

# Vertefix<sup>®</sup> HV

Instructions for Use

**Rx only**

02241-001 REV 00A

## GENERAL INFORMATION

The implantations of IZI Medical products must only be performed by qualified operators having a sound knowledge and full mastery of operative techniques specific to IZI Medical products. Operative techniques may be acquired from the manufacturer or distributors.

The surgeon is responsible for any complications or harmful consequences which might result from an erroneous indication or operative technique, improper use of the equipment and failure to comply with the safety instructions given in the directions for use. Neither the IZI Medical manufacturer nor the authorized IZI Medical representative can be held responsible for these complications.

The product is acrylic cement for use in vertebroplasty or kyphoplasty. It comes in the form of a sterile liquid ampoule and a sterile powder pouch (monomer in liquid form and powder polymer).

## COMPOSITION

Powder (20 g):	
Acrylates copolymers (methyl methacrylate, methyl acrylate, n-butyl metacrylate)	68 %
Benzoyl peroxide	< 2 %
Barium sulfate	30 %

Liquid (9ml):	
Methyl methacrylate	99.1 %
N-N dimethyl-p-toluidine	0.9 %
Hydroquinone	60 ppm

## INJECTION KIT

- Osteo-site VCF Kit (sold separately)
- Bevel-tip trocar, 11G, 125 mm long (sold separately)

## INDICATIONS

The Vertefix HV™ is indicated for the fixation of pathological fractures of the vertebral body using vertebroplasty or kyphoplasty procedures. Painful vertebral compression fractures of the vertebral body may result from osteoporosis, benign lesions (hemangioma), or malignant lesions (metastatic cancers, myeloma).

## CONTRAINDICATIONS

The use of the Vertefix HV™ osseous cement is contraindicated in patients having one of the following problems:

- Cases of active, suspected or incompletely treated infection
- Coagulation disorders, or severe cardiopulmonary disease
- Spinal stenosis (>20% by retropulsed fragments)
- Compromise of the vertebral fracture due to posterior involvement
- Patient clearly improving on more conservative medical treatment
- Prophylaxis in metastatic or osteoporotic patients with no evidence of acute fracture
- Non-pathological, acute traumatic fractures of the vertebra
- Vertebral plana (collapse>90%)
- Compromise of the vertebral body or the walls of the pedicles
- Unstable vertebral fractures due to posterior involvement
- Hypersensitivity to one of the constituents of the product.

## ADVERSE EVENTS

Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of acrylic bone cements for vertebroplasty or kyphoplasty include: myocardial infarction cement, cardiac arrest, cerebrovascular accident, decrease in blood pressure, pulmonary embolism, sudden death, short-term cardiac conduction disorders and cardiac embolism. Although the majority of these adverse events present early within the post-operative period, there have been some reports of diagnoses beyond a year

or more after the procedure.

Other reported adverse events for acrylic bone cements intended for vertebroplasty or kyphoplasty include:

- Leakage of the bone cement beyond the site of its intended application with introduction into the vascular system resulting in embolism of the lung and/or heart or other clinical sequelae.
- pneumonia, intercostal neuralgia, pneumothorax, fracture of a pedicle;
- fracture of ribs in patients suffering from diffuse osteopenia, in particular during thoracic vertebroplasty procedures, due to the high pressure exerted downwards while the needle is being inserted;
- collapse of a vertebra adjacent to the injected vertebra due to an osteoporotic disease;
- leak of cement into the intervertebral disks;
- leak of cement into the vascular system
- leak of cement into soft tissues
- leak of cement with compression of the spinal cord possibly resulting in paralysis or loss of sensitivity;

Interactions with other agents: none known to date.

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

### **1. Setting up the trocars**

Once the track has been determined by the operator, the trocars are set in place under radioscopic guidance, using a digitizing table with a hoop.

### **2. Preparation of Vertefix HV™ cement POWDER:**

- Open the blister pack and take out the sterile powder pouch.
- Carefully open the pouch and pour the whole of the powder into the injection kit mixer.

### **LIQUID:**

- Remove the sterile ampoule from the opened blister pack.
- Do not break the ampoule above the mixer (risk of glass fragments falling into the powder).

- Pour the whole of the liquid onto the powder.
- The first drop poured onto the powder is considered as the beginning of the procedure (t0). Mixing must end 40s later (that is at t0+40s) to facilitate the transfer of the cement into the injector.

**Warning:** do not pour the powder onto the liquid.

If the Osteo-site VCF Kit injection system is used, follow the directions for use mentioned in the instructions for this kit

### **3. Filling the injector**

Transfer the mixture into the injector straight after mixing, when the injector can be easily filled.

### **4. Setting up and injection**

Screw the injection device onto the trocar pre-positioned in situ. The injection of cement must take place under continuous radiological guidance. In order to prevent vascular migrations, it is necessary to set the cement in place during its injection phase.

Injection is to be stopped when the operator estimates that the vertebral filling is satisfactory, or when a risk of leak of cement becomes apparent. Once the body of the vertebra has been filled, insert the mandrel into the trocar used for the injection to prevent cement residues from settling in soft tissues when the trocar is withdrawn.

At a 20°C (68°F) temperature of the operating room and of the equipment, the various phases are broken down as follows:

#### **With a gauge 11 trocar:**

- Filling mixer and mixing: 40"
- Transfer to injector and priming phase: 40" - 2' 30"
- Injection phase: 2' 30" - 20' 00" \*
- Setting phase: 20' 00" - 29'00"\*\*\*

\*times obtained with the Osteo-site VCF Kit

injection system at 20°C (68°F). They may vary if different systems are used or the cement is injected at a different room temperature.

\*\*test based on the ISO5833 standard

These times are more than sufficient for the operator to conduct continuous radiological checks and perform filling operations over a period of time, thereby avoiding any unwanted migration of the cement.

