


F20

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 edilmiştir / 在法国的制造商:

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



US Contact: The OrthoMedix Group, Incorporated
Mr. J.D.Webb
1001 Oakwood Boulevard - Round Rock, Texas 78681
Tel 512-388-4604 - Cell 512-590-5810

Röntgenkontrastní kostní cement Návod k použití

Datum prvního označení ES: 2010

UPOZORNĚNÍ: Americké federální zákony omezují prodej tohoto zařízení na základě pokynu lékaře (nebo řádně licencovaného lékaře) nebo na základě lékařského předpisu.

Před použitím přípravků TEKNIMED se musí operátor důkladně seznámit s bezpečnostními předpisy uvedenými v návodu k použití a rovněž s informacemi o každém přípravku (popis, způsob manipulace, letáky apod.). Příslušné informace jsou k dispozici u společnosti TEKNIMED. Lékař by měl být rovněž informován o zbytkovém riziku spojeném s přípravkem, který používá.

OBECNÉ INFORMACE

Implantaci přípravků TEKNIMED by měli provádět pouze kvalifikovaní operatři s důkladnými znalostmi, kteří dokonale ovládají specifické operační techniky s přípravky TEKNIMED. Operační techniky lze získat od výrobce nebo distributorů. Chirurg je zodpovědný za jakékoli komplikace nebo škodlivé následky, které mohou vzniknout v důsledku nesprávné indikace nebo operační techniky, nesprávného použití materiálu a nedodržení bezpečnostních předpisů uvedených v návodu k použití.

Ani výrobce TEKNIMED ani autorizovaný zástupce společnosti TEKNIMED nenesou odpovědnost za tyto komplikace. Tento přípravek je akrylový cement pro

vertebroplastiku nebo kyfoplastiku. Je k dispozici ve formě ampulky se sterilní tekutinou a sáčku se sterilním práškem (monomer v kapalné formě a práškový polymer).

SLOŽENÍ

Prášek (25,8 g):	Polymethylmethakrylát 19,2 % Methylmethakrylát / styrenový kopolymer 35,3 % Benzoylperoxid 0,5 % Oxid zirkoničitý 45 %
Tekutina (9,2 g):	Methylmethakrylát 99,3 % N-N-dimethyl-p-toluidin 0,7 % Hydrochinon 20 ppm

INJEKČNÍ SET

- Injekční systém S5M doporučený výrobcem TEKNIMED (prodává se samostatně)
- Trokar se zkoseným hrotem, 11G, 125 mm dlouhý (prodává se samostatně)

INDIKACE

Přípravek F20 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 F20 je kontraindikováno u pacientů, kteří trpí následujícími onemocněními:

- Případy aktivní nebo neúplně léčené infekce, nebo podezření na ni
- Poruchy koagulace nebo závažné kardiopulmonální onemocnění
- Pátevní 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%)
- Komprese 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 operátor stanovil cestu, umístí se trokary na dané místo pod radiologickou kontrolou pomocí digitalizačního stolu s objímkou.

2- Příprava cementu F20

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 (hrozí riziko průniku střípků skla do prášku).
 - Nalijte celou tekutinu na prášek.
 - Aplikace první kapky na prášek se považuje za začátek postupu (čas 0). Míchání musí skončit o 30 sekund později (tj. čas 0 + 30s), aby se usnadnil přenos cementu do injektoru.

Upozornění: Nesypete prášek na tekutinu. Pokud používáte injekční sadu TEKNIMED SS5, postupujte podle návodu k použití pro tuto soupravu

3 - Plnění injektoru

Přeneste směs do vstříkovače ihned po smíchání, kdy lze vstříkovač snadno naplnit.

4 - Nastavení a vstříkování

Našroubujte injekční přístroj na trokar předem umístěný in situ. Vstříkování cementu musí probíhat pod nepřetržitou radiologickou kontrolou. 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 přísně zakázána.
- Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
- Jednorázový přípravek. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

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

SKLADOVÁNÍ BALENÍ

Označení Prášek (g) Tekutina (g)

F20 25,8 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 ohně nebo zážehu.

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.