



CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM[®] – 11cc Kit

Directory

en	Page	3
cz	Str.	11
da	Side	19
nl	Pagina	27
fi	Sivu	36
fr	Page	43
de	Seite	52
el	Σελίδα	61
hu	Oldal	70
it	Pagina	78
no	Side	86
pl	Strona	93
pt	Página	102
es	Página	111
sv	Sida	120

Instructions for Use

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

CAUTION – Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATIONS FOR USE

The CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® –11cc Kit is intended for percutaneous delivery of CONFIDENCE 11cc Spinal Cement, which is indicated for fixation of pathological fractures of the vertebral body during vertebroplasty or kyphoplasty procedures. Painful vertebral compression fractures may result from osteoporosis, benign lesions (hemangioma), and malignant lesions (metastatic cancer, myeloma).

The CONFIDENCE High Viscosity Spinal Cement may also be used in conjunction with the VIPER® and EXPEDIUM® Fenestrated Screw Systems, including VERSE®. For Indications, Contraindications, Warnings and Precautions associated with this use, please reference the appropriate Fenestrated Screw System Instructions for Use.

CONTRAINDICATIONS

The use of CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement is contraindicated in patients presenting with any of the following conditions:

- Use of CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement for prophylaxis (such as in metastatic or osteoporotic patients with no evidence of acute vertebral fracture).
- Coagulation disorders, or severe cardiopulmonary disease.
- Haemorrhagic diathesis.
- Non-pathological, acute, traumatic fractures of the vertebra.
- Patient clearly improving on medical therapy.
- Spinal stenosis (>20% by retropulsed fragments).
- Compromise of the vertebral body or walls of the pedicles.
- Compromise or instability of vertebral fractures due to posterior involvement.
- Anatomical damage of the vertebra that prevents safe access of the needle to the vertebral body.
- Vertebral body collapse to less than 1/3 (33%) original height.
- Vertebral plana (collapse >90%).
- Active or incompletely treated infection.
- Coagulopathy or inability to reverse anti-coagulant therapy (both during and approximately 24 hours post-procedure).
- Severe pulmonary insufficiency.
- Allergic reaction to any of the components of the CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement.

DESCRIPTION

1. CEMENT DESCRIPTION

CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement is a self-curing polymethylmethacrylate (PMMA) radiopaque bone cement. Its package includes two sterile components: a sachet containing powder polymer and an ampoule containing liquid monomer.

Composition

Powder Component (20 g)

Methyl Methacrylate Polymer	18.5% w/w
Methyl Methacrylate/ Methyl Acrylate Copolymer	51.0% w/w
Benzoyl Peroxide	0.6% w/w
Barium Sulphate	29.9% w/w

Liquid Component (9.2 g)

Methyl Methacrylate	≥97.5% v/v
N,N-Dimethyl-p-toluidine	≤2.5% v/v
Hydroquinone	75 ppm

2. DELIVERY SYSTEM DESCRIPTION

The CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM –11cc Kit (Figure 1) comprises a cement reservoir (barrel), a hand-operated hydraulic pump that is provided pre-filled with sterile water and a flexible tube connecting the reservoir to the pump. The reservoir is connected to an introducer needle.

CONFIDENCE Plus 11cc Kit is provided with two introducer needles and one biopsy needle, whereas CONFIDENCE 11cc Kit does not contain any needles. Needles can be ordered as accessories.

The system accessory instruments include introducer and biopsy needles and mixing tools.

The introducer needle is a combination of a cannula and stylet to provide percutaneous access and cement introduction into the vertebral body. Arrows on the handle of the needle indicate the tip orientation. The cement mixing tools include a mixer and a cement reservoir adapter (to assist in cement reservoir filling).

CONFIDENCE Cement Reservoir is designed to be attached to an oversized (9mm) luer. A Cement Reservoir Adapter is available in a separate packaging if needed in order to connect the CONFIDENCE Cement Reservoir to an introducer needle that has a standard luer. CONFIDENCE Cement Reservoir Adapters should only be used with introducer needles with stainless steel tubing that are 6 inches (150mm) or shorter, and have an inner diameter of 13G (2.06mm) or larger.

A CONFIDENCE Needle Adapter is also available and provided in separate packaging to connect the CONFIDENCE Introducer Needles to a standard syringe as needed.

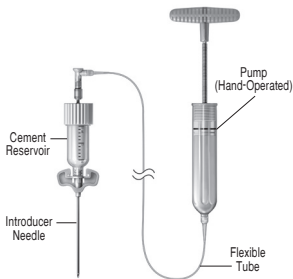


Figure 1: The CONFIDENCE SPINAL CEMENT DELIVERY SYSTEM

PACKAGING, HANDLING, AND STERILIZATION

Designation	Powder	Liquid
CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement	20 g	9.2 g

The cement should be stored unopened in its original packaging, in a dry, clean place away from light, at a maximum temperature between 41°F (5°C) and 77°F (25°C).

The liquid in the ampoule is sterilized by ultra-filtration, and the ampoule blister is sterilized by ethylene oxide. The powder, in a double sachet, is sterilized by gamma irradiation.

The sterile-supplied components of the CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11cc Kit are sterilized by ethylene oxide or gamma radiation (as indicated on the individual packaging), with the exception of the cement liquid component, which is sterilized by filtration under aseptic conditions, and all are intended for single use.

The sterile packaging should be inspected for damage and expiration date prior to use. Do not use if the package is damaged or if you suspect that sterility has been compromised. Do not reuse or resterilize the device.

ADVERSE EVENTS

Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of polymethyl-methacrylate (PMMA) bone cement include:

- Myocardial infarction.
- Cardiac arrest.
- Sudden death.
- Cerebrovascular accident.
- Pulmonary embolism.
- Cardiac embolism.
- Anaphylaxis.

Although the majority of these adverse events may present early within the post-operative period, there is potential for diagnoses beyond a year or more after the procedure.

The most frequently reported adverse reactions with PMMA bone cement are:

- Transitory fall in blood pressure.
- Thrombophlebitis.
- Hemorrhage and hematoma.
- Hypertension or hypotension.
- Superficial or deep wound infection.
- Bursitis.
- Cardiac arrhythmia.
- Heterotopic bone formation.

Other potential adverse events reported for PMMA bone cement include:

- Hypoxemia.
- Bronchospasm.
- Adverse tissue reaction.
- Pain and/or loss of function.
- Allergic pyrexia.
- Pyrexia.
- Hematuria.
- Dysuria.
- Bladder fistula.
- Local neuropathy.
- Local vascular erosion and occlusion.
- Transitory worsening of pain due to heat released during polymerization.
- Nerve entrapment and dysphagia due to extrusion of the bone cement beyond its intended application.
- Intestinal obstruction because of adhesions and stricture of the ileum due to heat released during polymerization.

Potential adverse events associated with the spinal bone cement procedure include:

- Pneumonia.
- Pulmonary infection.
- Intercostal neuralgia, neuritis, nerve root pain, radiculopathy.
- Pneumothorax.
- Collapse of a vertebra adjacent to a treated level, due to osteoporotic disease.
- Cement extravasation into soft tissue.
- Cement leakage into intervertebral disc(s).
- Leakage of the bone cement beyond the site of its intended application with introduction into the vascular system resulting in embolism persisting in the lung and/or heart or other clinical sequelae of cement extravasation.
- Tumor extravasation.
- New vertebral fracture.
- Fracture of a pedicle.
- Rib fracture in patients with diffuse osteopenia, especially during thoracic vertebroplasty procedures, due to the significant downward force exerted during needle insertion.
- Compression of the spinal cord with paralysis or loss of feeling.
- Skin burns from fluoroscopy exposure.

WARNINGS

1. An adequate course of conservative management should be considered for patients with acute osteoporotic vertebral body compression fractures before vertebroplasty or kyphoplasty.
2. Follow carefully the supplied instructions for handling and mixing CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement.
3. Strict adherence to good surgical principles and techniques is essential. Deep wound infection is a serious post-operative complication and may require total removal of the embedded

- cement. Deep wound infection may be latent and may not manifest itself even for several years post-operatively.
- Do not re-sterilize. CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement is for single patient use only. CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement is sterile only if the package is unopened and undamaged. The manufacturer and distributor will not be responsible for any product that is re-sterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.
 - Store this package at a temperature between 41°F (5°C) and 77°F (25°C) and protect it from light to prevent premature polymerization of the liquid monomer component. Always check the condition of the liquid monomer before performing the procedure by ensuring it pours as a typical liquid. Do not use the liquid monomer if it shows any sign of thickening or premature polymerization. Do not use the product after the expiration date.
 - The use of CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement is not recommended in patients that do not exhibit a pathological condition, such as primary or secondary osteoporosis or a tumor, which would impair the ability of the patient to heal using available conservative treatment methods.
 - Adverse patient reactions affecting the cardiovascular system have been associated with the use of bone cements for joint arthroplasty. Hypotensive reactions have occurred and some have progressed to cardiac arrest. For this reason, patients should be monitored for any change in blood pressure during and immediately following the application of the CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement. Acute hypotensive reaction may be associated with absorption of Methyl Methacrylate into the vascular system.
 - Exercise caution in cases involving extensive vertebral destruction and significant vertebral collapse. Such cases may lead to a technically difficult procedure. Please note that cement use in a vertebral body less than 1/3 of its original height is contraindicated.
 - Methyl Methacrylate has been demonstrated to cause hypersensitivity in susceptible persons, which may result in an anaphylactic response.
 - The liquid component has caused dermatitis in its handling and mixing. Follow handling, mixing and preparation instructions carefully.
 - Extreme caution should be exercised when there is disruption to the posterior cortex of the vertebral body as this increases the risk of cement extravasation into the neural foramen or spinal canal.
 - Cement leakage can also occur when injecting CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement if the needle is in a vein or if unseen microfractures are prevalent, cement leakage may cause tissue damage, nerve or circulatory problems, and other serious adverse events.
 - If CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement is seen outside of the vertebral body or in the circulatory system during the procedure, immediately stop the injection of the cement by turning the pump handle counter-clockwise.
 - Careful attention should be paid during fluoroscopic guidance. Fluoroscopy (including bi-planar or CT guided imaging) is required to safely introduce the spinal needle and to adequately monitor the cement injection.
 - Clinical literature suggests complete lesion filling is not necessary to achieve relief of pain. Excessive filling of cement may increase the risk of cement extravasation. As in all vertebral body augmentation procedures, there is a risk of cement embolism to lungs or heart with the use of a spinal cement.
 - You may wish to consider the additional precaution of using Computerized Tomography (CT) guidance for high-risk cases, such as severe posterior cortical osteolysis.
 - Assure all system components are firmly connected prior to cement introduction.
 - Always cancel the pressure within the system when cement introduction is no longer desired (by counter-clockwise rotation of the pump handle).
 - Precise introducer and biopsy needle placement is required for this procedure. Incorrect introducer and biopsy needle placement could result in patient injury. When using the biopsy needles, care must be taken regarding the depth of insertion so that the extension of the biopsy needle beyond the depth of the introducer needle does not injure non-target tissue.
 - CONFIDENCE Cement Reservoir Adapters should only be used with introducer needles with stainless steel tubing that are 6 inches (150mm) or shorter, and have an inner diameter of 13G (2.06mm) or larger.
 - The CONFIDENCE Spinal Cement System or any of its components have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, including cleaning or re-sterilization. Due to cement curing and hardening, the system components cannot be reused. Reuse can compromise device performance and patient safety. Reuse of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection.
 - Follow the mixing instructions carefully to ensure that the cement has reached the appropriate consistency. This will prevent incompletely mixed material from either being injected or clogging the injection device. Failure to follow the mixing instructions or premature injection of material may negatively affect the outcome of the procedure.
 - Do not attempt to force the injection of material if excessive resistance is felt. Always determine the cause of the resistance and take appropriate action.
 - Following injection of CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement into the vertebral body, positioning of the patient should be maintained securely throughout the setting phase described in these instructions for use.
 - Inadequate fixation or unanticipated post-operative events may affect the cement-bone interface and lead to micro-motion at the cement-bone interface. A fibrous tissue layer may develop at this interface. Long-term follow-up is advised for all patients on a regularly scheduled basis.
 - The completion of cement polymerization occurs in the patient and is an exothermic reaction with considerable liberation of heat. According to the ISO 5833 standard, the temperature of this reaction can be as high as 90 ± 5°C. The long term effects of the heat produced *in situ* have not yet been established.

27. The long-term safety and efficacy of CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement in the spine have not yet been established.
28. The safety and efficacy of CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement in pregnant women or in children has not yet been established.

PRECAUTIONS

1. For safe and effective use of CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement, the physician should be qualified to complete vertebral body augmentation procedures and percutaneous needle access to the vertebral body under the appropriate imaging (e.g. bi-planar fluoroscopy, or CT guidance). The physician should have good anatomic understanding of the spine, and thorough familiarity with the properties, handling characteristics, and application of this product. Because the handling and curing characteristics of this cement vary with temperature and mixing technique, they are best determined by the physician's actual experience.
2. CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement should only be used by qualified physicians with training in the surgical use of spinal bone cements. The physician should be familiar with the principles and technique of spinal cement delivery, including possible side effects and limitations, and with the physiology and pathology of the selected anatomy. These procedures should only be performed in medical settings where emergency surgery is available.
3. A thorough pre-operative check-up of the patient must be carried out before the operation.
4. Proper handling and storage of the system is mandatory. Damage or alterations may cause defects, which could become the source of failure.
5. During the application of the cement, 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. Use appropriate imaging techniques to confirm correct needle placement, absence of damage to surrounding structures and appropriate location of injected cement. Imaging, such as venography, may also be used to assess the ability of the vertebra to contain the injected cement.
6. Ensure that the powder and liquid components are thoroughly mixed before beginning the injection. The powder and liquid components to be mixed together should be from the same batch, since the composition of each batch of the powder component is specifically formulated to a corresponding batch of liquid component.
7. The liquid monomer is highly volatile and flammable. The operating room should be well ventilated so as to minimize the concentration of monomer vapor. Ignition of monomer fumes caused by the use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted bone cements for joint arthroplasty has been reported. Care should be exercised to prevent exposure to the monomer vapors, which may produce irritation of the respiratory tract and eyes and possibly liver. Concentrated vapors of the liquid component may have an adverse reaction with soft contact lenses. Personnel wearing contact lenses should not be near or involved with the mixing of this product.
8. Liquid Methyl Methacrylate is a powerful lipid solvent; it should not be allowed to come in direct contact with sensitive tissue or be absorbed by the body. The liquid component should not be allowed to come into contact with surgical gloves. Wearing of a second pair of gloves and strict adherence to the mixing instructions may diminish the possibility of hypersensitivity reactions. Wear safety glasses or a face shield when delivering the material.
9. Methyl Methacrylate is a volatile and flammable material, and classed as a hazardous substance. It should therefore be treated as hazardous waste and disposed of in accordance with all applicable regulations. Any waste liquid component should be evaporated under a well-ventilated hood or absorbed by an inert material and transferred to a suitable container (which does not react with the monomer) for disposal. Prior to disposal, the surplus cement should be allowed to set. The polymer component and waste powder should also be disposed of as clinical waste.
10. Exercise caution when removing the needles from the package and when removing the protective tip covers. Needle size should be chosen based on patient's anatomy and pathology.
11. If the bone is particularly hard the clinician should reconsider using the Side Fire introducer needle.
12. To avoid excessive loads at the region surrounding the distal side port, insert the Side Fire introducer needle in a straight in-line fashion (do not rock or swivel) into the pedicle for a depth of at least 15 mm. In cases where the desired trajectory is not accomplished the needle should be removed, evaluated before reinserted in a straight-line fashion at the new desired trajectory.
13. Do not continue injection beyond the delivery time of the cement. Attempting to inject the cement beyond the delivery time may result in failure of the delivery system. All needles must be removed prior to setting time.
14. If a bilateral approach is utilized, leave both needles in place to avoid leakage of the resinous material out of the cortical hole on the contralateral side.
15. Ensure that all connections are tightly secured. Improperly secured connections could result in the unintended disconnection of components.
16. The mixing/delivery device is designed for single use with one package of spinal cement. If additional material is needed, use a second CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM -11cc Kit and added accessories.
17. The CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM -11cc Kit and Accessories are designed for use only with CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cements. The device may not be compatible with alternate materials.

PROCEDURE

CAUTION: It is essential to maintain strict sterile technique during the spinal cement procedure and during all phases of handling this product.

Follow the cement preparation instructions carefully to ensure the cement has reached the appropriate consistency. Failure to follow those instructions or premature injection of the

radiopaque spinal cement may negatively affect the outcome of the procedure.

- In addition to carefully reading and following the procedure instructions below, please reference the CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11cc Kit Surgical Technique Manual for more detailed instructions.
- The CONFIDENCE 11cc High Viscosity Spinal Cement is ready for use immediately following mixing of the cement components.
- The introduction of the cement should be performed under continuous radiological control.
- The introduction should be stopped when the operator judges the vertebral filling to be satisfactory, or when a risk of leakage of cement appears.
- With the operating room and material temperature of 20°C, the different phases are as follows:
 - Mixing: 40-60 seconds
 - Filling the delivery system: 1-2 minutes
 - Application phase: 9 minutes (following components mixing)
 - Hardening (Setting): 4 minutes
- Acrylic cements are heat sensitive. Any increase or decrease in temperature (either ambient, and/or of the cement components), from the recommended temperature of 68°F (20°C) will affect the handling characteristics and setting time of the cement. Refer to the Temperature-Time chart at the end of these instructions for further information. *Note 1: Manual handling and body temperature will reduce the final setting time. Note 2: When used with CONFIDENCE PERIMETER SPINAL CEMENT SYSTEM®, please follow the Temperature-Time Table provided in the CONFIDENCE PERIMETER package insert.*
- Variations in humidity will affect the cements characteristics and setting time.
- The handling characteristics and setting time can vary if the product has not been fully equilibrated to 68°F (20°C) before use. Store the unopened product at 68°F (20°C) for a minimum of 24 hours before use.
- As with all acrylic cement, variations to the expected setting time over the shelf life can occur. This variation in setting time can be reduced to a minimum providing the cement is stored under the recommended conditions throughout its shelf life.
- Injection should not be attempted beyond the delivery time shown in the Temperature-Time Chart at the end of these instructions.
- After injection, the patient must lie flat until the cement has hardened. Bed rest is recommended and is determined by the patient's medical condition and the attending physician.
- Prepare the operation site according to standard surgical techniques and hospital procedures.
- Needle size should be chosen based on patient's anatomy and pathology. Under fluoroscopy, insert the introducer needle (cannula and stylet assembly) down to the target location (the introducer needle tip is typically positioned several millimeters from the anterior vertebral body wall). If performing a procedure with multiple needles, insert these needles before proceeding.

- Perform the following steps (Figures 2 and 3) to prepare the cement:
 - Open the sachet with care. With the mixing bowl sitting on a flat surface as shown in Figure 2, pour all the powder into CONFIDENCE mixing bowl.
 - Open the ampoule – do not break the ampoule over the bowl (risk of glass splinters).
 - Pour all the liquid into the powder and mix thoroughly until homogenous mixture is obtained.
 - Keeping the mixing bowl in the vertical orientation shown in Figure 2, screw the mixer handle onto the mixing bowl, and turn the handle 20-30 seconds clockwise and 20-30 seconds counter-clockwise. Note: It is important to hold the CONFIDENCE Mixer in the vertical orientation during the entire mixing procedure to ensure uniformity of mixing. Unscrew and remove the mixer handle.
- Fill the cement reservoir with the cement, according to the following instructions:
 - Push and completely screw the cement reservoir adapter (which is provided already connected to the cement reservoir) onto the mixing bowl. This will result in cement entering the reservoir.
 - Once cement transferring is completed, unscrew the cement reservoir from its adapter.
 - Screw the reservoir cap to the cement reservoir, and hand-tighten it thoroughly.

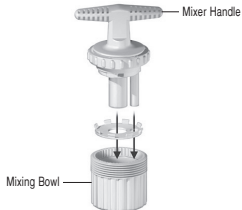


Figure 2: CONFIDENCE 11cc Spinal Cement Mixer

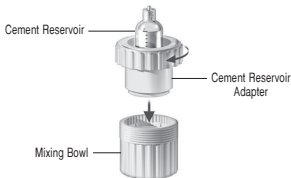


Figure 3: Cement Transfer into Reservoir

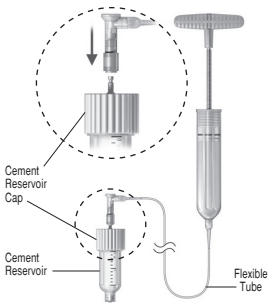


Figure 4: 11cc Cement Reservoir Attachment to the Pump

16. Connect the flexible tube (which is attached to the pump) to the fitting on the proximal end of the reservoir cap.

Note: Prior to connection, rotate the pump handle counter-clockwise (about two full turns) and remove the stylet from the introducer needle cannula.

17. Attach the distal tip of the reservoir to the threaded connection of the introducer needle cannula.
 18. SLOWLY rotate the pump handle clockwise in order to introduce the cement. Use fluoroscopic imaging throughout the procedure to verify and monitor cement flow as appropriate.

Note: The volume of the cannula may reach up to approximately 1cc.

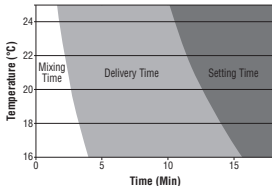
19. If required, stop cement introduction by quickly rotating the pump handle counter-clockwise, until force-free handle rotation is achieved (about three full turns).
 20. When the appropriate amount of cement has been introduced, stop cement introduction as indicated in step 19, and disconnect the reservoir from the introducer needle. Repeat steps 17-20 for multiple introducer needles. Carefully remove the introducer needle using rotational oscillating motions, prior to cement setting.

IMPORTANT PHYSICIAN INFORMATION

- Spinal cement procedures should only be performed in medical settings in which emergency surgery is available.
- Some literature and reported serious adverse events suggest that the increase in amount of cement injected and the number of levels performed during vertebroplasty and kyphoplasty procedures using any PMMA cement may be associated with an increased risk of circulatory collapse and possibly death.

- Adverse reactions affecting the cardiovascular system have been attributed to recent data that indicate that the monomer undergoes rapid hydrolysis to methacrylic acid and that a significant fraction of the circulating methacrylate is in the form of the free acid rather than the methyl ester. The correlations between changes in circulating concentrations of Methyl Methacrylate/Methacrylic Acid and the changes in blood pressure have not been established.
- The physician is responsible for any complication or harmful consequences, which may result from the inappropriate use of the CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11cc Kit. This may be a result of erroneous indication, inappropriate operating technique, or non-observation of the safety instructions that appear in the instructions for use.
- Additives (such as antibiotics) are not to be mixed with CONFIDENCE High Viscosity Spinal Cement, as this will alter the cement's properties.
- The dough and setting times of the spinal cement vary with temperature, as indicated in the Temperature-Time Chart below:

**Temperature-Time Chart:
Effect of Temperature on Polymerization**



PATIENT INFORMATION

The patient should be informed by the physician of the potential consequences of the factors mentioned in the contraindications and adverse effects, 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.

Do not use if package is damaged. Contact customer service or your local representative.

The Confidence Spinal Cement System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Confidence Spinal cement in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

PRODUCTS FROM DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. ARE SOLD WITH A LIMITED WARRANTY TO THE ORIGINAL PURCHASER AGAINST DEFECTS IN WORKMANSHIP AND MATERIALS. ANY OTHER EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS, ARE HEREBY DISCLAIMED.

IF MORE THAN TWO YEARS HAVE ELAPSED BETWEEN THE DATE OF ISSUE/REVISION OF THIS INSERT AND THE DATE OF CONSULTATION, CONTACT DEPUY SYNTHES SPINE FOR CURRENT INFORMATION AT +1-800-365-6633 OR AT +1-508-880-8100.












HIGH VISCOSITY SPINAL CEMENT LABEL TRANSLATIONS:

Radiopaque - 11cc

Sterile Content unless opened or damaged.

Distributed By

Manufactured By

SYMBOL TRANSLATION				
LOT LOT NUMBER			STERILE STERILE	
REF REF CATALOG NUMBER	DO NOT RESTERILIZE	SINGLE USE	STERILE A Sterile medical device processed using aseptic technique	MANUFACTURER
QTY QUANTITY			STERILE R STERILIZATION BY IRRADIATION	
SZ SIZE	Lower Limit of temperature = T1 Upper Limit of temperature = T2	ATTENTION. SEE INSTRUCTIONS FOR USE	STERILE EO STERILIZATION BY ETHYLENE OXIDE	DATE OF MANUFACTURE
MADE IN MADE IN			LATEX FREE LATEX FREE	US REP US REPRESENTATIVE
NTI NEURAL TISSUE INSTRUMENT		PACKAGE CONTAINS FLAMMABLE LIQUID	NON STERILE NONSTERILE	EC REP AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE
IOM NEUROMONITORING INSTRUMENTS	STORE AT ROOM TEMPERATURE		NON STERILE NONSTERILE	DIST DISTRIBUTED BY
Rx Only Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON STERILE NONSTERILE	 XXXX-XX USE BY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MSR MEASURING DEVICE		

MATERIAL MATL			
A/T ACROFLEX®/Ti ACROFLEX®/Titanium	P/F PL/FOAM Plastic/Foam	SRSI SS/RADEL®/SILICONE Stainless Steel/RADEL®/ Silicone	Ti/HA Titanium/Hydroxyapatite
A AI Aluminum	PY Polyester	SRSN SS/RADEL®/ SILICONE/Ti AI Nitride Stainless Steel/RADEL®/ Silicone/Titanium Aluminum Nitride	Ti/UHMWPE/HA Titanium/Ultra-High Molecular Weight Polyethylene/Hydroxyapatite
A/P AI/PL Aluminum/Plastic	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE		SS/TI Stainless Steel/Titanium
B/R Ba/RADEL® Barium/RADEL®	Polyether Ether Ketone/ Carbon Fiber Composite	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Nitride Stainless Steel/RADEL®/ Silicone/Titanium Nitride	SS/AI/SILICONE Stainless Steel/ Aluminum/Silicone
Ba/PEEK Barium Sulfate (BaSO ₄)/ PEEK Polymer	PEEK OPTIMA® Polyether Ether Ketone	SRTA SS/RADEL®/Ti AI Nitride Stainless Steel/RADEL®/ Titanium Aluminum Nitride	SS/SILICA GLASS Stainless Steel/Silica Glass
CaP CALCIUM PHOSPHATE Calcium Phosphate	P POLYMER Polymer		SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE Stainless Steel/Silica Glass/ Plastic/Silicone
CM CoCrMo Cobalt Chromium Molybdenum	P/CM PE/CoCrMo Polyethylene/Cobalt Chromium Molybdenum	STA SS/Ti AI Nitride Stainless Steel/ Titanium Aluminum Nitride	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Stainless Steel/Silica Glass/ RADEL®/Silicone
CMT CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE Cobalt Chromium Molybdenum/Titanium/ Calcium Phosphate	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE Polymer/ Carbon Fiber Composite	S/U SS/ULTEM Stainless Steel/Ultem	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Stainless Steel/Silica Glass/ RADEL®/Silicone
	Si/NITINOL Silicone/Nitinol	T Ti Titanium and its alloys	SS/SILICA GLASS/ SILICONE Stainless Steel/ Silica Glass/Silicone
CoNiCrMo Cobalt Nickel Chromium Molybdenum	S SS Stainless Steel	S/R SS/RADEL® Stainless Steel/RADEL®	S/SI SS/SILICONE Stainless Steel/Silicone
F FOAM Foam	S/A SS/AI Stainless Steel/Aluminum	R/T POLYOLEFIN RUBBER/Ti Polyolefin Rubber/Titanium	SS/WC/SILICONE Stainless Steel/Tungsten Carbide/Silicone
HA Hydroxyapatite	SBR SS/Ba/RADEL® Stainless Steel/Barium/ RADEL®	T/A Ti/AI Titanium/Aluminum	W/C Tungsten Carbide
NiTi Ni/Ti Nickel/Titanium	S/P SS/PHENOLIC Stainless Steel/Phenolic	Ti/CoCrMo Titanium/Cobalt Chromium Molybdenum	
PL Plastic	S/PL SS/PL Stainless Steel/Plastic		

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml sada

Návod k použití

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Přečtěte si tyto informace před použitím systému.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA neumožňují získat toto zařízení jinak než od lékaře nebo na lékařský předpis.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml sada je určen pro perkutánní aplikaci 11 ml spinálních cementů CONFIDENCE, které jsou indikovány při fixaci patologických fraktur těl obratlů během plastiky obratlů nebo kytoplastiky. Bolestivé kompresivní fraktury obratlů mohou vznikat v důsledku osteoporózy, benigních lézí (hemangiomů) a zhoubných lézí (metastatický nádor, myelom).

Spinální cement CONFIDENCE s vysokou viskozitou je také možné použít ve spojení se systémy perforovaných šroubů VIPER® a EXPEDIUM® včetně systému VERSE®. Indikace, kontraindikace, varování a preventivní opatření spojené s jejich použitím naleznete v příslušném návodu k použití systému perforovaných šroubů.

KONTRAINDIKACE

Použití 11 ml spinálního cementu CONFIDENCE s vysokou viskozitou je kontraindikováno pro pacienty s kterýmikoli z následujících stavů:

- použití 11 ml spinálního cementu CONFIDENCE s vysokou viskozitou při profylaxi (například u metastatických či osteoporotických pacientů, u kterých nejsou prokázány žádné akutní fraktury obratlů),
- poruchy koagulace nebo těžké kardiopulmonární onemocnění,
- hemoragická diatéza,
- nepatologické akutní úrazové fraktury obratlů,
- pacienti, jejich zdravotní stav se zřejmě zlepšuje konzervativní léčbou,
- stenóza páteře (>20 %, způsobeno fragmenty zatlačeními zpět),
- ohrožení těla obratle nebo stěn pediklů,
- ohrožení nebo nestabilita fraktur obratlů v důsledku postižení zadní části,
- anatomické poškození těl obratlů, které brání bezpečnému přístupu jehly k tělu obratle,
- zhroucení těla obratle na méně než 1/3 (33 %) původní výšky,
- vertebra plana (zhroucení >90 %),
- aktivní nebo nedoléčená infekce,
- koagulopatie nebo neschopnost zvrátit léčbu antikoagulanty (obojí během přibližně 24 hodin po operaci),

- závažná plicní nedostatečnost,
- alergická reakce na kteroukoliv ze součástí 11 ml spinálního cementu CONFIDENCE s vysokou viskozitou.

Popis

1. POPIS CEMENTU

11 ml spinální cement CONFIDENCE s vysokou viskozitou je samovolkanizující polymethylakrylátový (PMMA) kostní cement nepropustný pro rentgenové záření. Každé balení obsahuje dvě sterilní součásti: sáček s práškovým polymerem a ampulku s kapalným monomerem.

Složení

Prášková složka (20 g)

Polymethylmetakrylát	18,5 % hm./hm.
Kopolymer metylmetakrylátu a metylakrylátu	51,0 % hm./hm.
Benzoylperoxid	0,6 % hm./hm.
Síran barnatý	29,9 % hm./hm.

Kapalná složka (9,2 g)

Methylmetakrylát	≥97,5 % obj./obj.
N,N-dimethyl-p-toluidin	≤2,5 % obj./obj.
Hydrochinon	75 ppm (částic na milion částic)

2. POPIS APLIKAČNÍHO SYSTÉMU

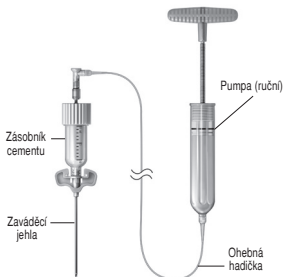
CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml sada (Obrázek 1) se skládá ze zásobníku cementu (válec), ruční hydraulické pumpy, která je dodávána již naplněná sterilní vodou, a ohebné hadičky, která spojuje zásobník s pumpou. Zásobník je připojen k zaváděcí jehle. Souprava CONFIDENCE Plus 11 ml Kit je dodávána s dvěma zaváděcími jehlami a jednou bioptickou jehlou, zatímco souprava CONFIDENCE 11 ml Kit neobsahuje žádné jehly. Jehly lze objednat jako příslušenství.

Mezi pomocné nástroje systému patří zaváděcí a bioptické jehly a nástroje na míchání.

Zaváděcí jehla která je kombinací kanyly a styletu, umožňuje perkutánní přístup k tělu obratle a zavedení cementu do těla obratle. Šípky na držadle jehly ukazují orientaci hrotu. Mezi nástroje na míchání cementu patří míchačka a adaptér zásobníku cementu (pomáhá při plnění zásobníku).

Zásobník cementu CONFIDENCE je určen k připojení k velkému konektoru typu luer (9 mm). Aby bylo možné připojit zásobník cementu CONFIDENCE k zaváděcí jehle se standardním konektorem typu luer, dodává se adaptér zásobníku cementu v samostatném balení, je-li třeba. Adaptéry zásobníku cementu CONFIDENCE smějí být používány se zaváděcími jehlami s povrchem z nerezavějící oceli o délce 150 mm nebo menšími, které mají vnitřní průměr o velikosti 2,06 mm (13 G) nebo větší.

Aby bylo možné připojit zaváděcí jehly CONFIDENCE ke standardní stříkačce, je k dispozici adaptér pro jehly CONFIDENCE, také v samostatném balení.



Obrazek 1: CONFIDENCE SPINAL CEMENT DELIVERY SYSTEM

BALENÍ, MANIPULACE A STERILIZACE

Označení	Prášek	Kapalina
11 ml spinální cement		
CONFIDENCE s vysokou viskozitou	20 g	9,2 g

Cement lze skladovat neotevřený v původním obalu na suchém a čistém místě mimo dosah světla při teplotách mezi 5 °C a 25 °C.

Kapalina v ampulce je sterilizována ultrafiltrací a plastový obal ampulky je sterilizován oxidem ethylénu. Prášek v dvojitém sáčku je sterilizován zářením gama.

Součástí CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml sada, které jsou dodávány sterilní, jsou sterilizovány oxidem ethylénu nebo zářením gama (podle označení na jednotlivých baleních) kromě kapalné součásti cementu, která je sterilizována filtrací za aseptických podmínek, a všechny jsou určeny na jedno použití.

Před použitím zkontrolujte, zda není sterilní balení poškozeno, a zkontrolujte datum platnosti sterilizace. Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo máte podezření, že byla porušena sterilita. Nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky použití kostního cementu z polymethylmetakrylátu (PMMA), z nichž některé mohou mít smrtelné následky, patří:

- infarkt myokardu,
- plicní embolie,
- zástava srdce,
- srdeční embolie,
- náhlá smrt,
- anafylaxe.
- mozková mrtvice,

Přestože se většina těchto nežádoucích účinků může objevit v časném pooperačním období, mohou být diagnostikovány po roce od zákroku nebo i po delší době.

V souvislosti s použitím kostního cementu z PMMA byly nejčastěji zaznamenány následující nežádoucí účinky:

- dočasné snížení krevního tlaku,
- tromboflebitida,
- krvácení a hematomy,
- hypertenze nebo hypotenze,
- povrchové a hluboké infekce rány,
- burzitida,
- srdeční arytmie,
- heterotopické formování kosti.

Mezi další možné nežádoucí zaznamenané účinky použití kostního cementu z PMMA patří:

- hypoxemie,
- bronchospasmus,
- podráždění tkáně,
- bolest nebo ztráta funkce,
- alergická pyrexie,
- pyrexie,
- hematurie,
- dysurie,
- fistula močového měchýře,
- lokální neuropatie,
- lokální vaskulární eroze a okluze,
- dočasné zhoršení bolestí způsobené horkem uvolněným při polymeraci,
- nervové záškuby a poruchy polykání způsobené nadměrným vytlačěním kostního cementu,
- obstrukce střev způsobená srůsty a zúžením ilea v důsledku horka uvolněného při polymeraci.

Mezi potenciální nežádoucí účinky související s použitím kostního cementu při operaci páteře patří:

- zápal plic,
- plicní infekce,
- bolest mezižeberního nervu, zánět nervů, bolest nervových kořenů, radikulopatie,
- pneumotorax,
- zhroucení obratlů přilehlých k operovanému v důsledku osteoporózy,
- vytlačení cementu do měkké tkáně,
- únik cementu do meziobratlových plotének,
- únik kostního cementu mimo místo jeho zamýšlené aplikace a jeho vniknutí do cévního systému s následkem embolie přetrvávající v plicích a/nebo v srdci, případně jiné klinické následky extravazace cementu,
- extravazace nádorových buněk,
- nová fraktura obratle,
- fraktura pedikulu,
- fraktura žeber u pacientů s rozšířenou osteopenií, zejména během operací hrudních obratlů, v důsledku nadměrné síly vynaložené při vpichování jehly,
- stlačení míchy, které vede k paralýze či ztrátě citlivosti,
- popáleniny kůže způsobené rentgenovým zářením.

UPOZORNĚNÍ

1. Před vertebroplastikou nebo kyfoplastikou by měl být u pacientů s akutní osteoporotickou kompresní zlomeninou obratle zvaženo odpovídající postup konzervativního ošetření.
2. Při práci s 11 ml spinálním cementem CONFIDENCE s vysokou viskozitou a při míchání tohoto cementu dodržujte pečlivě dodané pokyny.

3. Písne dodržování správných chirurgických principů a technik je zásadní. Hluboká infekce rány je vážná pooperační komplikace a mohla by vyžadovat úplné vyjmutí zavedeného cementu. Hluboká infekce rány může být latentní a nemusí se projevit několik let po operaci.
4. Nesterilizujte opakovaně. 11 ml spinální cement CONFIDENCE s vysokou viskozitou je určen pouze pro jednoho pacienta. 11 ml spinální cement CONFIDENCE s vysokou viskozitou je sterilní pouze tehdy, není-li balení otevřeno ani poškozeno. Výrobce a distributor nepřevezmou odpovědnost za žádný produkt, který byl resterilizován, a nepřijmou žádný produkt, který má být vrácen či vyměněn za nový, pokud byl tento produkt otevřen, i když nebyl použit.
5. Skladujte toto balení při teplotách mezi 5 °C a 25 °C a chrňte je před světlem, aby se zabránilo předčasné polymerizaci monomerních součástí tekutiny. Před provedením operace vždy ověřte stav kapalného monomeru: Zkontrolujte, zda teče jako typická kapalina. Kapalný monomer nepoužívejte, pokud vykazuje jakékoli známky houžnatosti nebo předčasné polymerace. Nepoužívejte produkt po uplynutí doby použitelnosti.
6. Použití 11 ml spinálního cementu CONFIDENCE s vysokou viskozitou není doporučováno pro pacienty, u kterých se neprojevil patologický stav, jako je například primární či sekundární osteoporóza nebo tumor, které by mohly narušit pacientovu schopnost léčení pomocí dostupných metod konzervativní léčby.
7. Použití kostního cementu pro arthroplastiku kloubu byl spojeno s nežádoucími reakcemi ovlivňujícími kardiovaskulární systém. Vyskytly se hypotenzní reakce, z nichž některé vedly k zástavě srdce. Z tohoto důvodu by během aplikace 11 ml spinálního cementu CONFIDENCE s vysokou viskozitou a bezprostředně po ní měly být sledovány změny krevního tlaku pacientů. Při vstřebání metylmetakrylátu do vasculárního systému se mohou objevit příznaky akutní hypotenze.
8. V případech rozsáhlého poškození obratlů a závažného zhroucení obratlů postupujte velmi obezřetně. V takových případech může být operace technicky značně obtížná. Považujete si, že použití cementu v těle obratlu, jehož výška je menší než 1/3 jeho původní výšky, je kontraindikováno.
9. Bylo prokázáno, že metylmetakrylát způsobuje vnímavým osobám přecitlivělost, která může vést až k anafylaktické reakci.
10. Při práci s kapalnou složkou a při míchání již byla zaznamenána dermatitida. Dodržujte pečlivě pokyny pro práci, míchání a přípravu.
11. Věnujte zvýšenou pozornost případům roztržení zadní kortiky těla obratle, protože zvyšují riziko extravazace cementu do nervového otvoru nebo páteřního kanálu.
12. K úniku cementu může také dojít při injekční aplikaci 11 ml spinálního cementu CONFIDENCE s vysokou viskozitou, pokud je jehla v žíle nebo pokud převažují mikrofraktury, které nejsou viditelné. Únik cementu může způsobit poškození tkáně, nervové nebo oběhové obtíže a jiné závažné nežádoucí účinky.
13. Je-li 11 ml spinální cement CONFIDENCE s vysokou viskozitou během procedury pozorován mimo tělo obratle nebo v oběhovém systému, okamžitě ukončete vstříkávání cementu otočením rukojeti pumpy proti směru hodinových ručiček.
14. Zvláštní pozornost je nutné věnovat případům s využitím skiaskopické kontroly. Skiaskopie (včetně biplanárního nebo CT zobrazování) je vyžadována pro bezpečné zavedení spinální jehly a pro adekvátní sledování injikování cementu.
15. Klinická literatura uvádí, že pro úlevu od bolesti není nutná úplná výplň léze. Nadměrné vyplnění cementem může zvyšovat riziko extravazace cementu. Jako u všech augmentačních postupů prováděných u těl obratlů souvisí s použitím spinálního cementu riziko cementové embolie do plic nebo srdce.
16. V případech zvýšeného rizika, jako je například těžká zadní kortikální osteolyza, můžete použít použití metod počítačové tomografie (CT) při navádění.
17. Než začnete zavádět cement, zkontrolujte, zda jsou připojeni všech součástí systému dostatečně utažena.
18. Snižte tlak v systému, jakmile již zavádění cementu není žádoucí (otočením rukojeti pumpy proti směru hodinových ručiček).
19. Tato procedura vyžaduje přesné umístění zaváděcích a biopstických jehel. Nepřesné umístění zaváděcích a biopstických jehel může vést k poranění pacienta. Při používání biopstických jehel věnujte zvýšenou pozornost hloubce zavedení jehly. Zaváděte-li biopstickou jehlu do větší hloubky, než je hloubka zaváděcí jehly, nesmí být dotčena jiná tkáň než cívová.
20. Adaptéry zásobníku cementu CONFIDENCE smějí být používány se zaváděcími jehlami s povrchem z nerezavějící oceli o délce 150 mm nebo menšími, které mají vnitřní průměr o velikosti 2,06 mm (13 G) nebo větší.
21. CONFIDENCE Spinal Cement System (ani žádná z jeho komponent) není navržen tak, aby jej bylo možné jakkoli upravovat, včetně čištění nebo resterilizace. Vzhledem k křivým a tvrdnoucím vlastnostem cementu nelze komponenty systému opakovaně použít. Opakované použití může negativně ovlivnit funkci zdravotnického prostředku a bezpečnost pacienta. Opakováním použitím zdravotnických prostředků určených na jedno použití může také dojít ke křížové kontaminaci vedoucí k infekci pacienta.
22. Správné konzistence cementu dosáhnete pouze tehdy, budete-li při míchání písne dodržovat pokyny. Zabráníte tak vstříknutí nedostatečně smíchaného materiálu nebo upnutí vstříkovačícího zařízení. Nedodržování těchto pokynů při míchání nebo předčasné vstříknutí materiálu může mít negativní vliv na výsledek operace.
23. Nepokoušejte se tlačit na injekci silou, pokud učíte výrazný odpor. Vždy určete příčinu odporu a zajistíte nápravu.
24. Po vstříknutí 11 ml spinálního cementu CONFIDENCE s vysokou viskozitou do těla obratle je nutné pečlivě dodržet polohování pacienta během celé fáze nastavení, která je popsána v tomto návodu k použití.
25. Nedostatečná tvrdost nebo nepředvídané pooperační účinky mohou mít nepříznivý dopad na stýcnou plochu mezi cementem a kostí a mohou vést k mikropohybu v této stýcné ploše. V této stýcné ploše se může vyvinout vrstva fibrózní tkáně. Doporučuje se dlouhodobě pravidelně sledování všech pacientů.

26. K dokončení polymerizace cementu dochází v těle pacienta a jedná se o exotermickou reakci s uvolňováním značného množství tepla. Podle standardu ISO 5833 může být teplota této reakce až 90 ± 5 °C. Dlouhodobé účinky tepla produkovaného *in situ* ještě nebyly prokázány.
27. Dlouhodobá bezpečnost a účinnost 11 ml spinálního cementu CONFIDENCE s vysokou viskozitou ještě nebyly prokázány.
28. Dlouhodobá bezpečnost a účinnost 11 ml spinálního cementu CONFIDENCE s vysokou viskozitou pro těhotné ženy a děti ještě nebyly prokázány.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Aby bylo možné bezpečně a účinně použít cementu CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal, je třeba, aby byl provádějící lékař kvalifikován k provádění augmentačních postupů vertebálních těl a perkutánnímu přístupu k tělu obrátle při příslušném zobrazování (např. biplanární skioskopie nebo CT). Lékař musí mít dobré anatomické znalosti v oblasti páteře a být důkladně seznámen s vlastnostmi, manipulačními charakteristikami a aplikací tohoto produktu. Vzhledem k tomu, že manipulace a léčivé charakteristiky tohoto cementu se liší dle teploty a techniky míchání, nejlépe je stanoví lékař dle svých dosavadních zkušeností.
2. 11 ml spinální cement CONFIDENCE s vysokou viskozitou směji používat pouze kvalifikovaní lékaři, kteří absolvovali školení o využití spinálních kostních cementů v chirurgii. Lékař by měl být obeznámen se zásadami a technikami aplikace spinálního cementu, včetně možných nežádoucích účinků a omezení, a s fyziologií a patologií vybrané anatomické struktury. Tyto procedury by měly být prováděny pouze ve zdravotnických zařízeních, která mají k dispozici pohotovostní chirurgii.
3. Před operací musí být provedeno důkladné předoperační vyšetření pacienta.
4. Správné zacházení a skladování systému je nezbytné. Poškození nebo záměny mohou způsobit vady, které se mohou stát příčinou selhání.
5. V průběhu aplikace cementu je velmi důležitá radiologická kontrola, která operatérovi umožní sledovat průběh plnění a zastavit proceduru, jakmile je zjištěn sebenepatrnější únik cementu. Chcete-li potvrdit, že je jehla správně umístěna, okolní struktury nejsou poškozeny a vstříkovaný cement je na správném místě, použijte vhodné zobrazovací techniky. Chcete-li posoudit schopnost obrátle přijmout vstříkovaný cement, můžete také použít jinou zobrazovací techniku, například venografii.
6. Před zahájením vstřiku zkontrolujte, zda je prášková složka důkladně smíchána s kapalinou. Prášková a kapalná složka, které mají být smíchány, by měly být ze stejné dávky, protože složení každé dávky práškové složky je přesně stanoveno podle vzorce pro odpovídající dávku kapalně složky.
7. Kapalným monomer je vysoce těkavý a hořlavý. Operační sál by měl být dobře větraný, aby se minimalizovala koncentrace výparů monomeru. Byly zaznamenány případy vznícení výparů monomeru při použití elektrokoauteru na operovaných místech v blízkosti čerstvě implantovaného kostního cementu pro arthroplastiku kloubu. Je třeba postupovat opatrně,

- aby nedošlo ke styku s výparů monomeru, které mohou způsobit podráždění dýchacích cest, očí a případně jater. Koncentrované výparů kapalně složky mohou způsobit nežádoucí reakci s měkkými kontaktními čočkami. Osoby používající kontaktní čočky by neměly být v blízkosti ani se účastnit míchání tohoto produktu.
8. Kapalným metylmetakrylát je silně rozpouštědlo lipidů; neměl by se dostat do přímého kontaktu s citlivými tkáněmi nebo být vstřebán tělem. Kapalná složka by se neměla dostat do kontaktu s chirurgickými rukavicemi. Pravděpodobnost vzniku přecitlivělé reakce je možné snížit použitím druhých rukavic a přísným dodržováním instrukcí při míchání. Při aplikaci pryskyřičného materiálu noste bezpečnostní brýle či chrániči obličeje.
 9. Methylmetakrylát je těkavý a hořlavý materiál, je zařazen mezi nebezpečné látky. Zacházejte s ním tedy jako s nebezpečným odpadem a likvidujte jej v souladu se všemi platnými předpisy. Kapalná složka určená k likvidaci by měla být odpařena v dobře větrané digestoři nebo zachycena inertní látkou a přenesena do vhodného kontejneru pro likvidaci (který nereaguje s tímto monomerem). Přebytkový cement by měl před likvidací ztuhnout. Polymerová složka a zbývající prášek by měly být také zlikvidovány jako klinický odpad.
 10. Při vybalování jehel a odstraňování ochranných krytů hrotů buďte mimořádně opatrní. Velikost jehly je třeba zvolit s ohledem na pacientovu stavbu a patologické změny.
 11. Pokud je kost příliš tvrdá, lékař by měl zvážit použití zaváděcí jehly Side Fire.
 12. Aby nedocházelo k nadměrnému zatížení oblasti kolem distálního bočního portu, vložte zaváděcí jehlu Side Fire přímým pohybem (nekývejte jí ani jí neotáčejte) do pedikulu do hloubky alespoň 15 mm. Pokud požadovaná trajektorie není dodržena, je nutné jehlu vytáhnout, zkontrolovat a poté ji vložít přímým pohybem v nové požadované trajektorii.
 13. Jakmile vyprší čas pro aplikaci cementu, přestaňte ho vstříkat. Pokud budete cement vstříkat i po uplynutí stanoveného času, můžete poškodit aplikační systém. Před nastavením času musíte vymout všechny jehly.
 14. Používáte-li bilaterální přístup, ponechte obě jehly v místě. Zabráňte tak úniku pryskyřičného materiálu z kortikálního otvoru na protější straně.
 15. Zkontrolujte, zda jsou všechna spojení dostatečně utažená. Nedostatečně utažená spojení mohou způsobit neúmyslné rozpojení součástí.
 16. Směšovací a aplikační zařízení je určeno jen na jedno použití s jedním balením spinálního cementu. Pokud potřebujete více materiálu, použijte další CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM - 11 ml sada a další příslušenství.
 17. CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM - 11 ml sada je určen pouze pro použití s 11 ml spinálním cementem CONFIDENCE s vysokou viskozitou. Zařízení nemusí být kompatibilní s jinými materiály.

PROCEDURA

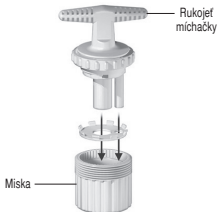
UPOZORNĚNÍ: V průběhu procedury se spinálním cementem a ve všech fázích používání tohoto produktu dodržujte přísné sterilní techniku.

Dodržujte přesné pokyny pro přípravu cementu, zajistěte tak dosažení správné konzistence cementu. Nedodržování těchto pokynů nebo předčasné vstříknutí spinálního cementu nepropustného pro rentgenové záření může mít negativní dopad na výsledek procedury.

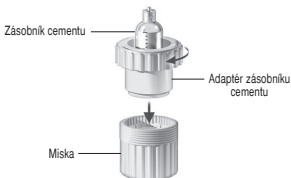
1. Prostudujte pečlivě níže uvedené pokyny pro tuto proceduru a důsledně je dodržujte. Podrobnější pokyny naleznete v příručce chirurgických technik CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml sada.
2. 11 ml spinální cement CONFIDENCE s vysokou viskozitou je připraven k použití, jakmile smícháte složky cementu.
3. Zavádění cementu by mělo být prováděno s nepřetržitou radiologickou kontrolou.
4. Zavádění cementu by mělo být zastaveno, jakmile bude operátor považovat plnění obrátke za uspokojivé nebo jakmile se objeví riziko úniku cementu.
5. Je-li teplota operační místnosti a materiálu 20 °C, je čas pro jednotlivé fáze stanoven takto:
 - Michání: 40 – 60 s
 - Plnění aplikačního systému: 1 – 2 min.
 - Fáze aplikace: 9 minut (po smíchání složek)
 - Tuhnutí (Nastavení): 4 minuty
6. Akrylové cementy jsou citlivé na teplo. Každé zvýšení nebo snížení teploty (ať okolní nebo složek cementu) vzhledem k doporučené teplotě 20 °C ovlivní způsob zacházení s cementem a dobu tuhnutí. Další informace naleznete v grafu Teplota a čas na konci těchto pokynů. *Poznámka 1: Ruční manipulace a teplota těla snižují konečnou dobu tuhnutí. Poznámka 2: Při použití se systémem CONFIDENCE PERIMETER SPINAL CEMENT SYSTEM® postupujte podle tabulky časů a teplot uvedených v příbalovém letáku CONFIDENCE PERIMETER.*
7. Změny vlhkosti ovlivňují vlastnosti cementů a dobu tuhnutí.
8. Způsob zacházení a doba tuhnutí se mohou měnit, pokud nebyl produkt před použitím správně vyvážen na teplotu 20 °C. Skladujte neotevřený produkt při teplotě 20 °C nejméně po dobu 24 hodin před použitím.
9. Očekávaná doba tuhnutí se může během skladování změnit jako u všech akrylových cementů. Tyto změny doby tuhnutí lze minimalizovat dodržováním doporučených podmínek pro skladování cementu po celou dobu skladování.
10. Nepokoušejte se cement vstříkat po uplynutí doby aplikace cementu (viz graf Teplota a čas na konci těchto pokynů).
11. Po vstříknutí musí pacient ležet v klidu, dokud cement neztuhne. Je doporučován klid na lůžku a je stanoven podle zdravotního stavu pacienta a doporučení ošetřujícího lékaře.
12. Připravte operační pole podle standardních chirurgických technik a schválených nemocničních předpisů.
13. Velikost jehly je třeba zvolit s ohledem na pacientovu stavbu a patologické změny. Pomocí fluoroskopického navádění zaveďte zaváděcí jehlu (sestavu kanýly a styletu) do cílového

místa (hrot zaváděcí jehly je obvykle umístěn několik milimetrů od přední stěny těla obrátke). Prováděte-li proceduru s několika jehlami, zaveďte tyto jehly, než budete pokračovat.