## **!! WARNING !!**

- The length of phases of application depends not only on room temperature and that of components, but also on the degree of hygrometry in the operating block. A high temperature reduces hardening time. A low temperature extends this time.
- For controlled and optimal use of the Vertefix HV™ cement, the doses are to be stored at the intended operating room temperature (recommended 20°C) for a minimum of 24 hours before use.
- Read instructions carefully prior to use.
- The operator should have specific training and experience to be thoroughly familiar with the properties, handling characteristics, application of the product and percutaneous cement delivery.
- The manufacturer does not recommend a surgical technique: it is the practitioner's responsibility to determine the appropriate use of the Vertefix HV™ and specific technique for each patient.
- Follow cement handling, mixing and preparation instructions carefully.
- It is strictly forbidden to re-sterilize products. Single use only. Sterile only if package is unopened and undamaged.
- Hypotensive reactions have occurred, between 10 to 165 seconds. They have lasted from 30 seconds to 5 minutes. Some patients have progressed to cardiac arrest. For this reason, patients should be monitored carefully for any change in blood pressure during or immediately after the application of bone cement.
- Methyl methacrylate may cause hypersensitivity among high-risk persons, which can result in an anaphylactic reaction.
- Due to insufficient data, the safety and efficacy of this cement has not been established with regard to pregnant women and children.
- We do not recommend using these products on patients that do not suffer from a pathological condition, such as primary or secondary osteoporosis or a tumor. This could impair the ability of the patient to recover using conservative treatment methods.
- Established surgical principles and techniques must be strictly observed. Deep wound infection is a serious postoperative complication that may require complete removal of the bone cement. Deep wound infection may be latent and may not become apparent until several years after the operation.
- Caution should be exercised to prevent excessive exposure to the concentrated fumes of the monomer, which may irritate the respiratory tract, eyes and even the liver.
- Always check the condition of the liquid before carrying out the procedure. Do not use the liquid component if it shows any signs of thickening or premature polymerization. These conditions indicate that the product has not been stored correctly.
- Do not allow the liquid component to come into contact with rubber or latex gloves. The liquid component is a powerful lipid solvent. Should contact occur, the gloves might dissolve, causing tissue damage. Wearing two pairs of gloves may reduce the possibility of hypersensitivity reactions.
- Do not allow personnel wearing contact lenses to be near or involved in mixing of the bone cement.
- Use appropriate imaging techniques to verify that the needle is correctly positioned, that no damage has been caused to surrounding structures, and that the injected bone cement has been correctly located. Use an imaging technique, such as fluoroscopy, to assess the

capacity of the vertebra to contain the injected bone cement.

- Avoid over-pressurizing the bone cement, as this may cause the bone cement to leak beyond the site of its intended application. Cement leakage may cause tissue damage, and nerve or circulatory problems. Excessive pressure can also be applied to the injection device, which could cause it to break.
- Leaks may also occur during injection if the needle is in a vein or if there are undetected microfractures.
- If bone cement is detected outside the vertebral body or in the circulatory system during the procedure, stop the injection immediately.
- The Vertefix HV™ cement provides a sufficient injection time for use through bilateral tracts, with the filling being done consecutively.
- Inadequate fixation or unanticipated postoperative events may affect the cement / bone interface and lead to micromotion between the cement and bone surface. A layer of fibrous tissue may then develop between the cement and the bone. Long-term regular supervision is therefore recommended for all patients.
- The final polymerization stage occurs in situ and is an exothermic reaction with considerable liberation of heat. According to ISO 5833 standard, the temperature can reach 95°C. Maintain the patient's position until the polymerization process has been completed, so as to obtain proper fixation. An additional 1 to 2 hours or more may be necessary, depending on the patient's medical condition and the operator.
- The long term effects of the bone cement in the spine have not been established.
- Cement leakage may cause tissue damage, nerve or circulatory problems, and other serious adverse events.

#### **PRECAUTIONS FOR USE**

- The surgeon must be trained in Vertefix HV™ operating technique and must follow it scrupulously. We therefore advise you observe

the preparation times recommended by the manufacturer.

- Adverse effects may occur whenever you fail to comply with the technique guide;
- The application phases of Vertefix HV™ cement have been determined using an injection system recommended by IZI Medical. They may vary depending on the injection system used.
- It is also recommended that the mixing times given should be complied with in order to prevent the polymerization from progressing to such an extent that the cement is no longer fluid enough to allow easy transfer into the injection system, and proper filling of the bone cavities.
- During the application of Vertefix HV™, radiological control is essential so that the operator can follow the progress of the filling and stop the procedure if the slightest leakage of cement is detected.
- A thorough preoperative check-up of the patient must be carried out prior to the operation.
- Make sure the operating room is properly ventilated to eliminate monomer fumes as much as possible.
- The monomer is a volatile and flammable liquid.
- Ignition of monomer fumes caused by the use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted bone cements has been reported.
- The insertion of a foreign body into the tissues increases the normal risk of infection associated with surgery during the postoperative period.

This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and / or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the

device may lead to injury, illness, or death of the patient.

## STERILIZATION

- The liquid in the ampoule is sterilized by ultra-filtration, and the ampoule blister is sterilized using ethylene oxide. The powder is inside a double sterile pouch. This double pouch is sterilized by ethylene oxide.
- Prior to using, carefully check the protective packaging in order to ensure that it has not been damaged in a way that could affect its sterility.
- When taking the product out of its packaging, be sure to follow the asepsis rules.
- The cement is delivered sterile and ready for use in the operating room.
- Re-sterilization of the product is strictly prohibited.
- Do not use after the use-by date.
- Disposable. Do not use if the packaging is damaged.

## IMPORTANT INFORMATION TO PHYSICIANS

- Percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty procedures should only be performed in medical settings in which emergency decompressive surgery is available.
- Adverse reactions affecting the cardiovascular system have been attributed to acrylic cement. Recent data indicate that the monomer undergoes rapid hydrolysis into methacrylic acid, and that a significant fraction of the circulating methacrylate is present in the form of free acid rather than methyl ester. Correlation between changes in circulating concentrations of methyl methacrylate/methacrylic acid and changes in blood pressure has not been established.
- Check for any change in blood pressure during and immediately after application of the osseous cement.
- The doctor is responsible for any complication or harmful consequences, which may result from an erroneous indication or operating technique, from inappropriate use of the material, or non-observation of the safety instructions that figure

in the directions for use.

- Additives (such as antibiotics) are not to be mixed with the bone cement, as this will alter cement properties.

## INFORMATION TO THE PATIENT

The patient should be informed by the doctor of the potential consequences of the factors mentioned in the following paragraphs: contra-indications and adverse events, that is, those liable to hinder the success of the operation, as well as possible complications which may arise. The patient should also be informed of the measures to be taken to diminish the possible consequences of these factors.

## PACKAGING STORAGE

Designation	Powder (g)	Liquid (mL)
Vertefix HV™	20 g	9ml

The cement is to be stored in its original, unopened packaging, in a dry, clean place, away from light and at a temperature of 25°C max. Keep away from any source of flame or ignition

## RECOMMENDATION FOR DISPOSAL

- Allow the cement to harden before disposal with other medical waste. Comply with local regulations in force relating to medical waste for safe handling and disposal of the cement.
- Regarding separate disposal of the liquid or of the powder, comply with local regulations in force relating to handling and disposal of the cement.



