



Thermalfix™

Radiopaque bone cement

Manufactured in France by: TEKNIMED S.A.S

8, rue du Corps Franc Pommiers
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 512-388-4694 - Cell 512-590-5810

Distributed by: IZI Medical Products

5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA
Tele: +1 410 594 9403
Fax: +1 410 594 0540
www.izimed.com

Ref. TF410470_ind 2_05/2020

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
Informasjon til brukeren
Information till operatören
Oplysninger til operatøren



 TEKNIMED S.A.S  2797
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 Vic en Bigorre - FRANCE

TABLE OF CONTENTS

French	3
English	11
German	17
Spanish	25
Italian	32
Portuguese	41
Turkish	49
Chinese	57
Norwegian	63
Swedish	69
Danish	75

Date de première apposition du marquage CE : 2006

ATTENTION: la loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif à un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son ordonnance.

Avant utilisation des produits IZI Medical, l'opérateur doit prendre connaissance avec attention des consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi, ainsi que des informations relatives à chaque produit (description, technique opératoire, prospectus etc...). Les informations correspondantes peuvent être obtenues auprès de la société IZI Medical. Le chirurgien doit également être informé du risque résiduel du produit qu'il envisage d'utiliser.

INFORMATIONS GENERALES

Les implantations de produits IZI Medical ne doivent être effectuées que par des opérateurs qualifiés, possédant une profonde connaissance et maîtrisant parfaitement les techniques opératoires spécifiques des produits IZI Medical. Les techniques opératoires peuvent être acquises auprès des distributeurs. Le chirurgien est responsable des complications ou conséquences néfastes pouvant résulter d'une indication ou d'une technique opératoire erronée, d'une mauvaise utilisation du matériel et de la non observation des consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi. Ces complications ne peuvent être imputées ni au fabricant ni au représentant IZI Medical compétent.

Ce produit est un ciment acrylique à prise rapide pour vertébroplastie ou cyphoplastie.

Il se présente sous la forme d'une ampoule de liquide stérile et d'un sachet de poudre stérile (monomère liquide et polymère en poudre).

COMPOSITION

Poudre (27,2g) :		
Polyméthacrylate de méthyle		49.5 %
Peroxyde de benzoyle		0.5 %
Dioxyde de zirconium		45.0 %
Hydroxyapatite		5 %
Liquide (9,2g) :		
Méthacrylate de méthyle		99 %
N-N diméthyl-p-toluidine		1 %
Hydroquinone		20 ppm

SET D'INJECTION

- Kit d'injection S5 (Vendu séparément)
- un trocart biseauté de 12,5 cm de longueur et 11G (vendu séparément)

INDICATIONS

Le ciment Thermalfix™ est indiqué pour la fixation de fractures pathologiques du corps vertébral par les procédures de vertébroplastie ou de cyphoplastie. Les fractures de tassement vertébral douloureuses du corps vertébral peuvent être dues à l'ostéoporose, à des lésions bénignes (hémangiome) et à des lésions malignes (métastases, myélome).

CONTRE - INDICATIONS

L'utilisation du ciment osseux Thermalfix™ est contre-indiquée chez les patients qui

présentent un des problèmes suivants :

- Infection en cours d'évolution
- Troubles de la coagulation ou maladie cardiopulmonaire grave ;
- sténose du canal vertébral (> 20% par rétro pulsion de fragments) ;
- fractures vertébrales compromises en raison d'une atteinte postérieure ;
- amélioration manifeste de l'état du patient avec le traitement médical ;
- prophylaxie chez les patients métastatiques ou ostéoporotiques sans indication de fracture aiguë
- fractures vertébrales traumatiques aiguës non pathologiques ;
- vertebra plana (affaissement > 90%) ;
- lésion du corps vertébral ou des parois des pédicules ;
- fractures vertébrales instables en raison d'une atteinte postérieure ;
- sensibilité à l'un des composants du produit.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables graves, aboutissant parfois au décès, associés à l'utilisation des ciments osseux pour vertébroplastie ou cyphoplasty incluent: infarctus du myocarde, arrêt cardiaque, accident vasculaire cérébral, diminution de la tension artérielle, embolie pulmonaire, mort soudaine, troubles de la conduction cardiaque à court terme et embolie cardiaque. Bien que la majorité de ces effets indésirables se produisent précocement durant la période post-opératoire, ils peuvent être diagnostiqués au-delà d'un an ou plus après la procédure.

Les autres effets indésirables rapportés pour les ciments osseux destinés à la vertébroplastie ou la cyphoplastie incluent :

- Fuite de ciment au-delà du site d'implantation prévu avec passage dans le système vasculaire entraînant une embolie du poumon et/ou du cœur ou d'autres séquelles cliniques.
- pneumonie, névralgie intercostale, pneumothorax, fracture d'un pédicule;
- fracture des côtes chez des patients atteints d'ostéopénie diffuse, notamment pendant les procédures de vertébroplastie thoracique, en raison de la pression importante exercée vers le bas pendant l'insertion de l'aiguille ;
- effondrement d'une vertèbre adjacente 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 paralysie ou perte de sensation.

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1- Mise en place des trocarts

La voie d'abord ayant préalablement été déterminée par l'opérateur, la mise en place des trocarts est réalisée sous contrôle radioscopique au moyen d'une table numérisée munie d'un arceau.

2- Préparation du ciment TheraMalfix™

Poudre :

Ouvrir le sachet pelable et récupérer le sachet de poudre stérile.

Ouvrir délicatement le sachet et verser la totalité de la poudre dans le mélangeur du kit d'injection

Liquide :

Ouvrir l'emballage blister de l'ampoule et récupérer l'ampoule stérile.

Ne pas casser l'ampoule au-dessus du mélangeur (risques de débris de verre).

Verser l'intégralité du liquide sur la poudre.

Mélanger pendant 45s

Si le Kit d'injection S5 est utilisé, suivre les instructions d'utilisation mentionnées sur la notice de ce kit.

3- Remplissage de l'injecteur

Transférer le ciment dans l'injecteur.

La faible viscosité du ciment TheraMalfix™ facilite la mise en oeuvre.

Note : Dans le cas d'un mélange dans un bol avec une spatule, mélanger pendant 45s. Couvrir le bol afin d'éviter l'évaporation de monomère. Attendre 2 minutes, puis mélanger lentement le ciment pendant 10 secondes . Le ciment est alors prêt à être utilisé.

4- Mise en place et injection

Visser le système d'injection sur le trocart pré positionné in situ. L'injection du ciment doit se faire avec un contrôle radiologique continu. Afin d'éviter les migrations vasculaires, la mise en place du ciment doit être réalisée pendant sa phase d'injection.

L'injection doit s'arrêter quand l'opérateur juge le remplissage vertébral satisfaisant, ou quand un risque de fuite de ciment apparaît. Une fois le remplissage du corps vertébral achevé, mettre en place le mandrin dans le trocart ayant servi à l'injection, de façon à éviter que des résidus de ciment ne se déposent dans les tissus mous lors du retrait du trocart.

Pour une température du bloc opératoire et du matériel de 20°C, les différentes phases se décomposent de la façon suivante :

Pour un trocart gauge 11 :

- Mélange : 0' 45»

- Remplissage : 0' 45» - 3' 00» *

- Temps d'injection : 3' 00» - 12' 30» *

- Temps de prise : 12' 30» - 24' 30» **

* temps obtenus avec le système d'injection TEKNIMED S5. Ils peuvent varier selon le système utilisé.

**test basé sur la norme ISO 5833

Ces délais laissent largement le temps à l'opérateur de pratiquer des contrôles radiologiques continus et d'effectuer des remplissages étalés dans le temps, ce qui évite toute migration indésirable du ciment.

!! ATTENTION !!

La durée des phases de travail dépend de la température

ambiante et de celles des composants, mais aussi du degré d'hygrométrie du bloc opératoire. Une température élevée raccourcit le temps de durcissement. Une température basse rallonge ce temps.

Pour une utilisation contrôlée et optimale du ciment TheraMalfix™, les doses doivent être stockées à la température d'utilisation souhaitée (20°C recommandé) au moins 24 heures avant utilisation.

- Lire attentivement la notice avant toute utilisation.

- L'opérateur doit avoir acquis, de par sa formation et son expérience, de bonnes connaissances des propriétés, des caractéristiques de manipulation et d'application du produit par voie percutanée.

- Le fabricant du produit ne recommande pas de technique chirurgicale. Le bon usage de l'TheraMalfix™ ainsi que la technique spécifique à chaque patient restent de la responsabilité du praticien.

- Suivre attentivement les instructions de préparation, mélange et manipulation du ciment et de son kit d'injection.

- Toute re stérilisation du produit est strictement interdite. Usage unique. Stérile à condition que l'emballage n'ait pas été ouvert ou endommagé.

- Si une réaction hypotensive se produit, celle ci peut débuter 10 à 165 secondes après l'application du ciment. Sa durée peut varier de 30 secondes à 5 minutes et peut dans certains cas provoquer l'arrêt cardiaque. Pour cette raison, il est nécessaire de surveiller les patients afin de pouvoir constater toute modification de la tension artérielle pendant et tout de suite après l'application du ciment.

- Le méthacrylate de méthyle peut provoquer une hypersensibilité chez les patients à risque pouvant aboutir à une réaction anaphylactique.

- Il n'existe pas de données suffisantes sur l'innocuité de ce ciment chez les enfants ou

pendant la grossesse.

- Il n'a pas été démontré que l'ajout d'HA améliore les bénéfices cliniques.
- L'utilisation de ce produit est contre indiquée chez les patients ne présentant pas les conditions pathologiques, comme l'ostéoporose primaire ou secondaire, les tumeurs. Celle-ci pourrait diminuer la capacité du patient à guérir en utilisant les traitements médicaux usuels.
- Observer rigoureusement les techniques et principes chirurgicaux établis. Une infection profonde d'une plaie est une complication postopératoire grave qui peut exiger l'ablation du ciment osseux. L'infection profonde de la plaie peut être latente et ne se manifester que plusieurs années après l'opération.
- Prendre garde à éviter une exposition excessive aux vapeurs de monomère concentrées, celles-ci pouvant provoquer une irritation des voies respiratoires et des yeux, voire du foie.
- Toujours vérifier l'état du liquide avant d'effectuer la procédure. Ne pas utiliser le composant liquide si il présente un signe d'épaississement ou de polymérisation prématurée. Ces conditions indiquent que le produit n'a pas été stocké correctement.
- Le composant liquide ne doit pas entrer en contact avec des gants en caoutchouc ou en latex. Le composant liquide est un puissant solvant des lipides qui en cas de contact peut dissoudre les gants et entraîner des dommages tissulaires. Le port d'une seconde paire de gants peut diminuer le risque de réaction d'hypersensibilité.
- Le personnel portant des verres de contact ne doit pas s'approcher ni effectuer le mélange du ciment osseux.
- Utiliser des techniques d'imagerie appropriées pour vérifier le bon positionnement de la seringue, l'absence de lésions des structures adjacentes et l'emplacement approprié du ciment injecté. Utiliser une technique d'imagerie, telle que la fluoroscopie pour évaluer la capacité des vertèbres à contenir le ciment injecté.
- Éviter d'injecter trop rapidement ou de trop mettre le ciment en pression, cela pouvant engendrer des fuites de ciment. Une fuite de ciment peut endommager les tissus et provoquer des problèmes nerveux ou circulatoires. Une pression excessive pourrait également être exercée sur le dispositif d'injection, ce qui risquerait d'entraîner sa rupture.
- Des fuites peuvent également se produire lors de l'injection si l'aiguille se trouve dans une veine ou s'il existe des micro fractures non détectées.
- Si, lors de la procédure, du ciment est observé à l'extérieur du corps vertébral ou dans l'appareil circulatoire, arrêter immédiatement l'injection.
- Une mauvaise fixation ou des événements post-opératoires imprévus peuvent affecter l'interface ciment - os et provoquer des micro mouvements du ciment contre la surface de l'os. Une couche de tissu fibreux peut alors se développer entre le ciment et l'os. Une surveillance régulière à long terme est donc recommandée pour tous les patients.
- La fin de la polymérisation qui se poursuit in situ est une réaction exothermique avec libération importante de chaleur. Selon la norme ISO 5833, la température peut atteindre jusqu'à 95°C.
- Maintenir le patient en position jusqu'à la fin du processus de polymérisation pour obtenir une bonne stabilisation. Un délai de 1 à 2 heures voire plus pourra être nécessaire, ce délai dépendant de l'état médical du patient et de l'opération.
- Les effets à long terme du ciment osseux dans le rachis n'ont pas été établis.
- Une fuite de ciment peut provoquer des dommages tissulaires, des problèmes nerveux ou circulatoires et d'autres effets indésirables graves.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Le chirurgien doit être initié à la technique d'utilisation de l'Thermalfix™ et doit strictement le recommander. Il convient donc de respecter les temps de préparation recommandés par le fabricant.

En ne tenant pas compte de la notice d'emploi, des effets indésirables peuvent survenir.

Les durées des phases de travail du ciment Thermalfix™ ont été déterminées avec un 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 indiqués afin d'éviter que

la polymérisation ne progresse à un niveau tel que le ciment ne soit plus suffisamment fluide pour permettre un transfert aisé dans le système d'injection, et un bon remplissage des cavités osseuses.

Durant l'application de l'Thermalfix™, un contrôle radiologique est impératif de façon à ce que l'opérateur puisse suivre l'évolution du remplissage et arrêter la procédure si la moindre fuite de ciment est décelée.

Un bilan préopératoire minutieux du patient doit être réalisé avant l'intervention.

- La salle d'opération doit être correctement ventilée afin d'éliminer le maximum de vapeurs de monomère.

Le monomère est un liquide inflammable et volatil.

Des cas d'inflammation de fumées de monomère provenant de l'utilisation de dispositifs d'électrocautérisation dans des sites chirurgicaux à proximité de ciments osseux fraîchement implantés ont été constatés.

L'implantation d'un corps étranger au niveau des tissus augmente le risque normal d'infection associé à la chirurgie durant la période post opératoire.

Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.

STERILISATION

Le liquide dans l'ampoule est stérilisé par ultra-filtration, et le blister de l'ampoule est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La poudre est à l'intérieur d'un double sachet stérile. Ce double sachet est stérilisé aux rayonnements gamma à 25 kGy.

Avant toute utilisation, vérifier soigneusement l'emballage de protection afin de s'assurer qu'il n'a subi aucun dommage pouvant compromettre sa stérilité.

Lors du retrait du produit de son emballage, veiller à respecter les règles d'asepsie.

Le ciment est livré stérile, prêt à l'utilisation en bloc opératoire.

Toute restérilisation du produit est strictement interdite. Usage unique

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Stérile uniquement si l'emballage est intact ou non endommagé.

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES MEDECINS

- Les procédures de vertébroplastie ou cyphoplastie percutanées ne doivent être effectuées que dans des établissements médico-chirurgicaux où la décompression chirurgicale peut être pratiquée en urgence.

- Des effets indésirables affectant l'appareil cardio vasculaire ont été attribués au passage de monomère méthylméthacrylate dans le système vasculaire. Des données récentes indiquent que le monomère s'hydrolyse rapidement en acide méthacrylique et qu'une fraction significative du méthacrylate circulant est présente sous forme d'acide libre plutôt que d'ester de méthyle. La corrélation entre les variations des concentrations d'acide méthacrylique/méthacrylate de méthyle et les variations de pression sanguine n'a pas été établie. Surveiller toute altération de la pression sanguine pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux.

Le médecin est responsable des complications ou conséquences néfastes pouvant résulter d'une indication ou d'une technique opératoire erronée, d'une mauvaise utilisation du matériel et de la non observation des consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi.

- Aucun additif comme les antibiotiques ne doit être mélangé au ciment osseux car cela pourrait en altérer les propriétés.

INFORMATION AU PATIENT

Le patient doit être informé par le médecin quant aux conséquences potentielles des facteurs mentionnés aux paragraphes contre-indications et effets indésirables, c'est à dire ceux susceptibles d'entraver le succès de l'opération, ainsi qu'aux complications possibles pouvant survenir. Le patient doit également être informé des mesures à prendre afin de diminuer les conséquences éventuelles de ces facteurs.

CONDITIONNEMENT. STOCKAGE

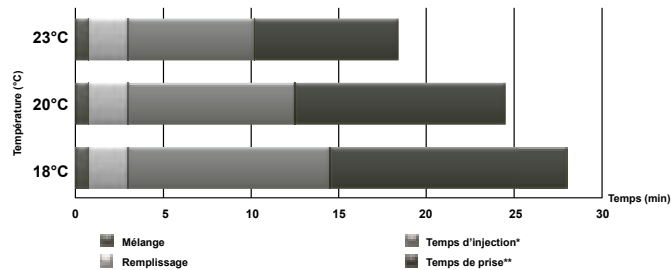
Désignation	Poudre (g)	Liquide (g)
Thermalfix™	27.2g	9.2g

Le ciment doit être conservé dans son emballage d'origine non ouvert, au sec, dans un endroit propre à l'abri de la lumière et à la température de 25°C maxi.
Conserver à l'abri de toute source d'ignition.

RECOMMANDATIONS DE MISE AU REBUS

- Laisser le ciment durcir avant l'élimination avec les autres déchets médicaux. Respecter la réglementation locale en vigueur relative aux déchets médicaux pour la manipulation et l'élimination en toute sécurité du ciment.
- Pour l'élimination séparée du liquide ou de la poudre, respecter la réglementation locale en vigueur pour la manipulation et l'élimination du ciment.

Influence de la température sur les temps de travail :
(+/- 1 min)



* temps obtenus avec le système d'injection TEKNIMED S5
** test basé sur la norme ISO 5833

REF Référence catalogue	LOT Code lot	Fabricant
Ne pas réutiliser	Produit inflammable	Limite supérieure de température
Attention	Ne pas restocker	Consulter les instructions d'utilisation
Conserver à l'abri de la lumière de soleil	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ
STERILE A EG Produit composé, utilisant divers mode de stérilisation	STERILE R Stérilisé par irradiation	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

R_x ONLY ATTENTION: La loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif à un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son ordonnance.

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

Distribué par:
IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA
Tele: +1 410 594 9403
Fax: +1 410 594 0540
www.izimed.com

Thermalfix™

Radiopaque bone cement

EN

Directions for use

First EC marking date applied: 2006

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner) or on the physician's prescription. Before using IZI Medical products, the operator must thoroughly familiarise himself with the safety regulations figuring in the directions for use, as well as the information relating to each product (description, operating technique, leaflets, etc.). The corresponding information is available from IZI Medical. The surgeon should also be informed of the residual risk associated with the product he considers using.

GENERAL INFORMATION

Implantation of IZI Medical products should only be performed by qualified operators with in-depth knowledge and perfect command of the specific operating techniques of IZI Medical products. Operative techniques may be acquired from the manufacturer or the distributors. The surgeon is responsible for any complications or harmful consequences which may arise due to an incorrect indication or operating technique, improper use of the material and failure to observe the safety regulations provided in the directions for use. Neither the IZI Medical manufacturer nor the authorized IZI Medical representative can be held responsible for these complications. This product is a fast-setting acrylic cement for vertebroplasty or kyphoplasty. It is available in the form of a sterile liquid ampoule and a sterile powder pouch (liquid monomer and powder polymer).

COMPOSITION

Powder (27,2g) :	
Polymethylmethacrylate	49.5 %
Benzoyl peroxide	0.5 %
Zirconium dioxide	45.0 %
Hydroxyapatite	5.0 %
Liquid (9,2g) :	
Methyl Methacrylate	99 %
N-N dimethyl-p-toluidine	1 %
Hydroquinone	20 ppm

INJECTION SET

S5 injection kit (sold separately)
- One bevelled trocar 12,5 cm in length and 11G (sold separately)

INDICATIONS

The Thermalfix™ 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 Thermalfix™ 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 retroplused 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 Thermalfix™ cement

Powder:

Open the peel-off bag and take out the sterile powder pouch

Carefully open the pouch and pour all the whole of the powder into the injection kit mixer.

Liquid:

Open the ampoule blister pack and take out the sterile ampoule.

Do not break the ampoule over the mixer (risk of glass splinters).

Pour the whole of the liquid onto the powder.

Mix for 45 seconds

If the S5 injection kit is used, follow the directions for use mentioned in the instructions for this kit.

3- Filling the injector

- Transfer the cement into the cement injector.

The low viscosity of Thermalfix™ cement facilitates the operation.

Note : when mixing with a bowl and a spatula, mix for 45 seconds. Cover the bowl to prevent evaporation of monomer. Wait two minutes and stir the cement slowly for 10

seconds. The cement is then ready to be used.

4- Setting up and injection

Screw the injection device onto the trocar pre-positioned in situ. The injection of the cement should be performed under continuous radiological guidance. In order to prevent vascular migration, the cement should be inserted 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 in the trocar used for the injection to prevent cement residues from setting in soft tissues when the trocar is withdrawn. At a 20°C temperature of the operating room and of the equipment, the different phases are as follows:

With a Gauge 11 trocar:

- Mixing : 0'45»
- Filling : 0'45»- 3' 00» *
- Injection time : 3' 00» - 12' 30» *
- Setting : 12' 30» - 24' 30» **

*times obtained with the S5 injection system. They may vary if different systems are used.

**test based on the ISO 5833 standard

These times are more than sufficient for the operator to conduct continuous radiological controls and space out the fillings, thereby avoiding any unwanted migration of the cement.

!! WARNING !!

- The length of phases of application depends 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 Thermalfix™ 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 Thermalfix™ bone cement 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 reaction 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.

The addition of HA has not been shown to provide any improved clinical results.

- 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 tumour. 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 sign of thickening or premature polymerisation. 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 the injection if the needle is in a vein or if there are undetected micro-fractures.

- If bone cement is detected outside the vertebral body or in the circulatory system during the procedure, stop the injection immediately.

- 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 if therefore recommended for all patients.

- The final polymerisation 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 Thermalfix™ use 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 Thermalfix™ 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 Thermalfix™, 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 25 kGy gamma rays.

- 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 prohibited. Single use only

- Do not use after the use-by date.

- Disposable. Sterile only if package is unopened and undamaged.

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 (g)
Thermalfix™	27.2g	9.2g

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.

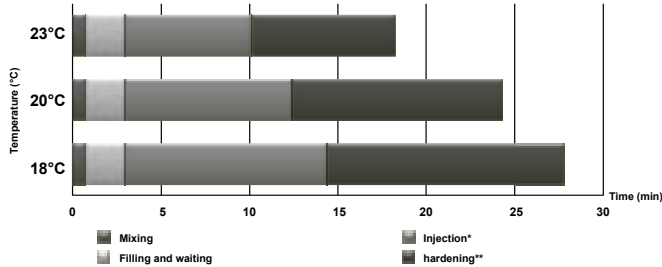
Keep away from any ignition source.

RECOMMENDATIONS 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.

**Influence Of Temperature On Handling Times :
(+/- 1 min)**



* times obtained with the TEKNIMED S5 injection system
 ** test based on the ISO 5833 standard

- Catalogue number
- Batch code
- Manufacturer
- Do not reuse
- Upper limit of temperature
- Flammable product
- Consult instructions for use
- Caution
- Date of manufacture YYYY-MM-DD
- Do not resterilize
- Use by date YYYY-MMMM-DD
- Keep away from sunlight
- Do not use if package is damaged
- Product compound, using alternative way of sterilization
- Sterilized using irradiation

R_X ONLY CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

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

Distributed by:
IZI Medical Products
 5 Easter Court, Suite J
 Owings Mills, MD 21117
 USA
 Tele: +1 410 594 9403
 Fax: +1 410 594 0540
 www.izimed.com

Datum der erstmaligen CE-Kennzeichnung : 2006

ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produktes nur an Mediziner (oder ordnungsgemäß zugelassene Fachkräfte) bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.
 Vor dem Einsatz von IZI Medical-Produkten muss sich der Chirurg sehr sorgfältig mit den hierfür geltenden Sicherheitsanweisungen der Gebrauchsanleitung sowie mit den produktspezifischen Informationen vertraut machen (Beschreibung, Operationstechnik, Prospekt etc.). Die entsprechenden Informationen können bei der Firma IZI Medical angefordert werden. Der Chirurg muss auch über das Restrisiko des Produkts informiert werden, das er verwenden möchte.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Implantationen von IZI Medical-Produkten dürfen nur von qualifizierten Chirurgen durchgeführt werden, die umfassende Kenntnisse haben und die spezifischen Operationstechniken für IZI Medical-Produkte vollkommen beherrschen. Sie können sich diese Operationstechniken bei den Vertriebshändlern aneignen.