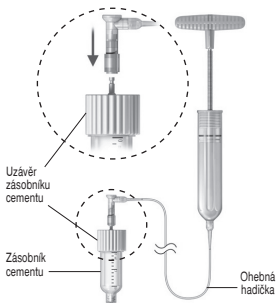
14. Připravte cement podle následujících kroků (obrázky 2 a 3):
 - a. Opatrně otevřete sáček. Umístěte misu na plochý povrch podle obrázku 2 a nasypejte veškerý prášek do mísy CONFIDENCE.
 - b. Otevřete ampulku. Ampulku nerozbíjejte nad misou (riziko skleněných střepů).
 - c. Nalijte veškerou tekutinu do prášku a důkladně míchejte, až získáte homogenní směs.
 - d. Udržujte misu ve svislé poloze podle obrázku 2, našroubujte rukojeť míxeru na misu a otáčejte rukojeť 20 – 30 s ve směru hodinových ručiček a 20 – 30 s proti směru hodinových ručiček. Poznámka: Je důležité držet míchačku CONFIDENCE ve svislé poloze během celé procedury, aby bylo zajištěno stejnoměrné míšení. Odšroubujte a odložte rukojeť míxeru.
15. Naplníte zásobník cementem podle následujícího postupu:
 - a. Zatláčte a úplně zašroubujte adaptér zásobníku cementu na misu (je dodáván s již připojeným zásobníkem cementu). Tímto spojením se dostává cement do zásobníku.
 - b. Po dokončení přenosu cementu odšroubujte zásobník od adaptéru.
 - c. Přišroubujte uzávěr k zásobníku a důkladně utáhněte.



Obrázek 2: 11 ml spinální cement CONFIDENCE



Obrázek 3: Přenos cementu do zásobníku



Obrázek 4: Připojení 11 ml zásobníku cementu k pumpě

- Připojte pružnou hadičku (připojenou k pumpě) ke spojovacímu prvku na proximálním konci uzávěru zásobníku.

Poznámka: Před připojením otočte rukojeť pumpy proti směru hodinových ručiček (zhruba dvě celé otáčky) a odstraňte styllet z kanuly zaváděcí jehly.
- Připojte distální hrot zásobníku ke šroubení kanuly zaváděcí jehly.
- POMALÝM otáčením rukojetí pumpy ve směru hodinových ručiček zaveďte cement. Během procedury použijte v případě potřeby fluorescenční zobrazování k ověření a monitorování toku cementu.

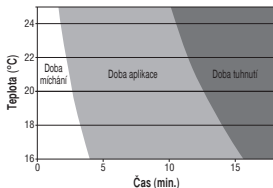
Poznámka: Objem kanuly může dosáhnout přibližně 1 ml.
- Podle potřeby zastavte zavádění cementu rychlým otáčením rukojetí pumpy proti směru hodinových ručiček, dokud otáčení rukojetí nepřestane klást odpor (asi tři otáčky).
- Až bude zavedeno odpovídající množství cementu, zastavte zavádění cementu podle obrázku kroku 19 a odpojte zásobník od zaváděcí jehly. Opakujte kroky 17 – 20 pro další zaváděcí jehly. Zaváděcí jehlu vytáhněte střídavými otáčivými pohyby, než cement začne tuhnutí.

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO LÉKAŘE

- Procedury se spinálním cementem by měly být prováděny jen ve zdravotnických zařízeních s dostupnou pohotovostní chirurgií.
- Nežádoucí účinky uváděné v některé literatuře a zprávách naznačují, že zvýšené množství injikovaného cementu a počet úrovní ošetřených během vertebroplastiky a kytoplastiky s použitím jakéhokoli cementu PMMA může souviset se zvýšeným rizikem oběhového kolapsu a případného úmrtí.

- Nežádoucí reakce ovlivňující kardiovaskulární systém byly podle nedávných údajů přisuzovány tomu, že monomer podléhá rychlé hydrolyze, vzniká kyselina metakrylová a že významná část cirkulujícího metakrylátu má spíše formu volné kyseliny než metylesteru. Korelace mezi změnami v cirkulujících koncentracích metylmetakrylátu a kyseliny metakrylové a změnami krevního tlaku nebyly zjištěny.
- Lékař je zodpovědný za všechny případné komplikace nebo škodlivé následky, které by mohly být důsledkem nevhodného použití CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml sada. Komplikace mohou být důsledkem chybné indikace, nevhodné operační techniky nebo nedodržení bezpečnostních pokynů, které jsou uvedeny v návodu k použití.
- Aditiva (např. antibiotika) nesmí být smíchána se spinálním cementem CONFIDENCE s vysokou viskozitou, protože by změnila vlastnosti cementu.
- Doba houstnutí a tuhnutí spinálního cementu je závislá na teplotě. Viz graf Teplota a čas níže:

Graf Teplota a čas: Vliv teploty na polymerizaci



INFORMACE PACIENTOVI

Lékař by měl informovat pacienta o možných důsledcích faktorů uvedených v kontraindikacích a nežádoucích účincích, které by mohly bránit v úspěšné operaci, i o možných komplikacích, ke kterým by mohlo dojít. Pacient by měl být rovněž informován o opatřeních vedoucích ke zmírnění možných důsledků těchto faktorů.

Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Obratse se na oddělení zákaznických služeb nebo na místního zástupce společnosti.

Bezpečnost a kompatibilita systému spinálního cementu Confidence v prostředí MR nebyla hodnocena. Nebyl testován jeho ohřev, migrace ani obrazové artefakty v prostředí MR. Bezpečnost spinálního cementu Confidence v prostředí MR není známa. Skenování pacienta s tímto prostředkem může vést k jeho poranění.

OMEZENÁ ZÁRUKA A ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

VÝROBKY DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. SE PRODÁVÁJÍ S OMEZENOU ZÁRUKOU PLATNOU PRO PŮVODNÍHO KUPCE, KTERÁ SE VZTAHUJE NA VÝROBNÍ A MATERIÁLOVÉ VADY. VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYSLOVNĚ UVEDENÉ NEBO NEPŘÍMO PŘEDPOKLADANÉ, VČETNĚ ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A VHODNOSTI PRO DANY ÚČEL, JSOU TIMTO ODMÍTNUTY.

POKUD MEZI DATEM VYDÁNÍ/REVIZE TOHOTO PŘÍBALOVÉHO LETÁKU A DATEM KONZULTACE UPLYNULY VÍCE NEŽ DVA ROKY, OBRAŤTE SE NA ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI DEPUY SYNTHES SPINE A POŽÁDEJTE HO O AKTUÁLNÍ INFORMACE.
TELEFON: +1-800-365-6633 NEBO +1-508-880-8100.












PŘEKLAD ŠTÍTKU PRO SPINÁLNÍ CEMENT S VYSOKOU VISKOZITOU:

Rentgenkontrastní - 11ml

Obsah je sterilní, pokud balení není otevřeno nebo poškozeno.

Distributor
Výrobce

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

LOT ČÍSLO ŠARŽE	 NERESTERILIZUJTE	 NA JEDNO POUŽITÍ	STERILE STERILNÍ	 VÝROBCE
REF REF KATALOGOVÉ ČÍSLO	 Dolní teplotní limit = T1 Horní teplotní limit = T2	 UPOZORNĚNÍ. VIZ NÁVOD K POUŽITÍ	STERILE A Sterilní lékařské zařízení zpracované za použití aseptické techniky	 DATUM VÝROBY
QTY MNOŽSTVÍ			STERILE R STERILIZOVÁNO OZÁŘENÍM	US REP ZÁSTUPCE PRO USA
SZ VELIKOST	 SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ	 BALENÍ OBSAHUJE HOŘLAVOU TEKUTINU	STERILE E0 STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM	EC REP AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE PRO EVROPU
MADE IN VYROBENO			LATEX FREE NEOBSAHUJE LATEX	DIST DISTRIBUCE
NTI NÁSTROJ NA NERVOVOU TKÁŇ	 CHRÁŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM	 PRODUKT NEPOUŽÍ- VEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZEN	NON STERILE	 XXXX-XX DATUM POUŽITÍ
IOM NÁSTROJE PRO NEUROMONITORING			MSR MĚŘICÍ NÁSTROJ	
Rx Only Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis				

MATERIÁL MATL			
A/T ACROFLEX®/Ti ACROFLEX® / titan	PY Polyester	SRSI SS/RADEL®/SILICONE Nerezavějící ocel / RADEL® / silikon	Ti/HA Titan / hydroxyapatit
A AI Aluminium	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE Polyetheretherketon / kompozit z uhlíkových vláken	SRSN SS/RADEL®/ SILICONE/Ti AI Nitride Nerezavějící ocel / RADEL® / silikon / titan-aluminium-nitrid	Ti/UHMWPE/HA Titan / vysokomolekulární polyetylen / hydroxyapatit
A/P AI/PL Aluminium / umělá hmota	PEEK OPTIMA® Polyetheretherketon	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Nitride Nerezavějící ocel / RADEL® / Silikon / Titan-nitrid	SS/Ti Nerezavějící ocel / titan
B/R Ba/RADEL® Baryum / RADEL®	P POLYMER Polymer	SRTA SS/RADEL®/Ti AI Nitride Nerezavějící ocel / RADEL® / titan-aluminium-nitrid	SS/AI/SILICONE Nerezavějící ocel / aluminium / silikon
Ba/PEEK Sírán barnatý (BaSO ₄) / polymer PEEK	P/CM PE/CoCrMo Polyetylén / slitina kobalt, chrom, molybden	STA SS/Ti AI Nitride Nerezavějící ocel / titan-aluminium-nitrid	SS/SILICA GLASS Nerezavějící ocel / křemenné sklo
CaP CALCIUM PHOSPHATE Kalciumfosfát	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE Kombinace polymeru s uhlíkovým vláknem	S/U SS/ULTEM Nerezavějící ocel / ultem	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Nerezavějící ocel / křemenné sklo / RADEL® / silikon
CM CoCrMo Slitina kobalt, chrom, molybden	Si/NITINOL Silikon / nitinol	T Ti Titan a jeho slitiny	SS/SILICA GLASS/ SILICONE Nerezavějící ocel / křemenné sklo / silikon
CMTc CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE Slitina kobalt, chrom, molybden / titan / kalciumfosfát	S SS Nerezavějící ocel	S/R SS/RADEL® Nerezavějící ocel / RADEL®	SS/SI SS/SILICONE Nerezavějící ocel / silikon
CoNiCrMo kobalt-níkl-chrom-molybden	S/A SS/AI Nerezavějící ocel / aluminium	R/T POLYOLEFIN RUBBER/Ti Polyolefinová guma / titan	SS/WC/SILICONE Nerezavějící ocel / karbid wolframu / silikon
F FOAM Pěna	SBR SS/Ba/RADEL® Nerezavějící ocel / baryum / RADEL®	T/A Ti/AI Titan / aluminium	W/C Karbid wolframu
HA Hydroxyapatit	S/P SS/PHENOLIC Nerezavějící ocel / fenoplast	Ti/CoCrMo Kobalt-chrom-molybdenová slitina titanu / kobalt-chrom- molybdenová slitina	
NITi Ni/Ti Níkl / titan	S/PL SS/PL Nerezavějící ocel / umělá hmota		
PL Umělá hmota			
P/F PL/FOAM Umělá hmota / pěna			

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml Kit

Brugsanvisning

VIGTIG INFORMATION

Bedes gennemlæst for brug

FORSIGTIG – Ifølge forbudslovgivningen (USA) må denne anordning kun sælges af eller efter rekvisition af en læge.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml kittet er beregnet til perkutan administration af CONFIDENCE 11 ml-spinalcement, der er indiceret til fiksering af patologiske frakturer på hvirvellegemet under vertebroplastik- eller kyfoplastik-procedurer. Smertefulde vertebrale kompressionsfrakturer kan skyldes osteoporose, benigne læsioner (hæmangiom) og maligne læsioner (metastatisk cancer, myelom).

CONFIDENCE spinalcement med høj viskositet kan også anvendes sammen med VIPER® og EXPEDIUM® fenestrede skruesystemer, herunder VERSE®. Der findes indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler forbundet med denne brug i den relevante brugsanvisning til det fenestrede skruesystem.

KONTRAIKATIONER

Anvendelse af CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet kontraindicerer i patienter, der udviser en af følgende tilstande:

- Anvendelse af CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet til profylakse (f.eks. hos patienter med metastaser eller osteoporose uden klare tegn på akut fraktur på hvirvellegemet).
- Koagulationslidelser eller svær kardiopulmonal sygdom.
- Hæmorragisk diatese.
- Ikke-patologiske, akutte, traumatiske frakturer på vertebrae.
- Hvis patienten udviser klar bedring ved medicinsk behandling.
- Spinalstenose (>20 % ved retropluserede fragmenter).
- Kompromittering af corpus vertebrae eller buerodsvæge.
- Kompromittering eller ustabilitet i vertebralfrakturerer som følge af posterior involvering.
- Anatomisk skade på vertebra, som hindrer sikker adgang med nålen til corpus vertebrae.
- Kollaps af corpus vertebrae til mindre end 1/3 (33 %) af den oprindelige højde.
- Vertebra plana (kollaps >90 %).
- Aktiv eller utilstrækkeligt behandlet infektion.
- Koagulopati eller manglende evne til at reversere antikoagulantia-behandling (både under og cirka 24 timer efter indgrebet).

- Svær pulmonal insufficiens.
- Allergisk reaktion over for en hvilken som helst af komponenterne i CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet.

BESKRIVELSE

1. CEMENTBESKRIVELSE

CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet er en selvhærdende radiopak knoglecement indeholdende poly-methylmethacrylat (PMMA). Pakken indeholder to sterile komponenter: en pose, der indeholder pulverformigt polymer, og en ampul, der indeholder flydende monomer.

Sammensætning

Pulverkomponent (20 g)	
Methylmethacrylatpolymer	18,5 % v/v
Methylmethacrylat-/methylacrylat-copolymer	51,0 % v/v
Benzoylperoxid	0,6 % v/v
Bariumsulfat	29,9 % v/v

Flydende komponent (9,2 g)

Methylmethacrylat	≥97,5 % v/v
N,N-dimethyl-p-toluidin	≤2,5 % v/v
Hydroquinon	75 ppm

2. BESKRIVELSE AF PLACERINGSSYSTEMET

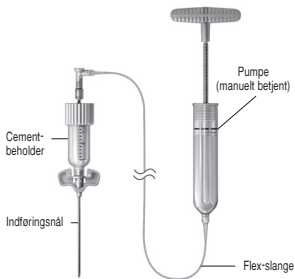
CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml kittet (Figur 1) omfatter en cementbeholder (sprøjte), en håndbetjent hydraulisk pumpe, der leveres fyldt med sterilt vand, og en fleksibel slange, der forbinder beholderen med pumpen. Beholderen er forbundet til en indføringsnål. CONFIDENCE Plus 11 ml kittet leveres med to indføringsnåle og én biopsinål, hvorimod CONFIDENCE 11 ml kittet ikke indeholder nåle. Nåle kan bestilles som tilbehør.

Systemets hjælpeinstrumenter omfatter indfører- og biopsinåle og blandeværktøjer.

Indføringsnålen er en kombination af en kanyle og en stilet for at give perkutan adgang og indføring af cement i corpus vertebrae. Pile på nålens håndtag angiver spidsens retning. Cementblandeværktøjerne omfatter en blander og en adapter til cementbeholder (som hjælp til fyldning af cementbeholderen).

CONFIDENCE-cementbeholder er konstrueret, så den kan fastgøres til en luer, der er for stor (9 mm). En adapter til cementbeholderen kan fås i en separat pakke, hvis dette er nødvendigt for at forbinde CONFIDENCE-cementbeholderen med en indføringsnål med en luer i standardstørrelse. Adaptere til CONFIDENCE-cementbeholderen bør kun anvendes med indføringsnåle, der har slange i rustfrit stål med en længde på 150 mm (6 inches) eller kortere, og som har en indvendig diameter på 2,06 mm (13G) eller derover.

En CONFIDENCE-kanyleadapter fås ligeledes, og denne leveres i en separat pakke, således at CONFIDENCE-indføringsnålen, om nødvendigt, kan fastgøres til en standardsprøjte.



Figur 1: CONFIDENCE SPINAL CEMENT DELIVERY SYSTEM

EMBALLAGE, HÅNDTERING OG STERILISERING

Betegnelse	Pulver	Væske
CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet	20 g	9,2 g

Cementen bør opbevares uåbnet i den originale emballage, på et tørt, rent sted, beskyttet mod lys, ved en temperatur mellem 5 °C og 25 °C.

Væsken i ampullen er steriliseret ved ultra-filtration, og ampullæren er steriliseret med ethylenoxid. Pulveret i dobbeltbrev er steriliseret ved gamma-bestråling.

De sterile komponenter i CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml kittet er steriliseret ved brug af ethyleneoxid eller gammastråling (som angivet på den individuelle pakke), med undtagelse af de flydende cementkomponenter, der er steriliseret ved filtrering under aseptiske forhold, og alle er til engangsbrug.

Den sterile indpakning skal undersøges for tegn på beskadigelse og kontrol af udløbsdato, før anordningen tages i brug. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller hvis der er mistanke om, at steriliteten er blevet kompromitteret.

BIVIRKNINGER

Alvorlige bivirkninger, heraf visse med fatalt udfald, som er forbundet med anvendelse af polymethyl-methacrylat (PMMA) knoglecement omfatter:

- Myokardieinfarkt.
- Hjertestop.
- Pludselig død.
- Cerebrovaskulært attack.
- Lungeemboli.
- Kardial emboli.
- Anafylakse.

Selvom størstedelen af disse uønskede hændelser kan opstå tidligt i den postoperative periode, kan diagnoserne også blive stillet et år eller mere efter operationen.

De hyppigst rapporterede bivirkninger i forbindelse med PMMA knoglecement er:

- Transitorisk fald i blodtrykket.
- Tromboflebit.
- Hæmorragi og hæmatom.
- Hypertension eller hypotension.
- Superficiel eller dyb sårinfektion.
- Bursit.
- Hjerterytmie.
- Heterotop knogledannelse.

Andre potentielle bivirkninger, som er rapporteret for PMMA knoglecement omfatter:

- Hypoxæmi.
- Bronchospasme.
- Uønsket vævsreaktion.
- Smerte og/eller tab af funktion.
- Allergisk pyreksi.
- Pyreksi.
- Hæmaturi.
- Dysuri.
- Blærefistel.
- Lokal neuropati.
- Lokal vaskulær erosion og okklusion.
- Transitorisk forværring af smerter som følge af varme frigjort under polymerisering.
- Nerveafklemning og dystfagi på grund af ekstrusion af knoglecementet ud over den tiltænkte anvendelse.
- Intestinal obstruktion som følge af adhæsioner og striktur af ileum som følge af varme frigjort under polymerisering.

Potentielle bivirkninger associeret med indgrebet med spinal knoglecement omfatter:

- Pneumoni.
- Pulmonal infektion.
- Intercostal neuralgi, neurit, nerverodssmerter, radiculopati.
- Pneumothorax.
- Kollaps af en vertebra ud for et behandlet niveau som følge af osteoporotisk sygdom.
- Ekstravasation af cement til bløddele.
- Cementlækage til discus/i intervertebrals.
- Lækage af knoglecementen til områder uden for det beregnede anvendelsessted med indføring i karsystemet, hvilket kan resultere i vedvarende emboli i lunger og/eller hjerte eller andre kliniske følgevirkninger af extravasering af cementen.
- Tumorekstravasation.
- Ny vertebralfraktur.
- Fraktur på buered.
- Costalfraktur hos patienter med diffus osteopeni, specielt under torakale vertebroplastikindgreb, på grund af den betydelige nedadrettede kraft, der udøves under indføringen af nålen.
- Kompression af rygmærven med paralyse eller tab af følelse.
- Hudforbrændinger fra fluoroskopi-eksponering.

ADVARSLER

1. Et passende kursus i konservativ behandling bør gives til patienter med akut osteoporotiske kompressionsfrakturer på hvirvellegemet forud for vertebroplastik eller kyfoplastik.
2. Følg omhyggeligt de medfølgende instruktioner vedrørende behandling og blanding af CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet.

3. Det er vigtigt nøje at holde sig til god kirurgisk praksis og teknikker. Dyb sårinfektion er en alvorlig post-operativ komplikation, som kan kræve total fjernelse af den placerede cement Dyb sårinfektion kan være latent og viser sig måske ikke for flere år efter operationen.
4. Må ikke steriliseres. CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet er kun beregnet til én patient. CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet er kun steril, hvis pakken er åbnet og ikke er beskadiget. Producenten og distributoren påtager sig intet ansvar for noget produkt, som er resteriliseret, og accepterer ikke noget produkt til kreditering eller udskitning, som er blevet åbnet, men ikke brugt.
5. Denne pakning opbevares ved en temperatur mellem 5 °C og 25 °C og beskyttes mod lys for at forhindre for tidlig polymerisering af den flydende monomerkomponent. Kontrollér altid den flydende monomers tilstand, før indgrebet foretages, ved at kontrollere, at den kan hældes som en tykisk væske. Anvend ikke den flydende monomer, hvis den udviser tegn på fortykkelse eller for tidlig polymerisering. Produktet må ikke bruges efter udløbsdatoen.
6. Anvendelse af CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet anbefales ikke til patienter, der ikke udviser en patologisk tilstand, såsom primær eller sekundær osteoporose eller en tumor, hvilket vil hindre patientens evne til at hele ved hjælp af tilgængelige konservative behandlingsmetoder.
7. Uønskede patientreaktioner, som påvirker det kardiovaskulære system, er blevet forbundet med anvendelse af knoglecement til artroplastik. Der er forekommet hypotensive reaktioner, hvoraf visse har udviklet sig til hjertestop. Derfor bør patienterne monitoreres for eventuelle ændringer af blodtrykket under og umiddelbart efter applikation af CONFIDENCE 11 ml-spinalcement. Akut hypotensiv reaktion kan være associeret med absorption af methylmethacrylat i det vaskulære system.
8. Udvis forsigtighed i tilfælde, der involverer omfattende vertebral destruktion og betydelig vertebralkollaps. Sådanne tilfælde kan betyde et teknisk vanskeligt indgreb. Bemærk, at anvendelse af cement i en corpus vertebrae, som har mindre end 1/3 af sin oprindelige højde, er kontraindiceret.
9. Det er påvist, at methylmethacrylat kan forårsage hypersensitivitet hos følsomme personer, hvilket kan medføre en anafylaktisk reaktion.
10. Den flydende komponent har forårsaget dermatit ved håndtering og blanding. Følg nøje instruktionerne for håndtering, blanding og præparering.
11. Der bør udvises ekstrem forsigtighed, dersom der forekommer beskadigelse af den posteriore cortex på corpus vertebrae, idet dette øger risikoen for ekstravasation af cement til det neurale foramen eller spinalkanalen.
12. Cementlækage kan ligeledes opstå under injektion af CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet, hvis nålen rammer en vene eller ved upodagede mikrofrakturer. Cementlækage kan forårsage vævsskade, nerve- eller kredsløbsproblemer og andre alvorlige uønskede hændelser.
13. Hvis der observeres CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet uden for hvirvellegemet eller i kredsløbs- systemet under proceduren, skal cementindføringen straks standses ved at dreje pumpehåndtaget mod uret.
14. Der skal udvises stor forsigtighed ved fluoroskopisk vejledning. Fluoroskopi (herunder bi-planar eller CT-billedvejledning) er nødvendig for at føre den spinale nål sikkert ind og for en passende overvågning af cementinjektionen.
15. Den kliniske litteratur angiver, at fuldstændig læsionstyrkning ikke er nødvendig for at opnå smertelindring. For stor fyldning med cement kan øge risikoen for cementekstravasation. Som ved alle metoder til forstærkning af hvirvellegemet er der en risiko for cementemboli i lunger eller hjerte, hvor der bruges spinal cement.
16. Det kan være en god idé at anvende CT-scanning som ekstra sikkerhedsforanstaltning i højrisiko-tilfælde, såsom svær posterior kortikal osteolyse.
17. Kontrollér, at alle systemkomponenter er ordentligt samlet, før der indføres cement.
18. Afbryd altid trykket i systemet, når der ikke længere ønskes indføring af mere cement (ved at dreje pumpehåndtaget i retning mod uret).
19. Nøjagtig placering af indfører og nål er påkrævet ved dette indgreb. Ukorrekt placering af indfører og biopsinål kan medføre læsion på patienten. Ved anvendelse af biopsinåle skal der udvises forsigtighed med hensyn til indføringsdybden, således at indføring af biopsinålen ud over indføringsnålens dybde ikke læderer ikke-tilsigtet væv.
20. Adaptere til CONFIDENCE-cementbeholdere bør kun anvendes sammen med indføringsnåle med slanger i rustfrit stål med en længde på 150 mm (6 inches) eller kortere, og som har en indvendig diameter på 2,06 mm (13G) eller derover.
21. CONFIDENCE Spinal Cement System eller nogen af dets komponenter er ikke beregnet til at undergå eller tåle nogen form for ændring, herunder også rengøring eller resterilisation. Systemets komponenter kan ikke genbruges på grund af cementens håndtering og hærdning. Genbrug kan compromittere anordningens ydeevne og patientens sikkerhed. Genbrug af engangsanordninger kan også forårsage krydskontamination og medføre infektion hos patienten.
22. Følg nøje blandingsinstruktionerne for at sikre, at cementen har nået en passende konsistens. Derved hindres utilstrækkeligt blandet materiale i at enten blive injiceret eller tilstoppe injektionsanordningen. Manglende overholdelse af blandingsinstruktionerne eller for tidlig injektion af materiale kan få en negativ effekt på resultatet af indgrebet.
23. Undgå at forcere injektionen af materiale, hvis der føles for kraftig modstand. Find altid frem til årsagen til modstanden og sørg for passende afhjælpning.
24. Efter injektion af CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet i hvirvellegemet, skal patientens placering fastholdes sikkert under hærdningen, der er beskrevet i denne brugsanvisning.
25. Utilstrækkelig fiksering eller uventede post-operative hændelser kan påvirke grænsefladen mellem cement og knogle og medføre mikrobevægelser i grænsefladen mellem cement og knogle. Der kan udvikles et fibros lag ved denne grænseflade. Langtids-opfølgning tilrådes for alle patienter med regelmæssige, planlagte mellemrum.

26. Den endelige cement-polymerisering sker i patienten og er en eksoterm reaktion med betydelig frigørelse af varme. I henhold til ISO 5833 standard kan temperaturen på denne reaktion nå op på $90 \pm 5^\circ\text{C}$. Langtidsvirkningerne af varmeudviklingen *in situ* er endnu ikke verificeret.
27. Den langsigtede sikkerhed og virkning af CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet i rygsojlen er endnu ikke fastlagt.
28. Sikkerheden og virkningen af CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet i gravide kvinder eller i børn er endnu ikke fastlagt.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1. For at brugen af CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet kan være sikker og effektiv bør lægen være kvalificeret til at gennemføre procedurer til forstærkning af hvirvelsojlen og perkutan kanyleindgang til hvirvelsojlen under passende billedvejledning (f.eks. bi-planar fluoroskopi eller CT-vejledning). Lægen bør have en god forståelse af rygkens anatomi og et indgående kendskab til egenskaberne, håndteringssegenskaberne og anvendelsen af dette produkt. Da denne cements håndterings- og hærdningsegenskaber afhænger af temperaturen og blandeteknikken, bestemmes de bedst ud fra lægens faktiske erfaring.
2. CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet bør kun anvendes af kvalificerede læger, der er uddannet til kirurgisk anvendelse af knoglecement til rygsojlen. Lægen skal være kendt med principperne og teknikken for levering af spinalcement, herunder mulige bivirkninger og begrænsninger, samt med fysiologien og patologien ved den valgte anatomi. Disse procedurer bør kun foretages i medicinske omgivelser, hvor der er adgang til akutt kirurgiske hjælpemidler.
3. Der skal udføres en omhyggelig præoperativ kontrol af patienten før operationen.
4. Korrekt håndtering og opbevaring af systemet er påkrævet. Beskadigelser eller forandringer kan medføre defekter, der kan være årsag til svigt.
5. Under påføring af cementen er radiologisk kontrol vigtig, således at den opererende læger kan følge opfyldningen og stoppe proceduren, dersom der detekteres den mindste lækage af cement. Benyt egnet imagografisk teknik til at bekræfte, at nålen er korrekt placeret, at der ikke er nogen skader på de omliggende strukturer, og at den injicerede cement ligger korrekt. Billedteknik, så som flebografi, kan også anvendes for at vurdere tilgængeligheden til den aktuelle vertebra, der skal rumme den injicerede cement.
6. Kontrollér, at pulveret og den flydende komponent er omhyggeligt blandet, før injektionen påbegyndes. Pulveret og den flydende komponent, der skal blandes med hinanden, skal være fra samme batch, idet sammensætningen af hvert enkelt batch af pulverkomponenten sammensættes specielt til et tilsvarende batch af den flydende komponent.
7. Den flydende monomer er meget flygtig og brændbar. Operationsstuen skal være omhyggeligt ventileret for at minimere koncentrationen af monomerdampe. Der er indrapporteret antændelse af monomerdampe forårsaget af elektrokoagulationsenheder i kirurgiske områder i nærheden af nymplanteret knoglecement ved artroplastik.

Der skal udvises omhu for at forebygge eksponering for monomerdampe, som kan give irritation af luftvejene og øjnene samt muligvis leveren. Koncentrerede dampe af den flydende komponent kan medføre en uønsket reaktion i forbindelse med bløde kontaktlinser. Personale, der bærer kontaktlinser, bør ikke opholde sig i nærheden af eller være involveret i blandingen af dette produkt.

8. Flydende methylmethacrylat er et kraftigt lipid-opløsningsmiddel. Det bør ikke komme i direkte kontakt med følsomt væv eller absorberes i kroppen. Den flydende komponent må ikke komme i kontakt med kirurgiske handsker. Muligheden for overfølsomhedsreaktioner kan mindskes ved at bære et ekstra par handsker og nøje overholde blandinginstruktionerne. Bær sikkerhedsbriller eller ansigtsskærm ved placering af materialet.
9. Methylmethacrylat er et flygtigt, brændbart materiale og er klassificeret som farligt stof. Det skal derfor behandles som farligt affald og bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende bestemmelser. Eventuel resterende flydende komponent bør fordampes under en velventileret hætte eller absorberes af et inert materiale og overføres til en egnet beholder (som ikke reagerer med monomeren) med henblik på bortskaffelse. Inden bortskaffelse skal overskydende cement have lov at hærdne. Polymerkomponenten og overskydende pulver skal ligeledes bortskaffes som klinisk affald.
10. Udvis forsigtighed ved udtagning af nålene fra pakningen og ved aftagning af spidsbeskyttelseshætter. Nålstrørelsen bør vælges på basis af patientens anatomi og patologi.
11. Hvis knoglen er særligt hård, bør klinikerens overveje at anvende den indføringsnål, der aftryk fra siden.
12. For at forhindre overdreven belastning i det område, der omgiver den distale sideport, skal indføringsnålen med aftryk fra siden indsættes helt lige ind i pediklen (bevæg eller drej den ikke) i en dybde på mindst 15 mm. Hvis den ønskede indsættelsesbane ikke opnås, skal nålen fjernes og undersøges inden den indsættes helt lige igen i den nye indsættelsesbane.
13. Fortsæt aldrig injektionen længere end den angivne placeringstid for cementen. Forsøg på at injicere cementen ud over den angivne placeringstid kan medføre fejl i placeringssystemet. Alle nåle skal være fjernet inden hærdningstidspunktet.
14. Hvis der anvendes en bilateral metode, skal begge nåle blive på plads for at undgå lækage af plastrmaterialet fra det kortikale hul på den modstående side.
15. Kontrollér, at alle samlinger er tæt forbundet. Utilstrækkeligt fastgjorte samlinger kan medføre utilsigtet adskillelse af komponenter.
16. Såfremt der er behov for yderligere materiale, skal der anvendes et andet CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM -11 ml kit og tilbehør.
17. CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM -11 ml kittet er kun beregnet til brug sammen med CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet. Enheden er muligvis ikke kompatibel med alternative materialer.

PROCEDURE

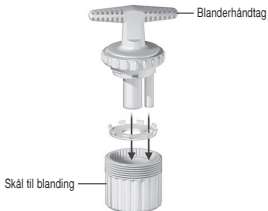
FORSIGTIG: Det er vigtigt at holde en strengt steril teknik under hele spinalcement-proceduren og under alle faser af håndtering af dette produkt.

Følg nøje cementpræpareringsinstruktionerne for at sikre, at cementen har nået en passende konsistens. Hvis disse instruktioner ikke følges, eller den røntgentætte spinalcement injiceres for tidligt, kan det få en negativ indvirkning på resultatet af proceduren.

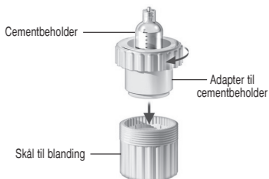
1. Udover at læse og følge instruktionerne nedenfor omhyggeligt, se venligst CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml kit Manual for kirurgisk teknik for yderligere detaljerede instruktioner.
2. CONFIDENCE 11 ml-spinalcement med høj viskositet er klar til brug umiddelbart efter blanding af cementkomponenterne.
3. Indføring af cementen skal ske under kontinuerlig radiologisk kontrol.
4. Indføringen skal stoppes, når den opererende læge vurderer, at vertebralopfyldningen er tilfredsstillende, eller hvis der forekommer en risiko for lækage af cement.
5. Ved en operationsstue- og materialetemperatur på 20 °C er de forskellige faser som følger:
 - Blanding: 40-60 sekunder
 - Fyldning af placeringsystemet: 1-2 minutter
 - Applikationsfasen: 9 minutter (efter blanding af komponenterne)
 - Hærdning (størkning): 4 minutter
6. Acrylcement er varmetålsomme. Enhver forhøjelse eller sænkning af temperaturen (omgivende og/eller i cementkomponenterne) i forhold til den anbefalede temperatur på 20 °C vil påvirke cementens hærdningsegenskaber og hærdningstid. Se oversigten Temperatur-Tid i slutningen af denne vejledning for yderligere information. *Bemærk 1: Manuel håndtering og kropstemperatur reducerer den endelige hærdningstid. Bemærk 2: Ved brug sammen med CONFIDENCE PERIMETER SPINAL CEMENT SYSTEM® skal temperaturtabellen på indlægssædlen for CONFIDENCE PERIMETER følges.*
7. Variationer i fugtighed vil påvirke cementens egenskaber og hærdningstid.
8. Hærdningsegenskaber og hærdningstid kan variere, hvis produktet ikke er helt afbalanceret til 20 °C før brug. Det uåbnede produkt opbevares ved 20 °C i minimum 24 timer før brug.
9. Som ved alle cementer på akrylbasis kan der forekomme variationer i forhold til den forventede hærdningstid over holdbarhedstiden. Denne variation i hærdningstid kan reduceres til et minimum, forudsat at cementen opbevares under de anbefalede betingelser i hele dens holdbarhedstid.
10. Der bør ikke foretages injektion ud over den placeringsstid, der er vist i oversigten Temperatur-Tid i slutningen af denne vejledning.
11. Efter injektionen skal patienten blive liggende plant, indtil cementen er hærdet. Sengeleje anbefales, og bestemmes

ud fra patientens medicinske tilstand og den behandlende læges skøn.

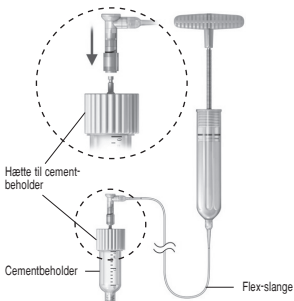
12. Klargør operationsstedet efter standard kirurgisk teknik og hospitalets praksis.
13. Nål størrelsen bør vælges på basis af patientens anatomi og patologi. Indfør indføringsnålen (kanyle og stilet) under fluoroskopi ned til target-lokaliteten (indføringsnålens spids positioneres typisk flere millimeter fra den anteriore væg på den aktuelle corpus vertebrae). Hvis indgrebet foretages med flere nåle, indføres disse nåle, inden der fortsættes.
14. Gennemfør følgende trin (Figur 2 og 3) for at klargøre cementen:
 - a. Åbn brevet med forsigtighed. Skålen til blanding skal være placeret på en plan flade som vist på Figur 2, og alt pulveret hældes i skålen til CONFIDENCE-blanderen.
 - b. Åbn ampullen - knæk ikke ampullen over beholderen (risiko for glassplinter).
 - c. Hæld al væsken ud på pulveret og bland omhyggeligt, indtil der opnås en homogen blanding.
 - d. Hold skålen til blanderen lodret som vist på Figur 2, skru blanderhåndtaget på skålen og drej håndtaget i 20-30 sekunder i retning med uret og 20-30 sekunder i retning mod uret. Bemærk: Det er vigtigt at holde CONFIDENCE Blanderen lodret under hele blanding-proceduren for at sikre ensartet blanding. Skru blanderhåndtaget af og fjern det.
15. Fyld cementbeholderen med cementen i henhold til følgende instruktioner:
 - a. Pres cementbeholderens adapter (som leveres forbundet med cementbeholderen) på skålen til blanding og skru den helt fast. Dette vil medføre, at cementen kommer ind i beholderen.
 - b. Når cementen er overført, skrues cementbeholderen fra adapteren.
 - c. Skru beholderens låg på cementbeholderen og stram det omhyggeligt efter med hånden.



Figur 2: CONFIDENCE 11 ml-spinalcementblander



Figur 3: Cementoverføring til beholder



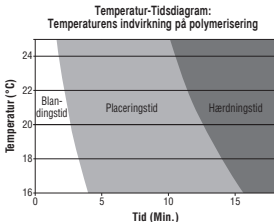
Figur 4: 11 ml-cementbeholderens vedhæftning til pumpen

- Tilslut flexslangen (som er fastgjort til pumpen) til samlingen på den proximale ende af beholderlåget.
- Bemærk:** Inden tilslutning drejes pumpehåndtaget i retning mod uret (cirka to hele omgange), og stilletten fjernes fra indføringsnålens kanyle.
- Fastgør den distale spids af beholderen til gevindsamlingen på indføringsnålens kanyle.
- Drej LANGSOMT pumpehåndtaget med uret for at injicere cementen. Benyt fluoroskopi gennem hele proceduren for at kontrollere og overvåge cementflowet efter behov.
- Bemærk:** Kanylens volumen kan nå op på cirka 1 ml.
- Om nødvendigt stoppes cementindføringen ved hurtigt at dreje pumpehåndtaget i retning mod uret, indtil håndtaget kan drejes uden kraft (cirka tre hele omgange).
- Når den passende mængde cement er injiceret, stoppes cementindføringen som angivet i trin 19, og beholderen skilles fra indføringsnålen. Gentag trin 17-20, hvis der anvendes

flere indføringsnåle. Tag forsigtigt indføringsnålen ud med en drejende, oscillerende bevægelse, for cementen hæder.

VIGTIG INFORMATION TIL LÆGEN

- Spinalcementprocedurer bør kun foretages i medicinske omgivelser, hvor der er adgang til akutkirurgiske hjælpemidler.
- Nogen litteratur samt rapporter om alvorlige bivirkninger melder, at forøgelsen af mængden af injiceret cement og antallet af niveauer, der gennemføres under vertebroplastik- og kyfoplastikprocedurer med PMMA-kan være forbundet med en øget risiko for kredsløbskollaps og muligvis døden.
- Bivirkninger, der påvirker det kardiovaskulære system, er tilskrevet nylige data, som tyder på, at monomeren gennemgår en hurtig hydrolyse til methacrylsyre, og at en betydelig fraktion af det cirkulerende methacrylat er i form af den frie syre snarere end methylestere. Korrelationerne mellem ændringer i cirkulerende koncentrationer af methylmethacrylat/methacrylsyre og ændringer i blodtryk er ikke undersøgt.
- Lægen er ansvarlig for enhver komplikation eller skadelige konsekvenser, der kan opstå som følge af ukorrekt brug af CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml kittet. Dette kan være en følge af fejllindikation, ukorrekt operationsteknik eller manglende overholdelse af sikkerhedsinstruktionerne, der ses i brugsanvisningen.
- Tilsetningsstoffer (som f.eks. antibiotika) må ikke blandes i CONFIDENCE spinalcement med høj viskositet, da dette vil ændre cementens egenskaber.
- Cementens blandings- og hærdningstider varierer med temperaturen som angivet i nedenstående Temperatur-Tids-diagram:



PATIENTINFORMATION

Patienten skal informeres af lægen om de mulige følger af de faktorer, der er nævnt under kontraindikationer og bivirkninger, dvs. faktorer, der kan hindre en vellykket operation, samt mulige komplikationer, der kan opstå. Patienten skal også informeres om, hvilke foranstaltninger der træffes for at mindske de mulige følger af disse faktorer.

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Kontakt kundeservice eller din lokale forhandler.

Confidence Spinal Cement System er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerheden og kompatibiliteten i MR-miljøet. Det er ikke blevet testet for opvarmning, migrering eller billedartefakt i MR-miljøet. Confidence Spinal-cementens sikkerhed i MR-miljøet er ukendt. Det kan medføre patientskade at scanne en patient, som har denne anordning.












HVIS DER ER GÅET MERE END TO ÅR MELLEM DATOEN FOR UDARBEJDELSE/REVISION AF DENNE INDLÆGSSEDEL OG DATOEN FOR KONSULTATION, BEDES MAN KONTAKTES DEPUY SYNTHES SPINE FOR OPDATERET INFORMATION PÅ +1-800-365-6633 ELLER PÅ +1-508-880-8100.

BEGRÆNSET GARANTI OG ANSVARSFRASKRIVELSE

PRODUKTER FRA DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. SÆLGES MED EN BEGRÆNSET GARANTI TIL DEN OPRINDELIGE KØBER MOD DEFEKTER I FREMSTILLING OG MATERIALER. ALLE UDTRYKKELIGE ELLER INDFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED, FRASKRIVES HERMED.

SPINALCEMENT MED HØJ VISKOSITET – OVERSÆTTELSE AF ETIKETTER:

Radiopak - 11cc
Sterilt indhold medmindre beskadiget eller åbnet.
Distribueret af
Fremstillet af

SYMBOLOVERSÆTTELSE				
LOT PARTNUMMER	 MÅ IKKE RESTERILISERES	 ENGANGSBRUG	STERILE STERIL	 PRODUCENT
REF REF KATALOGNUMMER			STERILE A Steril medicinsk anordning, der er behandlet ved hjælp af antiseptisk teknik	
QTY MÆNGDE	 T1 T2 Nedre temperaturgrænse = T1 Øvre temperaturgrænse = T2	 OBS. SE BRUGSANVISNING	STERILE R STERILISATION VED BESTRÅLING	 FREMSTILLINGSDATO
SZ STØRRELSE				
MADE IN FREMSTILLET I	 25°C OPBEVARES VED STUETEMPERATUR	 PAKKEN INDEHOLDER BRANDBAR VÆSKE	STERILE EO STERILISATION MED ETHYLENOKSID	US REP REPRÆSENTANT I USA
NTI INSTRUMENT TIL NEURALT VÆV				
IOM INSTRUMENTER TIL NEUROOVERVÅGNING	 BESKYT MOD SOLLYS	 MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET	LATEX FREE LATEXFRI	EC REP AUTORISERET EU-REPRÆSENTANT
Rx Only Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge				
		MSR MÅLEINSTRUMENT	NON STERILE NONSTERILE IKKE STERIL	DIST DISTRIBUERET AF  XXXX-XX ANVENDES FØR

MATERIALE MAT				
A/T ACROFLEX®/Ti ACROFLEX®/Titanium	P/F PL/FOAM Plast/Skum		SRSI SS/RADEL®/SILICONE Rustfrit stål/RADEL®/ Silikone	Ti/HA Titan/Hydroxyapatit
A Al Aluminium	PY Polyester			Ti/UHMWPE/HA Titanium/Polyethylen med ultrahøj molekylvægt/ Hydroxyapatit
A/P Al/PL Aluminium/Plast	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE		SRSN SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Al Nitride Rustfrit stål/ RADEL®/Silikone/ Titan-aluminium-nitrid	
B/R Ba/RADEL® Barium/RADEL®	Polyetheretherketon/ Carbonfiberkomposit			SS/Ti Rustfrit stål/Titanium
Ba/PEEK Barium Sulfat (BaSO ₄)/ PEEK Polymer	PEEK OPTIMA® Polyetheretherketon		SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Al Nitride Rustfrit stål/RADEL®/ Silikone/Titan-nitrid	SS/Al/SILICONE Rustfrit stål/ Aluminium/Silikone
CaP CALCIUM PHOSPHATE Calciumphosphat	P POLYMER Polymer			SS/SILICA GLASS Rustfrit stål/Silicaglas
CM CoCrMo Koboltkrommolybdæn	P/CM PE/CoCrMo Polyethylen/ Koboltkrommolybdæn		SRTA SS/RADEL®/Ti Al Nitride Rustfrit stål/RADEL®/ Titan-aluminium-nitrid	SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE Rustfrit stål/Silicaglas/ Plast/Silikone
CMTC CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE Koboltkrommolybdæn/ Titanium/Calciumphosphat	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE Polymer/Kulfiberkomposit		STA SS/Ti Al Nitride Rustfrit stål/ Titan-aluminium-nitrid	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Rustfrit stål/Silicaglas/ RADEL®/Silikone
CoNiCrMo Kobolt-nikkel- krom-molybdæn	Si/NITINOL Silikone/Nitinol		S/U SS/ULTEM Rustfrit stål/Ultem	
F FOAM Skum	S SS Rustfrit stål		T Ti Titanium og dets legeringer	SS/SILICA GLASS/ SILICONE Rustfrit stål/ Silicaglas/Silikone
HA Hydroxyapatit	S/A SS/Al Rustfrit stål/Aluminium		S/R SS/RADEL® Rustfrit stål/RADEL®	
NiTi Ni/Ti Nikkel/Titanium	SBR SS/Ba/RADEL® Rustfrit stål/Barium/RADEL®		R/T POLYOLEFIN RUBBER/Ti Polyolefingummi/Titanium	S/Si SS/SILICONE Rustfrit stål/Silikone
PL Plast	S/PL SS/PL Rustfrit stål/Plast		T/A Ti/Al Titanium/Aluminium	SS/WC/SILICONE Rustfrit stål/ Wolframcarbide/Silikone
			Ti/CoCrMo CoCrMoTitanium og/eller kobolt-krom-molybdæn	W/C Wolframcarbide

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml-kit

Gebruiksaanwijzing

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lezen voor gebruik

WAARSCHUWING - Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

GEBRUIKSINDICATIES

De CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml-kit is bedoeld voor het percutaan toedienen van CONFIDENCE 11 ml Spinal Cement, zoals geïndiceerd voor het fixeren van pathologische fracturen van het wervellichaam bij vertebroplastiek- of kyphoplastiekbehandelingen. Pijnlijke wervelcompressiefracturen kunnen het gevolg zijn van osteoporose, goedaardig letsel, (hemangioom) en kwaadaardig letsel (metastatische kanker, myeloom).

CONFIDENCE High Viscosity Spinal Cement kan ook worden gebruikt in combinatie met de VIPER® en EXPEDIUM® geperforeerde-schroefsystemen, waaronder VERSE®. Zie voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot dit gebruik de gebruiksaanwijzing van het betreffende geperforeerde-schroefstelsel.

CONTRA-INDICATIES

De volgende aandoeningen worden gecontra-ïndiceerd voor de toepassing van CONFIDENCE 11 ml Ultra High Viscosity Spinal Cement:

- Toepassing van CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement bij profylaxe (zoals bij patiënten met metastase of osteoporose zonder aanwijzing voor acute vertebrale fractuur).
- Coagulatiestoornissen of ernstige cardiopulmonale aandoening.
- Bloedingsneiging.
- Niet-pathologische, acute traumatische fracturen van het wervellichaam.
- Patiënt die duidelijk baat heeft bij medicijntherapie.
- Wervelkanaalstenose (>20 % door retropulsie van fractuurfragmenten).
- Aantasting van het wervellichaam of wanden van de pedikels.
- Aantasting of instabiliteit van vertebrale fracturen door posterieure complicatie.
- Anatomische schade aan de ruggenwervel waardoor de naald niet op een veilige manier in het wervellichaam kan worden ingebracht.
- Ingezaakt wervellichaam van meer dan 1/3 (33%) van de oorspronkelijke hoogte.
- Vertebra plana (collaps >90%).

- Actieve of niet volledig behandelde infectie.
- Coagulopathie of onvoldoende om anticoagulanttherapie te staken (zowel tijdens als ongeveer 24 uur na operatie).
- Ernstig longfalen.
- Allergische reactie op een van de bestanddelen van CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement.

BESCHRIJVING

1. BESCHRIJVING CEMENT

CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement is een snel uithardend polymethylmethacrylaat (PMMA) radiopaak botcement. De verpakking bestaat uit twee steriele componenten: een sachet met poederpolymeer en een ampul met vloeibaar monomeer.

Samenstelling

Poedercomponent (20 g)

Methylmethacrylaatpolymeer	18,5 % w/w
Methylmethacrylaat-/methylacrylaatcopolymeer	51,0 % w/w
Benzoylperoxide	0,6 % w/w
Bariumsulfaat	29,9 % w/w

Vloeibare component (9,2 g)

Methylmethacrylaat	≈97,5 % v/v
N,N-dimethyl-p-toluidine	≈2,5 % v/v
Hydroquinone	75 ppm

2. BESCHRIJVING TOEDIENINGSSYSTEEM

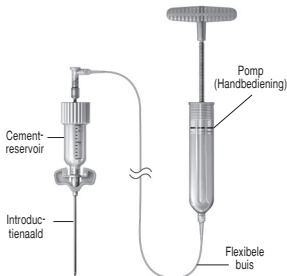
De CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml-kit (Afbeelding 1) bestaat uit een cementreservoir (vat), een handmatig te bedienen hydraulische pomp die voorgevuld wordt geleverd met steriel water en een flexibele buis waarmee het reservoir op de pomp wordt aangesloten. Het reservoir wordt aangesloten op een introductienaald. De CONFIDENCE Plus – 11 ml-kit wordt geleverd met twee introductienaalden en één biopsienaald, terwijl de CONFIDENCE – 11 ml-kit geen naalden bevat. Naalden kunnen als accessoires worden besteld.

De instrumentset van het systeem bestaat uit introductie- en biopsienaalden en menginstrumenten.

De introductienaald is een combinatie van een canule en een stillet voor percutane toegang tot en het inbrengen van cement in het wervellichaam. De pijlen op het handvat van de naald geven de richting van de punt aan. De menginstrumenten voor het cement bestaan uit een mengapparaat en een adapter voor het cementreservoir (om het vullen van het cementreservoir te vergemakkelijken).

Het CONFIDENCE-cementreservoir is ontworpen voor bevestiging aan een te grote luer (9 mm). Zo nodig is een cementreservoiradapter verkrijgbaar in een afzonderlijke verpakking om het CONFIDENCE-cementreservoir te bevestigen aan een introductienaald met een standaardluer. CONFIDENCE-cementreservoiradapters mogen uitsluitend worden gebruikt met introductienaalden met roestvrijstalen buisjes van 150 mm of korter en met een interne diameter van 2,06 mm of groter.

Een CONFIDENCE-naaldadapter is ook verkrijgbaar en wordt geleverd in een afzonderlijke verpakking om de CONFIDENCE-introductienaalden te bevestigen aan een standaardspuit, indien nodig.



Afbeelding 1: CONFIDENCE SPINAL CEMENT DELIVERY SYSTEM

VERPAKKING, VERWERKING EN STERILISEREN

Omschrijving	Poeder	Vloeistof
CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement	20 g	9,2 g

Het cement moet ongeopend en in de originele verpakking worden bewaard, buiten invloed van licht op een droge en schone plaats, bij een temperatuur van 5 °C tot 25 °C.

De vloeistof in de ampul is gesteriliseerd door middel van ultrafiltratie. De blisterverpakking van de ampul is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het poeder is in een dubbel sachet verpakt en door middel van gammastralen gesteriliseerd.

De componenten van de CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml-kit worden steriel verpakt geleverd en zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide of door middel van gammastralen (zoals aangegeven op de individuele verpakking), met uitzondering van de vloeibare component van het cement, die is gesteriliseerd door middel van filtratie onder aseptische omstandigheden, en alle componenten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

Voor gebruik moet de houdbaarheidsdatum worden gecontroleerd en moet de steriele verpakking worden gecontroleerd op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als u vermoedt dat de sterilität is aangetast. Het apparaat niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.

BIJWERKINGEN

Ernstige bijwerkingen, soms met fatale afloop, kunnen optreden bij de toepassing van polymethylmethacrylaat (PMMA) botcement. Bekend zijn onder meer:

- Myocardiaal infarct.
- Hartstilstand.
- Plotse dood.
- Cerebrovasculair accident.
- Pulmonair embolie.
- Cardiale embolie.
- Anafylaxie.

Hoewel het merendeel van deze ongewenste voorvallen zich vroegtijdig binnen de postoperatieve periode presenteert, bestaat er een mogelijkheid dat een diagnose pas na een jaar of nog langer na de procedure wordt gesteld.

De meest gemelde negatieve bijwerkingen voor PMMA botcement zijn:

- Tijdelijk dalen van bloeddruk.
- Tromboflebitis.
- Hemorragie en hematoom.
- Hypertensie of hypotensie.
- Oppervlakkige of diepe wondinfectie.
- Bursitis.
- Cardiale aritmie.
- Heterotopie botvorming.

Andere mogelijke negatieve bijwerkingen gemeld voor PMMA botcement zijn:

- Hypoxie.
- Bronchospasme.
- Negatieve weefselreactie.
- Pijn en/of verlies van functie.
- Allergische pyrexie.
- Pyrexie.
- Hematurie.
- Dysurie.
- Blaasfistel.
- Lokale neuropathie.
- Lokale vasculaire erosie en occlusie.
- Tijdelijke toename van pijn door vrijkomen van warmte tijdens polymerisatie.
- Zenuwbeknelling en dysfagie door extrusie van het botcement buiten het toepassingsgebied.
- Darmobstructie door verkleven en strictuur van het ileum door vrijkomen van warmte tijdens polymerisatie.

Bijwerkingen die kunnen optreden bij de behandeling met botcement zijn:

- Pneumonie
- Pulmonale infectie.
- Intercostale neuralgie, neuritis, zenuwortelpijn, radiculopathie.
- Pneumothorax.
- Inzakking van een wervel grenzend aan het behandelgebied vanwege een osteoporotische aandoening.
- Weglekken van cement in zacht weefsel.
- Lekkage van het cement in tussenwervelschijf/-schijven.
- Lekken van het botcement tot buiten de beoogde toedieningsplaats, waarbij het terechtkomt in het vasculair systeem, wat leidt tot persistente embolie in de longen en/of het hart of andere klinische sequelae van extravasatie van cement.
- Lekkende tumor.
- Nieuwe wervelfractuur.
- Pedikelfractuur.
- Ribfractuur bij patiënten met diffuse osteopenie, met name bij vertebroplastiekbehandelingen van thoracale wervelkolom

door significante neerwaartse kracht die wordt uitgeoefend bij het injecteren.

