

# Spine-Fix

---

Ciment osseux radio-opaque  
Radiopaque bone cement  
Röntgendichter Knochenzement  
Cemento óseo radiopaco  
Cemento osseo radiopaco  
Cimento óseo radiopaco  
Radyo-opak kemik çimentosu  
방사성 비투과성 골 시멘트

*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 / 사용 지침*



Fabriqué en France par / Manufactured in France by /  
In Frankreich hergestellt von / Fabricado en França por /  
Fabbricato in Fran ia da / Fabricado em França por /  
Fransa'da imal edilmiřtir / 프랑스 제조 :

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](http://www.teknimed.com)



Rentgenkontrastní kostní cement

Návod k použití

Datum prvnh o označení ES: 2004

Před použitím p ipravk u TEKNIMED se musí operat r d kladn e seznámit s  
bezpe nostn mi předpisy uvedenými v návodu k použití a rovněž s informacemi o  
každém p ipravku (popis, p ibalov  informace apod.). P isluřn e informace jsou k  
dispozici u společnosti TEKNIMED. Lékař by měl být rovněž informován o zbytkov m  
riziku spojen m s p ipravkem, který pou iv a.

## OBEEN  INFORMACE

Implantaci p ipravk u TEKNIMED by měli provádět pouze kvalifikovaní operatéři s  
důkladnými znalostmi, kte i dokonale ovládají specifické p ipravn e techniky s p ipravky  
TEKNIMED. P ipravn e techniky lze ziskat od výrobce nebo distributorů kvalifikovaný  
společnosti TEKNIMED. Chirurg je zodpovědný za jak koli komplikace nebo řkodliv e  
následky, kteře mohou vzniknout v důsledku nespr vn e indikace nebo operační  
techniky, nesprávného použití materiálu a nedodržení bezpečnostních předpisů  
uvedený v návodu k použití. Ani výrobce TEKNIMED ani autorizovaný zástupce  
společnosti TEKNIMED nenese odpovědnost  
za tyto komplikace. Tento p ipravek je akrylový cement určený pro plastiku s použitím  
kostního cementu, jako je vertebroplastika, kyfoplastika nebo ve spojení s kostními  
vnitřními fixačními zařizen mi určenými pro pmma augmentaci. Je k dispozici ve formě  
ampulky se sterilní tekutinou a sáčku se sterilním p rřskem (kapalný monomer a  
p rřskov y polymer).

## SLOŽENÍ

Prášek (21g):	Polymethylmethakrylát 64,4 % Benzoylperoxid 0,6 % Barium sulfát 25,0 % Hydroxyapatit 10,0 %
Tekutina (9,2 g):	Methylmetakrylát 97,6 % N-N-dimethyl-p-toluidin 2,4 % Hydrochinon 20 ppm

## INJEKČNÍ SET

- MINI-MALAX míchací a injekční systém (T060406) prodejný samostatně.
- EASY KIT míchací a injekční systém (T060409) prodejný samostatně.
- TEKNIMED S5 míchací a injekční systém (T060410) prodejný samostatně.
- Trokar se zkoseným hrotem, 11G, 12,5 cm dlouhý (prodejný samostatně)

## INDIKACE

SPINEFIX je indikován pro fixaci patologických zlomenin kosti pomocí plastiky s použitím kostního cementu, jako je vertebroplastika a kyfoplastika. Bolestivé vertebrální kompresní zlomeniny těla obratlů mohou být důsledkem osteoporózy, benigních lézí (hemangiomu) nebo maligních lézí (metastazující rakoviny, myelomu). Může být také použit pro augmentaci fixační síly pedikulárních šroubů nebo v kombinaci s vnitřními fixačními zařízeními určenými pro pmma augmentaci.

## KONTRAINDIKACE

Použití kostního cementu SPINEFIX 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 obratlů
- Vertebrální oploštění (kolaps > 90%)
- Komprese obratlového těla nebo stěn pediklů
- Nestabilní vertebrální zlomeniny v důsledku postižení zadního segmentu
- periartikulární léze s kompresivní kloubní kortikální zlomeninou
- Přecitlivělost na jednu ze složek přípravku
- Bezpečnost použití SPINEFIX u dětí nebo těhotných nebo kojících žen nebyla prokázána.

## 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 difuzní 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,
- Potencionální nežádoucí účinky, které mohly být způsobeny během procedury vnitřní augmentační fixace:
- ischemická nekróza hlavičky femuru

-únik cementu mimo zlomenou kortikální kost.  
Interakce s jinými léčivými přípravky: dosud nejsou známy

#### NÁVOD K POUŽITÍ

Po určení dráhy operátorem je cement umístěn za využití radioskopické navigace a digitalizačního stolu s polohováním.