LOT



STERILE A

REF

STERILE EO



#### SERVICE REPRESENTATIVES AND REQUESTS FOR INFORMATION

For service, technical support, requests for information or reorder information, contact:



**IZI Medical Products**  
5 Easter Court, Suite J  
Owings Mills, MD 21117 USA  
+1 410 594-9403 (T)  
+1 410 594 0540 (F)  
[www.izimed.com](http://www.izimed.com)



ILUMARK GmbH  
Hohenlindner Str. 11c  
85622 Feldkirchen  
Germany

#### PRODUCT RETURNS

To return product, contact IZI Medical Inc. at (410) 594-9403

# Vertefix<sup>®</sup> HV

Anweisungen für den Gebrauch

**Rx** only



## ALLGEMEINE INFORMATION

Implantationen von IZI-Medical-Produkten dürfen nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das über fundierte Kenntnisse verfügt und die für IZI-Medical-Produkte spezifischen Operationstechniken vollständig beherrscht. Operative Techniken können vom Hersteller oder von den Händlern bezogen werden.

Der Chirurg ist für alle Komplikationen oder schädlichen Folgen verantwortlich, die sich aus einer fehlerhaften Indikation oder Operationstechnik, unsachgemäßer Verwendung der Ausstattung und Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise in den Anweisungen für die Verwendung ergeben können. Weder der Hersteller von IZI Medical noch der autorisierte Vertreter von IZI Medical können für diese Komplikationen verantwortlich gemacht werden.

Bei dem Produkt handelt es sich um Acrylzement zur Verwendung bei der Vertebroplastie oder Kyphoplastie. Es wird in Form einer sterilen Flüssigampulle und eines sterilen Pulverbeutels (Monomer in flüssiger Form und Pulverpolymer) geliefert.

## ZUSAMMENSETZUNG

<b>Pulver (20 g):</b>	
Acrylat-Copolymer (Methylmethacrylat, Methylacrylat, n- Buylmetacrylat)	68 %
Benzoylperoxyd	< 2 %
Bariumsulfat	30 %

<b>Flüssigkeit (9 ml):</b>	
Methylmethacrylat	99,1 %
N-N-Dimethyl- p- toluidin	0,9 %
Hydrochinon	60 ppm

## INJEKTIONSKIT

- Osteo-site VCF Kit (separat erhältlich)
- Trokar mit Kegelspitze, 11G, 125 mm lang (separat erhältlich)

## INDIKATIONEN

Vertefix HV™ ist für die Fixierung pathologischer Frakturen des Wirbelkörpers mittels Vertebroplastie- oder Kyphoplastieverfahren indiziert. Schmerzhaftes vertebrale Kompressionsfrakturen des Wirbelkörpers können durch Osteoporose, gutartige Läsionen (Hämangiom) oder bösartige Läsionen (metastasierende Krebserkrankungen, Myelom) entstehen.

## KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Vertefix HV™ Knochenzements ist bei Patienten mit einem der folgenden Probleme kontraindiziert:

- Fälle von aktiver, vermuteter oder unvollständig behandelter Infektion
- Gerinnungsstörungen oder schwere kardiopulmonale Erkrankungen
- Spinale Stenose (> 20 % durch retroplurierte Fragmente)
- Beeinträchtigung der Wirbelfraktur aufgrund einer posterioren Beteiligung
- Deutliche Besserung des Patienten bei konservativerer medizinischer Behandlung
- Prophylaxe bei Patienten mit Metastasen oder Osteoporose ohne Anzeichen eines akuten Knochenbruchs
- Nicht-pathologische, akut-traumatische Wirbelbrüche
- Vertebra plana (Kollaps > 90 %)
- Beeinträchtigung des Wirbelkörpers oder der Pedikelwände
- Instabile Wirbelfrakturen aufgrund einer posterioren Beteiligung
- Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe des Produkts.

## UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen,

einige mit tödlichem Ausgang, die mit der Verwendung von Knochenzementen aus Acrylat für die Vertebroplastie oder Kyphoplastie in Verbindung gebracht werden, gehören: Myocardiale Infarzierung durch Zementablagerungen, Herzstillstand, zerebrovaskulärer Unfall, Blutdruckabfall, Lungenembolie, plötzlicher Tod, kurzfristige Erregungsleitungsstörungen des Herzens und Herzembolie. Obwohl die meisten dieser unerwünschten Ereignisse in der frühen postoperativen Phase auftreten, gibt es einige Berichte über Diagnosen über ein Jahr oder länger nach dem Verfahren.

Zu den weiteren gemeldeten unerwünschten Ereignissen bei Knochenzementen aus Acrylat, die für die Vertebroplastie oder Kyphoplastie bestimmt sind, gehören:

- Austritt des Knochenzements über den Ort der vorgesehenen Anwendung hinaus mit Eintritt in das Gefäßsystem mit darauffolgender Embolie der Lunge und/oder des Herzens oder anderen klinischen Folgeerscheinungen.
- Lungenentzündung, Interkostalneuralgie, Pneumothorax, Pedikelbruch;
- Rippenfrakturen bei Patienten mit diffuser Osteopenie, insbesondere bei der thorakalen Vertebroplastie, aufgrund des hohen Drucks, der beim Einführen der Nadel nach unten ausgeübt wird;
- Kollaps eines Wirbels, der an den injizierten Wirbel angrenzt, aufgrund einer osteoporotischen Erkrankung,
- Austritt von Zement in die Bandscheiben;
- Austritt von Zement in das Gefäßsystem
- Austritt von Zement in die Weichteile
- Austritt von Zement mit Kompression des Rückenmarks, was zu Lähmungen oder Sensibilitätsverlusten führen kann;

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln: Bisher keine bekannt.

## Anweisungen für den Gebrauch

### 1. Präparieren der Trokare

Nachdem der Operateur die Führungsbahn festgelegt hat, werden die Trokare unter radioskopischer Führung mit Hilfe eines Digitalisierungstisches mit einem Spannung in Position gebracht.

### 2. Vorbereitung von Vertefix HV™

#### Zement PULVER:

- Öffnen Sie die Blisterpackung und nehmen Sie den sterilen Pulverbeutel heraus.
- Öffnen Sie den Beutel vorsichtig und geben Sie das gesamte Pulver in den Mischer des Injektionskits.

#### FLÜSSIGKEIT:

- Nehmen Sie die sterile Ampulle aus der geöffneten Blisterpackung.
- Die Ampulle nicht über dem Mischer zerbrechen (Gefahr, dass Glassplitter in das Pulver fallen).
- Gießen Sie die gesamte Flüssigkeit auf das Pulver.
- Der erste Tropfen, der auf das Pulver gegossen wird, gilt als Beginn des Verfahrens (t0). Das Mischen muss nach 40 Sekunden enden (d.h. bei t0+40s), um den Transfer des Zements in den Injektor zu ermöglichen.

