania času a teploty. Pri izbovej teplote 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C a 29 °C sa jednotky kostného cementu KYPHON® HV-R® zmiešali v zmiešavači KYPHON® a preniesli do nástrojov na aplikáciu kostných výplní KYPHON® (BFD, rozmer 3). Zmeral sa čas trvania fázy cestovej konzistencie a tvrdnutia. Prerušovaná čiara predstavuje trvanie fázy cestovej konzistencie (keď sa nadávkovaný cement už nelepí na chirurgickú rukavicu) a plná čiara predstavuje trvanie fázy tvrdnutia (keď je cement príliš tvrdý na dávkovanie).

Postup prípravy

- Z uvedenej poznámky vidieť, že teplota môže ovplyvniť manipuláciu s cementom. Pred použitím sa odporúča produkt uchovávať po dobu 24 hodín pri teplote 23 ± 1 °C.
- Pred použitím skontrolujte obal kostného cementu KYPHON® HV-R®, či nie je poškodený a či obsahuje všetky potrebné komponenty.
- Dodržiavajte aseptickú chirurgickú techniku prenosu, aby sa predišlo novej infekcii.
- Dôsledne dodržte návod na zmiešanie prášku a tekutiny, aby sa predišlo novej dermatitíde spôsobenej tekutým monomérom pri manipulácii.
- Presvedčte sa, či vnútorné balenie nie je poškodené, či nedošlo k zmene farby prášku (žltý alebo hnedý) a či tekutina nie je hustá. Tieto podmienky označujú, že produkt nebol uchovávaný správne.
- Presvedčte sa, či príslušenstvo potrebné na prípravu je výslovne kompatibilné s produktom obsahujúcim kostný cement.
- Liekovku s tekutinou neotvárajte nad miešacou miskou, aby sa zabránilo nebezpečenstvu prieniku úlomkov skla do cesta.
- Do akrylovej živice nikdy nepridávajte iné látky alebo cudzie telesá. Nikdy nemeňte pomery tekutiny a pevných zložiek.
- Pri zmiešavaní tekutej a práškovej zložky dbajte, aby sa použil všetok obsah liekovky a balíčka. Tekutý monomér a prášková zložka sa musia dôkladne vymiešať.

Postup miešania

1. Pri miešaní kostného cementu vždy použite sterilnú techniku.
2. Otvorte balíček s práškom a rozlomte liekovku. Prášok a tekutinu okamžite zlučte v zmiešavacej miske alebo v zmiešavači KYPHON®.
3. Pri použití zmiešavača KYPHON® postupujte podľa návodu na použitie zmiešavača KYPHON®.
4. Pri ručnom miešaní miešajte pomocou špachtle približne jednu minútu alebo podľa potreby i viac, kým sa zložky hladko a rovnomerne nezlúčia. Tekutina musí navlhčiť všetok prášok, pomocou špachtle jemne rozpracujte hrčky nezvlhčeného prášku do jednoliatej masy vlhkého cesta.
5. Po dôkladnom zmiešaní prášku a tekutiny sa môže začať prenos zmesi do nástroja (nástrojov) na aplikáciu cementu. Pred prenosom kostného cementu do nástroja (nástrojov) na zavedenie cementu uvoľnite úplné rozpustenie prášku v tekutine. To môže trvať až okolo osem minút od začatia miešania.

Postup klinickej aplikácie

Keď sa kostný cement nachádza v cestovom stave, dosiahol správny stupeň viskozity a je pripravený na umiestnenie do patologickej zlomeniny. Kostný cement nezavádzajte do dutiny v tele stavca skôr, než kostný cement nadobudne cestovú konzistenciu. Cement dosiahol cestový stav, keď sa už nelepí na chirurgické rukavice.

1. Pred zavedením nadávkujte malú vzorku kostného cementu zo zavádzacieho nástroja s cieľom overiť správnu viskozitu. Kostný cement nie je pripravený na aplikáciu, kým neprestane kvapkať zo zavádzacieho zariadenia na cement, lepiť sa na chirurgické rukavice a kým nestraťi mat lesk.
2. Pred zavedením cementu vždy vytvorte dutinu v tele stavca.
3. Prísun kostného cementu do tela stavca počas balónikovej kyfoplastiky sa musí začať v prednej alebo strednej oblasti kostnej dutiny. Pokračujte tak, že kostný cement necháte tiecť do zadnej časti bez toho, aby ste zavádzacím nástrojom pohli posteriórne. Je potrebné postupovať pozorne, aby sa zabránilo uloženiu zavádzacieho nástroja proti prednej kôre. Kostný cement neaplikujte do tela stavca pred vytvorením dutiny.
4. V priebehu tvrdnutia kostného cementu je dôležité zachovať polohu pacienta až do ukončenia procesu polymerizácie, čiže tvrdnutia.

SPÔSOB DODANIA

Kostný cement KYPHON® HV-R® sa dodáva sterilný. Prášok a balenie sú sterilizované gama žiarením. Tekutina je sterilizovaná filtráciou a uložená v sklenej liekovke. Vonkajšia strana sklenej liekovky je sterilizovaná plynným etylénoxidom. Nástroj je určený len na jedno použitie. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.

USKLADNENIE

Kostný cement KYPHON® HV-R® sa musí skladovať v pôvodných prepravných materiáloch. Je potrebné postupovať s náležitou starostlivosťou, aby sa zabezpečilo, že kostný cement KYPHON® HV-R® nebude poškodený. Uchovávajte pri teplote do 25 °C a mimo slnečného svetla.

OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME, NÁSLEDNÉ ANI PRÍKLADNÉ ODŠKODNENIE VYPLYVÁJÚCE Z OPAKOVANÉHO POUŽITIA KOSTNÉHO CEMENTU KYPHON® HV-R®.

SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME, VEDĽAJŠIE, NÁSLEDNÉ ANI PRÍKLADNÉ ODŠKODNENIE VYPLYVÁJÚCE Z KOSTNÉHO CEMENTU KYPHON® HV-R® ALEBO V SÚVISLOSTI S NIM NA ZÁKLADE PORUŠENIA ZMLUVY (VRÁTANE PORUŠENIA ZÁRUKY).

ŽIADOSTI O INFORMÁCIE

Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na zákaznícky servis Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; telefón 800 933 2635 (v USA), +901 396 3133 (mimo USA), fax +901 396 0356.

Svenska

KYPHON® HV-R® (högviskös, röntgentät) bencement Bruksanvisning

Läs alla instruktioner noggrant före användning.

INDIKATIONER

KYPHON® HV-R® bencement indikeras för användning som fixeringsmaterial vid kotkompressionsfrakturer som behandlas med kyfoplastik.

STERIL

KYPHON® HV-R® bencement levereras steril. Pulvret och förpackningen är steriliserade med gammastrålning. Vätskan är steriliserad med filtrering och är innesluten i en glasampull. Glasampullens utsida är steriliserad med etylenoxid. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.

ANORDNINGENS NAMN

KYPHON® HV-R® bencement

BESKRIVNING

KYPHON® HV-R® bencement är en polymetylmetakrylat (PMMA) som innehåller ungefär 30 % bariumsulfat. Den är utformad för utplacering i högviskös form.

**Nominellt innehåll i KYPHON® HV-R® bencement:
(Verklig viktprocent i enskilda komponenter kan variera inom accepterade gränser.)**

PULVER (20 g steril pulver per förpackning)	VÄTSKA (9,0 g steril vätska i en ampull)
Sampolymer av metylmetakrylat och styren 68,0 % w/w	Metylmetakrylat (monomer) 99,1 % w/w
Bariumsulfat 30,0 % w/w	N, N-dimetyl-p-toluidin 0,9 % w/w
Bensoylperoxid 2,0 % w/w	Hydroquinon 75 ppm

KONTRAIKATIONER

PMMA bencement kontraindikeras i närvaro av aktiv eller ofullbordad behandling av infektion vid den plats där bencementen skall appliceras.

VARNINGAR

- Steril KYPHON® HV-R® bencement är utformad och avsedd endast för engångsbruk. Får EJ resteriliseras och/eller återanvändas. Produktens sterilitet garanteras endast om förpackningen är intakt.
 - Bibehåll aseptisk kirurgisk teknik för att förhindra eventuella infektion inklusive infektion i operationsområdet.
 - Övervaka patienterna noggrant för eventuella blodtrycksförändringar under och omedelbart efter appliceringen av bencement. Negativa patientreaktioner som påverkar det kardiovaskulära systemet, bl.a. bencementimplantationsyndrom (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS), har associerats med användningen av bencement. Hypotensiva reaktioner har förekommit mellan 10 och 165 sekunder efter applikation av bencement och dessa har varat från 30 sekunder till 5 minuter eller längre. Vissa har utvecklat till hjärtstillstånd. Patienter bör övervakas noggrant för eventuella blodtrycksförändringar under och omedelbart efter appliceringen av bencement, särskilt de patienter som potentiellt är utsatta för högre risk för perioperativt dödsfall, inklusive äldre patienter, patienter med underliggande svagt hjärta eller svaga lungor samt patienter som behandlas för flera ryggkotsfrakturer i ett ingrepp.
 - Försiktighet måste iaktas under blandningen av de två komponenterna för att förhindra för lång exponering för monomerens koncentrerade ångor, som kan orsaka irritation i luftvägarna, ögonen och möjligen levern.
 - Polymerisering av bencement är en exotermisk reaktion som sker medan cement härdar *in situ*. Den utlösta värmen kan skada ben eller andra vävnader som omger implantatet.
 - Den flytande komponenten är ett starkt lipidlösningsmedel. Den får inte komma i kontakt med gummi- eller latexhandskar. Om kontakt inträffar kan handskarna upplösas och vävnadsskada inträffa. Genom att bära ett par extra handskar och noggrant följa blandningsinstruktionerna kan risken för överkänslighetsreaktioner minska. Den blandade bencementen får inte komma i kontakt med den behandlade handen förrän bencementen testats med avseende på den degens konsistens.
 - Personal som bär permeabla kontaktlinser får INTE vara i närheten av eller involverad vid blandningen av cement. Mjuka kontaktlinser är permeabla.
 - Bencementens hanteringssegenskaper påverkas av operationssalsförhållanden, inklusive rumstemperatur, cementkomponenternas temperatur före blandning, luftfuktighet, blandningsapparaturens geometri, blandningstiden och leveransanordningens geometri. En eventuell ändring i en eller flera av dessa förhållanden kan förändra hanteringssegenskaperna för bencementen, inklusive följande:
 - Hanteringstid - den tid det tar för bencementen att bli degig (cementen är degig när den inte längre fastnar på kirurghandskar).
 - Bearbetningstid - tiden då cementen fortfarande är degig och kan placeras ut.
 - Härdningstid - den tid det tar för cementen att härdas eller tills den inte längre kan placeras ut.
- Användaren måste känna till dessa faktorer och justera tekniken med hänsyn taget till variationer i förhållandena i operationssalen.

