

Vertefix[®] HV

Οδηγίες χρήσης



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι εμφυτεύσεις των προϊόντων IZI Medical πρέπει να εκτελούνται μόνο από ειδικευμένους χειριστές που έχουν καλή γνώση και πλήρη γνώση των χειρουργικών τεχνικών που αφορούν ειδικά τα προϊόντα της IZI Medical. Οι λειτουργικές τεχνικές μπορούν να αποκτηθούν από τον κατασκευαστή ή τους διανομείς.

Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τυχόν επιπλοκές ή επιβλαβείς συνέπειες που μπορεί να προκύψουν από λανθασμένη ένδειξη ή χειρουργική τεχνική, ακατάλληλη χρήση του εξοπλισμού και μη συμμόρφωση με τις οδηγίες ασφαλείας που δίνονται στις οδηγίες χρήσης.

Ούτε ο κατασκευαστής IZI Medical ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος IZI Medical μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για αυτές τις επιπλοκές.

Το προϊόν είναι ακρυλικό τσιμέντο για χρήση σε σπονδυλοπλαστική ή κυφοπλαστική. Διατίθεται με τη μορφή αποστειρωμένης αμπούλας υγρού και αποστειρωμένου σάκου σκόνης (μονομερές σε υγρή μορφή και πολυμερές σε σκόνη).

ΣΥΝΘΕΣΗ

Σκόνη (20 g):

Συμπολυμερή ακρυλικών (μεθακρυλικός μεθυλεστέρας, ακρυλικός μεθυλεστέρας και μεθακρυλικός βουτυλεστέρας)	68 %
Υπεροξείδιο του βενζολίου	< 2 %
Θειικό βάριο	30 %

Υγρό (9ml):

Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας	99.1 %
N-N διμεθυλ-ρ-τολουιδίνη	0.9 %
Υδροκινόνη	60 ppm

ΚΙΤ ΕΓΧΥΣΗΣ

- Κιτ VCF Osteo-site (πωλείται χωριστά)
- Τροκάρ με λοξόμητη άκρη, 11 G, μήκους 125 mm (πωλείται χωριστά).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Vertefix HV™ ενδείκνυται για τη στερέωση παθολογικών καταγμάτων του σπονδυλικού σώματος χρησιμοποιώντας επεμβάσεις σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής. Επώδυνα συμπτωστικά σπονδυλικά κατάγματα του σπονδυλικού σώματος μπορεί να προκύψουν από οστεοπόρωση, καλοήθειες βλάβες (αιμαγγείωμα) ή κακοήθειες βλάβες (μεταστατικοί καρκίνοι, μυέλωμα).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του οστικού τσιμέντου Vertefix HV™ αντενδείκνυται σε ασθενείς με ένα από τα ακόλουθα προβλήματα:

- Περιπτώσεις ενεργούς, ύποπτης ή ατελώς αντιμετωπιζόμενης λοίμωξης
- Διαταραχές πήξης ή σοβαρή καρδιοπνευμονική νόσο
- Σπονδυλική στένωση (>20% από ανάδρομα θραύσματα)
- Έκθεση του σπονδυλικού κατάγματος λόγω οπίσθιας εμπλοκής
- Ο ασθενής σαφώς βελτιώνεται με πιο συντηρητική ιατρική θεραπεία
- Προφύλαξη σε μεταστατικούς ή οστεοπορωτικούς ασθενείς χωρίς ενδείξεις οξέος κατάγματος
- Μη παθολογικά, οξεία τραυματικά κατάγματα του σπονδύλου
- Σπονδυλικό επίπεδο (κατάρρευση>90%)
- Έκθεση του σπονδυλικού σώματος ή των τοιχωμάτων των μίσχων
- Ασταθή σπονδυλικά κατάγματα λόγω οπίσθιας εμπλοκής
- Υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, μερικές με θανατηφόρο έκβαση, που σχετίζονται με τη χρήση ακρυλικών οστικών τσιμέντων για σπονδυλοπλαστική ή κυφοπλαστική περιλαμβάνουν:

- έμφραγμα του μυοκαρδίου από το τσιμέντο,
- καρδιακή ανακοπή,
- εγκεφαλοαγγειακό ατύχημα,
- μείωση της αρτηριακής πίεσης,
- πνευμονική εμβολή,
- αιφνίδιος θάνατος,
- βραχυπρόθεσμες διαταραχές καρδιακής αγωγιμότητας και
- καρδιακή εμβολή.