**Warnung:** schütten Sie das Pulver nicht auf die Flüssigkeit.

Wenn das Osteo-site VCF Kit Injektionssystem verwendet wird, befolgen Sie die in der Gebrauchsanweisung dieses Kits aufgeführten Anweisungen

### 3. Füllen des Injektors

Füllen Sie das Gemisch sofort nach dem Mischen in den Injektor ein, sobald sich der Injektor leicht befüllen lässt.

### 4. Vorbereiten und Injizieren

Schrauben Sie das Injektionsinstrument auf den in situ vorpositionierten Trokar. Die Injektion von Zement muss unter ständiger radiologischer Kontrolle erfolgen. Um vaskuläre Migrationen zu verhindern, muss der Zement während der

Injektionsphase verfestigt werden.

Die Injektion ist zu beenden, wenn der Operateur der Meinung ist, dass die Wirbelfüllung zufriedenstellend ist, oder wenn die Gefahr des Austretens von Zement erkennbar wird. Sobald der Wirbelkörper gefüllt ist, führen Sie den Mandrin in den für die Injektion verwendeten Trokar ein, um zu verhindern, dass sich beim Zurückziehen des Trokars Zementreste im Weichteilgewebe absetzen.

Bei einer Temperatur von 20 °C (68 °F) des Operationssaals und der Geräte teilen sich die verschiedenen Phasen wie folgt auf:

#### **Mit einem Trokar der Größe 11:**

- Befüllen des Mischers und Mischen: 40"
- Transfer in den Injektor und Primingphase: 40" - 2' 30"
- Injektionsphase: 2' 30" - 20' 00" \*
- Verfestigungsphase: 20' 00" - 29'00"\*\*\*

\*Zeiten, die mit dem Osteo-site VCF Kit Injektionssystem bei 20 °C (68 °F) erzielt wurden. Sie können variieren, wenn unterschiedliche Systeme verwendet werden oder der Zement bei einer anderen Raumtemperatur injiziert wird.

\*\*Test auf der Grundlage der Norm ISO5833. Diese Zeiten sind mehr als ausreichend für den Operateur für kontinuierliche radiologische Kontrollen und um Füllvorgänge über einen bestimmten Zeitraum durchzuführen, und so eine unerwünschte Migration des Zements zu vermeiden.

#### **!! WARNUNG !!**

- Die Länge der Anwendungsphasen hängt nicht nur von der Raumtemperatur und jener der Komponenten ab, sondern auch vom Hygrometriegrad im Operationsblock. Eine hohe Temperatur verkürzt die Aushärtezeit. Eine niedrige

Temperatur verlängert diese Zeit.

- Für eine kontrollierte und optimale Anwendung des Vertefix HV™ Zements sind die Dosen bei der vorgesehenen Temperatur des Operationssaales (empfohlen: 20 °C) mindestens 24 Stunden lang vor der Verwendung aufzubewahren.
- Lesen Sie die Anweisungen vor der Anwendung sorgfältig durch.
- Der Anwender sollte über eine spezielle Ausbildung und Erfahrung verfügen, um mit den Eigenschaften, der Handhabung, der Anwendung des Produkts und der perkutanen Zementeinbringung gründlich vertraut zu sein.
- Der Hersteller empfiehlt keine chirurgische Technik: es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die geeignete Anwendung des Vertefix HV™ und die spezifische Technik für jeden Patienten zu bestimmen.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur Handhabung, zum Mischen und zur Vorbereitung des Zements sorgfältig.
- Es ist strengstens untersagt, Produkte erneut zu sterilisieren. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nur steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
- Es sind hypotensive Reaktionen nach 10 bis 165 Sekunden aufgetreten. Sie haben zwischen 30 Sekunden und 5 Minuten gedauert. Bei einigen Patienten kam es zu einem Herzstillstand. Aus diesem Grund sollten die Patienten während oder unmittelbar nach dem Einbringen des Knochenzements sorgfältig auf Veränderungen des Blutdrucks überwacht werden.
- Methylmethacrylat kann bei Risikopersonen eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen, die zu einer anaphylaktischen Reaktion führen kann.
- Aufgrund unzureichender Daten wurde die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Zements in Bezug auf Schwangere und Kinder nicht nachgewiesen.
- Es wird nicht empfohlen, diese Produkte bei Patienten anzuwenden, die nicht an einer pathologischen Erkrankung wie primärer

oder sekundärer Osteoporose oder einem Tumor leiden. Dies könnte die Fähigkeit des Patienten beeinträchtigen, mit konservativen Behandlungsmethoden zu genesen.

- Etablierte chirurgische Grundlagen und Techniken müssen strikt eingehalten werden. Eine tiefe Wundinfektion ist eine schwerwiegende postoperative Komplikation, die eine vollständige Entfernung des Knochenzements erforderlich machen kann. Eine tiefe Wundinfektion kann latent sein und sich erst mehrere Jahre nach der Operation bemerkbar machen.
- Vorsicht ist geboten, um eine übermäßige Exposition gegenüber den konzentrierten Dämpfen des Monomers zu vermeiden, welche die Atemwege, die Augen und sogar die Leber reizen können.
- Überprüfen Sie immer den Zustand der Flüssigkeit, bevor Sie das Verfahren durchführen. Verwenden Sie die flüssige Komponente nicht, wenn sie Anzeichen einer Verdickung oder vorzeitiger Polymerisation aufweist. Diese Zustände deuten darauf hin, dass das Produkt nicht ordnungsgemäß gelagert wurde.
- Die flüssige Komponente darf nicht mit Gummi- oder Latexhandschuhen in Berührung kommen. Die flüssige Komponente ist ein starkes Lipidlösungsmittel. Sollte es zu einem Kontakt kommen, können sich die Handschuhe auflösen und Gewebeschäden verursacht werden. Das Tragen von zwei Paar Handschuhen kann die Möglichkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen verringern.
- Personen, die Kontaktlinsen tragen, dürfen nicht am Mischvorgang des Knochenzements beteiligt sein oder sich währenddessen in der Nähe aufhalten.
- Nutzen Sie geeignete bildgebende Verfahren, um sicherzustellen, dass die Nadel richtig positioniert ist, dass keine Schäden an den umliegenden Strukturen entstanden sind und dass der injizierte

Knochenzement korrekt platziert wurde. Verwenden Sie ein bildgebendes Verfahren, wie z. B. Fluoroskopie, zur Beurteilung der Kapazität des Wirbels, den injizierten Knochenzement aufzunehmen.