- Compressie van het ruggenmerg met verlamming of verlies van gevoel.
- Brandwonden op de huid door blootstelling aan fluorescoper.

WAARSCHUWINGEN

1. Er moet een geschikte vorm van conservatief management in overweging worden genomen voor patiënten met acute osteoporotische wervellichaamcompressiefracturen voordat er vertebroplastiek of kyfoplastiek wordt uitgevoerd.
2. Houd u strikt aan de meegeleverde instructies voor het verwerken en mengen van CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement.
3. Een strikte navolging van goede chirurgische principes en technieken is essentieel. Diepe wondinfectie is een ernstige postoperatieve complicatie, waarbij het noodzakelijk kan zijn om het ingebedde cement volledig te verwijderen. Diepe wondinfectie kan latent zijn en kan zelfs pas enkele jaren na de ingreep blijken.
4. Niet opnieuw steriliseren. CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement is bedoeld voor eenmalig gebruik. CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement is alleen steriel in een ongeopende en onbeschadigde verpakking. De producent en leverancier zijn niet aansprakelijk voor een product dat opnieuw is gesteriliseerd en zij geven geen tegood voor noch ruilen enig product om dat reeds is geopend, maar niet is gebruikt.
5. Bewaar deze verpakking bij een temperatuur van 5 °C tot 25 °C en bescherm deze tegen licht om voortijdige polymerisatie van de vloeibare monomeer te voorkomen. Controleer voorafgaand aan de ingreep altijd de staat van de vloeibare monomeer en verzeker u ervan dat deze als een normale vloeistof uitschenkt. Gebruik de vloeibare monomeer niet als deze dikker lijkt of tekenen vertoont van voortijdige polymerisatie. Gebruik het product niet na de houdbaarheidsdatum.
6. De toepassing van CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement wordt niet aanbevolen voor patiënten van wie de pathologische conditie, zoals primaire of secundaire osteoporose of een tumor, het vermogen van de patiënt ondermijnt om te genezen via reguliere behandelmethoden.
7. Er kunnen voor de patiënt ongewenste bijwerkingen optreden aan het cardiovasculaire systeem bij de toepassing van botcement voor artroplastiek van een gewricht. Bloedcrakerverlagende bijwerkingen zijn gemeld, waarvan sommige hebben geleid tot een hartstilstand. Daarom moeten patiënten worden gecontroleerd op elke verandering in de bloeddruk tijdens en onmiddellijk na de toepassing van CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement. Een acute hypotensieve reactie kan optreden bij adsorptie van methylmethacrylaat in het vasculaire systeem.
8. Voorzichtigheid is geboden in geval van extensieve wervel-aantasting en significante wervelinzakking. In deze gevallen kan de ingreep in technisch opzicht moeilijk zijn. Het gebruik van cement bij een wervellichaam van minder dan 1/3 van de oorspronkelijke hoogte is gecontra-indiceerd.
9. Van methylmethacrylaat is aangetoond dat dit hyper-sensitiviteit bij ontvankelijke personen kan veroorzaken, mogelijk met een anafylactische reactie.
10. De vloeistofcomponent kan bij het verwerken en mengen dermatitis veroorzaken. Volg de instructies aangaande verwerken, mengen en prepareren zorgvuldig op.
11. Uiterste voorzichtigheid is geboden wanneer er een loslating is van de posterieure cortex van het wervellichaam, aangezien hierdoor het risico wordt vergroot op weglekken van cement in het neurale foramen van het wervelkanaal.
12. Lekken van cement kan ook optreden bij het injecteren van CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement als de naald in een bloedvat komt of als er niet waargenomen microfracturen zijn. Lekken van cement kan schade aan weefsels, problemen met het zenuwstelsel of de bloedsomloop en andere ongewenste voorvallen veroorzaken.
13. Als er tijdens de ingreep CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement buiten het wervellichaam of in het circulatiesysteem komt, moet het injecteren van cement onmiddellijk worden gestopt door de hendel van de pomp tegen de klok in te draaien.
14. Bij fluoroscopische begeleiding moet een grote mate van voorzichtigheid worden betracht. Er is fluoroscopie (inclusief tweevlaks- of CT-geleide imaging) nodig voor een veilige introductie van de spinale naald en voor een goede controle over de cementinjectie.
15. Volgens klinische literatuur is het niet nodig om laesies volledig te vullen om pijnverlichting te bereiken. Overmatig vullen met cement kan leiden tot een verhoogd risico op lekkend cement. Zoals bij alle procedures voor augmentatie van het wervellichaam bestaat er bij het gebruik van spinale cement een risico op cementembolie voor de longen of het hart.
16. U kunt als extra voorzorg een CT-scan overwegen voor hoge risicogevalen, zoals in geval van ernstige posterieure corticale osteolyse.
17. Zorg ervoor dat alle componenten van het systeem stevig zijn aangesloten voorafgaand aan toedienen van het cement.
18. Hef de druk in het systeem op wanneer het toedienen van cement niet langer is gewenst (door de hendel van de pomp naar links te draaien).
19. Voor deze ingreep is exact plaatsen van de introductie- en biopienaald noodzakelijk. Onjuist plaatsen van de introductie- en biopienaald kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben. Bij gebruik van de biopienaalden moet de diepte van insertie zorgvuldig worden bepaald zodat er door het verlengstuk van de biopienaald voorbij de diepte van de introductieaald geen weefsel buiten het doelbereik wordt beschadigd.
20. CONFIDENCE-cementreservoiradapters mogen uitsluitend worden gebruikt met introductieaalden met roestvrijstalen buisjes van 150 mm of korter en met een interne diameter van 2,06 mm of groter.
21. Het CONFIDENCE Spinal Cement System of onderdelen daarvan zijn niet ontworpen om enige vorm van behandeling te ondergaan of te doorstaan, met inbegrip van reiniging en hersterilisatie. Vanwege het uitharden van het cement kunnen de onderdelen van het systeem niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan het functioneren van het instrument en de

- veiligheid van de patiënt negatief beïnvloeden. Hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik kan tevens kruisbesmetting veroorzaken, met als gevolg infectie van de patiënt.
- Volg de menginstructies zorgvuldig op om ervoor te zorgen dat het cement de juiste consistentie heeft. Hiermee voorkomt u dat er niet-volledig gemengd materiaal wordt geïnjecteerd of dat hierdoor de injectiespuit verstopt raakt. Wanneer de menginstructies niet worden opgevolgd of wanneer er voortijdig materiaal wordt geïnjecteerd, kan dit het resultaat van de behandeling negatief beïnvloeden.
 - Probeer bij overmatige weerstand het materiaal niet geforceerd te injecteren. Bepaal altijd wat de oorzaak van de weerstand is en handel overeenkomstig.
 - Na het injecteren van CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement in het wervellichaam moet de patiënt in dezelfde positie blijven liggen gedurende de hele fixatiefase die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven.
 - Niet goed fixeren of onverwachte postoperatieve gebeurtenissen kunnen het raakvlak van het cement met het bot aantasten en leiden tot microbeweging bij het raakvlak van het cement met het bot. Een fibreuze weefsellaag kan op dit raakvlak ontstaan. Een langetermijnbehandeling aan de hand van een vast programma wordt geadviseerd voor alle patiënten.
 - De voltooiing van de polymerisatie van het cement gebeurt in de patiënt en is een exotherme reactie waarbij er aanzienlijk warmte vrijkomt. Volgens de ISO 5833-standaard kan deze temperatuur oplopen tot $90 \pm 5^\circ\text{C}$. De langetermijneffecten van deze warmte *in situ* zijn nog niet vastgesteld.
 - De veiligheid en de werkzaamheid op de lange termijn van CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement in de ruggengraat zijn nog niet vastgesteld.
 - De veiligheid en de werkzaamheid van CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement bij zwangere vrouwen of bij kinderen zijn nog niet vastgesteld.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor een veilig en effectief gebruik van CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement moet de arts gekwalificeerd zijn voor het uitvoeren van procedures voor augmentatie van het wervellichaam, en met een naald percutane toegang tot het wervellichaam verkrijgen met behulp van geschikte imaging (bijvoorbeeld tweevlakfluoroscopie of CT-begeleiding). De arts moet een goed anatomisch inzicht in de wervelkolom hebben en volledig vertrouwd zijn met de eigenschappen, hanteringskenmerken en toepassing van dit product. Aangezien de hanterings- en uithardingskenmerken van dit cement afhankelijk zijn van temperatuur en mengtechniek, kunnen deze het beste worden bepaald door de feitelijke ervaring van de arts.
- CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde artsen met een training in de chirurgische toepassing van botcement. De arts moet bekend zijn met de principes en de techniek van een ingreep met botcement, met inbegrip van de mogelijke bijwerkingen en beperkingen, evenals van de fysiologie en pathologie van de geselecteerde anatomie. Deze ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd in een medische omgeving waar spoedeisende chirurgie voorhanden is.
- Een grondig preoperatief medisch onderzoek van de patiënt moet voorafgaand aan de operatie worden uitgevoerd.
- Het systeem moet op een juiste manier worden verwerkt en opgeslagen. Door schade en wijzigingen kunnen er defecten optreden, die de oorzaak kunnen zijn van mislukking.
- Tijdens het toedienen van het cement is radiologisch toezicht essentieel, zodat de chirurg het vulprocefs kan volgen en de ingreep kan staken als er enig cement weglekt. Gebruik geschikte beeldtechnieken om te waarborgen dat de naald op een correcte manier wordt geplaatst, er geen letsel wordt toegebracht buiten het toepassingsgebied en het cement op de juiste plek wordt geïnjecteerd. Beeldtechniek zoals venografie kan ook worden toegepast om de wervelkolom te beoordelen op geschiktheid voor het injecteren van cement.
- Zorg ervoor dat de poeder- en vloeistofcomponenten goed zijn gemengd voordat u begint met injecteren. De te mengen poeder- en vloeistofcomponenten moeten van dezelfde partij zijn, omdat de samenstelling van elk poedercomponent specifiek is afgestemd op het poedercomponent uit de corresponderende partij.
- De vloeibare monomeer is uiterst vluchtig en brandbaar. De operatiekamer moet goed worden geventileerd om de concentratie monomeerdampen tot een minimum te beperken. Ontsteking van monomeerdampen bij recent geplanteerde botcement voor gewrichtsarthroplastiek door elektrocaustiek in operatieruimten is gemeld. Probeer blootstelling aan monomeerdampen te voorkomen, aangezien dit irritatie aan de luchtwegen, ogen en mogelijk de lever kan veroorzaken. Geconcentreerde dampen van de vloeistofcomponent kunnen een nadelig effect hebben op zachte contactlenzen. Medewerkers met contactlenzen moeten niet in de buurt komen van of betrokken zijn bij het mengen van dit product.
- Vloeibaar methylnmethacrylaat is een krachtig lipide oplosmiddel. Er mag geen direct contact zijn met gevoelig weefsel en het mag niet worden geabsorbeerd door het lichaam. De vloeistofcomponent mag niet in contact komen met operatiehandschoenen. Het dragen van een tweede paar handschoenen en het strikt opvolgen van de menginstructies kan de kans op een hypersensitieve reactie verkleinen. Draag een veiligheidsbril of een spatscherm bij het toedienen van de stof.
- Methylnmethacrylaat is een vluchtige en brandbare stof en is geclassificeerd als gevaarlijke stof. Het moet daarom worden verwerkt als gevaarlijk afval en worden verwijderd in overeenstemming met alle toepasselijke regelgeving. Elk afval van de vloeistofcomponent moet worden verdampt onder een goed geventileerde kap of worden geabsorbeerd door een inert materiaal en worden overgebracht naar een geschikt opslagvat (dat niet reageert op monomeer) voor afvoer. Het teveel aan cement moet eerst uitharden voordat het wordt afgevoerd. De polymeercomponent en het restant aan poeder moeten ook worden afgevoerd als klinische afvalstoffen.
- Wees voorzichtig wanneer u de naalden uit de verpakking haalt en wanneer u het beschermkapje van de punt verwijdert. De naalddiameter moet worden gekozen op basis van de anatomie en pathologie van de patiënt.
- Als het bot zeer hard is, kan de arts overwegen om de Side Fire-introductienaald te gebruiken.

- Om overmatige belasting in het gebied rond de poort aan distale zijde te voorkomen dient de Side Fire-introductienaald in een rechte lijn (zonder slingeren of draaien) ten minste 15 mm in het pedikel te worden ingebracht. Wanneer de gewenste oriëntatie niet kan worden behaald, moet de naald worden verwijderd en worden gecontroleerd voordat deze in de nieuwe gewenste oriëntatie in een rechte lijn opnieuw wordt ingebracht.
- Ga niet langer dan de aangegeven behandelijd met het injecteren van cement. Wanneer u langer injecteert dan de aangegeven behandelijd, kan de ingreep mislukken. Alle naalden moeten worden verwijderd voor de uithardingstijd.
- Laat bij een bilaterale aanpak beide naalden op hun plaats om te voorkomen dat het harshoudende materiaal weglegt uit het botweefsel aan de contralaterale zijde.
- Zorg ervoor dat alle verbindingen goed zijn bevestigd. Als de verbindingen niet goed zijn bevestigd, kunnen componenten onbedoeld loslaten.
- Het meng-/toedieningsapparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik met één verpakking botcement. Gebruik, als er extra materiaal nodig is, een tweede CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM –11 ml-kit met toebehoren.
- De CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM –11 ml-kit met toebehoren is alleen bedoeld voor gebruik met CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cements. Het kan zijn dat het apparaat niet geschikt is voor gebruik met andere materialen.

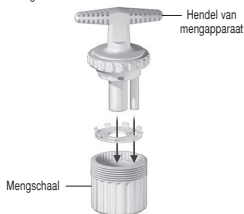
PROCEDURE

LET OP: Het is van essentieel belang om op een strikt steriele manier te werk te gaan tijdens de ingreep met botcement en bij alle fases waarin u dit product verwerkt.

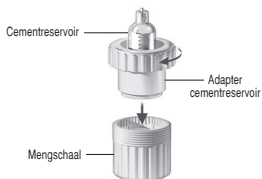
Volg de instructies voor het prepareren van het cement zorgvuldig op om ervoor te zorgen dat het cement de juiste consistentie heeft. Wanneer deze instructies niet worden opgevolgd of wanneer er voortijdig radio-opaak botcement wordt geïnjecteerd, kan dit het resultaat van de behandeling negatief beïnvloeden.

- Lees onderstaande instructies en volg deze zorgvuldig op. Raadpleeg de CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM –11 ml Kit Surgical Technique Manual voor meer gedetailleerde instructies.
- Het CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement is na het mengen van de cementcomponenten onmiddellijk klaar voor gebruik.
- Het toedienen van het cement moet worden uitgevoerd onder continu radiologisch toezicht.
- Het toedienen moet worden gestaakt, wanneer de chirurg van oordeel is dat de wervel voldoende is gevuld of wanneer er een risico ontstaat van lekken van cement.
- Wanneer de temperatuur van de operatiekamer en het materiaal 20 °C is, zijn de verschillende fasen als volgt:
 - Mengen: 40-60 seconden
 - Vullen van het toedieningssysteem: 1-2 minuten
 - Toedieningsfase: 9 minuten (na mengen van de componenten)
 - Uitharden (fixeren): 4 minuten
- Acrylcement is warmtegevoelig. Elke verhoging of verlaging van de temperatuur (van de omgeving en/of van de cementcomponenten ten opzichte van de aanbevolen temperatuur van 20 °C is van invloed op de verwerkingseigenschappen en uithardingstijd van het cement. Raadpleeg de Temperatuur-/Tijdtabel aan het eind van deze instructies voor meer informatie. *NB 1: Handmatig verwerken en lichaamstemperatuur verlagen de uiteindelijke uithardingstijd. NB 2: Volg bij gebruik met het CONFIDENCE PERIMETER SPINAL CEMENT SYSTEM® de temperatuur/tijd-tabel in de bijsluiters van de CONFIDENCE PERIMETER.*
- Variaties in de luchtvochtigheid zijn van invloed op de eigenschappen en uithardingstijd van het cement.
- De verwerkingseigenschappen en uithardingstijd kunnen afwijken als het product voorafgaand aan gebruik niet volledig is geëquilibreerd op 20 °C. Bewaar het ongeopende product ten minste 24 uur voor gebruik op 20 °C.
- Net zoals bij alle acrylcement kunnen er in de loop van de houdbaarheidsperiode variaties optreden in de verwachte uithardingstijd. Deze variatie in uithardingstijd kan tot een minimum worden gereduceerd mits het cement gedurende de houdbaarheidsperiode wordt opgeslagen onder de aanbevolen omstandigheden.
- Er moet geen poging worden ondernomen om te injecteren buiten de toedieningsstijd, zoals aangegeven in de Temperatuur-/Tijdtabel aan het eind van deze instructies.
- Na het injecteren moet de patiënt plat blijven liggen totdat het cement is uitgehard. Bedrust wordt aanbevolen en wordt bepaald door de medische conditie van de patiënt en het oordeel van de behandelende arts.
- Bereid de operatieruimte conform standaard chirurgische ingrepen en ziekenhuiscprocedures.
- De naaldgrootte moet worden gekozen op basis van de anatomie en pathologie van de patiënt. Gebruik een fluorescopscoop en plaats de introductienaald (de set van canule en stilet) in het behandelgebied (de introductienaald moet een aantal millimeters voor de voorste wand van het wervellichaam worden geplaatst). Wanneer er bij een ingreep meerdere naalden worden gebruikt, moeten deze eerst worden geplaatst alvorens verder te gaan.
- Voer de volgende stappen uit (Afbeeldingen 2 en 3) om het cement te prepareren:
 - Open voorzichtig het sachet. Plaats de mengschaal op een plat oppervlak (zoals afgebeeld in Afbeelding 2) en giet alle poeder in de CONFIDENCE mengschaal.
 - Open de ampul – breek de ampul niet boven de schaal (risico van glassplinters).
 - Giet alle vloeistof bij het poeder en meng grondig tot een homogeen mengsel.
 - Houd de mengschaal in een verticale positie (zoals afgebeeld in Afbeelding 2), schroef de hendel van het mengapparaat op de mengschaal en draai de hendel 20-30 seconden met de klok mee en 20-30 seconden tegen de klok in. *NB: Het CONFIDENCE mengapparaat moet tijdens het hele mengproces in een verticale positie worden gehouden voor een gelijkmatige vermenging. Draai de hendel van het mengapparaat los en verwijder de hendel.*

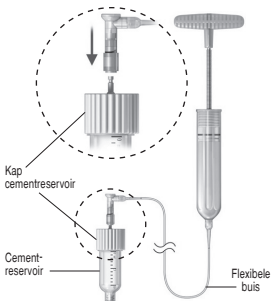
15. Vul het cementreservoir met het cement conform onderstaande instructies:
- Druk de adapter (die al is aangesloten op het cementreservoir) in en draai deze goed vast op de mengschaal. Het reservoir wordt hierdoor gevuld met cement.
 - Wanneer al het cement in het reservoir zit, schroeft u het cementreservoir los van de adapter.
 - Schroef de reservoirkap op het cementreservoir en draai deze goed dicht.



Afbeelding 2: CONFIDENCE 11 ml Spinal Cement Mixer



Afbeelding 3: Overhevelen van cement in reservoir



Afbeelding 4: Verbinding 11 ml-cementreservoir met pomp

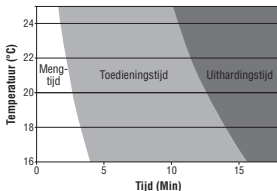
- Verbind de flexibele buis (die is aangesloten op de pomp) op de fitting van het proximale einde van de reservoirkap.
NB: Alvorens aan te sluiten, draait u de hendel van de pomp tegen de richting van de klok in (ongeveer twee hele slagen) en verwijdert u het stillet van de canule van de introductienaald.
- Verbind de distale punt van het reservoir met de draadverbinding van de canule van de introductienaald.
- Draai de hendel van de pomp LANGZAAM met de klok mee om het cement toe te dienen. Gebruik het beeldmateriaal van de fluorescoop gedurende de ingreep om een juist toedienen van het cement te waarborgen en te monitoren.
NB: Het volume van de canule is maximaal ongeveer 1 ml.
- Indien nodig, stopt u het toedienen van het cement door de hendel van de pomp snel tegen de klok in te draaien, totdat de hendel zonder kracht kan worden gedraaid (ongeveer drie volledige slagen).
- Wanneer de juiste hoeveelheid cement is toegevoegd, stopt u de toevoeging van cement zoals beschreven onder stap 19 en koppelt u het reservoir af van de introductienaald. Herhaal stap 17-20 bij gebruik van meerdere naalden. Verwijder de introductienaald voorzichtig met een draaiende schroefbeweging voordat het cement gaat harden.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE ARTS

- Ingrepen met botcement mogen alleen worden uitgevoerd in een medische omgeving waarbij chirurgische noodhulp voorhanden is.
- Volgens bepaalde literatuur en gerapporteerde ernstige bijwerkingen kunnen een grotere hoeveelheid geïnjecteerd cement en een groter aantal uitgevoerde niveaus tijdens vertebroplastiek- en kyfoplastiekprocedures met PMMA-cement in verband worden gebracht met een verhoogd risico op een collaps van het hart- en vaatstelsel en mogelijk overlijden.

- Nadelige bijwerkingen aan het cardiovasculaire systeem zijn bekend door recente gegevens die erop wijzen dat het monomeer een snelle hydrolyse aangaat met methacrylzuur en dat een significante fractie van het methacrylaat in de bloedsomloop de vorm heeft van een vrij zuur in plaats van methylester. De correlatie tussen concentratiewijzigingen in de bloedsomloop van methylmethacrylaat/methacrylzuur en veranderingen in de bloeddruk zijn niet vastgesteld.
- De arts is verantwoordelijk voor elke complicatie die of elk schadelijk gevolg dat kan voortvloeien uit het onjuist toepassen van de CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml-kit. Hiervan kan sprake zijn als gevolg van een onjuiste indicatie, een verkeerde operatietechniek of het niet-naleven van de veiligheidsinstructies zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.
- Additieven (zoals antibiotica) mogen niet worden vermengd met CONFIDENCE 11 ml High Viscosity Spinal Cement, aangezien hierdoor de cementeigenschappen worden aangetast.
- De pasta- en de uithardingstijd van het botcement zijn afhankelijk van de temperatuur, zoals aangegeven in onderstaande Temperatuur/tijd-tabel.

**Temperatuur-/Tijdtabel:
Invloed van temperatuur op polymerisatie**



INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De patiënt moet door de arts worden geïnformeerd over de mogelijke gevolgen van de factoren genoemd onder contra-indicaties en nadelige bijwerkingen, dat wil zeggen, over die factoren die het wetslagen van de operatie kunnen verhinderen, evenals over de mogelijke complicaties die kunnen optreden. De patiënt moet ook worden geïnformeerd over de maatregelen die genomen moeten worden om de mogelijke gevolgen van deze factoren te verminderen.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Neem contact op met klantenservice of uw lokale vertegenwoordiger.

Het Confidence Spinal Cement System is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in MR-omgevingen. Het is niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in de MR-omgeving. De veiligheid van Confidence Spinal-cement in de MR-omgeving is niet bekend. Het scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, kan leiden tot letsel van de patiënt.

BEPERKTE GARANTIE EN VRIJWARINGSCLAUSULE

PRODUCTEN VAN DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. WORDEN VERKOCHT MET EEN BEPERKTE GARANTIE TEGEN PRODUCTIE- EN MATERIAALFOUTEN VOOR DE OORSPRONKELIJKE KOPER. ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF GARANTIES MET BETREKKING TOT VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, WORDEN AFGEWEEZEN.

INDIEN ER TUSSEN DE DATUM VAN PUBLICATIE/HERZIENING VAN DEZE BIJSLUITER EN DE DATUM VAN RAADPLEGING MEER DAN TWEE JAAR IS VERSTREKEN, KUNT U VOOR ACTUELE INFORMATIE CONTACT OPNEMEN MET DEPUY SYNTHES SPINE, TELEFOON +1-800-365-6633 OF +1-508-880-8100.

ETIKETVERTALINGEN HIGH VISCOSITY SPINAL CEMENT:











Radiopaak - 11cc

Steriele inhoud, tenzij geopend of beschadigd.

Verhandeld door

Vervaardigd door

VERTALING VAN SYMBOLEN

LOT PARTIJNUMMER	 NIET OPNIEUW STERILISEREN	 VOOR EENMALIG GEBRUIK	STERILE STERIEL	 FABRIKANT
REF REF CATALOGUSNUMMER	 Minimum- temperatuur = T1 Maximum- temperatuur = T2	 LET OP: ZIE GEBRUIKSAAN- WIJZING	STERILE A Verwerking van steriel medisch apparaat volgens aseptische techniek	 PRODUCTIEDATUM
QTY HOEVEELHEID			STERILE R STERILISATIE DOOR BESTRALING	
SZ MAAT	 BEWAREN BIJ KAMERTEMPERAATUUR	 PAKKET BEVAT ONTVLAMBARE VLOEISTOF	STERILE ED STERILISATIE DOOR ETHYLEENOXIDE	US REP VERTEGENWOOR- DIGER VOOR DE VS
MADE IN VERVAARDIGD IN			STERILE FREE LATEXVRIJ	EC REP GEVOLMAGTIGDE IN DE EUROPESE UNIE
NTI INSTRUMENT VOOR ZENUWWEEFSEL	 UIT ZONLICHT HOUDEN	 NIET GEBRUIKEN ALS VERPAKKING BESCHADIGD IS	NON STERILE NIET-STERIEL	DIST VERHANDELD DOOR
IOM NEUROMONITORINGS- INSTRUMENTEN			MSR METER	NONSTERILE NIET-STERIEL
RxOnly Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht				

MATERIAAL MATL			
A/T ACROFLEX®/Ti ACROFLEX®/titanium	P/F PL/FOAM Plastic/schuim	S/PL SS/PL Roestvrij staal/plastic	Ti/CoCrMo CoCrMoTitanium/ Kobaltchrommolybdeen
A AI Aluminium	PY Polyester	SRSI SS/RADEL®/SILICONE Roestvrij staal/ RADEL®/silicone	Ti/HA Titanium/hydroxyapatiet
A/P AI/PL Aluminium/plastic	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE	SRSN SS/RADEL®/ SILICONE/Ti AI Nitride	Ti/UHMWPE/HA Titanium/polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht/ hydroxyapatiet
B/R Ba/RADEL® Barium/RADEL®	Polyetheretherketone/ koolstofvezelcomposiet	Roestvrij staal/ RADEL®/silicone/ titanium-aluminiumnitride	SS/Ti Roestvrij staal/titanium
Ba/PEEK Bariumsulfaat (BaSO ₄)/ PEEK-polymeer	PEEK OPTIMA® Polyetheretherketon	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Nitride Roestvrij staal/RADEL®/ silicone/titaniumnitride	SS/AI/SILICONE Roestvrij staal/ aluminium/silicone
CaP CALCIUM PHOSPHATE Calciumfosfaat	P POLYMER Polymeer	P/CM PE/CoCrMo Polyethyleen/ kobalt-chroom-molybdeen	SS/SILICA GLASS Roestvrij staal/silicaglas
CM CoCrMo Kobalt-chroom-molybdeen	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE Polymeer/ koolstofvezelcomposiet	SRTA SS/RADEL®/Ti AI Nitride Roestvrij staal/RADEL®/ titanium-aluminiumnitride	SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE Roestvrij staal/silicaglas/ plastic/silicone
CMTc CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE Kobalt-chroom-molybdeen/ titanium/calciumfosfaat	Si/NITINOL Silicone/Nitinol	STA SS/Ti AI Nitride Roestvrij staal/ titanium-aluminiumnitride	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Roestvrij staal/silicaglas/ RADEL®/silicone
CoNiCrMo Kobalt-nikkel- chroom-molybdeen	S SS Roestvrij staal	S/U SS/ULTEM Roestvrij staal/Ultem	SS/SILICA GLASS/ SILICONE Roestvrij staal/silicaglas/ silicone
F FOAM Schuim	S/A SS/AI Roestvrij staal/aluminium	T Ti Titanium en zijn legeringen	S/SI SS/SILICONE Roestvrij staal/silicone
HA Hydroxyapatiet	SBR SS/Ba/RADEL® Roestvrij staal/barium/ RADEL®	S/R SS/RADEL® Roestvrij staal/RADEL®	SS/WC/SILICONE Roestvrij staal/ wolframcarbide/silicone
NiTi Ni/Ti Nikkel/titanium	S/P SS/PHENOLIC Roestvrij staal/fenolhars	R/T POLYOLEFIN RUBBER/Ti Polyolefinerubber/titanium	W/C Wolframcarbide
PL Plastic		T/A Ti/AI Titanium/aluminium	

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml:n pakkaus

KÄYTTÖOHJEET

TÄRKEÄÄ

Lue ennen käyttöä

VAROITUS – Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

KÄYTTÖAIHEET

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml:n pakkaus on tarkoitettu 11 ml:n CONFIDENCE-spinaalisementin perustamiseen annosteluun. Sementti on indikoitu käytettäväksi selkärangan patologisten murtumien kiinnittämisessä tai kyfoplastiointimenpiteissä. Kivuliaita, paineesta johtuvia selkärangan nikamien murtumia voi aiheuttaa osteoporoosista, kontraindikaatioista leesiosta (hemangioma) ja pahanlaatuisista leesioista (metastasoitunut syöpä, myelooma).

Suuriviskoosista CONFIDENCE-spinaalisementtiä voidaan käyttää myös yhdessä ikkunallisten VIPER®- ja EXPEDIUM®-ruuvijärjestelmien (mukaan lukien VERSE®) kanssa. Lisätietoja tällaiseen käyttöön liittyvistä käyttöaiheista, kontraindikaatioista, varoituksista ja varotoimista löytyy kyseisen ikkunallisen ruuvijärjestelmän käyttöohjeesta.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Suuriviskoosien CONFIDENCE-spinaalisementin, 11 ml, käyttö on kontraindikoitua potilailla, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- Suuriviskoosien CONFIDENCE-spinaalisementin, 11 ml, käyttö profylaksiin (esim. potilaalle, joilla on metastaatinen sairaus tai osteoporoosi mutta joilla ei ole todettu akuuttia nikamamurtumaa)
- Hyytymishäiriöt tai vaikea kardiopulmonaalinen sairaus
- Hemorraginen diathesis
- Ei-patologiset, akuutit, traumaattiset nikamamurtumat
- Lääkehoito parantaa selvästi potilaan tilaa
- Spinaalisten osioiden (>20 % retropulsaatiofragmentteja)
- Nikaman solmun tai pediculusten seinämien heikentyminen
- Nikamamurtumien paheneminen tai epästabilius posteriorisen ongelman takia
- Nikaman anatominen vaurio, joka estää neulan turvallisen pääsyn nikaman solmuun
- Nikaman solmun kokoonpaineuminen siten, että sen korkeus on alle 1/3 (33 %) alkuperäisestä korkeudesta
- Litiänyt nikama (kokoonpaineuminen >90 %)
- Aktiivinen infektio tai infektio, jota ei ole hoidettu loppuun
- Koagulopatia tai kyvyttömyys kumota antikoagulanttihoito (toimenpiteen aikana ja noin 24 tuntia sen jälkeen)

- Vaikea keuhkojen vajaatoiminta
- Allerginen reaktio jollekin suuriviskoosien CONFIDENCE-spinaalisementin, 11 ml, ainesosalle.

KUVAUS

1. SEMENTIN KUVAUS

Suuriviskoosien CONFIDENCE-spinaalisementti, 11 ml, on itskevettuva polymetyylimetakrylaattista (PMMA:sta) valmistettu röntgenpositiivinen luusementti. Sen pakkauksessa on kaksi steriiliä osaa: polymeerijauhetta sisältävä pussi ja nestemäistä polymeeriä sisältävä ampulli.

Koostumus

Jauhe (20 g)

Metyylimetakrylaattipolymeeri	18,5 % paino/paino
Metyylimetakrylaatti-/metyyliakrylaattikopolymeeri	51,0 % paino/paino
Bentsoyyliperoksidi	0,6 % paino/paino
Bariumsulfatti	29,9 % paino/paino

Neste (9,2 g)

Metyylimetakrylaatti	≥97,5 % tilavuus/tilavuus
N,N-dimetyyli-p-toluidiini	≤2,5 % tilavuus/tilavuus
Hydrokinoni	75 ppm

2. ANNOTSELUJÄRJESTELMÄN KUVAUS

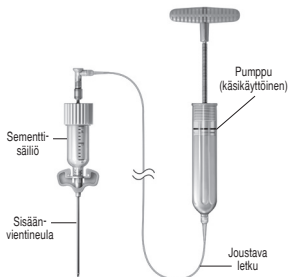
CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml:n pakkaus (kuva 1) sisältää sementtisäiliön, käsikäyttöisen hydraulipumpun, joka on esitätetty steriilillä vedellä, ja joustavan letkun, joka yhdistää säiliön pumpuun. Säiliö on kytketty sisäänvientineulaan. CONFIDENCE Plus 11 ml:n pakkaus sisältää kaksi sisäänvientineulaa ja yhden biopsianeulan, kun taas CONFIDENCE 11 ml:n pakkaus ei sisällä mitään neuloja.

Järjestelmän lisävarusteita ovat sisäänventi- ja biopsianeulat sekä sekoitustyökalut.

Sisäänvientineula koostuu kanyyliistä ja mandriinista. Se viedään sisään perkutaanisesti ja sillä annostellaan sementtiä nikaman solmuun. Neulan kädensijassa olevat nuolet osoittavat neulan suunnan. Sementin sekoitustyökaluja ovat sekoitin ja sementtisäiliön välikappale (joka auttaa sementtisäiliön täyttämässä).

CONFIDENCE-sementtisäiliö on suunniteltu kiinnitettäväksi ylisuuren (9 mm) luer-liitäntään. Sementtisäiliön sovitin on saatavilla erillisessä pakkauksessa. Sen avulla CONFIDENCE-sementtisäiliö voidaan kytkeä sisäänvientineulaan, jossa on vakiokokoinen luer-liitäntä. CONFIDENCE-sementtisäiliön sovittimia on käytettävä vain sellaisten sisäänvientineulojen kanssa, joiden putket ovat ruostumattomasta teräksestä, jotka ovat 150 mm (6 tuumaa) pitkiä tai lyhyempiä ja joiden sisähalkaisija on 13 G (2,06 mm) tai suurempi.

CONFIDENCE-neulasovitin on myös saatavilla erillisessä pakkauksessa. Sen avulla CONFIDENCE-sisäänvientineulat voidaan kytkeä vakioruiskuihin tarvittaessa.



Kuva 1: CONFIDENCE SPINAL CEMENT DELIVERY SYSTEM

PAKAUS, KÄSITTELY JA STERILOINTI

Nimike	Jauhe	Neste
Suuriviskosoinen CONFIDENCE-spinaalisementti, 11 ml	20 g	9,2 g

Sementtiä tulee säilyttää avaamattomassa alkuperäisessä pakkauksessa, kuivassa ja puhtaassa paikassa, suojassa valolta ja lämpötilassa 5-25 °C.

Ampullin sisältämä neste on steriloitu ultrasuodatuksella, ja ampullin säiliöosa on steriloitu etyleenioksidilla. Käskinertaisessa pussissa oleva jauhe on steriloitu gammasäteillä.

Steriilinä toimitettavat CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM - 11 ml:n pakkauksen osat on steriloitu eteenioksidilla tai gammasäteilyllä (kuten yksittäisessä pakkauksessa on ilmoitettu), lukuun ottamatta sementin nesteosaa, joka on steriloitu suodattamalla aseptisissä olosuhteissa. Kaikki osat on tarkoitettu kertakäyttöisiksi.

Steriili pakkaus on tarkistettava vahingoittumisen ja viimeisen käyttöpäivän ohittamisen varalta ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos epäillään steriiliyden vaarantuneen.

HAITTAVAIKUTUKSET

Polymetylimetakrylaatista (PMMA:sta) valmistetun luusementin käyttöön liittyviä vaikeita haittavaikutuksia ovat

- sydäninfarkti
- sydämenpysähdys
- äkillinen kuolema
- aivoverenkiertohäiriö
- keuhkoembolia
- sydänveritulppa
- anafylaksi.

Suurin osa näistä haittavaikutuksista ilmenee pian leikkauksen jälkeen, mutta joissakin tapauksissa haittavaikutuksia diagnosoidaan vielä vuosi tai kauemminkin toimenpiteen jälkeen.

PMMA: sta valmistetun luusementin yleisimmän raportoituja haittavaikutuksia ovat

- verenpaineen ohimenevä aleneminen
- tromboflebiitti
- verenvuoto ja hematooma
- hypertensio tai hypotensio
- pinnallinen tai syvä haavainfektio
- bursiitti
- sydämen rytmihäiriöt
- heterotooppinen luutuminen.

Muita mahdollisia PMMA:sta valmistetun luusementin käytön yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia ovat

- hypoksemia
- bronkospasmi
- ei-toivottu kudostoiminta
- kipu ja/tai toimintakyvyttömyys
- allergiaan liittyvä pyreksia
- pyreksia
- hematuria
- dysuria
- rakkofisteli
- paikallinen neuropatia
- paikallinen verisuonen eroosio ja tukkeutuminen
- ohimenevä kivun paheneminen polymerisaation aikana vapautuvan lämmön takia
- hermon jääminen puristuksiin ja dysfagia, jotka johtuvat luusementin päästystä aiotun käyttökohdan ulkopuolelle
- suolitukkeuma, joka johtuu polymerisaation aikana vapautuneen lämmön aiheuttamista adheesioista ja strikturoista.

Spinaaliluusementti-toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat

- pneumonia
- keuhkoinfektio
- interkostaalinen neuralgia, neuroitti, hermojuurikipu, radikulopatia
- pneumothorax
- hoidetun tason viereisen nikaman kokoonpääntymisen osteoporoottisen sairauden takia
- sementin ekstravasatio pehmytkudokseen
- sementin vuotaminen nikamavälilyevyn tai -levyihin
- luusementin vuotaminen kohdealueen ulkopuolelle ja verisuonistoon voi aiheuttaa keuhko- ja/tai sydänveritulpan tai muita sementin tiukumiseen liittyviä kliinisiä jälkeisraureuksia
- tuumorin ekstravasatio
- uusi nikamamurtuma
- pediculuksen murtuma
- kylkiluumurtuma potilailla, joilla on diffuusi osteopenia, varsinkin rintakehän vertebroplastian aikana, neulan sisäänviennin aikana käytetyn huomattavan alaspäin kohdistuvan voiman takia
- selkäytimen kompressio, johon liittyy paralyysi tai tunnottomuus
- fluorooskopiasta johtuvat palovammat iholla.

VAROITUKSET

1. Riittävää perinteistä hallintaa on harkittava potilailla, joilla on akuutteja osteoporoottisia paineesta johtuvia nikaman solmun murtumia ennen vertebroplastiaa tai kyfoplastiaa.
2. Noudata huolellisesti CONFIDENCE 11 ml:n suuriviskosoisesta spinaalisementistä annettuja käsittely- ja sekoitusohjeita.
3. On tärkeää noudattaa tarkasti hyviä kirurgisia periaatteita ja tekniikoita. Syvä haavainfektio on vakava leikkauksen jälkeinen komplikaatio, joka voi edellyttää annostellun päästön

- täydellistä poistamista. Syvä haavainfektio voi olla piilevä ja oireeton jopa useita vuosia leikkauksen jälkeen.
4. Ei saa steriloida uudelleen. Suuriviskoosinen CONFIDENCE-spinaalimenti, 11 ml, on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Suuriviskoosinen CONFIDENCE-spinaalimenti, 11 ml, on steriiliä vain, jos pakkaus on avautunut ja vahingoittumaton. Valmistaja ja jälleenmyyjä eivät vastaa uudelleen steriloiduista tuotteista eivätkä hyvistä tai vahdista avattua mutta käyttämätöntä tuotetta.
 5. Säilytä tätä pakkausta lämpötilassa 5-25 °C ja suojaa se valolta, jotta nestemäinen monomeeri ei polymerisoidu enneaikaisesti. Tarkista aina ennen toimenpiteen suorittamista nestemäisen monomeerin kunto varmistaen, että se käyttäytyy kaadettaessa normaalin nesteen tavoin. Älä käytä nestemäistä monomeeriä, jos siinä on merkkejä paksumuutumisesta tai enneaikaisesta polymerisaatiosta. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
 6. Suuriviskoosinen CONFIDENCE-spinaalimenti, 11 ml, käyttöä ei suositella potilaille, joilla ei ole ologologista tilaa, kuten ensisijaista tai toissijaista osteoporoosia tai kasvainta, joka huonontaisi potilaan kykyä parantua perinteisillä hoitomenetelmillä.
 7. Luusementtien käyttöön artroplastiassa on liitetty kardiovaskulaariseen järjestelmään kohdistuvia haittavaikutuksia. Potilailla on esiintynyt hypotensioreaktioita, jotka ovat joissakin tapauksissa johtaneet sydämen pysähtymiseen. Tästä syystä potilaita on tarkkailtava verenpaineen muutosten varalta suuriviskoosisen CONFIDENCE-spinaalimentin, 11 ml, annonstulon aikana ja heti sen jälkeen. Jos metyylimetakrylaattia imeytyä verisuonistoon, se voi aiheuttaa akuutin hypotensioreaktion.
 8. Noudata varovaisuutta tapauksissa, joihin liittyy laaja-alaista nikaman tuhoutumista ja merkittävää nikaman kokoonpainumista. Toimenpiteestä voi tulla teknisesti vaikea tällaisissa tapauksissa. Huomaa, että sementin käyttö on vasta-aiheista, jos nikaman korkeus on alle 1/3 sen alkuperäisestä korkeudesta.
 9. Metyylimetakrylaatin on osoitettu aiheuttavan sille herkistyneillä henkilöillä hypersensitiivisyyttä, joka voi johtaa anafylaktiseen vasteeseen.
 10. Nestemäinen osa on aiheuttanut dermatiittia käsittelyn ja sekoituksen aikana. Noudata tarkasti käsittely-, sekoitus- ja valmistusohjeita.
 11. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa nikaman solmun posteriorisen korteksin disrupition yhteydessä. Tämä suurentaa riskiä sementin ekstravasatiosta neuraaaliseen forameniin tai spinaalikanavaan.
 12. Sementtiä voi myös vuotaa, kun suuriviskoosista CONFIDENCE-spinaalimentiä, 11 ml, injisoidaan, jos neula on verisuonessa tai jos alueella on huomaamattomia mikromurtumia. Sementin vuotaminen voi aiheuttaa kudosaurioita, hermosto- tai verenkierto-ongelmia ja muita vakavia haittavaikutuksia.
 13. Mikäli suuriviskoosista CONFIDENCE-spinaalimentiä, 11 ml, näkyy toimenpiteen aikana nikaman solmun ulkopuolella tai verenkierron, lopeta sementin injektointi heti kääntämällä pumpun kahvaa vastapäivään.
 14. Ole erityisen varovainen läpivalaisuohjauksen aikana. Läpivalaisu (mukaan lukien kaksisäteen tai TT-ohjattu kuvaus) on pakollista spinaalineaalin viemisessä sisään turvallisesti ja jotta sementin annonstulo voidaan tarkkailla riittävästi.
 15. Kliinisen kirjallisuuden mukaan leesioon täyttämisen täysin ei ole tarpeen kivun helpottamiseksi. Liiallinen täyttö sementillä voi nostaa sementin ulostulkimisen riskiä. Kuten kaikissa nikaman solmun kasvattamistoimenpiteissä, spinaalimentsenttiä käytettäessä on olemassa sementtiemobolian riski keuhkoissa tai sydämessä.
 16. Tapauksissa, joissa riski on suuri, kuten vaikean posteriorisen kortikaalisen osteolyysin yhteydessä, kannattaa harkita lisävaratoimenpiteenä tietokonetomografiaohjausta.
 17. Varmista ennen sementin annonstuloa, että järjestelmän kaikki osat on liitetty kunnolla.
 18. Peruuta paineen tulo järjestelmään, kun sementtiä ei enää tarvita enempää (kääntämällä pumpun kahvaa vastapäivään).
 19. Tämä toimenpide edellyttää, että sisäänventi- ja biopsianeula viedään tarkasti oikeaan kohtaan. Sisäänventi- ja biopsianeulan väärä sijainti voi johtaa potilaan vammaturmukseen. Biopsianeuloja käytettäessä on kiinnitettävä huomiota sisäänvientikohdan syyvyyteen, jotta biopsianeulan venti sisäänvientineulaa pidemmälle ei vahingoita kohdetta ympäröiviä kudoksia.
 20. CONFIDENCE-sementtisäiliön sovittimia on käytettävä vain sellaisten sisäänvientijäneulujen kanssa, joiden putket ovat ruostumattomasta teräksestä, jotka ovat 150 mm (6 tuumaa) pitkiä tai lyhyempiä ja joiden sisähalkaisija on 13 G (2,06 mm) tai suurempi.
 21. CONFIDENCE Spinal Cement System -järjestelmää tai sen osia ei ole suunniteltu muuttamaan tai kestämään minkäänlaista muuttamista, mukaan lukien puhdistusta tai uudelleensterilointia. Sementin kovettumisen takia järjestelmän osia ei voi käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa laitteen suorituskyvyn ja potilasturvallisuuden. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi myös aiheuttaa ristikontaminaatiota, joka johtaa potilasinfektioon.
 22. Noudata sekoitusohjeita tarkasti varmistaaksesi, että sementin koostumus on sopiva. Tällöin vältytään epätäydellisestä sekoittelusta materiaalien ruiskuttamisella ja ruiskun tukkeutumiselta. Jos sekoitusohjeita ei noudateta tai materiaalia ruiskutetaan liian aikaisin, toimenpiteen tulos voi heikentyä.
 23. Älä yritä ruiskuttaa materiaalia väkisin, jos tunnet liiallista vastusta. Määritä aina vastuksen syy ja ryhdy asianmukaisiin toimiin.
 24. Kun suuriviskoosista CONFIDENCE-spinaalimentsenttiä, 11 ml, on ruiskutettu nikaman solmuun, potilas tulee pitää tukevasti samassa asennossa koko näissä käyttöohjeissa kuvatun asetusvaiheen ajan.
 25. Riittämätön kiinnitys tai odottamattomat leikkauksen jälkeiset tapahtumat voivat vaikuttaa sementin ja luun rajapintaan ja aiheuttaa siinä mikroliikettä. Tähän rajapintaan voi muodostua fibroottinen kudokset. Kaikkien potilaiden pitkäaikainen säännöllinen seuranta on suositeltavaa.
 26. Sementin polymerisaatio päättyy potilaan sisällä. Se on eksoterminen reaktio, jossa vapautuu merkittävästi lämpöä. ISO 5833 -standardin mukaan tämän reaktion lämpötila

- voi olla jopa 90 ± 5 °C. *In situ* muodostuneen lämmön pitkäaikaisvaikutuksia ei vielä tunneta.
27. Suuriviskoosien CONFIDENCE- spinaalisementin, 11 ml, pitkäkestoista turvallisuutta ja tehoa selkärangassa ei ole vielä määritetty.
28. Suuriviskoosien CONFIDENCE- spinaalisementin, 11 ml, turvallisuutta ja tehoa raskaana olevilla naisilla tai lapsilla ei ole vielä määritetty.

VAROITIMET

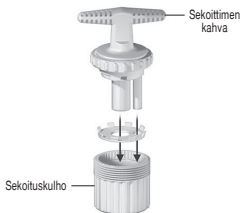
1. Suuriviskoosien CONFIDENCE- spinaalisementin, 11 ml, käytön turvallisuus ja tehokkuus vaatii, että lääkäriin on pystyttävä suorittamaan nikaman solmun laajennustoimenpiteitä ja asettamaan peruktaaminen neula nikaman solmuun asianmukaisessa läpivalaisuissa (esim. kaksitasoinen läpivalaisu tai TT-ohjaus). Lääkärillä on oltava hyvä ymmärrys selkärangan anatomiaa sekä perusteellinen tuntemus tämän tuotteen ominaisuuksista, käsittelyvaatimuksista ja käytöstä. Koska tämän sementin käsittely- ja kovettumisominaisuudet vaihtelevat lämpötilan ja sekoitustekniikan mukaan, lääkäri pystyy määrittelemään ne parhaiten kokemuksensa perusteella.
2. Suuriviskoosista CONFIDENCE- spinaalisementtiä, 11 ml, saavat käyttää vain pätevät lääkärit, joilla on koulutusta spinaalisementtien käytöstä kirurgisissa toimenpiteissä. Lääkäriin on tunnettava myös spinaalisementin annostelun periaatteet ja tekniikka, mukaan lukien mahdolliset sivuvaikutukset ja rajoitukset, sekä valitun anatomian fysiologia ja patologia. Nämä toimenpiteet saa suorittaa vain lääketieteellisessä ympäristössä, jossa voidaan tehdä hätäleikkauksia.
3. Potilaan tila tulee tarkastaa huolellisesti ennen leikkauksia.
4. Järjestelmää on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti. Vauriot tai muutokset voivat aiheuttaa vikoja, jotka voivat johtaa toimenpiteen epäonnistumiseen.
5. Sementin käytön on tapahduttava radiologisessa ohjauksessa, jotta käyttäjä voi seurata täyttämisen etenemistä ja keskeyttää toimenpiteen, jos havaitaan vähäistäkään sementtivuotoa. Varmista neulan oikea sijainti, ympäröivien rakenteiden vahingoittumattomuus ja ruiskutetun sementin asianmukainen sijainti sopivilla kuvantamistekniikoilla. Kuvantamisen, kuten venografian, avulla voidaan myös arvioida nikaman kyky säilyttää ruiskutettu sementti.
6. Varmista ennen ruiskuttamista, että jauhe ja neste ovat sekoittuneet hyvin keskenään. Sekoitettavan jauheen ja nesteen tulee olla samasta erästä, koska kunkin erän jauheen koostumus on suunniteltu erityisesti saman erän nesteeseen sopivaksi.
7. Nestemäinen monomeeri on helposti haihtuvaa ja herkästi syttyvää. Leikkauksissa on oltava hyvä ilmastointi, jotta monomeerihöyryn pitoisuus on mahdollisimman pieni. Monomeerihöyryjen on raportoitu syntyneen, kun elektrokauterisaatiolaitteita on käytetty kirurgisessa ympäristössä lähellä arthroplastiasia käytettyjä luusementtejä. On pyrittävä välttämään allistumista monomeerihöyryille, jotka voivat aiheuttaa ärsytystä hengitysteissä ja silmissä sekä mahdollisesti maksassa. Nesteosan tiivistyneet höyryt voivat reagoida haitallisella tavalla pehmeiden pintoilustien kanssa. Piloittuneet käyttävien henkilöiden ei tule osallistua tämän tuotteen sekoittamiseen eikä olla lähellä sekoituksen aikana.
8. Nestemäinen metyylimetakrylaatti liuottaa tehokkaasti rasvoja. Sitä ei tule päästää suoraan kosketukseen herkin kudoksen kanssa eikä sen tule antaa imeytyä elimistöön. Nestemäistä osaa ei tule päästää kosketukseen leikkauksikäsi-neiden kanssa. Toisen käsi- nepparin käyttö ja sekoitusohjeiden tarkka noudattaminen voi pienentää yllerkkyysreaktioiden todennäköisyyttä. Käytä suojalaseja tai kasvosuojainta materiaalin annostelun aikana.
9. Metyylimetakrylaatti on helposti höyrystyvä ja herkästi syttyvä materiaali, joka luokitellaan vaaralliseksi aineeksi. Sitä tulee tämän vuoksi käsitellä vaarallisen jätteen tavoin ja se tulee hävittää kaikkien sovellettavien määräysten mukaisesti. Jäljelle jäänyt neste tulee haiduttaa hyvin ilmastoidussa vetokaapissa tai imeytää sen kanssa reagoimattomaan materiaaliin ja laittaa sopivaan jätteenkeräysastiaan (joka ei reagoi monomeerin kanssa). Yli jääneen sementin tulee antaa kovettua ennen sen hävittämistä. Myös polymeeriosa ja jäljelle jäänyt jauhe tulee hävittää kiiniin jätteen tavoin.
10. Noudata varovaisuutta, kun poistat neulat pakkauksesta ja irrotat neulasuojukset. Neulan koko on valittava potilaan anatomian ja patologian mukaan.
11. Jos luu on erityisen kovaa, lääkäriin tulee harkita Side Fire -sisäänviejäneulan käyttöä.
12. Jotta liiallinen kuormitus distaalisen sivuportin ympärillä vältetään, Side Fire -sisäänviejäneula täytyy viedä sisään pedikkelin suorassa linjassa (sitä ei saa heiluttaa tai kääntää) vähintään 15 mm:n syvyydelle. Jos neulaa ei pystytä viemään sisään tällä tavalla, sen on otettava pois, tarkistettava ennen uutta sisäänvientiyritystä ja vietävä sitten uudelleen sisään oikealla tavalla suorassa linjassa.
13. Älä jatka sementin ruiskuttamista sen annosteluajan kuluttua. Jos sementtiä yritetään ruiskuttaa sen annosteluajan kuluttua, annosteluajajärjestelmään voi tulla toimintahäiriö. Kaikki neulat on poistettava ennen sementin kovettumista.
14. Jos käytät bilateraalista menetelmää, jätä kumpikin neula paikalleen, jotta hartsipitoista materiaalia ei vuoda kontralateraalisen puolen kortikaalisesta aukosta.
15. Varmista, että kaikki liitännät ovat pitäviä. Jos liitäntöjä ei ole tehty asianmukaisesti, osat voivat vahingossa irrota toisistaan.
16. Sekoitus- ja annostelulaite on suunniteltu yhtä käyttökertaa ja yhden pakkauksen spinaalisementtiä varten. Jos materiaalia tarvitaan lisää, Jos materiaalia tarvitaan lisää, käytä toista CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml:n pakkausta ja lisävarusteita.
17. CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml:n pakkaus on suunniteltu käytettäväksi vain yhdessä suuriviskoosien CONFIDENCE- spinaalisementin, 11 ml, kanssa. Laite ei ehkä ole yhteensopiva vaihtoehdoisten materiaalien kanssa.

TOIMENPIDE

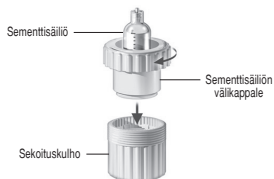
VAROITUS: Spinaalisementtitoimenpiteen aikana ja tämän tuotteen kaikkia käsittelyvaiheissa on käytettävä ehdottoman steriiliä tekniikkaa.