Der Chirurg ist für alle Komplikationen verantwortlich, die sich aus einer falschen Indikation oder Operationstechnik, aus einer unsachgemäßen Verwendung des Materials oder der Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanleitung aufgeführten Sicherheitsbestimmungen ergeben. Solche Komplikationen können weder dem Hersteller noch dem zuständigen IZI Medical-Vertreter angelastet werden.

Es handelt sich bei diesem Produkt um einen Knochenzement aus Diesem Produkt ist ein schnell härtender Acrylzement für Vertebroplastie- und Kyphoplastieverfahren. Die Aufmachung des Produkts setzt sich aus einer Ampulle mit steriler Flüssigkeit und einem Beutel mit sterilem Pulver (flüssiges Monomer und Polymer in Pulverform) zusammen.

ZUSAMMENSETZUNG

Pulver (27,2g) :	
Methyl-Polymethacrylat	49.5 %
Benzoylperoxid	0.5 %
Zirkoniumdioxid	45.0 %
Hydroxyapatit	5.0 %
Flüssigkeit (9,2g) :	
Methyl-Methacrylat	99 %
N, N Dimethyl-p-Toluidin	1 %
Hydroquinon	20 ppm

INJEKTIONSZUBEHÖR

- Injektions-Set S5 (einzeln erhältlich)
- gekrümmter Trokar, 12,5 cm lang und 11G (einzeln erhältlich)

INDIKATIONEN

Der Zement Thermalfix™ ist für die Fixierung pathologischer Frakturen des Wirbelkörpers in Verfahren wie Vertebroplastie oder Kyphoplastie indiziert. Schmerzhaftes Wirbelkompressionsfrakturen können durch Osteoporose und durch gutartige (Hämangiome) und bösartige Schädigungen (Metastasen, Myelome) verursacht werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Nach der Verwendung von Therafix™-Knochenzement ist in den folgenden Fällen abzuweichen:

- Infektionen in der Entwicklungsphase
- Störungen der Blutgerinnung oder schwere Herz-Lungen-Krankheit;
- Stenose des Wirbelkanals (> 20% durch Eindringen von Knochensplittern);
- Wirbelbrüche aufgrund einer nachfolgenden Schädigung;
- Deutliche Verbesserung des Zustands des Patienten durch medikamentöse Behandlung;
- Prophylaxe bei metastatischen oder osteoporotischen Patienten ohne Indikation einer akuten Fraktur;
- Nicht pathologische traumatisch-akute Wirbelbrüche;
- Plattwirbel (Schrumpfung > 90%);
- Schädigung des Wirbelkörpers oder der Wände der Bogenwurzeln;
- Instabile Wirbelbrüche aufgrund einer nachfolgenden Schädigung;
- Empfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Produkts.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Ernstzunehmende unerwünschte Ereignisse, teilweise mit tödlichem Ausgang, in Verbindung mit Acryl-Knochenzementen für Vertebroplastie oder Kyphoplastie umfassen: Herzinfarkt, Herzstillstand, Schlaganfall, Blutdrucksenkung, Lungenembolie, plötzlicher Tod, kurzfristige Herzleitungsstörungen und kardiale Embolie. Obwohl die meisten dieser unerwünschten Ereignisse frühzeitig nach der Operation auftreten, wurden Berichten zufolge manche davon nach einem Jahr oder länger nach dem Verfahren diagnostiziert.

Weitere gemeldete unerwünschte Ereignisse bei Acryl-Knochenzementen für Vertebroplastie oder Kyphoplastie beinhalten:

- Austreten des Knochenzements aus der vorgeesehenen Handlungsstelle mit Einleitung in das Gefäßsystem, was zu Embolien von Lunge und/oder Herz oder anderen klinischen Folgeschäden führen kann.
 - Pneumonie, interkostale Neuralgie, Pneumothorax, Pedikelfraktur;
 - Rippenfrakturen bei Patienten mit diffuser Osteopenie, insbesondere bei Thorax-Vertebroplastieverfahren, aufgrund des starken Drucks nach unten während der Einführung der Nadel;
 - Einbruch eines neben dem behandelten Wirbel liegenden Wirbels aufgrund einer Osteoporose;
 - Zementleckage zwischen die Bandscheiben;
 - Zementleckage in das Gefäßsystem;
 - Zementleckage in die weichen Gewebe;
 - Zementleckage mit Druck auf das Rückenmark, was zu einer Lähmung oder zu Wahrnehmungsverlusten führen kann.
- Wechselwirkungen mit anderen Substanzen: bis heute keine bekannt.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1 - Platzierung der Trokare

Nach Bestimmen des Zugangswegs durch die die Operation durchführende Person erfolgt die Platzierung der Trokare bei gleichzeitiger Kontrolle per Computertomographie.

2 - Vorbereitung des Zements Therafix™

Pulver:

Die Verpackung öffnen und den Beutel mit dem sterilen Pulver entnehmen.

Den Beutel vorsichtig öffnen und den gesamten Inhalt in das im Injektions-Set enthaltene Mischgefäß geben.

Flüssigkeit:

Die Blisterverpackung öffnen und die sterile Ampulle entnehmen.

Die Ampulle nicht über dem Mischgefäß öffnen (Gefahr der Vermischung mit Glassplittern).

Den gesamten Inhalt auf dem Pulver verteilen.

45 Sekunden vermischen.

Wird zur Vorbereitung des Zements das Injektions-Set S5 verwendet, sind die Angaben der dem Set beiliegenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

3 - Füllen des Injektionsinstruments

Den Zement in das Injektionsinstrument geben.

Einfache Handhabung aufgrund der niedrigen Viskosität des Zements Therafix™.

Hinweis: Beim Vermischen in einer Schale mit einer Spatel, 45 Sekunden lang mischen. Die Schale abdecken, um ein Verdunsten des Monomers zu verhindern. Zwei Minuten warten, danach den Zement langsam 10 Sekunden lang mischen. Der Zement ist nun einsatzbereit.

4 - Platzierung und Einbringung

Die Pistole auf den bereits angelegten Trokar aufschrauben. Das Einbringen des Zements erfolgt unter ständiger Röntgenkontrolle. Um Gefäßmigrationen zu vermeiden, hat die Installation des Zements während der Injektionsphase zu erfolgen.

Die Injektion beenden, wenn die die Operation durchführende Person die Füllung der Wirbelkörper als ausreichend einstuft oder wenn die Gefahr des Austretens von Zement besteht. Bei Beenden der Einbringung des Zements in die Wirbelkörper die Nadel in dem zur Injektion verwendeten Trokar platzieren - zur Vermeidung des Absetzens von Zementresten in den Weichteilen bei Entnahme des Trokars.

Die folgenden Angaben gelten bei einer Temperatur von 20°C im Operationstrakt und des Materials. Die einzelnen Verarbeitungsschritte teilen sich wie folgt auf:

Angaben für einen Trokar 11-gauge:

- Anmischen: 0,45»
- Füllen: 0,45» - 3,00» *
- Injektionszeit: 3,00» - 12,30» *
- Aushärtezeit: 12,30» - 24,30» **

* Zeitmessung unter Einsatz des Injektionssystems TEKNIMED S5. Sie können je nach verwendetem System variieren.

** Test auf Basis der ISO-Norm 5833

Die jeweilige Zeitdauer ermöglicht eine durchgehende radiologische Kontrolle und die Einbringung in dem vorgegebenen Zeitraum, bei gleichzeitiger Vermeidung von unerwünschtem Austreten des Zements.

!! ACHTUNG !!

Die Dauer der einzelnen Verarbeitungsschritte wird beeinflusst durch die Umgebungstemperatur, die Temperatur der Komponenten und die Luftfeuchtigkeit im Operationstrakt. Eine hohe Temperatur verkürzt die Aushärtezeit, eine niedrige Temperatur verlängert diese.

Für eine kontrollierte und optimale Nutzung des Zements Therafix™ die Dosen vor der Verwendung mindestens 24 Stunden bei der gewünschten Bearbeitungstemperatur lagern (empfohlen 20°C).

- Die Anleitung vor dem Gebrauch sorgfältig lesen.

- Die die Operation durchführende Person sollte durch Schulungen und Erfahrung mit den Eigenschaften, der Handhabung und Anwendung des Produkts und der perkutanen Zementinjektion gründlich vertraut sein.

- Der Produkthersteller empfiehlt kein spezielles operatives Vorgehen. Die Anwendung von Therafix™ und das auf den einzelnen Patienten abgestimmte Vorgehen liegt in der Verantwortung der anwendenden Person.

- Die Angaben zur Vorbereitung, Mischung und Handhabung des Zements und des Injektions-Sets sind sorgfältig zu befolgen.

- Jede erneute Sterilisation des Produkts ist streng verboten. Einmalige Verwendung. Steril bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung.

- Blutdruckabfall kann 10 bis 165 Sekunden nach Einbringen des Zements auftreten. Die Dauer kann zwischen 30 Sekunden und 5 Minuten betragen und in einzelnen Fällen zu Herzstillstand führen. Daher während und direkt nach dem Einbringen des Zements den

Blutdruck der Patienten genauestens überwachen.

- Das Methyl-Methacrylat kann bei dafür empfänglichen Patienten zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen, die bis zu einem anaphylaktischen Schock reichen können.

- Die Wirkung des Zements bei Kindern oder während der Schwangerschaft ist bisher nicht ausreichend erforscht.

- Bei Addition von HA konnte nicht nachgewiesen werden, dass dies zu

verbessertem klinischen Nutzen führt.

- Nicht empfohlen bei Patienten ohne pathologisches Leiden wie primäre oder sekundäre Osteoporose oder Tumoren, da die Anwendung die Selbstheilungskapazität unter konservativer Behandlung beeinträchtigen könnte.

- Die allgemein gültigen Prinzipien und Techniken der Chirurgie sind genauestens zu beachten. Tiefe Wundinfektionen sind ernstzunehmende postoperative Komplikationen, die eine komplette Entfernung des Knochenzements notwendig machen können. Tiefe Wundinfektionen können latent sein und erst mehrere Jahre nach der Operation erkennbar sein.

- Längeren Kontakt mit konzentrierten Monomer-Dämpfen vermeiden. Monomer-Dämpfe können zu Irritationen der Atemwege und der Augen sowie der Leber führen.

- Vor Beginn der Anwendung den Zustand der Flüssigkeit überprüfen. Nicht verwenden in verdicktem Zustand oder bei vorzeitiger Aushärtung - Zeichen für eine falsche Lagerung des Produkts.

- Den Kontakt der Flüssigkeit mit Kautschuk- oder Latexhandschuhen vermeiden. Die flüssige Komponente ist eine wirkungsvolle Lipid Flüssigkeit, die bei Kontakt die Handschuhe auflösen und Gewebeschäden verursachen kann. Das Tragen von zwei Paar Handschuhen kann Überempfindlichkeitsreaktionen verringern.

- Kontaktlinsen tragendes Personal sollte keinen Kontakt zu dem Knochenzement haben und keine Mischung durchführen.

- Zur Kontrolle der richtigen Positionierung der Nadel und des eingespritzten Knochenzements und um Schädigungen des umgebenden Gewebes zu vermeiden sind passende Visualisierungstechniken einzusetzen. Der Einsatz von Visualisierungstechnik wie der Fluoroskopie ermöglicht die Einschätzung der Kapazität der Wirbelkörper, den injizierten Knochenzement nicht austreten zu lassen.

- Zu schnelles Einpressen und zu starken Einpress-Druck auf den Knochenzement vermeiden, da dies den Austritt des Knochenzements aus dem vorgesehenen Applikationsort verursachen kann. Zementlecks können zu Gewebeschäden, Nervenverletzungen oder Kreislaufproblemen führen. Zu starker Druck auf die Injektionsinstrumente kann diese beschädigen.

- Lecks können auch während der Injektion auftreten, wenn die Nadel eine Vene getroffen hat oder nicht festgestellte Mikrofrakturen bestehen.

- Das Einbringen sofort stoppen, wenn Zement außerhalb der Wirbelkörper oder im Kreislaufsystem beobachtet wird.

- Falsche Fixierung oder nicht vorhergesehene postoperative Vorkommnisse können die Schnittstelle Zement-Knochen beeinflussen und zu Mikrobewegungen zwischen dem Zement und der Knochenoberfläche führen. Die Bildung einer Faserschicht zwischen dem Zement und dem Knochen ist dann möglich. Langfristige und regelmäßige Nachuntersuchungen aller Patienten werden daher empfohlen.

- Die Polymerisation dauert nach Einbringen an. Diese exotherme Reaktion ist mit einem Temperaturanstieg verbunden. Gemäß ISO-Norm 5833 kann die Temperatur bis zu 95°C betragen.

- Den Patienten bis zum Ende der Polymerisation in seiner Lage belassen um eine gute Stabilisierung zu erzielen. Die notwendige Dauer beträgt 1 bis 2 Stunden, gegebenenfalls länger. Die Dauer wird beeinflusst durch den klinischen Zustand des Patienten und die die Operation durchführende Person.

- Langfristige Auswirkungen des Knochenzements auf die Wirbelsäule sind noch nicht vollständig erforscht.

- Durch ein versehentliches Austreten von Knochenzement können Gewebeschäden, Nerven-

oder Kreislaufprobleme und andere ernstzunehmende unerwünschte Ereignisse auftreten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die die Operation durchführende Person muss in die Verarbeitungstechnik von Therafix™ eingeführt sein und diese genau beachten.

Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu unerwünschten Wirkungen führen. Die Dauer der einzelnen Verarbeitungsschritte des Zements Therafix™ ist unter Verwendung eines von IZI Medical empfohlenen Injektionssystems bestimmt worden. Abhängig von dem eingesetzten Injektionssystem kann diese variieren.

Die angegebene Mischzeit sollte beachtet werden, um ein zu starkes Fortschreiten der Aushärtung zu verhindern und eine ausreichend flüssige Konsistenz des Zements für eine leichtgängige Füllung des Injektionssystems und eine gute Ausfüllung der Knochenhöhlen sicherzustellen.

Während der Verarbeitung von Therafix™ ist eine radiologische Kontrolle zwingend, damit die die Operation durchführende Person den Fortschritt der Einspritzung verfolgen und das Vorgehen beenden kann, sobald ein Austreten des Zements festgestellt wird.

Vor dem Eingriff ist eine genaue präoperative Diagnostik des Patienten vorzunehmen.

Entsprechende Belüftung des Operationssaals für eine möglichst umfassende Entfernung von Monomerdämpfen.

Monomer ist eine entzündliche und flüchtige Flüssigkeit.

Von Zündungen der Monomer-Dämpfe durch den Betrieb von elektroakustischen Geräten in Operationssälen in der Nähe von frisch implantiertem Knochenzement wurde berichtet.

Die Implantation eines Fremdkörpers im Gewebe erhöht das übliche Risiko einer chirurgischen Infektion in der postoperativen Periode.

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch eine Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

STERILISIERUNG

Die in der Ampulle befindliche Flüssigkeit ist mittels Ultrafiltration, die Blister Verpackung der Ampulle mit Ethylen Oxid sterilisiert. Das Pulver befindet sich in einem mit Gammastrahlen (25 kGy) sterilisierten Doppelbeutel.

Vor jeder Verwendung den Zustand der Schutzverpackung sorgfältig auf Schäden, die die Sterilität beeinträchtigen können, prüfen.

Entnahme des Produkts aus der Verpackung unter Einhaltung der Regeln der Asepsis.

Steriler Zement zum direkten Einsatz im Operationstrakt.

Jede erneute Sterilisation des Produkts ist streng verboten. Einmalige Verwendung.

Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Das Produkt ist nur steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und nicht beschädigt ist.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DIE ÄRZTE

- Die Verfahren der perkutanen Vertebroplastie und Kyphoplastie dürfen nur in Kliniken angewendet werden, in denen im Notfall Dekompressionsoperationen durchgeführt werden können.

- Unerwünschte Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System können bei Eintritt des Monomer Methylmethacrylats in das Gefäßsystem auftreten. Neuere Daten belegen, dass das Monomer sich schnell in Methacrylsäure spaltet und somit ein bedeutender Teil des zirkulierenden

Methacryls eher in Form von freier Säure vorkommt statt als Methyl ester. Die Korrelation zwischen den Varianzen der Konzentration von Methacrylsäure/Methylmethacrylat und den Varianzen des Blutdrucks ist bisher nicht vollständig erforscht.

Sorgfältige Überwachung des Blutdrucks während und unmittelbar nach der Applikation des Knochenzements.

Die Verantwortung für Komplikationen oder schädliche Nebenfolgen aus einer falschen Indikation oder einem falschen Operationsverfahren, einer fehlerhaften Verwendung des Materials und der Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise aus der Gebrauchsanweisung liegt bei dem jeweiligen Arzt.

- Dem Knochenzement keine Zusatzstoffe wie zum Beispiel Antibiotika zufügen, da diese die Wirkung beeinflussen können.

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Arzt muss seinen Patienten über den Inhalt der Abschnitte ‚Gegenanzeigen‘ und ‚Unerwünschte ereignisse‘ unterrichten und ihn auf Faktoren, die das Operationsergebnis beeinträchtigen können, sowie auf mögliche Komplikationen hinweisen. Der Patient ist ferner über die Maßnahmen zu unterrichten, die zur Reduzierung möglicher Folgen dieser Faktoren ergriffen werden müssen.

VERPACKUNG. LAGERUNG

Bezeichnung	Pulver (g)	Flüssigkeit (g)
Thermalfix™	27.2g	9.2g

Der Knochenzement muss in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen, lichtgeschützten Ort bei einer Temperatur von maximal 25°C aufbewahrt werden.

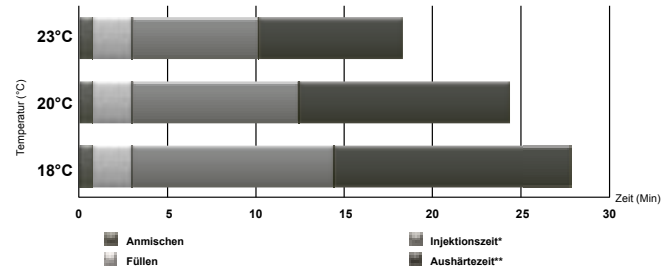
Vor Zündquellen geschützt aufbewahren.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

- Den Zement aushärten lassen und für die Entsorgung wie medizinische Abfälle behandeln. Für den richtigen Umgang mit den Abfällen und eine sichere Entsorgung des Zements die bestehenden Richtlinien über die ordnungsgemäße Entsorgung von medizinischen Abfällen beachten.

- Werden die Flüssigkeit oder das Pulver getrennt entsorgt, die bestehenden Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von Zement beachten.

Auswirkung der Temperatur auf die Handhabungszeiten : (+/- 1 min)



* Zeitmessung unter Einsatz des Injektionssystems TEKNIMED S5

** Test auf Basis der ISO-Norm 5833

REF Artikelnummer	LOT Chargen-Nummer	Hersteller
Nicht zur Wiederverwendung	Brennbare produkt	Die Gebrauchsanweisung lesen
Achtung	Nicht wiedersterilisieren	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
Vor Sonnenlicht schützen	Haltbarkeitsdatum JJJJ-MM-TT	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
STERILE A EO Zusammengesetztes Erzeugnis, das verschiedene Sterilisationsmethoden verwendet	STERILE R Sterilisation mit Strahlen	

Rx ONLY ACHTUNG: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf seinen ausdrücklichen Auftrag verkauft werden.

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

Verteilt durch:
IZI Medical Products
 5 Easter Court, Suite J
 Owings Mills, MD 21117
 USA
 Tele: +1 410 594 9403
 Fax: +1 410 594 0540
 www.izimed.com

Fecha de primera inserción del marcado CE : 2006

ATENCIÓN: las leyes federales americanas restringen la venta de este dispositivo a un médico (o a un profesional debidamente acreditado) o por prescripción del mismo. Antes de utilizar los productos IZI Medical, el operador deberá leer con atención las consignas de seguridad que figuran en el modo de empleo, así como la información relativa a cada producto (descripción, técnica operatoria, prospecto, etc). La información pertinente podrá obtenerse solicitándola a IZI Medical. Además, el cirujano deberá informarse del riesgo residual del producto que piensa utilizar.

INFORMACIÓN GENERAL

Los implantes de los productos IZI Medical sólo deben ser efectuados por cirujanos cualificados, que posean un profundo conocimiento y dominen a la perfección las técnicas operatorias específicas de los productos IZI Medical. Las técnicas operatorias pueden adquirirse por medio de los distribuidores.

El cirujano es responsable de las complicaciones o de las consecuencias nefastas que puedan derivarse de una indicación o de una técnica operatoria errónea, del uso incorrecto del material y de la no observancia de las consignas de seguridad que figuran en el modo de empleo. Estas complicaciones no podrán ser imputadas ni al fabricante ni al representante de IZI Medical correspondiente.

Este producto es un cemento acrílico de fraguado rápido, indicado para técnicas de vertebroplastia y cifoplastia.

Se presenta en una ampolla de líquido estéril y una bolsa de polvo estéril (monómero líquido y polímero en polvo).

COMPOSICIÓN

Polvo (27,2g) :	
Polimetacrilato de metilo	49.5 %
Peróxido de benzoilo	0.5 %
Dióxido de circonio	45.0 %
Hidroxiapatita	5.0 %
Líquido (9,2g) :	
Metacrilato de metilo	99 %
N-N dimetil-p-toluidina	1 %
Hidroquinona	20 ppm

SET DE INYECCIÓN

- Kit de inyección S5 (Se vende por separado)
- un trocar biselado de 12,5 cm de longitud y de 11G (se vende por separado)

INDICACIONES

El cemento Thermalfix™ está indicado para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral por las técnicas de vertebroplastia o de cifoplastia. Las fracturas por compresiones vertebrales dolorosas del cuerpo vertebral pueden ser debidas a osteoporosis, a lesiones benignas (hemangioma) y a lesiones malignas (metástasis, mieloma)

CONTRAINDICACIONES

La utilización del cemento óseo Thermalfix™ está contraindicada en los pacientes que presentan uno de los siguientes problemas:

- Infección en curso de evolución
- Trastornos de la coagulación o enfermedad cardiopulmonar grave;
- estenosis del canal vertebral (superior al 20% por retropulsión de fragmentos);
- fracturas vertebrales comprometidas por la existencia de una afección posterior;
- evidente mejoría del paciente con el tratamiento farmacológico;
- profilaxis en pacientes con metástasis u osteoporosis sin signos de fractura aguda
- fracturas vertebrales por traumatismo agudo de carácter no patológico;
- vértebra plana (hundimiento superior al 90%);
- lesión del cuerpo vertebral o de las paredes pediculares;
- fracturas vertebrales inestables debido a la existencia de una afección posterior;
- hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos graves, algunos con consecuencias mortales, asociados con el uso de cementos óseos acrílicos en vertebroplastias o cifoplastias, incluyen: infarto de miocardio, parada cardíaca, accidente cerebrovascular, descenso de la presión arterial, embolia pulmonar, muerte súbita, trastornos en el sistema de conducción cardíaco a corto plazo y embolia cardíaca. Aunque la mayoría de estos efectos adversos se presentan al comienzo del período posoperatorio, existen informes de diagnósticos al cabo de un año o más después del procedimiento.

Otros efectos adversos observados por el uso de cementos óseos acrílicos en vertebroplastias o cifoplastias, incluyen:

- fuga del cemento óseo del lugar de su aplicación prevista con penetración en el sistema vascular, provocando una embolia pulmonar y/o cardíaca u otras secuelas clínicas.
 - neumonía, neuralgia intercostal, neumotórax, fractura de un pedículo;
 - fractura de costillas en pacientes que sufren de osteopenia difusa, en especial durante los procedimientos de vertebroplastia torácica debido a la fuerte presión descendente ejercida durante la inserción de la aguja;
 - colapso de una vértebra adyacente a la vértebra inyectada debido a una patología osteoporótica,
 - fuga de cemento a los discos intervertebrales;
 - fuga de cemento al sistema vascular;
 - fuga de cemento a los tejidos blandos
 - fuga de cemento con compresión de la médula espinal, lo que probablemente resulte en parálisis o pérdida de sensibilidad;
- Interacciones con otros agentes: no se conoce ninguna hasta la fecha.