- Undvik att trycka för hårt på bencementen och för inte in bencement i kotkroppens hålrum förrän bencementen har blivit degig. Cementen är degig när den inte längre fastnar på kirurghandskar. Bibehåll patientens läge till slutet av polymeriseringsprocessen. Underlåtenhet att göra detta kan leda till extravasering av bencementen utanför det avsedda appliceringsstället och kan eventuellt skada omgivande vävnad.
- Bencementens säkerhet hos gravida kvinnor eller hos barn har inte fastställts. Bencement kan negativt påverka bentillväxt och fostrets hälsa.
- Svårighet att svälja och blåsor i halsen, som påstås vara en allergisk reaktion mot användning av bencement, har också rapporterats.
- Blanda ALDRIG mer än en vätskeampull och en pulverförpackning tillsammans. Modifiera aldrig förhållandena mellan vätskan och de fasta komponenterna. Om det görs kan bencementens egenskaper påverkas, inklusive hanteringsegenskaperna.
- Långvarig uppföljning rekommenderas för alla patienter på en regelbunden schemalagd basis. Bristfällig fyllning eller oförutsedda postoperativa händelser kan påverka bencementens stabilitet och/eller kontaktytan mellan bencementen och benet. Ett fibröst vävnadslager kan utvecklas mellan cementen och benet vilket kan leda till att cementen kan lossna och ingreppet misslyckas.
- Kyphon® HV-R® bencement levereras bruksfärdig med alla nödvändiga komponenter för användning. Tillsatsen av en strålningsdämpare (t.ex. barium), antibiotika, eller andra läkemedel eller material till KYPHON® HV-R® bencement rekommenderas inte. Tillsätt aldrig andra substanser eller främmande kroppar till akrylhartsen. Säkerheten och effektiviteten vid tillsats av sådana läkemedel eller material har inte utvärderats och kan skada patienten.
- Ändring av polymerisationstiden genom att antingen värma eller kyla bencementen och/eller relaterade leveransanordningar har inte testats och kan påverka bencementens egenskaper, inklusive hanteringsegenskaperna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förvaras under 25 °C. Låt produkten ligga i en temperatur på 23 ± 1 °C under 24 timmar före användning.
- Placera aldrig ut bencement i kotkroppen utan att använda högkvalitativ fluoroskopi som kan visualisera bencementets rörelse.
- Endast läkare som grundligt utbildats i kirurgisk användning av bencement och ballongkyfoplastik bör använda KYPHON® HV-R® bencement. Operatören ska vara särskilt utbildad i och känna till egenskaperna, hanteringsegenskaperna och applikationen av bencement och följa bruksanvisningen.
- För ej användas efter det utgångsdatum som finns tryckt på förpackningen. Anordningen är eventuellt inte säker eller effektiv efter dess utgångsdatum.
- För inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats eftersom produktens integritet, inklusive sterilitet, kan ha försämrats.
- Använd inte skadade produkter. Före användning ska förpackningen och produkten undersökas för att bekräfta att de inte är skadade.
- Anordningen är för engångsbruk och en enstaka patient. FÅR EJ RESTERILISERAS OCH/ELLER ÅTERANVÄNDAS.
- Resterilisering ska ej utföras eftersom det finns en möjlig risk för infektion av patienten. Resterilisering kan ändra anordningens morfologi och mekaniska funktioner, och leda till en felfunktion av anordningen med allvarliga risker för patientens hälsa.
- Modifiera aldrig förhållandena mellan vätskan och de fasta komponenterna.
- Dela ej upp produkten i två eller flera delar eftersom användningen av dessa delar vid olika tidpunkter kan betraktas som återanvändning och kan leda till ett fel i förhållandet mellan pulvret och vätskekomponenterna. Dessutom kan detta orsaka att anordningen blir osteril.
- Följ blandnings- och hanteringsanvisningarna för att undvika kontaktdermatit. Följ anvisningarna noggrant för blandning av pulver- och vätskekomponenterna, eftersom detta kan minska förekomsten av denna komplikation.
- Ventilera operationssalen på lämpligt sätt för att eliminera så mycket monomerångor som möjligt. Den flytande monomeren är mycket flyktig och brandfarlig. Antändning av monomerångor, som orsakats av användning av elektrokoaguleringsanordningar på operationsställen nära implanterad bencement, har rapporterats.
- **Allt överskottsmaterial måste betraktas som kasserat kirurgiskt material och ska därför bortskaffas i slutet av det kirurgiska ingreppet.**
- Kasserar polymerkomponenten på en godkänd sophanteringsstation. Vätskekomponenten kan avdunsta under ett väl ventilerat dragskåp eller absorberas av ett inert material och överförs till en lämplig avfallsbehållare.

BIVERKNINGAR

Allvarliga biverkningar, vissa med dödlig utgång, som associeras med användningen av akrylisk bencement, innefattar:

- hjärtstillstånd
- cerebrovaskulär incident
- hjärtinfarkt
- lungemboli

Andra rapporterade biverkningar, som är relevanta för anatomin som behandlas med akrylisk bencement, innefattar:

- djup eller yttlig särinfektion
- fistel
- hematom
- blödning
- heterotopisk ny benbildning
- extravasering av bencement, vilket potentiellt leder till, men begränsas inte till:
 - kompression eller irritation av nervstrukturer, såsom ryggmärgen eller nervtrötterna, vilket orsakar radikulopati, parestesi, paraplegi eller paralytiska och/eller:
 - införande i kärlsystemet, vilket leder till lungemboli och/eller hjärtemboli eller andra kliniska följdsjukdomar
- pyrex i p.g.a. allergi mot bencement
- kortvariga ledningsregelbundenheter
- tromboflebit
- kortvarigt blodtrycksfall
- migrering av härdad bencementbolus

INSTRUKTIONER FÖR BEREDNING OCH KLINISK ANVÄNDNING AV KYPHON® HV-R® BENCEMENT

Tider för beredning och applicering av KYPHON® HV-R® bencement

Bencementens hanteringsegenskaper påverkas av operationssalsförhållanden, inklusive rumstemperatur, cementkomponenternas temperatur före blandning, luftfuktighet, blandningsapparaturens geometri, blandningstiden och leveransanordningens geometri. En eventuell ändring i en eller flera av dessa förhållanden kan förändra hanteringsegenskaperna för bencementen, inklusive följande:

- Hanteringstid - den tid det tar för bencementen att bli degig (cementen är degig när den inte längre fastnar på kirurghandskar)
- Bearbetningstid - tiden då cementen fortfarande är degig och kan placeras ut
- Härdningstid - den tid det tar för cementen att härdas eller tills den inte längre kan placeras ut

Användaren måste känna till dessa faktorer och justera tekniken med hänsyn taget till variationer i förhållandena i operationssalen.

Under specifika förhållanden i vårt laboratorium uppvissade KYPHON® HV-R® bencement följande tider för degighet, härdning och bearbetning, vid användning av KYPHON® benfyllnadsinstrument som medgav tillräcklig tid för minimalt invasivt kirurgiskt införande av bencementen.

Genomsnittlig rumstemperatur vid blandningens start (± 1 °C)	Genomsnittlig degtid (minuter)	Genomsnittlig härdningstid (minuter)	Genomsnittlig bearbetningstid (minuter)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Lägre temperaturer eller andra förändringar av operationssalsförhållanden kan öka hanterings-, bearbetnings- och härdningsperioderna. På motsvarande sätt kan högre temperaturer eller andra förändringar av operationssalsförhållanden minska hanterings-, bearbetnings- och härdningsperioderna.

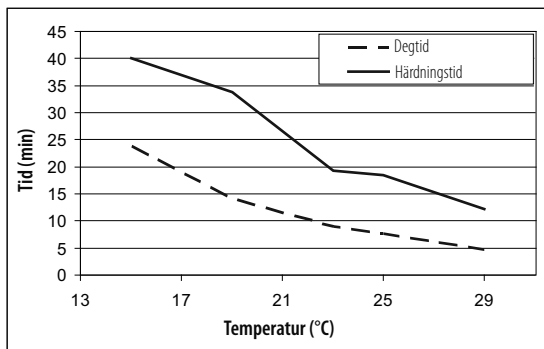
Hanteringsegenskaper för KYPHON® HV-R® bencement vid 23 ± 1 °C i vårt laboratorium

Period	Aktivitet	Ungefärlig sammanlagd tid från att blandningen började*
Blandning	Blanda vätska och pulver	0-2 minuter
Hantering	Överför till leveranssystemet	2-8 minuter
Bearbetning (degstillstånd)	Fyll kotkroppens hålrum	8-16 minuter
Härdning	Vänta innan du avslutar ingreppet	16-20 minuter

Obs! Dessa kumulativa tidsperioder kommer att variera beroende på temperatur och andra faktorer. Till exempel ju kallare omgivning, desto längre tid tar det för bencementen att utveckla den erforderliga degiga konsistensen. Vid högre temperaturer krävs snabbare beredning och hantering (se figur 1). Säkerställ att cementens viskositet är tillräckligt hög (degig) innan utplaceringen påbörjas. Cementen är degig när den inte längre fastnar på kirurghandskar.

* Dessa tider baseras på cement som preparerats av Medtronic. Tiderna erhöles från bencement blandad i en KYPHON® omrörare och utplacerad genom ett KYPHON® benfyllnadsinstrument (innerdiameter = 2,896 mm). Tiderna kan variera när andra blandningsmetoder, leveransanordningar och/eller vakuum används.

Figur 1



Figur 1. Rumstemperaturens inverkan på hanteringsegenskaperna hos KYPHON® HV-R® bencement visas i ovanstående kurva över tid vs. temperatur. Vid rumstemperatur på 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C and 29 °C blandades enheter av KYPHON® HV-R® bencement i en KYPHON® omrörare och överfördes till KYPHON® benfyllnadsinstrument (BFD, storlek 3). Tiden för degighet och härdning mättes. Den streckade linjen visar tiden för degighet (när uttryckt cement inte längre fastnar på en kirurghandske) och den heldragna linjen visar härdningstiden (när cementen är för hård för att tryckas ut).