Noudata sementin valmistusohjeita tarkasti varmistaaksesi, että sementin koostumus on sopiva. Jos ohjeita ei noudateta tai röntgenpositiivista spinaalisementtiä ruiskutetaan liian aikaisin, toimenpiteen tulos voi heikentyä.

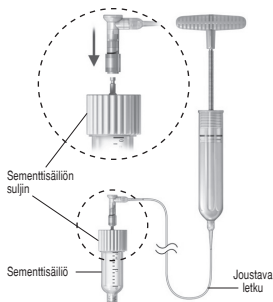
- Alla lueteltujen toimenpideohjeiden lukemisen ja noudattamisen lisäksi katso tarkempia ohjeita CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11:n ml:n pakkauksen kirurgisten tekniikoiden oppaasta.
- Suuriviskoosinen CONFIDENCE-spinaalisementti, 11 ml, on valmis käytettäväksi heti sementin osien sekoittamisen jälkeen.
- Sementti tulee viedä kohteeseen jatkuvassa radiologisessa ohjauksessa.
- Annostelu tulee lopettaa, kun nikamaa on käyttäjän mielestä täytetty riittävästi tai ilmenee sementin vuotoriski.
- Kun leikkaussalin ja materiaalin lämpötila on 20 °C, vaiheet ovat seuraavat:
 - Sekoittaminen: 40-60 sekuntia
 - Annostelujärjestelmän täyttäminen: 1-2 minuuttia
 - Käyttövaihe: 9 minuuttia (ainesten sekoittamisen jälkeen)
 - Kovettuminen (asetus): 2 minuuttia
- Akryylisementit ovat herkkiä lämmölle. Kaikki poikkeamat 20 °C:n suosituslämpötilasta (ympäristön ja/tai sementin ainesosien lämpötilan nousu tai lasku) vaikuttavat sementin käsittelyominaisuuksiin ja kovettumisaikaan. Lisätietoja on näiden ohjeiden lopussa olevassa lämpötila-aikakaaviossa. *Huomautus 1: Manuaalinen käsittely ja kehon lämpötila lyhentävät lopullista kovettumisaikaa. Huomautus 2: Käytettäessä CONFIDENCE PERIMETER SPINAL CEMENT SYSTEM® -järjestelmän kanssa noudata lämpötilan ja ajan taulukkoa, joka löytyy CONFIDENCE PERIMETER -sementin tuoteselosteesta.*
- Kosteusvaihtelut vaikuttavat sementin ominaisuuksiin ja kovettumisaikaan.
- Käsittelyominaisuudet ja kovettumisaika voivat vaihdella, jos tuote ei ole saavuttanut 20 °C:n lämpötilaa ennen käyttöä. Säilytä avaamatonta tuotetta 20 °C:ssa vähintään 24 tuntia ennen käyttöä.
- Kuten akryylisementissäkin, odotettu kovettumisaika voi vaihdella varastoimisajan mukaan. Tämä kovettumisaajan vaihtelu voidaan minimoida säilyttämällä sementtiä suositelluissa oloissa koko varastoimisajan.
- Materiaalia ei tule yrittää ruiskuttaa näiden ohjeiden lopussa olevassa lämpötila-aikakaaviossa esitetyn annosteluajan jälkeen.
- Ruiskuttamisen jälkeen potilaan tulee maata pitkällään, kunnes sementti on kovettunut. Vuodelepo on suositeltavaa. Hoitava lääkäri määrittelee sen tarpeen potilaan tilan mukaan.
- Valmiste leikkaussali yleisesti hyväksytyjen kirurgisten tekniikoiden ja sairaalan käytännön mukaan.
- Neulan koko on valittava potilaan anatomian ja patologian mukaan. Työnä sisäänvientineula (kanyyli ja mandriini) fluoroskopiohjauksessa kohteeseen (sisäänvientineulan kärjen etäisyys nikaman solmun anteriorisesta seinämästä on tällöin tavallisesti useita millimetrejä). Jos toimenpiteessä käytetään useita neuloja, työssä neulat kohteeseen, ennen kuin siirryt seuraavaan vaiheeseen.
- Valmista sementti seuraavasti (kuvat 2 ja 3):
 - Avaa ampulli mutta älä riko ampullia kulhon päällä (lasinsirujen riski).
 - Kaada kaikki neste jauheen päälle ja sekoita huolellisesti, kunnes seoksesta tulee tasaista.
 - Pidä sekoituskulhoa pystyasennossa kuvassa 2 näkyvällä tavalla, kierrä sekoittimen kahva sekoituskulhon päälle ja käännä kahvaa 20-30 sekuntia myötäpäivään ja 20-30 sekuntia vastapäivään. Huomautus: On tärkeää pitää CONFIDENCE-sekoitin pystyasennossa koko sekoittamisen ajan, jotta seoksesta tulee tasaista. Kierrä sekoittimen kahva irti.
- Täytä sementtisäiliö sementillä seuraavien ohjeiden mukaisesti:
 - Työnnä sementtisäiliön välikappale (joka on kiinnitetty valmiiksi sementtisäiliöön) sekoituskulhon päälle ja kierrä se kokonaan kiinni. Sementti siirtyy tällöin säiliöön.
 - Kun kaikki sementti on siirtynyt, kierrä sementtisäiliö irti sen välikappaleesta.
 - Kierrä sementtisäiliön suljin säiliöön ja kiristä se kunnolla käsin.



Kuva 2: CONFIDENCE 11 ml:n spinaalisementti



Kuva 3: Sementin siirto säiliöön



Kuva 4: 11 ml:n sementtisäiliön kiinnitys pumppuun

16. Kiinnitä joustava letku (joka on kiinnitetty pumppuun) säiliön sulkimen proksimaalisessa päässä olevaan liittimeen.

Huomautus: Käännä pumpun kahvaa vastapäivään (noin kaksi täyttä kierrosta) ja poista mandriini sisäänvientineulan kanyyliä ennen yhdistämistä.

17. Kiinnitä säiliön distaalinen kärki sisäänvientineulan kanyylin kierreliitäntään.

18. Käännä pumpun kahvaa HITAASTI myötäpäivään sementin annostelua varten. Valvo fluoroskopian avulla koko toimenpiteen ajan, että sementin virtaus on asianmukaista.

Huomautus: Kanyylin tilavuus voi olla noin 1 ml.

19. Keskeytä sementin annostelu tarvittaessa kääntämällä pumpun kahvaa nopeasti vastapäivään, kunnes kahvaa voi kääntää ilman vastusta (noin kolme täyttä kierrosta).

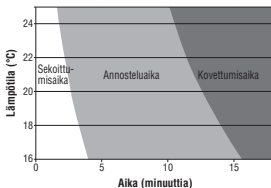
20. Kun sopiva määrä sementtiä on ruiskutettu, lopeta sementin annostelu vaiheessa 19 kuvatulla tavalla ja irrota säiliö sisäänvientineulasta. Toista vaiheet 17-20, jos toimenpiteessä käytetään useaa sisäänvientineulaa. Poista sisäänvientineula varovasti oskilloivien kiertoliikkein ennen sementin kovettumista.

TÄRKEITÄ TIETOJA LÄÄKÄRILLE

- Spinaalisementtitoimenpiteet saa suorittaa vain lääketieteellisessä ympäristössä, joissa voidaan tehdä hätäleikkauksia.
- Jotkin tutkimukset sekä raportoidut vakavat haittavaikutukset viittaavat siihen, että injektoidun sementin ja vertebroplastian ja kyfoplastian aikana PMMA-sementillä tehtyjen tasojen määrän nostamiseen voi liittyä suurempi verenkierron peittämisen ja mahdollisesti kuoleman riski.

- Kardiovaskulaariseen järjestelmään kohdistuvat haittavaikutukset on liitetty äskettäin saatuihin tietoihin, jotka viittaavat siihen, että monomeeri hydrolysoituu nopeasti metakryylihapoksi ja huomattava osa verenkierrossa olevasta metakryylaalista on vapaina happoina metyyliesterin sijaan. Metyylimetakrylaatin/metakryylihapon verenkierrossa olevien pitoisuuksien ja verenpaineen vaihtelun välistä korrelaatiota ei tunneta.
- Lääkäri on vastuussa kaikista komplikaatioista tai haitallisista vaikutuksista, joita voi aiheuttaa CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM –11 ml:n pakkauksen väärinkäytöstä. Ne voivat johtua virheellisestä käyttöaiheesta, sopimattomasta tekniikasta tai käyttöohjeissa mainittujen turvaohjeiden laiminlyönnistä.
- Suuriviskosioiseen CONFIDENCE-spinaalisementtiin ei saa sekoittaa muita aineita (kuten antibiootteja), koska ne vaikuttavat sementin ominaisuuksiin.
- Spinaalisementin sekoittumis- ja kovettumisaajat vaihtelevat lämpötilan mukaan alla olevassa lämpötila-aikakaaviossa näkyvällä tavalla:

Lämpötila-aikakaavio:
Lämpötilan vaikutus polymerisaatioon



TIETOA POTILAALLE

Lääkärin tulee kertoa potilaalle käytön vasta-aiheisiin liittyvien tekijöiden mahdollisista seurauksista, haittavaikutuksista, jotka voivat estää toimenpiteen onnistumisen, sekä mahdollisista komplikaatioista. Potilaalle tulee kertoa myös toimenpiteistä, joita tarvitaan näiden tekijöiden mahdollisten seurausten vähentämiseen.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Ota yhteys asiakaspalveluun tai paikalliseen edustajaan.

Confidence-spinaalisementtijärjestelmän turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvasäätösuojien suhteen ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu lämpenemisen, siirtymisen eikä kuva-artefaktien suhteen magneettikuvasäätösuojien suhteen. Confidence-spinaalisementtijärjestelmän turvallisuus magneettikuvasäätösuojien suhteen ei ole tiedossa. Jos kuvattavalla potilaalla on tämä laite, seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen.

RAJOITETTU TAKUU JA VASTUUVAPAUSLAUSEKE











DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. -YHTIÖN TUOTTEIDEN ALKUPERÄISELLE OSTAJALLE MYÖNNETÄÄN VALMISTUS- JA MATERIAALIVIKOJA KOSKEVA RAJOITETTU TAKUU. TUOTTEILLE EI MYÖNNETÄ MITÄÄN MUUTA SUORIA TAI EPÄSUORIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT.

JOS TÄMÄN TUOTESELOSTEEN JULKAISU- TAI TARKISTUSPÄIVÄMÄÄRÄSTÄ ON KULUNUT YLI KAKSI VUOTTA, DEPUY SYNTHES SPINE TOIMITTAÄ PYYDETTÄESSÄ PÄIVITETYT OHJEET. PUHELINNUMERO YHDYSVALLOISSA +1-800-365-6633 TAI YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA +1-508-880-8100.

SUURIVIKOOSISEN SPINAALISEMENTIN TUOTEMERKINTÖJEN KÄÄNNÖKSET:

Röntgensäteitä läpäisemätön - 11 ml
Avaamattoman ja vahingoittumattoman pakkauksen sisältö on steriili.
Jälleenmyyjä
Valmistaja

MERKKIEN TULKINTA

LOT ERÄKOODI			STERILE STERIILI	
REF REF LUETTELONUMERO	EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN	KERTAKÄYTTÖINEN	STERILE A Steriili lääkinällinen laite käsitelty aseptisesti	VALMISTAJA
QTY MÄÄRÄ			STERILE R STERILOITU SÄDETYKSELLÄ	
SZ KOKO	Lämpötilan alaraja = T1 Lämpötilan yläraja = T2	HUOMIO. KATSO KÄYTTÖOHJEET	STERILE EO STERILOITU ETEENIOKSIDILLA	VALMISTUS- PÄIVÄMÄÄRÄ
MADE IN VALMISTUSMAA			LATEX FREE LATEKSITON	US REP EDUSTAJA YHDYSVALLOISSA
NTI NEURAALIKUDOS- INSTRUMENTTI	SÄILYTETTÄVÄ HUONEENLÄMMÖSSÄ	PAKKAUS SISÄLTÄÄ SYTYTYVÄÄ NESTETTÄ	NON STERILE STERILOIMATON	EC REP VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPASSA
IDM NEUROMONITROINTI- INSTRUMENTIT		EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITUNUT	NONSTERILE STERILOIMATON	DIST JÄLLEENMYYJÄ
Rx Only Yhdysvaltain liitto- valtion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä	PIDETTÄVÄ POIS AURINGONVALOSTA	MSR MITTAUSLAITE		XXXX-XX KÄYTETTÄVÄ ENNEN

MATERIAALI MATL			
A/T ACROFLEX®/Ti ACROFLEX® / titaani	P/F PL/FOAM Muovi / vaahтомуuvi	S/PL SS/PL Ruostumaton teräs / muovi	Ti/CoCrMo CoCrMo-titaani / kobolttikromimolybdeeni
A Alumiini	PY Polyesteri	SRSI SS/RADEL®/SILICONE Ruostumaton teräs / RADEL® / silikoni	Ti/HA Titaani / hydroksiapatiitti
A/P Al/PL Alumiini / muovi	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE	SRSN SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Al Nitride	Ti/UHMWPE/HA Titaani / suuren molekyyllipainon omaava polyeteeni / hydroksiapatiitti
B/R Ba/RADEL® Barium / RADEL®	Polyeetterieetteriketoni / hiilikuitukomposiitti	Ruostumaton teräs / RADEL® / silikoni / titaanialumiininitridi	SS/Ti Ruostumaton teräs / titaani
Ba/PEEK Bariumsulfatti (BaSO ₄) / PEEK-polymeri	PEEK OPTIMA® Polyeetterieetteriketoni	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Nitride	SS/Al/SILICONE Ruostumaton teräs / alumiini / silikoni
CaP CALCIUM PHOSPHATE Kalsiumfosfaatti	P POLYMER Polymeeri	Ruostumaton teräs / RADEL®/ silikoni / titaanialumiininitridi	SS/SILICA GLASS Ruostumaton teräs / piilasi
CM CoCrMo Kobolttikromimolybdeeni	P/CM PE/CoCrMo Polyeteeni / kobolttikromimolybdeeni	SRTA SS/RADEL®/Ti Al Nitride Ruostumaton teräs / RADEL® / titaanialumiininitridi	SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE Ruostumaton teräs / piilasi / muovi / silikoni
CMTc CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE Kobolttikromimolybdeeni / titaani / kalsiumfosfaatti	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE Polymeeri / hiilikuitukomposiitti	STA SS/Ti Al Nitride Ruostumaton teräs / titaanialumiininitridi	SS/RADEL®/SILICONE Ruostumaton teräs / piilasi / RADEL® / silikoni
CoNiCrMo Kobolttinikkeli- kromimolybdeeni	Si/NITINOL Silikoni / nitinoli	S/U SS/ULTEM Ruostumaton teräs / Ultem	SS/SILICA GLASS/ SILICONE Ruostumaton teräs / piilasi / silikoni
F FOAM Vaahтомуuvi	S SS Ruostumaton teräs	T Ti Titaani ja titaaniseokset	S/SI SS/SILICONE Ruostumaton teräs / silikoni
HA Hydroksiapatiitti	S/A SS/Al Ruostumaton teräs / alumiini	S/R SS/RADEL® Ruostumaton teräs / RADEL®	SS/WC/SILICONE Ruostumaton teräs / volframikarbidi / silikoni
NiTi Ni/Ti Nikkeli / titaani	SBR SS/Ba/RADEL® Ruostumaton teräs / barium / RADEL®	R/T POLYOLEFIN RUBBER/Ti Polyolefiinikumi / titaani	
PL Muovi	S/P SS/PHENOLIC Ruostumaton teräs / fenoli	T/A Ti/Al Titaani / alumiini	W/C Volframikarbidi

fr

Kit CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml

Instructions d'utilisation

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant toute utilisation

ATTENTION – Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

INDICATIONS

Le kit CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml est conçu pour une injection percutanée de ciment osseux CONFIDENCE 11 ml, indiqué pour la fixation de fractures pathologiques du corps vertébral dans le cadre de procédures de vertébroplastie ou de kyphoplastie. De douloureuses fractures par compression vertébrale peuvent être dues à l'ostéoporose, ainsi qu'à des lésions bénignes (hémangiome) ou malignes (cancer métastatique, myélome).

Le ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE peut également être utilisé avec les systèmes de vis fenêtrées VIPER® et EXPEDIUM®, y compris VERSE®. Pour connaître les indications, contre-indications, avertissements et précautions associés à l'utilisation du produit, veuillez consulter le mode d'emploi du système de vis fenêtrées correspondant.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des pathologies suivantes :

- Utilisation de ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml dans le cadre d'un traitement prophylactique (par exemple, chez des patients métastatiques ou ostéoporotiques sans signe de fracture vertébrale aiguë).
- Troubles de coagulation ou maladie cardio-pulmonaire grave.
- Diathèse hémorragique.
- Fractures traumatiques aiguës non pathologiques de la vertèbre.
- Patient profitant manifestement d'un traitement médical.
- Sténose rachidienne (>20 % par des fragments rétropropulsés).
- Atteinte du corps vertébral ou des parois des pédicules.
- Atteinte ou instabilité de fractures vertébrales en raison d'une implication postérieure.
- Dommages anatomiques de la vertèbre qui empêchent un accès sécurisé de l'aiguille au corps vertébral.
- Tassement du corps vertébral jusqu'à moins de 1/3 (33 %) de sa hauteur initiale.
- Vertebra plana (tassement >90 %).
- Infection active ou qui n'est pas complètement traitée.
- Coagulopathie ou impossibilité d'inverser un traitement anti-coagulant (pendant et environ 24 heures après la procédure).
- Insuffisance pulmonaire grave.
- Réaction allergique à l'un des composants du ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml.

DESCRIPTION

1. DESCRIPTION DU CIMENT

Le ciment à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml est un ciment osseux radio-opaque auto-durcissable de polyméthacrylate de méthyle (PMMA). Le conditionnement renferme deux composants stériles : un sachet contenant une poudre de polymère et une ampoule contenant du monomère liquide.

Composition

Poudre (20 g)

Polyméthacrylate de méthyle	18,5 % w/w
Copolymère d'acrylate de méthyle et de méthacrylate de méthyle	51,0 % w/w
Peroxyde de benzoyle	0,6 % w/w
Sulfate de baryum	29,9 % w/w

Liquide (9,2 g)

Méthacrylate de méthyle	≥97,5 % v/v
N,N-Diméthyl-p-toluidine	≤2,5 % v/v
Hydroquinone	75 ppm

2. DESCRIPTION DU SYSTÈME D'INJECTION

Le kit CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml (Schéma 1) se compose d'un réservoir de ciment (baril), une pompe hydraulique manuelle qui est livrée pré-remplie avec

de l'eau stérile et un tube flexible reliant le réservoir à la pompe. Le réservoir est connecté à une aiguille d'introduction. Le kit CONFIDENCE Plus 11 ml est livré avec deux aiguilles d'introduction et une aiguille de biopsie, tandis que le kit CONFIDENCE 11 ml n'en contient aucune. Les aiguilles peuvent alors être commandées comme accessoires.

Les accessoires du système incluent des aiguilles d'introduction et de biopsie ainsi que des outils de mélange.

L'aiguille d'introduction est une combinaison d'une canule et d'un stylet permettant un accès percutané et l'injection du ciment dans le corps vertébral. Les flèches sur la poignée de l'aiguille indiquent l'orientation de l'extrémité. Les outils de mélange de ciment incluent un mélangeur et un adaptateur pour le réservoir de ciment (utilisé pour le remplissage du réservoir de ciment).

Le réservoir de ciment CONFIDENCE est conçu pour être fixé à un raccord luer de grande taille (9 mm). Au besoin, un adaptateur du réservoir de ciment est disponible séparément afin de connecter le réservoir de ciment CONFIDENCE à une aiguille d'introduction munie d'un raccord luer standard. Les adaptateurs du réservoir de ciment CONFIDENCE doivent être utilisés exclusivement avec des aiguilles d'introduction munies de tubulures en acier inoxydable de 150 mm maximum et d'un diamètre intérieur égal ou supérieur à 13G (2,06 mm).

Un adaptateur pour aiguille CONFIDENCE est aussi disponible séparément pour connecter les aiguilles d'introduction CONFIDENCE à une aiguille standard au besoin.

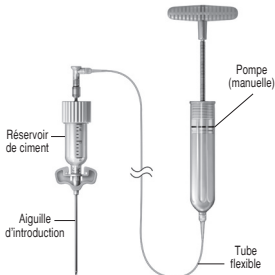


Figure 1 : Le CONFIDENCE SPINAL CEMENT DELIVERY SYSTEM

CONDITIONNEMENT, MANIPULATION ET STÉRILISATION

Désignation	Poudre	Liquide
Ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml	20 g	9,2 g

Le ciment doit être stocké dans son conditionnement d'origine non ouvert, dans un endroit sec et propre, à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 5 et 25 °C.

Le liquide dans l'ampoule est stérilisé par ultrafiltration et le blister de l'ampoule est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La poudre, conditionnée dans un double sachet, est stérilisée par irradiation gamma.

Les composants du kit CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml sont fournis stériles : ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation gamma (suivant les indications figurant sur chaque emballage), à l'exception du composant liquide qui est stérilisé par filtration sous conditions aseptiques, et ils sont tous destinés à un usage unique.

Avant utilisation, inspecter le conditionnement stérile pour détecter d'éventuels dommages et vérifier que la date d'expiration n'a pas été dépassée. Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé ou si la stérilité semble compromise. Ne pas réutiliser ou restériliser le dispositif.

EFFETS INDÉSIRABLES

Parmi les effets indésirables graves et potentiellement mortels qui sont associés à l'utilisation de ciment osseux de méthacrylate de polyméthyle (PMMA) figurent :

- Infarctus du myocarde.
- Arrêt cardiaque.
- Mort subite.
- Accident cérébrovasculaire.
- Embolie pulmonaire.
- Embolie d'origine cardiaque.
- Anaphylaxie.

Bien que la majorité de ces effets indésirables soient susceptibles de survenir tôt au cours de la période postopératoire, il est aussi possible qu'ils soient diagnostiqués un an ou plus après l'intervention.

Les effets indésirables les plus souvent signalés avec le ciment osseux de PMMA sont les suivants :

- Chute temporaire de la pression artérielle.
- Thrombophlébite.
- Hémorragie et hématome.
- Hypertension ou hypotension.
- Infection superficielle ou profonde de la blessure.
- Bursite.
- Arythmie cardiaque.
- Formation osseuse hétérotopique.

D'autres effets indésirables potentiels signalés avec le ciment osseux de PMMA incluent :

- Hypoxémie.
- Bronchospasme.
- Réaction défavorable du tissu.
- Douleur ou et/ou perte fonctionnelle.
- Pyrexie allergique.
- Pyrexie.
- Hématurie.
- Dysurie.
- Fistule vésicale.
- Neuropathie locale.
- Érosion et occlusion vasculaires locales.
- Aggravation temporaire de la douleur en raison de la chaleur dégagée pendant la polymérisation.
- Compression du nerf et dysphagie dues à l'extrusion du ciment osseux au-delà de l'application prévue.
- Obstruction intestinale due à des adhérences et à un resserrement de l'iléon causés par la chaleur dégagée pendant la polymérisation.

Les effets indésirables potentiels liés à la procédure d'injection de ciment osseux sont les suivants :

- Pneumonie.
- Infection pulmonaire.
- Névralgie intercostale, névrite, douleur au niveau des racines nerveuses, radiculopathie.
- Pneumothorax.
- Tassement d'une vertèbre adjacente au niveau traité en raison de la maladie ostéoporotique.
- Extravasation du ciment dans les tissus mous.
- Fuite de ciment dans le(s) disque(s) intervertébral(-aux).
- Fuite de ciment osseux au-delà du site d'application prévu avec pénétration dans le système vasculaire ayant pour résultat une embolie persistant dans le poumon et/ou le cœur ou autres séquelle cliniques liées à l'extravasation de ciment.
- Extravasation de la tumeur.
- Nouvelle fracture vertébrale.
- Fracture d'une pédicule.
- Fracture des côtes chez les patients présentant une ostéopénie diffuse, en particulier durant les procédures de vertébroplastie thoracique, en raison de l'importante force vers le bas exercée pendant l'insertion de l'aiguille.
- Compression de la moelle épinière accompagnée de paralysie ou de perte de sensibilité.
- Brûlures cutanées à la suite de l'exposition à la fluoroscopie.

AVERTISSEMENTS

1. Une thérapie conservatrice adéquate doit être envisagée chez les patients souffrant de fractures ostéoporotiques aiguës par tassement du corps vertébral avant vertébroplastie ou cyphoplastie.
2. Suivre scrupuleusement les instructions de manipulation et de mélange du ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml.
3. Il est essentiel d'appliquer strictement les bonnes pratiques chirurgicales. Une infection profonde de la plaie représente une complication postopératoire grave et peut nécessiter le retrait total du ciment injecté. Une infection profonde de la plaie peut être latente et ne se manifester que plusieurs années après l'opération.
4. Ne pas restériliser. Le ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml est à usage unique. Le ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert et qu'il ne présente pas de dommages. Le fabricant et le distributeur n'assumeront aucune responsabilité si un produit a été restérilisé ; de même, ils n'accepteront pas le remboursement ou l'échange d'un produit qui a été ouvert mais non utilisé.
5. Conserver cet emballage à une température comprise entre 5 et 25 °C et à l'abri de la lumière afin d'éviter une polymérisation prématurée du monomère liquide. Toujours vérifier la fluidité du monomère liquide avant d'entamer la procédure : celui-ci doit couler comme un liquide ordinaire. Ne pas utiliser le monomère liquide s'il présente un signe d'épaississement ou de polymérisation prématurée. Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration.

6. L'utilisation du ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml n'est pas recommandée chez les patients ne présentant pas un état pathologique tel qu'une ostéoporose primaire ou secondaire ou bien une tumeur ; cela diminuerait les possibilités de guérison du patient par le biais des méthodes thérapeutiques conservatrices disponibles.
7. Des effets indésirables affectant le système cardiovasculaire ont été associés à l'utilisation de ciments osseux dans le cadre d'arthroplasties de l'articulation. Des cas d'hypotension ont été signalés, certains ayant débouché sur un arrêt cardiaque. C'est pourquoi la tension artérielle des patients doit être surveillée pendant et immédiatement après l'injection du ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml. Une réaction d'hypotension aiguë peut être associée à l'absorption de méthacrylate de méthyle dans le système vasculaire.
8. Faire preuve de prudence dans les cas impliquant une destruction vertébrale étendue et un tassement vertébral important. La procédure pourrait en effet se compliquer pour des raisons techniques. L'utilisation de ciment dans un corps vertébral réduit à moins d'un tiers de sa hauteur d'origine est contre-indiquée.
9. Il a été démontré que le méthacrylate de méthyle provoque une hypersensibilité chez les personnes prédisposées, laquelle peut déboucher sur une réaction anaphylactique.
10. Le composant liquide a provoqué une dermatite lors de la manipulation et du mélange. Suivre scrupuleusement les instructions de manipulation, de mélange et de préparation.
11. Une prudence extrême s'impose en cas de rupture du cortex postérieur du corps vertébral car elle augmente le risque d'extravasation de ciment dans le foramen neural ou le canal rachidien.
12. Une fuite de ciment peut également survenir lors de l'injection de ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml si l'aiguille se trouve dans une veine ou si des microfissures invisibles sont présentes ; la fuite de ciment peut entraîner des lésions tissulaires, des problèmes nerveux ou circulatoires et d'autres effets indésirables graves.
13. Si, au cours de la procédure, du ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml est détecté en dehors du corps vertébral ou dans le système circulatoire, stopper immédiatement l'injection du ciment en tournant la poignée de la pompe dans le sens anti-horaire.
14. Il convient d'être prudent pendant le guidage fluoroscopique. La fluoroscopie (y compris l'imagerie de guidage par tomographie assistée par ordinateur ou la fluoroscopie biplanaire) est nécessaire pour introduire l'aiguille rachidienne en toute sécurité et pour contrôler l'injection de ciment de manière adéquate.
15. La littérature clinique suggère qu'un remplissage complet de la lésion n'est pas nécessaire au soulagement de la douleur. En revanche, une quantité excessive de ciment peut augmenter le risque d'extravasation. Comme pour toutes les procédures d'augmentation du corps vertébral, il existe un risque d'embolie pulmonaire ou cardiaque liée à l'utilisation de ciment osseux.
16. À titre de précaution supplémentaire, il peut s'avérer utile de recourir au guidage par tomographie assistée par ordinateur dans des situations à haut risque telles qu'une ostéolyse corticale postérieure grave.
17. Veiller à ce que tous les composants du système soient bien connectés avant de procéder à l'injection du ciment.
18. Toujours couper la pression du système lorsque la phase d'injection de ciment est achevée (en tournant la poignée de la pompe dans le sens anti-horaire).
19. Cette procédure requiert un positionnement précis de l'aiguille d'introduction et de biopsie. Un positionnement incorrect de l'aiguille d'introduction et de biopsie peut causer des blessures au patient. Lors de l'utilisation des aiguilles de biopsie, prêter attention à la profondeur d'insertion, de sorte que l'extension de l'aiguille de biopsie au-delà de la profondeur de l'aiguille d'introduction ne blesse pas des tissus non ciblés.
20. Les adaptateurs du réservoir de ciment CONFIDENCE doivent être utilisés exclusivement avec des aiguilles d'introduction munies de tubulures en acier inoxydable de 150 mm maximum et d'un diamètre intérieur égal ou supérieur à 13G (2,06 mm).
21. Le CONFIDENCE Spinal Cement System et ses composants n'ont pas été conçus pour subir ou supporter toute forme d'altération, y compris le nettoyage et la stérilisation. En raison de la prise et du durcissement du ciment, il est impossible de réutiliser les composants du système. Une réutilisation peut compromettre les performances du dispositif et la sécurité du patient. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut également entraîner une contamination croisée et donc une infection du patient.
22. Suivre attentivement les instructions de mélange afin d'obtenir la consistance de ciment appropriée. Et ce, pour éviter l'injection d'un matériau mal mélangé ou l'obstruction du dispositif d'injection. La procédure peut être compromise si les instructions de mélange ne sont pas suivies ou si l'injection du matériau est prématurée.
23. Ne pas tenter de forcer l'injection si le matériau oppose une résistance excessive. Toujours déterminer la cause de la résistance et prendre les mesures appropriées.
24. Après l'injection de ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml dans le corps vertébral, maintenir la position du patient pendant le temps de prise décrit dans ces instructions d'utilisation.
25. Une fixation inadéquate ou des événements postopératoires imprévus peuvent affecter l'interface ciment-os et entraîner des micromouvements au niveau de l'interface ciment-os. Une couche de tissu fibreux peut se développer à l'interface. Il est recommandé d'effectuer un suivi régulier à long terme de tous les patients.
26. La polymérisation du ciment se produit dans le corps du patient et constitue une réaction exothermique accompagnée d'une libération importante de chaleur. D'après la norme ISO 5833, la température de cette réaction peut atteindre $90 \pm 5^\circ\text{C}$. Les effets à long terme de la chaleur produite *in situ* n'ont pas encore été établis.
27. La sécurité et l'efficacité à long terme du ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml dans le rachis n'ont pas encore été établies.

28. La sécurité et l'efficacité du ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml chez les femmes enceintes ou les enfants n'ont pas encore été établies.

PRÉCAUTIONS

1. Afin de garantir une utilisation sûre et efficace du ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml, il est nécessaire que le médecin possède de l'expérience dans le domaine de l'augmentation du corps vertébral et de l'accès percutané au corps vertébral à l'aide de la technique d'imagerie appropriée (p. ex. guidage par tomographie assistée par ordinateur ou fluoroscopie biplanaire). Le médecin doit disposer d'une bonne connaissance anatomique de la colonne vertébrale et d'une connaissance approfondie des propriétés, des caractéristiques de manipulation et de l'application de ce produit. Les caractéristiques de manipulation et de prise de ce ciment variant en fonction de la température et de la technique de mélange, elles doivent être de préférence déterminées par l'expérience pratique du médecin.
2. Le ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml doit être uniquement utilisé par des médecins qualifiés ayant reçu une formation sur l'utilisation chirurgicale de ciments osseux. Le médecin doit bien connaître les principes et techniques d'injection de ciment osseux, notamment les effets secondaires potentiels et les limitations, ainsi que la physiologie et la pathologie de l'anatomie sélectionnée. Ces procédures doivent uniquement être réalisées dans un milieu hospitalier offrant des services d'urgence.
3. Un examen médical complet du patient doit être effectué avant l'intervention.
4. Il est impératif de bien manipuler et stocker le système. Des dommages ou des altérations peuvent causer des défauts et entraîner ainsi l'échec du système.
5. Pendant l'application du ciment, il est essentiel d'effectuer un contrôle radiologique afin que le chirurgien qui opère puisse suivre l'état d'avancement du remplissage et stopper la procédure si la moindre fuite de ciment était détectée. Utiliser les techniques d'imagerie adéquates pour confirmer le bon positionnement de l'aiguille, l'absence de dommages au niveau des structures environnantes et la localisation appropriée du ciment injecté. La veinographie est une technique d'imagerie qui peut également être utilisée pour évaluer la capacité de la vertèbre à contenir le ciment injecté.
6. Veiller à ce que la poudre et le liquide soient entièrement mélangés avant de procéder à l'injection. La poudre et le liquide mélangés doivent provenir du même lot, car la composition de chaque lot de poudre est spécifiquement formulée par rapport à un lot de liquide correspondant.
7. Le monomère liquide est hautement volatil et inflammable. La salle d'opération doit être bien ventilée afin de minimiser la concentration de vapeur monomère. Un allumage de vapeurs de monomères a été signalé lors de l'utilisation de dispositifs d'électrocautérisation dans des champs opératoires situés à proximité de ciments osseux fraîchement implantés dans le cadre d'une arthroplastie de l'articulation. Prendre soin d'éviter l'exposition aux vapeurs de monomères qui sont susceptibles de produire une irritation des voies respiratoires, des yeux et éventuellement du foie. Des vapeurs concentrées du composant liquide peuvent endommager

des lentilles de contact souples. Le personnel portant des lentilles de contact ne doit pas se trouver à proximité ou être impliqué dans le mélange de ce produit.

8. Le méthacrylate de méthyle liquide est un puissant solvant de lipides ; il ne doit pas entrer en contact direct avec des tissus sensibles ou être absorbé par le corps. Le liquide ne doit pas entrer en contact avec des gants chirurgicaux. Le port d'une seconde paire de gants et le respect strict des instructions de mélange peuvent diminuer la possibilité de réactions d'hypersensibilité. Porter des lunettes de sécurité ou un masque protecteur lors de l'injection du matériau.
9. Le méthacrylate de méthyle est un matériau volatil et inflammable classé comme substance dangereuse. Il doit donc être considéré comme un déchet dangereux et éliminé conformément à toutes les réglementations en vigueur. Un reste de liquide doit être évaporé sous une hotte bien ventilée ou absorbé par un matériau inerte et transféré dans un conteneur approprié (qui ne réagit pas au monomère) pour élimination. Avant l'élimination, laisser durcir le ciment résiduel. Le composant polymère et la poudre résiduelle doivent être éliminés comme déchets cliniques.
10. Faire attention en retirant les aiguilles de l'emballage et en ôtant les embouts protecteurs. La taille de l'aiguille doit être choisie en fonction de l'anatomie et de la pathologie du patient.
11. Si l'os est particulièrement dur, le clinicien doit réfléchir à la pertinence de l'utilisation de l'aiguille d'introduction Side Fire.
12. Pour éviter des charges excessives dans la région entourant le port latéral distal, insérer l'aiguille d'introduction Side Fire de manière rectiligne (sans la faire pivoter ni dévier) dans le pédicule sur une profondeur d'au moins 15 mm. Si la trajectoire désirée n'est pas obtenue, l'aiguille doit être retirée, examinée, puis réinsérée de manière rectiligne en suivant la nouvelle trajectoire désirée.
13. Ne pas poursuivre l'injection au-delà du temps d'injection du ciment. L'injection de ciment au-delà du temps prescrit peut entraîner l'échec du système. Toutes les aiguilles doivent être enlevées avant le durcissement.
14. En cas d'approche bilatérale, laisser les deux aiguilles en place pour éviter une fuite du matériau résineux en dehors du trou cortical sur le côté controlatéral.
15. Veiller à ce que toutes les connexions soient bien établies. Des connexions qui n'ont pas été bien établies peuvent entraîner le détachement involontaire des composants.
16. Le dispositif de mélange d'injection est conçu pour un usage unique avec un paquet de ciment osseux. Si davantage de matériau s'avère nécessaire, utiliser un deuxième kit CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml et d'autres accessoires.
17. Le kit CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml est conçu pour un usage unique avec les ciments osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml. Le dispositif n'est pas compatible avec d'autres matériaux.

PROCÉDURE

ATTENTION : Il est essentiel d'appliquer strictement une technique stérile durant la procédure d'injection de ciment et pendant toutes les phases de manipulation de ce produit.

Suivre attentivement les instructions de préparation du ciment pour veiller à ce que le ciment atteigne la bonne consistance. La procédure peut être compromise si ces instructions ne sont pas suivies ou en cas d'injection prématurée de ciment osseux radio-opaque.

1. Lire attentivement et suivre les consignes ci-dessous : pour des instructions plus détaillées, se reporter au Manuel de technique chirurgicale du kit CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml.
2. Le ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE 11 ml est prêt à être utilisé immédiatement après le mélange des composants.
3. L'injection du ciment doit s'effectuer sous contrôle radiologique continu.
4. L'injection doit être stoppée lorsque le chirurgien estime que le corps vertébral est suffisamment rempli ou quand survient un risque de fuite de ciment.
5. Compte tenu d'une salle d'opération et d'un matériel à température de 20 °C, les différentes phases sont les suivantes :
 - Mélange : 40-60 secondes
 - Remplissage du système d'injection : 1-2 minutes
 - Phase d'injection : 9 minutes (suivant le mélange des composants)
 - Durcissement (prise) : 4 minutes
6. Les ciments acryliques sont sensibles à la chaleur. Une augmentation ou diminution de la température (température ambiante et/ou celle des composants du ciment) par rapport à celle recommandée (20 °C) affecteront les caractéristiques de manipulation et le temps de prise du ciment. Pour de plus amples informations, se reporter au tableau *Température-Temps* à la fin de ces instructions. *Remarque 1 : Toute manipulation manuelle ainsi que la température corporelle réduisent le temps de prise final. Remarque 2 : Pour une utilisation avec le CONFIDENCE PERIMETER SPINAL CEMENT SYSTEM®, respecter le tableau *Température-Temps* fourni dans la notice du CONFIDENCE PERIMETER.*
7. Les changements d'humidité affectent les caractéristiques du ciment et le temps de prise.
8. Les caractéristiques de manipulation et le temps de prise peuvent varier si le produit n'a pas été complètement équilibré à 20 °C avant utilisation. Avant utilisation, stocker le produit non ouvert à 20 °C pendant au moins 24 heures.
9. Comme avec tout ciment acrylique, le temps de prise prévu peut varier au cours de la durée de conservation. Cette variation du temps de prise peut être réduite à un minimum, à condition que le ciment soit stocké, tout au long de sa durée de conservation, dans les conditions recommandées.
10. Ne pas tenter la procédure au-delà du temps d'injection indiqué dans le tableau *Température-Temps* à la fin de ces instructions.
11. Après l'injection, le patient doit rester couché jusqu'à ce que le ciment durcisse. L'alitement est recommandé compte tenu de l'état du patient et suivant l'évaluation du médecin traitant.
12. Préparer le champ opératoire conformément aux techniques chirurgicales standard et aux procédures de l'hôpital.

13. La taille de l'aiguille doit être choisie en fonction de l'anatomie et de la pathologie du patient. Sous contrôle fluoroscopique, insérer l'aiguille d'introduction (ensemble canule et stylet) jusqu'à l'emplacement cible (l'embout de l'aiguille d'introduction est généralement placé à plusieurs millimètres de la paroi du corps vertébral antérieur). Si la procédure est réalisée avec plusieurs aiguilles, insérer celles-ci avant de continuer.
14. Suivre les étapes suivantes (schémas 2 et 3) pour préparer le ciment :
 - a. Ouvrir le sachet avec le plus grand soin. Le bol de mélange aura préalablement été posé sur une surface plane (schéma 2). Verser toute la poudre dans le bol de mélange CONFIDENCE.
 - b. Ouvrir l'ampoule – ne pas casser l'ampoule au-dessus du bol (risque d'éclats de verre).
 - c. Verser tout le liquide sur la poudre et bien mélanger jusqu'à obtenir un mélange homogène.
 - d. Maintenir le bol de mélange en position verticale comme indiqué sur le schéma 2, visser la poignée du mélangeur sur le bol de mélange et tourner la poignée pendant 20 à 30 secondes dans le sens horaire, puis 20 à 30 secondes dans le sens anti-horaire. Remarque : Il est important de maintenir le mélangeur CONFIDENCE en position verticale durant toute la procédure de mélange afin d'assurer l'uniformité du mélange. Dévisser et retirer la poignée du mélangeur.
15. Remplir le réservoir de ciment avec le mélange de ciment en suivant les instructions suivantes :
 - a. Pousser et visser complètement l'adaptateur du réservoir de ciment (qui est fourni déjà connecté au réservoir de ciment) sur le bol de mélange. Cela entraînera le transfert du ciment dans le réservoir.
 - b. Dès que le transfert du ciment est terminé, dévisser le réservoir de ciment de son adaptateur.
 - c. Visser le bouchon sur le réservoir de ciment et bien le serrer à la main.

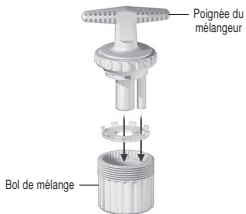


Schéma 2 : Ciment osseux CONFIDENCE 11 ml

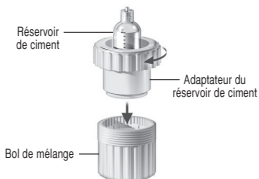


Schéma 3 : Transfert du ciment dans le réservoir

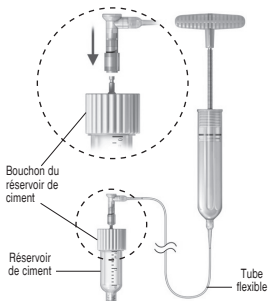


Schéma 4 : Fixation du réservoir de ciment 11 ml à la pompe

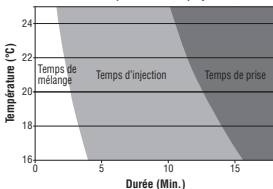
16. Connecter le tube flexible (attaché à la pompe) au raccord situé sur l'extrémité proximale du bouchon du réservoir.
Remarque : Avant le raccordement, tourner la poignée de la pompe dans le sens anti-horaire (environ deux tours complets) et retirer le stylet de la canule de l'aiguille d'introduction.
17. Fixer l'extrémité distale du réservoir à la connexion filetée de la canule de l'aiguille d'introduction.
18. Tourner LENTEMENT la poignée de la pompe dans le sens horaire afin d'introduire le ciment. Utiliser l'imagerie fluoroscopique tout au long de la procédure pour vérifier et surveiller la bon écoulement du ciment.
Remarque : Le volume de la canule peut aller jusqu'à environ 1 ml.
19. Si nécessaire, stopper l'injection de ciment en tournant rapidement la poignée de la pompe dans un sens anti-horaire jusqu'à ce que la poignée tourne sans effort (environ trois tours complets).

20. Lorsque la quantité adéquate de ciment a été injectée, stopper l'injection de ciment comme indiqué à l'étape 19 et déconnecter le réservoir de l'aiguille d'introduction. Répéter les étapes 17 à 20 pour plusieurs aiguilles d'introduction. Retirer avec prudence l'aiguille d'introduction en effectuant des mouvements de rotation avant le durcissement du ciment.

INFORMATIONS IMPORTANTES DESTINÉES AU MÉDECIN

1. Des procédures d'injection de ciment doivent uniquement être réalisées dans un milieu hospitalier offrant des services d'urgence.
2. Certains documents et les effets indésirables graves signalés suggèrent qu'une augmentation de la quantité de ciment injectée et du nombre de niveaux réalisés pendant les procédures de vertébroplastie et de cyphoplastie à l'aide d'un ciment PMMA pourrait être associée à un risque accru de collapsus circulatoire, voire de décès.
3. Des effets indésirables affectant le système cardiovasculaire ont été attribués selon certaines données indiquant que le monomère subit une hydrolyse rapide en acide méthacrylique et qu'une part importante du méthacrylate en circulation se trouve sous la forme d'acide libre plutôt qu'en éther de méthyle. Les corrélations entre les changements des concentrations en circulation de méthacrylate de méthyle/d'acide méthacrylique et les variations de la pression artérielle n'ont pas été établies.
4. Le médecin est responsable de toutes complications et des conséquences dommageables qui peuvent résulter d'une utilisation inadéquate du kit CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml. Cela peut être le résultat d'une indication erronée, d'une technique opératoire inappropriée ou du non-respect des consignes de sécurité figurant dans ces instructions.
5. Des additifs (tels que des antibiotiques) ne doivent pas être ajoutés au ciment osseux à haute viscosité CONFIDENCE, car ils risquent de modifier les propriétés du ciment.
6. Les temps d'injection et de prise du ciment osseux varient suivant la température, comme indiqué dans le tableau Température-Temps ci-dessous :

Tableau Température -Temps : effet de la température sur la polymérisation



INFORMATIONS AUX PATIENTS

Le médecin doit informer le patient des conséquences éventuelles des facteurs mentionnés dans les contre-indications et les effets indésirables, c'est-à-dire ceux susceptibles de nuire au succès de la procédure, ainsi que des possibles complications qui pourraient survenir. Le patient doit également être informé des mesures à prendre pour diminuer les éventuelles conséquences de ces facteurs.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Contacter le service utilisateur ou votre représentant local.

La sécurité et la compatibilité du Confidence Spinal Cement System n'ont pas été évaluées en environnement RM. Ce système n'a pas été testé pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image en environnement RM. La sécurité du ciment osseux Confidence en environnement RM est inconnue. Faire passer une IRM à un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des blessures chez le patient.

GARANTIE LIMITÉE ET DÉCHARGE DE RESPONSABILITÉ

LES PRODUITS DE DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. SONT VENDUS AVEC UNE GARANTIE LIMITÉE À L'ACHETEUR INITIAL CONTRE LES DÉFAUTS DE FABRICATION ET MATÉRIELS. TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APPLICABILITÉ, SONT REJETÉES PAR LE PRÉSENT DOCUMENT.

SI PLUS DE DEUX ANS SE SONT ÉCOULÉS ENTRE LA DATE DE PUBLICATION/REVISION ET LA DATE DE CONSULTATION, S'ADRESSER À DEPUY SYNTHES SPINE POUR OBTENIR DES INFORMATIONS ACTUALISÉES AU +1-800-365-6633 OU AU +1-508-880-8100.

TRADUCTIONS DES ÉTIQUETTES DU CIMENT OSSEUX À HAUTE VISCOSITÉ :












Radio-opaque - 11 cc

Contenu stérile sauf si endommagé ou ouvert.

Distribué par

Fabriqué par

TRADUCTION DES SYMBOLES

LOT NUMÉRO DE LOT	 NE PAS RESTÉRILISER	 À USAGE UNIQUE	STERILE STÉRILE	 FABRICANT	
REF REF NUMÉRO DE CATALOGUE	 T1 T2 Limite inférieure de température = T1 Limite supérieure de température = T2	 ATTENTION. VOIR LE MODE D'EMPLOI	STERILE A Dispositif médical stérile traité à l'aide d'une technique aseptique	 DATE DE FABRICATION	
QTY QUANTITÉ			STERILE R STÉRILISATION PAR RADIATION	US REP REPRÉSENTANT AMÉRICAIN	
SZ DIMENSIONS	 25°C CONSERVER SOUS TEMPÉRATURE AMBIANTE	 L'EMBALLAGE CONTIENT UN LIQUIDE INFLAMMABLE	STERILE EO STÉRILISATION PAR OXYDE D'ÉTHYLÈNE	EC REP REPRÉSENTANT EUROPÉEN AGRÉÉ	
MADE IN FABRIQUÉ EN			 NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ	LATEX FREE SANS LATEX	DIST DISTRIBUÉ PAR
NTI INSTRUMENT POUR TISSU NERVEUX			 PROTÉGER DES RAYONS DU SOLEIL	MSR DISPOSITIF DE MESURE	 NONSTERILE NON STÉRILE
IQM INSTRUMENTS DE NEUROMONITORAGE					
Rx Only Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale					

MATÉRIAU MATL			
A/T ACROFLEX®/Ti ACROFLEX®/titane	P/F PL/FOAM Plastique/mousse	S/PL SS/PL Acier inoxydable/plastique	Ti/CoCrMo CoCrMo titane/ Cobalt chrome molybdène
A AI Aluminium	PY Polyester	SRSI SS/RADEL®/SILICONE Acier inoxydable/ RADEL®/silicone	Ti/HA Titane/hydroxyapatite
A/P AI/PL Aluminium/plastique	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE	SRSN SS/RADEL®/ SILICONE/Ti AI Nitride Acier inoxydable/RADEL®/ silicone/nitride d'aluminium et de titane	Ti/UHMWPE/HA Titane/polyéthylène à poids moléculaire très élevé/ hydroxyapatite
B/R Ba/RADEL® Baryum/RADEL®	Composite polyéther- éthercétone/fibre de carbone		SS/Ti Acier inoxydable/titane
Ba/PEEK Sulfate de baryum (BaSO ₄)/ polymère PEEK	PEEK OPTIMA® Polyétheréthercétone	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Nitride Acier inoxydable/RADEL®/ silicone/nitride de titane	SS/AI/SILICONE Acier inoxydable/ aluminium/silicone
CaP CALCIUM PHOSPHATE Phosphate de calcium	P POLYMER Polymère	SRTA SS/RADEL®/Ti AI Nitride Acier inoxydable/RADEL®/ nitride d'aluminium et de titane	SS/SILICA GLASS Acier inoxydable/ verre de silice
CM CoCrMo Cobalt-chrome-molybdène	P/CM PE/CoCrMo Polyéthylène/ cobalt-chrome-molybdène	STA SS/Ti AI Nitride Acier inoxydable/nitride d'aluminium et de titane	SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE Acier inoxydable/verre de silice/plastique/silicone
CMTc CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE Cobalt-chrome-molybdène/ titane/phosphate de calcium	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE Matériau composite en fibres de carbone/polymère	S/U SS/ULTEM Acier inoxydable/ultem	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Acier inoxydable/verre de silice/RADEL®/silicone
CoNiCrMo Cobalt-nickel- chrome-molybdène	Si/NITINOL Silicone/nitinol	T Ti Titane et ses alliages	SS/SILICA GLASS/ SILICONE Acier inoxydable/ verre de silice/silicone
F FOAM Mousse	S SS Acier inoxydable	S/R SS/RADEL® Acier inoxydable/RADEL®	S/SI SS/SILICONE Acier inoxydable/silicone
HA Hydroxyapatite	S/A SS/AI Acier inoxydable/aluminium	R/T POLYOLEFIN RUBBER/Ti Caoutchouc polyoléfinique/ titane	SS/WC/SILICONE Acier inoxydable/carbure de tungstène/silicone
NiTi Ni/Ti Nickel/titane	SBR SS/Ba/RADEL® Acier inoxydable/ baryum/RADEL®	T/A Ti/AI Titane/aluminium	W/C Carbure de tungstène
PL Plastique	S/P SS/PHENOLIC Acier inoxydable/ résine phénolique		

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml Kit

Gebrauchsanweisung

WICHTIGE INFORMATIONEN

Bitte vor Gebrauch lesen

ACHTUNG – Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

ANWENDUNGSHINWEISE

Der CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml Kit ist für die perkutane Injektion von CONFIDENCE 11 ml Spinalzement vorgesehen, der für die Fixierung pathologischer Frakturen des Wirbelkörpers bei Vertebroplastie- oder Kyphoplastie-Eingriffen indiziert ist. Schmerzhaftes Wirbelkörper-Kompressionsfrakturen können als Folge von Osteoporose, gutartiger Läsionen (Hämangiom) und bösartiger Läsionen (metastatischer Krebs, Myelom) auftreten.

CONFIDENCE hochviskösere Spinalzement kann auch in Verbindung mit VIPER® und EXPEDIUM® fenestrierten Schraubensystemen, einschließlich VERSE®, verwendet werden. Bei der Verwendung zu beachtende Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen lesen Sie bitte in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu den fenestrierten Schraubensystemen nach.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von CONFIDENCE 11 ml zähflüssigem Spinalzement ist bei Patienten mit den folgenden Zuständen kontraindiziert:

- Verwendung von CONFIDENCE 11 ml zähflüssigem Spinalzement zur Prophylaxe (wie beispielsweise bei metastatischen oder osteoporotischen Patienten ohne Anzeichen einer akuten Wirbelkörperfraktur).
- Koagulationsstörungen oder schwere kardiopulmonale Erkrankungen.
- Hämorrhagische Diathese.
- Nicht pathologische, akute, traumatische Wirbelkörperfrakturen.
- Eindeutige Verbesserung durch medizinische Therapie.
- Spinalstenose (>20 % durch retropulsierte Fragmente).
- Verletzungen des Wirbelkörpers oder der Pedikelwände.
- Verletzungen oder instabile Wirbelkörperfrakturen aufgrund posteriorer Einwirkung.
- Anatomische Beschädigung der Wirbel, durch die ein sicherer Zugang der Nadel zum Wirbelkörper verhindert wird.
- Wirbelkörperkollaps auf weniger als 1/3 (33 %) der Originalhöhe.
- Vertebra plana (Kollaps >90 %).
- Aktive oder unvollständig behandelte Infektionen.

- Koagulopathie oder irreversible Antikoagulationstherapie (während und ca. 24 Stunden nach dem Eingriff).
- Schwere pulmonale Insuffizienz.
- Allergische Reaktion auf Komponenten des CONFIDENCE 11 ml zähflüssigen Spinalzements.

BESCHREIBUNG

1. BESCHREIBUNG DES ZEMENTS

Der CONFIDENCE 11 ml zähflüssige Spinalzement ist ein selbsthärtender strahlendichter Knochenzement aus Polymethylmethacrylat (PMMA). Die Verpackung enthält zwei sterile Komponenten: ein Tüchchen mit Polymerpulver und eine Ampulle mit Monomerflüssigkeit.