Αν και η πλειονότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών εμφανίζονται νωρίς κατά τη μετεγχειρητική περίοδο, έχουν υπάρξει ορισμένες αναφορές διαγνώσεων πέραν του ενός έτους ή περισσότερο μετά τη διαδικασία.

Άλλες αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες για ακρυλικά οστικά τσιμέντα που προορίζονται για σπονδυλοπλαστική ή κυφοπλαστική περιλαμβάνουν:

- Διαρροή του οστικού τσιμέντου πέρα από το σημείο της προβλεπόμενης εφαρμογής του με εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα με αποτέλεσμα την εμβολή του πνεύμονα ή/και της καρδιάς ή άλλα κλινικά επακόλουθα.
- πνευμονία, μεσοπλεύρια νευραλγία, πνευμοθώρακας, κάταγμα μίσχου.
- κάταγμα πλευρών σε ασθενείς που πάσχουν από διάχυτη οστεοπενία, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια επεμβάσεων θωρακικής σπονδυλοπλαστικής, λόγω της υψηλής πίεσης που ασκείται προς τα κάτω κατά την εισαγωγή της βελόνας.
- κατάρρευση σπονδύλου δίπλα στον σπόνδυλο που έγινε η ένεση λόγω οστεοπορωτικής νόσου,
- διαρροή τσιμέντου στους μεσοσπονδύλιους δίσκους.
- Διαρροή τσιμέντου στο αγγειακό σύστημα
- Διαρροή τσιμέντου στους μαλακούς ιστούς
- Διαρροή τσιμέντου με συμπίεση του νωτιαίου μυελού πιθανώς να οδηγήσει σε παράλυση ή απώλεια ευαισθησίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλους παράγοντες: κανένας γνωστός μέχρι σήμερα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθέτηση των τροκάρ

Μόλις καθοριστεί η διαδρομή από τον χειριστή, τα τροκάρ τοποθετούνται στη θέση τους υπό ακτινολογική καθοδήγηση, χρησιμοποιώντας έναν πίνακα ψηφιοποίησης με στεφάνι.

2. Παρασκευή του τσιμέντου Vertefix HV™:σε σκόνη

- Ανοίξτε τη συσκευασία blister και βγάλτε την αποστειρωμένη σακούλα σκόνης.
- Ανοίξτε προσεκτικά τη σακούλα και ρίξτε ολόκληρη τη σκόνη στο μίξερ του κιτ έγχυσης.

ΥΓΡΟ:

- Αφαιρέστε την αποστειρωμένη φύσιγγα από την ανοιγμένη συσκευασία blister.
- Μην σπάτε την αμπούλα πάνω από το μίξερ (κίνδυνος πτώσης θραυσμάτων γυαλιού στη σκόνη).
- Ρίξτε ολόκληρο το υγρό πάνω στη σκόνη.
- Η πρώτη σταγόνα που χύνεται πάνω στη σκόνη θεωρείται ως η αρχή της διαδικασίας (t0). Η ανάμιξη πρέπει να τελειώσει 40 δευτερόλεπτα αργότερα (δηλαδή σε t0+40 δευτερόλεπτα) για να διευκολυνθεί η μεταφορά του τσιμέντου στον εγχυτή.

Προειδοποίηση: μην ρίχνετε τη σκόνη πάνω στο υγρό.

Εάν χρησιμοποιείται το σύστημα έγχυσης Osteo-site VCF Kit, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στις οδηγίες για αυτό το κιτ.

3. Πλήρωση του εγχυτή

Μεταφέρετε το μείγμα στον εγχυτή αμέσως μετά την ανάμιξη, όταν ο εγχυτής μπορεί να γεμίσει εύκολα.