Beredningsprocedurer

- Enligt kommentaren ovan kan temperaturen påverka hanteringen av cementen. Vi rekommenderar att produkten hålls i en temperatur på 23 ± 1 °C 124 timmar före användning.
- Före användning ska förpackningen med KYPHON® HV-R® bencement undersökas med avseende på skador och att alla nödvändiga delar finns med.
- Bibehåll aseptisk teknik vid överföringen för att förhindra eventuell infektion.
- Följ anvisningarna noggrant för blandning av pulvret och vätskan för att förhindra eventuell dermatit från den flytande monomeren under hantering.
- Se till att den inre förpackningen är oskadad, att pulvret inte är missfärgat (gult eller brunt) och att vätskan inte är sirapsaktig. Dessa förhållanden indikerar att produkten inte har förvarats på rätt sätt.
- Se till att beredningstillbehören är specifikt kompatibla med bencementprodukten.
- För att undvika risken för att glasbitar hamnar i degen ska vätskeampullen inte öppnas över blandningskärlet.
- Tillsätt aldrig andra substanser eller främmande kroppar till akrylhartsen. Modifiera aldrig förhållandena mellan vätskan och de fasta komponenterna.
- Var noga när vätskan och pulvret blandas så att allt innehåll i ampullen och förpackningen används. Vätskemonomeren och pulverkomponenten skall blandas noggrant.

Blandningsprocedur

1. Använd alltid steril teknik när bencementen blandas.
2. Öppna förpackningen med pulvret och bryt ampullen. Blanda pulvret med vätskan omedelbart i en blandningskål eller KYPHON® blandare.
3. Om en KYPHON® blandare används ska bruksanvisningen till KYPHON® blandare följas.
4. Om du blandar för hand ska du blanda med en spatel tills ingredienserna blandats mjukt och jämnt, i ungefär en minut eller längre, efter behov. Vätskan måste fukta allt pulver - använd spateln för att försiktigt arbeta in eventuella klumpar av pulvret som inte fuktats i hela mängden fuktig deg.
5. När pulvret och vätskan har blandats nogga kan blandningen börja föras över till en cementleveransordning. Låt pulvret lösa sig fullständigt i vätskan innan bencementen förs över till cementleveransordningen/-arna. Detta kan ta ungefär åtta minuter efter att du börjat blanda.

Kliniska applikationsprocedurer

När bencementen är i degigt tillstånd har den nått den lämpliga viskositetsnivån och är redo att föras in i den patologiska frakturen. För inte in bencement i kotkroppens hålrum förrän bencementen har blivit degig. Cementen är degig när den inte längre fastnar på kirurghandskar.

1. Tryck ut ett litet prov av bencementen innan utplacering för att säkerställa korrekt viskositet. Bencementen är inte klar att placeras ut förrän den inte droppar från cementleveransordningen, inte fastnar på kirurghandskar och inte längre är glansig.
2. Skapa alltid ett hålrum inuti kotkroppen innan cementen placeras ut.
3. Utplacering av cement i kotkroppen under ballongkyfoplastik ska börja i det anteriora eller centrala området av benets hålrum. Fortsätt genom att låta bencementen flyta in i det posteriora området utan att flytta leveransordningen posteriort. Var försiktig så att leveransordningen inte placeras mot anteriora cortex. Placera inte ut bencement i kotkroppen innan du skapat ett hålrum.
4. Medan bencementen härdar är det viktigt att patientens position bibehålls tills polymerisationen eller härdningen är avslutad.

LEVERANSFORM

KYPHON® HV-R® bencement levereras steril. Pulvret och förpackningen är steriliserade med gammastrålning. Vätskan är steriliserad med filtrering och är innesluten i en glasampull. Glasampullens utsida är steriliserad med etylenoxid. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.

FÖRVARING

KYPHON® HV-R® bencement ska förvaras i sin ursprungliga transportförpackning. Lämplig försiktighet bör iaktas för att säkerställa att KYPHON® HV-R® bencement inte skadas. Förvara under 25 °C och skydda mot solljus.

ANSVARSBEGRENSNING

MEDTRONIC SKA INTE HÅLLAS ANSVARIG FÖR DIREKTA, INDIREKTA OAVSIKTLIGA ELLER FÖLJDSKADOR ELLER SKADESTÅND SOM UTDÖMS I AVSKRÄCKANDE ELLER STRAFFANDE SYFTE ("EXEMPLARY DAMAGES") SOM ORSAKATS AV ÅTERANVÄNDNING AV KYPHON® HV-R® BENCEMENT.

MEDTRONIC SKA INTE I NÅGOT FALL HÅLLAS ANSVARIG FÖR DIREKTA, INDIREKTA OAVSIKTLIGA ELLER FÖLJDSKADOR ELLER SKADESTÅND SOM UTDÖMS I AVSKRÄCKANDE ELLER STRAFFANDE SYFTE ("EXEMPLARY DAMAGES") SOM BEROR PÅ ELLER HAR SAMBAND MED KYPHON HV-R® BENCEMENT, GRUNDAT PÅ AVTALSBROTT (INKLUSIVE BROTT MOT GARANTIVILLKOR).

BEGÄRAN OM INFORMATION

För ytterligare information, kontakta Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; Telefon: 800 933 2635 (i USA), 901 396 3133 (utanför USA), Fax 901 396 0356.

România

Ciment osos KYPHON® HV-R® (viscozitate mare, radioopac)

Instrucțiunile de utilizare

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cimentul osos KYPHON® HV-R® este indicat pentru utilizare ca material de fixare în fracturile vertebrale prin compresie tratate prin cifoplastie.

STERIL

Cimentul osos KYPHON® HV-R® este furnizat în stare sterilă. Pudra și ambalajul sunt sterilizate prin radiații gama. Lichidul este sterilizat prin filtrare și ambalat într-un flacon de sticlă. Exteriorul flaconului de sticlă este sterilizat cu etilenoxid gazos. Acest dispozitiv este destinat exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza. A nu se utiliza dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat.

DENUMIREA DISPOZITIVULUI

Ciment osos KYPHON® HV-R®

DESCRIERE

Cimentul osos KYPHON® HV-R® este un polimetacrilat de metil (PMMA) care conține aproximativ 30% sulfat de bariu. Este destinat pentru administrare în stare foarte vâscoasă.

**Compoziția nominală a cimentului osos KYPHON® HV-R®:
(Procentele efective ale ponderii componentelor individuale va varia în limitele acceptate.)**

PUDRĂ (20 g de pudră sterilă într-un pachet)	LICHID (9,0 g de lichid steril într-un flacon)
Copolimer de metacrilat de metil și stiren 68,0% M/M	Metacrilat de metil (monomer) 99,1% M/M
Sulfat de bariu 30,0% M/M	N, N-dimetil-p-toluidină 0,9% M/M
Peroxid de benzoil 2,0% M/M	Hidrochinonă 75 ppm

CONTRAINDICAȚII

Cimentul osos din PMMA este contraindicat în prezența infecției active sau incomplet tratate în locul unde trebuie aplicat cimentul osos.

AVERTISMENTE

- Cimentul osos steril KYPHON® HV-R® este conceput și indicat pentru o singură utilizare. A NU se resteriliza și/sau refolesi. Sterilitatea este asigurată numai dacă ambalajul individual nu este deteriorat.
- Mențineți o tehnică chirurgicală aseptică pentru a preveni riscul de infecție, inclusiv de infecție la locul tratamentului.
- Monitorizați cu atenție pacienții pentru orice modificare a tensiunii arteriale în timpul și imediat după aplicarea cimentului osos. Utilizarea cimentului osos a fost asociată cu reacții adverse ale pacientului cu afectare la nivelul aparatului cardio-vascular, inclusiv Sindromul de Implantare de Ciment Osos (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS). Reacții hipotensive au apărut între 10 și 165 de secunde după aplicarea cimentului osos; acestea au durat între 30 de secunde și 5 minute sau mai mult. Unele reacții au evoluat până la stop cardiac. Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru orice modificări ale tensiunii arteriale în timpul și imediat după aplicarea cimentului osos, în special cei cu potențial crescut de risc pentru deces perioperator, incluzând pacienții bătrâni, pacienții cu afecțiuni cardiace sau pulmonare subiacente și pacienții tratați printr-o singură procedură pentru fracturi multiple de corp vertebral.
- Este necesar să se acționeze cu precauție în timpul amestecării celor două componente, pentru a preveni expunerea excesivă la vaporii concentrați de monomer, care pot provoca iritarea căilor respiratorii, a ochilor și, posibil, a ficatului.
- Polimerizarea cimentului osos este o reacție exotermă, care se produce în timpul întăririi cimentului *in situ*. Căldura degajată poate leza osul sau alte țesuturi din vecinătatea implantului.
- Componenta lichidă este un puternic solvent pentru lipide. Nu trebuie permisă venirea sa în contact cu mânușile de cauciuc sau latex. În cazul în care acest contact se produce, mânușile se pot dizolva și pot să apară leziuni tisulare. Purtarea a două perechi de mânuși și respectarea cu strictețe a instrucțiunilor de amestecare pot diminua posibilitatea de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate. Cimentul osos amestecat nu trebuie să intre în contact cu mâna îmbrăcată în mânușă până la testarea consistenței păstoase a acestuia.
- Personalul care poartă lentile de contact permeabile NU trebuie să se afile în apropierea sau să fie implicat în amestecarea cimentului osos; lentilele de contact moi sunt permeabile.
- Caracteristicile de manipulare ale cimentului osos sunt afectate de condițiile din sala de operație, inclusiv temperatura camerei, temperatura componentelor cimentului înainte de amestecare, umiditatea, geometria aparatului de mixare, timpul efectiv de amestecare și geometria dispozitivului de transfer. Orice modificare a uneia sau mai multora dintre aceste condiții poate afecta caracteristicile de manipulare a cimentului osos, inclusiv următoarele:
 - Perioada de manipulare - durata necesară pentru ca cimentul osos să atingă starea păstoasă (cimentul a atins starea păstoasă atunci când nu se mai lipește de mânușile chirurgicale).
 - Perioada de lucru - durata în care cimentul osos rămâne în stare păstoasă și poate fi administrat.
 - Perioada de întărire - durata necesară întăririi cimentului osos sau cea după care acesta nu mai poate fi administrat.
 Utilizatorul trebuie să fie atent la acești factori și să își adapteze tehnica pentru a ține cont de variabilitatea condițiilor din sala de operație.
- Evitați suprapresurizarea cimentului osos și nu îl introduceți în cavitatea corpului vertebral până când nu a atins starea păstoasă. Cimentul a atins starea păstoasă atunci când nu se mai lipește de mânușile chirurgicale. Mențineți poziția pacientului până la încheierea procesului de polimerizare. Nerespectarea acestei indicații poate provoca extravazarea cimentului osos dincolo de locul intenționat al aplicării acestuia și este posibil să vatăm țesuturile adiacente.
- Nu a fost determinată siguranța cimentului osos la femeile gravide sau la copii. Cimentul osos poate afecta negativ creșterea osoasă și sănătatea fetală.
- Au fost raportate de asemenea dificultate la deglutiție și apariția de vezicule în gât, bănuite a fi reacții alergice la utilizarea cimentului osos.
- Nu amestecați împreună mai mult de un flacon de lichid și un pachet de pudră de fiecare dată. Nu modificați niciodată proporția dintre componentele lichidă și solidă. Această acțiune poate afecta proprietățile cimentului osos, inclusiv caracteristicile de manipulare.
- Se recomandă urmărirea pe termen lung a tuturor pacienților, pe baza unui program regulat. Umplerea inadecvată sau producerea de evenimente postoperatorii neprevăzute pot afecta stabilitatea cimentului osos și/sau interfeței os-ciment osos. Se poate dezvolta un strat de țesut fibros între ciment și os și se poate produce slăbirea prizei cimentului, determinând eșecul procedurii.
- Cimentul osos KYPHON® HV-R® este furnizat în formă finită, cu toate componentele necesare pentru utilizare. Nu se recomandă adăugarea unui agent radioopacifiant, cum ar fi bariul, antibioticelor sau altor medicamente sau materiale la cimentul osos KYPHON® HV-R®. Nu adăugați niciodată alte substanțe sau corpuri străine în rășina acrilică. Siguranța și eficiența adăugării de astfel de medicamente sau materiale nu a fost evaluată și poate dăuna pacientului.
- Modificarea duratei de polimerizare prin încălzirea sau răcirea cimentului osos și/sau a dispozitivelor de transfer asociate nu a fost testată și ar putea afecta proprietățile cimentului osos, inclusiv caracteristicile de manipulare.