INSTRUCCIONES DE USO

1- Colocación de los trocares

Habiendo determinado previamente el operador la vía de acceso, la colocación de los trocares se realiza bajo control radioscópico por medio de una tabla numerada provista de un arco.

2- Preparación del cemento Thermalfix™

Polvo:

Abrir la bolsita pelable y recuperar la bolsita de polvo estéril.

Abrir cuidadosamente la bolsita y verter la totalidad del polvo en el mezclador del kit de inyección

Líquido:

Abrir el envase blister de la ampolla y recuperar la ampolla estéril.

No romper la ampolla encima del mezclador (riesgo de caída de restos de vidrio en el polvo).

Verter todo el líquido sobre el polvo.

Mezclar durante 45 segundos

Si se utiliza el kit de inyección S5, siga las instrucciones de utilización mencionadas en el

folleto de este kit.

3- Llenado del inyector

Transferir el cemento al inyector.

La reducida viscosidad del cemento Thermalfix™ facilita el empleo.

Nota: si se mezcla en un cuenco con una espátula, mezclar durante 45 segundos. Tapar el cuenco para que el monómero no se evapore. Esperar 2 minutos y a continuación mezclar lentamente el cemento durante 10 segundos. El cemento ya está listo para usarlo.

4- Colocación e inyección

Enrosacar el sistema de inyección en el trócar preposicionado in situ. La inyección del cemento debe hacerse con control radiológico continuo. Para evitar la migración intravascular, la colocación del cemento debe realizarse durante su fase de inyección.

La inyección debe detenerse cuando el operador considera el llenado vertebral satisfactorio, o cuando aparece un riesgo de fuga de cemento. Una vez finalizado el llenado del cuerpo vertebral, colocar el mandril en el trocar que ha servido para la inyección, para evitar que se depositen restos de cemento en los tejidos blandos durante la retirada del trocar. Para una temperatura del quirófano y del material de 20°C, las diferentes fases se descomponen de la siguiente manera:

Para un trocar de Calibre 11:

- Mezcla: 0' 45»

- Llenado: 0'45» - 3' 00» *

- Tiempo de inyección: 3' 00» - 12' 30» *

- Tiempo de endurecimiento: 12' 30» - 24' 30» **

* tiempo obtenido con el sistema de inyección TEKNIMED S5. Pueden variar según el sistema utilizado.

**test basado en la norma ISO 5833

Estos plazos proporcionan tiempo de sobra al operador para realizar controles radiológicos continuos y efectuar llenados escalonados en el tiempo, lo que evita cualquier migración indeseable del cemento.

¡¡ATENCIÓN!!

La duración de las fases de trabajo depende de la temperatura ambiente y de la temperatura de los componentes, pero también del grado de higrometría del quirófano. Una temperatura elevada acorta el tiempo de endurecimiento. Una temperatura baja alarga este tiempo.

Para una utilización controlada y óptima del cemento Thermalfix™, las dosis deben almacenarse a la temperatura de utilización deseada (se recomiendan 20°C) al menos 24 horas antes de la utilización.

- Leer atentamente el folleto antes de cualquier utilización.

- El operador debe haber adquirido, gracias a su formación y su experiencia, buenos conocimientos sobre las propiedades, las características de manipulación y de aplicación del producto por vía percutánea.

- El fabricante del producto, no recomienda ninguna técnica quirúrgica. El buen uso de Thermalfix™ así como la técnica específica para cada paciente son responsabilidad del facultativo.

- Seguir atentamente las instrucciones de preparación, mezcla y manipulación del cemento y de su kit de inyección.

- Queda estrictamente prohibida cualquier re-esterilización del producto. Uso único. Estéril siempre que el envase no haya sido abierto ni haya resultado dañado.

- Si se produce una reacción hipotensiva, ésta puede iniciarse de 10 a 165 segundos después de la aplicación del cemento. Su duración puede variar entre 30 segundos y 5 minutos y, en algunos casos, provocar un paro cardíaco. Por esta razón, es necesario vigilar a los pacientes para poder constatar cualquier modificación de la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento.

- El metacrilato de metilo puede provocar una hipersensibilidad en los pacientes de riesgo que

puede desembocar en una reacción anafiláctica.

- No existen datos suficientes sobre la inocuidad de este cemento en niños o durante el embarazo.
- La adición de HA no se ha demostrado que aporte mayores ventajas clínicas.
- La utilización de este producto está contraindicada en los pacientes que no presentan las condiciones patológicas, como osteoporosis primaria o secundaria y tumores. Ésta podría reducir la capacidad de curación del paciente utilizando los tratamientos médicos habituales.
- Observar rigurosamente las técnicas y principios quirúrgicos establecidos. Una infección profunda de una herida es una complicación postoperatoria grave que puede exigir la ablación del cemento óseo. La infección profunda de la herida puede ser latente y no manifestarse hasta varios años después de la operación.
- Procure evitar una exposición excesiva a los vapores de monómero concentrados, pudiendo estos provocar una irritación de las vías respiratorias y de los ojos e incluso del hígado.
- Verificar siempre el estado del líquido antes de realizar el procedimiento. No utilizar el componente líquido si presenta signos de espesamiento o de polimerización prematura. Estas condiciones indican que el producto no ha sido almacenado correctamente.
- El componente líquido no debe entrar en contacto con guantes de caucho o de látex. El componente líquido es un potente disolvente de líquidos que, en caso de contacto, puede disolver los guantes y conllevar daños tisulares. Llevar puesto un segundo par de guantes puede disminuir el riesgo de reacción de hipersensibilidad.
- El personal que lleve lentes de contacto no debe aproximarse ni realizar la mezcla del cemento óseo.
- Utilizar técnicas de formación de imágenes apropiadas para verificar la buena colocación de la jeringa, la ausencia de lesiones de las estructuras adyacentes y el emplazamiento apropiado del cemento inyectado. Utilizar una técnica de formación de imágenes, tal como fluoroscopia para evaluar la capacidad de las vértebras para contener el cemento inyectado.
- Evitar inyectar demasiado rápidamente o someter al cemento a demasiada presión, esto puede generar fugas de cemento. Una fuga de cemento puede dañar los tejidos y provocar problemas nerviosos o circulatorios. También podría ejercer una presión excesiva sobre el dispositivo de inyección, lo que podría ocasionar su rotura.
- También pueden producirse fugas durante la inyección si la aguja en encuentra en una vena o si existen micro-fracturas no detectadas.
- Si, durante el procedimiento, se observa cemento en el exterior del cuerpo vertebral o en el aparato circulatorio, detener inmediatamente la inyección.
- Una mala fijación o sucesos post-operatorios imprevistos pueden afectar al interfaz cemento - hueso y provocar micro-movimientos del cemento contra la superficie del hueso. Una capa de tejido fibroso puede desarrollarse entonces entre el cemento y el hueso. Por lo tanto, se recomienda una vigilancia regular a largo plazo para todos los pacientes.
- Al finalizar la polimerización que prosigue in situ se produce una reacción exotérmica con liberación importante de calor. Según la norma ISO 5833, la temperatura puede alcanzar hasta 95°C.
- Mantener al paciente en posición hasta la finalización del proceso de polimerización para obtener una buena estabilización. Un plazo de 1 a 2 horas o incluso más podrá ser necesario, dependiendo este plazo del estado médico del paciente y del operador.
- Los efectos a largo plazo del cemento óseo en el raquis no se han establecido.
- La fuga de cemento puede causar daños en los tejidos, problemas nerviosos o circulatorios y otros efectos adversos graves.

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

El cirujano debe haberse iniciado en la técnica de utilización de Therafix™ y debe respetarla estrictamente. Conviene, por lo tanto, respetar las consignas de preparación recomendadas por el fabricante.

Si no se tienen en cuenta las instrucciones de uso, pueden producirse efectos indeseables. Las duraciones de las fases de trabajo del cemento Therafix™ se han determinado con un sistema de inyección recomendado por IZI Medical. Éstas pueden variar en función del

sistema de inyección utilizado.

También se recomienda respetar los tiempos de mezcla indicados para evitar que la polimerización no llegue hasta un nivel tal que el cemento no sea lo suficientemente fluido para permitir una transferencia fácil al sistema de inyección, y un buen llenado de las cavidades óseas.

Durante la aplicación de Therafix™, es imperativo un control radiológico para que el operador pueda seguir la evolución del llenado y detener el procedimiento si se detecta la más mínima fuga de cemento.

Debe realizarse un minucioso balance preoperatorio del paciente antes de la intervención. Airear debidamente el quirófano para eliminar la máxima cantidad de vapores de monómero. El monómero es un líquido inflamable y volátil.

Se han constatado casos de inflamación de humos de monómero procedentes de la utilización de dispositivos de electrocauterización en sitios quirúrgicos próximos a cementos óseos recién implantados.

La implantación de un cuerpo extraño a nivel de los tejidos aumenta el riesgo normal de infección asociado a la cirugía durante el periodo post-operatorio.

Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.

ESTERILIZACIÓN

El líquido en la ampolla se esteriliza por ultra-filtración, y el blister de la ampolla se esteriliza con óxido de etileno. El polvo está en el interior de una doble bolsita estéril. Esta doble bolsita se esteriliza con rayos gamma a 25 kGy.

Antes de cualquier utilización, verificar cuidadosamente el envase de protección para asegurarse de que no ha sufrido ningún daño que pudiera comprometer su esterilidad.

Durante la retirada del producto de su envase, procure respetar las reglas de asepsia.

El cemento se suministra estéril, listo para la utilización en quirófano.

Queda estrictamente prohibida cualquier re-esterilización del producto. De uso único.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Estéril únicamente si el embalaje está intacto o no se encuentra dañado.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL MÉDICO

- Los procedimientos de vertebroplastia y de cifoplastia percutánea sólo deben realizarse en establecimientos médico-quirúrgicos donde pueda practicarse la descompresión quirúrgica de emergencia.

- Los efectos indeseables que afectan al aparato cardiovascular se atribuyeron al paso del monómero de metacrilato de metilo al sistema vascular. Datos recientes indican que el monómero se hidroliza rápidamente a ácido metacrílico y que una fracción significativa del metacrilato circulante está presente en forma de ácido libre en lugar de éster metílico. No se ha establecido la correlación entre las variaciones de las concentraciones de ácido metacrílico/metacrilato de metilo y las variaciones de presión sanguínea.

Vigilar cualquier alteración de la presión sanguínea durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo.

El médico es responsable de las complicaciones o consecuencias nefastas que puedan resultar de una indicación o de una técnica operatoria errónea, de una mala utilización del material y de la no observación de las consignas de seguridad que figuran en el manual del usuario.

- No debe mezclarse ningún aditivo, como los antibióticos, con el cemento óseo, ya que esto podría alterar sus propiedades.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El médico debe informar al paciente sobre las potenciales consecuencias de los factores mencionados en los párrafos de contraindicaciones y efectos adversos, es decir aquellos que pueden obstaculizar el éxito de la operación, así como sobre las posibles complicaciones que pudieran sobrevenir. El paciente también debe estar informado sobre las medidas a tomar para disminuir las eventuales consecuencias de estos factores.

PRESENTACIÓN, ALMACENAMIENTO

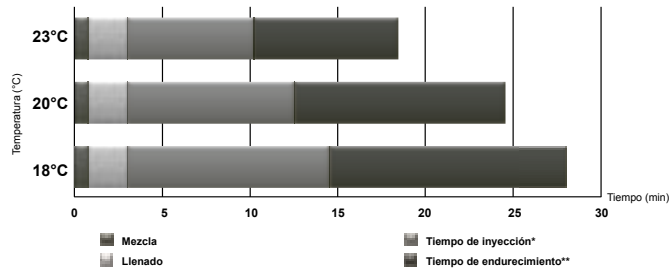
Denominación Thermalfix™
 Polvo (g) 27,2g
 Líquido (g) 9,2g

El cemento deberá conservarse en su envase original sin abrir, en seco, en un lugar limpio a resguardo de la luz y a una temperatura máxima de 25° C.
 Conservar protegido de cualquier fuente de ignición.

RECOMENDACIONES DE DESECHADO

- Dejar endurecer al cemento antes de la eliminación con los demás desechos médicos. Respetar la reglamentación local en vigor relativa a los desechos médicos para la manipulación y la eliminación con la mayor seguridad del cemento.
- Para la eliminación por separado del líquido o del polvo, respetar la reglamentación local en vigor para la manipulación y la eliminación del cemento.

**Influencia de la temperatura sobre los tiempos de manipulación :
 (+/- 1 min)**



* tiempo obtenido con el sistema de inyección TEKNIMED S5
 ** test basado en la norma ISO 5833

REF	Referencia de catálogo	LOT	Código de lote	Fabricante	
	No reutilizar		Producto inflamable		Límite superior de temperatura
	Atención		Consultar las instrucciones de uso		Fecha de fabricación AAAA-MM-DD
	No reesterilizar		Fecha de caducidad AAAA-MM-DD		No utilizar si el envase está dañado
	Mantener alejado de la luz solar		Producto compuesto en el que se han utilizado diversos tipos de esterilización		Esterilizado mediante irradiación

R_X ONLY ATENCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la comercialización de este producto a médicos autorizados o a otras personas bajo su supervisión.

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

Distribuido por:
IZI Medical Products
 5 Easter Court, Suite J
 Owings Mills, MD 21117
 USA
 Tele: +1 410 594 9403
 Fax: +1 410 594 0540
 www.izimed.com

Data di prima apposizione del marchio CE : 2006

ATTENZIONE: secondo la legge federale americana, questo dispositivo può essere venduto solo da un medico (o altra persona debitamente abilitata) o su prescrizione medica.

Prima di utilizzare dei prodotti IZI Medical, l'operatore deve prendere conoscenza con cura delle consegne di sicurezza che figurano nelle istruzioni per l'uso, come pure delle informazioni relative ad ogni prodotto (descrizione, tecnica operatoria, prospetti, ecc. ...). Le informazioni corrispondenti possono essere ottenute presso la società IZI Medical. Il chirurgo deve anche essere informato sui rischi residui del prodotto che ha intenzione di utilizzare.

INFORMAZIONI GENERALI

Gli impianti di prodotti IZI Medical devono essere effettuati solo ed esclusivamente da operatori qualificati, che possiedano delle conoscenze approfondite e una padronanza perfetta delle tecniche operatorie specifiche dei prodotti IZI Medical. Le tecniche operatorie possono essere acquisite presso i distributori.

Il chirurgo è responsabile delle complicazioni o delle conseguenze nefaste suscettibili di manifestarsi in seguito ad una indicazione o all'uso di una tecnica operatoria errata, ad un cattivo uso del materiale e al mancato rispetto delle consegne di sicurezza che figurano nelle istruzioni per l'uso. Tali complicazioni non possono essere imputate né al fabbricante, né al rappresentante IZI Medical competente.

Questo prodotto è un cemento acrilico a presa rapida per vertebroplastica o cifoplastica che viene presentato in una ampolla di liquido sterile, accompagnata da un sacchetto di polvere sterile (monomero liquido e polimero in polvere).

COMPOSIZIONE

Polvere (27,2g)	
Polimetacrilato di metile	49.5 %
Perossido di benzoino	0.5 %
Biossido di zirconio	45.0 %
Idrossiapatite	5.0 %
Liquido (9,2g)	
Metacrilato di metile	99 %
N-N dimetil-p-toluidina	1 %
Idrochinone	20 ppm

KIT DA INIEZIONE

- Kit di iniezione S5 (venduto separatamente)
- Un tre quarti smussato da 12,5 cm di lunghezza e 11G (venduto separatamente)

INDICAZIONI

Il cemento Thermalfix™ è indicato per la fissazione di fratture patologiche del corpo vertebrale con una procedura di vertebroplastica o di riparazione di cifosi. Le fratture dovute ad un assetamento doloroso del corpo vertebrale possono essere una conseguenza di una osteoporosi, di lesione benigna (emangioma) o di lesioni maligne (metastasi, mieloma).

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo del cemento osseo Therafix™ è controindicato nei pazienti che presentino uno dei seguenti problemi :

- Infezione in corso di evoluzione
- Disturbi della coagulazione o malattia cardio-polmonare grave
- Stenosi del canale vertebrale (superiore ad un 20 %, e con retro pulsione di frammenti)
- Fratture vertebrali compromesse in ragione di incidenze posteriori
- Miglioramento manifesto dello stato del paziente con il trattamento medico
- Profilassi nei pazienti metastatici o osteoporotici, senza indicazione di frattura acuta
- Fratture vertebrali traumatiche acute non patologiche
- Vertebra plana (appiattimento superiore ad un 90 %)
- Lesione del corpo vertebrale o delle pareti dei peduncoli
- Fratture vertebrali instabili in ragione di incidenze posteriori
- Sensibilità ad uno dei componenti del prodotto

COMPLICAZIONI

Complicazioni gravi, di cui alcune con esito fatale, suscettibili di prodursi con l'uso di cementi ossei acrilici per vertebroplastica o cifoplastica: infarto del miocardio, arresto cardiaco, incidenti cerebrovascolari, diminuzione della pressione sanguigna, embolia polmonare, morte improvvisa, disturbi della conduzione cardiaca a breve termine, embolia cardiaca. Benché la maggior parte di tali complicazioni si presentino rapidamente nel periodo postoperatorio, esistono dei casi in cui questa diagnosi è intervenuta un anno o più dopo l'intervento.

Altre complicazioni attestate suscettibili di prodursi con l'uso di cementi ossei acrilici per vertebroplastica o cifoplastica:

- perdita di cemento osseo al di fuori del sito di intervento con introduzione nel sistema vascolare causante un'embolia polmonare e/o cardiaca o altri postumi clinici,
- polmonia, neuralgie intercostali, pneumotorace, frattura di un peduncolo,
- frattura delle costole nei pazienti sofferenti di osteopenia diffusa, in particolare durante gli interventi di vertebroplastica toracica, dovuta alla alta pressione verso il basso esercitata durante l'inserzione dell'ago,
- cedimento di una vertebra adiacente a quella trattata, dovuto a una sindrome osteoporotica,
- perdita di cemento all'interno dei dischi intervertebrali,
- perdita di cemento all'interno del sistema vascolare,
- perdita di cemento all'interno dei tessuti molli,
- perdita di cemento con compressione del midollo spinale, suscettibile di causare una paralisi o una perdita di sensibilità.

Interazioni con altri principi attivi: non ne è nota nessuna alla data odierna.

ISTRUZIONI PER L'USO

1 - Installazione dei trequarti

Una volta previamente determinata la via d'accesso da parte dell'operatore, l'installazione dei trequarti deve essere realizzata sotto controllo radioscopico per mezzo di tavola digitale munita di un archetto.

2 - Préparation del cemento Therafix™

Polvere :

Aprire il sacchetto spelabile e recuperare il sacchetto di polvere sterile.

Aprire delicatamente il sacchetto e verser la totalità della polvere nel mixer del kit di iniezione.

Liquido :

Aprire l'imballo a blister dell'ampolla e recuperare l'ampolla sterile.

Non rompere l'ampolla al di sopra del mixer (rischio di presenza di pezzetti di vetro).

Versare l'integralità del liquido sulla polvere.

Mescolare per 45 secondi.

Se si usa il kit di iniezione S5, seguire le istruzioni per l'uso menzionato libretto di istruzione di tale kit.

3 - Riempimento dell'iniettore

Trasferire il cemento nell'iniettore.

La ridotta viscosità del cemento Therafix™ facilita la messa in opera.

Avvertenza : Nel caso in cui il cemento venga preparato con una spatola, mescolare per 45 secondi, coprire il recipiente al fine di evitare l'evaporazione del monomero e attendere quindi 2 minuti prima di rimescolare lentamente il prodotto per 10 secondi. Il cemento è allora pronto per l'uso.

4 - Messa in opera e iniezione

Avvitare il sistema di iniezione sul trequarti già installato in situ. L'iniezione del cemento deve avvenire sotto controllo radiologico continuo. Al fine di evitare le migrazioni vascolari, procedere all'installazione del cemento durante la fase di iniezione.

L'iniezione deve essere arrestata al momento in cui l'operatore giudica soddisfacente il riempimento vertebrale o al momento in cui appare un rischio di perdite. Una volta terminato il riempimento del corpo vertebrale, installare nel trequarti il mandrino che si è utilizzato per l'iniezione, in modo da evitare che dei residui di cemento possano depositarsi nei tessuti molli al momento di ritirare il trequarti.

Per un trequarti di calibro 11, con una temperatura del blocco operatorio e del materiale di 20° C, le diverse fasi si scompongono nel modo seguente :

- Miscuglio : 0' 45»

- Riempimento : 0'45» - 3' 00» *

- Tempo di iniezione : 3' 00» - 12' 30» *

- Tempo di presa : 12' 30» - 24' 30» **

* Tempi ottenuti con il sistema di iniezione TEKNIMED S5. Le stesse possono variare secondo il sistema utilizzato.

** Test basato sulla norma ISO 5833

Tali durate lasciano ampiamente all'operatore il tempo di praticare dei controlli radiologici continui e di effettuare dei riempimenti omogenei nel tempo, evitando così ogni e qualsiasi migrazione indesiderabile del cemento.

!! ATTENZIONE !!

La durata delle fasi di lavoro dipende dalla temperatura ambiente e da quella dei componenti, ma anche dal grado di igrometria del blocco operatorio. Una temperatura elevata fa diminuire il tempo di indurimento. Una temperatura bassa lo fa aumentare.

Per un uso controllato e ottimale del cemento Therafix™, le dosi devono essere conservate alla temperatura di utilizzo voluta (20° C raccomandati) per almeno 24 ore prima dell'applicazione.

- Leggere attentamente il libretto di istruzioni prima di qualsiasi uso del cemento.

- L'operatore deve aver acquisito, grazie alla sua formazione ed alla sua esperienza, delle buone conoscenze sulle proprietà e sulle caratteristiche di impiego ed applicazione del prodotto per via percutanea.

- Il fabbricante del prodotto non raccomanda alcuna tecnica chirurgica specifica. L'uso corretto del Therafix™, come pure la tecnica chirurgica specifica da utilizzare per ogni paziente restano sotto la responsabilità del chirurgo.

- Seguire attentamente le istruzioni di preparazione, miscelazione e manipolazione del cemento e del relativo kit di iniezione.

- Ogni e qualsiasi risterilizzazione del prodotto è severamente vietata. Uso unico. Sterile a condizione che l'imballo non sia stato aperto o non risulti danneggiato.

- Se si osserva una reazione ipotensiva, la stessa può iniziare da 10 a 165 secondi dopo l'applicazione del cemento. La sua durata può variare da 30 secondi a 5 minuti e in certi casi può provocare un arresto cardiaco. Per tale ragione, è quindi necessario sorvegliare il paziente al fine di poter constatare una qualsiasi modifica a livello della tensione arteriosa durante tutta la durata di iniezione del cemento e dopo la sua applicazione.

- Nei pazienti a rischio, il metacrilato di metile può provocare una ipersensibilità che può portare ad una reazione anafilattica.

- Non esistono dati sufficienti sull'innocuità di questo cemento nei bambini o nelle donne in gravidanza.

- L'aggiunta di HA non è risultata fornire un qualsiasi miglioramento in termini di benefici clinici.
- L'uso di questo prodotto è contro indicato nei pazienti che non presentino delle condizioni patologiche come l'osteoporosi primaria o secondaria o dei tumori. In tal caso, in effetti, si potrebbero diminuire le capacità del paziente a guarire utilizzando i trattamenti medici abituali.

- Osservare rigorosamente le tecniche e i principi chirurgici stabiliti. Una profonda infezione di una piaga è una complicazione postoperatoria grave che può imporre l'ablazione del cemento osseo. L'infezione profonda della piaga può restare latente e manifestarsi solo diversi anni dopo l'operazione.

- Fare attenzione ad evitare una esposizione eccessiva ai vapori di monomero concentrati, in quanto possono provocare una irritazione delle vie respiratorie, degli occhi ed anche del fegato.

