

# Opacity +

---

Ciment osseux radio-opaque  
Radiopaque bone cement  
Röntgendichter Knochenzement  
Cemento óseo radiopaco  
Cemento osseo radiopaco  
Cimento ósseo radiopaco  
Radyo-opak kemik çimentosu  
不透射线骨水泥

*Information pour l'opérateur / Directions for use*  
*Information für den Chirurgen / información para el operador*  
*Istruzioni per l'operatore / Informação para o operador*  
*Cerraha yönelik bilgi / 给操作人员的信息*



Fabriqué en France par / Manufactured in France by /  
In Frankreich hergestellt von / Fabricado en Francia por /  
Fabbricato in Francia da / Fabricado em França por /  
Fransa'da imal edilmiřtir / 在法国的制造商:

**TEKNIMED S.A.S**  
8, rue du Corps Franc-Pommi s  
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE  
Tél. (33)5 62 96 88 38  
Fax (33)5 62 96 28 72  
www.teknimed.com



Rentgenkontrastní kostní cement

Návod k použití

Datum prvního oznaen  ES: 2006

**UPOZORNĚNÍ:** Americk  federální zákony omezují prodej tohoto zařizení na z klad  pokynu lékaře (nebo ř dn  licencovaného lékaře) nebo na z klad  lékařského předpisu.

Před pouit m přípravků TEKNIMED se musí operat r d kladn  seznámit s bezpenostn mi předpisy uvedenými v návodu k použití a rovněž s informacemi o kad m přípravku (popis, způsob manipulace, letáky apod.). Př sluřn  informace jsou k dispozici u společnosti TEKNIMED. Lékař by měl být rovněž informován o zbytkov m riziku spojen m s přípravkem, kter  pouiv .

#### OBECN  INFORMACE

Implantaci přípravků TEKNIMED by měli provádět pouze kvalifikovan  operatéři s důkladnými znalostmi, kteří dokonale ovládají specifick  operační techniky s přípravky TEKNIMED. Operační techniky lze získat od výrobce nebo distributorů. Chirurg je zodpov dn  za jak koli komplikace nebo škodliv  následky, které mohou vzniknout v důsledku nespr vn  indikace nebo operační techniky, nesprávného použití materiálu a nedodrž n  bezpečnostních předpisů uvedených v návodu k použití. Ani výrobce TEKNIMED ani autorizovan  zástupce společnosti TEKNIMED nenese odpovědnost za tyto komplikace.

Tento přípravek je rychle tuhnoucí akrylov  cement pro vertebroplastiku nebo kyfoplastiku.

Je k dispozici ve formě ampulky se steriln  tekutinou a sáčku se sterilním př škem (kapaln  monomer a př řkov  polymer).

## SLOŽENÍ

Prášek (27,2 g): Polymethylmethakrylát 49,5 %  
Benzoylperoxid 0,5 %  
Oxid zirkoničitý 45,0 %  
Hydroxyapatit 5,0 %

Tekutina (9,2 g): Methylmetakrylát 99 %  
N-N-dimethyl-p-toluidin 1 %  
Hydrochinon 20 ppm

## INJEKČNÍ SET

S5 injekční sada (prodává se samostatně)

- Jeden zkosený trokar 12,5 cm dlouhý kalibru 11G (prodává se samostatně)

## INDIKACE

Přípravek Opacity+ je určen k fixaci patologických zlomenin těla obratle za použití vertebroplastiky nebo kyfoplastiky. Bolestivé vertebrální kompresní zlomeniny těla obratlů mohou být důsledkem osteoporózy, benigních lézí (hemangiomu) nebo maligních lézí (metastazující rakoviny, myelomu).