Zusammensetzung

Pulverkomponente (20 g)

Methylmethacrylat-Polymer Gewichtseinheit	18,5 % Gewicht pro Gewichtseinheit
Methylmethacrylat-/Methylacrylat-Copolymer Gewichtseinheit	51,0 % Gewicht pro Gewichtseinheit
Benzoylperoxid Gewichtseinheit	0,6 % Gewicht pro Gewichtseinheit
Bariumsulfat Gewichtseinheit	29,9 % Gewicht pro Gewichtseinheit

Flüssige Komponente (9,2 g)

Methylmethacrylat Volumeneinheit	≥97,5 % Volumen pro Volumeneinheit
N,N-Dimethyl-p-toluidin Volumeneinheit	≤2,5 % Volumen pro Volumeneinheit
Hydrochinon	75 Teile pro Million

2. BESCHREIBUNG DES APPLIKATIONSSYSTEMS

Der CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml Kit (Abbildung 1) besteht aus einem Zementreservoir (Zylinder), einer handbetriebenen hydraulischen Pumpe, die vorgefüllt mit sterilem Wasser geliefert wird, und einem biegsamen Schlauch, über den das Reservoir mit der Pumpe verbunden wird. Das Reservoir ist mit einer Einführnadel verbunden. Der CONFIDENCE Plus 11 ml Kit wird mit zwei Einführnadeln und einer Biopsienadel geliefert, während der CONFIDENCE 11 ml Kit keine Nadeln enthält. Nadeln können als Zubehör bestellt werden.

Die zum System gehörenden Instrumente umfassen Einführ- und Biopsienadeln sowie Mischutensilien.

Die Einführnadel ist eine Kombination aus einer Kanüle und einem Stilet, um perkutanen Zugang und Zementinjektion in den Wirbelkörper zu ermöglichen. Die Ausrichtung der Spitze ist an den Pfeilen auf dem Nadelgriff zu erkennen. Zu den Zementmischutensilien gehören ein Mixer und ein Zementreservoir-Adapter (um das Befüllen des Zementreservoirs zu erleichtern).

Das CONFIDENCE Zementreservoir wird entwurfsgemäß an einen überdimensionierten (9 mm) Luer-Konnektor angeschlossen. In einer separaten Verpackung ist ein Zementreservoir-Adapter verfügbar, der ggf. zum Anschließen des

CONFIDENCE Zementreservoirs an eine Einführnadel mit einem Standard-Luer-Konnektor benötigt wird. CONFIDENCE Zementreservoir-Adapter sollten nur mit Einführnadeln mit Edelstahl-Röhrchen verwendet werden, die 150 mm oder kürzer sind und einen Innendurchmesser von 13G (2,06 mm) oder größer aufweisen.

In einer separaten Verpackung ist außerdem ein CONFIDENCE Nadeladapter verfügbar, um die CONFIDENCE Einführnadeln ggf. an eine Standardspritze anzuschließen.

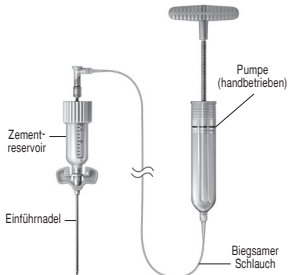


Abbildung 1: Das CONFIDENCE SPINAL CEMENT DELIVERY SYSTEM

VERPACKUNG, HANDHABUNG UND STERILISATION

Bezeichnung	Pulver	Flüssigkeit
CONFIDENCE 11 ml zähflüssiger Spinalzement	20 g	9,2 g

Der Zement sollte ungeöffnet in seiner Originalverpackung an einem trockenen, sauberen Platz vor Lichteinwirkung geschützt bei einer Temperatur zwischen 5 °C und 25 °C aufbewahrt werden.

Die Flüssigkeit in der Ampulle ist durch Ultrafiltration sterilisiert, und die Ampullen-Blisterverpackung mit Ethylenoxid. Das Pulver in einem Doppeltütchen ist durch Gammastrahlung sterilisiert.

Die steril gelieferten Komponenten des CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml Kits sind bis auf die Zement-Flüssigkeitskomponente, die durch Filtration unter aseptischen Bedingungen sterilisiert wurde, durch Ethylenoxid oder Dampf (wie auf den einzelnen Verpackungen angegeben) sterilisiert und sind alle zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Die sterile Verpackung sollte vor der Verwendung auf Beschädigungen und anhand des aufgedruckten Datums auf Haltbarkeit überprüft werden. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder die Sterilität nicht gewährleistet ist. Das Produkt nicht wieder verwenden oder erneut sterilisieren.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den schwerwiegenden, in wenigen Fällen sogar tödlichen Nebenwirkungen bei der Verwendung von Knochenzement aus Polymethylmethacrylat (PMMA) gehören:

- Herzinfarkt.
- Herzstillstand.
- Plötzlicher Tod.
- Schlaganfall.
- Lungenembolie.
- Kardiale Embolie.
- Anaphylaxie.

Auch wenn die Mehrzahl dieser unerwünschten Ereignisse früh in der postoperativen Phase auftreten kann, kommt es u. U. auch erst ein Jahr oder später nach dem Eingriff zur Diagnosestellung.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Verwendung von PMMA-Knochenzement sind:

- Vorübergehender Blutdruckabfall
- Thrombophlebitis.
- Hämorrhagie und Hämatom.
- Hypertension oder Hypotension.
- Oberflächliche oder tiefe Wundinfektion.
- Bursitis.
- Herzrhythmusstörungen.
- Heterotope Knochenbildung.

Zu den weiteren Nebenwirkungen im Zusammenhang mit PMMA-Knochenzement gehören:

- Hypoxämie.
- Bronchospasmus.
- Unerwünschte Hautreaktionen.
- Schmerzen und/oder Funktionsverlust.
- Allergisches Fieber.
- Pyrexie.
- Hämaturie.
- Dysurie.
- Blasenfistel.
- Lokale Neuropathie.
- Lokale Gefäßarrosion und -verschluss.
- Vorübergehende Schmerzverschlimmerung aufgrund der bei der Polymerisation entstehenden Hitze.
- Nervenkompression und Dysphasie infolge eines Knochenzementaustritts über das Zielgebiet hinaus.
- Darmverstopfung infolge von Adhäsionen und Verengung des Ileums aufgrund der bei der Polymerisation entstehenden Wärme.

Zu den möglichen mit dem Spinal-Knochenzement-Eingriff in Verbindung stehenden Nebenwirkungen gehören:

- Pneumonie.
- Lungenentzündung.
- Interkostalneuralgie, Neuritis, Nervenwurzelschmerzen, Radikulopathie.
- Pneumothorax.
- Durch Osteoporose bedingter Einbruch eines der Vertebroplastik angrenzenden Wirbelkörpers.
- Zementextravasation ins umliegende Weichgewebe.
- Zementaustritt in die Bandscheibe(n).
- Austritt des Knochenzements über den Zielbereich hinaus mit Eindringen in das Gefäßsystem, was zur persistierenden Embolie in die Lunge und/oder das Herz oder zu weiteren klinischen Folgeerscheinungen der Zementextravasation führt.
- Tumor Extravasation.
- Neue Wirbelkörperfraktur.
- Pedikelfraktur.

- Rippenfraktur bei Patienten mit diffuser Osteopenie, insbesondere bei thorakalen Vertebroplastiken, aufgrund des beim Setzen der Nadel einwirkenden starken Drucks nach unten.
- Kompression des Rückenmarks mit Paralyse oder Gefühlsverlust.
- Hautverbrennungen aufgrund von Röntgenstrahlen-Exposition.

WARNUNGEN

1. Bei Patienten mit akuten osteoporotischen Wirbelkörper-Kompressionsfrakturen sollte vor einer Vertebroplastie oder Kyphoplastie ein konservativer Behandlungsverlauf erwogen werden.
2. Die beiliegende Anleitung zur Handhabung und Mischung des CONFIDENCE 11 ml zähflüssigen Spinalzements genau beachten.
3. Die genaue Befolgung korrekter chirurgischer Prinzipien und Techniken ist unbedingt erforderlich. Eine tiefe Wundinfektion stellt eine ernsthafte postoperative Komplikation dar und könnte ein vollständiges Entfernen des implantierten Zements erforderlich machen. Eine tiefe Wundinfektion kann latent sein und sich erst mehrere Jahre nach der Operation manifestieren.
4. Nicht erneut sterilisieren. CONFIDENCE 11 ml zähflüssiger Spinalzement ist nur zur Verwendung an einem Patienten bestimmt. Die Sterilität von CONFIDENCE 11 ml zähflüssigem Spinalzement ist gewährleistet, solange die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wird. Hersteller und Distributor übernehmen keinerlei Haftung für Produkte, die reesterilisiert wurden. Außerdem werden Produkte, die geöffnet, jedoch nicht benutzt wurden, nicht zurückgenommen oder umgetauscht.
5. Diese Packung zwischen 5 °C und 25 °C lagern und vor Lichteinwirkung schützen, um eine vorzeitige Polymerisation der flüssigen Monomerkomponente zu verhindern. Vor der Durchführung eines Eingriffs immer den Zustand der Flüssigkeit prüfen. Sicherstellen, dass sie sich wie eine typische Flüssigkeit verhält. Das flüssige Monomer nicht verwenden, wenn es Anzeichen einer Verdickung oder einer vorzeitigen Polymerisation aufweist. Das Produkt darf nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwendet werden.
6. Die Verwendung von CONFIDENCE 11 ml zähflüssigem Spinalzement wird bei Patienten, die nicht unter einem pathologischen Zustand wie primäre oder sekundäre Osteoporose leiden oder keinen Tumor haben, der die Heilung mit verfügbaren konservativen Behandlungsmethoden beeinträchtigen würde, nicht empfohlen.
7. Nebenwirkungen des Patienten, die sich auf das Herz-Kreislauf-System auswirken, wurden mit der Verwendung von Knochenzementen für die Gelenkarthroskopie in Zusammenhang gebracht. Es traten hypotensive Reaktionen auf, wovon einige zum Herzstillstand führten. Daher muss der Blutdruck des Patienten während und direkt nach der Applikation von CONFIDENCE zähflüssigem Spinalzement auf Änderungen überwacht werden. Akute hypotensive Auswirkungen können auftreten, wenn Methylmethacrylat in das Gefäßsystem gelangt.
8. In Fällen mit umfangreichen Wirbeldefekten und starken Sinterungen besondere Vorsicht walten lassen. Solche Fälle können sich technisch kompliziert darstellen. Es ist zu beach-

ten, dass die Verwendung von Zement bei Wirbelkörpern mit weniger als 1/3 der Originalhöhe kontraindiziert ist.

9. Methylmethacrylat führt bei anfälligen Personen zu Überempfindlichkeitsreaktionen, wodurch eine anaphylaktische Reaktion ausgelöst werden kann.
10. Die flüssige Komponente kann bei der Handhabung und beim Mischen Dermatitis verursachen. Die Anweisungen zur Handhabung, zum Mischen und zur Zubereitung sind genau zu beachten.
11. Bei einem Bruch des posterioren Kortex des Wirbelkörpers ist äußerste Vorsicht geboten, da dadurch die Gefahr einer Zementextravasation in das neurale Foramen oder den Spinalkanal erhöht wird.
12. Bei der Injektion von CONFIDENCE hochviskosem Spinalzement (11 ml) kann es auch zum Zementaustritt kommen, wenn die Kanüle in einer Vene liegt oder wenn unbemerkte Mikrofrakturen vorhanden sind. Zementaustritt kann zu Gewebeschädigungen, Nerven- oder Kreislaufproblemen und sonstigen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen.
13. Sollte während des Eingriffs CONFIDENCE 11 ml zähflüssiger Spinalzement außerhalb des Wirbelkörpers oder im Kreislaufsystem sichtbar sein, die muss die Zementinjektion durch Drehen des Pumpengriffs entgegen dem Uhrzeigersinn sofort gestoppt werden.
14. Geeignete bildgebende Verfahren sind aufmerksam durchzuführen. Für die sichere Einführung der Spinalnadel und zur angemessenen Überwachung der Zementinjektion ist eine Fluoroskopie (einschließlich einer biplanaren und CT-gesteuerten Bildgebung) erforderlich.
15. Die klinische Fachliteratur legt nahe, dass zur Schmerzenslinderung Läsionen nicht vollständig gefüllt werden müssen. Bei übermäßiger Zementfüllung ist das Risiko einer Zementextravasation erhöht. Wie bei allen Wirbelkörper-Augmentationsverfahren besteht bei der Verwendung von Spinalzement das Risiko einer Zementembolie in den Lungen oder im Herzen.
16. Bei hochriskanten Fällen, wie z. B. bei schwerer posteriorer kortikaler Osteolyse, empfiehlt sich als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme, für die Bildung Computertomographie (CT) zu verwenden.
17. Vor der Applikation des Zements sicherstellen, dass alle Systemkomponenten fest angeschlossen sind.
18. Immer den Druck innerhalb des Systems aufheben (den Pumpengriff entgegen dem Uhrzeigersinn drehen), wenn keine Zementapplikation mehr erwünscht ist.
19. Dieser Eingriff erfordert eine präzise Platzierung der Einführ- und Biopsienadeln. Eine inkorrekte Nadelplatzierung kann zu Verletzungen des Patienten führen. Bei der Verwendung von Biopsienadeln ist auf eine angemessene Einführungsstiefe zu achten, so dass die über die Tiefe der Einführnadel hinausragende Biopsienadel kein nicht im Zielgebiet liegendes Gewebe verletzt.
20. CONFIDENCE Zementreservoir-Adapter sollten nur mit Einführnadeln mit Edelstahl-Röhrchen verwendet werden, die 150 mm oder kürzer sind und einen Innendurchmesser von 13G (2,06 mm) oder größer aufweisen.

21. Das CONFIDENCE Spinal Cement System und seine Komponenten sind nicht zur Vornahme von Änderungen wie Reinigen oder Reststerilisieren geeignet und sind solchen Änderungen daher nicht zu unterziehen. Aufgrund der Zementaushärtung können die Systemkomponenten nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts und die Patientensicherheit beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu wechselseitiger Kontaminierung und zu Infektionen der Patienten führen.
22. Die Mischanweisungen genau befolgen, um sicherzustellen, dass der Zement die korrekte Konsistenz erreicht. So wird verhindert, dass unvollständig vermengtes Material injiziert oder die Spitze des Applikationssystems verstopft wird. Werden die Mischanweisungen nicht genau befolgt oder das Füllmaterial zu früh injiziert, kann das Operationsergebnis dadurch negativ beeinflusst werden.
23. Bei der Injektion keine Kraft anwenden. Ist ein größerer Widerstand zu spüren, immer die Ursache des Widerstandes ergründen und adäquate Maßnahmen ergreifen.
24. Nach der Injektion von CONFIDENCE 11 ml zähflüssigem Spinalzement in den Wirbelkörper sollte die Position des Patienten über die gesamte in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Abbindephase hinweg sicher beibehalten werden.
25. Eine unzureichende Fixierung oder unerwartete postoperative Ereignisse können sich auf die Zement-Knochen-Grenzfläche auswirken und zu einer Mikrobewegung an der Zement-Knochen-Grenzfläche führen. An dieser Grenzfläche kann eine fibröse Gewebeschicht entstehen. Für alle Patienten werden langfristig regelmäßige Nachuntersuchungen empfohlen.
26. Nach Applikation des Zements läuft die Polymerisationsreaktion im Patienten weiter ab, bis sie abgeschlossen ist. Bei dieser Reaktion handelt es sich um eine exotherme Reaktion, bei der erhebliche Wärme freigesetzt wird. Gemäß der Norm ISO 5833 kann die Temperatur dieser Reaktion bis zu 90 ± 5 °C betragen. Die Langzeitwirkungen der *in situ* erzeugten Wärme sind noch nicht bekannt.
27. Sicherheit und Wirksamkeit von CONFIDENCE 11 ml zähflüssigem Spinalzement in der Wirbelsäule sind langfristig noch nicht erwiesen.
28. Sicherheit und Wirksamkeit von CONFIDENCE 11 ml zähflüssigem Spinalzement bei Schwangeren oder Kindern sind noch nicht erwiesen.
2. CONFIDENCE 11 ml zähflüssiger Spinalzement darf nur von qualifizierten, in der chirurgischen Applikation von Spinalknochenzementen geschulten Ärzten verwendet werden. Der Arzt sollte mit den Prinzipien und Techniken der Applikation von Spinalzement, einschließlich möglicher Nebenwirkungen und Einschränkungen, sowie mit der Physiologie und Pathologie der ausgewählten Anatomie vertraut sein. Diese Eingriffe sollten nur in einem medizinischen Umfeld durchgeführt werden, in dem eine Notoperation verfügbar ist.
3. Der Patient muss sich vor der Operation einer gründlichen Untersuchung unterziehen.
4. Eine korrekte Handhabung und Lagerung des Systems ist zwingend notwendig. Beschädigungen oder Änderungen können Defekte verursachen, die zu einem Versagen des Produkts führen können.
5. Während der Applikation des Zements ist eine radiologische Kontrolle unablässig, so dass der Operateur den Verlauf des Füllens verfolgen und den Eingriff stoppen kann, sollte der Zement auch nur geringfügig austreten. Die korrekte Nadelplatzierung ohne Verletzung umliegender Strukturen und die präzise Lokalisierung des Injektionsmaterials mit geeigneten bildgebenden Verfahren kontrollieren. Mithilfe der Bildgebung, z. B. der Venographie, kann eingeschätzt werden, ob der Wirbelkörper das Füllmaterial in sich aufnehmen und halten kann.
6. Vor Beginn der Injektion sicherstellen, dass die pulverförmigen und flüssigen Komponenten gründlich miteinander vermischt sind. Es muss darauf geachtet werden, dass die zu vermischenden pulverförmigen und flüssigen Komponenten aus derselben Charge stammen, da in jeder Charge die Zusammensetzung der Pulverkomponente spezifisch auf die Zusammensetzung der entsprechenden Flüssigkeit abgestimmt ist
7. Das flüssige Monomer ist leicht flüchtig und hoch entflammbar. Der Operationsraum sollte sehr gut belüftet sein, um die Konzentration von Monomerdampf auf ein Minimum zu reduzieren. Bei Verwendung elektrokaustischer Geräte am Operationsort in der Nähe frisch implantierter Knochenzemente für die Gelenkarthroplastik können sich die monomeren Dämpfe entzünden. Kontakt mit den Monomerdämpfen sollte unbedingt vermieden werden, da diese zu Reizungen der Atemwege und der Augen und möglicherweise auch der Leber führen können. Die konzentrierten Dämpfe der flüssigen Komponente können zu Schäden bei weichen Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsenträger sollte sich nicht in der Nähe des Produkts aufhalten bzw. es nicht mischen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Um den CONFIDENCE 11 ml zähflüssigen Spinalzement sicher und effektiv anwenden zu können, sollte der Arzt für Wirbelkörper-Augmentationsverfahren und für den perkutanen Nadelzugang zum Wirbelkörper bei entsprechender Bildgebung (z. B. biplanare Fluoroskopie oder CT-Steuerung) qualifiziert sein. Der Arzt muss über ein gutes anatomisches Verständnis der Wirbelsäule verfügen und eingehend mit den Eigenschaften, Handhabungsmerkmalen und der Applikation dieses Produkts vertraut sein. Da die Handhabungs- und Aushärtungseigenschaften dieses Zements je nach Temperatur und Mischtechnik variieren, lassen sie sich am besten anhand der tatsächlichen Erfahrung des Arztes bestimmen.
8. Flüssiges Methylmethacrylat ist ein starkes Fettlösungsmittel; es sollte nicht in direkten Kontakt mit empfindlichem Gewebe kommen oder vom Körper absorbiert werden. Die flüssige Komponente sollte nicht mit OP-Handschuhen in Berührung kommen. Durch zwei übereinander getragene Handschuhe und die strikte Befolgung der Mischanleitung kann die Möglichkeit des Auftretens von allergischen Reaktionen verringert werden. Bei der Applikation des Materials eine Schutzbrille oder einen Gesichtsschutz tragen.
9. Methylmethacrylat ist ein leicht flüchtiges und hoch entflammables Material und wird als eine gefährliche Substanz eingestuft. Es sollte deshalb als Sondermüll gehandhabt werden und unter Einhaltung aller vor Ort geltenden

- Vorschriften entsorgt werden. Das gesamte überschüssige flüssige Monomer sollte durch einen gut ventilierten Abzug abgeleitet werden oder von einem inerten Material absorbiert und in einem geeigneten Behälter (der nicht mit dem Monomer reagiert) entsorgt werden. Überschüssigen Zement vor einer Entsorgung aushärten lassen. Die Polymerkomponente und überschüssiges Pulver sollten auch als klinischer Abfall entsorgt werden.
10. Beim Herausholen der Nadeln aus der Verpackung und Entfernen der Schutzkappen vorsichtig vorgehen. Die Nadelgröße sollte basierend auf der Anatomie und Pathologie des Patienten gewählt werden.
 11. Bei besonders harten Knochen sollte der Arzt die Verwendung der Side Fire-Einführnadel nochmals überdenken
 12. Um übermäßige Belastungen der die distale Seitenöffnung umgebenden Region zu vermeiden, führen Sie die Side Fire-Einführnadel auf gerade, lineare Weise (ohne sie hin und her zu bewegen oder zu schwenken) mindestens 15 mm tief in den Pedikel ein. Falls sich der gewünschte Einführverlauf nicht erzielen lässt, sollte die Nadel entfernt und beurteilt werden, bevor sie erneut gerade dem neuen gewünschten Einführverlauf folgend eingeführt wird.
 13. Die Injektion nicht nach Ablauf der vorgegebenen Injektionszeit des Zements fortsetzen. Ein solcher Versuch kann zum Versagen des Applikationssystems führen. Alle Nadeln müssen vor der Aushärtung entfernt werden.
 14. Ist ein zweiter Zugang erforderlich, beide Nadeln in der Position belassen, um einen Austritt des Füllmaterials in die bei der ersten Punktion hergestellte Öffnung in der Kortikalis an der kontralateralen Seite zu vermeiden.
 15. Sicherstellen, dass alle Anschlüsse fest miteinander verbunden sind. Nicht richtig gesicherte Anschlüsse könnten zu einer unbeabsichtigten Trennung der Komponenten führen.
 16. Das Misch- und Applikationssystem dient der einmaligen Verwendung mit einem Päckchen Spinalzement. Wird weiteres Füllmaterial benötigt, muss ein zweites CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml Kit und zusätzliches Zubehör verwendet werden.
 17. Der CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml Kit wurde zur Verwendung mit dem CONFIDENCE 11 ml zähflüssigen Spinalzement entwickelt. Er ist möglicherweise nicht mit anderen Füllmaterialien kompatibel.
 2. Der CONFIDENCE 11 ml zähflüssige Spinalzement ist sofort nach dem Mischen der Zementkomponenten gebrauchsfertig.
 3. Die Applikation sollte unter fortlaufender radiologischer Kontrolle erfolgen.
 4. Die Applikation sollte gestoppt werden, wenn die Wirbelkörperfüllung nach dem Ermessen des Operateurs ausreicht oder wenn ein Austritt des Zements zu drohen scheint.
 5. Bei einer OP- und Materialtemperatur von 20 °C gestalten sich die verschiedenen Phasen folgendermaßen:
 - Mischen: 40-60 Sekunden
 - Füllen des Applikationssystems: 1-2 Minuten
 - Applikationsphase: 9 Minuten (im Anschluss an das Mischen der Komponenten)
 - Aushärtung (Abbindung): 4 Minuten
 6. Acrylharze sind wärmeempfindlich. Wird die empfohlene Temperatur von 20 °C (in der Umgebung und/oder von den Harzkomponenten) über- oder unterschritten, wirkt sich dies auf die Handhabungscharakteristika und Aushärzeit des Harzes aus. Weitere Informationen enthält das Temperatur-Zeit-Diagramm am Ende dieser Anleitung. *Hinweis 1: Manuelle Handhabung und die Körpertemperatur führen zu einer kürzeren Aushärzeit. Bei Einsatz mit dem CONFIDENCE PERIMETER SPINAL CEMENT SYSTEM® ist die Tabelle der Abbindezeit und Temperatur in der CONFIDENCE PERIMETER Packungsbeilage zu beachten.*
 7. Schwankungen in der Luftfeuchtigkeit wirken sich auf die Eigenschaften und die Aushärzeit des Harzes aus.
 8. Die Handhabungscharakteristika und die Aushärzeit können variieren, wenn das Produkt vor Gebrauch nicht vollständig auf 20 °C gebracht wurde Das ungeöffnete Produkt vor Gebrauch mindestens 24 Stunden lang bei 20 °C lagern.
 9. Wie bei allen Acrylzementen kann die erwartete Aushärzeit über die Haltbarkeitsdauer hinweg variieren. Diese Variation der Aushärzeit kann auf ein Minimum reduziert werden, solange der Zement innerhalb der Haltbarkeitsdauer unter den empfohlenen Bedingungen gelagert wird.
 10. Die Injektion sollte nicht nach Ablauf der im Temperatur-Zeit-Diagramm am Ende dieser Anleitung vorgegebenen Injektionszeit des Füllmaterials fortgesetzt werden.
 11. Nach der Injektion muss der Patient flach liegen, bis der Zement ausgehärtet ist. Bettruhe wird empfohlen und richtet sich nach dem Krankheitszustand des Patienten und dem Ermessen des behandelnden Arztes.
 12. Den Operationssitus nach Standard-Operationstechniken und Krankenhausprotokoll vorbereiten.
 13. Die Nadelgröße sollte basierend auf der Anatomie und Pathologie des Patienten gewählt werden. Unter geeigneten bildgebenden Verfahren die Einführnadel (Kanüle und Stilet) bis zum Zielgebiet nach unten einführen (die Spitze der Einführnadel befindet sich normalerweise mehrere Millimeter vor der anterioren Wirbelkörperwand entfernt). Erfordert der Eingriff mehrere Nadeln, diese Nadel vor Fortsetzen des Verfahrens einführen.

VERFAHREN

ACHTUNG: Während des gesamten Verfahrens und während aller Handhabungsschritte für dieses Produkt ist absolute Sterilität erforderlich.

Die Anweisungen zur Zementzubereitung genau befolgen, um sicherzustellen, dass der Zement die korrekte Konsistenz erreicht. Werden diese Anweisungen nicht genau befolgt oder wird der strahlendichte Spinalzement zu früh injiziert, kann das Operationsergebnis dadurch negativ beeinflusst werden.

1. Es sollte nicht nur die nachstehende Anleitung zum Verfahren eingehend studiert und befolgt werden, sondern für weitere detaillierte Anweisungen auch auf das Handbuch für chirurgische Techniken für den CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml Kit Bezug genommen werden.

14. Zur Zubereitung des Zements die folgenden Schritte (Abbildung 2 und 3) durchführen:
- Das Tütchen vorsichtig öffnen. Das gesamte Pulver in eine auf einer flachen Oberfläche stehenden CONFIDENCE Mischschüssel leeren (siehe Abbildung 2).
 - Die Ampulle öffnen – zur Vermeidung der Gefahr von Glassplittern die Ampulle nicht direkt über der Schüssel aufbrechen.
 - Die gesamte Flüssigkeit auf das Pulver schütten und gründlich damit mischen, bis die Mischung homogen ist.
 - Die Mischschüssel wie in Abbildung 2 dargestellt senkrecht halten und den Mixergriff an der Mischschüssel festschrauben. Den Griff dann 20-30 Sekunden lang im Uhrzeigersinn und 20-30 Sekunden lang entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Hinweis: Es ist wichtig, dass der CONFIDENCE Mixer während des gesamten Mischvorgangs senkrecht gehalten wird, um ein gleichförmiges Mischen zu gewährleisten. Den Mixergriff abschrauben und abnehmen.

15. Das Zementreservoir gemäß den folgenden Anweisungen mit Zement befüllen:
- Den Zementreservoir-Adapter (der bereits am Zementreservoir angebracht ist) in die Mischschüssel drücken und völlig einschrauben. Dies bewirkt, dass Zement in das Reservoir eintritt.
 - Nachdem der Zement vollständig übertragen wurde, das Zementreservoir von seinem Adapter abschrauben.
 - Die Reservoirkappe auf das Zementreservoir aufschrauben und völlig von Hand festziehen.

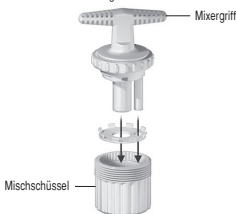


Abbildung 2: CONFIDENCE 11 ml Spinalzement-Mixer

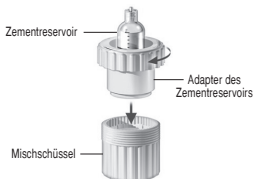


Abbildung 3: Zementübertragung ins Reservoir

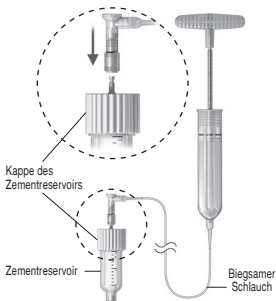


Abbildung 4: Befestigung des 11 ml Zementreservoirs an der Pumpe

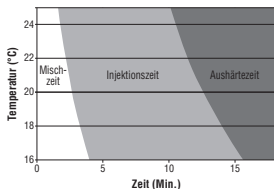
16. Den biegsamen Schlauch (der an der Pumpe befestigt ist) an das Anschlussstück am proximalen Ende der Reservoirkappe anbringen.
- Hinweis:** Vor Anbringen des Schlauchs den Pumpengriff (ca. zwei volle Umdrehungen) entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und das Stilet aus der Kanüle der Einführnadel ziehen.
17. Die distale Spitze des Reservoirs an dem Gewindeanschluss der Kanüle der Einführnadel anbringen.
18. Den Pumpengriff LANGSAM im Uhrzeigersinn drehen, um den Zement zu injizieren. Während des gesamten Eingriffs mit geeigneten bildgebenden Verfahren den Zementfluss kontrollieren und überwachen.
- Hinweis:** Das Volumen der Kanüle kann bis zu ca. 1 ml erreichen.

- Die Applikation des Zements bei Bedarf stoppen, indem der Pumpengriff schnell entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird, bis er sich ohne Kraftaufwand drehen lässt (ca. drei volle Umdrehungen).
- Nachdem die angemessene Menge Zement injiziert wurde, die Applikation des Zements wie in Schritt 19 beschrieben stoppen und das Reservoir von der Einfuhrnadel trennen. Bei mehreren Einfuhrnadeln die Schritte 17-20 wiederholen. Die Einfuhrnadel vorsichtig mit vibrierenden Drehbewegungen herausziehen, bevor der Zement aushärtet.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN ARZT

- Eingriffe mit Spinalzement sollten nur in einem medizinischen Umfeld durchgeführt werden, in dem eine Notoperation verfügbar ist.
- Literatur sowie einige gemeldete schwere Nebenwirkungen legen nahe, dass eine erhöhte injizierte Zementmenge und die Anzahl der während Vertebroplastie- und Kyphoplastieverfahren behandelten Segmente möglicherweise mit einem erhöhten Risiko von Kreislaufversagen und Tod verbunden sind.
- Nebenwirkungen, die sich auf das Herz-Kreislauf-System auswirken, wurden mit aktuellen Daten in Zusammenhang gebracht, die nahelegen, dass das Monomer einer schnellen Hydrolyse in Methacrylsäure unterzogen wird und daher ein großer Anteil des zirkulierenden Methacrylats als freie Säure anstatt als Methyl ester vorliegt. Es wurde noch kein Zusammenhang zwischen den Änderungen in zirkulierenden Konzentrationen von Methylmethacrylat/Methacrylsäure und den Änderungen im Blutdruck nachgewiesen.
- Der Arzt ist für alle Komplikationen oder schädlichen Folgen, die sich möglicherweise aus einer unangemessenen Verwendung des CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml Kits ergeben, verantwortlich. Dabei kann es sich um das Ergebnis einer fehlerhaften Indikation, unangemessener Operationstechnik oder Nichtbeachtung der Sicherheitsanweisungen in der Gebrauchsanweisung handeln.
- Dem CONFIDENCE zähflüssigen Spinalzement dürfen keine Zusätze (wie z. B. Antibiotika) zugemischt werden, da sich dadurch die Eigenschaften des Zements ändern.
- Die Ruhe- und Aushärtungszeiten des Spinalzements sind wie in dem Temperatur-Zeit-Diagramm unten angegeben je nach Temperatur verschieden:

**Temperatur-Zeit-Diagramm:
Auswirkung der Temperatur auf die Polymerisation**



INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Patient sollte vom Arzt über die möglichen Folgen der unter den Kontraindikationen und Nebenwirkungen angegebenen Faktoren unterrichtet werden, d. h. solche, die einem Erfolg der Operation im Wege stehen könnten, sowie über mögliche Komplikationen, die auftreten können. Der Patient sollte ferner über Maßnahmen informiert werden, die zur Reduzierung der möglichen Folgen dieser Faktoren zu ergreifen sind.

Bei beschädigter Packung nicht verwenden. Zuständigen Kundendienst oder Vertreter vor Ort kontaktieren.

Das Confidence Spinal Cement System wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung getestet. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Confidence Spinal Cement in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Die bildgebende Untersuchung eines Patienten, der mit diesem Produkt behandelt wurde, könnte zu einer Verletzung des Patienten führen.

BESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS

PRODUKTE VON DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. WERDEN MIT EINER BESCHRÄNKTES GEWÄHRLEISTUNG VERKAUFT. IM RAHMEN DIESER GEWÄHRLEISTUNG GARANTIERT DEPUY DEM ERSTKÄUFER, DASS DIE PRODUKTE FREI VON FEHLERN HINSICHTLICH MATERIAL UND VERARBEITUNG SIND. WEITERE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE BEZÜGLICH MARKTFÄHIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, SIND HIERMIT AUSGESCHLOSSEN.

SOLLTEN ZWISCHEN DEM AUSGABE-/REVISIONSDATUM FÜR DIESE PRODUKTBEILAGE UND DEM KONSULTATIONSDATUM MEHR ALS ZWEI JAHRE VERGANGEN SEIN, FORDERN SIE BITTE BEI DEPUY SYNTHES SPINE UNTER +1-800-365-6633 ODER +1-508-880-8100 AKTUELLE INFORMATIONEN AN.

ZÄHFLÜSSIGER SPINALZEMENT - ÜBERSETZUNG DER ETIKETTE:












Strahlendicht - 11 cc

Steriler Inhalt, sofern nicht geöffnet oder beschädigt.

Vertrieb durch

Hersteller

LEGENDE

LOT CHARGENNUMMER	 NICH TERSTERILISIEREN	 NUR ZUR EINMALI GEN VERWENDUNG	STERILE STERIL	 HERSTELLER
REF REF BESTELLN MMER	 Temperatur Untergrenze = T1 Temperatur Obergrenze = T2	 ACHTUNG, SIEHE GEBRAUCHS ANWEISUNG	STERILE A Mit aseptischer Methode aufbereitetes steriles medizinisches Gerät	 HERSTELLUNGS DATUM
QTY MENGE			STERILE R STERILISATION DURCH GAMMASTRAHLEN	
SZ GRÖSSE	 BEI ZIMMERTEMPE RATUR LAGERN	 PACKUNG ENTHÄLT HOCH ENTLAMM BARE FLÜSSIGKEIT	STERILE EO STERILISATION DURCH ETHYLENOXID	US REP US-VERTRETUNG
MADE IN HERGESTELLT IN			STERILE FO STERILISATION DURCH ETHYLENOXID	
NTI NEURAL GEWEBEINSTRUMENT	 VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN	 BEI BESCHÄDIGTER PACKUNG NICHT VERWENDEN	LATEX FREE LATEXFREI	EC REP AUTORISIERTE VERTRETUNG FÜR EUROPA
IOM NEUROMONITORING INSTRUMENTE			NON STERILE	
Rx Only Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet		MSR MESSGERÄT	NONSTERILE UNSTERIL	DIST VERTRIEB DURCH
			 XXXX-XX ZU VERWENDEN BIS	

MATERIAL [MATL]			
A/T ACROFLEX®/Ti ACROFLEX®/Titan	P/F PL/FOAM Kunststoff/Schaum	S/PL SS/PL Edelstahl/Kunststoff	Ti/CoCrMo CoCrMo-Titan/ Kobalt-Chrom-Molybdän
A Al Aluminium	PY Polyester	SRSI SS/RADEL®/SILICONE Edelstahl/RADEL®/Silikon	Ti/HA Titan/Hydroxyapatit
A/P Al/PL Aluminium/Kunststoff	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE Polyetheretherketon/ Kohlefaser-Verbundstoff	SRSN SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Al Nitride Edelstahl/RADEL®/Silikon/ Titanaluminiumnitrid	Ti/UHMWPE/HA Titan/Polyethylen mit überdurchschnittlichem Molekulargewicht/ Hydroxyapatit
B/R Ba/RADEL® Barium/RADEL®	PEEK OPTIMA® Polyetheretherketon	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Nitride Edelstahl/RADEL®/ Silikon/Titanitrid	SS/Ti Edelstahl/Titan
Ba/PEEK Bariumsulfat (BaSO ₄)/ PEEK Polymer	P POLYMER Polymer	SRTA SS/RADEL®/Ti Al Nitride Edelstahl/RADEL®/ Titanaluminiumnitrid	SS/Al/SILICONE Edelstahl/Aluminium/Silikon
CaP CALCIUM PHOSPHATE Kalziumphosphat	P/CM PE/CoCrMo Polyethylen/ Kobalt-Chrom-Molybdän	STA SS/Ti Al Nitride Edelstahl/ Titanaluminiumnitrid	SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE Edelstahl/Kieselglas/ Plastik/Silikon
CM CoCrMo Kobalt-Chrom-Molybdän	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE Polymer/Kohlefaser- Verbundstoff	S/U SS/ULTEM Edelstahl/Ultem	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Edelstahl/Kieselglas/ RADEL®/Silikon
CMTc CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE Kobalt-Chrom-Molybdän/ Titan/Kalziumphosphat	Si/NITINOL Silikon/Nitinol	T Ti Titan und seine Legierungen	SS/SILICA GLASS/ SILICONE Edelstahl/Kieselglas/Silikon
CoNiCrMo Kobalt-Nickel- Chrom-Molybdän	S SS Edelstahl	S/R SS/RADEL® Edelstahl/RADEL®	S/Si SS/SILICONE Edelstahl/Silikon
F FOAM Schaum	S/A SS/Al Edelstahl/Aluminium	R/T POLYOLEFIN RUBBER/Ti Polyolefin-Gummi/Titan	SS/WC/SILICONE Edelstahl/ Wolframcarbid/Silikon
HA Hydroxyapatit	SBR SS/Ba/RADEL® Edelstahl/Barium/RADEL®	T/A Ti/Al Titan/Aluminium	W/C Wolframcarbid
NiTi Ni/Ti Nickel/Titan	S/P SS/PHENOLIC Edelstahl/Phenolisch		
PL Kunststoff			

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – Κιτ των 11 ml

Οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαβάστε τα παρακάτω πριν από τη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – Κιτ των 11 ml προορίζεται για τη διαδερμική προώθηση ταϊμέντου σπονδυλικής στήλης CONFIDENCE των 11 ml, το οποίο ενδείκνυται για την καθήλωση των παθολογικών καταγμάτων του σπονδυλικού σώματος κατά τη σπονδυλοπλαστική ή τις επεμβάσεις κυφοπλαστικής. Τα επώδυνα συμπτωτικά κατάγματα των σπονδύλων ενδέχεται να οφείλονται σε οστεοπόρωση, καλοήθεις βλάβες (αιμαγγείωμα) και κακοήθεις βλάβες (μεταστατικός καρκίνος, μύελωμα).

Το ταϊμέντο σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τα συστήματα θυριδωτής βίδας VIPER® και EXPEDIUM®, μεταξύ των οποίων και το VERSE®. Για Ενδείξεις, Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση του, ανατρέξτε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσης για το Σύστημα Θυριδωτής Βίδας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του ταϊμέντου σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml αντενδείκνυται στους ασθενείς που παρουσιάζουν οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Χρήση του ταϊμέντου σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml, για λόγους προφύλαξης (σε ασθενείς με μεταστάσεις ή με οστεοπόρωση, χωρίς ενδείξεις οξείας κατάγματος σπονδύλου).
- Διαταραχές της ηπικτικότητα ή σοβαρή καρδιοπνευμονική νόσο.
- Αιμορραγική διάθεση.
- Μη-παθολογικά, οξεία, τραυματικά κατάγματα των σπονδύλων.
- Ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν σαφή βελτίωση με τη φαρμακευτική θεραπεία.
- Σπονδυλική στένωση (>20 % από τα τμήματα που έχουν ολισθήσει προς τα πίσω).
- Βλάβη του σπονδυλικού σώματος ή των τοιχωμάτων των αυχενικών τόξων.
- Επιφανειακή σταθερότητα ή αστάθεια σε σπονδυλικά κατάγματα λόγω συμμετοχής των οπισθίων στοιχείων.
- Ανατομική βλάβη του σπονδύλου η οποία αποτρέπει την ασφαλή πρόσβαση της βελόνας στο σπονδυλικό σώμα.
- Καθίζηση του σπονδυλικού σώματος σε ύψος μικρότερο από το 1/3 (33 %) του αρχικού ύψους.

- Αποπλατυσμένος σπόνδυλος (vertebra plana, καθίζηση >90 %).
- Ενεργός ή ανεπαρκώς θεραπευθείσα λοίμωξη.
- Διαταραχή της ηπικτικότητα ή αδυναμία στην αναστροφή της αντιπηκτικής θεραπείας (τόσο κατά τη διάρκεια όσο και περίπου 24 ώρες μετά την επεμβάση).
- Σοβαρή πνευμονική ανεπάρκεια.
- Αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του ταϊμέντου σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ

Το ταϊμέντο σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml είναι ένα ακτινοσκιερό ταϊμέντο οστών από αυτοπολυμεριζόμενο πολυμεθακρυλικό μεθυλεστέρα (PMMA). Η συσκευασία του περιλαμβάνει δύο στείαρα τμήματα: ένα φακελάδιο που περιέχει το πολυμερές σε σκόνη και μια αμπούλα που περιέχει μονομερές σε υγρή μορφή.

Σύνθεση

Πολυμερές σε σκόνη (20 g)	
Πολυμερές μεθακρυλικού μεθυλεστέρα	18,5 % κ.β.
Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας/ Συμπολυμερές μεθακρυλικού μεθυλεστέρα	51,0 % κ.β.
Υπεροξειδίο του βενζουλίου	0,6 % κ.β.
Θεϊκό βάριο	29,9 % κ.β.

Πολυμερές σε υγρή μορφή (9,2 g)

Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας	≥97,5 % κ.ο.
N,N-Διμεθυλο-r-τολουιδίνη	≤2,5 % κ.ο.
Υδροκινόνη	75 ppm

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ

Το CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – Κιτ των 11 ml (Εικόνα 1), αποτελείται από μια δεξαμενή ταϊμέντου (κύλινδρος), μία χειροκίνητη υδραυλική αντλία η οποία παρέχει προηγμένη με στείορο νερό και έναν ελαστικό σωλήνα ο οποίος συνδέει τη δεξαμενή με την αντλία. Η δεξαμενή συνδέεται με μία βελόνα εισαγωγής. Το κιτ CONFIDENCE Plus των 11 ml παρέχει με δύο βελόνες εισαγωγής και μία βελόνα βιοψίας, ενώ το κιτ CONFIDENCE των 11 ml δεν περιέχει βελόνες.

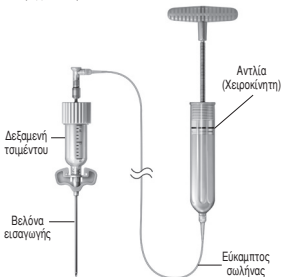
Τα βοηθητικά εξαρτήματα του συστήματος περιλαμβάνουν βελόνες εισαγωγής και βιοψίας καθώς και εργαλεία ανάμειξης.

Η βελόνα εισαγωγής αποτελείται από ένα συνδυασμό κάνουλας και στυλεού για να επιτρέπει τη διαδερμική προσέλαση και εισαγωγή του ταϊμέντου στο σπονδυλικό σώμα. Τα βελή στη λαβή της βελόνας υποδεικνύουν τον προσανατολισμό του άκρου της βελόνας. Τα εργαλεία ανάμειξης ταϊμέντου περιλαμβάνουν έναν αναμικτήρα και έναν προσαρμογέα δεξαμενής ταϊμέντου (για την υποβοήθηση της πλήρωσης της δεξαμενής ταϊμέντου).

Η δεξαμενή ταϊμέντου CONFIDENCE είναι σχεδιασμένη για προάρθρωση σε ίνερ πολύ μεγάλου μεγέθους (9 mm). Ένας προσαρμογέας δεξαμενής ταϊμέντου διατίθεται σε ξεχωριστή συσκευασία, εάν απαιτείται, προκειμένου να συνδεθεί η

δεξαμενή ταϊμέντου CONFIDENCE σε βελόνα εισαγωγής που διαθέτει τυπικό luer. Οι προσαρμογείς δεξαμενής ταϊμέντου CONFIDENCE θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βελόνες εισαγωγής με σωληνώση από ανοξείδωτο χάλυβα μήκους 150 mm ή μικρότερου και εσωτερικής διαμέτρου 2,06 mm ή μεγαλύτερης.

Ένας προσαρμογέας βελόνας CONFIDENCE διατίθεται επίσης και παρέχεται σε εξωχωριστή συσκευασία για τη σύνδεση των βελόνων εισαγωγής CONFIDENCE σε τυπική σύριγγα, όπως απαιτείται.



Εικόνα 1: Το CONFIDENCE SPINAL CEMENT DELIVERY SYSTEM

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όνομασία	Σκόνη	Υγρό
Ταϊμέντο σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml	20 g	9,2 g

Το ταϊμέντο θα πρέπει να φυλάσσεται κλειστό στην αρχική του συσκευασία, σε ένα ξηρό, καθαρό μέρος, μακριά από το φως, σε θερμοκρασία μεταξύ 5 °C και 25 °C.

Το υγρό στην αμπούλα είναι αποστειρωμένο με υπερ-δύθηση και η ταινία με την αμπούλα είναι αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου. Η σκόνη βρίσκεται σε διπλό φακελάδιο και είναι αποστειρωμένη με ακτινοβολία γάμμα.

Τα παρεχόμενα στείρα εξαρτήματα του CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – Κιτ των 11 ml αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου ή ακτινοβολία γάμμα (όπως επισημαίνεται σε κάθε μία συσκευασία), εκτός από το υγρό συστατικό του ταϊμέντου, το οποίο αποστειρώνεται με δύθηση υπό άσηπτες συνθήκες, και όλα προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Η στείρα συσκευασία θα πρέπει να εξετάζεται για τυχόν ζημιές και να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν υποπτεύεστε ότι η στεριότητα είναι επισφαλής.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, μερικά από τα οποία με μοιραία έκβαση και τα οποία σχετίζονται με τη χρήση του πολυμεθακρυλικού μεθυλεστερά (PMMA) συμπεριλαμβάνονται:

- Έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Πνευμονική εμβολή.
- Καρδιακή ανακοπή.
- Καρδιακή εμβολή.
- Αιφνίδιος θάνατος.
- Αναφυλαξία.
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Μολονότι η πλειοψηφία αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να εμφανιστεί χωρίς εντός της μετεγχειρητικής περιόδου, υπάρχει η δυνατότητα διάγνωσης πέραν του ενός ή περισσότερων ετών μετά την επέμβαση.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις με το ταϊμέντο οστών PMMA είναι:

- Παροδική πτώση στην αρτηριακή πίεση.
- Θρομβοφλεβίτιδα.
- Αιμορραγία και αιμάτωμα.
- Υπέρταση ή υπόταση.
- Επιπολής ή εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος.
- Θυλακίτιδα.
- Καρδιακή αρρυθμία.
- Έκτοξη οστεοποίησης.

Άλλα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν αναφερθεί για το ταϊμέντο οστών PMMA περιλαμβάνουν:

- Υποξαιμία.
- Βρογχόσπασμο.
- Ανεπιθύμητη τοξική αντίδραση.
- Πόνος και/ή απώλεια της λειτουργικότητας.
- Αλλεργική πυρεξία.
- Πυρεξία.
- Αιματοουρία.
- Δυσουρία.
- Συρίγγιο ουροδόχου κύστης.
- Τοπική νευροπάθεια.
- Τοπική αγγειακή διάβρωση και απόφραξη.
- Παροδική επίδεινωση του όλγου λόγω της θερμότητας που απελευθερώνεται κατά τον πολυμερισμό.
- Παύση του νεύρου και δυσφαγία λόγω της εξώθησης του ταϊμέντου οστών πέρα από το επιδωκώσιμο σημείο εφαρμογής.
- Εντερική απόφραξη λόγω συμφορέσεων και στένωση του ειλεού λόγω της απελευθέρωσης θερμότητας κατά τον πολυμερισμό.

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την επέμβαση ταϊμέντου σπονδυλικής στήλης περιλαμβάνονται:

- Πνευμονία.
- Πνευμονική λοίμωξη.
- Μεσοπλεύριος νευραλγία, νευρίτιδα, ριζαλγία, ριζοπάθεια.
- Πνευμοθώρακας.
- Καθίζηση σπονδύλου γειτονικού με το επίπεδο στο οποίο έγινε θεραπεία λόγω οστεοπορωτικής νόσου.
- Εξαγγελίωση ταϊμέντου σε μαλακά μόρια.
- Διαρροή ταϊμέντου στους μεσοσπονδύλιους δίσκους.
- Διαρροή του οστικού ταϊμέντου πέρα από τη θέση της προβλεπόμενης εφαρμογής του με εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα που προκαλεί εμμένουσα εμβολή στον πνεύμονα ή/και στην καρδιά ή άλλα κλινικά επακόλουθα από την εξαγγελίωση του ταϊμέντου.
- Εξαγγελίωση του όγκου.
- Νέο κάταγμα σπονδύλου.

- Κάταγμα αυχένα τώσου.
- Κάταγμα πλευρών σε ασθενείς με διάχυτη οστεοπενία, ειδικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων θωρακικής σπονδυλοπλαστικής, εξαιτίας των σημαντικών καταωφερών δυνάμεων που αναπτύσσονται κατά την εισαγωγή της βελόνας.
- Συμπίεση του νωτιαίου μυελού με αποτέλεσμα παράλυση ή απώλεια αισθητικότητας.
- Έγκλωματα δέρματος από την έκθεση στην ακτινοσκόπηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Θα πρέπει να επιτρέψετε ένα επαρκές διάστημα συντηρητικής αντιμετώπισης για ασθενείς με οξεία οστεοπορρωτικά συμπτωστικά κατάγματα των σπονδυλικών σώματων πριν από τη σπονδυλοπλαστική ή την κυφοπλαστική.
2. Ακολουθήστε προσεκτικά τις παρεχόμενες οδηγίες για το χειρισμό και την ανάμιξη του ταμέντου σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml.
3. Είναι απαραίτητη η αυστηρή συμμόρφωση με τις ορθές χειρουργικές αρχές και τεχνικές. Η εν τω βάθει λαιμωξη του τραύματος είναι μία σοβαρή μετεγχειρητική επιπλοκή και ενδέχεται να απαιτήσει την ολική αφαίρεση του ενσωματωμένου ταμέντου. Η εν τω βάθει λαιμωξη του τραύματος ενδέχεται να είναι λανθάνουσα και να μην εκδηλώνεται για αρκετά έτη μετά την επέμβαση.
4. Να μην επαναποστεριώνεται. Το ταμέντο σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Το ταμέντο σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml είναι στείρο μόνο εφόσον η συσκευασία του δεν έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Ο κατασκευαστής και ο διανομέας δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για οποιοδήποτε προϊόν έχει επαναποστεριωθεί, ούτε θα δεχθούν προς πίστωση ή ανταλλαγή οποιοδήποτε προϊόν έχει ανοιχθεί αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί.
5. Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 5 °C και 25 °C και προστατέψτε την από το φως, ώστε να αποφευχθεί ο πρόωρος πολυμερισμός του υγρού μονομερούς. Ελέγχετε πάντα την κατάσταση του υγρού μονομερούς πριν από τη διενέργεια της επέμβασης διασφαλίζοντας ότι ρέει ως ένα τυπικό υγρό. Μη χρησιμοποιείτε το υγρό μονομερές εάν παρουσιάζει τυχόν σημεία πήκνωσης ή πρώιμου πολυμερισμού. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
6. Δεν συνιστάται η χρήση του ταμέντου σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml σε ασθενείς οι οποίοι δεν πάσχουν από παθολογικές καταστάσεις, όπως πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή οστεοπόρωση ή όγκο, οι οποίες θα μπορούσαν να μειώσουν την ικανότητα του ασθενή να θεραπευθεί με τις διαθέσιμες συντηρητικές μεθόδους θεραπείας.
7. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ασθενείς, που επηρεάζουν το καρδιαγγειακό σύστημα, έχουν συσχετιστεί με τη χρήση οστικών ταμέντων στις αθροιστικές. Έχουν παρατηρηθεί υποτασικές αντιδράσεις κάποιες από τις οποίες κατέληξαν σε καρδιακή ανακοπή. Για αυτόν τον λόγο, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν μεταβολή της αρτηριακής τους πίεσης κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εφαρμογή του ταμέντου σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml. Οι οξείες υποτασικές αντιδράσεις ενδέχεται να σχετίζονται με την απορρόφηση του μεθυλαμεθακρυλικού στο αγγειακό σύστημα.
8. Απαιτείται προσοχή σε περιπτώσεις που περιλαμβάνουν εκτεταμένη καταστροφή και σημαντική καθίζηση του σπονδύλου. Αυτές οι περιπτώσεις ενδέχεται να καταλήξουν σε μα τεχνικά δύσκολη επέμβαση. Σημειώστε ότι ανενδεδεικνύται η χρήση του ταμέντου σε σπονδυλικά σώματα με ύψος μικρότερο του 1/3 του αρχικού ύψους.
9. Ο πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί υπεραισθησία σε εναισθητό άτομα, η οποία ενδέχεται να καταλήξει σε αναφυλακτική αντίδραση.
10. Το υγρό συστατικό έχει προκαλέσει δερματίτιδα κατά το χειρισμό και την ανάμιξη. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χειρισμού, ανάμιξης και παρασκευής.
11. Πολύ μεγάλη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις περιπτώσεις όπου υπάρχει ρήξη του οπισθίου φλοιού του σπονδυλικού σώματος, καθώς αυτό αυξάνει τον κίνδυνο εξόδου του ταμέντου στο μεσοσπονδύλιο τμήμα ή στο νωτιαίο σωλήνα.
12. Διαρροή ταμέντου μπορεί επίσης να συμβεί κατά την έγχυση 11 ml ταμέντου σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE εάν η βελόνα εισαχθεί σε φλέβα ή αν επικρατούν μη παρατηρούμενες μικρορροές, ενώ η διαρροή ταμέντου μπορεί να προκαλέσει βλάβη ιστού, προβλήματα στο νευρικό ή κυκλοφορικό σύστημα, και άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
13. Στην περίπτωση όπου κατά τη διάρκεια της επέμβασης εντοπιστεί το ταμέντο σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml έξω από το σπονδυλικό ή στο κυκλοφορικό σύστημα, σταματήστε αμέσως την έγχυση του ταμέντου στρέφοντας τη λαβή της αντλίας αριστερόστροφα.
14. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια ακτινοσκοπικής καθοδήγησης. Η ακτινοσκόπηση (συμπεριλαμβανομένης της απεικόνισης δύο επιπέδων ή της καθοδηγούμενης από αξονική τομογραφία απεικόνιση) απαιτείται για την ασφαλή εισαγωγή της νωτιαίας βελόνας και την επαρκή παρακολούθηση της έγχυσης ταμέντου.
15. Η κλινική βιβλιογραφία συνιστά ότι δεν είναι απαραίτητη η πλήρης πλήρωση της βλάβης για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο. Υπερβολική πλήρωση με ταμέντο ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εξαγγειώσεως του ταμέντου. Όπως με όλες τις επεμβάσεις επαυξήσεως σπονδυλικού σώματος, υπάρχει κίνδυνος εμβολής ταμέντου στους πνεύμονες ή την καρδιά με τη χρήση σπονδυλικού ταμέντου.
16. Ίσως χρειαστεί να λάβετε υπόψη σας, ως επιπρόσθετο μέτρο προφύλαξης, την καθοδήγηση με γρήση της αξονικής τομογραφίας (CT) στις περιπτώσεις υψηλού κινδύνου, όπως στην σοβαρή οστεοδύση του οπισθίου φλοιού.
17. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα του συστήματος είναι καλά συνδεδεμένα πριν από την εισαγωγή του ταμέντου.
18. Όταν δεν είναι επιθυμητή η περαιτέρω εισαγωγή ταμέντου, να καταργηθεί πάντα την πίεση στο σύστημα (με στροφή της λαβής της αντλίας προς τα αριστερά).
19. Η ακριβής τοποθέτηση της βελόνας εισαγωγής και βιοψίας είναι απαραίτητη σε αυτή την επέμβαση. Η εσφαλμένη τοποθέτηση της βελόνας εισαγωγής και βιοψίας μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Όταν χρησιμοποιείτε τις βελόνες βιοψίας, θα πρέπει να προσέχετε το βάθος της εισαγωγής έτσι ώστε η έκταση της βελόνας εισαγωγής πέρα από το βάθος της βελόνας εισαγωγής, να μην τραυματίζει ιστό που δεν είναι στόχος.