- Vermeiden Sie es, den Knochenzement unter zu hohem Druck zu setzen, da dies dazu führen kann, dass der Knochenzement über die Stelle hinaus austritt, an der er angewendet werden soll. Das Austreten von Zement kann zu Gewebeschäden und zu Nerven- oder Durchblutungsproblemen führen. Außerdem kann ein zu hoher Druck auf das Injektionsinstrument ausgeübt werden, was zu dessen Schaden führen kann.
- Auch bei der Injektion kann es zu Undichtigkeiten kommen, wenn sich die Nadel in einer Vene befindet oder wenn es unerkannte Mikrofrakturen gibt.
- Wenn während des Eingriffs Knochenzement außerhalb des Wirbelkörpers oder im Kreislaufsystem entdeckt wird, muss die Injektion sofort gestoppt werden.
- Der Vertefix HV™ Zement bietet eine ausreichende Injektionszeit für die Anwendung durch bilaterale Trakte, wobei die Füllung nacheinander erfolgt.
- Eine unzureichende Fixierung oder unvorhergesehene postoperative Ereignisse können die Grenzfläche zwischen Zement und Knochen beeinträchtigen und zu Mikrobewegungen zwischen dem Zement und der Knochenoberfläche führen. Zwischen dem Zement und dem Knochen kann sich dann eine Schicht aus faserigem Gewebe bilden. Daher wird für alle Patienten eine langfristige und regelmäßige Überwachung empfohlen.
- Die abschließende Polymerisationsphase findet in situ statt und ist eine exotherme Reaktion mit erheblicher Wärmefreisetzung. Gemäß der Norm ISO 5833 kann die Temperatur 95 °C erreichen. Halten Sie die Position des Patienten, bis der Polymerisationsprozess abgeschlossen ist, um eine korrekte Fixierung zu erreichen. Zusätzliche 1 bis 2 Stunden oder mehr können erforderlich sein, abhängig

- vom medizinischen Zustand des Patienten und vom Operateur.
- Die langfristigen Auswirkungen von Knochenzement auf die Wirbelsäule sind nicht ermittelt worden.
- Das Austreten von Zement kann zu Gewebeschäden, Nerven- oder Kreislaufproblemen und anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG**

- Der Chirurg muss in der Vertefix-HV™-Operationstechnik ausgebildet sein und diese akribisch genau befolgen. Wir raten Ihnen daher die vom Hersteller empfohlenen Vorbereitungszeiten zu beachten.
- Unerwünschte Effekte können bei jeder Nichteinhaltung des Technikleitfadens auftreten;
- Die Anwendungsphasen des Vertefix HV™ Zements wurden mit einem von IZI Medical empfohlenen Injektionssystem bestimmt. Sie können je nach verwendetem Injektionssystem variieren.
- Es wird auch empfohlen, die angegebenen Mischzeiten einzuhalten, um zu verhindern, dass die Polymerisation so weit fortschreitet, dass der Zement nicht mehr flüssig genug ist, um eine einfache Übertragung in das Injektionssystem und eine ordnungsgemäße Füllung der Knochenhöhlen zu ermöglichen.
- Während der Anwendung von Vertefix HV™ ist eine radiologische Kontrolle unabdingbar, damit der Operateur den Fortschritt der Füllung verfolgen und den Vorgang abbrechen kann, wenn der geringste Zementaustritt entdeckt wird.
- Vor der Operation muss eine gründliche präoperative Untersuchung des Patienten durchgeführt werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Operationssaal gut belüftet ist, um Monomerdämpfe so weit wie möglich zu eliminieren.

- Das Monomer ist eine flüchtige und entflammare Flüssigkeit.
- Es wurde über die Entzündung von Monomerdämpfen berichtet, die durch die Verwendung von Elektrokauteern in chirurgischen Bereichen in der Nähe frisch implantierter Knochenzemente verursacht wurde.
- Das Einbringen eines Fremdkörpers in das Gewebe erhöht das normale Infektionsrisiko im Zusammenhang mit Operationen in der postoperativen Phase.

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Instruments führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Außerdem kann die Wiederaufbereitung oder Resterilisation von Einwegprodukten ein Kontaminationsrisiko und/oder eine Patienteninfektion oder eine Kreuzinfektion verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Verunreinigung des Instruments kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen.

## **STERILISIERUNG**

- Die Flüssigkeit in der Ampulle wurde durch Ultrafiltration sterilisiert, und der Ampullen-Blisters wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Das Pulver befindet sich in einem sterilen Doppelbeutel. Dieser Doppelbeutel wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung sorgfältig die Schutzverpackung, um sicherzustellen, dass sie nicht auf eine Weise beschädigt wurde, die deren Sterilität beeinträchtigen könnte.
- Bei der Entnahme des Produkts aus der Verpackung sind die Regeln der Asepsis zu

beachten.

- Der Zement wird steril und fertig zum Gebrauch im Operationssaal geliefert.
- Eine erneute Sterilisation des Produkts ist streng verboten.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Einwegartikel. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

## WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE

- Perkutane Vertebroplastie- oder Kyphoplastieverfahren sollten nur in medizinischen Einrichtungen durchgeführt werden, in denen eine dekompresive Notoperation möglich ist.
- Unerwünschte Reaktionen, die das Herz-Kreislauf-System betreffen, wurden mit Acrylat-Zement in Verbindung gebracht. Jüngste Daten deuten darauf hin, dass das Monomer schnell zu Methacrylsäure hydrolysiert und dass ein erheblicher Teil des zirkulierenden Methacrylats in Form von freier Säure und nicht als Methylester vorliegt. Eine Korrelation zwischen Änderungen der zirkulierenden Konzentrationen von Methylmethacrylat/Methacrylsäure und Änderungen des Blutdrucks wurde nicht festgestellt.
- Achten Sie während und unmittelbar nach dem Einbringen des Knochenzements auf eine Veränderung des Blutdrucks.
- Der Arzt ist für alle Komplikationen oder schädlichen Folgen verantwortlich, die sich aus einer falschen Indikation oder Operationstechnik, aus einer unsachgemäßen Verwendung des Materials oder aus einer Nichtbeachtung der Sicherheitsanweisungen, die in der Gebrauchsanweisung angeführt sind, ergeben.
- Zusatzstoffe (z. B. Antibiotika) dürfen dem Knochenzement nicht beigemischt werden, da dies die Zementeigenschaften verändert.

## INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Patient sollte vom Arzt über die möglichen Folgen der in den folgenden Absätzen genannten Faktoren aufgeklärt werden: Kontraindikationen und unerwünschte Ereignisse, d. h. solche, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können, sowie mögliche Komplikationen, die auftreten können. Der Patient sollte auch über die zu treffenden Maßnahmen informiert werden um die möglichen Folgen dieser Faktoren zu mindern.