4. Ρύθμιση και έγχυση

Βιδώστε τη συσκευή έγχυσης στο τροκάρ που είναι προ-τοποθετημένο επί τόπου. Η έγχυση τσιμέντου πρέπει να γίνεται υπό συνεχή ακτινολογική καθοδήγηση. Προκειμένου να αποφευχθεί διασπορά στα αγγεία, είναι απαραίτητο να στερεωθεί το τσιμέντο στη θέση του κατά τη φάση της έγχυσης.

Η έγχυση πρέπει να διακόπτεται όταν ο χειριστής εκτιμήσει ότι η σπονδυλική πλήρωση είναι ικανοποιητική ή όταν γίνει εμφανής κίνδυνος διαρροής τσιμέντου. Μόλις γεμίσει το σώμα του σπονδύλου, εισάγετε τον άξονα (mandrel) μέσα στο τροκάρ που χρησιμοποιείται για την έγχυση για να αποτρέψετε την καθίζηση υπολειμμάτων τσιμέντου στους μαλακούς ιστούς κατά την απόσυρση του τροκάρ..

Σε θερμοκρασία 20°C (68°F) του χειρουργείου και του εξοπλισμού, οι διάφορες φάσεις αναλύονται ως εξής:

Με τροκάρ 11G:

- Πλήρωση της συσκευής ανάμειξης (mixer) και ανάμειξη: 40"
- Μεταφορά στον εγχυτή και φάση πλήρωσης: 40" – 2:30"
- Φάση έγχυσης: 2:30" – 20:00" *
- Φάση ρύθμισης: 20:00" – 29:00"**

*οι χρόνοι έχουν επιτευχθεί με το kit VCF του Osteo-site σύστημα έγχυσης στους 20°C (68°F).

Μπορεί να διαφέρουν εάν χρησιμοποιούνται διαφορετικά συστήματα ή εάν το τσιμέντο εγχέεται σε διαφορετική θερμοκρασία δωματίου.

**Δοκιμή βάσει του προτύπου ISO5833 Αυτοί οι χρόνοι είναι υπεραρκετοί ώστε ο χειριστής να πραγματοποιεί συνεχείς ακτινολογικούς ελέγχους και να εκτελεί εργασίες πλήρωσης για μια χρονική περίοδο, αποφεύγοντας έτσι οποιαδήποτε ανεπιθύμητη διασπορά του τσιμέντου.

!! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!!

- Η διάρκεια των φάσεων εφαρμογής δεν εξαρτάται μόνο από τη θερμοκρασία δωματίου και των εξαρτημάτων, αλλά και από τον βαθμό υγραμετρίας στο λειτουργικό μπλοκ. Η υψηλή θερμοκρασία μειώνει τον χρόνο σκλήρυνσης. Μια χαμηλή θερμοκρασία επεκτείνει αυτόν τον χρόνο.
- Για ελεγχόμενη και βέλτιστη χρήση του τσιμέντου Vertefix HV™, οι δόσεις πρέπει να φυλάσσονται στην προβλεπόμενη θερμοκρασία χειρουργείου (συνιστάται 20°C) για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τη χρήση.
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Ο χειριστής θα πρέπει να έχει ειδική εκπαίδευση και εμπειρία για να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ιδιότητες, τα χαρακτηριστικά χειρισμού, την εφαρμογή του προϊόντος και τη διαδερμική παράδοση τσιμέντου.
- Ο κατασκευαστής δεν συνιστά χειρουργική τεχνική: είναι ευθύνη του ιατρού να προσδιορίσει την κατάλληλη χρήση του Vertefix HV™ και της συγκεκριμένης τεχνικής για κάθε ασθενή.
- Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χειρισμού, ανάμειξης και προετοιμασίας τσιμέντου.
- Απαγορεύεται αυστηρά η εκ νέου αποστείρωση των προϊόντων. Μόνο μίας χρήσης. Αποστειρωμένο μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Έχουν εμφανιστεί υποτασικές αντιδράσεις, μεταξύ 10 και 165 δευτερολέπτων. Έχουν διάρκεια από 30 δευτερόλεπτα έως 5 λεπτά. Μερικοί ασθενείς έχουν προχωρήσει σε καρδιακή ανακοπή. Για το λόγο αυτό, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν μεταβολή της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου.