20. Οι προσαρμογείς δεξαμενής τοιμέντου CONFIDENCE θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βελόνες εισαγωγής με σωλήνωση από ανοξείδωτο χάλυβα μήκους 150 mm ή μικρότερου και εσωτερικής διαμέτρου 2,06 mm ή μεγαλύτερης.
21. Το CONFIDENCE Spinal Cement System ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά του δεν έχουν σχεδιαστεί να υφίστανται ή να αντέχουν οποιαδήποτε μορφή αλλοίωσης, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού ή της επανοστέωσης. Λόγω της στερεοποίησης και της σκλήρυνσης του τοιμέντου, τα εξαρτήματα του συστήματος δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να διακυβεύσει την απόδοση της συσκευής και την ασφάλεια του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης μπορεί επίσης να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση και σε λοίμωξη του ασθενούς.
22. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες ανάμιξης ώστε να βεβαιωθείτε ότι το τοιμέντο έχει αποκτήσει την κατάλληλη συνοχή. Με αυτό τον τρόπο θα αποφευχθεί η έγχυση υλικού που δεν έχει αναμειχθεί σωστά ή η απόφραξη της συσκευής έγχυσης. Η μη τήρηση των οδηγιών ανάμιξης ή η πρώιμη έγχυση υλικού ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την έκβαση της επέμβασης.
23. Μην επιχειρήσετε να εφαρμόσετε πίεση κατά την έγχυση του υλικού εάν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση. Πάντα να προσδιορίζετε την αιτία της αντίστασης και να λαμβάνετε τα απαραίτητα μέτρα.
24. Μετά από την έγχυση του τοιμέντου σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml στο σπονδυλικό σώμα, η θέση του ασθενούς θα πρέπει να διατηρείται προσεκτικά καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης πήξης που περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
25. Ανεπαρκής καθήλωση ή μη αναμενόμενη μετεχειρησιακή συμπίεση ενδέχεται να επηρεάσουν τη διεπιφάνεια οστού-τοιμέντου και να προκαλέσουν μικροκρήνηση στη διεπιφάνεια οστού τοιμέντου. Ενδέχεται να αναπτυχθεί στη διεπιφάνεια ένα στρώμα ινώδους ιστού. Συνιστάται να διενεργείται μακροχρόνια παρακολούθηση για όλους τους ασθενείς σε τακτά προγραμματισμένα διαστήματα.
26. Η ολοκλήρωση του πολυμερισμού του τοιμέντου συμβαίνει στον ασθενή και είναι μία εξώθερμη αντίδραση με αξιοσημείωτη απελευθέρωση θερμότητας. Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5833, η θερμοκρασία αυτής της αντίδρασης μπορεί να ανέλθει στους $90 \pm 5^\circ\text{C}$. Η μακροχρόνια επίδραση της θερμότητας η οποία παράγεται *in situ*, δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί.
27. Η μακροχρόνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του τοιμέντου σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml στη σπονδυλική στήλη δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.
28. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του τοιμέντου σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml σε εγκύους ή σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.
- δύο επιπέδων ή καθοδήγησης αξονικής τομογραφίας). Ο Ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει καλά την ανατομία της σπονδυλικής στήλης και να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ιδιότητες, τα χαρακτηριστικά χειρισμού και την εφαρμογή του προϊόντος αυτού. Επειδή τα χαρακτηριστικά χειρισμού και σκλήρυνση αυτού του τοιμέντου ποικίλουν ανάλογα με τη θερμοκρασία και την τεχνική ανάμιξης, καθορίζονται καλύτερα από την πραγματική εμπειρία του Ιατρού.
2. Το τοιμέντο σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ειδικευμένους Ιατρούς με εκπαίδευση στη χειρουργική χρήση τοιμέντων οστών σπονδυλικής στήλης. Ο Ιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις αρχές και την τεχνική προώθησης του τοιμέντου σπονδυλικής στήλης, περιλαμβανομένων των πιθανών παρενεργειών και των περιορισμών, καθώς και με τη φυσιολογία και την παθολογία των σχετικών ανατομικών δομών.
3. Πριν από την επέμβαση θα πρέπει να γίνεται ένας λεπτομερής προχειρουργικός έλεγχος του ασθενούς.
4. Είναι υποχρεωτικός ο κατάλληλος χειρισμός και η φύλαξη του συστήματος. Ζημία ή τροποποιήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν ελαττώματα τα οποία πιθανόν να αποτελέσουν την αιτία αστοχίας.
5. Κατά την εφαρμογή του τοιμέντου είναι απαραίτητος ο ακτινολογικός έλεγχος έτσι ώστε ο χειρουργός να μπορεί να παρακολουθεί την εξέλιξη της πλήρωσης και να σταματήσει την επέμβαση σε περίπτωση που εντοπιστεί η παραμικρή διαρροή τοιμέντου. Χρησιμοποιείται κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης για να επιβεβαιώσετε την σωστή τοποθέτηση της βελόνας, την απουσία βλάβης στους περιβάλλοντες ιστούς και την σωστή θέση του τοιμέντου που εγχύεται. Τεχνικές απεικόνισης όπως η φλεβογραφία μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της ικανότητας του σπονδύλου να συγκρατήσει το εγχυμένο τοιμέντο.
6. Βεβαιωθείτε ότι το συστατικό σε σκόνη και το υγρό συστατικό έχουν αναμειχθεί πολύ καλά προτού ξεκινήσετε την έγχυση. Τα συστατικά που πρόκειται να αναμειχθούν, το υγρό και η σκόνη, θα πρέπει να προέρχονται από την ίδια παρτίδα, επειδή η σύνθεση του συστατικού της σκόνης κάθε παρτίδας είναι ειδικά παρασκευασμένη ώστε να αντιστοιχεί με το υγρό συστατικό της κάθε παρτίδας.
7. Το υγρό μονομερές είναι ιδιαίτερα πηκτικό και εύφλεκτο. Η αίθουσα του χειρουργείου θα πρέπει να αερίζεται επαρκώς, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η συγκέντρωση των ατμών του μονομερούς. Έχει αναφερθεί ανάφλεξη των ατμών του μονομερούς σε αίθουσες χειρουργείου από συσκευές ηλεκτροκαυτηρίασης κοντά σε πρόσφατα εμφυσματώδη τοιμέντα οστών σε ορθοπαιδικές. Θα πρέπει να γίνεται προσοχή για την πρόληψη της έκθεσης στους ατμούς του μονομερούς, οι οποίοι ενδέχεται να προκαλέσουν ερεθισμό της αναπνευστικής οδού και των οφθαλμών ή ήπατος. Οι συμπεκνωμένοι ατμοί του υγρού συστατικού ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς τους μαλακούς φακούς επαφής. Το προσωπικό το οποίο φέρει φακούς επαφής δεν πρέπει να βρίσκεται κοντά ή να εμπλέκεται στην ανάμιξη του προϊόντος.
8. Ο υγρός μεθακρυλικός μεθυλεστέρας είναι ένας ισχυρός διαλύτες λιπιδίων. Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η άμεση επαφή του με ευαίσθητους ιστούς ή η απορρόφησή του από το σώμα. Το υγρό συστατικό δεν θα πρέπει να επιτρέπεται

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του τοιμέντου σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml, ο Ιατρός θα πρέπει να είναι ειδικευμένος στη διενέργεια επεμβάσεων επαύρασης σπονδυλικού σώματος και τη διαδερμική προσέλαση του σπονδυλικού σώματος με βελόνα υπό την κατάλληλη απεικόνιση (π.χ. ακτινοσκόπηση

να έλθει σε επαφή με τα χειρουργικά γάντια. Η χρήση διπλού ζεύγους γαντιών και η αυστηρή συμμόρφωση με τις οδηγίες ανάμιξης μπορούν να ελαττώσουν την πιθανότητα αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά ή προσωπίδα κατά τη χορήγηση του υλικού.

9. Ο μεθασκλικός μεθυσθεράς είναι ένα πηκτικό και εύφλεκτο υλικό και ταξινομείται ως επικίνδυνη ουσία. Για αυτό το λόγο θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ένα επικίνδυνο απόβλητο και να απορρίπτεται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς. Κάθε άχρηστο περίσσευμα υγρού συστατικού θα πρέπει να εξημερίζεται σε ένα καλά αεριζόμενο κάλυμμα ή να απορροφάται από ένα αδρανές υλικό και να μεταφέρεται σε έναν κατάλληλο περιέκτη (ο οποίος δεν αντιδρά με το μονομερές) για απόρριψη. Πριν από την απόρριψη, η περίσσεια του τοιμέντου θα πρέπει να αφηίνεται να πήξει. Το πολυμερές συστατικό και το άχρηστο περίσσευμα της σκόνης θα πρέπει να απορρίπτονται ως κλινικά απόβλητα.
10. Απαιτείται προσοχή κατά την αφαίρεση των βελόνων από τη συσκευασία και κατά την αφαίρεση του προστατευτικού του καλύμματος. Το μέγεθος της βελόνας θα πρέπει να επιλέγεται με βάση την ανατομία και την παθολογία του ασθενούς.
11. Εάν το οστό είναι ιδιαίτερα σκληρό, ο ιατρός θα πρέπει να επανεξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης της βελόνας εισαγωγής Side Fire.
12. Για την αποφυγή των υπερβολικών φορτίων στην περιοχή που περιβάλλει την περιφερική πλευρική θύρα, εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής Side Fire με ευθύγραμμο τρόπο (χωρίς να την κουνήσετε ή να την περιστρέψετε) στον αυχένα του τόξου, σε βάθος τουλάχιστον 15 mm. Σε περιπτώσεις όπου η επιθυμητή διαδρομή δεν επιτυγχάνεται, η βελόνα θα πρέπει να αφαιρεθεί και να αξιολογείται προτού επανεισαχθεί ευθύγραμμο στη νέα επιθυμητή διαδρομή.
13. Μην συνεχίζετε την έγχυση πέρα από τον χρόνο χορήγησης του τοιμέντου. Η προσπάθεια έγχυσης τοιμέντου πέρα από το χρόνο χορήγησης ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία του συστήματος προώθησης. Όλες οι βελόνες πρέπει να απομακρύνονται πριν από την παρέλευση του χρόνου πήξης.
14. Εάν χρησιμοποιείτε αμφοτερόπλευρη προσέλαση, αφήστε και τις δύο βελόνες στη θέση τους για να αποφυγείτε διαρροή του ρητινώδους υλικού από την όψη στο φλοιό στην αντίθετη πλευρά.
15. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις έχουν σφίξει καλά. Συνδέσεις που δεν έχουν σφίξει σωστά ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη αποσύνδεση των εξαρτημάτων.
16. Η συσκευή ανάμιξης/προώθησης είναι σχεδιασμένη για μία μόνο χρήση με μία συσκευασία τοιμέντου σπονδυλικής στήλης. Σε περίπτωση που απαιτείται επιπλέον υλικό, χρησιμοποιήστε ένα δεύτερο CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – Κιτ των 11 ml και πρόσθετα βοηθητικά εξαρτήματα.
17. Το CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – Κιτ των 11 ml είναι σχεδιασμένο για χρήση μόνο με το τοιμέντο σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml. Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι συμβατή με εναλλακτικά υλικά.

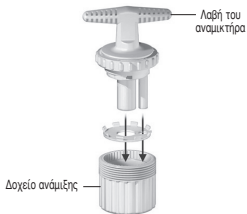
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η διατήρηση αυστηρά στερείας τοιμέντου είναι απαραίτητη κατά τη διάρκεια της επέμβασης τοιμέντου σπονδυλικής στήλης και σε όλες τις φάσεις χειρισμού αυτού του προϊόντος.

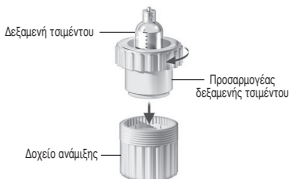
Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες παρασκευής του τοιμέντου ώστε να βεβαιωθείτε ότι το τοιμέντο έχει αποκτήσει την κατάλληλη συνοχή. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ή η πρώιμη έγχυση του ακτινοσκιερών τοιμέντου σπονδυλικής στήλης, ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την έκβαση της επέμβασης.

1. Εκτός από την προσεκτική ανάμιξη και τήρηση των παρακάτω οδηγιών για την επέμβαση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής του CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – Κιτ των 11 ml για πιο λεπτομερείς οδηγίες.
2. Το τοιμέντο σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE των 11 ml είναι έτοιμο για χρήση αμέσως μετά την ανάμιξη των συστατικών του τοιμέντου.
3. Η εισαγωγή του τοιμέντου θα πρέπει να διενεργείται κάτω από συνεχή ακτινολογικό έλεγχο.
4. Η εισαγωγή θα πρέπει να διακόπτεται όταν ο χειρουργός κρίνει ότι η πλήρωση του σπονδύλου είναι ικανοποιητική ή εάν εμφανιστεί κίνδυνος διαρροής τοιμέντου.
5. Με θερμοκρασία στην αίθουσα χειρουργείου και στο υλικό 20 °C, οι διάφορες φάσεις έχουν ως εξής:
 - Ανάμιξη: 40-60 δευτερόλεπτα
 - Πλήρωση του συστήματος προώθησης: 1-2 λεπτά
 - Φάση εφαρμογής: 9 λεπτά (μετά την ανάμιξη των συστατικών)
 - Σκληρόνση (πήξη): 4 λεπτά
6. Τα ακρυλικά τοιμέντα είναι ευαίσθητα στη θερμότητα. Κάθε αύξηση ή μείωση στη θερμοκρασία (στο περιβάλλον καλή στα συστατικά του τοιμέντου), από τη συστασμένη θερμοκρασία των 20 °C θα έχει επίδραση στα χαρακτηριστικά χειρισμού και στο χρόνο πήξης του τοιμέντου. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο διάγραμμα θερμοκρασίας-χρόνου στο τέλος αυτών των οδηγιών. *Σημείωση 1:* Ο μη αυτόματος χειρισμός και η θερμοκρασία του ναυμένου θα μειώσουν τον τελικό χρόνο πήξης. *Σημείωση 2:* Όταν χρησιμοποιείται με το CONFIDENCE PERIMETER SPINAL CEMENT SYSTEM®, ακολουθήστε τον πίνακα θερμοκρασίας-χρόνου που παρέχεται στο ένθετο συσκευασίας του CONFIDENCE PERIMETER.
7. Οι διακιμάνσεις στην υγρότητα θα επηρεάσουν τα χαρακτηριστικά του τοιμέντου και το χρόνο πήξης.
8. Τα χαρακτηριστικά χειρισμού και ο χρόνος πήξης μπορεί να ποικίλουν εάν το προϊόν δεν έχει πλήρως εξισορροπηθεί στους 20 °C πριν από τη χρήση. Διατηρήστε τα κλειστά προϊόντα στους 20 °C για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τη χρήση.
9. Όπως και με όλα τα ακρυλικά τοιμέντα, ενδέχεται να εμφανιστούν διακιμάνσεις στον αναμενόμενο χρόνο πήξης με την πάροδο της διάρκειας ζωής του. Αυτή η διακιμάνση στο χρόνο πήξης μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με τη διατήρηση του τοιμέντου στις συνιστώμενες συνθήκες καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του.

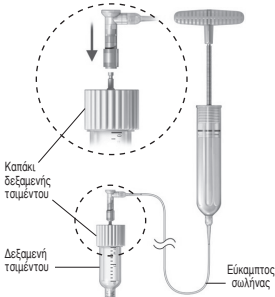
10. Δεν θα πρέπει να επιχειρείται έγχυση μετά το χρόνο χορήγησης που υποδεικνύεται στο διάγραμμα θερμοκρασίας-χρόνου στο τέλος αυτών των οδηγιών.
11. Μετά την έγχυση, ο ασθενής θα πρέπει να παραμείνει σε ύπτια θέση έως ότου σκληρύνει το ταίμεντο. Συνιστάται κατάκλιση η οποία καθορίζεται από την κατάσταση της υγείας του ασθενή και από το θεράποντα ιατρό.
12. Προετοιμάστε το σημείο της επέμβασης σύμφωνα με τις τυπικές χειρουργικές τεχνικές και τις πρακτικές του νοσοκομείου.
13. Το μέγεθος της βελόνας θα πρέπει να επιλέγεται με βάση την ανατομία και την παθολογία του ασθενούς. Υπό ακτινολογικό έλεγχο, εισάγετε τη βελόνα εισαγωγής (διάταξη κάνουλας και στυλεού), προς το σημείο του στόχου (τυπικά, το άκρο της βελόνας εισαγωγής τοποθετείται μερικά χιλιοστά από το πρόσθιο τοίχωμα του σπονδύλου). Εάν διενεργείτε την επέμβαση με πολλαπλές βελόνες, εισάγετε τις βελόνες προτού προχωρήσετε.
14. Εκτελέστε τα παρακάτω βήματα (Εικόνες 2 και 3) για την προετοιμασία του ταίμεντου:
 - α. Ανοίξτε το φακελάκι με προσοχή. Με το δοχείο ανάμιξης τοποθετημένο σε επίπεδη επιφάνεια, όπως φαίνεται στην Εικόνα 2, αδειάστε όλη τη σκόνη στο δοχείο ανάμιξης CONFIDENCE.
 - β. Ανοίξτε την αμπούλα - μη σπάσετε την αμπούλα πάνω από το δοχείο (κίνδυνος από τα θραύσματα γυαλιού).
 - γ. Αδειάστε όλο το υγρό στη σκόνη και αναμίξτε σχολαστικά έως ότου επιτευχθεί ένα ομογενές μίγμα.
 - δ. Διατηρώντας το δοχείο ανάμιξης στην κάθετη θέση που απεικονίζεται στην Εικόνα 2, βιδώστε τη λαβή του αναμικτήρα στο δοχείο ανάμιξης και περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα επί 20-30 δευτερόλεπτα και αριστερόστροφα επί 20-30 δευτερόλεπτα. Σημείωση: Είναι σημαντικό να διατηρείτε τον αναμικτήρα CONFIDENCE σε κάθετη θέση καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας ώστε να διασφαλίζεται η ομοιομορφία στην ανάμιξη. Ξεβιδώστε και απομακρύνετε τη λαβή του αναμικτήρα.
15. Πληρώστε τη δεξαμενή του ταίμεντου με ταίμεντο σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες:
 - α. Πιέστε και ξεβιδώστε πλήρως τον προσαρμογέα της δεξαμενής ταίμεντου (ο οποίος παρέχεται ήδη συνδεδεμένος στη δεξαμενή ταίμεντου) στο δοχείο ανάμιξης. Αυτό θα προκαλέσει την εισοδο του ταίμεντου στη δεξαμενή.
 - β. Μόλις ολοκληρωθεί η μεταφορά του ταίμεντου, ξεβιδώστε τη δεξαμενή του ταίμεντου από τον προσαρμογέα της.
 - γ. Βιδώστε το καπάκι στη δεξαμενή του ταίμεντου και σφίξτε το σχολαστικά με το χέρι.



Εικόνα 2: Αναμικτήρας τοιμέντου σπονδυλικής στήλης CONFIDENCE των 11 ml



Εικόνα 3: Μεταφορά ταίμεντου στη δεξαμενή



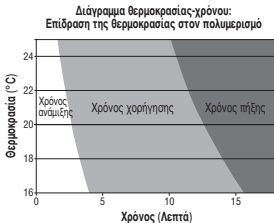
Εικόνα 4: Σύνδεσμος δεξαμενής ταίμεντου των 11 ml με την αντλία

16. Συνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα (ο οποίος είναι προσαρτημένος στην αντλία), στην υποδοχή στο εγγύς άκρο του καπακιού της δεξαμενής.
- Σημείωση:** Πριν από τη σύνδεση, περιστρέψτε τη λαβή της αντλίας αριστερότροφα (περίπου δύο πλήρεις περιστροφές) κα απομακρύνετε το στυλεό από την κάνουλα της βελόνας εισαγωγής.
17. Προσαρτήστε το περιφερικό άκρο της δεξαμενής στο σύνδεσμο με σπείρωμα της κάνουλας της βελόνας εισαγωγής.
18. Περιστρέψτε ΑΡΓΑ τη λαβή της αντλίας αριστερότροφα προκειμένου να εισάγετε το ταίμεντο. Χρησιμοποιείτε ακτινσκοπική απεικόνιση καθόλη τη διάρκεια της επέμβασης για να επιβεβαιώσετε και να παρακολουθείτε την κατάλληλη ροή του ταίμεντου.
- Σημείωση:** Ο όγκος της κάνουλας ενδέχεται να φθάσει έως το 1 ml περίπου.
19. Εάν είναι απαραίτητο, σταματήστε την εισαγωγή του ταίμεντου περιστρέφοντας γρήγορα τη λαβή της αντλίας αριστερότροφα, έως ότου επιτευχθεί περιστροφή της λαβής χωρίς δύναμη, (περίπου τρεις πλήρεις περιστροφές).
20. Μόλις εισαχθεί η κατάλληλη ποσότητα ταίμεντου, διακόψτε την εισαγωγή του ταίμεντου όπως υποδεικνύεται στο βήμα 19 και αποσυνδέστε τη δεξαμενή από τη βελόνα εισαγωγής. Επανάλαβετε τα βήματα 17-20 για πολλαπλές βελόνες εισαγωγής. Πριν από την πήξη του ταίμεντου, αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα βιοψίας χρησιμοποιώντας στροφικές και παλμικές κινήσεις.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ

1. Οι επεμβάσεις σπονδυλικού ταίμεντου θα πρέπει να διενεργούνται μόνο σε ιατρικές εγκαταστάσεις με δυνατότητα επείγουσας χειρουργικής επέμβασης.
2. Κάποιες βιβλιογραφικές αναφορές και αναφερόμενα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα υποδηλώνουν ότι η αύξηση της ποσότητας ταίμεντου που εγχύεται και του αριθμού επιπέδων που αντιμετωπίζονται κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων σπονδυλοπλαστικής και κυροπλαστικής με χρήση οποιαδήποτε ταίμεντο PMMA ενδέχεται να σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο κυκλοφορικής κατάρρευσης και πιθανό θάνατο.
3. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που εμφανίζονται στο καρδιαγγειακό σύστημα έχουν εξηγηθεί, με βάση πρόσφατα δεδομένα τα οποία υποδεικνύουν ότι το μονομερές υποβάλλεται σε ταχεία υδρόλυση σε μεθакρυλικό οξύ και ότι ένα σημαντικό μέρος του κυκλοφορούντος μεθакρυλικού βρίσκεται με τη μορφή ελεύθερου οξέος παρά μεθυλεστέρα. Οι συσχετίσεις μεταξύ αλλαγών στις κυκλοφορούσες συγκεντρώσεις του μεθυλικού μεθυλεστέρα/μεθакρυλικού οξέος και οι μεταβολές στην πίεση του αίματος δεν έχουν τεκμηριωθεί.
4. Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε επιπλοκή ή επιβλαβείς συνέπειες οι οποίες ενδέχεται να προκληθούν από την ακατάλληλη χρήση του CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – Kit των 11 ml. Αυτή μπορεί να προκύψει από εσφαλμένη ένδειξη, ακατάλληλη εγχειρητική τεχνική ή μη τήρηση των οδηγιών ασφαλείας που εμφανίζονται στις οδηγίες χρήσης.

5. Επιπρόσθετα υλικά (όπως τα αντιβιοτικά) δεν πρέπει να αναμιγνύονται με το ταίμεντο σπονδυλικής στήλης υψηλού ιξώδους CONFIDENCE, καθώς αυτά θα μεταβάλλουν τις ιδιότητες του ταίμεντου.
6. Ο χρόνος σχηματισμού του πολτού και ο χρόνος πήξης του ταίμεντου σπονδυλικής στήλης ποικίλουν ανάλογα με τη θερμοκρασία, όπως υποδεικνύεται στο παρακάτω διάγραμμα Θερμοκρασίας-Χρόνου:



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται από τον ιατρό για τις δυναμικές συνέπειες των παραγόντων που αναφέρθηκαν στις αντενδείξεις και στα ανεπιθύμητα συμβάντα, δηλαδή αυτών που μπορεί να επηρεάσουν την επιτυχία της επέμβασης, όπως επίσης και των πιθανών επιπλοκών που ενδέχεται να εμφανιστούν.

Ο ασθενής θα πρέπει να πληροφορείται για τα μέτρα που λαμβάνονται για να ελαχιστοποιήσουν τις δυναμικές επιπλοκές αυτών των παραγόντων.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Το σύστημα ταίμεντου σπονδυλικής στήλης Confidence (Confidence Spinal Cement System) δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη θέρμανση, τη μετατόπιση ή τις απεικονιστικές αλλοιώσεις εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού (MR). Η ασφάλεια του ταίμεντου σπονδυλικής στήλης Confidence εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού (MR) είναι άγνωστη. Η αήρωση ενός ασθενούς ο οποίος φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΤΟΝ ΑΡΧΙΚΟ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΕΝΑΝΤΙ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΣΤΑ ΥΛΙΚΑ. ΟΠΟΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΗΘΗΡΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ.

ΕΑΝ ΕΧΟΥΝ ΜΕΣΟΛΑΒΗΣΕΙ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΑΠΟ ΔΥΟ ΕΤΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΕΚΔΟΣΗΣ/ΑΝΑΦΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΝΘΕΤΟΥ ΑΥΤΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΠΡΟΣΦΥΓΗΣ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ DEPUY SYNTHES SPINE ΓΙΑ ΠΙΟ ΠΡΟΣΦΑΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ, ΣΤΟΥΣ ΑΡΙΘΜΟΥΣ ΤΗΛΕΦΩΝΟΥ +1-800-365-6633 Ή +1-508-880-8100.














ΣΤΙΜΕΝΟ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ ΥΨΗΛΟΥ ΙΞΩΔΟΥΣ, ΜΕΤΑΦΡΑΣΕΙΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ:

Ακτινοσκοπερό - 11 ml

Στείρο περιεχόμενο εκτός εάν έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Διανέμεται από την Κατασκευάζεται από την

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

LOT ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	 ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ	 ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ	STERILE ΣΤΕΙΡΟ	 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
REF REF ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	 Κατώτατο όριο θερμοκρασίας = T1 Ανώτατο όριο θερμοκρασίας = T2	 ΠΡΟΣΟΧΗ ΔΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	STERILE A Στείρο ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με χρήση άσηπτης τεχνικής	 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ
QTY ΠΟΣΟΤΗΤΑ		 Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΕΥΦΛΕΚΤΟ ΥΓΡΟ	STERILE R ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ	US REP ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ Η.Π.Α.
SZ ΜΕΓΕΘΟΣ	 ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ	 ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΦΘΑΡΜΕΝΗ	STERILE EO ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ	EC REP ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ
MADE IN ΧΩΡΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ		 ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΦΘΑΡΜΕΝΗ	LATEX FREE ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΞ	DIST ΔΙΑΝΕΜΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ
NTI ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ	 ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ	MSR ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	 NONSTERILE ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ	 XXXX-XX ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
IQM ΟΡΓΑΝΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ				
Rx Only Η αμοιωνδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού				

ΥΛΙΚΟ MATL

A/T ACROFLEX®/ΤΙ ACROFLEX®/Τιτάνιο	PY Πολυεστέρας	SRSI SS/RADEL®/SILICONE Ανοξειδωτος χάλυβας/ RADEL®/Σιλικόνη	Ti/CoCrMo Τιτάνιο CoCrMo/ Κοβάλτιο-χρώμιο-μολυβδαίνιο
A AI Αλουμίνιο	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE Πολυαιθεροαιθεροκετόνη/ Σύνθετο ίναι άνθρακα	SRSN SS/RADEL®/ SILICONE/Ti AI Nitride Ανοξειδωτος χάλυβας/ RADEL®/Σιλικόνη/ Νιτρίδιο τιτανίου αλουμινίου	Ti/HA Τιτάνιο/Υδροξυαπατίτης
A/P AI/PL Αλουμίνιο/Πλαστικό	PEEK OPTIMA® Πολυαιθερική αιθερική κετόνη	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Nitride Ανοξειδωτος χάλυβας/ RADEL®/Σιλικόνη/ Νιτρίδιο τιτανίου	Ti/UHMWPE/HA Τιτάνιο/Πολυαιθυλένιο υπερψηφίου μοριακού βάρους/ Υδροξυαπατίτης
B/R Ba/RADEL® Βάριο/RADEL®	P POLYMER Πολυμερές	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Nitride Ανοξειδωτος χάλυβας/ RADEL®/Σιλικόνη/ Νιτρίδιο τιτανίου	SS/Ti Ανοξειδωτος χάλυβας/Τιτάνιο
Ba/PEEK Θεικό βάριο (BaSO ₄)/ Πολυμερές πολυαιθεροαι- θεροκετόνης (PEEK)	P/CM PE/CoCrMo Πολυαιθυλένιο/ Κοβάλτιο Χρώμιο Μολυβδαίνιο	SRTA SS/RADEL®/Ti AI Nitride Ανοξειδωτος χάλυβας/ RADEL®/Νιτρίδιο τιτανίου αλουμινίου	SS/AI/SILICONE Ανοξειδωτος χάλυβας/ Αλουμίνιο/Σιλικόνη
CaP CALCIUM PHOSPHATE Φωσφορικό ασβέστιο	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE Πολυμερές/Σύνθετο υλικό άνθρακονήματος	STA SS/Ti AI Nitride Ανοξειδωτος χάλυβας/ Νιτρίδιο τιτανίου αλουμινίου	SS/SILICA GLASS Ανοξειδωτος χάλυβας/ Γυαλί πυριτίου
CM CoCrMo Κοβάλτιο χρώμιο μολυβδαίνιο	Si/NITINOL Σιλικόνη/Νιτίνολη	S/U SS/ULTEM Ανοξειδωτος χάλυβας/ Ultem	SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE Ανοξειδωτος χάλυβας/ Γυαλί πυριτίου/Σιλικόνη
CMTc CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE Κοβάλτιο Χρώμιο Μολυβδαίνιο/ Τιτάνιο/Φωσφορικό ασβέστιο	S SS Ανοξειδωτο ατσάλι	T Ti Τιτάνιο και τα κράματά του	SS/SILICA GLASS/ SILICONE Ανοξειδωτος χάλυβας/ Γυαλί πυριτίου/Σιλικόνη
CoNiCrMo Κοβάλτιο Νικέλιο Χρώμιο Μολυβδαίνιο	S/A SS/AI Ανοξειδωτος χάλυβας/ Αλουμίνιο	S/R SS/RADEL® Ανοξειδωτος χάλυβας/ RADEL®	S/SI SS/SILICONE Ανοξειδωτος χάλυβας/ Σιλικόνη
F FOAM Αφρώδες υλικό	SBR SS/Ba/RADEL® Ανοξειδωτος χάλυβας/ Βάριο/RADEL®	R/T POLYOLEFIN RUBBER/Ti Καουτσούκ πολυολεφίνης/ Τιτάνιο	SS/WC/SILICONE Ανοξειδωτος χάλυβας/ Καρβίδιο βολφραμίου/Σιλικόνη
HA Υδροξυαπατίτης	S/P SS/PHENOLIC Ανοξειδωτος χάλυβας/ Φαινολική ένωση	T/A Ti/AI Τιτάνιο/Αλουμίνιο	W/C Καρβίδιο βολφραμίου
NI TI Ni/Ti Νικέλιο/Τιτάνιο	S/PL SS/PL Ανοξειδωτος χάλυβας/ Πλαστικό		
PL Πλαστικό			
P/F PL/FOAM Πλαστικό/Αφρώδες υλικό			

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml készlet

Használati útmutató

FONTOS INFORMÁCIÓK

Használat előtt olvassa el!

FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendelre engedélyezik.

A FELHASZNÁLÁS JAVALLATAI

A CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml készlet a CONFIDENCE 11 ml csigolyacement perkután bejuttatására szolgál. Ezek a cementek a csigolyatest patológiás töréseinek rögzítésére szolgálnak vertebroplastikai és kyphoplastikai műtétek során. Fájdalmas kompressziós csigolyatörést okozhat az osteoporosis, jóindulatú elváltozások (haemangioma), valamint rosszindulatú daganatok (áttétek vagy myeloma).

A CONFIDENCE nagy viszkozitású csigolyacement használható a VIPER® és EXPEDIUM® fenezstrátr csavarrendszerekkel is, beleértve a VERSE®-t. A felhasználás javallataival, ellenjavallataival, a figyelmeztetésekkel és az óvintézkedésekkel kapcsolatban, kérjük, olvassa el a megfelelő fenezstrátr csavarrendszer használati útmutatóját.

ELLENJAVALLATOK

A CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacement alkalmazása ellenjavallt a következő kóros állapotok, illetve betegek esetében:

- A CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacement alkalmazása megelőzés céljából (például osteoporosisban vagy áttétes daganatban szenvedő betegek esetében, akiknél nincsenek jelen az akut csigolyatörésre utaló jelek).
- Véralvadási rendellenességek vagy súlyos cardiopulmonalis betegségek.
- Haemorrhagiás diathesis.
- A csigolyák nem patológiás, akut, trauma által okozott törése.
- A gyógyszeres kezelésre egyértelműen reagáló betegek.
- Spinalis stenosis (>20%-nyi, hátrafelé elmozdult darabok miatt).
- A csigolyatest vagy a pedunculusok talának eltérései.
- A csigolyatörések súlyosbodása vagy instabilitása a posterior részek érintettsége miatt.
- A csigolyák olyan anatómiai károsodása, amely lehetetlenné teszi a csigolyatest tüvel való elérését.
- A csigolyatestnek az eredeti magasság kevesebb mint 1/3 részére (33%) történő összeesése.
- Vertebra plana (>90%-os összeroppanás).
- Aktív vagy nem teljes mértékben kezelt fertőzés

- Véralvadási zavar, illetve ha nem lehet a véralvadástgátló kezelés hatását megszüntetni (a beavatkozás idejére és utána körülbelül 24 órán keresztül).
- Súlyos tüdőelégtelenség.
- A CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacement valamely összetevőjével szembeni allergia.

LEÍRÁS

1. A CEMENT LEÍRÁSA

A CONFIDENCE nagy viszkozitású csigolyacement önmagától megkötő, polimetil-metakrilátot (PMMA) tartalmazó, sugárforgó csonctement. A csomagolásában két steril összetevő található: egy por formájú polimer tartalmazó tasak és egy folyékony monomert tartalmazó ampulla.

Összetétel

Por (20 g)	
Metil-metakrilát polimer	18,5% w/w
Metil-metakrilát/ metil-akrilát kopolimer	51,0% w/w
Benzoil-peroxid	0,6% w/w
Bárium-szulfát	29,9% w/w
Folyadék (9,2 g)	
Metil-metakrilát	≥97,5% v/v
N,N-Dimetil-p-toluidin	≤2,5% v/v
Hidrokinon	75 ppm

2. A BEJUTTATÓ RENDSZER LEÍRÁSA

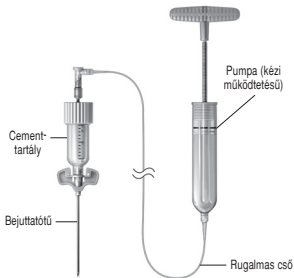
A CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml készlet rendszer (1. ábra) a következő részekből áll: egy cementtartály (dob), kézzel működtethető, steril vízzel előre feltöltött hidraulikus pumpa, valamint a tartályt és a pumpát összekötő hajlékony cső. A tartályhoz csatlakozik a bejuttatótű. A CONFIDENCE Plus 11 ml készlet két bevezetőtűt és egy biopsziás tűt tartalmaz, míg a CONFIDENCE 11 ml készlet egyetlen tűt sem tartalmaz. Tűk külön is rendelhetők tartozékként.

A rendszerhez ezen kívül tartoznak bejuttató- és biopsziás tűk és keverőeszközök.

A bejuttatótű egy kanül és egy tűske kombinációja, amely segítségével elvégezhető a perkután behatolás és a cement bejuttatása a csigolyatestbe. A tű fogantyúján található nyílak jelzik a tű végének az irányát. A cementkeverő eszközök egy keverőből és egy cementtartály-adapterből (a cementtartály megtöltéséhez) állnak.

A CONFIDENCE cementtároló úgy van kialakítva, hogy csatlakoztatni lehessen egy nagy méretű (9 mm-es) luer-csatlakozóhoz. Kapható külön csomagolásban cementtároló-adapter, hogy a CONFIDENCE cementtárolót csatlakoztatni lehessen normál méretű luer-csatlakozóval ellátott bejuttatótűhöz. A CONFIDENCE cementtároló-adaptert csak olyan bejuttatótűvel szabad használni, amely legfeljebb 150 mm hosszú, és belső átmérője legalább 13 G (2,06 mm).

Kapható külön csomagolásban CONFIDENCE tűadapter, hogy a CONFIDENCE bevezetőtűt csatlakoztatni lehessen hagyományos fecskendőhöz is.



1. ábra: A CONFIDENCE SPINAL CEMENT DELIVERY SYSTEM

CSOMAGOLÁS, KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS

Megnevezés	Por	Folyadék
CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacement	20 g	9,2 g

A cementet az eredeti, bontatlan csomagolásában kell tárolni száraz, tiszta, fénytől védett helyen, 5-25°C közötti hőmérsékleten.

Az ampullában található folyadék ultrafiltrációval van sterilizálva, az ampullát tartalmazó fólia pedig etilén-oxidval van sterilizálva. A kettős tasakba csomagolt por gamma-sugárzással van sterilizálva.

A CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml készlet rendszer sterilis szállított összetevői etilén-oxidval vagy gamma-sugárzással vannak sterilizálva (a sterilizálás módja fel van tüntetve az egyes összetevők csomagolásán), kivéve a cement folyadék összetevőt, amelynek sterilizálása szűrővel történt, aszeptikus körülmények között. Minden összetevő egyszer használatos.

Használat előtt ellenőrizni kell a steril csomagolást, hogy nem sérült-e meg, és nem járt-e le a szavatossági ideje. Ha a csomagolás megsérült, vagy felmerül annak a lehetősége, hogy a sterilitás megszűnt, ne használja fel az illető összetevőt! Az eszközt nem szabad újraszterilizálni vagy újrafelhasználni.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A polymethylmetacrylat (PMMA) csontcement alkalmazása során a következő súlyos, néha halálos nemkívánatos hatások léphetnek fel:

- Myocardialis infarktus.
- Tüdőembólia.
- Szívmeigálás.
- Szívembólia.
- Hirtelen halál.
- Anaphylaxia.
- Cerebrovascularis esemény.

Annak ellenére, hogy a szövődmények többsége a korai posztoperatív időszakban jelentkeznek, a beavatkozást követő egy éven belül, vagy azon túl is jelentkezhetnek szövődmények.

A PMMA csontcement alkalmazásakor leggyakrabban előforduló nemkívánatos hatások:

- Átmeneti vérnyomáscsökkenés.
- Thrombophlebitis.
- Vérzés és haematoma.
- Hypertonia vagy hypotonia.
- Felsőszíves vagy mély sebterfzés.
- Bursitis.
- Szívritmuszavar.
- Heterotóp csontképződés.

A PMMA csontcement alkalmazása kapcsán észlelt további nemkívánatos hatások:

- Hypoxia.
- Bronchospasmus.
- Kóros szöveti reakció.
- Fájdalom és/vagy a működés megszűnése.
- Allergia által okozott láz.
- Láz.
- Haematuria.
- Dysuria.
- Húgyhólyagfistula.
- Helyi neuropathia.
- A közbelben található erek erosiója vagy elzáródása.
- A fájdalom átmeneti fokozódása a polimerizáció során képződő hő hatására.
- Idegek körülzárása és dysphagia a csontcementnek a tervezett pozícióin kívül terjedése következtében.
- Bélelzáródás az ileum adhéziója és szükülete miatt, a polimerizáció során termelt hő következményeképpen.

A csigolyába jutott csontcementtel kapcsolatos további lehetséges szövődmények:

- Pneumonia.
- A tüdőt érintő fertőzés.
- Intercostal neuralgia, neuritis, idegygyöki fájdalom, radiculopathia.
- Pneumothorax.
- A kezelt csigolya melletti csigolyák összeroppanása osteoporosis következtében.
- A csontcement kijutása a lágyszövetekbe.
- A cement kijutása a csigolyaközi porckorong(ok)ba.
- A csontcement kijutása a tervezett alkalmazási helyéről az érrendszerbe, a tüdőben és/vagy a szívnél embóliát okozva, vagy a cement kijutásának egyéb klinikai következménye.
- Tumor extravazáció.
- Új csigolyatörés.
- A pedunculus törése.
- Bordatörés diffúz osteopeniában szenvedő betegek esetében, első sorban a háti gerincen végzett vertebroplasztika esetén, a tü bevezetésekor kifejtett erős, lefelé irányuló erőhatás következtében.
- A gerincvelő összenyomása bñulással vagy érzékieséssel.
- A fluoroszkópia alkalmazása által okozott bőrgégés.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az akut osteoporoticus csigolyatest-törést szenvedett betegek esetében érdemes megfontolni egy megfelelő konzervatív kezelési kúra elvégzését a vertebroplasztika vagy kyphoplastica elvégzése előtt.
2. Gondosan tartsa be a CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacement kezelésével és keverésével kapcsolatos, mellékelt utasításokat.

3. Elengedhetetlen fontosságú a megfelelő műtési elvek és gyakorlat betartása. Súlyos posztoperatív szövődmény a mély sebelfertőzés, mely szükségessé teheti a bejuttatott cement teljes eltávolítását. A mély sebelfertőzés látens módon is jelen lehet, és előfordulhat, hogy évekkel a műtét után sem manifesztálódik.
4. Tilos újra sterilizálni! A CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacemert csak egyszeri használatra szolgál. A CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacemert csak akkor tekinthető sterilnek, ha a csomagolása nincsen kibontva, és nem sérült meg. A gyártó és a forgalmazó nem vállal felelősséget egyik újra sterilizált termékéért sem, és nem fizeti vissza a kibontott, de nem használt termék árát, és nem cseréli azokat vissza.
5. A csomagot 5-25°C közötti hőmérsékleten tárolja, és óvja a fénytől, hogy megelőzze a monomert tartalmazó folyadék-komponens idő előtti polimerizálódását. Mindig ellenőrizze a folyadék monomer állapotát a beavatkozás végrehajtása előtt, úgy, hogy megvizsgálja, hogy úgy folyik, mint általában a folyadékok. Ne használja a folyadék monomer komponensét, ha sűrűsödés vagy idő előtti polimerizáció bármely jelet észleli. A terméket a lejárati időn túl nem szabad felhasználni.
6. A CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacemert alkalmazása csak olyan betegek kezelésére javasolt, akiknél fennáll olyan kóros elváltozás, például primer vagy szekunder osteoporosis vagy daganatos betegség, amely miatt a beteg nem gyógyulhatna meg a rendelkezésre álló konzervatív kezelési módszerek segítségével.
7. Az ízületi artropasztikára alkalmazott csontcementek alkalmazásával kapcsolatban leírtak a cardiovascularis rendszerre kifejtett nemkívánatos hatásokat. Előfordultak hipotonias reakciók, és néhány esetben szívmegállás is bekövetkezett. Ezért a CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacemert alkalmazásakor és az azt követő időben ellenőrizni kell a beteg vérnyomásának változásait. Az akut vérnyomáscsökkenés összefüggésben lehet a metil-metakrilátban a vérbe való felszívódásával.
8. Óvatossággal kell eljárni kiterjedt csigolyadestrukción és nagy mértékű csigolya-összeroppanás esetén. Ilyen esetekben a beavatkozás technikailag nehezebb. Vegye figyelembe, hogy a cement alkalmazása ellenjavallt az eredeti méretének kevesebb mint 1/3 részére összeesett csigolyák esetében.
9. A metil-metakrilát bizonyítottan túlérzékenységet okozhat érzékeny személyeknél, és ez anafilaxiás reakciót okozhat.
10. A folyadék-komponens dermatitist okozhat a kezelése és a keverése során. Gondosan tartsa be a kezelési, keverési és előkészítési utasításokat.
11. Különös gonddal kell eljárni, ha a csigolyatest hátsó fala meg van sérülve, mert ilyenkor nagyobb a kockázata annak, hogy a cement bejut az idegyököket tartalmazó nyílásba vagy a gerinccsatornába.
12. A CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacemert alkalmazásakor is előfordulhat a cement kijutása, ha a tü vénában végződik, vagy észrevétlen mikrotörések vannak jelen. A cement kijutása szöveti sérülést, idegi vagy keringési problémákkal és más súlyos nemkívánatos eseményekkel járhat.
13. Ha a beavatkozás során látható, hogy a CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacemert a csigolyatesten kívültre vagy a vérbe került, azonnal fejezze be a cement befecskendezését a pumpa nyelének az óramutató járásával ellentétes irányú elforgatásával.
14. Fluoroszkópiás irányítás esetén figyelmesen kell eljárni. A spinális tü biztonságos bevezetéséhez és a cement befecskendezésének megfelelő ellenőrzéséhez képerősíthős vizsgálat (kétskű képalpotos vagy CT-vezetés) szükséges.
15. A klinikai irodalomban található adatok szerint a fájdalom enyhítéséhez nem szükséges a laesio teljes feltöltése. A túl sok cementtel való feltöltés növelheti a cement kijutásának a kockázatát. Mint minden csigolyatest-csontpótlási beavatkozás esetén, csigolyacemert alkalmazásakor fennáll a tüdőt vagy a szívet érintő cementembolia kockázata.
16. A nagy kockázatu esetekben, például súlyos corticalis osteolysis esetében megfontolandó lehet a komputertomográfias (CT-) irányítás.
17. A cement bejuttatása előtt győződjön meg arról, hogy a rendszer összes komponense szorosan illeszkedik.
18. Ha a cement bejuttatását abba kívánja hagyni, szüntesse meg a nyomát a rendszerben (a pumpa karjának az óramutató járásával ellentétes elforgatásával).
19. Az eljáráshoz szükséges a bevezető és a biopsziás tü pontos irányítása. A bevezető és a biopsziás tü hibás helyre történő beszúrása a beteg sérülést okozhat. Biopsziás tü használatakor gondot kell fordítani a bevezetés mélységére, hogy a biopsziás tűnek a bevezetőtől túl történő beszúrása ne okozzon sérülést olyan szövetekben, amelyek nem képezik a beszúrás célját.
20. A CONFIDENCE cementtároló-adaptert csak olyan bejuttatótüvel szabad használni, amely legfeljebb 150 mm hosszú, és belső átmérője legalább 13 G (2,06 mm).
21. A CONFIDENCE csigolyacemert-rendszer és az összetevői nincsenek arra tervezve, hogy elviseljenek bármilyen módosítást, például tisztítást vagy újraszterilizálást. A cement megköltése s megszilárdulása miatt a rendszer összetevőit nem lehet újra használni. Az újrafelhasználás ronthatja az eszköz teljesítményét és biztonságosságát. Az egyszeri használatos eszközök újrafelhasználása keresztiszennyeződést is okozhat, ami a beteg fertőződéséhez vezethet.
22. Gondosan kövesse a keverési útmutatót, hogy biztosítsa a cement megfelelő állagát. Így megakadályozhatja, hogy nem megfelelően kevert anyag kerüljön befecskendezésre, vagy hogy az eltömítse a befecskendező készüléket. A keverési utasítások nem megfelelő betartása vagy az anyag idő előtti befecskendezése ronthatja a beavatkozás eredményét.
23. Amennyiben nagy mértékű ellenállást tapasztal, ne erőltesse a befecskendezést. Mindig állapítsa meg az ellenállás okát, és annak megfelelően intézkedjen.
24. A CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacemertnek a csigolyatestbe való befecskendezése után a beteget biztonságosan rögzíteni kell a jelen tájékoztatóban ismertetett beállítási fázis során.

- A beteg megfelelő rögzítésének a hiánya és a váratlan posztoperatív események hatással lehetnek a cement és a csont közötti érintkezési felület alakulására, és azon kis mértékű elmozdulást okozhatnak. Ezen a felületen rostos szövetreteg alakulhat ki. Mindegyik beteg esetében tartós, rendszeres követés javasolt előre tervezett alkalmakkor.
- A cement polimerizálódása a betegben fejeződik be; ez jelentős hőfelszabadulással járó exoterm reakció. Az ISO 5833 szabványnak megfelelően az ilyen reakció által keltett hőmérséklet elérheti a $90 \pm 5^\circ\text{C}$ -ot. A helyben keletkező magas hőmérséklet hosszú távú hatásait eddig nem tanulmányozták.
- A CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacement a gerincoszlopon történő alkalmazásának a hosszú távú hatásai nem ismertek.
- A CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacement a terhes nők és gyermekek esetében történő alkalmazásának a hatásai nem ismertek.
- A befecskendezés megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a por- és a folyadékkomponens teljesen összekeveredett-e. Az összekeverendő por- és folyadékkomponensek ugyanabból a tételből kell származnia, mert mindegyik tételben a porkomponens összetételét egyenlően állítják be az ugyanabba a tételbe kerülő folyadékkomponenshez.
- A folyadék monomer nagyon illékony és gyúlékony. A műtő legyen jól szellőző, hogy a monomerpára koncentrációja minimális legyen. Beszámoltak a monomer-gőzök meggyulladásáról, amikor elektrokauterizést végeztek az ízületi artropasztika céljából rövid idővel korábban bejuttatott csontcementtel kezelt hely közelében. Úgyeljen arra, hogy megelőzze a monomerpárával való kapcsolatba kerülést, mer az irritálhatja a légutakat, a szemet, és esetleg májkárosodást is okozhat. A folyadékkomponens nagy koncentrációjú párája káros hatást gyakorolhat a lágy szövetekre. Kontaktlencsét hordó személyek ne vegyenek részt a termék keverésében, és ne tartózkodjanak a közelben.
- A metil-metakrilát folyadék erős lipidoldószer; amely nem érintkezhet közvetlenül érzékeny szövetekkel, és nem szívódhat fel a testbe. A folyadékkomponens nem érintkezhet gumikeszttyűvel. Egyszerre két pár gumikeszttyű viselése és a keverési utasítások szigorú betartása segítségével csökkenthető a túlérzékenységi reakciók veszélye. Az anyag bejuttatása közben viseljen védőszemüveget vagy arcvédőt.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacement biztonságos és hatásos alkalmazásához az orvosnak képzettnek kell lennie a csigolyatekst-csontpótlási beavatkozások és a csigolyatekstbe való, megfelelő képkalkotási eljárással (például kétsíkú képerősítő képkalkotással vagy CT-vezetéssel) végzett percutan behatolás elvégzése terén. Az orvosnak jól kell ismernie a gerinc anatómiáját, valamint alapos ismeretekkel kell rendelkeznie a termék tulajdonságairól, kezelési sajátosságairól és alkalmazásáról. Mivel a cement kezelési és megkötési tulajdonságai változnak a hőmérséklettől és a keverés módjától függően, a legjobb, ha ezeket az orvos a saját maga által alkalmazott módszer esetében maga állapítja meg.
- A CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacementet csak képzett orvosok használhatják, akik gyakorlatot szereztek a csigolya-csontcement műtéti alkalmazásában. A sebésznek jártasnak kell lennie a gerincoszlopba történő cementbejuttatás elveivel és gyakorlatával, többek között a lehetséges mellékhatásokkal és az eljárás korlátaival, valamint az illető anatómiai hely élettani és patológiai jellemzőivel. Ilyen eljárást csak olyan körülmények között szabad végezni, ahol rendelkezésre állnak a sürgősségi műtét elvégzésének feltételei.
- A műtét előtt a beteg alapos kivizsgálását kell elvégezni.
- A rendszer megfelelő kezelése és tárolása elengedhetetlen fontosságú. A rendszer megsérülése vagy megváltoztatása olyan hibákat okozhat, amelyek a rendszer működésképtelenségéhez vezethetnek.
- A cement bejuttatása során elengedhetetlen a radiológiai ellenőrzés, hogy a sebész követesse a feltöltés folyamatát, és abbahagyhassa a beavatkozást, ahogy a cement legkisebb kiszivárgását tapasztalja. A túl megfelelő elhelyezkedését, a környező képletek sérthettségét és a befecskendezett cement elhelyezkedését megfelelő képkalkotó vizsgálatokkal kell ellenőrizni. Képkalkotó vizsgálat, például venográfia alkalmazható annak megítélésére, hogy a befecskendezett anyag a csigolyán belül marad-e.
- A metil-metakrilát illékony és gyúlékony anyag, és veszélyes anyagnak minősül. Ezért maradványait veszélyes hulladékként kell kezelni, és az erre vonatkozó szabályoknak megfelelően kell eldobni. A megmaradt folyékony komponens erősen szellőztetett elszívóban kell párologtatni, és vele reakcióba nem lépő anyaggal meg kell kötni, majd eldobás céljából megfelelő tárolóedénybe kell helyezni (amely nem reagál a monomerrel). A megmaradt cement megkötését meg kell várni az eldobás előtt. A polimer komponens és a megmaradt port is klinikai hulladékként kell eldobni.
- Óvatosan járjon el a tüknél a csomagolásból történő kivétel és a védősapka eltávolítása során. A tű méretét a beteg anatómiai viszonyai és a kóros elváltozás jellemzői alapján kell megválasztani.
- Ha a csont különösen kemény, az orvosnak érdemes megfontolnia az oldalirányban bejuttató tű használatát.
- A distalis oldalsó nyílás körüli terület túlzott terhelésének megelőzése érdekében egyenesen vezesse be az oldalirányban bejuttató tűt a pedunculusból (ne forgassa, és ne változtassa meg az irányát), legalább 15 mm mélyen. Ha nem sikerül a tűt a kívánt útvonalon bevezetni, akkor ki kell húzni, és meg kell vizsgálni, mielőtt újra bevezetné, egyenesen, a kijelölt új útvonalon.
- Ne folytassa a bejuttatást a cement befecskendezésére előírt idő eltelte után. Ha a cementet ez után próbálja befecskendezni, a bejuttató rendszer működésképtelenné válhat. A megkötési idő eltelte előtt minden tűt ki kell húzni.
- Ha kétdólad behatolást végez, hagyja helyben mindkét tűt, hogy megakadályozza azt, hogy a gyantaszzerű anyag kifolyjon a csigolya cortexén a másik oldalán ejtett nyíláson keresztül.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az összes csatlakozás biztonságosan rögzítve van. A nem megfelelően megszorított csatlakozók szétválhatnak.