PRECAUȚII

- Păstrați produsul la temperaturi mai mici de 25 °C. Păstrați produsul la o temperatură de 23 ± 1 °C pe o perioadă de 24 de ore înainte de utilizare.
- Nu administrați niciodată cimentul osos în corpul vertebral fără a utiliza o observație fluoroscopică de înaltă calitate, cu capacitate de vizualizare a mișcării cimentului osos.
- Numai medicii instruiți riguros în utilizarea chirurgicală a cimentului osos și cîfoplastiei cu balon pot utiliza cimentul osos KYPHON® HV-R®. Operatorul trebuie să aibă o instruire specifică și să cunoască proprietățile, caracteristicile de manipulare și modul de aplicare a cimentului osos și să respecte instrucțiunile de utilizare.
- A nu se utiliza după data de expirare tipărită pe ambalaj. Acest dispozitiv își poate pierde siguranța și eficacitatea după data sa de expirare.
- Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, deoarece integritatea produsului, inclusiv sterilitatea, pot fi compromise.
- Nu folosiți produsele deteriorate. Înainte de utilizare, examinați ambalajul și instrumentele pentru a verifica dacă nu a survenit vreo deteriorare.
- Dispozitivul este de unică folosință, pe un singur pacient: A NU SE RESTERILIZA ȘI/SAU REFOLESI.
- Resterilizarea nu trebuie efectuată, întrucât există un risc potențial de infectare a pacientului. Resterilizarea ar putea modifica morfologia și caracteristicile mecanice ale dispozitivului, cauzând o defecțiune a acestuia cu riscuri severe pentru sănătatea pacientului.
- Nu modificați niciodată proporția dintre componentele lichidă și solidă.
- Nu împărțiți produsul în două sau mai multe părți, întrucât utilizarea acestor părți în momente diferite ar echivala cu o reutilizare și poate cauza o eroare în raportul dintre componentele pudră și lichidă. Mai mult, ar putea cauza o pierdere a sterilității.
- Urmați instrucțiunile de amestecare și manipulare, pentru a evita dermatita de contact. Respectarea cu strictețe a instrucțiunilor pentru amestecarea pudrei și a componentelor lichide poate duce la reducerea incidenței acestei complicații.
- Ventilați adecvat camera operatorie, pentru a elimina cât mai mulți vapori de monomer posibil. Monomerul lichid este foarte volatil și inflamabil. S-a raportat aprinderea emanațiilor de monomer provocată de utilizarea dispozitivelor de electrocauterizare la locul operației, în apropierea cimentului osos proaspăt implantat.
- **Toate resturile de materiale trebuie considerate deșuri chirurgicale și, prin urmare, trebuie eliminate la sfârșitul procedurii chirurgicale.**
- Eliminați componenta polimerică într-o instalație autorizată pentru eliminarea deșeurilor. Componenta lichidă se poate evapora sub un acoperiș bine ventilat sau poate fi absorbită pe un material inert și transferată într-un recipient adecvat în vederea eliminării.

EVENIMENTE ADVERSE

Reacțiile adverse grave, unele cu efect fatal, asociate cu utilizarea cimentului osos acrilic includ:

- stop cardiac
- accident vascular cerebral
- infarct miocardic
- embolie pulmonară

Alte reacții adverse raportate, relevante pentru segmentul anatomic tratat cu ciment osos acrilic, includ:

- infecții profunde sau superficiale ale plăgii
- fistule
- hematoame
- hemoragii
- neoformație osoasă heterotopică
- extravazarea cimentului osos are potențialul de a provoca următoarele, fără a se limita la acestea:
 - compresia sau iritarea structurilor nervoase, ca măduva spinării sau rădăcinile nervoase, provocând radiculopatii, parestezii, paraplegii sau paralizii și/sau;
 - pătrunderea în sistemul circulator, provocând embolie pulmonară și/sau cardiacă sau alte sechele clinice
- pirexie datorită alergiei la cimentul osos
- tulburări de conducere de scurtă durată
- tromboflebită
- scăderea temporară a tensiunii arteriale
- migrarea bolusului de ciment osos întărit

INSTRUCȚIUNI PENTRU PREPARAREA ȘI UTILIZAREA CLINICĂ A CIMENTULUI OSOS KYPHON® HV-R***Duratele de preparare și aplicare ale cimentului osos KYPHON® HV-R***

Caracteristicile de manipulare ale cimentului osos sunt afectate de condițiile din sala de operație, inclusiv temperatura camerei, temperatura componentelor cimentului înainte de amestecare, umiditatea, geometria aparatului de mixare, timpul efectiv de amestecare și geometria dispozitivului de transfer. Orice modificare a uneia sau mai multora dintre aceste condiții poate afecta caracteristicile de manipulare a cimentului osos, inclusiv următoarele:

- Perioada de manipulare - durata necesară pentru ca cimentul osos să atingă starea păstoasă (cimentul a atins starea păstoasă atunci când nu se mai lipește de mânușile chirurgicale)
- Perioada de lucru - durata în care cimentul osos rămâne în stare păstoasă și poate fi administrat
- Perioada de întărire - durata necesară întăririi cimentului osos sau cea după care acesta nu mai poate fi administrat

Utilizatorul trebuie să fie atent la acești factori și să își adapteze tehnica pentru a ține cont de variabilitatea condițiilor din sala de operație.

În condiții specifice în laboratorul nostru, cimentul osos KYPHON® HV-R* a înregistrat următoarea durată de formare a pastei, durată de întărire și perioadă de lucru, folosind dispozitive de umplură osoasă KYPHON®, care au oferit un timp suficient pentru introducerea chirurgicală minimal invazivă a cimentului osos.

Temperatura medie a camerei la începerea amestecării (±1 °C)	Durată medie de formare a pastei (minute)	Durată medie de întărire (minute)	Perioadă de lucru medie (minute)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Temperaturile mai joase sau alte modificări ale condițiilor din sala de operație pot prelungi perioadele de manipulare, stare păstoasă (lucru) și întărire. Dimpotrivă, temperaturile mai înalte sau alte modificări ale condițiilor din sala de operație pot reduce perioadele de manipulare, stare păstoasă (lucru) și întărire.

Caracteristicile de manipulare ale cimentului osos KYPHON® HV-R* la 23 ± 1 °C în laboratorul nostru

Perioada de...	Activitate	Timp cumulativ aproximativ de la începerea amestecării*
Amestecare	Amestecați lichidul și pudra	0-2 minute
Manipulare	Introduceți în sistemul de transfer	2-8 de minute
Lucru (stare păstoasă)	Umpleți cavitatea din corpul vertebral	8-16 de minute
Întărire	Așteptați înainte de a încheia procedura	16-20 de minute

Notă: Aceste intervale cumulate de timp vor varia în funcție de temperatură și alți factori. De exemplu, cu cât mediul este mai rece, cu atât va fi mai lungă durata necesară cimentului pentru a dezvolta consistența păstoasă obligatorie. La temperaturi mai mari, se impun o preparare și o manipulare mai rapide (a se vedea Figura 1). Asigurați-vă că viscozitatea cimentului este suficient de mare (consistență păstoasă) înainte de a începe administrarea. Cimentul a atins starea păstoasă atunci când nu se mai lipește de mânușile chirurgicale.

* Aceste durate sunt măsurate pentru ciment preparat de către Medtronic. Duratae au fost obținute pe un ciment osos amestecat într-un mixer KYPHON® și administrat printr-un dispozitiv de umplură osoasă KYPHON® (diametru interior = 2,896 mm). Duratae pot varia la utilizarea altor metode de amestecare, dispozitive de transfer și/sau a aspirajiei.