## KONTRAINDIKACE

Použití kostního cementu Opacity+ je kontraindikováno u pacientů, kteří trpí následujícími onemocněními:

- Případy aktivní nebo neúplně léčené infekce, nebo podezření na ni
- Poruchy koagulace nebo závažné kardiopulmonální onemocnění
- Páteřní stenóza (> 20% podle retropulzovaných fragmentů)
- Kompresní zlomenina obratlů způsobená postižením zadního segmentu
- Pacient se zřetelně zlepšuje na konzervativnější léčbě
- Profylaxe u pacientů s metastazujícími nebo osteoporotickými projevy bez známky akutní zlomeniny
- Nepatologické, akutní traumatické zlomeniny obratle
- Vertebrální oploštění (kolaps > 90%)
- Kompresie obratlového těla nebo stěn pediklů
- Nestabilní vertebrální zlomeniny v důsledku postižení zadního segmentu
- Přecitlivělost na jednu ze složek přípravku

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Závažné nežádoucí účinky, některé s fatálními důsledky spojené s použitím akrylových kostních cementů pro vertebroplastiku nebo kyfoplastiku, zahrnují: infarkt myokardu, srdeční zástavu, cerebrovaskulární příhodu, pokles krevního tlaku, plicní embolii, náhlou smrt, krátkodobé poruchy srdečního vedení a srdeční embolii. Ačkoli většina z těchto nežádoucích účinků se objevuje časně v pooperačním období, vyskytla se hlášení o diagnózách po roce nebo delší době po skončení léčby.

Další hlášené nežádoucí účinky v souvislosti s akrylovými kostními cementy určenými pro vertebroplastiku nebo kyfoplastiku zahrnují:

- Únik kostního cementu mimo místo jeho zamýšlené aplikace se zavedením do cévního systému, což vede k embolizaci plic a / nebo srdce nebo jiným klinickým následkům.
  - pneumonie, interkostální neuralgie, pneumotorax, zlomenina pediklu,
  - zlomeniny žeber u pacientů trpících difúzní osteopenií, zejména během vertebroplastiky v oblasti hrudníku, a to v důsledku vysokého tlaku, který je vyvíjen směrem dolů při zavádění jehly,
  - kolaps obratle sousedícího s obratlem, do kterého byla zavedena jehla, a to v důsledku osteoporotické nemoci,
  - únik cementu do meziobratlových plotének,
  - únik cementu do cévního systému
  - únik cementu do měkkých tkání
  - únik cementu při stlačení míchy, což může vést k paralýze nebo ztrátě citlivosti,
- Interakce s jinými léčivými přípravky: dosud nejsou známy

## NÁVOD K POUŽITÍ

### 1- Nastavení trokarů

Jakmile operatér stanovil cestu, umístí se trokary na dané místo pod radiologickou kontrolou pomocí digitalizačního stolu s objímkou.

### 2- Příprava cementu Opacity+

Prášek:

Odloupnutím otevřete sáček a vyjměte sterilní sáček s práškem  
Opatrně otevřete sáček a nasypete celý prášek do injektorového směšovače.  
Tekutina:  
Otevřete balení s ampulkou a vyjměte sterilní ampulku. Neotvírejte ampulku nad směšovačem (riziko proniknutí střípků skla). Nalijte celou tekutinu na prášek.  
Promíchejte po dobu 45 sekund  
Pokud používáte injekční sadu S5, postupujte podle návodu k použití uvedeného v části pokyny k použití pro tuto sadu.

#### 3-Plnění injektoru

- Přesuňte cement do vstřikovače cementu.

Nízká viskozita cementu Opacity+ usnadňuje tento postup.

*Poznámka: Při míchání s použitím mísy a špachtle, směs míchejte po dobu 45 sekund. Zakryjte mísu, aby nedošlo k odpaření monomeru. Vyčkejte dvě minuty a pomalu míchejte cement po dobu 10 sekund. Cement je pak připraven k použití.*

#### 4 - Bylo hlášeno nastavení a vstřikování

do chirurgických míst v blízkosti čerstvě implantovaného kostního cementu.

