

# High V<sup>+</sup>®

## Radiopaque Bone Cement

### Directions for use



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



**US contact :**  
The OrthoMedix Group, Incorporated  
Mr J.D. Webb  
1001 Oakwood Boulevard  
Round Rock, Texas 78681  
Tel 512-388-4894  
Cell 512-590-5810

Rengenktrastní kostní cement

Návod k použití

Datum prvního označení ES: 2013

**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 operatér 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 operatéři s důkladnými znalostmi, kteří dokonale ovládají specifické přípravné techniky s přípravky TEKNIMED. Přípravné techniky lze získat od výrobce nebo distributorů kvalifikovaných společností TEKNIMED. 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 nenese 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 (20g):	Polymethylmethakrylát 63,1 % Benzoylperoxid 0,5 % Barium sulfát 27,3 % Hydroxyapatit 9,1 %
---------------	---

Tekutina (8,6g):	Methylmetakrylát 98,5 %
------------------	-------------------------

N-N-dimethyl-p-toluidin 1,5 %  
Hydrochinon 20 ppm

#### INJEKČNÍ SET

- High V+ vysokotlaký injekční systém doporučený výrobcem TEKNIMED (prodává se samostatně)
- Jeden trokar se zkoseným hrotem o kalibru 11G, 12,5 cm dlouhý (prodává se samostatně)

#### INDIKACE

Systém High V+ 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 High V+ 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 poškozením 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
- 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 v závislosti na zdravotním stavu pacienta a chirurgovi.
- 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 operační technice s použitím High V + 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 High V+ budou záviset na použitém vstříkacím systému.
- Během aplikace cementu High V+ 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 těkavá a hořlavá kapalina.

- Bylo hlášeno vznícení monomerních výparů způsobených použitím elektrokauterizačních přístrojů na chirurgických pracovištích u čerstvě implantovaných kostních cementů.

- Implantace 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 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

- 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)

High V+ 20 g 8,6 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.