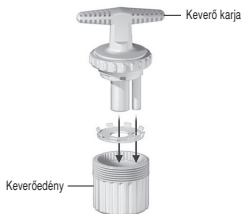
16. A keverő/bejuttató szerkezet egyszerű használatra szolgál, egy csomagnyi csigolyacemennel. Ha több anyag szükséges, egy másik adag CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml készletet cementet és tartozékokat használjon.
17. A CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml készletet rendszer és tartozékai kizárólag a CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacemennel történő használatra szolgálnak. A készülék nem alkalmas más anyagokkal történő használatra.
9. Mint minden akrilcement esetében, a vásárlás utáni tárolási idő függvényében változhat a várható megkötési idő. A megkötési idő ilyen változásának mértéke minimálisra csökkenthető, ha a cementet végig a javasolt körülmények között tárolják.
10. Nem szabad megkísérelni a cement befecskendezését az utasítások végén található hőmérséklet-ido grafikonon jelzett idő után.
11. A befecskendezés után a betegnek fekélnie kell a cement megszilárdulásáig. Javasolt az ágynyugalom, és ennek időtartamát a beteg egészségügyi állapota és a kezelőorvos határozza meg.

AZ ELJÁRÁSSAL KAPCSOLATOS

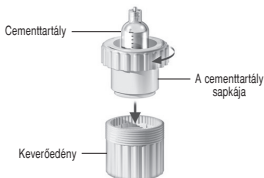
ÖVINTÉZKEDÉSEK: Elengedhetetlen fontosságú a sterilitás szigorú betartása a csigolyába történő cementbejuttatási beavatkozás és a termékkel való minden érintkezés során.

Gondosan kövesse a cement elkészítésére vonatkozó útmutatót, hogy biztosítsa a cement megfelelő állapotát. A keverési utasítások nem megfelelő betartása vagy a sugárfogó csigolyacement idő előtti befecskendezése ronthatja a beavatkozás eredményét.

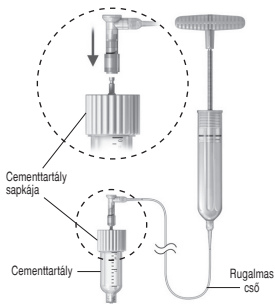
1. Az eljárásra vonatkozó lenti utasítások elolvasásán és betartásán kívül további részletekért olvassa el a CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml készlet rendszer Műtői technikai kézikönyvét is.
2. A CONFIDENCE 11 ml nagy viszkozitású csigolyacement a komponensei összekeverése után azonnal készen áll a felhasználásra.
3. A cement bejuttatását folyamatos radiológiai ellenőrzés mellett kell végezni.
4. A cement bejuttatását abba kell hagyni, ha a sebész véleménye szerint a feltöltés megfelelő, vagy ha felmerül a cement kijuttatásának kockázata.
5. Ha a műtő és az anyag hőmérséklete 20°C, a fázisok a következőképpen alakulnak:
 - Keverés: 40–60 másodperc
 - A bejuttatórendszer megtöltése: 1–2 perc
 - Alkalmazási fázis: 9 perc (a komponensek összekeverése után)
 - Kötés (beállítás): 4 perc
6. Az akrilcement hőérzékeny. A javasolt 20°C-os képest magasabb vagy alacsonyabb hőmérséklet (akár a környezet, akár a cement komponenseinek a hőmérséklete) befolyásolja a cement kezelési és megkötési jellemzőit. További tájékoztatást talál az utasítások végén található hőmérséklet-ido grafikonon.
 1. megjegyzés: A cement kézben, testhőmérsékleten való tartása lerövidíti a végleges megkötésig eltelt időt.
 2. megjegyzés: Ha a CONFIDENCE PERIMETER SPINAL CEMENT SYSTEM® rendszerrel együtt használja, vegye figyelembe a CONFIDENCE PERIMETER rendszerhez mellékelte tájékoztatóban található hőmérséklet-ido táblázatot.
7. A páratartalom változása is befolyásolja a cement jellemzőit és megkötési idejét.
8. A cement kezelési jellemzői és a kötési ideje megváltozhat, ha a termék használat előtt nem érte el teljes mértékben a 20°C-os hőmérsékletet. A bontatlan terméket használat előtt tárolja legalább 24 órán keresztül 20°C hőmérsékleten.
9. Mint minden akrilcement esetében, a vásárlás utáni tárolási idő függvényében változhat a várható megkötési idő. A megkötési idő ilyen változásának mértéke minimálisra csökkenthető, ha a cementet végig a javasolt körülmények között tárolják.
10. Nem szabad megkísérelni a cement befecskendezését az utasítások végén található hőmérséklet-ido grafikonon jelzett idő után.
11. A befecskendezés után a betegnek fekélnie kell a cement megszilárdulásáig. Javasolt az ágynyugalom, és ennek időtartamát a beteg egészségügyi állapota és a kezelőorvos határozza meg.
12. A műtét helyét készítse elő a bevett műtői technikáknak és a kórházi protokolloknak megfelelően.
13. A tű méretét a beteg anatómiai viszonyai és a kóros elváltozás jellemzői alapján kell megválasztani. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett vezesse a bejuttatót (a kanuliból és a tűsképből álló szerelékkel) lefelé a megcélzott helyre (a bevezetőtű hegyét általában több milliméterrel a csigolya elülső falán túl szokták bevezetni). Ha az eljárást több tűvel végzi, a beavatkozás folytatása előtt ezeket a tűket is vezesse be.
14. A cement elkészítéséhez végezze el a következő lépéseket (2. és 3. ábra):
 - a. Óvatosan nyissa ki a tasakot. A keverőedényt helyezze lapos felületre a 2. ábrán bemutatottnak megfelelően, és öntse az összes port a CONFIDENCE keverőedénybe.
 - b. Nyissa ki az ampullát. Az ampullát ne a keverőedény felett törje el, nehogy üvegszilánkok kerüljenek a keverőedénybe.
 - c. Öntse az összes folyadékot a porra, és keverje össze alaposan, amíg homogén keveréket nem kap.
 - d. A keverőedényt függőlegesen tartva a 2. ábrán bemutatottnak megfelelően, csavarja a keverőkart a keverőedényre, és forgassa a keverőkart 20–30 másodpercig az óramutató irányában, majd 20–30 másodpercig az ellentétes irányban. Megjegyzés: Fontos, hogy a CONFIDENCE keverőt függőlegesen tartsa az egész keverési folyamat közben a keverés egyenletessége érdekében. Tekerje le, és vegye le a keverő nyelét.
15. Töltse meg a cementtartályt cementtel a következő utasításoknak megfelelően:
 - a. Nyomja rá, teljesen csavarja rá a keverőtartályra a cementtartály-adaptort (amely a szállításkor már csatlakoztatva van a cementtartályhoz). Ennek hatására a cement a tartályba kerül.
 - b. Miután befejeződött a cement átjutása, csavarja le a cementtartályt az adaptorról.
 - c. Csavarja a tartály sapkáját a cementtartályra, és kézzel erősen szorítsa rá.



2. ábra: CONFIDENCE 11 ml csigolyacment-keverő



3. ábra: A cement átjuttatása a tartályba



4. ábra: A 11 ml cementtartály csatlakoztatása a pumpához

- Csatlakoztassa a rugalmas csövet (amely a pumpához van csatlakoztatva) a tartály proximális végén található csatlakozóhoz.

Megjegyzés: A csatlakoztatás előtt forgassa el a pumpa karját az óramutató járásával ellentétes irányban (körülbelül két teljes fordulatnyit), és vegye ki a tűskét a bevezetőtű kanüljéből.

- Csatlakoztassa a tartály distalis végét a bevezetőtű kanüljén található menetes csatlakozóhoz.
- A cement bejuttatásához LASSAN forgassa el a pumpa karját az óramutató járásának irányába. Az egész eljárás során alkalmazzon fluoroszkópiás vezetést a cement áramlásának ellenőrzése céljából.

Megjegyzés: A kanül térfogata elérheti az 1 ml-t.

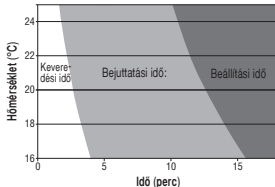
- Ha szükséges, hagyja abba a cement bejuttatását a pumpa nyelének gyors, az óramutató járásával ellentétes irányú elforgatásával, amíg a forgatáshoz nem kell erőt kifejteni (körülbelül három teljes fordulat).
- Ha megfelelő mennyiségű cementet juttatott be, hagyja abba a cement bejuttatását a 19. lépésben leírtaknak megfelelően, és csatlakoztassa le a tartályt a bejuttatóról. Több bejuttatótű használata esetén ismételje meg a 17–20. lépést. Gondosan húzza ki a bejuttatótű forgató mozdulatokkal a cement megkötése előtt.

AZ ORVOSNAK SZÓLÓ FONTOS INFORMÁCIÓK

- Csigolyacmentezési eljárást csak olyan körülmények között szabad végezni, ahol rendelkezésre állnak a sürgősségi dekompreszió elvégzésének feltételei.
- Egyes irodalmi adatok és súlyos nemkívánatos hatásokról szóló jelentések szerint PMMA cement alkalmazásakor a befecskendezett cement teljes mennyiségének és a vertebroplastica vagy kyphoplastica során kezelt csigolyák számának a növekedésével nő az érrendszeri szövődmények kockázata.
- A közelmúltban megjelent adatok szerint a cardiovascularis rendszert érintő nemkívánatos hatásokról számoltak be, amelyek szerint a monomer gyorsan hidrolizálódik metakrilsavvá, és a vérben található metkrilát nagy része szabad sav és nem metilészter formájában van jelen. A metil-metakrilát és a metakrilav vérkoncentrációinak aránya és a vérnyomás változása közötti összefüggéseket eddig nem határozták meg.
- Az orvos a felelős az összes szövődményért és káros hatásért, amelyek a CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml készlet rendszer nem megfelelő használatából erednek. Ilyet okozhat a javallat helytelen megállapítása, a nem megfelelő műtéti technika és az ebben a használati utasításban foglalt biztonsági utasítások be nem tartása.
- A CONFIDENCE nagy viszkozitású csigolyacmenttel nem keverhetők össze más anyagok, például antibiotikumok, mert ez megváltoztatja a cement tulajdonságait.

6. A csigolyacement téztásadási és kötési ideje eltérhet a hőmérséklettől függően, amint azt a lenti hőmérséklet-ido grafikon mutatja.

**Hőmérséklet-ido grafikon:
a hőmérséklet hatása a polimerizációra**



BETEGRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

A beteget az orvosoknak tájékoztatniuk kell az Ellenjavallatok és a Nemkívánatos hatások részekben említett információkról, tehát azokról, amelyek megakadályozhatják a műtét sikerességét, vagy szövödményt jelenthetnek. A beteget tájékoztatni kell az ilyen tényezők kockázatának a csökkentésére szolgáló intézkedésekről is.

Ne használja, ha a csomagolás sérült. Forduljon az ügyfélszolgálathoz vagy a helyi képviselőhöz.

A Confidence Spinal Cement System rendszert MR-környezetben béli biztonságosság és kompatibilitás tekintetében nem vizsgálták. A rendszer MR-környezetben történő felmelegedését, elmozdulását és a műtermékjelenséget nem vizsgálták. A Confidence Spinal cement biztonságossága MR-környezetben nem ismert. Azoknál a betegeknél, akiknél ilyen eszköz beültetése történt, a szkennelés a beteg sérüléséhez vezethet.

A GARANCIA KORLÁTOZÁSA

A DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. TERMÉKEIT AZ EREDETI VÁSÁRLÓ FELÉ GYÁRTÁSI ÉS ANYAGI HIBÁKRA VÁLLALT, KORLÁTOZOTT GARANCIÁVAL FORGALMAZGATUK. MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS ALKALMASÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁKAT, EZENNEL ELHÁRITUNK.

HA A JELEN BEILLESZTÉS KIADÁSA VAGY REVÍZIÓJA, ILLETVE A KONZULTÁCIÓ KÖZÖTT TÖBB MINT KÉT ÉV TEL EL, FRISS INFORMÁCIÓKÉRT VEGYE FEL A KAPCSOLATOT A DEPUY SYNTHES SPINE VÁLLALATTAL A +1-800-365-6633 VAGY +1-508-880-8100 SZÁMON.

NAGY VISZKOZITÁSÚ CSIGOLYACEMENT – A CÍMKÉK FORDÍTÁSA:

Sugárelnyelő – 11cc

Sterilnek tekinthető addig, amíg meg nem sérül, vagy ki nem nyírtják.

Forgalmazó

Gyártó

A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE					
LOT GYÁRTÁSI SZÁM	2 STERILIZÁCIÓ TILOS ÚJRA STERILIZÁLNI	 EGYSZERI HASZNÁLATRA	STERILE STERIL	GYÁRTÓ	
REF REF KATALÓGUSSZÁM	T1 A hőmérséklet alsó határa: = T1 T2 A hőmérséklet felső határa: = T2	FIGYELEM! LÁSD A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT	STERILE A Steril, aszeptikus módon készített orvosi eszköz	GYÁRTÁS DÁTUMA	
QTY MENNYISÉG	25°C SZ MÉRET	A CSOMAGOLÁS GYÜLEKONY FOLYÁ- DEKOT TARTALMAZ	STERILE R SUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLVA	US REP KÉPVISELŐ AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOKBAN	
MADE IN KÉSZÜLT	SOBAHŐMÉRSÉK- LETEN TÁROLANDÓ	NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT	STERILE EO ETILÉN-OXIDÁLL STERILIZÁLVA	EC REP FELHATALMAZOTT EUROPAI KÉPVISELŐ	
NTI IDEGSZÖVETESZKÖZ	NAPFÉNYTŐL TÁVOL TARTANDÓ	MSR MÉRŐESZKÖZ	LATEX FREE LATEXMENTES	DIST FORGALMAZÓ	
IOM NEUROMONI- TOROZÁSI ESZKÖZÖK			NON STERILE	XXXX-XX FELHASZNÁLHATÓ	
Rx Only Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető			NONSTERILE NEM STERIL		

ANYAG MATL			
A/T ACROFLEX®/Ti ACROFLEX®/titán	P/F PL/FOAM Műanyag/hab	S/PL SS/PL Rozsdamentes acél/műanyag	Ti/CoCrMo CoCrMoTitán/ kobalt-kró-molibdén
A AI Alumínium	PY Polészter	SRSI SS/RADEL®/SILICONE Rozsdamentes acél/ RADEL®/szilikon	Ti/HA Titán/hidroxi-apatit
A/P AI/PL Alumínium/műanyag	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE	SRSN SS/RADEL®/ SILICONE/Ti AI Nitride	Ti/UHMWPE/HA Titán/ultranagy molekulasúlyú polietilén/hidroxi-apatit
B/R Ba/RADEL® Bárium/RADEL®	Poliéter-éter-keton/ szénszálas összetett anyag	Rozsdamentes acél/RADEL®/ szilikon/titán-alumínium-nitrid	SS/Ti Rozsdamentes acél/titán
Ba/PEEK Bárium-szulfát (BaSO ₄)/ PEEK Polimer	PEEK OPTIMA® Poliéter-éter-keton	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Nitride Rozsdamentes acél/ RADEL®/szilikon/titán-nitrid	SS/AI/SILICONE Rozsdamentes acél/ alumínium/szilikon
CaP CALCIUM PHOSPHATE Kalcium-foszfát	P POLYMER Polimer	SRTA SS/RADEL®/Ti AI Nitride Rozsdamentes acél/RADEL®/ szilikon/titán-nitrid	SS/SILICA GLASS Rozsdamentes acél/ szilícium-dioxid üveg
CM CoCrMo Kobalt-kró-molibdén	P/CM PE/CoCrMo Polietilén/ kobalt-kró-molibdén	STA SS/Ti AI Nitride Rozsdamentes acél/ titán-alumínium-nitrid	SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE Rozsdamentes acél/szilícium- dioxid üveg/műanyag/szilikon
CMTC CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE Kobalt-kró-molibdén/titán/ kalcium-foszfát	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE Polimer/szénszálas vegyület	S/U SS/ULTEM Rozsdamentes acél/Ultem	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Rozsdamentes acél/szilícium- dioxid üveg/RADEL®/szilikon
CoNiCrMo Kobalt-nikkel-kró-molibdén	Si/NITINOL Szilikon/nitinol	T Ti Titán és titánötvözetek	SS/SILICA GLASS/ SILICONE Rozsdamentes acél/ szilícium-dioxid üveg/szilikon
F FOAM Hab	S SS Rozsdamentes acél	S/R SS/RADEL® Rozsdamentes acél/RADEL®	S/SI SS/SILICONE Rozsdamentes acél/szilikon
HA Hidroxi-apatit	S/A SS/AI Rozsdamentes acél/alumínium	R/T POLYOLEFIN RUBBER/Ti Poliolefin-gumi/titán	SS/WC/SILICONE Rozsdamentes acél/ volfrám-karbid/szilikon
NiTi Ni/Ti Nikkel/titán	SBR SS/Ba/RADEL® Rozsdamentes acél/ bárium/RADEL®	T/A Ti/AI Titán/alumínium	W/C Volfrám-karbid
PL Műanyag	S/P SS/PHENOLIC Rozsdamentes acél/ fenolvegyület		

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml Kit

Istruzioni per l'uso

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere prima dell'uso

ATTENZIONE – La legislazione federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml Kit è studiato per l'erogazione percutanea di cemento spinale CONFIDENCE 11 ml, che è indicato per la fissazione di fratture patologiche del corpo vertebrale durante le procedure di vertebroplastica o cifoplastica. Osteoporosi, lesioni benigne (emangioma) e lesioni maligne (cancro metastatico, mieloma) possono causare fratture dolorose da compressione vertebrale.

Il cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE può essere usato anche insieme ai sistemi per viti fenestrate VIPER® e EXPEDIUM®, incluso VERSE®. Per indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni associate a questo utilizzo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema per viti fenestrate appropriato.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo del cemento spinale ad elevata viscosità CONFIDENCE 11 ml è controindicato in pazienti che presentano una delle seguenti condizioni:

- Uso di cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml per profilassi (ad es. in pazienti con metastasi o osteoporosi senza segni di frattura vertebrale acuta).
- Disordini di coagulazione o grave affezione cardiopolmonare.
- Diatesi emorragica.
- Fratture traumatiche acute, non patologiche delle vertebre.
- Paziente che risponde bene alla terapia medica.
- Stenosi spinale (>20 % per retropulsione di frammenti).
- Compromissione del corpo o della parete vertebrale dei peduncoli.
- Compromissione o instabilità di fratture vertebrali dovute a complicate successive.
- Danno anatomico delle vertebre che impedisce l'accesso sicuro dell'ago nel corpo vertebrale.
- Cedimento del corpo vertebrale con perdita di altezza fino a meno di 1/3 (33 %).
- Vertebra plana (cedimento >90 %).
- Infezione attiva o trattata in modo incompleto.
- Coagulopatia o incapacità di invertire la terapia anticoagulante (durante l'intervento e circa 24 ore dopo l'intervento).

- Grave insufficienza polmonare.
- Reazione allergica ai componenti del cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml.

DESCRIZIONE

1. DESCRIZIONE DEL CEMENTO

Il cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml è un cemento osseo radiopaco di autopolimerizzazione in polimetilmetacrilato (PMMA). La confezione contiene due componenti sterili: un sacchetto che contiene polimero in polvere e una fiala che contiene monomero liquido.

Composizione

Componenti in polvere (20 g)

Polimero di metilmetacrilato	18,5 % p/p
Copolimero metilacrilato / metilmetacrilato	51,0 % p/p
Perossido di benzolo	0,6 % p/p
Solfato di bario	29,9 % p/p

Componente liquido (9,2 g)

Metilmetacrilato	≥97,5 % v/v (volume soluto/volume solvente)
N,N-dimetil-p-toluidina	≤2,5 % v/v
Idrochinone	75 ppm

2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA PER INIEZIONE

Il CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – Kit 11 ml (Figura 1) è composto da un serbatoio per cemento (corpo), una pompa idraulica manuale fornita pre-riempita con acqua sterile e un tubo flessibile che collega il serbatoio alla pompa. Il serbatoio è collegato ad un ago introduttore. Il CONFIDENCE Plus 11 ml Kit è fornito con due aghi introduttori e un ago per biopsia, mentre il CONFIDENCE 11 ml Kit non contiene aghi.

Gli strumenti accessori del sistema comprendono aghi introduttori e di biopsia e strumenti di miscelazione.

L'ago introduttore è una combinazione di una cannula e di una sonda per consentire l'accesso percutaneo e l'iniezione di cemento nel corpo vertebrale. Le frecce sull'impugnatura dell'ago indicano l'orientamento della punta. Gli strumenti di miscelazione del cemento includono un miscelatore e un adattatore per serbatoio di cemento (per facilitare il riempimento del serbatoio).

Il serbatoio per cemento CONFIDENCE è previsto per il fissaggio ad un luer sovradimensionato (9 mm). Se necessario, in un'altra confezione è disponibile un adattatore serbatoio per cemento al fine di collegare il serbatoio per cemento CONFIDENCE ad un ago introduttore con un luer standard. Gli adattatori serbatoio per cemento CONFIDENCE devono essere utilizzati unicamente con gli aghi introduttori con tubi in acciaio inossidabile lunghi al massimo 150 mm e con un diametro interno di 13 G (2,06 mm) o superiore.

È disponibile anche un adattatore per ago CONFIDENCE, fornito in una confezione separata, al fine di collegare gli aghi introduttori CONFIDENCE ad una siringa standard, se necessario.

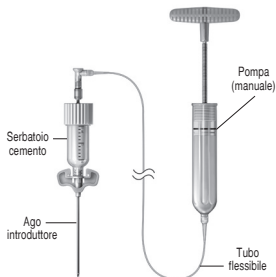


Figura 1: Il CONFIDENCE SPINAL CEMENT DELIVERY SYSTEM

CONFEZIONAMENTO, MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Denominazione	Polvere	Liquido
Cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml	20 g	9,2 g

Conservare il cemento chiuso nella sua confezione originale in un luogo asciutto e pulito, lontano da sorgenti luminose ad una temperatura compresa tra 5 °C e 25 °C.

Il liquido della fiala è sterilizzato per ultra-filtrazione e la fiala è sterilizzata all'ossido di etilene. La polvere, all'interno di un sacchetto doppio, è sterilizzata tramite raggi gamma.

I componenti forniti sterili del CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml Kit sono sterilizzati all'ossido di etilene o raggi gamma (come indicato sulla singola confezione), ad eccezione del componente liquido del cemento, che è sterilizzato per filtrazione in condizioni di sterilità, e sono tutti monouso.

Ispezionare la confezione sterile per eventuali danni e per controllare la data di scadenza prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o si sospetta che la sterilità sia compromessa.

EFFETTI COLLATERALI

Effetti collaterali gravi, alcuni con conseguenze fatali, associati all'utilizzo di cemento osseo in polimetilmetacrilato (PMMA):

- Infarto miocardico.
- Arresto cardiaco.
- Decesso improvviso.
- Apoplessia.
- Embolia polmonare.
- Embolia cardiaca.
- Anafilassi.

Sebbene la maggior parte di questi effetti collaterali si manifesti precocemente nel periodo post-operatorio, esiste un potenziale di diagnosi oltre un anno o più dopo la procedura.

Le reazioni avverse più frequenti dovute all'utilizzo di cemento osseo PMMA sono:

- Calo temporaneo della pressione sanguigna.
- Tromboflebite.
- Emorragie ed ematomi.
- Ipertensione o ipotensione.
- Infezione superficiale o profonda della ferita.
- Borsite.
- Aritmia cardiaca.
- Formazione ossea eterotopica.

Altri potenziali effetti collaterali relativi al cemento osseo PMMA comprendono:

- Ipossiemia.
- Broncospasmo.
- Reazione avversa del tessuto.
- Dolore e/o perdita di funzione.
- Piressia allergica.
- Piressia.
- Ematuria.
- Disuria.
- Fistola della vescica.
- Neuropatia locale.
- Erosione ed occlusione vascolare.
- Temporaneo peggioramento del dolore causato dal calore rilasciato durante la polimerizzazione.
- Intrappolamento del nervo e distagia dovuta ad estrusione del cemento osseo oltre l'applicazione prevista.
- Occlusione intestinale per via di aderenze e stenosi dell'ileo dovuto al calore rilasciato durante la polimerizzazione.

Potenziali effetti collaterali associati alla procedura con cemento osseo spinale comprendono:

- Polmonite.
- Infezione polmonare.
- Neuralgia intercostale, neurite, dolore alla radice del nervo, radicolopatia.
- Pneumotorace.
- Cedimento di una vertebra adiacente ad un livello trattato, causato da osteoporosi.
- Stravasamento di cemento nel tessuto molle.
- Perdita di cemento nel disco/dischi intervertebrali.
- Perdita di cemento osseo oltre il sito di applicazione previsto con l'introduzione nel sistema vascolare che genera un'embolia persistente nel polmone e/o nel cuore o altre complicazioni cliniche dello stravasamento di cemento.
- Stravasamento tumorale.
- Nuova frattura vertebrale.
- Fratture di un peduncolo.
- Frattura delle costole in pazienti con osteopenia diffusa, in particolare durante interventi di vertebroplastica toracica, causata dalla notevole pressione verso il basso esercitata durante l'inserimento dell'ago.
- Compressione del midollo spinale con paralisi o perdita di sensibilità.
- Ustioni cutanee causate dall'esposizione fluoroscopica.

AVVERTENZE

1. Considerare la partecipazione ad un corso adeguato di gestione conservativa per pazienti con fratture da

- compressione del corpo vertebrale con osteoporosi acuta prima della vertebroplastica o citoplastica.
2. Seguire attentamente le istruzioni fornite relative alla manipolazione e alla miscelazione del cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml.
 3. La stretta osservanza di principi e tecniche chirurgiche adeguati è di fondamentale importanza. L'infezione profonda della ferita è una grave complicazione post-operatoria per la quale può essere necessaria la rimozione totale del cemento impiantato. L'infezione profonda della ferita può essere latente e può non manifestarsi anche per diversi anni dopo l'intervento operatorio.
 4. Non risterilizzare. Il cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml è monouso. Il cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml è sterile solamente se la confezione non è stata aperta né danneggiata. Il produttore e il distributore non saranno responsabili di prodotti risterilizzati, né accetteranno resi o sostituzioni per prodotti che sono stati aperti ma non utilizzati.
 5. Conservare questa confezione ad una temperatura compresa tra 5 °C e 25 °C e proteggerla dalla luce per evitare una polimerizzazione prematura del componente monomero liquido. Prima di eseguire l'intervento, controllare sempre la condizione del monomero liquido verificando che fuoriesca come un normale liquido. Non usare il monomero liquido se mostra segni di ispessimento o polimerizzazione prematura. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
 6. Si consiglia l'uso del cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml nei pazienti che non presentano condizioni patologiche, quali osteoporosi primaria o secondaria o tumore, che comprometterebbero la capacità di guarigione del paziente con i metodi di trattamento conservativi disponibili.
 7. Reazioni avverse del paziente che influiscono sul sistema cardiovascolare sono state associate all'utilizzo di cementi ossei per l'artroplastica delle articolazioni. Si sono verificate reazioni ipotensive ed alcune hanno provocato l'arresto cardiaco. Per tale motivo è necessario monitorare le variazioni della pressione sanguigna dei pazienti durante e subito dopo l'applicazione del cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml. Una reazione ipotensiva acuta può essere associata all'assorbimento di metilmetacrilato nel sistema vascolare.
 8. Prestare attenzione ai casi associati alla distruzione vertebrale estesa e al collasso vertebrale significativo. Tali casi possono portare ad un intervento difficile dal punto di vista tecnico. Tenere presente che è controindicato l'uso di cemento in un corpo vertebrale inferiore ad 1/3 della sua altezza originale.
 9. È stato dimostrato che il metilmetacrilato causa ipersensibilità su persone predisposte con possibile reazione anafilattica.
 10. Il componente liquido ha causato dermatite durante la manipolazione e la miscelazione. Seguire attentamente le istruzioni per la manipolazione, la miscelazione e la preparazione.
 11. Prestare la massima attenzione in caso di rottura della corcecia posteriore del corpo vertebrale, poiché aumenta il rischio di stravasamento di cemento nel forame neurale o canale spinale.
 12. La perdita di cemento può verificarsi anche durante l'iniezione del cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml se l'ago è in una vena o in caso di microfratture nascoste prevalenti; la perdita di cemento può causare danni a tessuti, nervi o problemi di circolazione e altri gravi effetti collaterali.
 13. Se il cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml è visibile all'esterno del corpo vertebrale o nel sistema circolatorio durante l'intervento, interrompere immediatamente l'iniezione di cemento ruotando la pompa manuale in senso antiorario.
 14. Prestare attenzione durante il controllo fluoroscopico. La fluoroscopia (incluso l'imaging biplanare o con guida TC) è necessaria per inserire in modo sicuro l'ago spinale e monitorare adeguatamente l'iniezione di cemento.
 15. La letteratura clinica suggerisce che non è necessario un completo riempimento della lesione per ottenere un'attenuazione del dolore. Un riempimento eccessivo di cemento può aumentare il rischio di stravasamento del cemento. Come in tutte le procedure di incremento del corpo vertebrale, esiste un rischio di embolia di cemento nei polmoni o nel cuore con l'utilizzo di un cemento spinale.
 16. Come ulteriore precauzione si può considerare l'utilizzo della tomografia computerizzata (TC) per casi ad alto rischio, ad es. grave osteolisi corticale posteriore.
 17. Verificare che tutti i componenti del sistema siano saldamente collegati prima di introdurre il cemento.
 18. Togliere sempre pressione all'interno del sistema quando non si desidera più introdurre il cemento (rotazione in senso antiorario dell'impugnatura della pompa).
 19. Per questa procedura posizionare precisamente l'ago introduttore e per biopsia. Un errato posizionamento dell'ago introduttore e per biopsia potrebbe causare lesioni al paziente. Quando si utilizzano gli aghi per biopsia, è necessario prestare attenzione alla profondità di inserimento in modo che l'ago per biopsia non superi la profondità dell'ago introduttore per non ledere i tessuti non interessati.
 20. Gli adattatori serbatoio per cemento CONFIDENCE devono essere utilizzati unicamente con gli aghi introduttori con tubi in acciaio inossidabile lunghi al massimo 150 mm e con un diametro interno di 13 G (2,06 mm) o superiore.
 21. Il sistema CONFIDENCE Spinal Cement System o i suoi componenti non sono previsti per essere sottoposti o resistere ad alcuna forma di alterazione, fra cui pulizia o risterilizzazione. A causa della polimerizzazione e dell'indurimento del cemento, non è possibile riutilizzare i componenti del sistema. Il riutilizzo può compromettere le prestazioni del dispositivo e la sicurezza del paziente. Il riutilizzo di dispositivi monouso può anche essere causa di contaminazione crociata, con conseguente infezione del paziente.
 22. Seguire attentamente le istruzioni di miscelazione per accertarsi che il cemento abbia raggiunto la consistenza adeguata. Ciò impedirà di iniettare materiale non miscelato completamente o di ostruire il dispositivo di iniezione. La mancata osservanza delle istruzioni di miscelazione o l'iniezione prematura di materiale può influire negativamente sull'esito della procedura.

23. Non tentare di forzare l'iniezione di materiale se si avverte una resistenza eccessiva. Scoprire sempre la causa della resistenza ed adottare le misure necessarie.
24. Dopo l'iniezione di cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml nel corpo vertebrale, il posizionamento del paziente deve essere mantenuto stabile per tutta la durata della fase di fissazione descritta nelle presenti istruzioni per l'uso.
25. Una fissazione inadeguata o eventi post-operatori non anticipati possono influire sull'interfaccia cemento-osso e provocare micromovimenti sull'interfaccia cemento-osso. Su questa interfaccia può svilupparsi uno strato di tessuto fibroso. A tutti i pazienti si consiglia di eseguire dei controlli a lungo termine ad intervalli regolari.
26. Il completamento della polimerizzazione del cemento avviene nel paziente ed è una reazione esotermica con la notevole emissione di calore. Conformemente alla norma ISO 5833, la temperatura di questa reazione può raggiungere i 90 ± 5 °C. Non sono ancora stati determinati gli effetti a lungo termine del calore prodotto *in situ*.
27. Non sono ancora state determinate la sicurezza e l'efficacia a lungo termine del cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml nella colonna vertebrale.
28. Non sono ancora state determinate la sicurezza e l'efficacia del cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml in donne in gravidanza o nei pazienti pediatrici.

PRECAUZIONI

1. Per un utilizzo sicuro ed efficace del cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml, il medico deve essere qualificato per completare le procedure di incremento dello spessore del corpo vertebrale e di accesso percutaneo dell'ago nel corpo vertebrale con appropriate tecniche di imaging (ad es., fluoroscopia biplanare o guida TC). Il medico deve avere una buona conoscenza anatomica della colonna vertebrale e completa familiarità con le proprietà, le caratteristiche di manipolazione e l'applicazione di questo prodotto. Poiché le caratteristiche di manipolazione e di polimerizzazione di questo cemento variano con la temperatura e la tecnica di miscelazione, esse sono definite in modo ottimale dall'attuale esperienza del medico.
2. Il cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml deve essere utilizzato solo da medici qualificati appositamente preparati all'utilizzo chirurgico di cementi ossei spinali. Il medico deve essere familiare con i principi e le tecniche di erogazione del cemento spinale, compresi i possibili effetti indesiderati e limitazioni, e con la fisiologia e la patologia dell'anomia selezionata. Questi interventi devono essere effettuati solo in strutture mediche in cui è presente un reparto di chirurgia di emergenza.
3. Prima dell'intervento è necessario sottoporre il paziente ad un check-up completo pre-operatorio.
4. È obbligatoria una corretta manipolazione e conservazione del sistema. Eventuali danni o alterazioni possono causare difetti che potrebbero provocare successivamente una rottura.
5. Durante l'applicazione del cemento, il controllo radiologico è di fondamentale importanza poiché l'operatore può seguire l'andamento del riempimento e interrompere l'intervento se viene riscontrata la minima perdita di cemento. Adottare tecniche di imaging adeguate per verificare il corretto posizionamento dell'ago, l'assenza di danni alle strutture adiacenti e la corretta collocazione del cemento iniettato. È anche possibile utilizzare una tecnica di imaging, quale ad es. la venografia, per valutare la capacità delle vertebre ad contenere il cemento iniettato.
6. Verificare che i componenti in polvere e il componente liquido siano completamente miscelati prima di iniziare l'iniezione. Il componente in polvere e il componente liquido da miscelare insieme devono provenire dallo stesso lotto, poiché la composizione del componente in polvere di ciascun lotto è appositamente formulata per il componente liquido del lotto corrispondente.
7. Il monomero liquido è altamente volatile e infiammabile. La sala operatoria deve essere ben ventilata per ridurre al minimo la concentrazione di vapore di monomero. È stata riscontrata la presenza di fumi da combustione del monomero causati dall'utilizzo dell'elettrocoagulatorio in siti chirurgici adiacenti a cementi ossei recentemente impiantati per l'artroplastica delle articolazioni. Prestare attenzione per evitare l'esposizione ai vapori del monomero i quali possono causare irritazione alle vie respiratorie, agli occhi ed eventualmente al fegato. I vapori concentrati del componente liquido possono avere una reazione negativa con le lenti a contatto. Le persone che portano lenti a contatto non devono trovarsi in prossimità del prodotto né eseguire la miscelazione.
8. Il metilmetacrilato liquido è un potente solvente lipidico e non deve venire a diretto contatto con tessuti sensibili o assorbito dal corpo. Il componente liquido non deve venire a contatto con guanti chirurgici. Indossare un secondo paio di guanti ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni di miscelazione per ridurre al minimo la possibilità di reazioni da ipersensibilità. Indossare occhiali di sicurezza o una maschera di protezione durante l'iniezione del materiale.
9. Il metilmetacrilato è un materiale volatile e infiammabile ed è classificato come sostanza pericolosa. Pertanto deve essere trattato come i rifiuti pericolosi e smaltito conformemente a tutte le norme vigenti. Per lo smaltimento, l'evaporazione dei componenti liquidi di rifiuto deve essere eseguita sotto una cappa ben ventilata oppure assorbita da materiale inerte e trasferita in un contenitore idoneo (che non reagisce con il monomero). Prima dello smaltimento, il cemento in eccesso deve solidificarsi. Anche la componente del polimero e la polvere di rifiuto devono essere smaltite come rifiuti clinici.
10. Prestare attenzione quando si estraggono gli aghi dalla confezione e si rimuovono i cappucci di protezione delle punte. La misura dell'ago deve essere scelta in base all'anatomia del paziente e alla sua patologia.
11. Se l'osso è particolarmente duro, il medico dovrebbe rivalutare la possibilità di utilizzare l'ago introduttore Side Fire.
12. Per evitare carichi eccessivi in prossimità dell'area intorno alla porta laterale distale, inserire l'ago introduttore Side Fire seguendo una linea dritta (non oscillare o ruotare) all'interno del peduncolo per almeno 15 mm. Nei casi in cui non è possibile ottenere la traiettoria desiderata rimuovere l'ago, valutare una nuova traiettoria e reinserire l'ago seguendo una linea dritta.

13. Non continuare ad iniettare il cemento dopo aver superato il tempo iniezione previsto. Il tentativo di iniettare il cemento oltre il tempo prestabilito può danneggiare il sistema di iniezione. Rimuovere tutti gli aghi prima del tempo di presa.
14. Se si utilizza un metodo bilaterale, lasciare i due aghi in posizione per evitare la fuoriuscita di materiale resinoso dal foro corticale sul lato controlaterale.
15. Verificare che tutti i collegamenti siano saldamenti fissati. Collegamenti non sicuri potrebbero causare uno scollamento involontario dei componenti.
16. Il dispositivo di miscelazione/iniezione è monouso e deve essere utilizzato con una confezione di cemento spinale. Se occorre altro materiale, utilizzare un secondo CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM - 11 ml Kit e accessori addizionali.
17. Il CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM - 11 ml Kit è progettato per essere utilizzato solo con cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml. Il dispositivo può non essere compatibile con materiali alternativi.

PROCEDURA

ATTENZIONE: è di fondamentale importanza mantenere una tecnica assolutamente sterile durante l'intervento con il cemento spinale e in tutte le fasi di manipolazione di questo prodotto.

Seguire attentamente le istruzioni per la preparazione del cemento, in modo da accertarsi che il cemento abbia raggiunto la consistenza adeguata. La mancata osservanza delle presenti istruzioni o l'iniezione prematura del cemento radiopaco spinale può influire negativamente sull'esito dell'intervento.

1. Oltre a leggere e a seguire attentamente le istruzioni qui sotto, fare riferimento al manuale tecnico chirurgico per il CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM - 11 ml Kit per maggiori indicazioni.
 2. Il cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE 11 ml è pronto per l'uso subito dopo aver miscelato i componenti del cemento.
 3. L'introduzione del cemento deve essere eseguita sotto controllo radiologico continuo.
 4. Interrompere l'introduzione quando l'operatore ritiene che il riempimento vertebrale sia soddisfacente oppure quando è presente un rischio di fuoriuscita di cemento.
 5. Con la sala operatoria e la temperatura del materiale a 20 °C, le diverse fasi sono le seguenti:
 - Miscelazione: 40-60 secondi
 - Riempimento del sistema di iniezione: 1-2 minuti
 - Fase di applicazione: 9 minuti (dopo la miscelazione dei componenti)
 - Indurimento (presa): 4 minuti
 6. I cementi acrilici sono sensibili al calore. Un aumento o una diminuzione della temperatura (ambientale e/o dei componenti del cemento), rispetto alla temperatura consigliata di 20 °C influirà sulla caratteristiche di manipolazione e del tempo di presa del cemento. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla tabella Temperatura-Tempo alla fine di queste istruzioni. *Nota 1: la manipolazione manuale e la temperatura del corpo ridurranno il tempo di presa finale. Nota 2: in caso di utilizzo con il CONFIDENCE PERIMETER SPINAL*
- CEMENT SYSTEM®; seguire la tabella temperatura-tempo fornita nel foglietto illustrativo CONFIDENCE PERIMETER.*
7. Variazioni nell'umidità influiranno sulle caratteristiche del cemento e sul tempo di presa.
 8. Le caratteristiche di manipolazione e il tempo di presa possono variare se il prodotto non è stato completamente bilanciato a 20 °C prima dell'uso. Prima dell'uso, conservare il prodotto non aperto a 20 °C per almeno 24 ore.
 9. Analogamente a tutti i cementi acrilici, eventuali variazioni sul tempo di presa previsto possono influire sulla durata del prodotto. Questa variazione del tempo di presa può essere ridotta al minimo a condizione che il cemento sia conservato secondo le condizioni consigliate per l'intera durata.
 10. Non tentare di eseguire l'iniezione oltre il tempo di somministrazione indicato nella tabella Temperatura-Tempo alla fine di queste istruzioni.
 11. Dopo l'iniezione, il paziente deve rimanere disteso fino all'indurimento del cemento. Si consiglia il riposo a letto in base alle condizioni mediche del paziente e al parere del medico presente.
 12. Preparare il sito operatorio secondo le tecniche di chirurgia standard e alle procedure ospedaliere.
 13. La misura dell'ago deve essere scelta in base all'anatomia del paziente e alla sua patologia. Sotto controllo fluoroscopico, inserire l'ago introduttore (gruppo cannula e sonda) verso la posizione target (la punta dell'ago introduttore viene generalmente posizionata ad una distanza di diversi millimetri dalla parete del corpo vertebrale anteriore). Se si esegue un intervento con più aghi, inserire gli aghi prima di procedere.
 14. Eseguire le seguenti procedure (figure 2 e 3) per preparare il cemento:
 - a. Aprire il sacchetto con cautela. Con la ciotola di miscelazione posizionata su una superficie piana, come mostrato in Figura 2, versare tutta la polvere nella ciotola di miscelazione CONFIDENCE.
 - b. Aprire la fiala; non rompere la fiala sulla ciotola (rischio di schegge di vetro).
 - c. Versare tutto il liquido sulla polvere e miscelare completamente fino ad ottenere una miscela omogenea.
 - d. Tenendo la ciotola di miscelazione in posizione verticale indicata in Figura 2, avvitare l'impugnatura del miscelatore sulla ciotola di miscelazione e ruotare l'impugnatura per 20-30 secondi in senso orario e per 20-30 secondi in senso antiorario. Nota: è importante mantenere il miscelatore CONFIDENCE in posizione verticale durante l'intera procedura di miscelazione per garantire l'uniformità di miscelazione. Svitare e rimuovere l'impugnatura del miscelatore.
 15. Riempire l'apposito serbatoio con il cemento, secondo le seguenti istruzioni:
 - a. Spingere avvitando completamente l'adattatore del serbatoio per cemento (già fornito collegato al serbatoio per cemento) sulla ciotola di miscelazione. In questo modo il cemento entrerà nel serbatoio.
 - b. Una volta completato il trasferimento del cemento, svitare il serbatoio per cemento dall'adattatore.
 - c. Avvitare il tappo del serbatoio al serbatoio per cemento e stringerlo manualmente fino in fondo.

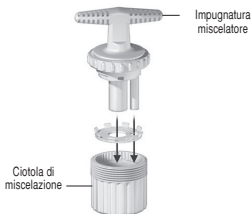


Figura 2: Miscelatore per cemento spinale CONFIDENCE 11 ml

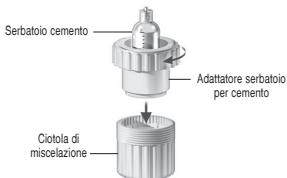


Figura 3: Trasferimento cemento nel serbatoio

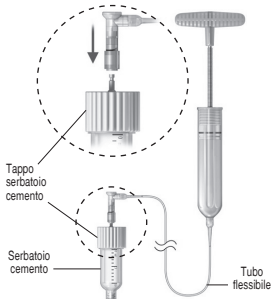


Figura 4: Attacco serbatoio per cemento 11 ml alla pompa

- Collegare il tubo flessibile (fissato alla pompa) all'attacco situato sull'estremità prossimale del tappo serbatoio.

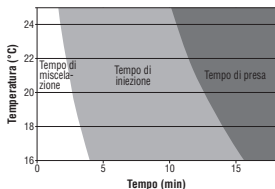
Nota: prima di collegare, ruotare l'impugnatura della pompa in senso antiorario (circa due giri) e rimuovere la sonda dalla cannula dell'ago introduttore.

- Fissare la punta distale del serbatoio al raccordo filettato della cannula dell'ago introduttore.
 - Ruotare LENTAMENTE l'impugnatura della pompa in senso orario per introdurre il cemento. Utilizzare una tecnica di imaging fluoroscopica per tutto l'intervento per verificare e monitorare il flusso di cemento, se necessario.
- Nota:** il volume della cannula può raggiungere circa 1 ml.
- Se necessario, interrompere l'introduzione di cemento ruotando velocemente l'impugnatura della pompa in senso antiorario, fino a raggiungere una rotazione dell'impugnatura senza sforzi (circa tre giri).
 - Dopo aver introdotto la quantità di cemento adeguata, interrompere l'introduzione del cemento come indicato al punto 19 e staccare il serbatoio dall'ago introduttore. Ripetere i punti 17-20 per più aghi introduttore. Rimuovere attentamente l'ago introduttore con movimenti rotatori e oscillatori, prima della presa del cemento.

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER IL MEDICO

- Gli interventi con cemento spinale devono essere eseguiti solo in strutture mediche in cui è presente un reparto di chirurgia di emergenza.
- La letteratura e gravi eventi avversi riscontrati suggeriscono che l'aumento della quantità di cemento iniettato e il numero di livelli eseguiti durante le procedure di vertebroplastica e cifoplastica che utilizzano qualsiasi cemento PMMA possono essere associati a un maggior rischio di collasso circolatorio ed eventualmente al decesso.
- Effetti collaterali che coinvolgono il sistema cardiovascolare sono stati attribuiti a dati recenti che indicano che il monomero si trasforma, grazie ad una rapida idrolisi, in acido metacrilico e che una parte significativa del metacrilato in circolazione è in forma di acido libero invece che di estere di metile. Non è stata stabilita alcuna correlazione fra i cambiamenti nelle concentrazioni in circolazione di metacrilato di metile/acido metacrilico ed i cambiamenti nella pressione sanguigna.
- Il medico è responsabile di eventuali complicanze o conseguenze dannose che possono risultare dall'utilizzo inadeguato del CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM - 11 ml Kit. Ciò può essere una conseguenza di un'indicazione errata, tecnica operatoria inadeguata o mancata osservanza delle istruzioni di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso.
- Additivi (ad es., antibiotici) non devono essere miscelati con il cemento spinale a viscosità elevata CONFIDENCE, altrimenti le proprietà del cemento vengono alterate.
- I tempi di impasto e di presa del cemento spinale variano con la temperatura, come indicato nella tabella Temperatura-Tempo riportata qui sotto:

**Tabella temperatura-tempo:
Effetto della temperatura sulla polimerizzazione**



o l'artefatto d'immagine non sono stati testati in relazione all'ambiente della risonanza magnetica (MR). Il livello di sicurezza del cemento spinale Confidence in relazione all'ambiente della risonanza magnetica (MR) non è noto. Eseguire la scansione su un paziente con questo dispositivo può causare lesioni al paziente.

GARANZIA LIMITATA E CLAUSOLA ESONERATRICE DI RESPONSABILITÀ

I PRODOTTI DI DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. SONO VENDUTI ALL'ACQUIRENTE ORIGINALE CON GARANZIA LIMITATA CONTRO I DIFETTI DI PRODUZIONE E DEI MATERIALI. QUALSIASI ALTRA GARANZIA IMPLICITA O ESPlicita, COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZAZIONE O DI IDONEITÀ, È CON LA PRESENTE DISCONOSCIUTA.

SE SONO TRASCORSI PIÙ DI DUE ANNI TRA LA DATA DI PUBBLICAZIONE/REVISIONE DEL PRESENTE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO E LA DATA DI CONSULTAZIONE, CONTATTARE DEPUY SYNTHES SPINE PER INFORMAZIONI AGGIORNATE AL NUMERO +1-800-365-6633 O +1-508-880-8100.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il paziente deve essere informato dal medico sulle potenziali conseguenze dei fattori menzionati nelle controindicazioni e negli eventi avversi, ovvero quelli che impediscono la riuscita dell'intervento, nonché su eventuali complicanze che possono insorgere. Il paziente deve essere anche informato delle misure da adottare per ridurre le possibili conseguenze di questi fattori.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Contattare l'assistenza clienti o il rappresentante locale.

La sicurezza e la compatibilità del Confidence Spinal Cement System non sono state valutate in relazione all'ambiente della risonanza magnetica (MR). Il riscaldamento, lo spostamento

TRADUZIONE ETICHETTA CEMENTO SPINALE A VISCOSITÀ ELEVATA:

Radiopaco - 11cc

Contenuto sterile se non aperto o danneggiato.

Distribuito da

Prodotto da

TRADUZIONE DEI SIMBOLI				
LOT NUMERO LOTTO	 NON RISTERILIZZARE	 MONOUSO	STERILE STERILE	 PRODUTTORE
REF REF NUMERO DI CATALOGO	 Limite inferiore di temperatura = T1 Limite superiore di temperatura = T2	 ATTENZIONE: CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	STERILE A Dispositivo medicale sterile trattato con tecnica asettica	 DATA DI PRODUZIONE
QTY QUANTITÀ			STERILE R STERILIZZAZIONE TRAMITE IRRADIAZIONE	US REP DISTRIBUTORE USA
SZ DIMENSIONI	 CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE	 CONFEZIONE CONTENENTE LIQUIDO INFIAMMABILE	STERILE EO STERILIZZAZIONE TRAMITE OSSIDO DI ETILENE	EC REP DISTRIBUTORE AUTORIZZATO PER L'EUROPA
MADE IN PRODOTTO IN			 NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA	LATEX FREE PRIVO DI LATTICE
NTI STRUMENTO PER TESSUTI NEURALI	 TENERE LONTANO DALLA LUCE DEL SOLE	MSR DISPOSITIVO DI MISURAZIONE	 NON STERILE	 XXXX-XX SCADENZA
IOM STRUMENTI PER NEUROMONITORAGGIO			NON STERILE	
Rx Only La legislazione federale americana prevede la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro richiesta medica				

MATERIALE MATL			
A/T ACROFLEX®/Ti ACROFLEX®/titanio	P/F PL/FOAM Plastica/gomma spugnosa	SRSI SS/RADEL®/SILICONE Acciaio inox/RADEL®/ silicone	Ti/HA Titanio/Idrossiapatite
A AI Alluminio	PY Poliestere	SRSN SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Al Nitride Acciaio inox/RADEL®/ silicone/titanio nitruro di alluminio	Ti/UHMWPE/HA Titanio/polietilene con peso molecolare ultra-elevato/ idrossiapatite
A/P AI/PL Alluminio/plastica	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE		SS/Ti Acciaio inox/titanio
B/R Ba/RADEL® Bario/RADEL®	Polietereeterchetone/ Composto di fibra di carbonio	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Al Nitride SS/RADEL®/ Silicone/Titanio Nitruro	SS/AI/SILICONE Acciaio inox/ alluminio/silicone
Ba/PEEK Solfato di bario (BaSO ₄)/ Polimero PEEK	PEEK OPTIMA® Polietereeterchetone	SRTA SS/RADEL®/Ti Al Nitride Acciaio inox/RADEL®/ titanio nitruro di alluminio	SS/SILICA GLASS Acciaio inox/siliceo
CaP CALCIUM PHOSPHATE Fosfato di calcio	P POLYMER Polimero	STA SS/Ti Al Nitride Acciaio inox/ titanio nitruro di alluminio	SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE Acciaio inox/Vetro Siliceo/ Plastica/Silicone
CM CoCrMo Cobalto cromo molibdeno	P/CM PE/CoCrMo Polietilene/ cobalto cromo molibdeno	S/U SS/ULTEM Acciaio inox/Ultem	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Acciaio inox/Vetro Siliceo/ RADEL®/Silicone
CMTc CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE Cobalto cromo molibdeno/ titanio/fosfato di calcio	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE Composto di polimero/ fibra di carbonio	T Ti Titanio e relative leghe	SS/SILICA GLASS/ SILICONE Acciaio inox/vetro siliceo/ silicone
CoNiCrMo Cobalto Nichel Cromo Molibdeno	Si/NITINOL Silicone/nitinol	S/R SS/RADEL® Acciaio inox/RADEL®	S/SI SS/SILICONE Acciaio inox/silicone
F FOAM Gomma spugnosa	S/A SS/Al Acciaio inox/alluminio	R/T POLYOLEFIN RUBBER/TI Gomma poliolefinica/titanio	SS/WC/SILICONE Acciaio inox/carburo di tungsteno/silicone
HA Idrossiapatite	SBR SS/Ba/RADEL® Acciaio inox/Bario/RADEL®	T/CoCrMo Titanio CoCrMo/ Cobalto cromo molibdeno	W/C Carburo di tungsteno
NiTi Ni/Ti Nichel/titanio	S/P SS/PHENOLIC Acciaio inox/Fenolo		
PL Plastica	S/PL SS/PL Acciaio inox/plastica		

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml sett

Bruksanvisning

VIKTIG INFORMASJON

Vennligst les dette før bruk

ADVARSEL – I henhold til amerikansk føderal lov kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.