## VERPACKUNG UND LAGERUNG

Bezeichnung	Pulver (g)	Flüssigkeit (ml)
Vertefix HV™	20 g	9 ml

Der Zement ist in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen, sauberen und lichtgeschützten Ort bei einer Temperatur von maximal 25 °C zu lagern. Von jeder Flamme- oder Zündquelle fernhalten

## EMPFEHLUNG ZUR ENTSORGUNG

- Lassen Sie den Zement aushärten, bevor Sie ihn mit anderen medizinischen Abfällen entsorgen. Beachten Sie die lokal geltenden Vorschriften für medizinische Abfälle zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Zements.
- Für die getrennte Entsorgung der Flüssigkeit oder des Pulvers sind die geltenden örtlichen Vorschriften für die Handhabung und Entsorgung des Zements zu beachten.



REF



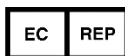
## KUNDENDIENSTMITARBEITER UND INFORMATIONSANFRAGEN

Für Service, technische Unterstützung, Informationsanfragen oder Nachbestellungen wenden Sie sich bitte an:



### IZI Medical Products

5 Easter Court, Suite J  
Owings Mills, MD 21117  
USA  
+1 410 594-9403 (T)  
+1 410 594 0540 (F)  
www.izimed.com



ILUMARK GmbH  
Hohenlindner Str. 11c  
85622 Feldkirchen  
Germany

## PRODUKTRÜCKGABEN

Für eine Produktrückgabe wenden Sie sich an IZI Medical Inc. unter (410) 594-9403.

# Vertefix<sup>®</sup> HV

Mode d'emploi

**Rx** only



## INFORMATIONS GÉNÉRALES

L'implantation des produits médicaux IZI ne doit être effectuée que par des praticiens ayant une connaissance approfondie et une totale maîtrise des techniques opératoires propres aux produits médicaux IZI. Les techniques opératoires peuvent être acquises auprès du fabricant ou de ses distributeurs.

Le chirurgien est responsable de toutes les complications ou conséquences préjudiciables qui pourraient résulter d'une indication erronée ou d'une technique opératoire fautive, de la mauvaise utilisation de l'équipement et du non-respect des consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi. Ni le fabricant des produits médicaux IZI ni les distributeurs autorisés des produits médicaux IZI ne peuvent être tenus responsables de ces complications.

Le produit est un ciment acrylique utilisable dans une vertébroplastie ou une cyphoplastie. Il se présente sous la forme d'une ampoule de liquide stérile et d'un sac de poudre stérile (monomère sous forme liquide et polymère en poudre).

## COMPOSITION

Poudre (20 g) :	
Copolymères d'acrylates (méthacrylate de méthyle, acrylate de méthyle, méthacrylate de n-butyle)	68 %
Peroxyde de benzoyle	< 2 %
Sulfate de baryum	30 %

Liquide (9 ml) :	
Méthacrylate de méthyle	99,1 %
N-N diméthyl-p-toluidine	0,9 %
Hydroquinone	60 ppm

## KIT D'INJECTION

- Kit VCF pour site osseux (vendu séparément)
- Trocart à embout biseauté, 11 G, 125 mm de long (vendu séparément)

## INDICATIONS

Le Vertefix HV™ est indiqué pour la fixation des fractures pathologiques des corps vertébraux au cours de procédures de vertébroplastie ou de cyphoplastie. Les fractures douloureuses par tassement du corps vertébral peuvent être la conséquence d'une ostéoporose, de lésions bénignes (hémangiome) ou de lésions malignes (métastases cancéreuses, myélome).

## CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du ciment osseux Vertefix HV™ est contre-indiquée chez les patients présentant l'un des problèmes suivants :

- Infection active, suspectée ou incomplètement traitée
- Troubles de la coagulation ou maladie cardiopulmonaire sévère
- Canal médullaire étroit (> 20 % par fragments repoussés en arrière)
- Fracture vertébrale compromise par une implication postérieure
- Patient dont l'état s'améliore de façon nette avec un traitement médical plus conservateur
- Prophylaxie chez des patients métastatiques ou ostéoporotiques sans signes évidents de fracture aiguë
- Fractures vertébrales traumatiques aiguës, non pathologiques
- Vertèbre planaire (effondrement > 90 %)
- Atteinte du corps vertébral ou des parois des pédicules
- Fractures vertébrales instables à cause d'une atteinte postérieure
- Hypersensibilité à l'un des composants du produit

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

acrylique pour une vertébroplastie ou une cyphoplastie : infarctus du myocarde dû au ciment, arrêt cardiaque, accident cérébrovasculaire, baisse de la pression artérielle, embolie pulmonaire, mort subite, troubles de la conduction à court terme et embolie cardiaque. Bien que la majorité de ces événements indésirables surviennent tôt au cours de la phase postopératoire, certains diagnostics ont été décrits au-delà d'un an ou plus après la procédure.

Les autres événements indésirables décrits pour les ciments osseux acryliques utilisés pour une vertébroplastie ou une cyphoplastie sont, notamment :

- fuite du ciment osseux au-delà du site d'application prévu avec entrée dans le système vasculaire, entraînant une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou encore d'autres séquelles cliniques.
- pneumonie, névralgie intercostale, pneumothorax, fracture d'un pédicule ;
- fractures de côtes chez des patients atteints d'une ostéopénie diffuse, en particulier au cours des procédures de vertébroplastie thoracique, en raison de la forte pression exercée vers le bas pendant l'insertion de l'aiguille ;
- effondrement d'une vertèbre contiguë à la vertèbre injectée en raison d'une maladie ostéoporotique,
- fuite de ciment dans les disques intervertébraux
- fuite de ciment dans le système vasculaire
- fuite de ciment dans les tissus mous
- fuite de ciment avec compression de la moelle épinière pouvant provoquer une paralysie ou une perte de sensibilité ;

Interactions avec d'autres substances : aucune connue à ce jour.

## **MODE D'EMPLOI**

### **5. Mise en place des trocarts**

Une fois la voie d'accès déterminée par le chirurgien, les trocarts sont mis en place sous

contrôle radioscopique en utilisant une table numérique avec cerceau.

### **6. Préparation de la POUDRE de ciment Vertefix HV™ :**

- Ouvrir l'emballage thermoformé et sortir le sachet de poudre.
- Ouvrir avec soin le sachet et verser la totalité de la poudre dans le mélangeur du kit d'injection.

### **LIQUIDE :**

- Retirer l'ampoule stérile de l'emballage thermoformé ouvert.
- Ne pas casser l'ampoule directement au-dessus du mélangeur (risque que des fragments de verre tombent dans la poudre).
- Verser la totalité du liquide sur la poudre.
- La première goutte tombant sur la poudre est retenue comme correspondant au début de la procédure (soit t0). Le mélange doit être terminé 40 secondes plus tard (soit t0+40 s) pour faciliter le transfert du ciment dans l'injecteur.