Figura 1

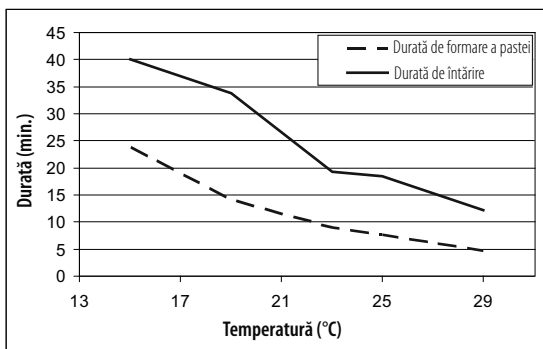


Figura 1. Efectul temperaturii camerei asupra caracteristicilor de manipulare ale cimentului osos KYPHON® HV-R® este ilustrat în graficul timp/temperatură de mai sus. La temperaturile camerei de 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C și 29 °C, unități de ciment osos KYPHON® HV-R® au fost amestecate într-un mixer KYPHON® și transferate în dispozitive de umplură osoasă KYPHON® (BFD, mărimea 3). S-au măsurat durata de formare a pastei și durata de întărire. Linia întreruptă reprezintă durata de formare a pastei (atunci când cimentul aplicat nu se mai lipește de o mânășă chirurgicală), iar linia continuă reprezintă durata de întărire (atunci când cimentul este prea tare pentru a fi aplicat).

Procedurile de preparare

- Conform notei de mai sus, temperatura poate afecta manipularea cimentului. Înainte de utilizare, se recomandă să păstrați produsul la o temperatură de 23 ± 1 °C pe o perioadă de 24 de ore.
- Înainte de utilizare, ambalajul cimentului osos KYPHON® HV-R® trebuie examinat pentru a depista deteriorările și a confirma prezența tuturor componentelor necesare.
- Mențineți o tehnică chirurgicală de transfer aseptică, pentru a preveni riscul de infecție.
- Respectați cu strictețe instrucțiunile privind amestecarea pudrei și lichidului, pentru a preveni riscul de dermatită de contact cu monomerul lichid pe durata manipulării.
- Asigurați-vă că ambalajul interior este intact, că pudra nu este decolorată (galbenă sau maronie) și că lichidul nu este vâscos. Aceste stări indică faptul că produsul nu a fost corect depozitat.
- Asigurați-vă că accesoriile de preparare sunt compatibile în mod specific cu produsul ciment osos.
- Nu deschideți flaconul de lichid deasupra mojarului pentru a evita riscul ca fragmente de sticlă să pătrundă în pastă.
- Nu adăugați niciodată alte substanțe sau corpuri străine în rășina acrilică. Nu modificați niciodată proporția dintre componentele lichidă și solidă.
- La amestecarea componentelor lichide cu cea pudră, trebuie să aveți grijă să utilizați întregul conținut al flaconului și al pachetului. Monomerul lichid și componenta sub formă de pudră trebuie amestecate temeinic.

Procedura de amestecare

1. Folosiți întotdeauna o tehnică sterilă la amestecarea cimentului osos.
2. Deschideți capacul de pudră și rupeți flaconul pentru a-l deschide. Combinați imediat pudra și lichidul într-un mojar sau într-un mixer KYPHON®.
3. Atunci când folosiți mixerul KYPHON®, respectați instrucțiunile de utilizare ale acestuia.
4. La amestecarea manuală, mixați cu o spatulă până la combinarea omogenă și uniformă a ingredientelor, aproximativ un minut sau mai mult, după cum este necesar. Lichidul trebuie să umezească toată pudra; folosiți spatula pentru a sparge cu delicatețe orice coaloaze de pudră neuzată în masa globală de pastă umedă.
5. După amestecarea riguroasă a pudrei și lichidului, puteți începe să introduceți amestecul într-unul sau mai multe dispozitive de transfer de ciment. Permiteți dizolvarea completă a pudrei în lichid înainte de a introduce cimentul osos în dispozitivul(e) de transfer de ciment. Aceasta poate dura până la aproximativ opt minute după începerea amestecării.

Procedurile de aplicare clinică

Când cimentul osos este în stare păstoasă, a atins nivelul corespunzător de viscozitate și este gata pentru a fi plasat în fractura patologică. Nu introduceți cimentul osos în cavitatea corpului vertebral înainte de a atinge starea păstoasă. Cimentul a atins starea păstoasă atunci când nu se mai lipește de mânușile chirurgicale.

1. Înainte de administrare, eliberați o mică mostră de ciment osos din sistemul de transfer, pentru a verifica viscozitatea corespunzătoare. Cimentul osos nu este gata de administrare decât atunci când nu mai picură din dispozitivul de transfer de ciment, nu se lipește de mânușile chirurgicale și și-a pierdut luciul.
2. Creați întotdeauna o cavitate în corpul vertebral înainte de administrarea cimentului.
3. Administrarea cimentului osos în corpul vertebral pe durata cifoplastiei cu balon trebuie să înceapă în regiunea anterioară sau centrală a cavității osoase. Continuați, permițând curgerea cimentului osos în regiunea posterioară, fără a deplasa posterior dispozitivul de transfer. Trebuie procedat cu atenție pentru a evita plasarea dispozitivului de transfer contra corticalei anterioare. Nu administrați cimentul osos în corpul vertebral înainte de crearea cavității.
4. Pe durata întăririi cimentului osos, este important să mențineți poziția pacientului până la sfârșitul procesului de polymerizare sau întărire.

MOD DE PREZENTARE

Cimentul osos KYPHON® HV-R® este furnizat în stare sterilă. Pudra și ambalajul sunt sterilizate prin radiații gama. Lichidul este sterilizat prin filtrare și ambalat într-un flacon de sticlă. Exteriorul flaconului de sticlă este sterilizat cu etilenoxid gazos. Acest dispozitiv este destinat exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza. A nu se utiliza dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat.

PĂSTRAREA

Cimentul osos KYPHON® HV-R® trebuie păstrat în materialele de transport originale. Trebuie luate măsurile de precauție adecvate pentru ca cimentul osos KYPHON® HV-R® să nu se deterioreze. A se păstra la temperaturi mai mici de 25 °C, ferit de lumina solară.

LIMITAREA RÄSPUNDERII

MEDTRONIC NU İŞI ASUMÄ RÄSPUNDEREA PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, CONSECUTIVE SAU EXEMPLARE CARE REZULTÄ DIN REFOLOSIREA CIMENTULUI OSOS KYPHON® HV-R®.

MEDTRONIC NU VA RÄSPUNDE İN NICIUN CAZ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, ACCIDENTALE, CONSECUTIVE SAU EXEMPLARE REZULTATE DIN SAU LEGATE DE CIMENTUL OSOS KYPHON® HV-R®, PE BAZÄ NERESPECTÄRII CONTRACTULUI (INCLUSIV NERESPECTAREA GARANȚIEI).

SOLICITAREA DE INFORMAȚII

Pentru mai multe informații, vÄ rugÄm sÄ contactați departamentul Customer Service (Relații cu Clienții), Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, SUA; Telefon: 800 933 2635 (în SUA), 901 396 3133 (în afara SUA), Fax: 901 396 0356.

Türkçe

KYPHON® HV-R® (Yüksek Viskoziteli, Radyopak) Kemik Çimentosu Kullanma Talimatı

Kullanmadan önce tüm talimatı dikkatle okuyun.

KULLANMA ENDİKASYONLARI

KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosunun Kifoplasti tedavisi yapılan vertebral kompresyon kırıklarında bir fiksasyon materyali olarak kullanılması endikedir.

STERİL

KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosu steril sağlanır. Toz ve paket gamma radyasyonu sterilize edilmiştir. Sıvı, filtrasyon kullanılarak sterilize edilmiştir ve bir cam şişede bulunur. Cam şişe dış kısmı etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Bu cihazın sadece bir kez kullanılması tasarlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.

CIHAZ ADI

KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosu

TANIM

KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosu yaklaşık %30 baryum sülfat içeren bir polimetimetakrilattır (PMMA). Çok visköz bir durumda iletme için tasarlanmıştır.

**KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosunun Nominal Yapısı:
(Aynı bileşenlerin fiili ağırlık yüzdeleri kabul edilen aralıklar dahilinde değişecektir.)**

TÖZ (Bir poşette 20 g steril toz)	SIVI (Bir şişede 9,0 g steril sıvı)
Metilmetakrilat-stiren-kopolimer %68,0 w/w	Metilmetakrilat (monomer) %99,1 w/w
Baryum sülfat %30,0 w/w	N, N-dimetil-p-toluidin %0,9 w/w
Benzoil peroksit %2,0 w/w	Hidrokinon 75 ppm

KONTRENDİKASYONLAR

PMMA kemik çimentosu, bu kemik çimentosunun uygulanacağı bölgede aktif veya tam tedavi edilmemiş bir enfeksiyon varlığında kontrendikedir.