- Ο μεθακρυλικός μεθυλεστέρας μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε άτομα υψηλού κινδύνου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αναφυλακτική αντίδραση.
- Λόγω ανεπαρκών δεδομένων, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του τσιμέντου δεν έχει τεκμηριωθεί σε σχέση με τις έγκυες γυναίκες και τα παιδιά.

- Δεν συνιστούμε τη χρήση αυτών των προϊόντων σε ασθενείς που δεν πάσχουν από παθολογική κατάσταση, όπως πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή οστεοπόρωση ή όγκο. Αυτό μπορεί να βλάψει την ικανότητα του ασθενούς να αναρρώσει χρησιμοποιώντας συντηρητικές μεθόδους θεραπείας.
- Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι καθιερωμένες χειρουργικές αρχές και τεχνικές. Η μόλυνση εμβριθούς τραύματος είναι μια σοβαρή μετεγχειρητική επιπλοκή που μπορεί να απαιτεί πλήρη αφαίρεση του οστικού τσιμέντου. Η μόλυνση του εμβριθούς τραύματος μπορεί να είναι λανθάνουσα και μπορεί να μην γίνει εμφανής παρά αρκετά χρόνια μετά την επέμβαση.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή για να αποφευχθεί η υπερβολική έκθεση στις συμπυκνωμένες αναθυμιάσεις του μονομερούς, που μπορεί να ερεθίσουν την αναπνευστική οδό, τα μάτια, ακόμη και το συκώτι.
- Ελέγχετε πάντα την κατάσταση του υγρού πριν από τη διεξαγωγή της διαδικασίας. Μη χρησιμοποιείτε το υγρό συστατικό εάν παρουσιάζει σημάδια πάχυνσης ή πρόωρου πολυμερισμού. Αυτές οι συνθήκες υποδεικνύουν ότι το προϊόν δεν έχει αποθηκευτεί σωστά.
- Μην αφήνετε το υγρό στοιχείο να έρθει σε επαφή με γάντια από καουτσούκ ή λατέξ. Το υγρό συστατικό είναι ένας ισχυρός λιπιδικός διαλύτης. Σε περίπτωση επαφής, τα γάντια μπορεί να διαλυθούν, προκαλώντας βλάβη στους ιστούς. Η χρήση δύο ζευγαριών γαντιών μπορεί να μειώσει την πιθανότητα αντιδράσεων υπερευαισθησίας. □ Μην αφήνετε το προσωπικό που φοράει φακούς επαφής να βρίσκεται κοντά ή να συμμετέχει στην ανάμειξη του οστικού τσιμέντου.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης για να επαληθεύσετε ότι η βελόνα είναι σωστά τοποθετημένη, ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά στις γύρω δομές και ότι το οστικό τσιμέντο που εγχύθηκε έχει εντοπιστεί σωστά. □ Χρησιμοποιήστε μια τεχνική απεικόνισης, όπως η ακτινοσκόπηση, για να αξιολογήσετε την ικανότητα του σπονδύλου να περιέχει το οστικό τσιμέντο που έχει εγχυθεί.