- Verificare sempre lo stato del liquido prima di eseguire la procedura. Non utilizzare il componente liquido se lo stesso presenta dei segni di ispessimento o di polimerizzazione prematura. Tali condizioni indicano che il prodotto non è stato conservato in modo corretto.

- Il componente liquido non deve entrare in contatto con dei guanti in caucciù o in latex. Il componente liquido è un potente solvente di lipidi che in caso di contatto può far sciogliere i guanti e provocare dei danni ai tessuti sottostanti. L'uso di un secondo paio di guanti può far diminuire il rischio di reazioni di ipersensibilità.

- Il personale che porti delle lenti a contatto non deve avvicinarsi al prodotto, nè eseguire la miscelazione del cemento osseo.

- Per verificare il buon posizionamento della siringa, l'assenza di lesioni alle strutture adiacenti e la buona installazione del cemento iniettato, utilizzare delle tecniche di produzione di immagini mediche appropriate. Per valutare la capacità delle vertebre a contenere il cemento iniettato, utilizzare una tecnica come la fluoroscopia.

- Evitare di iniettare troppo rapidamente il cemento o con troppa pressione in quanto ciò può provocare delle perdite dello stesso. Una perdita di cemento può danneggiare i tessuti e provocare dei problemi nervosi o circolatori. È anche possibile che si eserciti una pressione eccessiva sul dispositivo di iniezione, il che può portare ad un rischio di rottura dello stesso.

- È anche possibile che si producano delle perdite cemento al momento dell'iniezione se l'ago viene a trovarsi in una vena o se esistono delle micro fratture non rilevate in precedenza.

- Se, al momento di eseguire la procedura, si osserva la presenza di cemento all'esterno del corpo vertebrale o nell'apparato circolatorio, arrestare immediatamente l'iniezione.

- Una cattiva fissazione del cemento o degli eventi post operatori imprevisi possono portare a un danneggiamento dell'interfacce tra il cemento e le ossa, provocando dei micro movimenti del cemento contro la superficie dell'osso. Tra il cemento e l'osso può allora svilupparsi uno strato di tessuto fibroso. Si raccomanda dunque di praticare su tutti i pazienti una sorveglianza regolare a lungo termine.

- La polimerizzazione prosegue in situ e la fine di questa fase è indicata da una reazione esotermica che sprigiona una importante quantità di calore. Secondo la norma ISO 5833, la temperatura può raggiungere i 95° C.

- Per ottenere una buona stabilizzazione, mantenere il paziente in posizione fino alla fine del processo di polimerizzazione. A tal fine, può essere necessario attendere 1 o 2 ore o anche più, il tempo di attesa dipendendo dallo stato medico del paziente e dell'operatore.

- Gli effetti a lungo termine del cemento osseo a livello del rachide non sono stati stabiliti.
- Perdite di cemento suscettibili di provocare danni ai tessuti, problemi nervosi o circolatori ed altre gravi complicazioni.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il chirurgo deve essere iniziato alla tecnica di utilizzo del cemento Thermalfix™ e deve attenersi scrupolosamente. È dunque opportuno rispettare le consegne di preparazione raccomandate dal fabbricante.

Se non si rispettano le istruzioni per l'uso, è sempre possibile che si verifichino degli effetti indesiderabili.

Le durate delle fasi di lavorazione del cemento Thermalfix™ sono state determinate con un sistema di iniezione raccomandato da IZI Medical e possono variare in funzione del sistema

di iniezione utilizzato.

Si raccomanda anche di rispettare i tempi di miscelazione indicati al fine di evitare che la polimerizzazione non arrivi ad un punto tale che il cemento non sia più abbastanza fluido per permetterle un facile trasferimento nel sistema di iniezione e per effettuare un buon riempimento delle cavità ossee.

Durante l'applicazione del cemento Thermalfix™, è tassativo procedere sotto controllo radiologico, in modo da permettere all'operatore di seguire l'evoluzione del riempimento ed arrestare la procedura in caso di presenza della più piccola perdita di cemento.

Effettuare prima dell'intervento un minuzioso bilancio preoperatorio del paziente.

Aerare opportunamente la sala operatoria al fine di eliminare al massimo i vapori di monomero.

Il monomero è un liquido infiammabile e volatile.
Sono stati costatati dei casi di infiammazione dovuti alla presenza di vapori di monomero provenienti dall'uso di dispositivi di elettro cauterizzazione in siti chirurgici trovatisi in prossimità di cementi ossei impiantati da poco.

L'impianto di un corpo estraneo nei tessuti fa aumentare il rischio d'infezione normalmente associato alla chirurgia durante il periodo post operatorio.

Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.

STERILIZZAZIONE

Il liquido contenuto nell'ampolla è sterilizzato a mezzo ultra filtrazione, mentre il blister in cui è contenuta l'ampolla è sterilizzato con ossido di etilene. La polvere è contenuta all'interno di un doppio sacchetto sterilizzato con raggi gamma a 25 kGy.

Prima di un qualsiasi utilizzo del prodotto, verificare con cura l'imballo di protezione al fine di accertarsi che non abbia subito alcun danno suscettibile di comprometterne la sterilità. Al momento di estrarre il prodotto dal suo imballo, fare attenzione a rispettare le regole di asepsi.

Il cemento è fornito sterile e pronto per l'uso in sala operatoria.
È severamente vietato procedere ad una qualsiasi risterilizzazione del prodotto. Unicamente monouso.

Non utilizzare il prodotto dopo la sua data di scadenza.
Sterile solo se l'imballo è intatto e non danneggiato.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER I MEDICI

- Le procedure di vertebroplastica e di cifoplastica per via percutanea devono essere praticate solo ed esclusivamente in locali medici comprendenti un servizio medico-chirurgico in cui si possa procedere ad una decompressione chirurgica in caso di emergenza.

- Alcuni effetti indesiderabili a livello dell'apparato cardio vascolare sono stati attribuiti al passaggio del monomero metacrilato di metile nel sistema vascolare. Dei recenti dati indicano che il monomero di idrolizza rapidamente sotto forma di acido metacrilico e che una frazione significativa del metacrilato in circolazione è presente sotto forma di acido libero e non sotto forma di estere di metile. La correlazione tra le variazioni delle concentrazioni di acido metacrilico e metacrilato di metile e le variazioni della pressione sanguigna non è stata stabilita.

Sorvegliare ogni e qualsiasi alterazione della pressione sanguigna durante l'applicazione del cemento osseo e immediatamente dopo.

Il medico è responsabile delle complicazioni e delle conseguenze nefaste suscettibili di prodursi come conseguenza di una indicazione o di una tecnica operatoria errata, di un

cattivo utilizzo del materiale o del mancato rispetto delle consegne di sicurezza figuranti tra le istruzioni per l'uso.

- Al cemento osseo non deve essere aggiunto alcun additivo come, ad esempio, degli antibiotici, in quanto potrebbero alterarne le proprietà.

INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Il medico deve informare il paziente delle conseguenze potenziali dei fattori menzionati ai paragrafi controindicazioni e Complicazioni, vale a dire i fattori suscettibili di ostacolare il successo dell'operazione, come pure delle possibili complicazioni che possono sopravvenire. Il paziente deve anche essere informato delle misure da prendere al fine di diminuire le eventuali conseguenze di tali fattori.

CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO

Designazione	Polvere (g)	Liquido (g)
Thermalfix™	27.2 g	9.2 g

Il cemento deve essere conservato nel suo imballo di origine non aperto, in luogo asciutto e pulito, al riparo dalla luce e a una temperatura di 25° C come massimo.

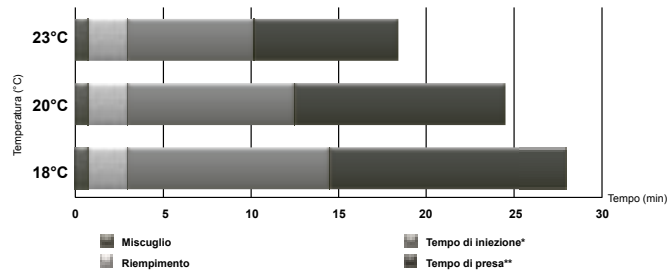
Conservare al riparo di qualsiasi fonte di ignizione

NORME PER L'ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO

- Lasciare indurire il cemento prima di eliminarlo con gli altri rifiuti medici. Rispettare la regolamentazione dei rifiuti medici in vigore sul posto per il trattamento, la manipolazione e l'eliminazione in tutta sicurezza del cemento.

- Per l'eliminazione separata del liquido o della polvere, rispettare la regolamentazione locale in vigore sul posto per la manipolazione e l'eliminazione del cemento.

**Effetto della temperatura sul tempo di manipolazione :
(+/- 1 min)**



* tempi ottenuti con il sistema di iniezione TEKNIMED S5
** test basato sulla norma ISO 5833

- | | | | | |
|------------------------------------|--|------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| REF | Numero di catalogo | LOT | Numero di lotto | Fabbricante |
| Non riutilizzare | Prodotto infiammabile | Attenzione | Non risterilizzare | Limite superiore di temperatura |
| Tenere lontano dalla luce del sole | Prodotto composto che utilizza diversi metodi di sterilizzazione | Consultare le istruzioni per l'uso | Data di fabbricazione AAAA-MM-GG | Data limite d'impiego AAAA-MM-GG |
| Sterilizzato a mezzo irradiazione | Non utilizzare se l'imballo è danneggiato | | | |

R_X ONLY ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici (o professionisti autorizzati) o su presentazione di prescrizione medica.

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

Distribuito da:
IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA
Tele: +1 410 594 9403
Fax: +1 410 594 0540
www.izimed.com

Data da primeira aposição da marcação CE : 2006

ATENÇÃO: A lei federal americana reserva a venda deste dispositivo a um médico (ou outro profissional devidamente habilitado) ou mediante prescrição médica. Antes de utilizar os produtos IZI Medical, o cirurgião deve ler com atenção as instruções de segurança que se encontram no manual de utilização, assim como as informações relativas a cada produto (descrição, técnica cirúrgica, prospectos, etc...). As informações correspondentes podem ser obtidas junto da sociedade IZI Medical. O cirurgião também deve ser informado do risco residual do produto que pretende utilizar.

INFORMAÇÕES GERAIS

As implantações de produtos IZI Medical devem ser efectuadas apenas por cirurgiões qualificados, que possuam um profundo conhecimento e que dominem perfeitamente as técnicas cirúrgicas específicas dos produtos IZI Medical. As técnicas cirúrgicas podem ser adquiridas junto dos distribuidores.

O cirurgião é responsável pelas complicações ou consequências nefastas que podem advir de uma indicação ou técnica cirúrgica incorrecta, de uma má utilização do material e da não observação das instruções de segurança que se encontram no folheto de utilização. Estas complicações não podem ser imputadas nem ao fabricante nem ao representante competente da IZI Medical.

Este produto é um cimento acrílico de rápida utilização para vertebroplastia e cifoplastia. Apresenta-se sob a forma de uma ampola de líquido esterilizada e de uma saqueta de pó esterilizada (monómero sob a forma de líquido e polímero em pó).

COMPOSIÇÃO

Pó (27,2g) :	
Polimetacrilato de metila	49,5 %
Peróxido de benzoíla	0,5 %
Dióxido de zircónio	45,0 %
Hidroxiapatite	5 %
Líquido (9,2g) :	
Metacrilato de metila	99 %
N-N-dimetil-p-toluidina	1 %
Hidroquinona	20 ppm

CONJUNTO DE INJEÇÃO

- Kit de injeção S5 (Vendido separadamente)
- um trocarte biselado com 12,5 cm de comprimento e 11G (vendido separadamente)

INDICAÇÕES

O cimento Thermalfix™ é indicado para a fixação de fracturas patológicas do corpo vertebral pelos procedimentos de vertebroplastia ou de cifoplastia. As fracturas de estabilização vertebral dolorosas do corpo vertebral podem resultar da osteoporose, de lesões benignas (hemangioma) e de lesões malignas (métastases, mieloma)

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do cimento ósseo Thermalfix™ está contra-indicada nos pacientes que apresentem um dos seguintes problemas:

- Infecção em progresso;
- Problemas da coagulação ou doença cardiopulmonar grave;
- Estenose do canal vertebral (> 20% por retroposição de fragmentos);
- Fraturas vertebrais comprometidas devido a uma lesão posterior;
- Melhoria visível do estado do paciente com o tratamento médico;
- Profilaxia nos pacientes metastáticos ou osteoporóticos sem indicação de fratura aguda
- Fraturas vertebrais traumáticas agudas não patológicas;
- Vértebra plana (achatamento> 90%);
- Lesão do corpo vertebral ou das paredes dos pedículos;
- Fraturas vertebrais instáveis devido a uma lesão posterior;
- Sensibilidade a um dos componentes do produto.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos graves, alguns com desfecho fatal, associados à utilização de cimentos ósseos acrílicos para a vertebroplastia ou cifoplastia incluem: enfarte agudo do miocárdio (causado pelas próteses cimentadas), paragem cardíaca, acidente vascular cerebral, redução da tensão arterial, embolia pulmonar, morte súbita, distúrbios do ritmo cardíaco a curto prazo e embolia cardíaca. Apesar da maioria destes eventos adversos se apresentarem cedo, dentro do período de pós-operatório, tem havido alguns relatórios de diagnósticos além de um ano ou mais após o procedimento.

Outros efeitos adversos relatados para os cimentos ósseos acrílicos previstos para a vertebroplastia ou cifoplastia incluem:

- Fuga de cimento ósseo além do local da sua prevista aplicação com introdução no sistema vascular resultando em embolia pulmonar e/ou cardíaca ou outras sequelas clínicas.
- Pneumonia, nevralgia intercostal, pneumotórax, fratura de um pedículo;
- Fratura de costelas em pacientes que sofrem de osteopenia difusa, em particular durante procedimentos de vertebroplastia torácica, devido à elevada pressão descendente exercida durante a inserção da agulha;
- Colapso de uma vértebra adjacente à vértebra injetada devido a uma doença osteoporótica;
- Fuga de cimento para os discos intervertebrais;
- Fuga de cimento para o sistema vascular
- Fuga de cimento para os tecidos moles
- Fuga de cimento com compressão da medula espinal, possivelmente resultando em paralisia ou perda de sensibilidade;

Interações com outras substâncias: nenhuma até à data.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1- Colocação dos trocartes

Para começar, tendo a via sido previamente determinada pelo cirurgião, a colocação dos trocartes é realizada sob controlo radioscópico através de scanner com arco.

2- Preparação do cimento Thermalfix™

Pó:

Abriu a saqueta de proteção e retirar a saqueta de pó estéril.

Abriu cuidadosamente a saqueta e verter a totalidade do pó no misturador do kit de injeção

Líquido:

Abriu a embalagem blister da ampola e retirar a ampola estéril.

Não quebrar a ampola por cima do misturador (risco de queda de fragmentos de vidro).

Verter a totalidade do líquido no pó.

Misturar durante 45 segs.

Se for utilizado o kit de injeção S5, seguir as instruções de utilização mencionadas no folheto deste kit.

3- Enchimento do injetor

Transferir o cimento para o injetor.

A reduzida viscosidade do cimento Thermalfix™ facilita a aplicação.

Nota: Em caso de mistura numa taça com uma espátula, misturar durante 45 segundos. Cobrir a taça de forma a evitar a evaporação do monómero. Aguardar 2 minutos e, de seguida, misturar lentamente o cimento durante 10 segundos. O cimento está pronto para ser utilizado.

4- Colocação e injeção

Aperter o sistema de injeção no trocarte pré-posicionado in loco. A injeção do cimento deve ser feita com controlo radiológico contínuo. Para evitar as migrações vasculares, a colocação do cimento deve ser realizada durante a sua fase de injeção.

A injeção deve interromper-se quando o cirurgião considerar o enchimento vertebral satisfatório, ou quando surgir um risco de fuga de cimento. Uma vez terminado o enchimento do corpo vertebral, colocar o mandril no trocarte utilizado para a injeção, de forma a evitar que se instalem resíduos de cimento nos tecidos moles durante a remoção do trocarte.

Para uma temperatura do bloco operatório e do material de 20°C, as diferentes fases dividem-se da seguinte forma:

Para um trocarte de calibre 11:

- Mistura: 0' 45»

- Enchimento: 0'45» - 3' 00» *

- Tempo de injeção: 3' 00» - 12' 30» *

- Tempo de endurecimento: 12' 30» - 24' 30» **

* tempos obtidos com o sistema de injeção TEKNIMED S5. Podem variar de acordo com o sistema utilizado.

**teste baseado na norma ISO 5833

Estes tempos permitem ao cirurgião tempo suficiente para praticar controlos radiológicos contínuos e efetuar enchimentos espaçados no tempo, o que evita qualquer migração indesejável do cimento.

!! ATENÇÃO!!

A duração dos períodos de trabalho depende da temperatura ambiente e das temperaturas dos compostos, mas também do grau de higrometria do bloco operatório. Uma temperatura elevada reduz o tempo de endurecimento. Uma temperatura baixa aumenta esse tempo.

Para uma utilização controlada e ideal do cimento Thermalfix™, as doses devem ser armazenadas à temperatura de utilização desejada (20°C recomendada) pelo menos 24 horas antes da utilização.

- Ler atentamente as instruções antes de qualquer utilização.

- O cirurgião deve ter adquirido, através da sua formação e da sua experiência, bons conhecimentos das propriedades, das características de manipulação e de aplicação do produto por via percutânea.

- O fabricante do produto não recomenda qualquer técnica cirúrgica. O uso correto do Thermalfix™ assim como da técnica específica para cada paciente é sempre da responsabilidade do médico.

- Seguir atentamente as instruções de preparação, mistura e manipulação do cimento e do seu kit de injeção.

- É estritamente proibida qualquer reesterilização do produto. Utilização única. Esterilizado desde que a embalagem não tenha sido aberta ou danificada.

- Caso ocorra uma reação hipotensiva, esta pode ter início 10 a 165 segundos após a aplicação do cimento. A sua duração pode variar entre 30 segundos e 5 minutos e, em determinados casos, pode provocar uma paragem cardíaca. Por este motivo, é necessário vigiar os pacientes para poder constatar qualquer modificação da tensão arterial durante e imediatamente após a aplicação do cimento.

- O metacrilato de metila pode provocar uma hipersensibilidade nos pacientes de risco podendo resultar numa reação anafilática.

- Não existem dados suficientes sobre a inocuidade deste cimento nas crianças ou durante a gravidez.

- Não ficou demonstrado que a adição de HA acarrete quaisquer vantagens clínicas adicionais. A utilização deste produto está contra-indicada em pacientes que não apresentem condições patológicas, como a osteoporose primária ou secundária e os tumores. Isto poderia diminuir a capacidade de cura do paciente utilizando os tratamentos médicos habituais.

- Observar rigorosamente as técnicas e princípios cirúrgicos estabelecidos. Uma infecção profunda de uma ferida é uma complicação pós-operatória grave que pode exigir a ablação do cimento ósseo. A infecção profunda da ferida pode ser latente e apenas manifestar-se vários anos após a operação.

- Ter o cuidado de evitar uma exposição excessiva aos vapores de monômero concentrados, podendo estes provocar uma irritação das vias respiratórias e dos olhos e, por vezes, do fígado.

- Verificar sempre o estado do líquido antes de efetuar o procedimento. Não utilizar o componente líquido se este apresentar sinais de espessamento ou de polimerização prematura. Estas condições indicam que o produto não foi armazenado corretamente.

- O componente líquido não deve entrar em contacto com luvas de borracha ou de látex. O componente líquido é um poderoso solvente dos lípidos que, em caso de contacto, pode dissolver as luvas e provocar danos tecidulares. A utilização de um segundo par de luvas pode diminuir o risco de reação de hipersensibilidade;

- As pessoas com lentes de contacto não devem aproximar-se nem efetuar a mistura do cimento ósseo.

- Utilizar técnicas de imagiologia apropriadas para verificar o bom posicionamento da seringa, a ausência de lesões das estruturas adjacentes e a colocação apropriada do cimento injetado. Utilizar uma técnica de imagiologia, como a fluoroscopia para avaliar a capacidade das vértebras de conterem o cimento injetado.

- Evitar a injeção demasiado rápida ou pressurizar demasiado o cimento, já que isto pode provocar fugas de cimento. Uma fuga de cimento pode danificar os tecidos e provocar problemas nervosos ou circulatórios. Uma pressão excessiva pode também ser exercida no dispositivo de injeção, o que poderia levar à sua rutura.

- Também podem ocorrer fugas durante a injeção se a agulha se encontrar numa veia ou se existirem micro-fraturas não detetadas.

- Se, durante o procedimento, for observado cimento no exterior do corpo vertebral ou no aparelho circulatório, interromper imediatamente a injeção.

- Uma má fixação ou episódios pós-operatórios imprevistos podem afetar a interface cimento-osso e provocar micro movimentos do cimento contra a superfície do osso. Uma camada de tecido fibroso pode assim desenvolver-se entre o cimento e o osso. Portanto, recomenda-se uma vigilância regular a longo prazo para todos os pacientes.

- O fim da polimerização que se mantêm in loco é uma reação exotérmica com grande libertação de calor. De acordo com a norma ISO 5833, a temperatura pode atingir até 95°C.

- Manter o paciente na mesma posição até ao fim do processo de polimerização para obter uma boa estabilização. Poderá ser necessário um período de 1 a 2 horas ou até mais, dependendo do estado clínico do paciente e do cirurgião.

- Os efeitos a longo prazo do cimento ósseo na coluna não foram estabelecidos.

- A fuga de cimento pode provocar danos nos tecidos, problemas nos nervos ou na circulação e outros efeitos adversos graves.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cirurgião deve ter formação na técnica de utilização do Thermalfix™ e deve respeitá-la minuciosamente. Convém portanto respeitar os tempos de preparação recomendados pelo fabricante;

Se não tiver em atenção o manual de instruções, podem ocorrer efeitos indesejáveis.

As durações dos períodos de trabalho do cimento Thermalfix™ foram determinadas com um sistema de injeção recomendado pela IZI Medical. As mesmas podem variar em função do sistema de injeção utilizado.

Recomenda-se também o respeito pelos tempos de mistura indicados para evitar que a polimerização evolua a um nível em que o cimento já não se encontre suficientemente fluido para permitir uma fácil transferência no sistema de injeção e um bom enchimento das

cavidades ósseas.

Durante a aplicação do Thermalfix™, é crucial um controlo radiológico de forma a que o cirurgião possa seguir a evolução do enchimento e interromper o procedimento se for detetada a mínima fuga de cimento.

Deve ser realizada uma minuciosa anamnese pré-operatória do paciente antes da intervenção. Arejar devidamente a sala de operação de forma a eliminar o máximo de vapores de monômero.

O monômero é um líquido inflamável e volátil.

Foram constatados casos de inflamação de fumos de monômero provenientes da utilização de dispositivos de eletrocauterização em locais cirúrgicos próximos de cimentos ósseos acabados de implantar.

A implantação de um corpo estranho a nível dos tecidos aumenta o risco normal de infecção associado à cirurgia durante o período pós-operatório.

Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

ESTERILIZAÇÃO

O líquido na ampola é esterilizado por ultrafiltração e o blister da ampola é esterilizado com óxido de etileno. O pó encontra-se no interior de saqueta dupla esterilizada. Esta saqueta dupla é esterilizada com raios gama a 25 kGy.

Antes de qualquer utilização, verificar cuidadosamente a embalagem de proteção para se certificar de que não ocorreu nenhum dano que possa comprometer a sua esterilidade.

Durante a remoção do produto da sua embalagem, devem ser respeitadas as regras de assepsia.

O cimento é fornecido esterilizado, pronto para ser utilizado em bloco operatório.

É estritamente proibida qualquer reesterilização do produto. Utilização única.

Não utilizar após o prazo de validade.

Esterilizado apenas se a embalagem estiver intacta ou não danificada.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS MÉDICOS

- Os procedimentos de vertebroplastia e cifoplastia percutâneas apenas devem ser efetuados nos estabelecimentos médico-cirúrgicos onde a descompressão cirúrgica possa ser praticada em urgência.