- Zavedení cizího tělesa do tkání zvyšuje běžné riziko infekce spojené s operací během pooperačního období. Toto zařízení je zabaleno a sterilizováno a je určeno pouze pro jednorázové použití. Zařízení nepoužívejte opakovaně ani nesterilizujte. Opětovné použití nebo resterilizace může ohrozit konstrukční integritu zařízení a / nebo může vést k selhání zařízení, které může mít za následek zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opětovné použití nebo resterilizace zařízení určeného pro jednorázové použití může rovněž způsobit riziko kontaminace a / nebo způsobit infekci nebo zkříženou infekci u pacienta včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na dalšího. Znečištění přístroje může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

#### STERILIZACE

- Kapalina v ampulce se sterilizuje ultrafiltrací a balení s ampulkou se sterilizuje za použití ethylenoxidu. Prášek je uvnitř dvojitého sterilního sáčku. Tento dvojitý sáček je sterilizován pomocí gama paprsků o síle 25 kGy.

- Před použitím pečlivě zkontrolujte ochranný obal, aby bylo zajištěno, že nebylo poškozeno způsobem, který by mohl narušit jeho sterilitu.

- Při vyjímání přípravku z obalu dodržujte pravidla aseptiky.

- Cement je dodáván sterilní a připravený k použití na operačním sále.

- Opětovná sterilizace přípravku je zakázána. Pouze pro jednorázové použití

- Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

- Jednorázový přípravek. Sterilní pouze v případě, že je obal neotevřený a nepoškozený.

#### DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO LÉKAŘE

- Perkutánní vertebroplastika nebo kyfoplastika by měly být prováděny pouze v lékařských zařízeních, kde je k dispozici akutní dekompresní chirurgie.

- Nežádoucí účinky ovlivňující kardiovaskulární systém byly hlášeny v souvislosti s akrylovým cementem. Nedávné údaje naznačují, že monomer prochází rychlou hydrolyzou na kyselinu methakrylovou a že významná část cirkulujícího methakrylátu je přítomna spíše ve formě volné kyseliny než methylesteru. Korelace mezi změnami koncentrací cirkulujícího methylmetakrylátu / kyseliny metakrylové a změny krevního tlaku nebyla stanovena.

- Zkontrolujte jakoukoli změnu krevního tlaku během a bezprostředně po nanesení kostního cementu.

- Lékař je zodpovědný za jakékoli komplikace nebo škodlivé následky, které mohou vyplývat z nesprávné indikace nebo operační techniky, z nevhodného použití materiálu nebo nedodržení bezpečnostních pokynů uvedených v návodu k použití.

- Aditiva (jako jsou antibiotika) se nesmí mísit s kostním cementem, protože to může vést ke změně vlastností cementu.

#### INFORMACE PRO PACIENTA

Pacient by měl být informován lékařem o možných důsledcích faktorů uvedených v následujících odstavcích:

kontraindikace a nežádoucí účinky, tj. ty, které by mohly bránit úspěchu operace, stejně jako možné komplikace, které mohou nastat. Pacient by měl být také informován o opatřeních, která mají být přijata, aby se snížily možné důsledky těchto faktorů.

#### SKLADOVÁNÍ BALENÍ

Označení Prášek (g) Tekutina (g)

Opacity+ 27,2 g 9,2 g

Cement musí být skladován v původním, neotevřeném obalu, na suchém, čistém místě, mimo dosah světla a při teplotě max. 25 °C. Uchovávejte mimo dosah zdrojů zářehu.

#### DOPORUČENÍ PRO LIKVIDACI

- Ponechte cement zatvrdnout před jeho likvidací spolu s jiným lékařským odpadem. Dodržujte platné místní předpisy týkající se zdravotnického odpadu pro bezpečnou manipulaci a likvidaci cementu.
- Pokud jde o separátní likvidaci kapaliny nebo prášku, dodržujte platné místní předpisy týkající se manipulace a likvidace cementu.

#### DOPORUČENÍ PRO LIKVIDACI

- Ponechte cement zatvrdnout před jeho likvidací spolu s jiným lékařským odpadem. Dodržujte platné místní předpisy týkající se zdravotnického odpadu pro bezpečnou manipulaci a likvidaci cementu.
- Pokud jde o separátní likvidaci kapaliny nebo prášku, dodržujte platné místní předpisy týkající se manipulace a likvidace cementu.