- Αποφύγετε την υπερβολική πίεση του οστικού τσιμέντου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή του οστικού τσιμέντου πέραν του σημείου εφαρμογής του. Η διαρροή τσιμέντου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς και προβλήματα στα νεύρα ή στο κυκλοφορικό. Η υπερβολική άσκηση πίεσης στην συσκευή έγχυσης μπορεί να προκαλέσει τη θραύση της.
- Μπορεί επίσης να εμφανιστούν διαρροές κατά τη διάρκεια της έγχυσης εάν η βελόνα βρίσκεται σε φλέβα ή εάν υπάρχουν μη ανιχνευμένα μικροκατάγματα.
- Εάν ανιχνευτεί οστικό τσιμέντο έξω από το σπονδυλικό σώμα ή στο κυκλοφορικό σύστημα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, σταματήστε αμέσως την έγχυση.
- Το τσιμέντο Vertefix HV™ παρέχει επαρκή χρόνο έγχυσης για χρήση μέσω αμφοτερόπλευρων οδών, με την διαδοχική πλήρωση.
- Η ανεπαρκής στερέωση ή τα απρόβλεπτα μετεγχειρητικά συμβάντα μπορεί να επηρεάσουν τη διεπιφάνεια τσιμέντου/οστού και να οδηγήσουν σε μικροκίνηση μεταξύ της επιφάνειας του τσιμέντου και του οστού. Ένα στρώμα ινώδους ιστού μπορεί στη συνέχεια να αναπτυχθεί μεταξύ του τσιμέντου και του οστού. Επομένως, συνιστάται μακροχρόνια τακτική παρακολούθηση για όλους τους ασθενείς.
- Το τελικό στάδιο πολυμερισμού συμβαίνει επί τόπου και είναι μια εξώθερμη αντίδραση με σημαντική απελευθέρωση θερμότητας. Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5833, η θερμοκρασία μπορεί να φτάσει τους 95°C. Διατηρήστε τη θέση του ασθενούς μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία πολυμερισμού, έτσι ώστε να επιτευχθεί η σωστή στερέωση. Μπορεί να χρειαστούν επιπλέον 1 έως 2 ώρες ή περισσότερες, ανάλογα με την ιατρική κατάσταση του ασθενούς και τον χειριστή.
- Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις του οστικού τσιμέντου στη σπονδυλική στήλη δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- Η διαρροή τσιμέντου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς, προβλήματα νεύρων ή κυκλοφορικού συστήματος και άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ο χειρουργός πρέπει να είναι εκπαιδευμένος στη χειρουργική τεχνική Vertefix HV™ και να την ακολουθεί σχολαστικά. Επομένως, σας συμβουλεύουμε να τηρείτε τους χρόνους προετοιμασίας που προτείνει ο κατασκευαστής
- Ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να προκύψουν κάθε φορά που δεν συμμορφώνεστε με τον οδηγό της τεχνικής.
- Οι φάσεις εφαρμογής του τσιμέντου Vertefix HV™ έχουν προσδιοριστεί με την χρήση ενός συστήματος έγχυσης που συνιστά η IZI Medical. Μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το σύστημα έγχυσης που χρησιμοποιείται.
- Συνιστάται επίσης να τηρούνται οι χρόνοι ανάμειξης που δίνονται προκειμένου να αποφευχθεί η πρόοδος του πολυμερισμού σε τέτοιο βαθμό ώστε το τσιμέντο να μην είναι πλέον αρκετά ρευστό ώστε να επιτρέπει την εύκολη μεταφορά του στο σύστημα έγχυσης και τη σωστή πλήρωση των οστικών κοιλοτήτων .
- Κατά την εφαρμογή του Vertefix HV™, ο ακτινοσκοπικός έλεγχος είναι απαραίτητος, ώστε ο χειριστής να μπορεί να παρακολουθεί την πρόοδο της πλήρωσης και να διακόπτει τη διαδικασία εάν εντοπιστεί η παραμικρή διαρροή τσιμέντου.
- Πριν από την επέμβαση πρέπει να διενεργείται ενδελεχής προ εγχειρητικός έλεγχος του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε για τον σωστό εξαερισμό του χειρουργείου για την όσο το δυνατόν περισσότερο απάλειψη των αναθυμιάσεων των μονομερών.
- Το μονομερές είναι πτητικό και εύφλεκτο υγρό.
- Έχει αναφερθεί ανάφλεξη αναθυμιάσεων μονομερούς που προκαλείται από τη χρήση συσκευών ηλεκτροκαυτηριασμού σε χειρουργικές θέσεις κοντά σε πρόσφατα εμφυτευμένα οστικά τσιμέντα.
- Η εισαγωγή ενός ξένου σώματος στους ιστούς αυξάνει τον φυσιολογικό κίνδυνο μόλυνσης που σχετίζεται με τη χειρουργική επέμβαση κατά τη μετεγχειρητική περίοδο.

Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επεξεργάζεστε ή

επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής που με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Το υγρό της φύσιγγας αποστειρώνεται με υπερδιήθηση και η κυψέλη της αμπούλας αποστειρώνεται χρησιμοποιώντας οξείδιο αιθυλενίου. Η σκόνη βρίσκεται μέσα σε διπλό αποστειρωμένο σάκο. Αυτή η διπλή θήκη αποστειρώνεται με οξείδιο αιθυλενίου.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά την προστατευτική συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά με τρόπο που θα μπορούσε να επηρεάσει τη στεριότητά της.
- Όταν αφαιρείται το προϊόν από τη συσκευασία του, φροντίστε να ακολουθείτε τους κανόνες ασηψίας.
- Το τσιμέντο παραδίδεται αποστειρωμένο και έτοιμο για χρήση στο χειρουργείο.
- Απαγορεύεται αυστηρά η εκ νέου αποστείρωση του προϊόντος.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μίας χρήσης. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ

- Οι επεμβάσεις διαδερμικής σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής θα πρέπει να εκτελούνται μόνο σε ιατρικά περιβάλλοντα στα οποία είναι διαθέσιμη επείγουσα αποσυμπιεστική χειρουργική επέμβαση.
- Ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το καρδιαγγειακό

σύστημα έχουν αποδοθεί στο ακρυλικό τσιμέντο. Πρόσφατα δεδομένα υποδεικνύουν ότι το μονομερές υφίσταται ταχεία υδρόλυση σε μεθακρυλικό οξύ και ότι ένα σημαντικό κλάσμα του κυκλοφορούντος μεθακρυλικού εστέρα υπάρχει με τη μορφή ελεύθερου οξέος και όχι μεθυλεστέρα. Δεν έχει τεκμηριωθεί συσχέτιση μεταξύ των αλλαγών στις συγκεντρώσεις του μεθακρυλικού μεθυλεστέρα/μεθακρυλικού οξέος στην κυκλοφορία και των αλλαγών στην αρτηριακή πίεση.

- Ελέγξτε για οποιαδήποτε αλλαγή στην αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου.
- Ο γιατρός είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε επιπλοκή ή επιβλαβείς συνέπειες, που μπορεί να προκύψουν από λανθασμένη ένδειξη ή τεχνική λειτουργίας, από ακατάλληλη χρήση του υλικού ή μη τήρηση των οδηγιών ασφαλείας που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.
- Τα πρόσθετα (όπως τα αντιβιοτικά) δεν πρέπει να αναμιγνύονται με το οστικό τσιμέντο, καθώς αυτό θα αλλάξει τις ιδιότητες του τσιμέντου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται από τον γιατρό για τις πιθανές συνέπειες των παραγόντων που αναφέρονται στις ακόλουθες παραγράφους: αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες, δηλαδή εκείνες που ενδέχεται να εμποδίσουν την επιτυχή έκβαση της επέμβασης, καθώς και πιθανές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν. Ο ασθενής θα πρέπει επίσης να ενημερώνεται για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για τη μείωση των πιθανών συνεπειών αυτών των παραγόντων.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Όνομασία	Σκόνη (g)	Υγρό (mL)
Vertefix HV™	20 g	9 ml

Το τσιμέντο πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του, κλειστή συσκευασία, σε στεγνό, καθαρό μέρος, μακριά από το φως και σε θερμοκρασία 25°C max. Κρατήστε το μακριά από οποιαδήποτε πηγή φλόγας ή ανάφλεξης

ΣΥΣΤΑΣΗ ΓΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αφήστε το τσιμέντο να σκληρύνει πριν το απορρίψετε μαζί με άλλα ιατρικά απόβλητα. Συμμορφωθείτε με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τα ιατρικά απόβλητα για τον ασφαλή χειρισμό και την απόρριψη του τσιμέντου.
- Όσον αφορά την ξεχωριστή απόρριψη του υγρού ή της σκόνης, συμμορφωθείτε με τους τοπικούς κανονισμούς που ισχύουν σχετικά με το χειρισμό και την απόρριψη του τσιμέντου.



REF



SERVICE REPRESENTATIVES AND REQUESTS FOR INFORMATION

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



IZI Medical Products

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

ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Για επιστροφή προϊόντος, επικοινωνήστε με την IZI Medical Inc. at (410) 594-9403