- Foram atribuídos efeitos indesejáveis à passagem do monômero metilmetacrilato no sistema vascular afetando o aparelho cardiovascular. Dados recentes indicam que o monômero se hidrolisa rapidamente em ácido metacrílico e que uma fração significativa do metacrilato circulante está presente sob a forma de ácido livre em vez de éster metílico. A correlação entre as variações das concentrações de ácido metacrílico/metacrilato de metila e as variações de pressão sanguínea não foi estabelecida.

Observar qualquer alteração da pressão sanguínea durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo.

O cirurgião é responsável pelas complicações ou consequências nefastas que possam advir de uma indicação ou técnica operatória incorreta, de uma má utilização do material e da não-observação das instruções de segurança que se encontram no manual de utilização.

- Não deve ser misturado qualquer aditivo, como antibióticos, com o cimento ósseo, uma vez que isso poderá alterar as suas propriedades.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O paciente deve ser informado pelo médico relativamente às potenciais consequências

dos fatores mencionados nos parágrafos de contra-indicações e Efeitos adversos, ou seja, suscetíveis de dificultar o sucesso da operação, assim como das possíveis complicações que possam surgir. O paciente também deve ser informado das medidas a tomar de forma a diminuir as eventuais consequências destes fatores.

ACONDICIONAMENTO-ARMAZENAMENTO

Designação	Pó (g)	Líquido (g)
Thermalfix™	27.2 g	9.2 g

O cimento deve ser guardado na sua embalagem de origem não aberta, num lugar seco e limpo ao abrigo da luz e a uma temperatura máxima de 25°C.

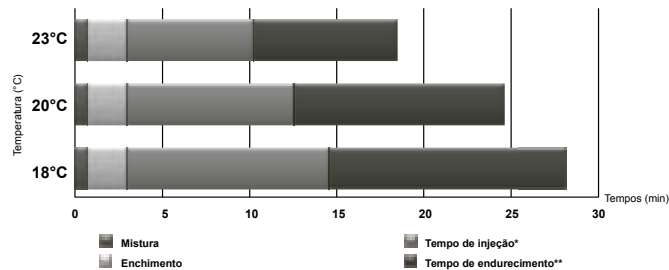
Manter afastado de qualquer fonte de ignição.

RECOMENDAÇÕES DE RECICLAGEM

- Deixar o cimento endurecer antes da eliminação com outros resíduos médicos. Respeitar a regulamentação local em vigor relativa aos resíduos hospitalares para a manipulação e eliminação do cimento em total segurança.

- Para a eliminação separada do líquido ou do pó, respeitar a regulamentação local em vigor para a manipulação e eliminação do cimento.

**Influência da temperatura nos Tempos de manipulação :
(+/- 1 min)**



* tempos obtidos com o sistema de injeção TEKNIMED S5
** teste baseado na norma ISO 5833

REF Referência de catálogo	LOT Código de lote	Fabricante
Não reutilizar	Produto inflamável	Consultar as instruções de utilização
Atenção	Não voltar a esterilizar	Fecha de fabrico AAAA-MM-DD
Manter afastado da luz solar	Data limite para utilização AAAA-MM-DD	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
STERILE A EO Produto composto, utilizando diversos modos de esterilização	STERILE R Esterilizado por irradiação	

R_X ONLY ATENÇÃO: A lei federal americana reserva a venda deste dispositivo a um médico (ou outro profissional devidamente habilitado) ou mediante prescrição médica.

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

Distribuído por:
IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA
Tele: +1 410 594 9403
Fax: +1 410 594 0540
www.izimed.com

CE sembolünün ilk kullanıma tarihi: 2006

DİKKAT: Amerikan Federal Yasaları, bu sistemin yalnızca bir hekim (veya konusunda yeterli bilgiye sahip pratisyen) tarafından veya reçete üzerine satışına izin vermektedir. IZI Medical ürünlerini kullanmadan önce, operatörün kullanım kılavuzunda verilen talimatları ve her ürünün özgün bilgilerini (tanımı, uygulama tekniği, prospektüsü vb.) dikkate alması gerekmektedir. İlgili bilgileri IZI Medical Şirketinden elde edebilirsiniz. Cerrah ayrıca kullanmayı tasarladığı ürünün rezidüel riskinden haberdar olmalıdır.

GENEL BİLGİLER

IZI Medical implant ürünleri yalnızca konusunda uzman, IZI Medical ürünlerine özgün uygulama tekniklerini bilen ve bu teknikler üzerinde üstün hâkimiyete sahip olan cerrahlar tarafından uygulanmalıdır. Uygulama tekniklerini ayrıca dağıtıcılardan elde edebilirsiniz. Cerrah, hatalı bir operasyon tekniği veya talimattan, donanımın yanlış kullanımından, kullanım kılavuzunda belirtilen emniyet talimatlarına uyulmamasından doğabilecek zararlı durumlardan veya komplikasyonlardan sorumludur. Bu komplikasyonlardan, yetkili IZI Medical temsilcisi veya imalatçı sorumlu tutulamaz.

Bu ürün, vertebroplasti ve kifoplasti için çabuk prizli bir akrilik çimentodur.

İçinde sıvı bulunan steril bir ampül ve toz içeren steril bir torbadan (monomer sıvı ve polimer toz) oluşmaktadır.

OLUŞUMU

Top (27,2g) :	
Metil polimetakrilat	%49.5
Benzoil peroksit	%0.5
Zirkonyum dioksit	%45.0
Hidroksiapatit	%5
Sıvı (9,2g):	
Metil merakrilat	%99
N-N tolüidin-p-di metil	%1
Hidrokinon	20 ppm

ENJEKSİYON SETİ

- Enjeksiyon kiti S5 (Ayrı olarak satılır)
- 12,5 cm uzunlukta kesik uçlu trokar ve 11G (ayrı olarak satılır)

ENDİKASYONLAR

Thermalfix™ çimentosu, vertebroplasti veya kifoplasti teknikleri kullanılarak, vertebral beden patolojik kırıklarının sabitlenmesinde endikedir. Vertebral cismin ağrılı vertebral yığılma kırıkları, osteoporoz, iyi huylu (hemangiom) ve kötü huylu (etastaz, miyelom) lezyonlara bağlı olatac görülebilir.

KONTRENDİKASYONLARI

Thermalfix™ kemik çimentosu kullanımı, aşağıdaki sorunlardan birini arz eden hastalarda endikedir:

- Gelişim halindeki enfeksiyon

- Koagülasyon sorunları veya ciddi kardiyopulmoner rahatsızlık,
- Vertebral kanalın stenozu (Kesitlerin retro pülsiyonu ile > %20) ;
- Posterior bir rahatsızlığa bağlı vertebral kırıklar,
- Medikal tedavi ile hastanın durumunda belirgin iyileşme,
- Akut kırığı bulunmayan osteoporoz veya metastatik hastalardaki profilaksi
- Patalojik olmayan akut travmatik vertebral kırıklar,
- Vertebra plana (çökme > %90) ;
- Pediküllerin çeperlerinin veya vertebral cismin lezyonu,
- Posterior bir rahatsızlığa bağlı stabil olmayan vertebral kırıklar,
- Ürünün bileşenlerinden birine hassasiyet

BEKLENMEYEN ETKİLER

Vertebroplasti veya kifoplasti için akrilik kemik çimentolarının kullanımı ile ilişkili ölümcül sonuçlar taşıyan ciddi yan etkiler şunlardır: Miyokard enfarktüsü, kardiyak arrest, serebrovasküler kaza, kan basıncında azalmadığı, pulmoner emboli, ani ölüm, kısa süreli kardiyak iletim bozuklukları ve kardiyak emboli. Bu advers beklenmeyen olayların çoğu post-operatif dönemde, erken ortaya çıkmakla beraber, prosedürü takiben bir yıl veya daha uzun süre sonra görülen bazı vakalar rapor edilmiştir.

Vertebroplasti veya kifoplastiye yönelik akrilik kemik çimentoları için bildirilen diğer istenmeyen durumlar şunlardır:

- Kemik çimentosunun amaçlanan uygulama alanının ötesine sızıntı yaparak, vasküler sisteme girişi neticesinde akciğer ve / veya kalp embolisine veya diğer klinik sekellerine neden olması
 - Pnömoni, interkostal nevrjji, pnömotoraks, pedikül kırılması
 - Özellikle torasik vertebroplasti prosedürleri sırasında, iğne takılıyken aşağıya doğru yüksek basınç uygulanması nedeniyle, diffüz osteopeni olan hastalarda kaburgaların kırılması
 - Osteoprotetik bir hastalıktan ötürü, enjeksiyon uygulanan omurgaya bitişik bir omurganın çökmesi
 - İntervertebral İntervertebral disklere çimento sızması
 - Vasküler sisteme çimento sızması
 - Yumuşak doku içine çimento sızması
 - Felce veya hassasiyet his kaybına neden olabilecek şekilde, çimento sızması sonucu omurilik sıkışması basısı ile çimento sızması
- Diğer maddeler ile karşılıklı etkileşim: Gün itibariyle rapor edilmiştir.

KULLANIM TALİMATLARI

1- Trokarların yerleştirilmesi

İzlenen yol cerrah tarafından daha önceden belirlendiğinden, trokarların yerleşimi bir halka ile donatılmış dijital bir tabla yardımıyla radyoskopi kontrolü altında gerçekleştirilir.

2. ThermoFix™ çimentonun hazırlanması

- Toz:**
Soyulabilir torbayı açın ve steril toz torbasını alın.
Torbayı nazikçe açın ve tozun tamamını enjeksiyon kitinin karıştırıcısı içine boşaltın.
- Sıvı:**
Ampulün blister ambalajını açın ve steril ampulü alın.
Ampulü karıştırıcı üzerinde kırmayın (cam kırığı riski).
Sıvının tamamını toz üzerine boşaltın.
45 s boyunca karıştırın.
S5 enjeksiyon kiti kullanılırsa, bu kitin kitapçığında belirtilen kullanım talimatlarına dikkat edin.
- 3- Enjektörün doldurulması**
Çimentoyu enjektör içine aktarın.
ThermoFix™ çimentonun akışkanlığının düşük olması, uygulanmasını kolaylaştırır.

Note: Bir karışım hazırlanması durumunda, bir spatula ile, 45 saniye kadar bir kabin içinde karıştırın. Monomerin buharlaşmasına engel olmak için, kabin ağzını kapatın. 2 dakika bekleyin, ardından çimentoyu yavaşça, 10 saniye boyunca karıştırın.

Çimento artık kullanıma hazırdır.

4- Uygulama ve enjeksiyon

İn-situ olarak önceden yerleştirilen trokar üzerine enjeksiyon sistemini vidalayın. Çimentonun enjeksiyonu, sürekli bir radyolojik kontrol altında gerçekleştirilmelidir. Vasküler migrasyonlardan kaçınılması amacıyla, çimentonun uygulanması enjeksiyon fazında gerçekleştirilmelidir.

Enjeksiyon, cerrahın vertebral dolunun yeterli olduğuna kanaat getirmesi veya çimento kaçağı riskinin ortaya çıkması durumunda durdurulmalıdır. Vertebral cismin doldurulması tamamladığında, göbeği enjeksiyon için kullanılan trokar içine yerleştirin, trokar çıkarılarak çimentonun kalanının yumuşak doku içine kalmasından kaçının.

20°C ameliyathane ve donanım sıcaklığı için, farklı aşamalar aşağıdaki şekilde ayrırlar:

11 kalibreli bir trokar için:

- Karışım: 0'45»
- Doldurma: 0'45» - 3'00» *
- Enjeksiyon süresi: 3'00» - 12'30» *
- Priz süresi: 12'30» - 24'30» **

* TEKNİMED S5 sistemi ile elde edilen süreler. Kullanılan sisteme göre değişebilirler.

**SO 5833 normuna dayanan test

bu süreler, cerrahın sürekli radyolojik kontrolleri ve doldurmayı gerçekleştirmesi için yeterlidir; çimentonun istenmeyen migrasyonundan kaçınılmasını sağlar.

!! DİKKAT!!

Çalışma fazlarının süresi ortam sıcaklığına ve bileşenlerin ısılarına göre değişir; ancak ameliyathanenin nem derecesi de etkilidir. Yüksek sıcaklık sertleşme süresinin azalmasına neden olur. Düşük sıcaklık bu süreyi uzatır.

ThermoFix™ çimentonun kontrolü ve optimal kullanımı için, dozların kullanımdan en az 24 saat önce, arzulanan kullanım sıcaklığında (20°C tavsiye edilir) muhafaza edilmeleri gerekir.

- Kullanmaya başlamadan önce kılavuzu dikkatlice okuyun.
- Operatörün gerek eğitimi gerekse tecrübesi gereği, ürünün perkütanöz uygulaması, müdahale özellikleri ve hijyen hakkında gerekli bilgilere sahip olması gerekmektedir.
- Ürünün imalatçısı, takip edilecek cerrahi teknik tavsiyesinde bulunmamaktadır. ThermoFix™ çimentonun ve her hastaya özgün tekniğin doğru kullanımı cerrahın sorumluluğundadır.
- Çimento ve enjeksiyon kiti hazırlama, karıştırma ve müdahale talimatlarını dikkatlice okuyun.
- Ürünün herhangi bir şekilde ve nedenle yeniden sterilize edilmesi kesinlikle yasaktır. Tek kullanımlıdır. Ambalajın açılması veya hasar görmemesi koşulluyla sterildir.

- Herhangi bir hipotensif reaksiyon durumu, çimentonun uygulanmasını takiben 10 ila 165. saniyelerde görülebilir. Süresi 30 saniye ile 5 dakika arasında değişebilir ve bazı durumlarda kalbin durmasına neden olabilir. Bunun için, çimento uygulaması sırasında ve sonrasında, herhangi bir tansiyon değişiminin tespit edilebilmesi için hastaların takip edilmesi gerekmektedir.

- Metil metakrilat risk altında bulunan kimselerden aşırı hassasiyete neden olabilir ve anafilaktik bir reaksiyona yol açabilir.
- Bu çimentonun çocuklar veya gebe kadınlar açısından zararsızlığına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

HA takviyesinin klinik faydayı artırdığı ispatlanmamıştır.

- Bu ürünün, primer veya sekonder osteoporoz, tümör gibi patolojik koşullar arz etmeyen hastalarda kullanımı kontrendikedir. Bu, alııldık ilaç tedavileri altında iyileşme arz eden hastanın iyileşme kapasitesinin azalmasına neden olabilir.
- Kabul görmüş cerrahi prensiplerini ve tekniklerini harfiyen uygulayın. Bir yararın derin enfeksiyonu, kemik çimentosunun çıkarılması gerektirebilecek ciddi ameliyat sonrası komplikasyona neden olabilir. Yararın derin enfeksiyonu latent olabilir ve operasyondan birkaç yıl sonra kendini gösterebilir.
- Konsantr monomerin buharına aşırı derecede maruz kalmamaya dikkat edin; solunum yollarında, gözlerde ve hatta karaciğerde tahrişe neden olabilir.

- Prosedürü uygulamadan önce sıvının durumunu daima kontrol edin. Vakitsiz koyulaşma veya polimerleşme belirtileri arz eden sıvı bileşeni kullanmayın. Bu koşullar, ürünün doğru koşullarda muhafaza edilmediğini gösterir.

- Sıvı bileşenin kauçuk veya lateks ile temas etmemesi gerekmektedir. Sıvı bileşen, temas etmesi halinde eldivenlerin erimesine v dokuların zarar görmesine neden olabilecek güçlü bir yağ çözücüdür. İkinci bir eldiven giyilmesi, aşırı hassasiyet reaksiyonu riskinin indirgenmesini sağlayabilir.

- Kontak lens kullanan personelin, kemik çimentosu karşımı hazırlanırken uzak durmaları gerekmektedir.

- Şırınganın düzgün ayarlandığını, yan yapılar da lezyon bulunmadığını ve enjekte edilen çimentonun uygun yerleştirildiğini kontrol etmek için uygun görüntüleme teknikleri kullanın. Enjekte edilen çimentoyu tutacak omurların kapasitesini değerlendirmek için, flüoroskopi gibi bir görüntüleme tekniği kullanın.

- Basınç altındaki çimentoyu aşırı yavaş veya aşırı hızlı enjekte etmekten kaçının; çimentonun sızmasına neden olabilir. Çimento sızması dokulara zarar verebilir ve sinir, dolaşım sistemlerinde sorunlara neden olabilir. Yine aynı şekilde enjeksiyon sistemi üzerine aşırı basınç uygulanması kopmaya neden olabilir.

- İğnenin bir damar içinde bulunması veya tespit edilmemiş mikro kırıkların bulunması durumunda da kaçaklar meydana gelebilir.

- Prosedürü sırasında, vertebral cismin dışına veya sirkülasyon sağlayan cihazın için çimento görülmesi durumunda, enjeksiyonu derhal durdurun.

- Kötü bir sabitleme veya öngörülme yeri cerrahi müdahale sonrası durumda, çimento-kemik ara-yüzünü olumsuz etkileyebilir ve kemik yüzeyine doğru mikro çimento hareketlerine neden olabilir. Bu durumda, çimento ve kemik arasında bir lifli doku katmanı gelişebilir. Bu nedenle tüm hastalar için, uzun süreli ve düzenli bir takip tavsiye edilmektedir.

- İn situ olarak gerçekleştirilen polimerleşme sonu, yüksek sıcaklık açığa çıkaran ekzotermik bir tepkidir. ISO 5833 normuna göre, sıcaklık 95°C'ye ulaşabilir.

- İyri bir stabilizasyon elde edilmesi için, polimerleşme sürecinin sonuna dek hastayı pozisyonunda tutun. 1 ila 2 saat hatta daha uzun bir süre gerekebilir; bu süre hastanın medikal durumu ve cerraha bağlıdır.

- Omurga içindeki kemik çimentosunun uzun vadeli etkileri tespit edilmemiştir.

- Çimento sızıntısı doku hasarına, sinir veya dolaşım sorunlarına ve diğer ciddi yan etkilere neden olabilir.

KULLANIMA İLİŞKİN TEDBİRLER

- Cerrahin Thermalfix™ ürününü kullanım tekniğine alışkın olması ve bu tekniği harfiyen uygulaması gerekmektedir. Bu nedenle imalatçı tarafından önerilen hazırlama sürelerine uyulması uygun olur.

- Kullanım kılavuzu dikkate alınmadığında, istenmeyen etkiler ile karşılaşılabilir. Thermalfix™ çimentonun çalışma fazlarının süreleri, IZI Medical tarafından tavsiye edilen bir enjeksiyon sistemi ile belirlenmiştir. Kullanılan enjeksiyon sistemine göre değişebilirler.

- Çimentonun enjeksiyon sistemi içine rahat bir şekilde transfer edilebilmesi için yeterli akışkanlığa sahip olmayacak seviyede polimerleşmesini önlemek ve kemik boşluklarının uygun bir şekilde doldurulması için endike karıştırma sürelerine de uymazın tavsiye edilir.

- Thermalfix™ uygulaması sırasında, cerrahın doldurmanın ilerleyişini takip edebilmesi ve en ufak bir çimento kaçışı tespit edilmesi durumunda prosedürü sonlandırabilmesi için radyolojik kontrol zorunludur.

- Hastanın cerrahi müdahale öncesinde ayrıntılı bir sağlık bilançosunun çıkarılması gerekmektedir.

- Monomer buharlarının mümkün mertebe tahliye edilebilmesi için, ameliyathaneyi gereken şekilde havalandırın.

- Monomer yanıcı ve uçucu bir sıvıdır.

- İmplantasyonu yeni gerçekleştirilmiş kemik çimentolarının civarındaki cerrahi bölgelerde elektrokoter sistemlerin kullanımından doğan monomer duman enflamasyonu durumları görülmüştür.

Dokulara yabancı bir cismin uygulanması, cerrahi müdahale sonrasındaki dönemde cerrahi müdahaleye bağlı normal enfeksiyon riskini yükseltir.

Bu sistem kesinlikle tek kullanımlık olarak sterilize edilmiş ve paketlenmiştir. Yeniden kullanmayın, temizlemeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanımı veya sterilize edilmesi durumunda sistemin bütünlüğü olumsuz yönde etkilenebilir ve/veya sistemin işleyiş bozukluklarına neden olabilir; lezyonlara, yaralanmalara veya hastanın ölümüne neden olabilir. Tek kullanımlık sistemlerin yeniden kullanılmaları veya sterilize edilmeleri kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyonlara veya çapraz enfeksiyonlara, bir hastadan diğere enfeksiyonu hastalıkların geçişine vb. neden olabilir. Sistemin kontaminasyonu lezyonlara, yaralanmalara veya hastanın ölümüne neden olabilir.

STERİLİZASYON

Ampul içindeki sıvı, ultra-filtrasyon ile sterilize edilmiştir ve ampulü içeren blister ambalaj etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Toz, çift steril torba içinde bulunur. Bu çift torba, 25 kg'ya gama ışınları ile sterilize edilmiştir.

- Herhangi bir kullanımdan önce, sterilitesini olumsuz yönde etkileyebilecek hiçbir hasar maruz kalmadığından emin olmak için ambalajı dikkatlice inceleyin.

- Ürün ambalajından çıkarılırken, asepti kurallarına dikkat edilmesi gerekmektedir.

- Çimento steril halde teslim edilir, ameliyathanede kullanıma hazırdır.

- Ürünün herhangi bir şekilde ve nedenle yeniden sterilize edilmesi kesinlikle yasaktır. Tek kullanımlıktır.

- Son kullanım tarihi geçen ürünü kullanmayın.

- Ambalajı açılmamış veya hasar görmemiş olması koşuluyla, sterilidir.

HEKİMLERE YÖNELİK ÖNEMLİ BİLGİLER

- Perkütöz vertebroplast ve kifoplasti prosedürü, ancak cerrahi dekompresyonu acil olarak uygulanabileceği tıbbi-cerrahi kuruluşlarda gerçekleştirilmelidir.

- Kardiyovasküler sistemi etkileyen istenmeyen etkiler, vasküler sistem içindeki metilmetakrilat monomer geçişine bağlı olabilmektedir. Yeni bilgiler, monomerin hızlı bir şekilde metakrilik aside hidrolize olduğunu ve sirküle eden önemli bir metakrilat kırılmasının metil esterden ziyade serbest asit şeklinde mevcut olduğunu göstermektedir.

- Metil metakrilat/metakrilik asit konsantrasyonlarının değişimleri ve kan basıncı değişimleri arasındaki bağlantı kurulmamıştır.

- Kemik çimentosunun uygulanmasını takiben hemen sonra veya uygulanması sırasında, kan basıncındaki her türlü değişimi takip edin.

- Cerrah, hatalı bir operasyon tekniği veya talimattan, donanın yanlış kullanımından, kullanım kılavuzunda belirtilen emniyet talimatlarına uyulmamasından doğabilecek zararı durumlardan veya komplikasyonlardan sorumlu dur.

- Kemik çimentosu içine antibiyotikler gibi herhangi bir katkı maddesinin karıştırılması gerekir.

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ

Hasta, kontrendikasyonlar ve yan etkiler paragraflarında belirtilen faktörlerin potansiyel sonuçları hususunda, yani operasyonun başarısını etkileyebilecek, komplikasyonlara neden olabilecek yan etkiler konusunda hekim tarafından bilgilendirilmelidir. Hasta ayrıca, bu faktörlerin olası sonuçlarının azaltılması amacıyla alınacak tedbirlerden haberdar edilmelidir.

AMBALAJ DEPOLAMA

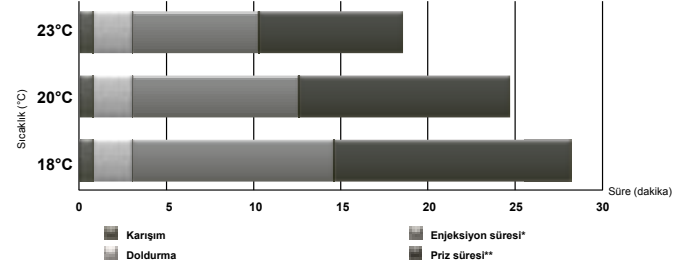
Tanımı	Toz (g)	Sıvı (g)
Thermalfix™	27.2g	9.2g

Çimentonun açılmamış, orijinal ambalajında, rutubetten, ışıktan uzakta ve maksimum 25°C sıcaklıkta muhafaza edilmesi gerekmektedir.
Her türlü ateş kaynağından uzak tutun.