**Avertissement :** ne pas verser la poudre sur le liquide.

Si le système d'injection du kit VCF pour site osseux est utilisé, suivre les consignes du mode d'emploi indiquées dans le mode d'emploi de ce kit

### **7. Remplissage de l'injecteur**

Transférer le mélange dans l'injecteur immédiatement après le mélange, quand l'injecteur peut être facilement rempli.

### **8. Installation et injection**

Visser le dispositif d'injection sur le trocart prépositionné in situ. L'injection de ciment doit se dérouler sous contrôle radiologique continu. Il est nécessaire de mettre le ciment en place au cours de sa phase d'injection pour éviter des migrations vasculaires.

L'injection doit être arrêtée si l'opérateur estime

que le remplissage vertébral est satisfaisant ou lorsqu'un risque de fuite de ciment devient apparent. Une fois le corps vertébral rempli, insérer le mandrin dans le trocart utilisé pour l'injection afin d'empêcher le dépôt de résidus de ciment dans les tissus mous pendant le retrait du trocart.

À une température de la salle d'opération et de l'équipement de 20 °C (68 °F), les différentes phases se déroulent comme suit :

#### **Avec un trocart 11 G :**

- Remplissage du mélangeur et mélange : 40 secondes
- Phase de transfert dans l'injecteur et amorçage de ce dernier : 40 secondes - 2 min et 30 s
- Phase d'injection : 2 min et 30 s - 20 min et 00 s\*
- Phase de durcissement : 20 min et 00 s - 29 min et 00 s\*\*

\*temps obtenus avec système d'injection à 20 °C (68 °F) du kit VCF pour site osseux. Ces temps peuvent varier si des systèmes différents sont utilisés ou si le ciment est injecté à une température ambiante différente.

\*\*test basé sur la norme standard ISO 5833. Ces temps sont plus que suffisants pour permettre à l'opérateur de mener des contrôles radiologiques continus et réaliser les opérations de remplissage pendant un temps donné, évitant par conséquent toute migration non voulue du ciment.

#### **!! AVERTISSEMENT !!**

- La durée des phases d'application dépend non seulement de la température ambiante et de celle des composants, mais aussi du degré d'hygrométrie dans le bloc opératoire. Une température élevée abaisse le temps de durcissement. Une température basse allonge ce temps.
- Pour une utilisation optimale et contrôlée

du ciment Vertefix HV™, les doses doivent être conservées à la température prévue de la salle d'opération (recommandée de 20 °C) pendant au moins 24 heures avant utilisation.

- Lire soigneusement les instructions avant l'emploi.
- L'opérateur doit avoir une formation et une expérience spécifiques pour connaître parfaitement les propriétés, les caractéristiques de manipulation, l'application du produit et l'administration du ciment par voie percutanée.
- Le fabricant ne recommande pas d'utiliser une technique chirurgicale : il incombe au praticien de déterminer l'usage approprié de Vertefix HV™ et la technique spécifique adaptée à chaque patient.
- Suivre attentivement les instructions pour la manipulation, le mélange et la préparation du ciment.
- Il est strictement interdit de restériliser les produits. Usage unique uniquement. Stérile uniquement si l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé.
- Des réactions hypotensives ont eu lieu entre 10 et 165 secondes. Elles ont duré de 30 secondes à 5 minutes. Certains patients ont évolué jusqu'à l'arrêt cardiaque. Pour cette raison, les patients doivent être étroitement surveillés pour détecter toute modification de leur pression artérielle pendant ou immédiatement après l'application du ciment osseux.
- Le méthacrylate de méthyle peut provoquer une hypersensibilité chez les personnes à haut risque, susceptible d'aboutir à une réaction anaphylactique.
- La sécurité et l'efficacité de ce ciment n'ont pas été déterminées chez les femmes enceintes et les enfants en raison de données insuffisantes.
- Nous ne préconisons pas d'utiliser ces produits chez des patients qui ne sont pas atteints de pathologies telles qu'une ostéoporose primaire ou secondaire ou une tumeur. Cela pourrait perturber

l'aptitude du patient à récupérer au moyen de méthodes thérapeutiques conservatrices.

- Les principes et techniques chirurgicales établis doivent être suivis à la lettre. Une infection profonde du site est une complication postopératoire grave qui peut nécessiter le retrait du ciment osseux. Une infection profonde de la plaie peut rester latente et ne devenir apparente que plusieurs années après l'opération.
- Il y a lieu de faire preuve de précaution pour éviter une exposition excessive aux vapeurs concentrées du monomère qui peuvent irriter les voies respiratoires, les yeux et même le foie.
- Toujours vérifier l'état du liquide avant d'effectuer la procédure. Ne pas utiliser le composant liquide s'il présente le moindre signe d'épaississement ou de polymérisation prématurée. Ces conditions indiquent que le produit n'a pas été convenablement stocké.
- Ne pas laisser le composant liquide entrer en contact avec du caoutchouc ou des gants en latex. Le composant liquide est un puissant solvant lipidique. Si un contact a lieu, les gants pourraient se dissoudre et entraîner des lésions tissulaires. Porter deux paires de gants peut réduire le risque de réactions d'hypersensibilité.
- Ne pas autoriser du personnel portant des verres de contact à s'approcher ou à prendre part au mélange du ciment.
- Utiliser des techniques d'imagerie appropriées pour vérifier que l'aiguille est correctement positionnée, qu'aucun dommage n'a été causé aux structures avoisinantes et que le ciment osseux injecté a été placé correctement. Utiliser une technique d'imagerie comme la fluoroscopie pour évaluer la capacité de la vertèbre à contenir le ciment osseux injecté.
- Éviter d'exercer un excès de pression sur le ciment osseux, car cela peut favoriser une fuite en dehors du site d'application prévu. Une fuite de ciment peut provoquer des lésions tissulaires ou des problèmes

nerveux ou circulatoires. Une pression excessive peut aussi être appliquée au dispositif d'injection qui pourrait alors casser.