UYARILAR

- Sterile KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosu sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve amaçlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Sterilite ancak birim kabı hasarsızsa garanti edilir.
- Tedavi bölgesi enfeksiyonu dahil olmak üzere olası enfeksiyonu önlemek için aseptik cerrahi teknik kullanın.
- Hastaları kemik çimentosunun uygulanması sırasında ve hemen sonrasında kan basıncında herhangi bir değişiklik açısından dikkatle izleyin. Kemik çimentolarının kullanımıyla ilişkili olarak Kemik Çimentosu İmplantasyonu Sendromu (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS) dahil olmak üzere kardiyovasküler sistemi etkileyen advers hasta reaksiyonları görülmüştür. Kemik çimentosunun uygulanmasından 10 - 165 saniye sonra hipotansif reaksiyonlar oluşmuştur; bunlar 30 saniye ile 5 veya daha fazla dakika arasında sürmüştür. Bazıları kardiyak arrest durumuna ilerlemiştir. Yaşlı hastalar, altta yatan kardiyak veya pulmoner bozukluğu olanlar ve tek bir işlemde çok sayıda vertebral cisim kırıkları için tedavi edilen hastalar dahil olmak üzere özellikle perioperatif ölüm riski daha yüksek olanlar başta olarak, hastalar kemik çimentosunun uygulanması sırasında ve hemen sonrasında kan basıncındaki herhangi bir değişiklik açısından dikkatle izlenmelidir.
- İki bileşen karıştırılırken monomerin solunum yolu, göz ve muhtemelen karaciğerde irritasyon oluşturabilecek konsantrte buharlara aşırı maruz kalmayı önlemek açısından dikkatli olunmalıdır.
- Kemik çimentosunun polimerizasyonu egzotermik bir reaksiyondur ve çimento *in situ* olarak sertleşirken oluşur. Açığa çıkan ısı implantı çevreleyen kemik ve diğer dokulara zarar verebilir.
- Sıvı bileşen kuvvetli bir lipid çözücüdür. Lastik veya lateks eldivenlere temas etmesine izin verilmemelidir. Temas olursa eldivenler eriyebilir ve doku zarar görebilir. İkinci bir eldiven çiftinin giyilmesi ve karıştırma talimatına uyulması aşırı hassasiyet reaksiyonları olasılığını azaltabilir. Karıştırılmış kemik çimentosu hamur kıvamına geçmesi için geçen süre (çimento artık cerrahi eldivenlere etmemelidir).
- Geçirgen kontakt lensler kullanan personel kemik çimentosu karıştırılmasıyla İLGİLENMEMELİ ve bu sırada yakında DURMAMALIDIR; yumuşak kontakt lensler geçirebilir.
- Kemik çimentolarının muamele vasıfları oda sıcaklığı, karıştırma öncesinde çimento bileşenlerinin sıcaklığı, nem, karıştırma aygıtının geometrisi, karıştırma süresi ve iletme cihazının geometrisi dahil olmak üzere ameliyat şartlarından etkilenir. Bu şartlardan biri veya birkaçındaki herhangi bir değişiklik aşağıdakiler dahil olmak üzere kemik çimentosunun muamele vasıflarını değiştirebilir:
 - Muamele dönemi - kemik çimentosunun hamur kıvamına geçmesi için geçen süre (çimento artık cerrahi eldivenlere yapışmadığında hamur kıvamına erişmiştir).
 - Çalışma dönemi - kemik çimentosunun hamur kıvamında kalıp iletilebileceği süre.
 - Sertleşme dönemi - kemik çimentosunun sertleşene veya artık iletilemeyeceği duruma kadar geçen süre.
- Kullanıcı bu faktörlerden haberdar olmalı ve tekniğini ameliyathane şartlarındaki değişikliği dikkate alacak şekilde ayarlamalıdır.

- Kemik çimentosuna fazla basınç uygulanmasından kaçının ve kemik çimentosunu vertebral cisim gövdesine kemik çimentosu hamur kıvamına ulaşınca kadar yerleştirmeyin. Çimento artık cerrahi eldivenlere yapışmadığında hamur kıvamına erişmiştir. Polimerizasyon sürecinin sonuna kadar hastanın pozisyonunu koruyun. Aksi halde çimentonun amaçlanan uygulama bölgesinin dışına ekstrasvazasyonu oluşabilir ve çevre dokulara zarar verebilir.
- Kemik çimentosunun hamile kadınlarda veya çocuklarda güvenliği belirlenmemiştir. Kemik çimentosu kemik büyümesi ve fetusun sağlığını olumsuz etkileyebilir.
- Kemik çimentosuna karşı allerjik bir reaksiyona bağlı olduğu düşünülen, yutma zorluğu ve boğazda kabarcık oluşması bildirilmiştir.
- Aynı anda bir ampul sıvı ve bir paket tozdan fazlasını KARIŞTIRMAYIN. Katı ve sıvı bileşenler arasındaki oranları asla değiştirmeyin. Aksi halde muamele vasıfları dahil kemik çimentosunun özellikleri etkilenebilir.
- Tüm hastaların düzenli bir şekilde uzun dönemli takibi önerilir. Yetersiz doldurma veya beklenmeyen postoperatif olaylar kemik çimentosu ve/veya kemik çimentosu-kemik arayüzünün stabilitesini etkileyebilir. Çimento ile kemik arasında fibröz bir doku tabakası gelişebilir ve kemik çimentonun gevşemesi ve sonuçta başarısızlığı oluşabilir.
- KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosu kullanımı için gerekli tüm bileşenlerle hazır halde sağlanır. Radyoasifikasyon sağlayıcı (örn. baryum); antibiyotikler; veya başka ilaç veya materyallerin KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosuna eklenmesi önerilmez. Akirlik reçineye asla başka maddeler veya yabancı cisimler eklemeyin. Bu tür ilaçlar ve materyallerin eklenmesinin güvenlik ve etkinliği değerlendirilmemiştir ve hastaya zarar verebilir.
- Polimerizasyon süresini kemik çimentosu ve/veya ilgili iletme cihazlarını ıstarak veya soğutarak değiştirmek test edilmiştir ve muamele vasıfları dahil olmak üzere kemik çimentosu özelliklerini etkileyebilir.

ÖNLEMLER

- Ürünü 25 °C altında saklayın. Ürünü kullanımdan önce 24 saatlik bir dönem boyunca 23 ± 1 °C sıcaklıkta saklayın.
- Kemik çimentosunu alsa kemik çimentosu hareketini görüntüleyebilecek çok kaliteli floroskopi kılavuzluğu olmadan vertebral cisim içine ilerletmeyin.
- KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosu sadece kemik çimentosunun cerrahi kullanımı ve balon kifoplasti konusunda kapsamlı eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcının spesifik eğitimi olması ve kemik çimentosunun özellikleri, muamele vasıfları ve kemik çimentosu uygulamasına aşına olması **ve kullanma talimatına uyması gerekir.**
- Ambalajda yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Cihaz son kullanma tarihinden sonra güvenli veya etkin olmayabilir.
- Ambalaj açılmış veya hasarlı kullanmayın çünkü sterilite dahil ürün bütünlüğü olumsuz etkilenir.
- Hasarlı ürünleri kullanmayın. Kullanım öncesinde, ambalajı ve ürünü hasar görmediklerini doğrulamak için inceleyin.
- Cihaz tek kullanımlık ve tek bir hasta içindir. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VE/VEYA TEKRAR KULLANMAYIN.
- Tekrar sterilizasyon yapılmamalıdır çünkü hasta için olası enfeksiyon riski mevcuttur. Tekrar sterilizasyon cihazın morfoloji ve mekanik özelliklerini değiştirebilir ve cihazda arızaya yol açıp hastanın sağlığı için ciddi riskler oluşturabilir.
- Sıvı ve katı bileşenler arasındaki oranları asla değiştirmeyin.
- Ürünü iki veya daha fazla kısma bölmeyin çünkü bu kısımların farklı zamanlarda kullanılması bir tekrar kullanım olacaktır ve toz ve sıvı bileşenlerin oranında bir hataya yol açabilir. Ayrıca bu durum sterilite kaybına neden olabilir.
- Kontakt dermatiti önlemek için karıştırma ve muamele talimatına uyun. Toz ve sıvı bileşenleri karıştırmak için talimatın sıkıca izlenmesi bu komplikasyonun insidansını azaltabilir.
- Mümkün olduğunca fazla monomer buharını gidermek açısından ameliyathaneyi yeterince havalandırın. Sıvı monomer çok uçucu ve yanıcıdır. Yeni implante edilmiş kemik çimentosu yakınındaki cerrahi bölgelerde elektrokoter cihazının kullanımının neden olduğu monomer buharı tutuşması bildirilmiştir.
- **Kalan tüm materyal atık cerrahi materyal olarak düşünülmeli ve bu nedenle cerrahi teknik sonunda atılmalıdır.**
- Polimer bileşeni yetkili bir atık tesisine atın. Sıvı bileşen iyi havalandırılmalı bir kabin altında buharlaştırılabilir veya inert bir materyale emdirilip atılmak üzere uygun bir kapla aktarılabilir.

ADVERS OLAYLAR

Akirlik kemik çimentolarının kullanımıyla ilgili ve bazıları ölüme sonuçlanabilen ciddi advers olaylar arasında şunlar vardır:

- kardiyak arrest
- serebrovasküler olay
- miyokard enfarktüsü
- pulmoner emboli

Akirlik kemik çimentolarıyla tedavi edilen anatomiyi ilgili olarak bildirilen diğer advers olaylar arasında şunlar vardır:

- derin veya yüzeysel yara enfeksiyonu
- fistül
- hematom
- kanama
- heterotopik yeni kemik oluşumu
- verilenlerle kısıtlı olmamak üzere aşağıdaki durumlarla sonuçlanabilen kemik çimentosu ekstrasvazasyonu:
 - omurluk veya sinir kökleri gibi sinir yapılarının kompresyonu veya irritasyonu ve sonuçta radikülopati, parestezi, paraleji veya paralizisi ve/veya;
 - vasküler sisteme girme sonucunda akciğer ve/veya kalp embolisi veya başka klinik sonuçlar
 - kemik çimentosuna alerji nedeniyle ateş
 - kısa dönemli iletim düzensizlikleri
 - tromboflebit
 - kan basıncında geçici düşme
 - sertleşmiş kemik çimentosu bolusunun göçmesi

KYPHON® HV-R® KEMİK ÇİMENTOSUNUN HAZIRLANMASI VE KLİNİK KULLANIMI TALIMATI

KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosu Hazırlanması ve Uygulanması Zamanlaması

Kemik çimentolarının muamele vasıfları oda sıcaklığı, karıştırma öncesinde çimento bileşenlerinin sıcaklığı, nem, karıştırma aygıtının geometrisi, karıştırma süresi ve iletme cihazının geometrisi dahil olmak üzere ameliyat şartlarından etkilendir. Bu şartlardan biri veya birkaçındaki herhangi bir değişiklik aşağıdakiler dahil olmak üzere kemik çimentosunun muamele vasıflarını değiştirebilir:

- Muamele dönemi - kemik çimentosunun hamur kıvamına gelmesi için geçen süre (çimento artık cerrahi eldivenlere yapışmadığında hamur kıvamına erişmiştir).
- Çalışma dönemi - kemik çimentosunun hamur kıvamında kalıp iletilebileceği süre.
- Sertleşme dönemi - kemik çimentosunun sertleşene veya artık iletilemeyeceği duruma kadar geçen süre.

Kullanıcı bu faktörlerden haberdar olmalı ve tekniğini ameliyathane şartlarındaki değişikliği dikkate alacak şekilde ayarlamalıdır.

Laboratuvarımızda spesifik koşullar altında KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosunun KYPHON® Kemik Dolgu Cihazları kullanılarak hamur kalma dönemi, sertleşme dönemi ve çalışma dönemi şu şekilde olmuştur ve bunlar kemik çimentosunun minimal invaziv şekilde cerrahi yerleştirilmesi için yeterli süre tanımlanmıştır.