##### 1- Příprava SPINEFIX cementu

Prášek:

- Otevřete zalepený sáček a vyjměte sterilní sáček s práškem.
- Opatrně otevřete sáček a vysypte prášek do mixéru injekční soupravy.

Tekutina:

- Otevřete balení blisteru s ampulemi a vyjměte sterilní ampuli.
- Neotvírejte ampuli nad mixérem (riziko skleněných úlomků).
- Nalijte celý obsah tekutiny do prášku.
- Míchejte v mixéru po dobu 30 sekund.

##### 2- Plnění vstříkovače

- Směs přesuňte do vstříkovače cementu. Aplikujte dle návodu k použití MINI-MALAX (T060406), EASY KIT (T060409) nebo S5 (T060410).

Počáteční nízká viskozita SPINEFIX cementu usnadňuje operaci.

##### 3- Příprava a injekce

- Našroubujte injekční zařízení do předem umístěného systému in situ. Vstříkování cementu musí být prováděno během nepřetržitého radiologického navádění. Aby nedošlo k vaskulární migraci, měl by být cement aplikován během jeho viskózní fáze.

Vstříkování je ukončeno, pokud operátor shledá plnění obratle dostatečné, nebo pokud hrozí riziko úniku cementu.

Jakmile je tělo obratle naplněno, vložte mandrel do trokaru použitého pro vstříkování, aby se zamezilo usazení zbytkového cementu v měkkých tkáních během vytahování trokaru.

Pro jednotlivé fáze práce s cementem využijte návodný graf umístěný na konci návodu k použití (dané časy byly určeny při kontrolovaných laboratorních podmínkách).

Tyto časy jsou více než dostatečné pro operátora, aby provedl kontinuální radiologickou kontrolu a zvládl proces plnění během daného časového intervalu. Tím se vyhne nechtěné migraci cementu.

#### !!! VAROVÁNÍ !!!

- Doba trvání pracovní fáze je závislá na teplotě místnosti a úrovni vlhkosti v ní. Tato doba také závisí na teplotě komponentů cementu a vstříkovačeho a míchacího vybavení.

- Vysoká teplota v místnosti a / nebo vysoká teplota komponentů a vybavení pro míchání a vstříkování zvyšuje míru polymerace cementu, což vede ke zkrácení doby tvrdnutí kostního cementu.

- Nízká teplota v místnosti a / nebo nízká teplota komponentů a vybavení pro míchání a vstříkování snižuje míru polymerace cementu, což vede k prodloužení doby tvrdnutí kostního cementu.

- Pro optimální použití SPINEFIX cementu, by měly být dávky a injekční souprava skladovány při požadované teplotě (doporučeno 20 °C) alespoň 24 h před použitím.

- Před použitím si pečlivě přečtěte instrukce.

- Operátor by měl mít specifický trénink a zkušenosti, aby byl důkladně seznámen s vlastnostmi,

používáním, aplikací produktu a jeho perkutánním podáním.

- Výrobce nedoporučuje chirurgickou techniku: je lékařovou zodpovědností určit vhodné použití SPINEFIX a specifickou techniku pro každého pacienta.

- Dodržujte pečlivě instrukce pro nakládání s cementem, jeho míchání a přípravu.

- Je přísně zakázáno znovu sterilizovat produkt.

Pouze pro jednorázové použití.

Sterilní pouze pokud je balení neotevřené a neporušené.

- Objevily se hypotenzní reakce v intervalu od 10 do 165 sekund.

Doba trvání byla od 30 sekund do 5 minut. U některých pacientů se dále rozvinula srdeční zástava. Proto se doporučuje, aby byl u pacientů bedlivě monitorován krevní tlak během aplikace cementu a nezbytnou dobu po ní.

- Methylmetakrylát může způsobit zvýšenou citlivost u vysoce rizikových pacientů, která může vyústit v anafylaktickou reakci.

- Vzhledem k nedostatku dat není známá míra účinnosti a nebezpečí cementu u těhotných žen a dětí.

- Nedoporučujeme použití těchto produktů u pacientů, kteří netrpí patologickou poruchou, jako je primární nebo sekundární osteoporóza nebo tumor. Toto by mohlo ovlivnit možnost uzdravení pacienta po léčení konzervativními metodami.

