

Vertefix® Plus

Cemento osseo radiopaco
Informazioni per l'operatore

Distribuito da:



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

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



Dati di prima apposizione della marcatura CE : 2004
Prima di usare un qualsiasi prodotto IZI medical, l'operatore deve prendere visione con attenzione delle consigne di sicurezza riportate qui sotto. Per informazioni relative ad ogni prodotto (descrizione, prospetti, etc.), le informazioni corrispondenti possono anche essere ottenute presso la società IZI medical. Il chirurgo deve anche essere informato del rischio residuo del prodotto che si intende di utilizzare.

INFORMAZIONI GENERALI

L'impiego di prodotti IZI medical deve essere eseguito unicamente da operatori qualificati, avendo una profonda conoscenza e una perfetta padronanza delle tecniche di impianto specifiche del prodotto IZI medical. Tali impianti sono destinati a chiunque sia qualificato di ogni o qualsiasi complicazione o conseguenza relativa al rischio di essere suscettibile di prodursi in seguito ad un'intervento o ad una tecnica operatoria inadeguata, come pure a causa di uso inappropriato del materiale o del mancato rispetto alle norme generali delle presenti istruzioni per l'uso. Tutte le complicazioni non possono essere imputate né al fabricante, né ai rappresentanti IZI medical competente.

Questo prodotto è un cemento acrilico destinato ad un uso esclusivo negli interventi plasti generali con utilizzo di cemento, come ad esempio la plastica ossea ed i suoi corrispettivi di essere cementato. Il prodotto si presenta sotto forma di un'ampolla, contenente un monomero liquido sterile, e di un sacchetto contenente un polimero in polvere sterile.

COMPOSIZIONE

Polvere (2g):	64,4%
Perossido di benzile	0,6%
Solfata di bario	25,0%
Idrossipatate	10,0%

Liquido (9,2g):	97,6%
Metil-dimetile- N,N-dimetile-toluidina idrossipatate	2,4%
	20 ppm

KIT DI INIEZIONE

- Kit di iniezione SS raccomandato dalla TEKNIMED (venduto separatamente)

- Trezumi su misura da 12,5 cm di lunghezza, calibro 11 G (venduto separatamente)

INDICAZIONI

Il cemento Vertefix® Plus è indicato per la fissazione di fratture patologiche dei tessuti in occasione di un intervento plastico con uso di cemento, come ad esempio una plastica vertebrata o una plastica ossea. Le fratture dovute a doveri del campo del corpo vertebrale possono essere causate da osteoporosi, lesioni benigne (emangiomi) o lesioni maligne (metastasi), midriasi.

Il cemento Vertefix® Plus può anche essere utilizzato per aumentare la forza di fissazione sull'osso di un peduncolo di un apprezzato sistema di fissaggio interno.

CONTRACCODICIONI

L'utilizzo del cemento osseo Vertefix® Plus è contraccordato nei pazienti che presentano uno dei seguenti problemi :

- infarto in corso di evoluzione;
- dispergi a livello della coagulazione sanguigna o malattie cardiopulmonari gravi;
- stenosi del canale vertebrale (superiore ad un 20 % e dovuta a retro pulsione di frammenti);
- fratture vertebrali compromesse a causa di affezioni posteriori;
- malattie croniche dello stato del paziente in seguito al trattamento medico;
- fratture vertebrali compromesse a causa di affezioni posteriori;
- malattie croniche dello stato del paziente in seguito al trattamento medico;
- profassi nei punti metastatici o osteoprotici che non presentino segni evidenti di fratture acute;
- fratture vertebrali acute non patologiche;
- lesione del corpo vertebrale e delle parti del peduncolo;
- fratture vertebrali instabili a causa di affezioni posteriori;
- lesioni patologiche che presentano una frattura della cartilagine articolare;
- sensibilità ad uno dei componenti del prodotto.

COMPATIBILITÀ

Complicazioni gravi, di cui alcune con esito fatale, suscettibili di prodursi con l'uso di cementi ossei acrilici per vertebroplastia o ciploplastia: infarto di miocardio, aritmia, arritmia, lesione del nervo vago, dimissione della pressione sanguigna, embolia polmonare, morte improvvisa, distorsi della conduzione cardica a breve termine, embolia cardiaca. Benché la maggior parte di tali complicazioni si presenti rapidamente nel periodo postoperatorio, esistono dei casi in cui questa comparsa tarda di anni e può essere tardiva.