İMHASINA İLİŞKİN TAVSİYELER

- Diğer medikal ürünlerle birlikte imha edilmesinden önce, çimentonun sertleşmesini bekleyin. Çimentoya müdahale ve çimentonun imhası için, medikal atıklara yönelik yürürlükte olan düzenlemelere uyun.
- Sıvının veya tozun ayrı olarak imhasına yönelik, çimentoya müdahale ve çimentonun imhası için yürürlükte olan düzenlemelere uyun.

Sıcaklığın uygulama süreleri üzerindeki etkisi : (± 1 dakika)



* TEKNIMED S5 sistemi ile elde edilen süreler
** ISO 5833 normuna dayanan test

REF	Katalog referansı	LOT	Parti kodu		İmalatçı	
	Kullanmayın		Üst sıcaklık sınırı		Kullanım talimatlarını inceleyin	
	Alev alabilen ürün		İmalat tarihi: YIL-AY-Gün		Son kullanım tarihi: YIL-AY-Gün	
	Dikkat		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın			
	Sterilize etmeyin					
	Işığa ve güneşe maruz bırakmayın					
STERILE	A	EO	Alternatif sterilizasyon yöntemi kullanılan, ürün bileşimi	STERILE	R	Işınlama ile sterilize edilmiştir

Rx ONLY DİKKAT: Amerikan federal yasaları ile, bu sistemin yalnızca bir hekime (veya konusunda uzman bir pratiyene) veya reçete üzerine satışına izin verilmektedir.

Fransa'da imal edilmiştir:
TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pomiès
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

Dağıtıcı:
IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA
Tele: +1 410 594 9403
Fax: +1 410 594 0540
www.izimed.com

首次加欧盟标记(CE)的日期:2006

注意:美国联邦法律规定此装置的销售对象是医生(或法定有资质的开业医生),或凭其处方销售。在使用IZI Medical产品之前,手术医生应认真阅读标明于使用方法上的安全规定,以及每种产品特有的资讯(说明,操作技术,简介等等.....)。相应的信息可从IZI Medical公司处获得。外科医生也应被告知他准备使用的产品的残余风险。

一般信息

IZI Medical产品的植入只能由有资质的外科医生进行,该医生应拥有高深的知识,并能精确掌握IZI Medical产品的特殊操作技术。操作技术可从经销商那里获得。对于可能因某一适应症或错误的操作技术、错误的使用材料和不遵守在使用方法上标明的安全规定而产生的并发症或负面后果,外科医生应承担 responsibility。这些并发症不能归咎于生产商或IZI Medical的主管代表。

本产品是用于脊柱成形术或脊柱后凸成形术的快速丙烯粘合剂。

它以无菌液安瓿和无菌粉末小包(液状单体和粉状聚合物)的样式呈现。

组成

粉末 (27,2g):	
聚甲基丙烯酸甲酯	49.5 %
过氧化苯酰	0.5 %
二氧化锆	45.0 %
羟磷灰石	5 %
液体 (9,2g):	
甲基丙烯酸甲酯	99 %
N-N-二甲基对甲苯胺	1 %
氢醌	20 ppm

注射器

- 注射器械包 S5 (分开销售)
- 一个斜形套管针,长12,5cm, 11G (分开销售)

适应症:

Thermalfix™ 水泥用于通过椎骨成形术或脊柱后凸成形术的方法固定椎体的病理骨折。椎体疼痛的椎骨压缩性骨折可能源自骨质疏松、良性病变(血管瘤)以及恶性病变(转移、骨髓瘤)。

禁忌症:

呈现下列问题之一的患者不宜使用Thermalfix™ 骨水泥

- 发展中的感染;
- 凝血障碍或严重的心肺疾病;
- 椎管狭窄(> 20% 因断片后推);

- 因后来的损伤导致椎骨骨折；
- 随着治疗患者状况明显改善；
- 没有显示急性骨折的转移性或骨质疏松患者的预防
- 非病理性的急性损伤性椎骨骨折；
- 扁平椎（凹陷 > 90%）；
- 椎体或椎弓根壁病变；
- 因后天的损伤不稳定的椎骨骨折；
- 对产品的某一成分过敏。

副作用

椎体成形术或椎体后凸成形术使用的丙烯酸骨粘合剂可能产生严重的副作用，甚至可能导致死亡。包括： 心肌梗死，心脏骤停，脑血管受损，血压降低，肺栓塞，猝死，短阵性心脏传导障碍和心脏室。 尽管大部分副作用可能会在术后早期出现，但也有在术后一年或更久出现副作用反应的诊断报告。

关于椎体成形术或椎体后凸成形术使用的丙烯酸骨粘合剂，其他报告的副作用还包括：

- 骨粘合剂在所使用的位置出现泄露，进入血管系统并导致肺部和/或心脏栓塞或其他后遗症。
 - 肺炎，肋间神经痛，气胸，椎弓根骨折；
 - 弥漫性骨质缺乏而导致的肋骨骨折，特别是在胸部椎体成形术的过程中，针尖刺入时会产生向下方的高压；
 - 骨质疏松导致注入椎骨旁的椎骨破裂；
 - 骨粘合剂泄露进椎间盘；
 - 骨粘合剂泄露进血管系统；
 - 骨粘合剂泄露进软组织；
- 脊髓压缩和骨粘合剂泄露，可能导致瘫痪或失去意识；
与其他试剂的相互作用：目前尚未发现。

使用说明

1- 置放套管针

路线已事先由手术医生确定，套管针的放置在X线透视的监控下，通过装备有止动挡板的数字化工作台进行。

2- Thermalfix™水泥的配制

粉末：

打开有保护层的小包，取出无菌粉末小包，小心翼翼地打开小包并将全部粉末倒入注射器械包的混合器里。

液体：

打开透明塑料罩并取出无菌安瓿

不要在混合器上面打破安瓿(避免玻璃碎片)。

液体全部倒在粉末上。

搅拌45秒

如果使用注射器械包S5，请遵守此器械包说明书上的使用说明。

3- 注射器充料

将水泥移入注射器里

低粘度的水泥Thermalfix™便于操作

注：若用刮铲在一只碗里搅拌混合物，要搅拌 45秒。将碗盖住，以避免单体蒸发。等待2分钟，然后慢慢搅拌水泥10秒钟。此时水泥即可使用。

4- 放置与注射

将注射系统固定在预置原位的套管针上。水泥注射应同时伴以不间断的放射性检测。为了避免血管移植，水泥的植入应在注射阶段进行。

当手术医生认为椎骨充填状态令人满意或出现水泥漏泄的风险时，应停止注射。一旦椎体充填结束，将针芯置于已用来注射的套管针里，以避免残余水泥在去掉套管针时寄存于软组织里。

手术室和器材的温度为 20°C时，不同阶段分解如下：

对于11G 的套管针：

- 搅拌：0' 45»
- 充填：0' 45» - 3' 00» *
- 注射时间：3' 00» - 12' 30» *
- 凝固时间：12' 30» - 24' 30» **

* 用TEKNIMED S5注射系统获得的时间。这些时间可随着所使用系统有所改变。

** 建立在ISO 5833标准基础上的测试

这些时长给予手术医生足够多的时间来实施持续放射监控并进行错开时间的充填，这便避免所不愿看到的水泥的移动。

!! 注意 !!

工序的时长取决于环境温度和各种成分的温度，也取决于手术室的和湿度。高温缩短硬化的时间。低温则延长这个时间。

为了以最佳方式控制使用Thermalfix™水泥，在使用前至少24小时，水泥用量应保存在最佳使用温度下(建议20°C)。

- 使用之前仔细阅读说明。

- 手术医生应通过其所受培训及其经验，业已熟知经皮产品的各种特性、操作和应用特点。

- 产品的生产商对于外科技术不提建议。对于Thermalfix™的良好使用以及针对每个患者的特殊技术概由医生负责。

- 请仔细阅读水泥的配制、混合、操作以及注射的指示。

- 严格禁止产品的再消毒。一次使用。在包装未被打开或损坏的情况下是无菌的。

- 如出现降压反应，则可能开始于注射水泥之后的10至165秒之间。时长可能在30秒至5分钟之间，并在某些情况下可能引发心脏骤停。为此，有必要观察患者，以便能够确认在充填水泥期间和之后血压的任何改变。

- 甲基丙烯酸可能在有风险的患者身上引发超敏性，而可能导致过敏反应。

- 对于此种水泥在儿童身上或妊娠期间的无害性，尚不存在足够的数据库。

- 尚未证明添加HA可改善临床效果。

- 此产品不宜在没有显示病理条件——如第一期或第二期骨质疏松、肿瘤——的患者身上使用。因为可能在实施常用医疗手段时会减少患者痊愈的能力。

- 严格遵守已确立的外科技术与原理。创口的深度感染是一种严重的术后并发症，可能导致需要摘除骨水泥。创口的感染可能是潜伏性的，手术后几年才发作出来。

- 留心避免过度暴露在浓缩单体蒸汽中，这些单体蒸汽可能引发呼吸道和眼睛、甚至肝脏的炎症。

- 在实施程序之前务必检查液体状态。如果液体成分表现出厚重或过早聚合的信号，便不能使用它。这种状况说明产品没有正确存放。

- 液体成分不应和橡胶或乳胶手套接触。液体成分对脂类是一种强烈的溶解剂，在接触的情况下可以溶解手套并导致组织损坏，戴两个手套可以减少超敏反应的风险。

- 戴隐形眼镜的人员不应靠近,亦不能进行骨水泥的搅拌。
 - 使用适宜的图像技术来检查注射器的准确定位、没有相邻组织损伤、被注射的水泥位置适当。使用例如荧光的图像技术,以评估椎骨承受被注射进去的水泥的能力。
 - 避免注射得太快或把水泥压得过紧,这样可能引发水泥的漏泄。水泥漏泄可能损害组织并引起神经或血液循环的问题。给予注射装置太大的压力可能导致注射器断裂。
 - 水泥漏泄还可以在注射时发生,如果针头进入静脉里或者存在未发现的微骨折。
 - 在实施过程中,如果观察到水泥在椎体之外或在血液循环系统里,应立即停止注射。
 - 固定得不好或手术后意外事件可能损坏骨水泥界面,并引起水泥对骨面的微动。于是一层纤维组织可能在水泥与骨骼之间发展起来。因此对所有患者应作出长期的定期观察。
 - 在原位继续进行的聚合结束时形成释放热气的一种放热反应。根据ISO 5833标准,温度能达到95°C。
 - 维持患者的姿势直至聚合程序结束,以获得良好的稳定度。1至2小时甚至更长的时长可能是需要的,该时长取决于患者和手术医生的医疗状态。
 - 骨水泥在脊椎骨里的长期效应尚未被确立。
- 粘合剂泄露可能导致组织受损、神经或循环系统问题以及其他严重副作用。

使用注意事项

外科医生应学会Thermalfix™ 的使用技术,并严格遵守它。因此应遵守由生产商推荐的配制时间。

若不重视使用说明,可能出现一些不良效果。

Thermalfix™ 水泥的工作阶段的时长已由IZI Medical推荐的注射系统所确定。时长可能因所使用的注射系统而改变。

同时建议遵守所指示的搅拌时间,以避免聚合过度,致使水泥的流动性不足,以致不能在注射系统里进行简易的移动以及骨腔的良好充填。

在使用Thermalfix™期间,放射监控不可或缺,以便手术医生能够掌握充填的进展并在发现水泥稍有漏泄时终止程序。

手术前应完成对患者详细的手术前的预案。

以正确的方式给手术室通风,以最大程度地除去单体蒸汽。

单体是一种可燃且易挥发的液体。

发生过在新植入骨水泥附近的外科手术场所里,使用电烙装置引发的单体冒烟燃烧的现象。

在组织层面植入异物增加与手术后的外科学相关的正常感染风险。

此装置的包装和无菌化仅仅限于一次使用。不要再使用、再处理或再消毒。再使用、再处理或再消毒可能损害装置的结构完整性并/或导致装置的技能障碍,其本身可能造成患者的病变、疾病或死亡。对于一次性使用的装置的再处理或再消毒也可能制造感染风险和/或使患者受到感染或交叉感染,其中包括患者把传染病传给别人,而且不止于此。装置被感染可能导致患者病变、疾病或死亡。

消毒

安瓿里的液体通过超过滤消毒,而安瓿的透明塑料罩则用环氧乙烷来消毒。粉剂装在消毒的双包里。该双包用25千戈瑞的γ射线消毒。

使用前,仔细查验保护包装,以确保它未受到可能影响无菌状态的任何损害。从包装里取出植入物的时候,请注意遵守无菌法的规定。水泥交付时是无菌的,随时可以在手术室使用。任何将产品再消毒的做法是被严格禁止的。不要在过期之后使用。一次性使用。只有当包装完整或完好无损时,才是无菌的。

给医生的重要信息

——经皮肤的脊柱成形术或脊柱后凸成形术只有在能够做紧急减压术的内外科医院才可以进行。

- 损害心血管系统的不良反应曾归咎于血管里出现过甲基丙烯酸甲酯单体。近来的数据显示,单体迅速水解成甲基丙烯酸,而流通的甲基丙烯酸的重要分块以自由酸,而不是水杨酸甲的形式呈现。甲基丙烯酸/甲基丙烯酸甲酯的浓缩变异和血压变异之间的关联未被确认。

充填骨水泥期间和之后观察血压的任何变化。

对于可能因某一适应症或错误的操作技术、错误的使用材料和不遵守在使用方法上标明的安全规定而产生的并发症或负面后果,医生应承担 responsibility。

- 诸如抗生素的任何添加剂都不应和骨水泥混合在一起,因为此举可能改变水泥的各项特性。

传达给患者的信息

医生应当告知患者在禁忌事项和不良反应中提到的一些因素可能产生的后果,也就是说那些可能妨碍手术成功的后果,还要告知患者可能出现的并发症,同时告诉患者采取一些措施以减少这些因素可能带来的后果。

包装 - 库存

名称	粉末 (g)	液体 (g)
Thermalfix™	27.2g	9.2g

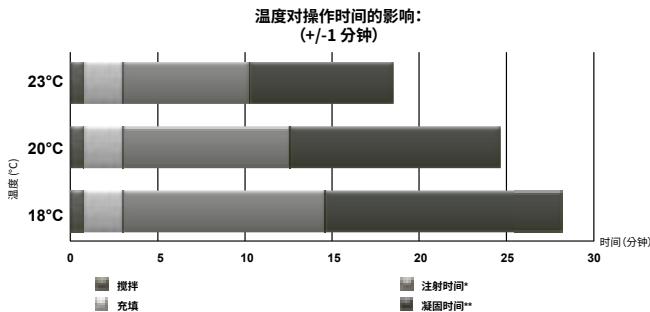
水泥应保存在其未打开的原包装里,置于干燥、干净、避光、温度最高25°C的地方。

远离火源保存。

废弃建议

- 水泥在和其它医疗垃圾一起清除之前使之硬化。在操作和安全清除水泥方面,请遵守当地与医疗垃圾相关的现行规定。

- 在液体和粉末分别清除方面,请遵守当地涉及操作和清除水泥的现行规定。



* 用TEKNIMED S5注射系统获得的时间
** 建立在ISO 5833标准基础上的测试

REF 目录编号 LOT 批次编号 生产商

⊗ 不要再使用

🔥 上限温度

🔥 易燃产品

📖 请查阅使用说明书

⚠ 注意

📅 生产日期: 年月天

⊗ 不要再消毒

🕒 使用期限: 年月天

☀ 保存于避开亮光和太阳的地方

🚫 如果包装破损, 请勿使用

STERILE A EO 使用各种消毒方法的化合物产品

STERILE R 通过辐照灭菌

Rx ONLY

注意：
美国联邦法律规定此装置的销售对象是医生(或法定有资质的开业医生)·或凭其处方销售

在法国的制造商：
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

发行商：
IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA
Tele: +1 410 594 9403
Fax: +1 410 594 0540
www.izi-med.com

Thermalfix™

Røntgentett bensement

Informasjon til brukeren

NO

Første EC-merkingsdato ble brukt: 2006

FORSIKTIGHET: Den amerikanske føderaloven begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra lege (eller dertil sertifisert praktiker), eller etter resept fra en lege. Før bruk av IZI Medical-produkter må operatøren gjøre seg grundig kjent med sikkerhetsinstruksjonene gitt i bruksanvisningen, samt informasjonen som gjelder hvert enkelt produkt (beskrivelse, bruksteknikker, brosjyrer, osv.). Tilsvarende informasjon er tilgjengelig fra IZI Medical. Kirurgen bør også informeres om restrisikoene forbundet med produktet han vurderer å bruke.

GENERELL INFORMASJON

Implantasjon av IZI Medical-produkter må bare utføres av kvalifiserte operatører med dybdekunnskap og full kontroll av de spesifikke bruksteknikkene for IZI medical-produkter. Bruksteknikkene kan skaffes fra produsenten eller distributørene. Kirurgen er ansvarlig for eventuelle komplikasjoner eller skadelige konsekvenser som kan oppstå som følge av en feilaktig indikasjon eller bruksteknikk, uriktig bruk av materialet og manglende observasjon av sikkerhetsreguleringene gitt i bruksanvisningen. Verken IZI Medical-produsenten eller den autoriserte IZI Medical-representanten kan holdes ansvarlig for disse komplikasjonene. Dette produktet er en raskt fikserende akrylsemant for bruk i vertebroplastikk eller kyfoplastikk. Den er tilgjengelig i form av en steril flytende ampulle og en steril pulverpose (flytende monomer og pulverpolymer).

SAMMENSETNING

Pulver (27,2 g):	
Polymetylmetakrylat	49,5 %
Bensylperoksid	0,5 %
Zirkoniumdioksid	45,0 %
Hydroksylapatitt	5,0 %
Væske (9,2 g):	
Metylmetakrylat	99 %
N-N dimetyl-p-toluidin	1 %
Hydrokinon	20 mg/kg (ppm)

INJEKSJONSSETT

S5 injeksjonssett (selges separat)
- Én skrå trokar 12,5 cm i lengde og 11G (selges separat)

INDIKASJONER

Thermalfix™ er indikert for fiksering av patologiske brudd på ryggvirvel ved bruk av vertebroplastikk eller kyfoplastikk. Smertefulle vertebrale kompresjonsfrakturer kan være resultat av osteoporose, godartede lesjoner (hemangiom) eller ondartede lesjoner (metastaserende kreft, myelom).

KONTRAIKASJONER

Bruk av Thermalfix™ ossøs sement er kontraindisert hos pasienter som har et av følgende problemer:

- Tilfeller av aktiv, mistenkt eller ufullstendig behandelte infeksjon
- Koagulasjonsforstyrrelser eller alvorlig hjerte-lungesykdom
- Spinal stenose (> 20 % av retropulserte fragmenter)
- Kompromittering av vertebral fraktur på grunn av posterior involvering
- Pasienten har tydelig forbedring av mer konservativ medisinsk behandling
- Profylakse hos metastatiske eller osteoporotiske pasienter uten bevis for akutt brudd
- Ikke-patologiske, akutte traumatiske brudd i ryggvirvel
- Flat ryggvirvel (kollaps > 90 %)
- Kompromittering av ryggvirvelen eller veggene i pediklene
- Ustabile vertebrale frakturer på grunn av posterior involvering
- Overfølsomhet for en av bestanddelene i produktet.

BIVIRKNINGER

Alvorlige bivirkninger, noen med dødelig utfall, assosiert ved bruk av akrylbeinsement for vertebroplastikk eller kyfoplastikk inkluderer: hjerteinfarkt, hjertestans, cerebrovaskulær ulykke, reduksjon i blodtrykk, lungeemboli, plutselig død, kortvarig hjerteledningsforstyrrelse og hjerteemboli. Selv om flertallet av disse bivirkningene opptrer tidlig i løpet av den postoperative perioden, har det vært noen rapporter om diagnoser lenger enn et år eller mer etter inngrepet.

Andre rapporterte bivirkninger for akrylbeinsement beregnet på vertebroplastikk eller kyfoplastikk inkluderer:

- Lekkasje av beinsementen utover stedet for dens påtenkte anvendelse med introduksjon i det vaskulære systemet, noe som resulterer i emboli i lunge og/eller hjerte eller andre kliniske følger.
 - Lungebetennelse, interkostal nevralg, pneumothorax, brudd på en pedikkel;
 - brudd på ribbein hos pasienter som lider av diffus osteopeni, spesielt under thorax-vertebroplastikk, på grunn av det høye trykket som utøves nedover mens nålen settes inn;
 - kollaps av en ryggvirvel ved siden av den injiserte ryggvirvelen på grunn av en osteoporotisk sykdom,
 - lekkasje av sement i mellomvirvelskivene;
 - lekkasje av sement i det vaskulære systemet
 - lekkasje av sement i mykt vev
 - lekkasje av sement med kompresjon av ryggmargen som muligens resulterer i lammelse eller tap av følsomhet;
- Interaksjoner med andre midler: ingen hittil kjent.

BRUKSANVISNING

1- Oppsett av trokarene

Når sporet er bestemt av operatøren, settes trokaren på plass under radioskopisk veiledning ved bruk av et digitaliseringsbord med en bølge.

2- Forberedelse av Thermalfix™-sement

Pulver:

Åpne posen som skal rives opp og ta ut den sterile pulverposen
 Åpne posen forsiktig, og hell alt av pulveret i injeksjonssettblanderen.

Væske:

Åpne ampulleblisterpakningen og ta ut den sterile ampullen.
 Ikke knekk ampullen over blanderen (fare for glassfragmenter).

Hell all væsken på pulveret.

Bland i 45 sekunder

Hvis injeksjonssettet S5 brukes, følg bruksanvisningen nevnt i instruksjonene for dette settet.

3- Fylle injektoren

Overfør sementen til sementinjektoren.

Den lave viskositeten til Thermalfix™-sementen letter handlingen.

Merk: ved blanding med en skål og en spatel, bland i 45 sekunder. Dekk til skålen for

å forhindre fordampning av monomer. Vent i to minutter og rør sementen sakte i 10 sekunder. Sementen er deretter klar til å brukes.

4- Oppsett og injeksjon

Skru injeksjonsenheten på trokaren, som er forhåndsinnstilt på stedet. Injeksjonen av sementen bør utføres under kontinuerlig radiologisk veiledning. For å forhindre vaskulær migrasjon bør sementen settes inn i injeksjonsfasen.

Injiseringen skal stoppes når operatøren anslår at den vertebrale fyllingen er tilfredsstillende, eller når det blir åpenbar risiko for lekkasje av sement.

Når ryggvirvellegemet er fylt, sett inn doren i trokaren som ble brukt til injeksjonen for å forhindre at sementrester setter seg i mykt vev når trokaren trekkes ut.

Ved en temperatur på 20 °C i operasjonssalen og utstyret er de ulike fasene som følger:

Med en 11 Gauge-trokare:

- Blanding: 0 min. 45 sek.
- Fylling: 0 min. 45 sek. - 3 min. 0 sek.*
- Injeksjonstid: 3 min. 0 sek. - 12 min. 30 sek.*
- Fiksering: 12 min. 30 sek. - 24 min. 30 sek.**

*tider oppnådd med S5 injeksjonssystem. De kan variere hvis forskjellige systemer brukes.

**test basert på ISO 5833-standarden

Disse tidene er mer enn tilstrekkelige for at operatøren kan utføre kontinuerlig radiologiske kontroller og plassere fyllingene, og derved unngå uønsket migrering av sementen.

!! ADVARSEL!!

- Lengden av påføringsfasene avhenger av romtemperatur og komponenter, men også av graden av hygrometri i operasjonsblokken. En høy temperatur reduserer herdingstiden. En lav temperatur forlenger denne tiden.

- For kontrollert og optimal bruk av Thermalfix™-sement, skal dosene oppbevares ved den tiltenkte operasjonsromtemperatur (anbefalt 20 °C) i minimum 24 timer før bruk.

- Les instruksjonene nøye før bruk.

- Brukeren bør ha spesifikk opplæring og erfaring for å være grundig kjent med egenskapene, håndteringsegenskapene, påføringen av produktet og perkutan sementleveranse.