- Zavedené chirurgické postupy a techniky musí být striktně dodržovány. Hluboký zánět v ráně je vážnou pooperační komplikací a může vést ke kompletnímu odstranění kostního cementu. Hluboký zánět v ráně může být latentní a projevit se až v rámci několika let po operaci.

- Mělo by se zamezit příliš dlouhému vystavení výparů z monomeru, které mohou podráždit respirační trakt, oči, a dokonce i játra.

- Před použitím tekutiny vždy zkontrolujte její stav. Nepoužívejte tekutinu, pokud jeví známky srážení nebo předčasné polymerace. Tyto stavy indikují nevhodné skladování produktu.

- Tekutina nesmí přijít do kontaktu s gumovými nebo latexovými rukavicemi. Tekutina je silný lipidové rozpouštědlo. Pokud by došlo ke kontaktu, mohlo by dojít k rozpuštění rukavice a následnému poškození tkáně. Nošení dvou párů rukavic může snížit riziko vzniku podráždění.

- Osoba nosící kontaktní čočky by se neměla zúčastnit procesu míchání cementu ani se zdržovat někde v blízkosti.

- Použijte vhodné zobrazovací techniky k ověření, že je jehla správně umístěna, nedošlo k poškození okolních struktur a že byl vstříkovaný cement vhodně umístěn. Použijte zobrazovací techniku, jako je fluoroskopie, k odhadnutí kapacity obratle a jeho schopnosti pojmout dané množství cementu.

- Vyhněte se přetlakování cementu, aby nedošlo k jeho úniku mimo místo působení. Únik cementu může způsobit poškození tkáně a nervové nebo oběhové problémy. Působí-li příliš vysoký tlak na vstříkovací zařízení, může dojít k jeho zlomení.

- Během vstříkování může docházet k úniku, pokud je jehla v žíle. Stejně tak pokud jsou přítomny nezjištěné mikrofraktury.

- Pokud je cement nalezen mimo tělo obratle nebo v oběhovém systému, okamžitě přerušete vstříkování cementu.
- Neadekvátní fixace nebo nepředvídaná pooperační událost může ovlivnit rozhraní cement/kost a vést k mikropohybům mezi cementem a povrchem kosti. Toto může vést ke vzniku fibrózní tkáně mezi cementem a kostí. Doporučuje se tedy pravidelná dlouhodobá kontrola u všech pacientů.
- Finální fáze polymerace probíhá in situ a je exotermickou reakcí se značným únikem tepla. Dle ISO 8533 může teplota dosáhnout až 95° C. Pro správnou fixaci zachovejte polohu pacienta, dokud není proces polymerace ukončen. Dodatečné 1–2 hodiny a více mohou být potřeba v závislosti na zdravotním stavu a operatérovi.
- Dlouhodobé účinky kostního cementu v páteři nebyly stanoveny.
- Únik cementu může způsobit poškození tkáně, nervové nebo oběhové problémy, a jiné závažné nežádoucí účinky.

#### UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ

- Chirurg musí být vyškolen v přípravě přípravku SPINEFIX a musí tuto techniku důsledně dodržovat. Proto doporučujeme dodržet čas přípravy doporučený výrobcem. Nežádoucí účinky se mohou objevit vždy, pokud se nebudete řídit technickou příručkou. Aplikační fáze cementu SPINEFIX byly stanoveny pomocí vstříkovacího systému doporučeného společností TEKNIMED.
  - Je třeba dodržet doporučenou dobu míchání, aby se zabránilo polymeraci do takové míry, kdy cement již není dostatečně tekutý, aby umožnil snadný přenos do vstříkovacího systému a správné naplnění kostních dutin. Během aplikace cementu SPINEFIX je nutné mít k dispozici radiologickou kontrolu, aby chirurg mohl sledovat průběh plnění a zastavit postup, pokud se zjistí nejmenší únik cementu. Před operací musí být provedena důkladná předoperační kontrola pacienta.
  - Ujistěte se, že chirurgický sál je dostatečně odvětráván, aby se co nejvíce eliminovaly výpary monomeru. Monomer je těkává a hořlavá kapalina. Bylo hlášeno vznícení monomerních výparů způsobených použitím elektrokauterizačních přístrojů na chirurgických pracovištích u čerstvě implantovaných kostních cementů.
  - Implantace cizího tělesa do tkáně 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 křížovou 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 v tomto dvojitém sáčku 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 asepse.
- Cement je dodáván sterilní a připravený k použití na operačním sále.
- Opětovná sterilizace přípravku je přísně zakázána.
- Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
- Jednorázový přípravek. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

## DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO LÉKAŘE

- Postupy perkutánní cementoplastiky, jako je vertebroplastika, kyfoplastika a postupy pro vnitřní fixaci, jako je implantace pedikulárních šroubů, 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

## SKLADOVÁNÍ BALENÍ

Označení Prášek (g) Tekutina (g)

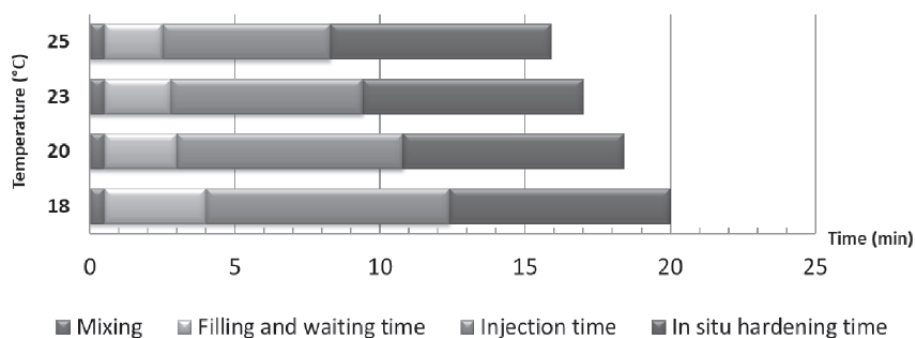
Spinefix 21 g 9,2 g

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.

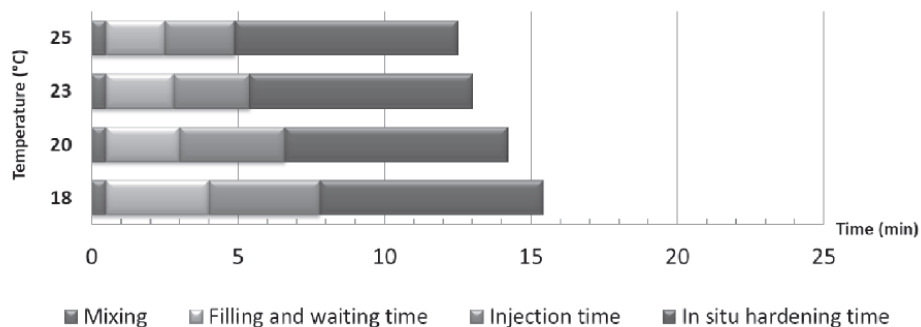
MINI-MALAX míchací a injekční systém závislost času manipulace na teplotě (+- 1 min)



Vodorovná osa: čas (min), svislá osa: teplota (°C)

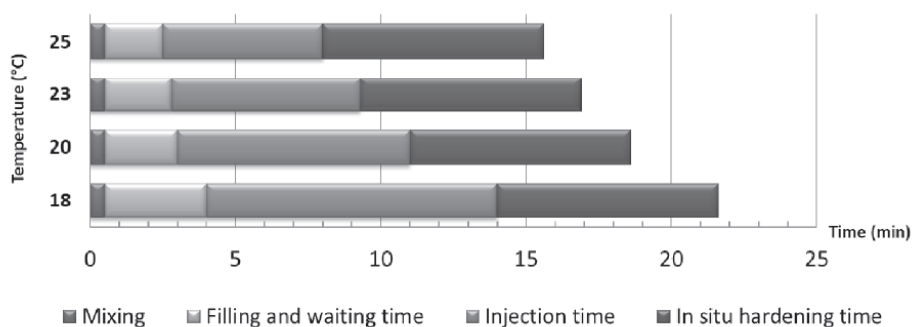
Zleva: míchaní, plnění a čekání, vstřikování, tvrdnutí in situ

EASY KIT míchací a injekční systém závislost času manipulace na teplotě (+- 1 min)



Vodorovná osa: čas (min), svislá osa: teplota (°C)  
 Zleva: míchaní, plnění a čekání, vstřikování, tvrdnutí in situ

S5 míchací a injekční systém závislost času manipulace na teplotě (+- 1 min)



Vodorovná osa: čas (min), svislá osa: teplota (°C)  
 Zleva: míchaní, plnění a čekání, vstřikování, tvrdnutí in situ



Katalogové číslo



Kód dávky



Nepoužívat opětovně



Výrobce



Pozor (výstraha)



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Chránit před slunečním zářením



Sterilizováno  
ozářením



Hořlavina



Sloučenina  
sterilizována  
alternativní  
metodou



Horní mez  
teploty



Datum výroby



Čtěte návod  
k použití



Použít do  
data