Altre complicazioni attese sono la possibilità di prodursi con l'uso di cementi ossei acrilici per vertebroplastia o ciploplastia:

- perdita di cemento ossio al fuori del sito di intervento con introduzione nel sistema vascolare causando un'embolia polmonare e/o cardiaca o altri postumi clinici;
- polmonite, neurite intracranica, pneumotorace, frattura di un peduncolo;
- fratture delle costole nei pazienti soffrenti di osteopatia diffusa, in particolare durante gli interventi di vertebroplastia toracica, dovuta alla presenza di un'osso sottile escretata durante l'inserzione dell'ago;
- edemazione di una vertebra adiacente a quella trattata, dovuto a una sindrome osteoprotica;
- perdita di cemento all'interno dei dischi intervertebrali;
- perdita di cemento all'interno della sinistra vascolare;
- perdita di cemento all'interno dei tessuti molli.

CONTRA-INDICAZIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL PRODOTTO

- Lasciare in essere il cemento prima di procedere alla sua apposizione, se non è possibile attendere la fine dell'operazione.

- Fare attenzione ad evitare un'espansione eccessiva dei vapori concentrali di monometile.

- Il componente liquido non deve entrare in contatto con dei guanti in gomma o in latex. Il componente liquido è un potente solvente per il cemento osseo.

- Il cemento deve essere conservato nella sua emballagge di origine non aperto, a temperatura ambiente, in una zona pulita e a riparo della luce, a una temperatura di 25 °C come massimo.

- Conservare il riparo di qualsiasi fonte di ignizione.

RECOMANDAZIONI PER IL RECICLAGGIO

- Deicrare il cemento endurecito prima della rimozione.

- Dopo aver rimosso il cemento, pulirlo con acqua e lo stesso acrilico prevedere a vertebroplastia o ciploplastia inclusi.

- Il componente liquido non deve entrare in contatto con dei guanti in gomma o in latex. Il componente liquido è un potente solvente per il cemento osseo.

- Il cemento deve essere conservato nella sua emballagge di origine non aperto, a temperatura ambiente, in una zona pulita e a riparo della luce, a una temperatura di 25 °C come massimo.

- Conservare il riparo di qualsiasi fonte di ignizione.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve informare il paziente delle conseguenze dei fatti menzionati nei paragrafi precedenti. Complicazioni, vale a dire i fattori suscettibili di ostacolare il successo dell'operazione.

A�as per la maggior parte degli eventi avversi da diminuire le eventuali conseguenze di tali fatti.

EFFETTI ADVERSIVI

Complicazioni gravi, di cui alcune con esito fatale, suscettibili di prodursi con l'uso di cementi ossei acrilici per vertebroplastia o ciploplastia: infarto di miocardio, aritmia, arritmia, lesione del nervo vago, dimissione della pressione sanguigna, embolia polmonare, morte improvvisa, distorsi della conduzione cardica a breve termine, embolia cardiaca. Benché la maggior parte di tali complicazioni si presenti rapidamente nel periodo postoperatorio, esistono dei casi in cui questa comparsa tarda di anni e può essere tardiva.

Altre complicazioni attese sono la possibilità di prodursi con l'uso di cementi ossei acrilici per vertebroplastia o ciploplastia:

- perdita di cemento ossio al fuori del sito di intervento con introduzione nel sistema vascolare causando un'embolia polmonare e/o cardiaca o altri postumi clinici;
- polmonite, neurite intracranica, pneumotorace, frattura di un peduncolo;
- fratture delle costole nei pazienti soffrenti di osteopatia diffusa, in particolare durante gli interventi di vertebroplastia toracica, dovuta alla presenza di un'osso sottile escretata durante l'inserzione dell'ago;
- edemazione di una vertebra adiacente a quella trattata, dovuto a una sindrome osteoprotica;
- perdita di cemento all'interno dei dischi intervertebrali;
- perdita di cemento all'interno della sinistra vascolare;
- perdita di cemento all'interno dei tessuti molli.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve informare il paziente delle conseguenze dei fatti menzionati nei paragrafi precedenti. Complicazioni, vale a dire i fattori suscettibili di ostacolare il successo dell'operazione.

- Fare attenzione ad evitare un'espansione eccessiva dei vapori concentrali di monometile.

- Il componente liquido non deve entrare in contatto con dei guanti in gomma o in latex. Il componente liquido è un potente solvente per il cemento osseo.

- Il cemento deve essere conservato nella sua emballagge di origine non aperto, a temperatura ambiente, in una zona pulita e a riparo della luce, a una temperatura di 25 °C come massimo.

- Conservare il riparo di qualsiasi fonte di ignizione.

CONDIZIONAMENTO-ARIAZENAMENTO

Designazione Polvere (g) Liquido (g)

Vertefix® Plus 21 g 9,2 g

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

- As pessoas com lentes de contacto não devem aproximar-se nem pôr dentro o seu olho.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.

- As pessoas que portam óculos de sol devem evitar a exposição directa ao sol.