- Produsenten anbefaler ikke en kirurgisk teknikk: det er praktiserens ansvar å bestemme riktig bruk av Thermalfix™-beinsement og spesifikk teknikk for hver pasient.

- Følg instruksjoner for håndtering, blanding og klargjøring av sement nøye.

- Det er strengt forbudt å sterilisere produkter på nytt. Kun for engangsbruk. Pakningen er steril kun hvis den er uåpnet og uskadet.

- Hypotensiv reaksjon har forekommet, mellom 10 og 165 sekunder. De har vart fra 30 sekunder til 5 minutter. Noen pasienter har kommet til hjertestans. Av denne grunn bør pasienter overvåkes nøye for endring i blodtrykk under eller umiddelbart etter påføring av beinsement.

- Metylmetakrylat kan forårsake overfølsomhet blant personer med høyrisiko, noe som kan føre til en anafylaktisk reaksjon.

- På grunn av utilstrekkelige data har sikkerheten og effekten av denne sementen ikke blitt fastslått med hensyn til gravide og barn.

Tilsetningen av hyaluronsyre har ikke vist seg å gi noen forbedrede kliniske resultater.

- Vi anbefaler ikke å bruke disse produktene på pasienter som ikke lider av en patologisk tilstand, som primær eller sekundær osteoporose eller en svulst. Dette kan svekke pasientens evne til å komme seg ved bruk av konservative behandlingsmetoder.

- Etablerte kirurgiske prinsipper og teknikker må overholdes strengt. Dyp sårifeksjon er en alvorlig postoperativ komplikasjon som kan kreve fullstendig fjerning av beinsementen. Dyp sårifeksjon kan være latent og vil kanskje ikke vises før flere år etter operasjonen.

- Forsikthet bør utvises for å forhindre overdreven eksponering for konsentrerte gasser i monomeren, noe som kan irritere luftveiene, øynene og til og med leveren.

- Kontroller alltid væskens tilstand før prosedyren utføres. Ikke bruk den flytende komponenten hvis den viser noe tegn til fortykning eller for tidlig polymerisering. Disse tilstandene indikerer

at produktet ikke har blitt lagret korrekt.

- Ikke la væskekomponenten komme i kontakt med gummi- eller latexhansker. Den flytende komponenten er et kraftig lipidoppløsningsmiddel. Hvis det skulle komme kontakt, kan hanskene gå i oppløsning og forårsake vevskader. Bruk av to par hansker kan redusere muligheten for overfølsomhetsreaksjoner.

- Ikke la personell som bruker kontaktlinser være i nærheten av eller være involvert i blanding av beinsementen.

- Bruk passende avbildningsteknikker for å bekrefte at nålen er riktig plassert, at det ikke er forårsaket skade på omgivende strukturer, og at den injiserte beinsementen har blitt plassert riktig. Bruk en avbildningsteknikk, for eksempel fluoroskopi, for å vurdere ryggvirvelens kapasitet til å beholde den injiserte beinsementen.

- Unngå å presse beinsementen for mye, da dette kan føre til at sementen lekker ut over det stedet den er beregnet på. Sementlekkasje kan forårsake vevsskader og nerve- eller sirkulasjonsproblemer. For høyt trykk kan også påføres injeksjonsapparatet, noe som kan føre til at det går i stykker.

- Det kan også forekomme lekkasjer under injeksjon hvis nålen er i en blodåre eller hvis det er ikke-påviste mikrofrakturer.

- Hvis det blir påvist beinsement utenfor ryggvirvelen eller i sirkulasjonssystemet under inngrepet, må injeksjonen stoppes umiddelbart.

- Utilstrekkelig fiksering eller uforutsette postoperative hendelser kan påvirke sementen/beingrensesnittet og føre til mikrobevegelse mellom sement og beinoverflate. Et lag med fibrøst vev kan da utvikle seg mellom sementen og beinet. Regelmessig tilsyn over lengre tid anbefales derfor for alle pasienter.

- Det siste polymerisasjonstrinnet skjer på stedet og er en eksoterm reaksjon med betydelig frigjøring av varme. I henhold til ISO 5833-standard kan temperaturen nå 95 °C. Oppretthold pasientens stilling til polymerisasjonsprosessen er fullført, for å oppnå riktig fiksering. Ytterligere 1 til 2 timer eller mer kan være nødvendig, avhengig av pasientens medisinske tilstand og operasjonen.

- De langsiktige virkningene av beinsement i ryggraden er ikke fastslått.

- Sementlekkasje kan forårsake vevsskader, nerve- eller sirkulasjonsproblemer og andre alvorlige bivirkninger.

FORSIKTIGHETSHENSYN VED BRUK

- Kirurgen må være opplært i Thermalfix™-bruksteknikk og må følge den nøye. Vi anbefaler deg derfor å følge forberedelsestidene som er anbefalt av produsenten.

Bivirkninger kan oppstå når du ikke overholder teknikkveiledningen.

- Påføringsfasene for Thermalfix™-sement er bestemt ved bruk av et injeksjonssystem anbefalt av IZI Medical. De kan variere avhengig av injeksjonssystemet som brukes.

- Det anbefales også at de gitte blandetidene overholdes for å forhindre at polymerisasjonen fortsetter i en slik grad at sementen ikke lenger er flytende nok til å muliggjøre enkel overføring til injeksjonssystemet, samt riktig fylling av bein hulrom. - Under påføringen av Thermalfix™ er radiologisk kontroll avgjørende for at operatøren kan følge fremdriften for fyllingen og stoppe prosedyren hvis den minste lekkasje av sement oppdages.

En grundig preoperativ kontroll av pasienten må utføres før operasjonen.

- Kontroller at operasjonsrommet er ordentlig ventilert for å fjerne monomergasser så mye som mulig.

Monomeren er en ustadig og brennbar væske.

Det er rapportert om antenning av monomergasser forårsaket av bruk av elektrokauteriseringsenheter på kirurgiske steder i nærheten av nylig implantert beinsement.

- Innføring av fremmedlegeme i vevene øker den normale risikoen for infeksjon forbundet med kirurgi i løpet av den postoperative perioden.

Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Må ikke brukes, behandles eller steriliseres på nytt. Bruk, behandling eller sterilisering på nytt kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller

død. Behandling eller sterilisering av engangsstyr på nytt kan også skape en risiko for forurensning og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom sykdom fra en pasient til en annen. Forurensning av enheten kan føre til personskade, sykdom eller død.

STERILISERING

- Væsken i ampullen steriliseres ved ultrafiltrering, og ampulleblisteren steriliseres ved bruk av etylenoksyd. Pulveret er inne i en dobbel steril pose. Denne doble posen er sterilisert av 25 kGy gammastråler.

- Kontroller den beskyttende emballasjen nøye for bruk, for å sikre at den ikke er skadet på en måte som kan påvirke dens sterilitet.

- Vær nøye med å følge aseptikkreglene når produktet tas ut av emballasjen.

- Sementen leveres steril og klar til bruk i operasjonsrommet.

- Re-sterilisering av produktet er forbudt. Kun for engangsbruk

- Må ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt.

- Engangs. Pakningen er steril kun hvis den er åpnet og uskadet.

VIKTIG INFORMASJON TIL LEGER

- Prosedyrer for perkutan vertebroplastikk eller kyfoplastikk skal bare utføres i medisinske omgivelser der nød-dekompresjonskirurgi er tilgjengelig.

- Bivirkninger som påvirker det kardiovaskulære systemet er tilskrevet akrylsement. Nyere data indikerer at monomeren gjennomgår rask hydrolyse til metakrylsyre, og at en betydelig fraksjon av det sirkulerende metakrylatet er til stede i form av fri syre i stedet for metylester. Korrelasjon mellom endringer i sirkulerende konsentrasjoner av metylmetakrylat/metakrylsyre og endringer i blodtrykk er ikke funnet.

- Kontroller om blodtrykket endres under og umiddelbart etter påføring av den ossøse sementen.

- Legen er ansvarlig for komplikasjoner eller skadelige konsekvenser som kan være resultat av en feilaktig indikasjon eller operasjonsteknikk, fra upassende bruk av materialet eller manglende overholdelse av sikkerhetsinstruksjonene som følger med i bruksanvisningen.

- Tilsetningsstoffer (for eksempel antibiotika) skal ikke blandes med bensementen, da dette vil endre semitegenskapene.

INFORMASJON TIL PASIENTEN

Pasienten skal informeres av legen om de potensielle konsekvensene av faktorene nevnt i de følgende avsnittene: kontraindikasjoner og bivirkninger, det vil si de som kan hindre at operasjonen lykkes, samt mulige komplikasjoner som kan oppstå. Pasienten bør også informeres om tiltakene som skal iverksettes for å redusere de mulige konsekvensene av disse faktorene.

OPPBEVARING AV FORPAKNING

Betegnelse	Pulver (g)	Væske (g)
Thermalfix™	27,2 g	9,2 g

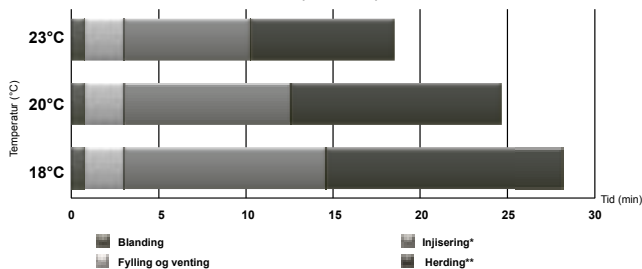
Sementen skal oppbevares i sin originale, uåpnede emballasje, på et tørt, rent sted, unna lys og ved en temperatur på maks. 25 °C. Holdes unna enhver antennesekilde.

ANBEFALINGER FOR AVHENDING

- La sementen herde før den avhendes med annet medisinsk avfall. Overhold gjeldende lokale forskrifter for medisinsk avfall for sikker håndtering og avhending av sementen.

- For separat avhending av væsken eller pulveret, følg de gjeldende lokale forskriftene for håndtering og avhending av sementen.

Innflytelse av temperaturen på arbeidstidene: (+/-1 min)



* varigheten er blitt utregnet med TEKNIMED S5 injeksjonssystemet
 ** testen er basert på standard ISO 5833

REF Referansenummer i katalogen **LOT** Kode vareparti Produsent

Kun for engangsbruk

Øvre temperaturgrense

Brennbart stoff

Se bruksanvisningen

OBS

Produksjonsdato AAAA-MM-DD

Skal ikke steriliseres på nytt

Må brukes før AAAA-MM-DD

Unngå direkte sollys der hvor produktet oppbevares

Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet

STERILE **A** **EO** Sammensatt produkt. Flere ulike steriliseringsmåter er brukt

STERILE **R** Sterilisering vha bestråling

R_X ONLY FORSIKTIG: Amerikanske lover setter begrensninger for salget av dette utstyret: det skal kun selges via en lege eller rekvireres av lege (eller av en autorisert praktiker).

Produsert i Frankrike av:
TEKNIMED S.A.S

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

Distribuert av:

IZI Medical Products
 5 Easter Court, Suite 3
 Owings Mills, MD 21117
 USA
 Tele: +1 410 594 9403
 Fax: +1 410 594 0540
 www.izimed.com

Thermalfix™
Radioopak bencement
 Information till operatören

SV

Datum for första EU-märkning: 2006

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas på ordination av läkare (eller legitimerad vårdpersonal).
 Innan produkter från IZI Medical används måste operatören noggrant göra sig införstådd med de säkerhetsföreskrifter som förekommer i bruksanvisningen samt informationen om respektive produkt (beskrivning, operationsteknik, broschyurer m.m.). Motsvarande information kan också beställas från IZI Medical. Kirurgen ska också känna till de kvarstående risker som är förknippade med den produkt som han överväger att använda.

ALLMÄN INFORMATION

Implantation av produkter från IZI Medical får endast utföras av kvalificerade användare med djupgående kunskap om och perfekt behärskande av de specifika operationsteknikerna för produkter från IZI Medical. Operationsteknikerna kan erhållas från tillverkaren eller distributörerna. Kirurgen är ansvarig för eventuella komplikationer eller skadliga konsekvenser som kan uppstå på grund av felaktig indikation eller operationsteknik, olämplig användning av materialet eller underlåtelse att följa de säkerhetsföreskrifter som anges i bruksanvisningen. Varken tillverkaren IZI Medical eller auktoriserad representant för IZI Medical kan hållas ansvarig för sådana komplikationer.
 Denna produkt är en snabbhårdande akrylcement för vertebroplastik eller kyfoplatik.
 Den finns tillgänglig i form av en steril vätskeampull och en steril pulverpåse (flytande monomer och polymer i pulverform).

SAMMANSÄTTNING

Pulver (27,2 g):	
Polymetylmetakrylat	49,5 %
Benzoylperoxid	0,5 %
Zirkoniumdioxid	45,0 %
Hydroxyapatit	5,0 %

Vätska (9,2 g):	
Metylmetakrylat	99 %
N-N dimetyl-p-toluidin	1 %
Hydrokinon	20 ppm

INJEKTIONSSET

S5 injeksjonsset (sells separat)
 - En snedslipad troakar, 12,5 cm lång och 11G (sells separat)

INDIKATIONER

Thermalfix™ är indikerad for fixering av patologiska frakturer i kotkroppen med hjelp av vertebroplastik eller kyfoplastik. Smartsamma kotkompressionsfrakturer i kotkroppen kan uppstå på grund av osteoporos, godartade lesjoner (hemangiom) eller elakartade lesjoner (metastaserande cancrar, myelom).

KONTRAIKATIONER

Användning av Thermalfix™ bencement är kontraindicerat hos patienter som har något av följande problem:

- Aktiv, misstänkt eller ofullständigt behandlad infektion
- Koagulationsrubbnigar eller allvarlig kardiopulmonell sjukdom
- Spinal stenosis (>20 % enligt retropulserade fragment)
- Äventyrad kotfraktur på grund av posterior inblandning
- Patienten förbättras påtagligt genom mer konservativ medicinsk behandling
- Profylax hos metastatiska eller osteoporotiska patienter utan belägg för akut fraktur
- Icke-patologiska akuta traumatiska frakturer på kotan
- Vertebral plana (kollaps >90 %)
- Äventyrad kotkropp eller pedikelväggar
- Instabila kotfrakturer på grund av posterior inblandning
- Överkänslighet mot någon av produktens beståndsdelar.

BIVERKNINGAR

Allvarliga biverkningar, vissa med dödligt utfall, som förknippats med användning av akrylbaserade bencement för vertebroplastik eller kyfoplastik omfattar: hjärtinfarkt, hjärtstillstånd, cerebroskulär olyckshändelse, minskat blodtryck, lungemboli, plötsligt dödsfall, kortvariga hjärtledningsstörningar eller hjärtemboli. Även om de flesta av dessa biverkningar uppstår tidigt under den postoperativa perioden har det förekommit vissa rapporter om diagnoser ett år eller längre efter ingreppet.

Andra rapporterade biverkningar för akrylbaserade bencement avsedda för vertebroplastik eller kyfoplastik omfattar:

- Läckage av bencement utanför det avsedda användningsstället med inträngande i kärlsystemet, vilket lett till emboli i lungan och/eller hjärtat eller andra kliniska följder.
- Pneumoni, interkoastal neuralgi, pneumothorax, fraktur på en pedikel
- revbensfraktur hos patienter som lider av diffus osteopeni, i synnerhet under vertebroplastikingrepp i thorax, på grund av det höga tryck som utövas nedåt när nålen förs in - kollaps av en kota intill den injicerade kotan på grund av osteoporotisk sjukdom
- cementläckage in i diskarna mellan kotorna
- cementläckage in i kärlsystemet
- cementläckage in i mjukvävnad
- cementläckage med kompression av ryggraden, vilket eventuellt kan leda till förlamning eller minskad känsl

Interaktioner med andra medel: inga för närvarande kända.

BRUKSANVISNING

1 - Göra i ordning troakarerna

Så snart införingsvägen har fastställts av operatören sätts troakarerna på plats under radiologisk vägledning med hjälp av ett digitaliseringsbord med huv.

2 - Förberedelse av Thermalfix™ cement

Pulver:

Öppna den uppdragbara påsen och ta ut den sterila pulverpåsen

Öppna försiktigt påsen och håll ut hela pulverinnehållet i injektionssatsens mixer.

Vätska:

Öppna blisterförpackningen med ampullen och ta ut den sterila ampullen.

Bryt inte av ampullen över mixern (risk för glassplitter).

Håll all vätska på pulvret.

Mixa i 45 sekunder

Om S5 injektionssatt används ska du följa anvisningarna i bruksanvisningen för detta set.

3 - Fylla injektorn

Flytta cementet till cementinjektorn.

Thermalfix™ cementets låga viskositet underlättar förfarande.

Obs! Om du blandar med en skål och spatel ska du blanda i 45 sekunder. Täck över

skålen för att förhindra att monomer avdunstar. Vänta i två minuter och rör sedan långsamt om i cementet i tio sekunder. Cementet är därefter klart för användning.

4 - Installation och injektion

Skruva fast injektionsanordningen på den troakar som redan satts på plats. Injektionen av cement ska utföras under oavbruten radiologisk vägledning. För att förhindra vaskulär migration ska cementet föras i under injektionsfasen.

Injektionen ska avbrytas när operatören bedömer att den vertebrala fyllningen är tillfredsställande eller när risken för cementläckage blir uppenbar.

Så snart kotkroppen har fyllts ska dornen föras in i den troakar som används för injektionen för att förhindra att cementrester fastnar i mjukvävnad när troakaren dras tillbaka.

Vid 20 °C temperatur i operationssalen och på utrustningen är de olika faserna som följer:

Med en 11G troakar:

- Blandning: 0 min. 45 sek
- Fyllning: 0 min. 45 sek. - 3 min. 0 sek.*
- Injektionstid: 3 min. 0 sek. - 12 min. 30 sek.*
- Härdning:: 12 min. 30 sek. - 24 min. 30 sek.**

* tider som erhållits med S5 injektionssystem. De kan variera om andra system används.

**tester baserade på ISO 5833-standarden

Dessa tider är mer än tillräckliga för att operatören ska kunna utföra kontinuerliga radiologiska kontroller och fördela fyllningen och därmed undvika eventuell önskad migration av cementet.

!! WARNING !!

- Längden på de olika appliceringsfaserna beror på rummets och komponenternas temperatur, men även på luftfuktigheten på operationsavdelningen. Hög temperatur minskar härdningstiden. Låg temperatur förlänger denna tid.

- För kontrollerad och optimal användning av Thermalfix™ cement ska doserna förvaras vid avsedd temperatur i operationssalen (20 °C rekommenderas) i minst 24 timmar före användning.

- Läs bruksanvisningen noga före användning.

- Operatören ska ha specifik utbildning och erfarenhet och vara välbekant med produktens egenskaper, hanteringsegenskaper och användning samt perkutan cementtillförsel.

- Tillverkaren rekommenderar inte någon operationsteknik: det är läkarens ansvar att fastställa lämplig användning av Thermalfix™ bencement och specifik teknik för varje patient.

- Följ anvisningarna för hantering, blandning och förberedelse av cementet noga.

- Det är strikt förbjudet att omsterilisera produkterna. Endast för engångsbruk. Steril endast om förpackningen är öppnad eller oskadad.

- Hypotensiva reaktioner har förekommit, efter mellan 10 till 165 sekunder. De har varat från 30 sekunder till 5 minuter. Vissa patienter har progredierat till hjärtstillstånd. Av detta skäl ska patienterna övervakas noga för eventuella förändringar av blodtrycket under och omedelbart efter appliceringen av bencement.

- Metylmetylrylat kan orsaka överkänslighet hos högriskpersoner, vilket kan leda till en anafylaktisk reaktion.

- På grund av otillräckliga data har säkerhet och effektivitet för detta cement inte fastställts när det gäller gravida kvinnor och barn.

Tillsatsen av HA har inte visat sig ge förbättrade kliniska resultat.

- Vi rekommenderar inte att dessa produkter används på patienter som inte lider av något patologiskt tillstånd, t.ex. primär eller sekundär osteoporos eller tumör. Detta kan försämra patientens förmåga att återhämta sig med konservativa behandlingsmetoder.

- Fastställda operationsprinciper och -tekniker måste följas strikt. Djup sårinfection är en allvarlig postoperativ komplikation som kan kräva fullständigt avlägsnande av bencementet. Djup sårinfection kan vara latent och inte bli uppenbar förrän flera år efter operationen.

- Försiktighet ska iakttas för att förhindra överdriven exponeringen för de koncentrerade monomerångorna, som kan vara irriterande för andningsvägarna, ögonen och levern.

- Kontrollera alltid vätskans tillstånd innan ingreppet utförs. Använd inte vätskekomponenten om den visar tecken på att förtjockas eller förtida polymerisering. Sådana tillstånd tyder på att

produkten inte har förvarats på korrekt sätt.

- Låt inte vätskekomponenten komma i kontakt med gummi- eller latexhandskar. Vätskekomponenten är ett kraftfullt lösningsmedel för fetter. Vid kontakt kan handskar upplösas, vilket kan orsaka vävnadsskada. Att använda två par handskar kan minska risken för överkänslighetsreaktioner.

- Låt inte personal som bär kontaktlinser komma i närheten av eller delta i blandningen av bencementet.

- Använd lämplig bildtagningsteknik för att kontrollera att nålen är korrekt placerad, att ingen skada har orsakats på omkringliggande strukturer och att det injicerade bencementet har placerats korrekt. Använd en bildtagningsteknik som exempelvis fluoroskopi för att bedöma kotans förmåga att innesluta det injicerade bencementet.

- Undvik att utsätta bencementet för alltför högt tryck, eftersom detta kan göra att bencementet läcker ut utanför det avsedda appliceringsstället. Cementläckage kan orsaka vävnadsskada samt nerv- och cirkulationsproblem. För stort tryck kan också utövas på injektionsanordningen och göra att den går av.

- Läckage kan också uppstå under injektionen om nålen befinner sig i en ven eller om det finns icke upptäckta mikrofrakturer.

- Om bencement upptäcks utanför kotkroppen eller i cirkulationssystemet under ingreppet ska injektionen omedelbart avbrytas.

- Otillräcklig fixering eller oväntade postoperativa händelser kan påverka gränssytan mellan cement och ben och leda till mikrorörelser mellan cementet och benytan. Ett skitt fibrös vävnad kan då bildas mellan cementet och benet. Långsiktig regelbunden övervakning rekommenderas därför för samtliga patienter.

- Det slutliga polymeriseringssteget äger rum in situ och är en exoterm reaktion med avsevärd värmefrisättning. Enligt ISO 5833-standarden kan temperaturen nå 95 °C. Bibehåll patientens position tills polymeriseringsprocessen har slutförts för att uppnå korrekt fixering. Ytterligare en till två timmar kan behövas, beroende på patientens medicinska tillstånd och operatören.

- De långsiktiga effekterna av bencement i ryggraden har inte fastställts.

- Cementläckage kan orsaka vävnadsskada, nerv- och cirkulationsproblem och andra allvarliga biverkningar.

FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNINGEN

Kirurgen måste vara utbildad i användningsteknik för Thermalfix™ och följa den skrupulöst. Vi rekommenderar därför att de beredningstider som rekommenderas av tillverkaren följs.

Biverkningar kan inträffa om tekniguiden inte följs.

Appliceringsfaserna för Thermalfix™-cementet har fastställts med användning av ett injektionssystem som rekommenderas av IZI Medical. De kan variera beroende på vilket injektionssystem som används.

- Det rekommenderas också att angivna blandningstider ska följas för att förhindra att polymeriseringen fortsätter i sådan utsträckning att cementet inte längre är tillräckligt flytande för att lätt kunna överföras in i injektionssystemet och fylla behålligheterna ordentligt. Under appliceringen av Thermalfix™ är radiologiska kontroller av yttersta vikt så att operatören kan följa fyllningens gång och avbryta ingreppet om minsta cementläckage upptäcks.

En noggrann preoperativ kontroll av patienten måste utföras före operationen.

- Se till att operationssalen ventileras ordentligt för att avlägsna så mycket monomerångor som möjligt.

Monomeren är en flyktig och lättantändlig vätska.

Användning av monomerångor på grund av användning av diatermiutrustningar på operationsställen i närheten av nyligen implanterade bencement har rapporterats.