Karıştırma Başlangıcında Ortalama Oda Sıcaklığı (± 1 °C)	Ortalama Hamur Süresi (dakika)	Ortalama Sertleşme Süresi (dakika)	Ortalama Çalışma Süresi (dakika)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Daha düşük sıcaklıklar veya ameliyathane şartlarında başka değişiklikler muamele, hamur (çalışma) ve sertleşme dönemlerini uzatabilir. Tersine, daha yüksek sıcaklıklar veya ameliyathane şartlarında başka değişiklikler muamele, hamur (çalışma) ve sertleşme dönemlerini kısaltabilir.

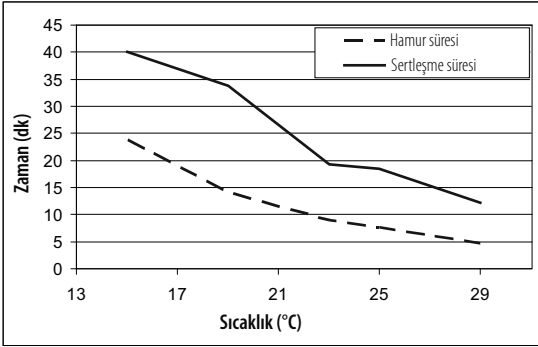
Laboratuvarımızda KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosunun 23 \pm 1 °C Sıcaklıkta Muamele Vasıfları

Dönem	Aktivite	Karıştırmanın Başından Yaklaşık Kümülatif Süre*
Karıştırma	Sıvı ve tozu karıştırın	0-2 dakika
Muamele	İletme sistemine aktarın	2-8 dakika
Çalışma (hamur kıvamı)	Vertebral cisimdeki boşluğu doldurun	8-16 dakika
Sertleşme	İşlemi tamamlamadan önce bekleyin	16-20 dakika

Not: Bu kümülatif zaman dönemleri sıcaklık ve diğer faktörlere göre değişir. Örneğin ortam ne kadar soğuksa çimentonun gerekli hamur kıvamı alması o kadar uzun sürer. Daha yüksek sıcaklıklar daha hızlı hazırlama ve muamele gerektirir (bakınız Şekil 1). İletim başlamadan önce çimentonun viskozitesinin yeterince yüksek (hamur kıvamı) olduğundan emin olun. Çimento artık cerrahi eldivenlere yapışmadığında hamur kıvamına erişmiştir.

* Bu süreler Medtronic tarafından hazırlanan çimentoyu temel alır. Süreler bir KYPHON® Karıştırıcıda karıştırılıp KYPHON® Kemik Dolgu Cihazı (iç çap 2,896 mm) içinden iletilen kemik çimentosundan elde edilmiştir. Süreler kullanılan diğer karıştırma yöntemleri, iletime cihazları ve/veya vakum kullanıldığında farklılık gösterebilir.

Şekil 1



Şekil 1. Oda sıcaklığının KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosu muamele vasıfları üzerindeki etkisi yukarıda zaman ile sıcaklığın karşılaştırıldığı grafikte gösterilmektedir. 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C ve 29 °C oda sıcaklıklarında KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosu üniteleri bir KYPHON® Karıştırıcıda karıştırılmış ve KYPHON® Kemik Dolgu Cihazlarına (BFD, boy 3) aktarılmıştır. Hamur kalma süresi ve sertleşme süresi ölçülmüştür. Kesik çizgi hamur kalma süresini (verilen çimentonun doğru saklanmamış olduğuna işaret eder) ve düz çizgi sertleşme süresini (çimentonun verilemeyecek kadar sert olduğu) temsil etmektedir.

Hazırlama İşlemleri

- Yukarıdaki nota göre sıcaklık çimentonun muamelesini etkileyebilir. Kullanım öncesinde ürünü 24 saatlik bir dönem boyunca 23 \pm 1 °C sıcaklıkta tutmak önerilir.
- Kullanım öncesinde KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosu ambalajı tüm gerekli bileşenlerin varlığı ve hasar açısından incelenmelidir.
- Olası enfeksiyonu önlemek için aseptik transfer cerrahi tekniği kullanın.
- Muamele sırasında sıvı monomeren olası dermatiti önlemek için toz ve sıvıyı karıştırma talimatına katı şekilde uyun.
- İç ambalajın hasarsız olduğundan, tozun renginin değişmediğinden (sarı veya kahverengi) ve sıvının şurup kıvamında olmadığından emin olun. Bu durumlar ürünün doğru saklanmamış olduğuna işaret eder.
- Hazırlama aksesuarlarının kemik çimentosu ürünüyle spesifik olarak uyumlu olduğundan emin olun.
- Hamura cam parçalarının girmesi riskini önlemek için sıvı şişesini karıştırma çanağı üzerinde açmayın.
- Akrilik reçineye asla başka maddeler veya yabancı cisimler eklemeyin. Katı ve sıvı bileşenler arasındaki oranları asla değiştirmeyin.
- Sıvı ve toz bileşenler karıştırılırken şişe ve paketin tüm içeriğinin kullanılmasına dikkat edilmelidir. Sıvı monomer ve toz bileşen iyice karıştırılmalıdır.

Karıştırma İşlemi

1. Kemik çimentosunu karıştırırken daima steril teknik kullanın.
2. Toz paketini açın ve şişeyi kırıp açın. Toz ve sıvıyı hemen bir karıştırma çanağı veya KYPHON® karıştırıcı içinde birleştirin.
3. KYPHON® Karıştırıcıyı kullandıktan sonra KYPHON® Karıştırıcı Kullanma Talimatını izleyin.

4. Elle karıştırırken içindekiler düzgün ve homojen şekilde kombine oluncaya kadar, yaklaşık bir dakika veya gerekirse daha uzun süre bir spatülle karıştırın. Sıvı tüm tozu nemlendirmelidir; varsa nemlenmemiş toz kümelerini genel nemli hamur kitlesine dikkatle yedirmek için spatülü kullanın.
5. Toz ve sıvı iyice karıştıktan sonra karışımın çimento iletmeye cihazına/cihazlarına aktarılması başlayabilir. Kemik çimentosunu çimento iletmeye cihazına/cihazlarına aktarmadan önce tozun sıvıda tamamen çözünmesini bekleyin. Bu durum karışımın başlamasından sonra yaklaşık sekiz dakikaya kadar sürebilir.

Klinik Uygulama İşlemleri

Kemik çimentosu hamur durumunda olduğunda uygun viskozite düzeyine erişmiştir ve patolojik kırık içine yerleştirmeye hazırdır. Kemik çimentosu vertebral cisim boşluğuna kemik çimentosu hamur kıvamına erişmeden yerleştirmeyin. Çimento artık cerrahi eldivenlere yapışmadığında hamur kıvamına erişmiştir.

1. İletim öncesinde uygun viskoziteden emin olmak için iletmeye cihazından kemik çimentosundan küçük bir örneği verin. Kemik çimentosu çimento iletmeye cihazından damlamadığı, cerrahi eldivenlere yapışmadığı ve parlaklığını kaybettiği zamana kadar iletmeye hazır değildir.
2. Çimentoyu iletmeden önce daima vertebral cisim içinde bir boşluk oluşturun.
3. Kemik çimentosunun balon kifoplastisi sırasında vertebral cisim içine iletilmesi kemik boşluğunun anterior veya orta bölgesinde başlamalıdır. İletim cihazını arkaya doğru hareket ettirmeden kemik çimentosunun posterior alana akmasına izin vererek devam edin. İletim cihazını anterior kortekse dayanacak şekilde yerleştirmeye dikkat edilmelidir. Kemik çimentosunu vertebral cisim içine bir boşluk oluşturmadan iletmeyin.
4. Kemik çimentosu sertleşirken hastanın pozisyonunu polimerizasyon veya sertleşme sürecinin sonuna kadar devam ettirmek önemlidir.

SAĞLANMA ŞEKLİ

KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosu steril sağlanır. Toz ve paket gamma radyasyonu sterilize edilmiştir. Sıvı, filtrasyon kullanılarak sterilize edilmiştir ve bir cam şişede bulunur. Cam şişe dış kısmı etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Bu cihazın sadece bir kez kullanılması tasarlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.

SAKLAMA

KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosu orijinal sevkiyat materyalinde saklanmalıdır. KYPHON® HV-R® Kemik Çimentosunun hasar görmemesini sağlamak için uygun önlemler alınmalıdır. 25 °C altında ve güneş ışığından koruyarak saklayın.

SORUMLULUK SINIRLAMASI

MEDTRONIC KYPHON® HV-R® KEMİK ÇİMENTOSUNUN TEKRAR KULLANIMINDAN DOĞAN HERHANGİ BİR DOĞRUDAN, DOLAYLI, SONUÇSAL VEYA CEZAI HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

MEDTRONIC, HİÇBİR KOŞULDA KYPHON® HV-R® B KEMİK ÇİMENTOSUNUN KULLANIMINDAN VEYA BUNUNLA BAĞLANTILI OLARAK DOĞAN, SÖZLEŞME İHLALİ (GARANTİ İHLALİ DAHİL) TEMELLİ HERHANGİ BİR DOĞRUDAN, DOLAYLI, ARIZİ, SONUÇSAL VEYA CEZAI HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

BİLGİ TALEPLERİ

Daha fazla bilgi için lütfen şu bilgileri kullanarak irtibat kurun: Customer Service (Müşteri Hizmetleri), Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, Tennessee 38132, Telefon: 800 933 2635 (A.B.D. de), 901 396 3133 (A.B.D. dışında), Faks 901 396 0356.