- Des fuites peuvent également survenir pendant l'injection si l'aiguille est dans une veine ou si des microfractures n'ont pas été détectées.
- Arrêter immédiatement l'injection si du ciment osseux est détecté en dehors du corps vertébral ou dans le système circulatoire au cours de la procédure.
- Le ciment Vertefix HV™ laisse suffisamment de temps d'injection pour permettre de l'utiliser par des voies bilatérales en procédant au remplissage de manière consécutive.
- Une fixation insuffisante ou des événements postopératoires inattendus peuvent affecter l'interface os/ciment et conduire à des micromouvements entre le ciment et la surface osseuse. Une couche de tissu fibreux peut alors se développer entre le ciment et l'os. Une surveillance régulière à long terme de tous les patients est par conséquent recommandée.
- L'étape finale de polymérisation a lieu in situ et il s'agit d'une réaction exothermique produisant une quantité considérable de chaleur. Selon la norme standard ISO 5833, la température peut atteindre 95 °C. Maintenir la position du patient jusqu'à la fin du processus de polymérisation afin d'obtenir une fixation correcte. Une à 2 heures supplémentaires (ou plus) peuvent être nécessaires, en fonction de l'état de santé du patient et selon l'avis de l'opérateur.
- Les effets à long terme du ciment osseux sur la colonne vertébrale n'ont pas été établis.
- Une fuite de ciment peut provoquer des lésions tissulaires ou des problèmes nerveux ou circulatoires et d'autres événements indésirables graves.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le chirurgien doit être formé à la technique opératoire impliquant le Vertefix HV™ et doit la suivre scrupuleusement. Par conséquent, nous vous recommandons de respecter les

temps de préparation préconisés par le fabricant.

- Des effets indésirables peuvent survenir chaque fois que vous ne respectez pas les consignes du guide technique.
- Les phases d'application du ciment Vertefix HV™ ciment ont été déterminées en utilisant le système d'injection recommandé par IZI Medical. Elles peuvent varier en fonction du système d'injection utilisé.
- Il est également recommandé de respecter les temps de mélange fournis afin d'empêcher la polymérisation de progresser à un point tel que le ciment n'est plus assez fluide pour être facilement transféré dans le système d'injection et pour remplir les cavités osseuses.
- Le contrôle radiologique est essentiel au cours de l'application de Vertefix HV™ pour permettre à l'opérateur de suivre la progression du remplissage et d'arrêter la procédure en cas de détection du moindre signe de fuite du ciment.
- Un bilan préopératoire approfondi du patient doit être effectué avant l'intervention.
- S'assurer que la salle d'opération est correctement ventilée pour éliminer le plus possible les vapeurs de monomères.
- Le monomère est un liquide volatil et inflammable.
- L'inflammation des vapeurs de monomère due à l'utilisation d'électrocautères sur des sites chirurgicaux proches de ciment osseux fraîchement implanté a été signalée.
- L'insertion d'un corps étranger dans les tissus augmente le risque normal d'infection associé à la chirurgie au cours de la période postopératoire.

Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique exclusif. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et (ou) entraîner une défaillance du dispositif qui, à

son tour, peut provoquer une lésion, une maladie ou la mort du patient. Le retraitement ou la restérilisation d'un dispositif à usage unique peuvent aussi créer un risque de contamination et/ou causer une infection ou une infection croisée du patient, y compris (mais sans s'y limiter) la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie ou la mort du patient.

## STÉRILISATION

- Le liquide de l'ampoule est stérilisé par ultrafiltration et l'emballage de l'ampoule est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La poudre est à l'intérieur d'un double sachet stérile. Ce sachet double est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Avant utilisation, vérifier soigneusement l'emballage protecteur afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé d'une manière qui pourrait affecter sa stérilité.
- Veiller à respecter les règles d'asepsie pendant la sortie du produit de son emballage.
- Le ciment est livré stérile et prêt à l'emploi dans la salle d'opération.
- Il est formellement interdit de restériliser le produit.
- Ne pas l'utiliser après la date de péremption.
- Jetable. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

## INFORMATION IMPORTANTE DESTINÉE AUX MÉDECINS

- Les procédures de vertébroplastie ou de cyphoplastie percutanée ne doivent être effectuées que dans des environnements médicaux où une chirurgie de décompression d'urgence est disponible.
- Des réactions indésirables affectant l'appareil cardiovasculaire ont été attribuées au ciment acrylique. Des données récentes indiquent que le monomère subit une hydrolyse rapide en acide méthacrylique et qu'une fraction importante du méthacrylate circulant est présent sous forme d'acide libre plutôt que sous forme d'ester méthylrique. Aucune corrélation n'a été établie

entre les modifications des concentrations de méthacrylate de méthyle / acide méthacrylique circulants et les variations de la pression artérielle.

- Surveiller toute modification de la pression artérielle pendant ou immédiatement après l'application du ciment osseux.
- Le médecin est responsable de toute complication ou conséquence préjudiciable pouvant résulter d'une indication erronée ou d'une technique opératoire fautive, d'une utilisation inappropriée du matériau ou du non-respect des consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi.
- Des additifs (par exemple des antibiotiques) ne doivent pas être ajoutés au ciment osseux, car cela en modifierait les propriétés.

élimination avec les autres déchets médicaux. Respecter les réglementations locales en vigueur concernant les déchets médicaux pour une manipulation et une élimination sans danger du ciment.

- Pour ce qui concerne l'élimination séparée du liquide ou de la poudre, respecter les réglementations locales concernant la manipulation et l'élimination du ciment.

## INFORMATIONS AUX PATIENTS

Le patient doit être informé par le médecin des conséquences potentielles des facteurs mentionnés dans les paragraphes suivants : contre-indications et événements indésirables, c'est-à-dire ceux susceptibles de gêner le succès de l'intervention, ainsi que les complications qui sont susceptibles de survenir. Le patient doit être également informé des mesures à prendre pour diminuer les conséquences possibles de ces facteurs

## ENTREPOSAGE DES EMBALLAGES

Désignation	Poudre (g)	Liquide (ml)
Vertefix HV™	20 g	9 ml

Le ciment doit être conservé dans son emballage d'origine non ouvert dans un lieu sec et propre, à l'abri de la lumière et à une température maximum de 25 °C. Tenir à l'abri de toute flamme ou source d'ignition.

## RECOMMANDATION POUR L'ÉLIMINATION DU PRODUIT

- Laisser le ciment durcir avant son



REF



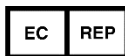
## REPRÉSENTANTS TECHNIQUES ET DEMANDES D'INFORMATIONS

Pour une opération de maintenance, un soutien technique, des demandes d'informations ou pour renouveler une commande, contacter :



### IZI Medical Products

5 Easter Court, Suite J  
Owings Mills, MD 21117  
États-Unis  
+1 410 594-9403 (Tél.)  
+1 410 594-0540 (Fax)  
[www.izimed.com](http://www.izimed.com)



ILUMARK GmbH  
Hohenlindner Str. 11c  
85622 Feldkirchen  
Germany

## RETOURS DE PRODUIT

Pour renvoyer un produit, contacter IZI Medical Inc.  
au +1 410 594-9403