- Införandet av en främmande kropp i vävnaderna ökar den risk för infektion under den postoperativa perioden som normalt är förknippat med kirurgi.

Enheten är förpackad och steriliserad endast för engångsbruk. Den får inte återanvändas, uppberedas eller omsteriliseras. Återanvändning, uppberedning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten går sönder, vilket i sin

tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Uppberedning eller omsterilisering av engångsprodukter kan också ge upphov till en risk för kontaminering och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till överförande av smittsam sjukdom från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

STERILISERING

- Vätskan i ampullen har steriliserats genom ultrafiltrering, och ampullens blisterförpackning har steriliserats med etylenoxid. Pulver finns i en dubbel sterilpåse. Denna dubbla sterilpåse har steriliserats med 25 kGy gammastrålning.

- Kontrollera skyddsförpackningen noga före användning för att se till att den inte har skadats på ett sätt som kan påverka dess sterilitet.

- Var noga med att följa aseptisk teknik när produkten tas ut ur förpackningen.

- Cementet levereras steril och klart för användning i operationssalen.

- Omsterilisering av produkten är förbjuden. Endast för engångsbruk.

- Får ej användas efter sista användningsdatum.

- Kasserbar. Steril endast om förpackningen är oöppnad eller oskadad.

VIKTIG INFORMATION TILL LÄKARE

- Perkutana vertebroplastik- eller kyfoplastikförfaranden får endast utföras i en medicinsk miljö där akut dekompressionskirurgi är tillgänglig.

- Biverkningar som påverkar det kardiovaskulära systemet har hänförs till akrylcement. Färsk data tyder på att monomeren genomgår snabb hydrolys till metakrylsyra, och att en betydande andel av det cirkulerande metakrylatet är närvarande i form av fri syra istället för i form av metylester. Något samband mellan förändringar av cirkulerande koncentrationer av metylmetakrylat/metakrylsyra och förändringar av blodtrycket har inte fastställts.

- Kontrollera för eventuella förändringar av blodtrycket under och omedelbart efter appliceringen av bencement.

- Läkaren är ansvarig för eventuell komplikation eller skadliga följder som kan uppstå på grund av felaktig indikation eller operationsteknik, olämplig användning av materialet eller underlåtelse att följa de säkerhetsinstruktioner som anges i bruksanvisningen.

- Tillsatser (som exempelvis antibiotika) får inte blandas med bencementet, eftersom detta skulle förändra cementets egenskaper.

INFORMATION TILL PATIENTEN

Patienten ska informeras av läkaren om de potentiella konsekvenserna av de faktorer som anges i följande stycken: kontraindikationer och biverkningar, dvs. sådana som kan hindra att operationen lyckas, samt vilka komplikationer som eventuellt kan uppstå. Patienter ska också informeras om vilka åtgärder som ska vidtas för att minska de möjliga konsekvenserna av dessa faktorer.

FÖRVARING AV FÖRPACKNINGEN

Beteckning	Pulver (g)	Vätska (g)
Thermalfix™	27,2 g	9,2 g

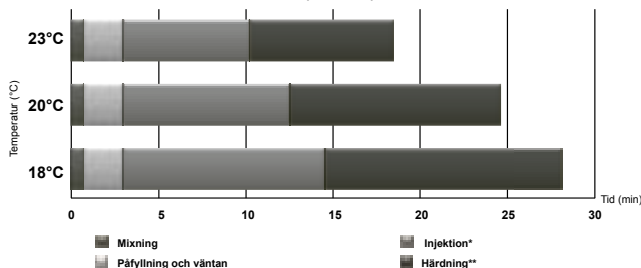
Cementet ska förvaras i sin öppnade originalförpackning på en ren torr plats, skyddat mot ljus och vid en temperatur på högst 25 °C. Förvara det på avstånd från eventuell antändningskälla.

KASSERINGSEKREMMENDATIONER

- Låt cementet härda innan det kasseras tillsammans med annat medicinskt avfall. Följ gällande lokala föreskrifter för medicinskt avfall för sämre hantering och kassering av cementet.

- Vad gäller separat kassering av vätskan eller pulvret, följ gällande lokala föreskrifter för hantering och kassering av cementet.

Temperaturens påverkan på hanteringstider: (+/-1 min)



* tider erhållna med injektionssystemet TEKNIMED S5

** test baserat på ISO 5833-standard

- Se katalog
- Partnr
- Tillverkare
- Ateranvänd inte
- Övre temperaturgräns
- Lättantändlig produkt
- Konsultera bruksanvisningen
- Varning
- Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD
- Får inte omsteriliseras
- UTGÅNGSDATUM AAAA-MM-DD
- Förvara avskilt från ljus och sol
- Använd inte om förpackningen är skadad

- Sammansatt produkt med olika metoder för sterilisering
- Steriliseras genom bestrålning

Rx ONLY WARNING: USA:s federala lagar begränsar försäljning av denna enhet till eller på ordination av en läkare (eller vederbörligen behörig praktiker).

Tillverkad i Frankrike:
TEKNIMED S.A.S

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

Distribuerad av:

IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA
Tele: +1 410 594 9403
Fax: +1 410 594 0540
www.izimed.com

Thermalfix™

Röntgenabsorberende knoglecement

Oplysninger til operatøren

DA

Første anvendte dato for CE-mærkning: 2006

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning, må denne anordning kun sælges til eller på bestilling fra en læge (eller korrekt licenseret behandler) eller efter lægens ordination.

Før anvendelse af IZI Medical-produkter skal operatøren gøre sig grundigt bekendt med sikkerhedsforskrifterne i brugsanvisningen samt oplysningerne tilknyttet hvert produkt (beskrivelse, operationsteknik, indlægssedler osv.). De tilhørende oplysninger er tilgængelige hos IZI Medical. Kirurgen skal også være informeret om restriksioen forbundet med det produkt, vedkommende overvejer at bruge.

GENERELLE OPLYSNINGER

Implantation af IZI Medical-produkter må kun foretages af kvalificerede operatører med fyldestgørende viden om og fuldkommen beherskelse af de specifikke operationsteknikker for IZI Medical-produkter. Operationsteknikker kan hentes fra producenten eller distributørerne. Kirurgen har ansvaret for eventuelle komplikationer eller skadelige konsekvenser, der kan opstå som følge af en forkert indikation eller operationsteknik, forkert brug af materialet eller manglende overholdelse af de sikkerhedsforskrifter, der er angivet i brugsanvisningen. Hverken IZI Medical-producenten eller den autoriserede IZI Medical-repræsentant kan stilles til ansvar for disse komplikationer.

Dette produkt er en hurtigt-hærdende akrylcement til vertebroplastik eller kyfoplastik. Det fås i form af en steril væskeampul og en steril pulverpose (væskemonomer og pulverpolymer).

SAMMENSÆTNING

Pulver (27,2 g):	
Polymethylmethakrylat	49,5 %
Benzoylperoxid	0,5 %
Zirconiumdioxid	45,0 %
Hydroxyapatit	5,0 %

Væske (9,2 g):	
Methylmethakrylat	99 %
N-N dimethyl-p-toluidin	1 %
Hydroquinon	20 ppm

INJEKTIONSSÆT

S5-injektionssæt (sælges separat)
- Æn vinklet trokar, 12,5 cm lang og 11G (sælges separat)

INDIKATIONER

Thermalfix™ er indiceret til fiksering af patologiske frakturer af ryghvirvelkorpus ved hjælp af vertebroplastik- eller kyfoplastikprocedurer. Smertefulde kompressionsfrakturer i ryghvirvelerne kan skyldes osteoporose, godartede læsioner (hæmangiomer) eller ondartede læsioner (metastatisk cancer, myelomer).

KONTRAIKATIONER

Anvendelse af Thermalfix™-knoglecement er kontraindiceret hos patienter som har nogle af følgende problemer:

- Tilfælde af aktiv, mistænkt eller ikke fuldstændigt behandlet infektion
- Koagulationsforstyrrelser eller alvorlig kardiopulmonær sygdom
- Spinalstenose (>20 % ved retropulserede fragmenter)
- Kompromittering af ryghvirvelfrakturen på grund af posterior involvering
- Patienten oplever tydelig forbedring ved mere konservativ medicinsk behandling
- Profylakse hos metastase- eller osteoporosepatienter uden evidens for akut fraktur
- Ikke-patologiske, akutte traumatisk frakturer i ryghvirvlerne
- Vertebral plana (kollaps >90 %)
- Kompromittering af ryghvirvlens korpus eller pediklernes vægge
- Ustabile ryghvirvelfrakturer på grund af posterior involvering
- Overfølsomhed over for en af produktets bestanddele.

BIVIRKNINGER

Alvorlige bivirkninger, nogle med fatal udgang, som er knyttet til anvendelsen af akrylnoglecement til vertebroplastik eller kyfoplastik, inkluderer: myokardieinfarkt, hjertestop, slagtilfælde, fald i blodtryk, lungeemboli, pludseligt dødsfald, kortvarige hjerteledningsforstyrrelser og hjerteemboli. Selvom størstedelen af disse bivirkninger forekommer tidligt i den postoperative periode, har der været rapporter om diagnoser et år eller mere efter indgrebet.

Andre indberettede bivirkninger for akrylnoglecement beregnet til vertebroplastik eller kyfoplastik inkluderer:

- Lækage af knoglecement ud over det tilsigtede applikationssted med indføring i karsystemet, hvilket medfører emboli i lunge og/eller hjerte eller andre kliniske følgeeffekter
- Pneumoni, interkostal neuralgi, pneumothorax, pedikelfraktur
- Ribbensfraktur hos patienter, der lider af diffus osteopeni, særligt under vertebroplastikprocedurer i thorax, på grund af det høje tryk, der udøves nedad, mens nålen indføres
- Kollaps af en ryghvirvel ved siden af den injicerede ryghvirvel på grund af en osteoporose sygdom
- Lækage af cement ind i de intervertebrale diske
- Lækage af cement ind i karsystemet
- Lækage af cement ind i blødt væv
- Lækage af cement med kompression af rygmarven, hvilket kan medføre lammelse eller tab af følsomhed

Interaktioner med andre lægemidler: Endnu ingen kendte.

BRUGSANVISNING

1 – Opsætning af trokarer

Når indføringsvejen er blevet bestemt af operatøren, anbringes trokarerne under radioskopisk vejledning ved hjælp af et digitaliseringsbord med en bøjlering.

2 – Klargøring af Thermalfix™-cement

Pulver:

Åbn den afrivelige pose, og tag den sterile pulverpose ud.

Åbn posen forsigtigt, og hæld alt pulveret ned i injektionssættets blander.

Væske:

Åbn ampulbisterpakningen, og tag den sterile ampul ud.

Undlad at knuse ampullen over blanderen (risiko for glassplinter).

Hæld al væsken ned til pulveret.

Bland i 45 sekunder.

Hvis S5-sættet anvendes, skal du følge de anvisninger, der nævnes i dette sæts brugsanvisning.

3 – Fyldning af injektoren

- Overfør cementen til cementinjektoren.

Thermalfix™-cementens lave viskositet fremmer processen.

Bemærk: Når der blandes ved hjælp af en skål og en spatel, skal der blandes i 45

sekunder. Dæk skålen til for at forhindre fordampning af monomeren. Vent i to minutter, og rør cementen langsomt i 10 sekunder. Derefter er cementen klar til at blive anvendt.

4 – Opsætning og injektion

Skrub injektionsanordningen fast på trokaren, som er anbragt in situ på forhånd. Injektionen af cementen skal foretages under konstant radiologisk vejledning. For at undgå vaskulær migration skal cementen indføres under dens injektionsfase.

Injektionen skal stoppes, når operatøren vurderer, at ryghvirvelfyldningen er tilfredsstillende, eller når der opstår risiko for lækage af cement.

Når ryghvirvlens korpus er blevet fyldt, skal du indføre spindlen i den trokar, der bruges til injektionen, for at forhindre cementrester i at trænge ind i blødt væv, når trokaren trækkes ud.

Hvis operationsstuen og udstyret har en temperatur på 20 °C, er de forskellige faser som følger:

Med en 11G trokar:

- Blanding: 0 min. 45 sek.

- Fyldning: 0 min. 45 sek. - 3 min. 0 sek.*

- Injektionstid: 3 min. 0 sek. - 12 min. 30 sek.*

- Hærdning: 12 min. 30 sek. - 24 min. 30 sek.**

*Tider opnået med S5-injektionssystemet. De kan variere, hvis der anvendes andre systemer.

**Test baseret på ISO 5833-standarden.

Disse tider er mere end nok til, at operatøren kan udføre kontinuerlige radiologiske kontroller og sprede fyldningerne ud over en periode, hvorved uønsket migration af cementen undgås.

!! ADVARSEL!!

- Længden på applikationsfaserne afhænger af rummets og komponenternes temperatur, men også af operationsafsnittets hygrometrigrad. En høj temperatur reducerer hærdningstiden. En lav temperatur forlænger denne tid.

- For kontrolleret og optimal anvendelse af Thermalfix™-cementen skal doserne opbevares ved den tilsigtede operationsstuetemperatur (anbefalet 20 °C) mindst 24 timer inden anvendelse.

- Læs anvisningerne grundigt inden brug.

- Operatøren skal have specifik uddannelse og erfaring for at være tilstrækkeligt bekendt med egenskaber, håndteringskarakteristika, anvendelse af produktet og perkutan cementlevering.

- Producenten anbefaler ikke en kirurgisk teknik: Det er lægens ansvar at fastslå den passende anvendelse af Thermalfix™-knoglecement og den specifikke teknik for hver patient.

- Følg anvisningerne for håndtering, blanding og kurløring af cementen grundigt.

- Det er strengt forbudt at sterilisere produkterne. De er kun til engangsbrug. De er kun sterile, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

- Der er opstået hypotensive reaktioner, mellem 10 til 165 sekunder. De varede fra 30 sekunder til 5 minutter. Nogle patienter fortsatte til hjertestop. Af denne årsag skal patienter monitoreres omhyggeligt for ændringer i blodtryk under og umiddelbart efter applikationen af knoglecement.

- Methylmethakrylat kan forårsage overfølsomhed blandt højrisikopatienter, hvilket kan medføre en anafylaktisk reaktion.

- På grund af utilstrækkelige data er sikkerheden og virkningsgraden af denne cement ikke blevet fastslået med hensyn til gravide kvinder og børn.

Tilføjelse af HA har ikke vist sig at levere forbedrede kliniske resultater.

- Vi anbefaler ikke at bruge disse produkter på patienter, som ikke lider af en patologisk sygdom, såsom primær eller sekundær osteoporose eller en tumor. Dette kan hæmme patientens evne til at komme sig ved hjælp af konservative behandlingsmetoder.

- De anerkendte kirurgiske principper og teknikker skal overholdes til punkt og prikke. Dyb sårinfektion er en alvorlig postoperativ komplikation, som kan kræve fuldkommen fjernelse af knoglecementen. Dyb sårinfektion kan være latent og viser sig måske ikke før flere år efter operationen.

- Der skal udvises forsigtighed for at undgå for stor eksponering for koncentrerede dampe fra monomeren, hvilket kan irritere luftvejene, øjnene og endda leveren.

- Kontrollér altid væskens tilstand før udførelse af indgrebet. Undlad at bruge

væskekomponenten, hvis den viser tegn på fortykning eller for tidlig polymerisering. Disse tilstande kan betyde, at produktet ikke er blevet opbevaret korrekt.

- Lad ikke væskekomponenten komme i kontakt med gummi- eller latexhandsker. Væskekomponenten er et kraftigt fedtopløsningsmiddel. Hvis der opstår kontakt, kan handskerne opløses, hvilket kan medføre væsskade. Muligheden for overfølsomhedsreaktioner kan mindskes ved at bære to par handsker.

- Lad ikke personale, der bærer kontaktlinser, være i nærheden af eller involveret i blandingen af knoglecementen.

- Benyt passende billedannelseseteknikker til at bekræfte, at nålen er placeret korrekt, at der ikke er forårsaget skade på omgivende strukturer, og at den injicerede knoglecement er blevet korrekt lokaliseret. Benyt en billedannelseseteknik, såsom fluoroskopi, til at vurdere ryghvirvlens kapacitet til at indeholde den injicerede knoglecement.

- Undgå at påføre for højt et tryk på knoglecementen, da dette kan få cementen til at lække ud over det tilsigtede applikationssted. Cementlæge kan medføre væsskade og nerve- eller kredsløbsproblemer. Der kan også påføres et for højt tryk på injektionsanordningen, hvilket kan ødelægge den.

- Lækager kan også opstå under injektionen, hvis nålen er i en vene, eller hvis der forekommer opdagede mikrofrakturer.

- Hvis der opdaget knoglecement uden for ryghvirvlens korpus eller i kredsløbssystemet under indgrebet, skal injektionen stoppes omgående.

- Utilstrækkelig fiksering eller uventede postoperative hændelser kan påvirke grænssefladen mellem cement og knogle og medføre mikroskopiske bevægelser mellem cementen og knoglets overflade. Dette kan medføre dannelse af et lag af fibrøst væv mellem cementen og knoglen. Der anbefales derfor langvarigt regelmæssigt opsyn med alle patienter.

- Det endelige polymeriseringsstadiet finder sted in situ og er en eksotermisk reaktion med en betragtelig frigivelse af varme. Ifølge ISO 5833-standarden kan temperaturen nå 95 °C. Oprethold patientens position, indtil polymeriseringsprocessen er gennemført, så der opnås korrekt fiksering. Yderligere 1 til 2 timer kan være nødvendige afhængigt af patientens sygdom og operatøren.

- De langsigtede effekter af knoglecementen i rygsøjlen er ikke blevet fastslået.

- Cementlæge kan medføre væsskade, nerve- eller kredsløbsproblemer samt andre alvorlige bivirkninger.

FORHOLDSREGLER FOR ANVENDELSE

Kirurgen skal være uddannet i Thermoalfix™-anvendelsesteknikken og følge retningslinjerne omhyggeligt. Vi råder derfor til, at du overholder de klargøringsstider, der anbefales af producenten. Der kan opstå bivirkninger, hvis du ikke overholder teknikvejledningen.

Applikationsfaserne for Thermoalfix™-cement er blevet fastslået ved brug af et injektionssystem, der anbefales af IZI Medical. De kan variere afhængigt af det anvendte injektionssystem.

- Det anbefales også at overholde blandingstiderne for at forhindre polymeriseringen i at udvikle sig i en sådan grad, at cementen ikke længere er flydende nok til at muliggøre nem overførsel til injektionssystemet og korrekt fyldning af knoglekaviteterne. Radiologisk kontrol er essentiel under applikationen af Thermoalfix™, så operatøren kan følge fyldningens fremgang og stoppe proceduren, hvis der opdaget den mindste lægge.

Der skal foretages en grundig præoperativ undersøgelse af patienten inden operationen.

- Sørg for, at operationsstuen er korrekt ventileret for at eliminere monomerdampe så meget som muligt.

Monomeren er en flygtig og brændbar væske.

Der er blevet rapporteret om antændelse af monomerdampe forårsaget af brug af elektrokauterisationsanordninger på operationssteder i nærheden af nyligt implanteret knoglecement.

- Indfaring af et fremmedlegeme i vævene øger den normale risiko for infektion, som er forbundet med kirurgi, i den postoperative periode.

Denne anordning er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Den må ikke genbruges, oparbejdet eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan svække

anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen, hvilket kan føre til patientskade, sygdom eller død. Oparbejdning og resterilisering af engangsanordninger kan desuden skabe en risiko for kontaminering og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan medføre skade, sygdom eller dødsfald hos patienten.

STERILISERING

- Væsken i ampullen er steriliseret ved ultrafiltrering, og ampulbisterpakningen er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid. Pulveret er i en steril dobbeltpose. Denne dobbeltpose er steriliseret ved hjælp af gammastråler på 25 kGy.

- Inden anvendelse skal du omhyggeligt kontrollere den beskyttende indpakning for at sikre, at den ikke er beskadiget på en måde, som kan påvirke dens sterilitet.

- Sørg for at følge aseptiske regler, når du tager produktet ud af emballagen.

- Cementen leveres steril og klar til brug på operationsstuen.

- Resterilisering af produktet er forbudt. Det er kun til engangsbrug.

- Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen.

- Kan bortskaffes. Det er kun steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

VIGTIG INFORMATION TIL LÆGER

- Perkutan vertebroplastik- eller kyfoplastikprocedurer må kun udføres i hospitalsomgivelser, hvor akut dekompressionsoperation er tilgængelig.

- Bivirkninger, der påvirker hjertekarsystemet, er blevet knyttet til akrylcement. Nylige data viser, at monomere gennemgår hurtig hydrolyse til methakrylsyre, og at en betydelig andel af methakrylatet i kredsløbet er til stede i form af fri syre frem for methylester. Korrelation mellem ændringer i kredsløbskoncentrationer af methylmethakrylat/methakrylsyre og ændringer i blodtrykket er ikke blevet fastslået.

- Kontrollér for ændringer i blodtrykket under og umiddelbart efter applikation af knoglecementen.

- Lægen har ansvaret for eventuelle komplikationer eller skadelige konsekvenser, som måtte opstå som følge af fejlagtig indikation eller operationsteknik, forkert brug af materialet eller manglende overholdelse af sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen.

- Additiver (såsom antibiotika) må ikke blandes i knoglecementen, da dette vil ændre cementens egenskaber.

INFORMATION TIL PATIENTEN

Lægen skal informere patienten om de mulige konsekvenser af de faktorer, der nævnes i følgende afsnit: Kontraindikationer og bivirkninger, dvs. dem, der kan forhindre operationens succes, samt mulige komplikationer, der kan opstå. Patienten skal også informeres om de foranstaltninger, der skal træffes for at mindske disse faktoreres mulige konsekvenser.

EMBALLAGEOPBEVARING

Betegnelse	Pulver (g)	Væske (g)
Thermoalfix™	27,2 g	9,2 g

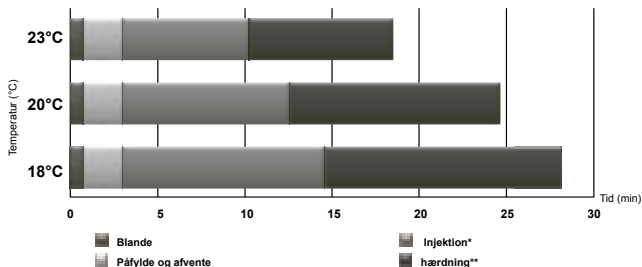
Cementen skal opbevares i sin originale, uåbnede emballage et tørt, rent sted væk fra lys og ved en temperatur på højst 25 °C. Skal holdes væk fra antændelseskilder.

ANBEFALINGER FOR BORTSKAFFELSE

- Lad cementen hærdne, inden den bortskaffes med andet medicinsk affald. Overhold lokale bestemmelser for medicinsk affald angående sikker håndtering og bortskaffelse af cementen.

- Hvad angår separat bortskaffelse af væsken eller pulveret skal lokale bestemmelser for håndtering og bortskaffelse af cementen overholdes.

Temperaturens indflydelse på håndteringstider: (+/-1 min.)



* antal gange opnået med TEKNIMED S5 injektionssystem

** test baseret på ISO 5833 standarden



Katalogreference



Lot kode



Fabrikant



Må ikke genbruges



Højeste temperatur



Brandfarligt produkt



Se brugsanvisningen



Vigtigt



Fremstillingsdato ÅÅÅÅ-MM-JJ



Må ikke gensteriliseres



Sidste brugsdato ÅÅÅÅ-MM-JJ



Opbevares borte fra sollys



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

STERILE A EO

Sammensat produkt, ved brug af diverse steriliseringsmetoder

STERILE R

Steriliseret med stråling

R_x ONLY

ADVARSEL: U.S. Føderal lovgivning begrænser salget af denne enhed til at ske enten ved eller efter ordre fra en læge (eller praktiserende læge med behørig tilladelse).

Fremstillet i Frankrig af:

TEKNIMED S.A.S

8, rue du Corps Franc Pomiès
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE

Tél. (33)5 62 96 88 38

Fax (33)5 62 96 28 72

www.teknimed.com

Forhandlet af:

IZI Medical Products

5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA

Tele: +1 410 594 9403

Fax: +1 410 594 0540

www.izimed.com