SYMBOLS/SYMBOLY/SYMBOLER/SYMBOLÉ/ΣΥΜΒΟΛΑ/ΣÍΜΒΟΛΟΣ/ΣÝΜΒΟΛID/SYMBOLIT/SYMBOLÉS/ELZÉSEK/SIMBOLI/SIMBOLIAI/SIMBOLI/SYMBOLÉN/SYMBOLER/SYMBOLÉ/ΣÍΜΒΟΛΟΣ/SIMBOLI/SYMBOLY/SYMBOLER/SIMBOLURI/SEMBOLLER



Flammable/Hořlavina/Brandfarligt/Entzündbar/Εύφλεκτο/Inflamable/Kergestisüttiv/Syttyvä/Inflammable/Gyülékony/Inflammabile/ Degi medžiaga/Uzliesmojšs/Ontvlambaar/Lett antennelig/Palny/Inflamável/Vnetljivo/Horlavina/Brandfarligt/Inflamabil/Yanıcı

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide (Liquid Package)/Sterilizováno etylén oxidem (balíček s tekutinou)/Steriliseret med ethylenoxid (væskepakke)/Sterilisation durch Ethylenoxid (Flüssigkeitspackung)/Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (συσκευασία υγρού)/Esterilizado con óxido de etileno (envase del líquido)/Steriliseeritud etüleenoksiidiga (vedeliku pakend)/ Steriloitu etyleenioksidilla (nestepakkaus)/Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (Conditionnement liquide)/Etilén-oxidall sterilizálva (folyadékcsomag)/Sterilizato con ossido di etilene (Confezione del liquido)/Sterilizuota etileno oksidui (skyszyo pakuoite)/ Sterilizets ar etilénoksidá gázi (škidruma iepakojums)/Gesteriliseerd met ethylenoxide (vloestofverpakking)/Steriliseret med etylenoksid (pakken med væske)/Sterylizowany za pomocą tlenku etylenu (torebka z płynem)/Esterilizado por óxido de etileno (pacote de líquido)/Sterilizirano z etilenoksidom (embalaža s tekočino)/Sterilizované etylénoxidom (balenie s tekutinou)/Steriliserad med etylenoxid (våtskeförpackning)/Sterilizat cu etilenoxid (ambalajul lichidului)/Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir (Sıvı Paket)

STERILE A

Sterilized Using Aseptic Processing Techniques (Liquid)/Sterilizováno technikami aseptického zpracování (kapalina)/Steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker (væske)/Sterilisation durch aseptische Fertigungsverfahren (Flüssigkeit)/Αποστειρωμένο με χρήση τεχνικών άσηπτης επεξεργασίας (υγρό)/Esterilizado utilizando técnicas de procesamiento asepticas (líquido)/Steriliseeritud aseptilise töötõluse meetoditega (vedelik)/Steriloitu aseptisia käsitleteknikoita käyttäen (neste)/Stérilisé en utilisant des techniques de traitement aseptiques (Liquide)/Aszeptikus feldolgozási eljárásokkal sterilizálva (folyadék)/Sterilizato con tecniche di lavorazione aettiche (liquido)/Sterilizuota taikant aseptinio paruosimo metodiką (skystis)/Sterilizets ar aseptisku apstrādes metodi (škidrums)/Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken (vloestof)/Steriliseret med aseptisk prosesseringsteknikk (væske)/Sterylizowany za pomocą aseptycznych technik przetwarzania (płyn)/Esterilizado utilizando técnicas de procesamiento assépticas (líquido)/Sterilizirano z uporabo aseptične tehnike obdelave (tekočina)/Sterilizované aseptickýmými technikami spracovania (tekutina)/Steriliseras med aseptisk bearbetningsteknik (våtska)/Sterilizat prin tehnici de procesare aseptice (lichid)/Aseptik İşleme Teknikleriyle Sterilize Edilmiştir (Sıvı)

STERILE R

Sterilized Using Irradiation (Powder)/Sterilizováno ozářením (prašek)/Steriliseret med bestråling (pulver)/Sterilisation durch Bestrahlung (Pulver)/Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας (σκόνη)/Esterilizado por radiación (polvo)/Steriliseeritud kiirgusega (pulber)/Steriloitu säteilättämällä (jauhe)/Stérilisé par irradiation (poudre)/Besugárzással sterilizálva (por)/Sterilizato mediante irradiazione con raggi gamma (polvere)/Sterilizuota švitinant (miltelii)/Sterilizets apstarojot (pulvers)/Gesteriliseerd door middel van bestraling (poeder)/Steriliseret med stråling (pulver)/Sterylizowany za pomocą napromieniowania (proszek)/Esterilizado por irradiação (pó)/ Sterilizirano z obsevanjem (prašek)/Sterilizované gama žiarením (prášok)/Strålningssteriliserad (pulver)/Sterilizat prin iradiere (puđră)/Radyasyonla Sterilize Edilmiştir (Toz)

LOT

Lot Number/Číslo šarže/Lotnummer/Chargenbezeichnung/Αριθμός παρτίδας/Número de lote/Partii number/Erännumero/ Numéro de lot/Tételszám/Numero di lotto/Partijos numeris/Partijas numurs/Partijnummer/Partinummer/Numero serii/Número de lote/Številka serije/Číslo šarže/Satsnummer/Număr de lot/Lot Numeraras

REF

Catalog Number/Číslo v katalogu/Katalognummer/Katalognummer/Αριθμός καταλόγου/Número de catálogo/Kataloginumber/Luettelonumero/Numéro de référence/Katológusszám/Numero di catalogo/Katalogo numeris/ Kataloga numurs/Catalogusnummer/Katalognummer/Numero katalogowy/Número de catálogo/Kataloška številka/Katalógové číslo/Katalognummer/Număr de catalog/Katalog Numeraras



Do Not Re-Use/Nepoužívejte opakovaně/Må ikke genanvendes/Nicht wieder verwenden/Mην επαναχρησιμοποιείτε/No reutilizar/ Mitte kasutada korduvalt/Ei saa käyttää uudelleen/Ne pas réutiliser/Újra felhasználni tilos/Non riutilizzare/Nenaudoti pakartotina/Nielietoti atkārtoti/Niet opnieuw gebruiken/Må ikke gjenbrukes/Nie stosować powtórnie/Não reutilizar/ Ne uporabite ponovno/Nepoužívat opakovane/Får ej återanvändas/A nu se refolosi/Tekrar Kullanmayın



Do Not Sterilize / Neresterilizujte / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επανοστειρώνετε / No vuelva a esterizarlo / Ärger steriliseerige uuesti / Ei saa steriloida uudelleen / Ne pas restériliser / Újrasterilizálni tilos / Non risterilizarlo / Pakartotina sterilizovokite / Nesterilizēt atkārtoti / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Nào reesterilize / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizujte opakovane / Får ej resteriliseras / A nu se resteriliza / Tekrar sterilize etmeyin



Caution, consult accompanying documents/Upozornění – přečtěte si doprovodné dokumenty/OBS! Se medfølgende dokumenter/Vorsicht, Begleitunterlagen beachten/Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα/Atención: consultar los documentos adjuntos/Ettevaastut, lugege kaasasolevaid dokumente/Huomio: lue mukana toimitetut asiakirjat/Attention, consulter la documentation jointe/Figyelem: tanulmányozza a mellékelt dokumentációt/Attenzione: consultare la documentazione allegata/Dêmesio, žr. pridëtus dokumentus/Uzmanību, skatiet pavaddokumentus/Let op, raadpleeg bijbehorende documentatie/OBS! Se medfølgende dokumentasjon/Przestroga, sprawdź w załączonej dokumentacji/Atenção, consultar a literatura inclusa/Previdno, glejte priloženo dokumentacijo/Pozor, přečítajte si priloženú dokumentáciu/Viktig! Se medfølgende dokument/Atenție, a se consulta documentele însoțitoare/Dikkat, beraberindeki belgelere bakınız



Use By/Použit do/Anvendes inden/Verwendbar bis/Χρήση έως/Fecha de caducidad/Kölblikkusaeig/Käytettävä ennen/Utiliser avant/Zravotasság lejár/Data di scadenza/Naudoti iki/Izlietot līdz/Uiterste gebruiksdatum/Brukes før/Termin ważności/Utilizar até/Rok uporabnosti/Dátum expirácie/Använd före/A se folosi până la/Son Kullanma Tarihi



Keep away from sunlight/Chraňte před slunečním světlem/Må ikke udsættes for sollys/Vor Sonnenlicht schützen/Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως/Mantener protegido de la luz solar/Mitte hoida päikesevalguse käes/Suojattava auringonvalolta/Tenir à l'abri de la lumière du soleil/Napfénytől védve tartandó/Tenere lontano dalla luce solare/Saugoti nuo saulės šviesos/Nepakļaut saules iedarbībai/Uit de buurt van zonlicht houden/Hold unna sollys/Trzymać z dala od światła słonecznego/Manter afastado da luz solar/Ne izpostavljajte sončni svetlobi/Chráňte pred slnečným svetlom/Skyddas från solljus/A se feri de lumina solară/Güneş ışığından uzak tutun



Store below 25 °C/Uskladniēte pī teplotē do 25 °C/Opbevares under 25 °C/Unter 25 °C lagern/Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω από τους 25 °C/Almacenar a menos de 25 °C/Hoida temperatuuril alla 25 °C/Säilytettävä alle 25 °C:ssa/Stocker à une température inférieure à 25 °C/25 °C alatti hőmérsékleten tárolandó/Conservare a temperatura inferiore a 25 °C/Laiқты жемеснеје қаип 25 °C температуріне/Utzglabāt temperatūrā līdz 25 °C/Bewaren bij een temperatuur lager dan 25 °C/Oppbevar under 25 °C/Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C/Armazenar a uma temperatura inferior a 25 °C/Hranite pri temperaturi pod 25 °C/Uchovávejte pri teplote do 25 °C/Förvaras under 25 °C/A se păstra la o temperatură mai mică de 25 °C/25 °C altında saklayın



Do Not Use if Package is Damaged/Nepoužívejte, pokud je obal poškozený/Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget/Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist/Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά/No utilizar si el envase está dañado/Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud/Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut/Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/Ha a csomag sérült, ne használja a terméket/Non utilizzare se la confezione è danneggiata/Nenaudokite, jei pakuoētē pažeista/Nelietot, ja iepakojums ir bojāts/Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is/Må ikke brukes hvis pakken er skadet/Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone/Não utilizar se a embalagem estiver danificada/Ne uporabite, če je embalaža poškodovana/Nepoužívejte, ak je obal poškozený/Får inte användas om förpackningen är skadad/Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat/Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın



Manufacturer/Výrobce/Fabrikant/Hersteller/Κατασκευαστής/Fabricante/Tootja/Valmistaja/Fabricant/Gyártó/Produttore/Gamintojas/Ražotājs/Fabrikant/Produsent/Producent/Fabricante/Proizvajalec/Výrobca/Tiliverkare/Producător/Üretici

**Manufactured by**

TECRES S.p.A.
Via A. Doria, 6 - 37066
Sommacampagna
Verona - ITALY
Tel: +39 045 9217311
Fax: +39 045 9217330

**Distributed by:**

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132
Tel: 800 933 2635 (In U.S.A.)
901 396 3133 (Outside of U.S.A.)
Fax: 901 396 0356

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

**Medtronic**

for
internal
use