BRUKSANVISNING

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml sett er beregnet på perkutan tilføring av CONFIDENCE 11 ml spinalsement, som er indikert for fiksasjon av patologiske frakturer i virvellegemet under vertebroplastikk- eller kyfoplastikkprosedyrer. Smertefulle kompresjonsbrudd i ryggsoylen kan være et resultat av osteoporose, godartede lesjoner (hemangiomer) og ondartede lesjoner (metastatisk kreft, myelomer).

CONFIDENCE spinalsement med høy viskositet kan også brukes i sammenheng med VIPER® og EXPEDIUM® fenestret skruesystem, inkludert VERSE®. For indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler tilknyttet denne bruken, kan du se den aktuelle bruksanvisningen for fenestret skruesystem.

KONTRAINDIKASJONER

Bruken av CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet er kontraindisert hos pasienter med en av følgende tilstander:

- profylaktisk bruk av CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet (for eksempel hos pasienter med metastaser eller osteoporose som ikke har fått påvist akutt vertebral fraktur)
- koagulasjonstørrelser eller alvorlig hjerte-lunge-sykdom
- hemoragisk diatese
- ikke-patologiske, akutte, traumatiske frakturer i vertebra
- pasienten blir tydelig bedre ved hjelp av medisinsk behandling
- spinal stenose (>20 % ved retropulsjon av fragmenter)
- skader på virvellegemet eller veggene til ryggtaggene
- skader eller ustabilitet ved vertebrale frakturer som følge av posterior bevegelse
- anatomisk skade på vertebra som forhindrer sikker tilgang på nålen frem til virvellegemet
- kollaps av virvellegemet til mindre enn 1/3 (33 %) av opprinnelig høyde
- vertebral plana (kollaps >90 %)
- aktiv eller utfullstendig behandlet infeksjon
- koagulopati eller manglende evne til å reversere antikoagulasjonsterapi (både under og ca. 24 timer etter prosedyren)
- alvorlig pulmonal insuffisiens
- allergisk reaksjon på en av komponentene i CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet

BESKRIVELSE

1. BESKRIVELSE AV SEMENTEN

CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet er en selvhelbredende, røntgentett bensement av polymetylmetakrylat (PMMA). Pakningen inneholder to sterile komponenter: en pose med pulverpolymer og en ampulle med flytende monomer.

Sammensetning

Pulverkomponent (20 g)

Metylmetakrylatpolymer	18,5 % w/w
Metylmetakrylat / metylakrylat kopolymer	51,0 % w/w
Benzoylperoksid	0,6 % w/w
Bariumsulfat	29,9 % w/w

Flytende komponent (9,2 g)

Metylmetakrylat	≥97,5 % v/v
N,N-dimetyl-p-toluidin	≤2,5 % v/v
Hydrokinon	75 deler per million

2. BESKRIVELSE AV TILFØRINGSSYSTEMET

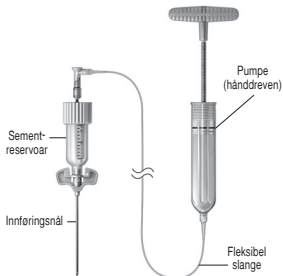
CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml sett (figur 1) består av et sementreservoar (beholder), en hånd-dreven hydraulisk pumpe som leveres forhåndsfyllt med sterilt vann og en fleksibel slange for å koble reservoaret til pumpen. Reservoaret er koblet til en innføringsnål. CONFIDENCE Plus 11 ml-settet inneholder to innføringsnåler og én biopsinål, mens CONFIDENCE 11 ml-settet ikke inneholder nåler.

Tilbehørsinstrumentene i systemet omfatter innføringsnåler og biopsinåler og blandevertøy.

Innføringsnålen er en kombinasjon av en kanyle og stilet som gir perkutan tilgang og gjør det mulig å tilføre sement inn i virvellegemet. Pilene på nålens håndtak angir spissens orientering. Blandevertøyet for sementen omfatter en blander og en sementreservoaradapter (for å gjøre det enklere å fylle sementreservoaret).

CONFIDENCE sementreservoar er beregnet på å festes til en overdimensjonert (9 mm) luerkobling. En sementreservoaradapter er tilgjengelig i en separat pakning for eventuelt å koble CONFIDENCE sementreservoar til en innføringsnål med standard luerkobling. CONFIDENCE sementreservoaradaptere skal brukes bare sammen med innføringsnåler med rør av rustfritt stål som er 150 mm eller kortere, og som har en indre diameter på 2,06 mm eller større.

En CONFIDENCE nåladapter er også tilgjengelig i en separat pakning for eventuelt å koble CONFIDENCE innføringsnåler til en standard sprøyte.



Figur 1: CONFIDENCE SPINAL CEMENT DELIVERY SYSTEM

EMBALLASJE, HÅNTERING OG STERILISERING

Betegnelse	Pulver	Væske
CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet	20 g	9,2 g

Sementen skal lagres uåpnet i originalemballasjen på et tørt, rent og mørkt sted ved en temperatur på mellom 5 °C og 25 °C.

Væsken i ampullen er sterilisert med ultrafiltrering, og blisterpakningen med ampullen er sterilisert med etylenoksid. Pulveret leveres i en dobbeltpose og er sterilisert med gammastråling.

De sterile komponentene i CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml sett er sterilisert med etylenoksid eller gammastråling (som beskrevet på hver enkelt pakning), med unntak av den flytende komponenten, som er sterilisert med filtrering under aseptiske forhold, og alle er ment for engangsbruk.

Se etter skader på den sterile pakningen og kontroller utløpsdatoen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, eller hvis det foreligger mistanke om at steriliteten er ødelagt.

KOMPLIKASJONER

Alvorlige komplikasjoner, noen med dødelig utgang, som knyttes til bruken av bensement med polymetylmetakrylat (PMMA), inkluderer:

- hjerteinfarkt
- hjertestans
- plutselig død
- cerebrovaskulært uhell
- lungeemboli
- hjerteemboli
- anafylaksi

Selv om de fleste av disse bivirkningene kan oppstå tidlig i den postoperative perioden, er det mulighet for diagnoser senere enn et år etter prosedyren.

De vanligste bivirkningene som er rapportert i forbindelse med PMMA-bensement, er:

- forbigående fall i blodtrykket
- tromboflebitt
- hemoragi og hematom
- hypertensjon eller hypotensjon
- overfladisk eller dyp sårinfeksjon
- bursitt
- hjertearytmi
- heterotopisk bennannelse

Andre potensielle komplikasjoner som er rapportert i forbindelse med PMMA-bensement, inkluderer:

- hypoksemi
- bronkospasme
- alvorlig vevsreaksjon
- smerte og/eller redusert funksjon
- allergisk pyreksi
- pyreksi
- hematuri
- dysuri
- blærefistel
- lokal neuropati
- lokal vaskulær erosjon og okklusjon
- forbigående smerteforverring som følge av varmen som genereres under polymeriseringen
- avklemning av nerver og dystagi som følge av ekstrusjon av bensementen utenfor det tiltenkte området
- tarmobstruksjon på grunn av adhesjon og striktur i ileum som følge av varmen som genereres under polymeriseringen

Potensielle komplikasjoner som knyttes til prosedyren med spinal bensement, inkluderer:

- lungebetennelse
- pulmonal infeksjon
- interkostal neuralgi, nevritt, nerverotsmerter, radikulopati
- pneumotoraks
- kollaps av en ryggvirvel ved siden av et behandlet nivå, som følge av osteoporose
- ekstravasasjon av sement i bløtvev
- sementlekkasje inn i intervertebralskive(r)
- lekkasje av bensement utover tiltenkt brukssted med innføring i vaskulærsystemet som resulterer i vedvarende emboli i lungene og/eller hjertet eller andre kliniske følgetilstander av sementekstravasasjon
- tumorekstravasasjon
- ny vertebral fraktur
- fraktur i en ryggtagg
- fraktur i ribben hos pasienter med diffus osteopeni, spesielt under torakale vertebralplastikkprosedyrer, på grunn av den betydelige kraften som utøves nedover når nålen settes inn
- kompresjon av ryggmargen med paralysse eller følelsesløp
- hudforbrenning på grunn av gjennomlysning

ADVARSLER

1. En adekvat konservativ behandling bør vurderes for pasienter med akutte osteoporotiske kompresjonsbrudd i ryggsoylen for vertebralplastikk eller kyfoplastikk.
2. Følg de vedlagte instruksjonene nøye når du håndterer og blander CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet nøye.

- Det er av vesentlig betydning at du følger anerkjente kirurgiske prinsipper og teknikker. Dyp sårinfeksjon er en alvorlig postoperativ komplikasjon og kan føre til at den innlagte sementen må fjernes helt. Dyp sårinfeksjon kan være latent, og det kan hende at den ikke manifesterer seg før det har gått mange år etter operasjonen.
- Må ikke resteriliseres. CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet er kun for engangsbruk. CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet er kun steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Produsenten og distributøren er ikke ansvarlige for produkter som er resterilisert, og vil ikke refundere eller bytte ubrukte produkter hvis pakningen er åpen.
- Legre denne pakningen ved en temperatur på mellom 5 °C og 25 °C og beskytt den mot lys for å unngå for tidlig polymerisering av den flytende monomerkomponenten. Du må alltid kontrollere tilstanden til den flytende monomeren før prosedyren utføres, ved å sikre at den renner som en vanlig væske. Bruk ikke den flytende monomeren hvis det virker som om væsken har blitt tykkere eller har begynt polymeriseringen. Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Bruken av CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet anbefales ikke hos pasienter som ikke har en patologisk tilstand, for eksempel primær eller sekundær osteoporose eller en svulst, og vil redusere pasientens helingssevne med tilgjengelige konservative behandlingsmetoder.
- Bivirkninger hos pasienten som påvirker hjerte-/karsystemet, har vært knyttet til bruken av bensement i forbindelse med artroplastikk i ledd. Det har oppstått hypotensive reaksjoner og noen har utviklet seg til hjertestans. Derfor må pasienter overvåkes for eventuelle endringer i blodtrykk under og like etter at det er påført CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet. En akutt, hypotensiv reaksjon kan knyttes til absorpsjonen av metylmetakrylat i karsystemet.
- Vær forsiktig i tilfeller som innebærer omfattende vertebral destruksjon og betydelig vertebral kollaps. Slike tilfeller kan føre til at prosedyren blir teknisk vanskelig. Merk at bruken av sementen i et virvellegeme som er mindre enn 1/3 av den opprinnelige høyden, er kontraindisert.
- Det er påvist at metylmetakrylat kan forårsake hypersensitivitet hos enkelte personer, noe som kan føre til en anafylaktisk reaksjon.
- Den flytende komponenten har forårsaket dermatitt under håndtering og blanding. Følg instruksjonene for håndtering, blanding og klargjøring nøye.
- Vær meget forsiktig når det er disrupsjon av den posteriore korteks i virvellegemet, da dette øker risikoen for ekstravasasjon av sementen inn i den neurale foramen eller ryggmargen.
- Det kan også oppstå sementlekkasje ved injiseringen av CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet hvis nålen er i en vene, eller hvis usette mikrofrakturer er prevalente. Sementlekkasje kan føre til skade på vev, problemer med nerver eller sirkulasjonen og andre alvorlige bivirkninger.
- Hvis CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet observeres utenfor virvellegemet eller i sirkulasjonssystemet under prosedyren, må du stoppe injiseringen av sement umiddelbart ved å dreie pumpehåndtaket mot klokken.
- Utvis forsiktighet ved bruk av fluoroskopi. Fluoroskopi (inkludert toptans- eller CT-bildetaking) kreves for sikker innføring av spinalnålen og tilfredsstillende overvåking av sementinjeksjonen.
- I følge klinisk litteratur er det ikke nødvendig å fylle lesjonen helt for å oppnå smertelindring. For mye fylling av sement kan øke risikoen for sementekstravasasjon. Som ved alle prosedyrer for forsterkning av virvellegemet, foreligger det en risiko for sementembolisme i lunger og hjerte ved bruk av spinalsement.
- Det kan hende at du vil ta ytterligere forholdsregler ved å bruke CT-veiledning i tilfeller med høy risiko, for eksempel ved alvorlig posterior kortikal osteolyse.
- Påse at alle systemkomponenter er ordentlig sammenkoblet før sementen tilføres.
- Steng alltid av trykket i systemet når du er ferdig med å tilsette sementen (ved å dreie pumpehåndtaket mot klokken).
- Denne prosedyren krever at innføringsnålen og biopsinålen er plassert nøyaktig. Unøyaktig plassering av innføringsnålen og biopsinålen kan føre til pasientskade. Når du bruker biopsinålene, må du være påpasselig med hvor dypt de settes, slik at den delen av biopsinålen som går lenger inn enn innføringsnålen, ikke skader vev som ligger utenfor målområdet.
- CONFIDENCE sementreservoaradaptere skal brukes bare sammen med innføringsnåler med rør av rustfritt stål som er 150 mm eller kortere, og som har en indre diameter på 2,06 mm eller større.
- CONFIDENCE spinalsementssystem eller komponentene i systemet er ikke utviklet for å gjennomgå eller tåle noen form for endringer, herunder rengjøring eller resterilisering. På grunn av sementhealing og -størkning kan ikke systemkomponentene gjenbrukes. Gjenbruk kan svekke utstyret og føre til skade på pasienten. Gjenbruk av engangsutstyr kan også forårsake krysskontaminering, noe som kan føre til infeksjon hos pasienten.
- Følg blandeinstruksjonene nøye for å sikre at sementen har fått riktig konsistens. Dette forhindrer at uferdig materiale blir injisert eller tilstopper injiseringsutstyret. Hvis blandeinstruksjonene ikke følges eller hvis materialet injiseres for tidlig, kan prosedyren få et negativt resultat.
- Bruk ikke makt til å injisere materialet hvis det oppstår betydelig motstand. Finn alltid årsaken til motstanden og iverksett nødvendige tiltak.
- Etter at CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet er injisert i virvellegemet, må plasseringen av pasienten ikke endres i løpet av herdefasen som er beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Utilstrekkelig fiksering eller uventede postoperative hendelser kan påvirke kontakten mellom sementen og benet, og føre til mikrobevegelser i området mellom sementen og benet. I dette området kan det danne seg et lag med fibrost vev. Det anbefales langtidsoptfølging med regelmessige kontroller for alle pasienter.
- Sementpolymeriseringen fullføres i pasienten. Dette er en eksotermisk reaksjon som frigjør betydelig varme. I henhold til ISO 5833-standarden kan temperaturen i løpet av denne reaksjonen være opptil 90 ± 5 °C. Langtidsvirkningene som følge av varmeutviklingen *in situ* er ennå ikke fastslått.

27. Sikkerhet og effekt ved langtidsbruk av CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet i ryggraden er ennå ikke fastlagt.
28. Sikkerhet og effekt ved langtidsbruk av CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet hos gravide kvinner og barn er ennå ikke fastlagt.

FORHOLDSREGLER

- For å sikre trygg og effektiv bruk av CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet må legen være kvalifisert til å fullføre prosedyrer for forsterkning av virvellegemet og perkutan nåletilgang til virvellegemet ved hjelp av egnede bildetakingsteknikker (f.eks. toplans fluoroskopi eller CT-veiledning). Legen må ha inngående kunnskap om ryggsoylens anatomi og svært god kjennskap til bruken av produktet samt dets egenskaper og håndteringskrav. Fordi håndteringskravene og helingssegenskapene til denne sementen varierer alt etter temperatur og blandingsteknikk, fastsettes disse best ut fra legens reelle erfaring.
- CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet skal kun brukes av kvalifiserte leger med opplæring i kirurgisk bruk av spinal bensement. Legen skal også være kjent med prinsippene og teknikkene som brukes ved tilføring av spinalsement, inkludert mulige bivirkninger og begrensninger, og med den valgte anatomiens fysiologi og patologi. Disse prosedyrene skal bare utføres under medisinske forhold hvor det er mulig å få utført akuttoperasjoner.
- Det må utføres en grundig pasientkontroll før operasjonen.
- Systemet må håndteres og oppbevares på riktig måte. Skader eller endringer kan forårsake defekter, noe som kan føre til at det oppstår feil.
- Når sementen påføres, er det viktig å ha radiologisk kontroll, slik at operatøren kan følge fyllingsprosessen og stanse prosedyren hvis det blir registrert sementlekkasje. Bruk riktige bildeteknikker for å få bekreftet at nålen er riktig plassert, at det ikke er skader på omkringliggende strukturer, og for å kontrollere at den injiserte sementen påføres på riktig sted. Det kan også brukes bildedannelse, for eksempel venografi, til å vurdere ryggvirvelens evne til å romme den injiserte sementen.
- Påse at pulveret og den flytende komponenten er ordentlig blandet, for du starter injiseringen. Pulveret og den flytende komponenten som skal blandes, må være fra samme parti. Årsaken til dette er at sammensetningen av pulverkomponenten er spesielt tilpasset den flytende komponenten i det samme partiet.
- Den flytende monomeren er meget flyktig og brannfarlig. Ventilert operasjonsstuen tilstrekkelig for å redusere konsentrasjonen av monomerdamp. Det er rapportert om antenning av monomerdamp ved bruk av elektrokauteriseringsutstyr på inngrepssteder i nærheten av nylig implantert bensement i forbindelse med artroplastikk i ledd. Det må utvises forsiktighet under blanding av de to komponentene for å unngå eksponering mot dampen fra monomeren, da den kan gi irritasjon i luftveier, øyne og muligens lever. Konsentrert damp fra den flytende komponenten kan føre til bivirkninger hos personell som bruker myke kontaktlinser. Personell som bruker kontaktlinser, skal ikke være i nærheten av eller blande dette produktet.
- Flytende metylmetakrylat er et kraftig lipidløsende stoff, og det må ikke komme i direkte kontakt med sensitivt vev eller absorberes av kroppen. Den flytende komponenten må ikke komme i kontakt med operasjonshansker. Ved å bruke to par hansker og følge blandinginstruksjonene nøyaktig kan muligheten for hypersensitive reaksjoner reduseres. Bruk vernebriller eller ansiktsskjold når du tilfører materialet.
- Metylmetakrylat er flyktig og lett antennelig, og blir klassifisert som et helsefarlig stoff. Det skal derfor behandles som miljøfarlig avfall og kasseres i henhold til alle gjeldende forskrifter. Den flytende komponenten kan fordampes under en godt ventilert hette eller absorberes av et inert materiale og overføres til en egnet beholder (som ikke reagerer med monomeren) for kassering. Overflødig sement skal herdes for kassering. Polymerkomponenten og pulveret som blir til overs, skal også kasseres som klinisk avfall.
- Vær forsiktig når du tar nålene ut av pakningen og når du fjerner hettene på nålespissene. Nålestørrelsen skal velges på grunnlag av pasientens anatomi og patologi.
- Hvis benet er spesielt hardt, bør klinikerne vurdere på nytt om Side Fire-innføringsnålen skal brukes.
- For å unngå for stor belastning på området rundt den distale sideporten må Side Fire-innføringsnålen settes inn langs en rett linje (ikke gyng eller sving) i ryggtaggen til en dybde på minst 15 mm. I tilfeller der den ønskede banen ikke oppnås, skal nålen fjernes og evaluering foretas før den settes inn på nytt i rett linje langs den nye ønskede banen.
- Stopp injiseringen når grensen for sementens tilføringstid er nådd. Hvis du forsøker å injisere sementen etter at tilføringstiden har utløpt, kan det føre til feil på tilføringssystemet. Alle nålene må fjernes før herdetiden starter.
- Hvis det benyttes en bilateral metode, må begge nålene bli stående for å hindre at harpiksmaterialet lekker ut fra den kortikale åpningen på den kontralaterale siden.
- Påse at alle koblinger er strammet godt. Hvis koblingene ikke er sikret på riktig måte, kan komponentene utilsiktet bli koblet fra hverandre.
- Utstyret for blanding/tilføring er for engangsbruk og skal kun brukes til én pakning spinalsement. Bruk et nytt CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml sett og nytt tilbehør hvis det er behov for ytterligere materiale.
- CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml sett er utviklet for bruk kun sammen med CONFIDENCE 11 ml spinalsement med høy viskositet. Utstyret er ikke nødvendigvis kompatibelt med andre materialer.

PROSEDYRE

ADVARSEL! Det er nødvendig å opprettholde en fullstendig steril teknikk under spinalsementprosedyren og til enhver tid mens produktet håndteres.

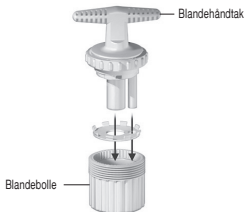
Følg instruksjonene for klargjøring av sementen nøye for å sikre at sementen har fått riktig konsistens. Hvis disse instruksjonene ikke følges eller hvis den røntgentette spinalsementen injiseres for tidlig, kan prosedyren få et negativt resultat.

- I tillegg til å lese og følge prosedyreinstruksjonene nedenfor må du også se i den tekniske håndboken for CONFIDENCE

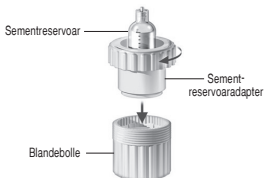
SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml sett for å få mer detaljerte instruksjoner.

- CONFIDENCE – 11 ml spinalsement med høy viskositet er klar til bruk umiddelbart etter at sementkomponentene har blitt blandet.
- Innføringen av sementen skal utføres under kontinuerlig radiologisk kontroll.
- Innføringen skal stoppes når operatøren vurderer at den vertebrale fyllingen er tilstrekkelig, eller hvis det oppstår fare for sementlekkasje.
- Når temperaturen i operasjonsstuen og materialtemperaturen er 20 °C, er de forskjellige fasene som følger:
 - Blanding: 40-60 sekunder
 - Fylling av tilføringsssystemet: 1-2 minutter
 - Påføringsfase: 9 minutter (etter blanding av komponentene)
 - Stivning (herding): 4 minutter
- Akrylsegment er varmesensitiv. En økning eller reduksjon i temperaturen (enten i omgivelsene og/eller av sementkomponentene) i forhold til den anbefalte temperaturen på 20 °C vil påvirke håndteringsegenskapene og herdetiden til sementen. Du finner mer informasjon i temperatur/tid-diagrammet på slutten av disse instruksjonene. *Merk 1: Manuell håndtering og kroppstemperatur vil redusere den endelige herdetiden. Merk 2: ved bruk sammen med CONFIDENCE PERIMETER SPINAL CEMENT SYSTEM® må temperaturtidstabellen i pakningsvedlegget for CONFIDENCE PERIMETER følges.*
- Fuktighetsvariasjoner vil påvirke sementens egenskaper og herdetid.
- Håndteringsegenskapene og herdetiden kan variere hvis produktet ikke har fått en helt jevn temperatur på 20 °C før bruk. Oppbevar det uåpnede produktet ved 20 °C i minst 24 timer før bruk.
- Som med all akrylsegment, kan det oppstå variasjoner i forbindelse med den forventede herdetiden i løpet av holdbarhetstiden. Denne variasjonen kan reduseres til et minimum hvis sementen lagres under de anbefalte forholdene i løpet av holdbarhetstiden.
- Sementen skal ikke injiseres etter at tilføringsstiden har utløpt. Dette forklares i temperatur/tid-diagrammet på slutten av disse instruksjonene.
- Etter injiseringen må pasienten ligge flatt til sementen har herdet. Sengen anbefales og blir avgjort av behandelende lege på grunnlag av pasientens medisinske tilstand.
- Klargjør operasjonsstedet i henhold til standard kirurgiske teknikker og sykehusets prosedyrer.
- Nålestørrelsen skal velges på grunnlag av pasientens anatomi og patologi. Bruk gjennomlysning og sett innføringsnålen (monteringen av kanylen og stiletten) ned i målområdet (spissen på innføringsnålen plasseres vanligvis flere millimeter fra den anterior vegg til virvellegemet). Hvis du utfører en prosedyre med flere nåler, må disse nålene settes inn før du fortsetter.

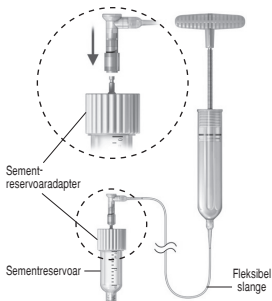
- Utfør følgende trinn (figur 2 og 3) for å klargjøre sementen:
 - Åpne posen forsiktig. Plasser blandeollen på et flatt underlag som vist i figur 2, og hell alt pulveret opp i CONFIDENCE-blandeollen.
 - Åpne ampullen – du må ikke knekke ampullen over bollen (fare for glassplinter).
 - Tilsett all væsken oppå pulveret og bland godt til blandingen er blitt homogen.
 - La blandeollen stå i vertikal posisjon som vist i figur 2, skru blandeåndtaket fast til blandeollen og dreii på håndtaket 20-30 sekunder med klokken. Merk: Det er viktig at CONFIDENCE-blanderen har vertikal posisjon hele tiden mens blandingen pågår, for å sikre ensartet blanding. Skru av og fjern blandeåndtaket.
- Fyll sementen i reservoaret i henhold til følgende instruksjoner:
 - Skryv på og skru sementreservoaradapteren fast til blandeollen (adapteren er allerede koblet til sementreservoaret ved levering). Dette fører til at sementen kommer inn i reservoaret.
 - Når sementen er overført, skru du sementreservoaret av adapteren.
 - Skru reservoarhetten fast til sementreservoaret, og stram den godt til for hånd.



Figur 2: CONFIDENCE 11 ml spinalsement



Figur 3: Overføre sementen til reservoaret



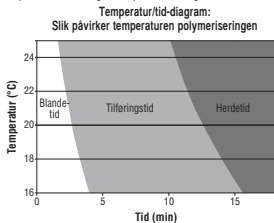
Figur 4: Koble 11 ml sementreservoar til pumpen

- Koble den fleksible slangen (som er festet til pumpen) til koblingen på den proksimale enden av reservoarheten.
Merk: Før tilkobling må du dreie pumpehåndtaket mot klokken (ca. to hele omdreininger) og fjerne stiletten fra innføringskanylen.
- Fest den distale tuppen av reservoaret til den gjengede koblingen på innføringskanylen.
- Drei pumpehåndtaket SAKTE med klokken for å tilføre sementen. Bruk gjennomlysning under hele prosedyren for å kontrollere og overvåke at sementtilførselen utføres på riktig måte.
Merk: Kanylens volum kan være opptil ca. 1 ml.
- Om nødvendig stopper du sementtilførselen ved å dreie pumpehåndtaket raskt mot klokken til håndtaket ikke lenger møter motstand (ca. tre hele omdreininger).
- Når du har tilført riktig mengde sement, stopper du tilførselen som beskrevet i trinn 19 og kobler reservoaret fra innføringsnålen. Gjenta trinn 17-20 hvis du benytter flere innføringsnåler. Fjern innføringsnålen forsiktig ved roterende, svingende bevegelser før sementen herdes.

VIKTIG INFORMASJON TIL LEGEN

- Prosedyrer med spinalsement skal bare utføres under medisinske forhold hvor det er mulig å få utført akuttoperasjoner.
- Enkelte publikasjoner og rapporter om alvorlige komplikasjoner antyder at en økning i mengden sement som injiseres og antallet nivåer som utføres under vertebroplastikk- og kyfoplastikkprosedyrer ved bruk av PMMA-sement, kan være forbundet med økt fare for komplikasjoner i kretsløpet samt døden.

- Bivirkninger som påvirker hjerte-/karsystemet, har blitt satt i forbindelse med nyere data som tyder på at monomeren gjennomgår rask hydrolyse til metakrylsyre, og at en betydelig del av det sirkulerende metakrylatet er i form av en fri syre istedenfor en metylester. Det innbyrdes forholdet mellom endringene i konsentrasjonen av metylmetakrylat/metakrylsyre som sirkulerer, og endringer i blodtrykket, er ikke blitt fastslått.
- Legen er ansvarlig for eventuelle komplikasjoner eller skadelige konsekvenser som kan oppstå ved feil bruk av CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml sett. Dette kan være et resultat av feil indikasjon, uegnet operasjonsteknikk eller manglende overholdelse av sikkerhetsinstruksjonene i bruksanvisningen.
- Tilsetninger (for eksempel antibiotika) skal ikke blandes sammen med CONFIDENCE spinalsement med høy viskositet, da dette vil endre sementens egenskaper.
- Deig- og herdetiden til spinalsementet varierer i forhold til temperaturen som angitt i temperatur/tid-diagrammet nedenfor:



PASIENTINFORMASJON

Legen skal informere pasienten om potensielle konsekvenser av forholdene som nevnes under Kontraindikasjoner og Komplikasjoner, det vil si de som kan forhindre en vellykket operasjon, i tillegg til mulige komplikasjoner som kan oppstå. Pasienten må også få beskjed om tiltakene som må iverksettes for å redusere mulige konsekvenser som følge av disse forholdene.

Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet. Kontakt kundeservice eller den lokale representanten.

Confidence Spinal Cement System er ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke testet for varme eller migrering i et MR-miljø. Sikkerheten til Confidence spinalsement i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har denne sementen, kan resultere i pasientskade.

BEGRENSET GARANTI OG ANSVARFRASKRIVELSE

PRODUKTER FRA DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. SELGES MED BEGRENSET GARANTI TIL OPPRINNELIG KJØPER MOT FEIL I UTFØRELSE OG MATERIALER. ALLE ANDRE UTTRYKTELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET, FRASKRIVES HERVED.













HVIS DET ER GÅTT MER ENN TO ÅR MELLOM UTGIVELSE-/REVISJONSDATOEN FOR DETTE PAKNINGSVEDLEGGET OG KONSULTASJONSDATOEN, KONTAKT DEPUY SYNTHES SPINE FOR OPPDATERT INFORMASJON PÅ +1-800-365-6633 (KUN USA) ELLER PÅ +1-508-880-8100.

OVERSETTELSE AV MERKING FOR SPINALSEMENT MED HØY VISKOSITET:

Røntgentett - 11 ml

Sterilt innhold med mindre skadet eller åpnet.

Distribuert av
Produsert av

SYMBOLFORKLARING				
LOT PARTINUMMER	 SKAL IKKE RESTERILISERES	 ENGANGSBRUK	STERILE STERIL	 PRODUSENT
REF REF KATALOGNUMMER		 OBS! SE I BRUKSANVISNINGEN	STERILE A Steril medisinsk enhet behandlet med aseptisk teknikk	 PRODUKSJONSDATO
QTY ANTALL	 Nedre temperatur- grense = T1 Øvre temperatur- grense = T2	 PAKNINGEN INNEHOLDER BRENNBAR VÆSKE	STERILE R STERILISERING MED BESTRÅLING	US REP USA-REPRESENTANT
SZ STØRRELSE		 SKAL IKKE BRUKES DERSOM PAKNINGEN ER SKADET	STERILE EO STERILISERING MED ETYLENOKSID	EC REP AUTORISERT REPRESENTANT I EUROPA
MADE IN PRODUSERT I		 SKAL IKKE BRUKES DERSOM PAKNINGEN ER SKADET	LATEX FREE LATEKSFRI	DIST DISTRIBUERT AV
NTI NERVEVEVS- INSTRUMENT	 OPPBEVARES VED ROMTEMPERATUR	MSR MÅLEUTSTYR	NON STERILE IKKE-STERIL	 XXXX-XX BRUKES FØR
IOM INSTRUMENTER TIL NEVROLOGISK OVERVÅKING	 HOLD UNNA DIREKTE SOLLYS			
Rx Only I henhold til amerikansk lov kan dette produktet kun selges av lege eller på bestilling fra lege				

MATERIALE MATL			
A/T ACROFLEX®/Ti ACROFLEX®/titan	P/F PL/FOAM Plast/skum	S/PL SS/PL Rustfritt stål/plast	Ti/CoCrMo CoCrMoTitan/ Kobolt-krom-molybden
A AI Aluminium	PY Polyester	SRSI SS/RADEL®/SILICONE Rustfritt stål/RADEL®/silikon	Ti/HA Titan/hydroksyapatit
A/P AI/PL Aluminium/plast	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE	SRSN SS/RADEL®/Ti SILICONE/Ti AI Nitride Rustfritt stål/RADEL®/ silikon/titanaluminiumnitrid	Ti/UHMWPE/HA Titan/polyetylen med ultrahøy molekylvekt/hydroksyapatit
B/R Ba/RADEL® Barium/RADEL®	Polyetereterketon/ karbonfiberkompositt	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Nitride Rustfritt stål/RADEL®/ silikon/titanaluminiumnitrid	SS/Ti Rustfritt stål/titan
Ba/PEEK Bariumsulfat (BaSO ₄)/ PEEK Polymer	PEEK OPTIMA® Polyetereterketon	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Nitride Rustfritt stål/RADEL®/ silikon/titaniumnitrid	SS/AI/SILICONE Rustfritt stål/ aluminium/silikon
CaP CALCIUM PHOSPHATE Kalsiumfosfat	P POLYMER Polymer	SRTA SS/RADEL®/Ti AI Nitride Rustfritt stål/RADEL®/ titanaluminiumnitrid	SS/SILICA GLASS Rustfritt stål/silika-glass
CM CoCrMo Kobolt-krom-molybden	P/CM PE/CoCrMo Polyetylen/ kobolt-krom-molybden	STA SS/Ti AI Nitride Rustfritt stål/ titanaluminiumnitrid	SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE Rustfritt stål/silika-glass/ plast/silikon
CMTC CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE Kobolt-krom-molybden/ titan/kalsiumfosfat	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE Polymer/ karbonfiberkompositt	S/U SS/ULTEM Rustfritt stål/ultem	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Rustfritt stål/silika-glass/ RADEL®/silikon
CoNiCrMo Kobolt-nikkel- krom-molybden	Si/NITINOL Silisium/nitinol	T Ti Titan og titanlegeringer	SS/SILICA GLASS/ SILICONE Rustfritt stål/ Silika-glass/silikon
F FOAM Skum	S SS Rustfritt stål	S/R SS/RADEL® Rustfritt stål/RADEL®	S/SI SS/SILICONE Rustfritt stål/silikon
HA Hydroksyapatitt	S/A SS/AI Rustfritt stål/aluminium	R/T POLYOLEFIN RUBBER/Ti Polyolefingummi/titan	SS/WC/SILICONE Rustfritt stål/ wolframkarbid/silikon
NiTi Ni/Ti Nikkel/titan	SBR SS/Ba/RADEL® Rustfritt stål/barium/ RADEL®	T/A Ti/AI Titan/aluminium	W/C Wolframkarbid
PL Plast	S/P SS/PHENOLIC Rustfritt stål/fenol		

pl

System cementu kręgowego CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – zestaw 11 ml

Instrukcje stosowania

WAŻNE INFORMACJE

Proszę przeczytać przed użyciem

UWAGA: prawo federalne (USA) nakazuje sprzedawcą to urządzenie wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System cementu kręgowego CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – zestaw 11 ml jest przeznaczony do przezskórnego podawania cementów kręgowych CONFIDENCE 11 ml, które służą do stabilizacji złamań patologicznych trzonów kręgów podczas zabiegów wertebroplastyki i kyfoplastyki. Bolesne złamania kompresyjne kręgów mogą być wynikiem osteoporozy, łagodnych zmian nowotworowych (naczyniak) oraz zmian złośliwych (przerzuty nowotworowe, szpiczak).

Cement kręgowy o wysokiej lepkości CONFIDENCE może być także używany w połączeniu z systemami śrub z otworami VIPER® oraz EXPEDIUM®, w tym VERSE®. Wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia oraz środki ostrożności związane z takim użyciem znaleźć można w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu śrub z otworami.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie cementu kręgowego o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml jest przeciwwskazane u pacjentów, u których ma miejsce którakolwiek z poniższych sytuacji:

- Stosowanie cementu kręgowego o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml w celach profilaktycznych (u pacjentów z przerzutami lub osteoporozą bez oznak ostrego złamania kręgu).
- Zaburzenia krzepnięcia lub ciężkie choroby serca i płuc.
- Skaza krwotoczna.
- Niepatologiczne, ostre, urazowe złamania kręgow.
- Widoczna poprawa stanu pacjenta po leczeniu zachowawczym.
- Zwężenie kanału kręgowego (>20 % przez przemieszczone do trzonu fragmenty).
- Zwężenie kanału kręgowego przez trzon kręgu lub ściany nasad łuków kręgow.
- Ucisk kanału kręgowego lub niestabilność złamań kręgow na skutek uszkodzenia belki tylnej kręgosłupa.
- Uszkodzenia anatomiczne kręgow uniemożliwiające bezpieczny dostęp igłą do trzonu kręgu.
- Zapadnięcie się trzonu kręgu do mniej niż 1/3 (33%) pierwotnej wysokości.
- Utrata wysokości trzonu kręgu (vertebra plana) (zapadnięcie się o >90%).
- Aktywne lub niecałkowicie wyleczone zakażenie.
- Koagulopatia lub niemożność odwrócenia działania leków przeciwkrzepyjnych (w obu przypadkach podczas i około 24 godziny po zabiegu).
- Ciężka niewydolność oddechowa.
- Reakcja alergiczna na którykolwiek ze składników cementu kręgowego o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml.

OPIS

1. OPIS CEMENTU

Cement kręgowy o bardzo wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml jest samoutwardzalnym, radioceniującym cementem kostnym z polimetakrylanu metylu (PMMA). Opakowanie zawiera dwa jałowe składniki: torebkę zawierającą sproszkowany polimer oraz ampulkę zawierającą płynny monomer.

Skład

Składnik sypki (20 g)

Polimer metakrylanu metylu	18,5% wagowo
Metakrylan metylu/kopolimer akrylanu metylu	51,0% wagowo
Nadtlenek benzoilu	0,6% wagowo
Siarczan (VI) baru	29,9% wagowo

Składnik płynny (9,2 g)

Metakrylan metylu	≥97,5% objętościowo
N,N-dimetylo-p-toluidyna	≤2,5% objętościowo
Hydrochinon	75 ppm

2. OPIS SYSTEMU DO PODAWANIA

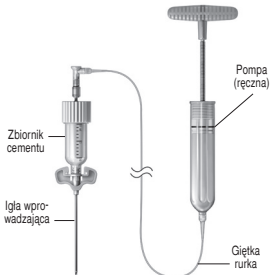
System cementu kręgowego CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – zestaw 11 ml (Rycina 1) składa się ze zbiornika cementu (cylinder), ręcznej pompy hydraulicznej, która jest dostarczana wypełniona jałową wodą, oraz giętkiej rurki łączącej zbiornik z pompą. Zbiornik jest połączony z igłą wprowadzającą. Zestaw CONFIDENCE Plus 11 ml jest dostarczany z dwiema igłami wprowadzającymi i jedną igłą biopsyjną, podczas gdy zestaw CONFIDENCE 11 ml nie zawiera żadnych igieł. Igły można zamówić jako wyposażenie dodatkowe.

Dodatkowe składniki systemu obejmują igły wprowadzające i igły biopsyjne oraz narzędzia do mieszania.

Igła wprowadzająca składa się z kaniuli oraz mandrynu i służy do uzyskania dostępu przezskórnego i podania cementu do trzonu kręgu. Położenie końcówki jest wskazywane przez strzałki na uchwycie igły. W skład narzędzi do mieszania cementu wchodzi mikser oraz adapter zbiornika cementu (ułatwiający napełnianie zbiornika cementu).

Zbiornik cementu CONFIDENCE jest zaprojektowany do podłączania do powiększonej (9 mm) złączki typu luer. Jeżeli zachodzi potrzeba podłączenia zbiornika cementu CONFIDENCE do igły wprowadzającej wyposażonej w standardową złączkę typu luer, w oddzielnym opakowaniu dostępny jest adapter zbiornika cementu. Adaptery zbiornika cementu CONFIDENCE powinny być stosowane wyłącznie z igłami wprowadzającymi z rękami ze stali nierdzewnej o długości 6 cali (150 mm) lub krótszymi oraz średnicy wewnętrznej 13 G (2,06 mm) lub większej.

Jeżeli zachodzi potrzeba podłączenia igieł wprowadzających CONFIDENCE do standardowych strzykawk, w oddzielnym opakowaniu dostępny jest adapter igły CONFIDENCE.



Rycina 1: System cementu kręgowego CONFIDENCE SPINAL CEMENT DELIVERY SYSTEM

OPAKOWANIE, UŻYTKOWANIE I STERYLIZACJA

Przeznaczenie	Proszek	Płyn
Cement kręgowy o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml	20 g	9,2 g

Cement należy przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w suchym, czystym miejscu, z dala od światła, w temperaturze od 5°C do 25°C.

Płyn w ampulce jest sterylizowany za pomocą ultrafiltracji, a blister z ampulką jest sterylizowany przy użyciu tlenu etylenu. Proszek w podwójnej torebce jest sterylizowany promieniowaniem gamma.

Składniki systemu cementu kręgowego CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – zestaw 11 ml są dostarczane jałowe i są sterylizowane za pomocą tlenu etylenu lub promieniowania gamma (jak wskazano na poszczególnych opakowaniach), z wyjątkiem składnika płynnego cementu, który poddano filtracji sterylizującej w warunkach aseptycznych. Wszystkie składniki są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy jałowe opakowanie nie zostało uszkodzone lub nie upłynął termin ważności. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub istnieje podejrzenie naruszenia sterylności produktu. Nie należy używać ani sterylizować повторно.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poważne działania uboczne, niektóre ze skutkiem śmiertelnym, związane z zastosowaniem cementu kostnego złożonego z polimetakrylanu metylu (PMMA) obejmują:

- zawał mięśnia sercowego,
- zator tętnicy płucnej,
- zatrzymanie pracy serca,
- zatorowość sercopochodną,
- nagłą śmierć,
- anafilaksję.
- epizod mózgowo-naczyniowy,

Pomimo tego, że większość tych zdarzeń niepożądanych może wystąpić we wczesnych etapach okresu pooperacyjnego, to istnieje możliwość zdiagnozowania tych schorzeń rok a nawet więcej po procedurze.

Najczęściej spotykane reakcje niepożądane związane z cementem kostnym złożonym z polimetakrylanu metylu (PMMA) to:

- przejściowy spadek ciśnienia krwi,
- powierzchniowe lub głębokie zakażenie rany,
- zakrzepowe zapalenie żył,
- zapalenie kaletki,
- krwotok i krwiak,
- zaburzenia rytmu serca,
- nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze,
- heterotopowe kościotworzenie.

Inne możliwe reakcje niepożądane związane z zastosowaniem cementu kostnego złożonego z polimetakrylanu metylu (PMMA) to:

- hipoksemia,
- gorączka,
- skurcz oskrzeli,
- krwimocz,
- niepożądane reakcje tkankowe,
- bolesne oddawanie moczu,
- ból i/lub utrata funkcji,
- przetoka pęcherzowa,
- gorączka alergiczna,
- miejscowa neuropatia,

- miejscowa nadżerka i zamknięcie naczynia,
- przejściowe pogorszenie bólu związane z wysoką temperaturą wytwarzaną podczas polimeryzacji,
- usidlenie nerwu i dystyngia związane z wyciekami cementu kostnego poza obszar zastosowania,
- niedrożność jelit z powodu wzrostów i zwężenia jelita krętego na skutek wysokiej temperatury wytwarzanej podczas polimeryzacji.

Możliwe reakcje niepożądane związane z procedurami z zastosowaniem cementu kręgowego obejmują:

- zapalenie płuc;
- zakażenie płucne;
- nerwoból międzyżebrowy, zapalenie nerwu, ból korzeniowy, radikulopatię;
- odmę oplucnową;
- zapadnięcie się kręgu przylegającego do kręgu leczonego związane z osteoporozą;
- wylew cementu do tkanki miękkiej;
- przeciek cementu do krążka międzykręgowego/krążków międzykręgowych;
- wyciek cementu kostnego poza obszar zamierzonej aplikacji z wprowadzeniem do układu naczyniowego, skutkujący utrzymującym się zatorem w płucach i/lub sercu lub innym klinicznym następstwem wycieku cementu;
- wynaczylenie guza;
- nowe złamanie kręgu;
- złamanie nasady łuku kręgu;
- złamanie żeber u pacjentów z rozległą osteopenią, szczególnie podczas zabiegów na klatce piersiowej, związane z dużą siłą naciskową wywieraną podczas wprowadzania igły;
- ucisk na rdzeń kręgowy z paralizem lub utratą czucia;
- oparzenia skóry wynikające z użycia fluoroskopii.

OSTRZEŻENIA

1. W przypadku pacjentów z poważnymi złamaniami kompresyjnymi trzonów kręgowych dotkniętych osteoporozą przed zabiegiem wertebro- lub kifoplastyki należy rozważyć odpowiednie leczenie zachowawcze.
2. Należy postępować dokładnie według dostarczonej instrukcji użycia i mieszania cementu kręgowego o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml.
3. Konieczne jest ściśle stosowanie zasad i technik dobrej praktyki chirurgicznej. Głębokie zakażenie rany jest poważnym powikłaniem pooperacyjnym i może wymagać całkowitego usunięcia osadzonego cementu. Głębokie zakażenie rany może pozostawać w utajeniu i może nie objawiać się nawet przez kilka lat po operacji.
4. Nie sterylizować повторно. Cement kręgowy o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml jest przeznaczony do użycia tylko u jednego pacjenta. Cement kręgowy o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml jest jałowy tylko w przypadku, gdy opakowanie nie było otwierane i nie jest zniszczone. Producent i dystrybutor nie ponoszą odpowiedzialności za produkty poddane ponownej sterylizacji i nie przyjmują zwrotów ani nie wymieniają produktów, które zostały otwarte, ale nie użyte.

5. Opakowanie należy przechowywać w temperaturze od 5°C do 25°C i chronić przed światłem, aby zapobiec przedwczesnej polimeryzacji ciekłego składnika monomerycznego. Zawsze należy sprawdzić stan płynnego monomeru przed przystąpieniem do procedury, upewniając się, że przelewa się jak typowy płyn. Nie używać płynnego monomeru, jeśli wykazuje jakiegokolwiek oznaki gęstnienia lub przedwczesnej polimeryzacji. Nie należy używać produktu po upływie daty ważności.
6. Nie jest zalecane używanie cementu kręgowego o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml w przypadku pacjentów bez towarzyszących stanów patologicznych, takich jak pierwotna i wtórna osteoporoza lub zgę, które upośledzają zdolność wyleczenia za pomocą dostępnych metod zachowawczych.
7. Reakcje niepożądane wpływające na układ sercowo-naczyniowy były związane z użyciem cementu kostnego do artroplastyki stawów. Pojawiły się spadki ciśnienia tętniczego, a niektóre prowadziły do zatrzymania akcji serca. Z tego powodu pacjenci powinni być monitorowani pod kątem zmian ciśnienia tętniczego podczas i bezpośrednio po aplikacji cementu kręgowego o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml. Z absorpcją metakrylanu metylu do układu krążenia mogą być związane reakcje ostrej hipotensji.
8. Należy zachować duże środki ostrożności w przypadkach rozległych uszkodzeń kręgow i wyraźnego zapadnięcia się kręgow. W takich przypadkach zabiegi są technicznie bardzo trudne. Należy mieć na uwadze, że użycie cementu w trzonie kręgu mniejszym niż 1/3 jego pierwotnej wysokości jest przeciwwskazane.
9. Wykazano, że metakrylan metylu może u osób podatnych powodować nadwrażliwość, która może prowadzić do reakcji anafilaktycznej.
10. Składnik płynny podczas jego używania i mieszania powodował zapalenie skóry. Należy postępować dokładnie według instrukcji użycia, mieszania i przygotowania.
11. Należy zachować szczególną ostrożność, jeżeli występuje przerwanie kory tyłnej części trzonu kręgu, ponieważ zwiększa to ryzyko wycieku cementu do otworu międzykręgowego lub kanału kręgowego.
12. Wyciek cementu może pojawić się również podczas wstrzykiwania cementu kręgowego o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml, jeśli igła znajduje się w żyłę lub jeżeli obecne są niewidoczne mikrozlamania. Wyciek cementu może doprowadzić do uszkodzenia tkanek, zaburzeń czynności układu nerwowego lub układu krążenia, a także do innych poważnych zdarzeń niepożądanych.
13. Jeżeli w trakcie trwania zabiegu cement kręgowy o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml zostanie uwidoczony poza trzonem kręgu lub w układzie krążenia, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie cementu, przekraczając rękojeść pompy przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
14. Szczególne środki ostrożności należy podjąć podczas korzystania z fluoroskopii. Stosowanie fluoroskopii (w tym obrazowania dwupłaszczyznowego i obrazowania metodą tomografii komputerowej) jest konieczne w celu bezpiecznego wprowadzenia igły rdzeniowej i odpowiedniego monitorowania wprowadzania cementu.
15. Doniesienia kliniczne sugerują, że do zlikwidowania dolegliwości bólowych nie jest konieczne całkowite wypełnienie zmian. Nadużywanie cementu zwiększa ryzyko przesączenia cementu. Jak w przypadku wszystkich zabiegów augmentacji trzonu kręgu podczas stosowania cementu kostnego istnieje ryzyko zatorów cementowych do płuc lub serca.
16. W przypadkach wysokiego ryzyka, tak jak w przypadku ciężkiej tyłnej osteolizy korowej, można rozważyć dodatkowe zwiększenie bezpieczeństwa poprzez użycie tomografii komputerowej (CT).
17. Przed wprowadzeniem cementu należy upewnić się, że wszystkie składniki systemu są mocno połączone.
18. Jeżeli nie jest konieczne dalsze wprowadzanie cementu, należy znieulować ciśnienie wewnątrz systemu (poprzez przekręcenie rękojeści pompy przeciwnie do ruchu wskazówek zegara).
19. Opisywana procedura wymaga precyzyjnego umieszczenia igły wprowadzającej oraz biopsyjnej. Niepoprawne umiejscowienie igły wprowadzającej oraz biopsyjnej może spowodować uraz pacjenta. Podczas używania igieł biopsyjnych należy zachować ostrożność co do głębokości wprowadzenia, tak aby część igły biopsyjnej wystająca poza igłę wprowadzającą nie zraniała sąsiadujących tkanek.
20. Adaptery zbiornika cementu CONFIDENCE powinny być stosowane wyłącznie z igłami wprowadzającymi z rurkami ze stali nierdzewnej o długości 6 cali (150 mm) lub krótszymi oraz średnicy wewnętrznej 13 G (2,06 mm) lub większej.
21. System cementu kręgowego CONFIDENCE lub jego elementy nie są przeznaczone do żadnych modyfikacji, w tym czyszczenia lub ponownej sterylizacji. Ze względu na schnięcie i twardnienie cementu, elementów systemu nie można ponownie używać. Ponowne użycie może mieć negatywny wpływ na działanie urządzenia oraz bezpieczeństwo pacjenta. Ponowne użycie urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku może również doprowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego i spowodować zakażenie pacjenta.
22. Stosować się dokładnie do wskazówek mieszania w celu uzyskania odpowiedniej konsystencji cementu. Pozwoli to zapobiec wstrzyknięciu lub zatkaniu urządzenia wstrzykującego niecałkowicie wymieszanym materiałem. Nieprzestrzeganie wskazówek mieszania lub przedwczesne wstrzyknięcie materiału może negatywnie wpłynąć na wynik zabiegu.
23. Nie należy używać siły do wstrzyknięcia materiału, jeśli wyczuwany jest nadmierny opór. Należy zawsze określić powód oporu i podjąć odpowiednie kroki.
24. Po wprowadzeniu cementu kręgowego o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml do trzonu kręgu należy utrzymywać stabilną pozycję pacjenta przez cały czas wiązania podany w niniejszej instrukcji.
25. Nieodpowiednie utwalenie lub nieprzewidziane zdarzenia pooperacyjne mogą wpływać na powierzchnię styku cement-kость i prowadzić do mikrouruchów w jej obrębie. Na tej powierzchni styku może rozwinąć się warstwa tkanki włóknistej. Wszystkich pacjentów po zabiegu należy objąć długoterminową, regularną kontrolą.
26. Zakończenie polimeryzacji cementu zachodzi u pacjenta i jest reakcją egzotermiczną z uwalnianiem znacznych ilości ciepła. Zgodnie ze standardem ISO 5833, temperatura tej reakcji może osiągać nawet 90 ± 5°C. Długoterminowe efekty wytwarzania ciepła *in situ* nie zostały dotąd określone.

27. Długoterminowe bezpieczeństwo i efektywność cementu kręgowego o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml w kręgosłupie nie zostały dotąd określone.
28. Bezpieczeństwo i efektywność stosowania cementu kręgowego o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml u kobiet w ciąży i dzieci nie zostały dotąd określone.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. W celu bezpiecznego i skutecznego stosowania cementu kostnego o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml lekarz powinien być wykwalifikowany w zakresie przeprowadzania zabiegów augmentacji trzonu kręgu oraz przeskórnego dostępu do trzonu kręgu za pomocą igły pod kontrolą odpowiedniej techniki obrazowania (np. dwupłaszczyznowej fluoroskopii lub tomografii komputerowej). Lekarz powinien posiadać gruntowną wiedzę na temat kręgosłupa i powinien dokładnie zaznajomić się z właściwościami, obsługą i zastosowaniem tego produktu. Ponieważ postępowanie z cementem kostnym i czas jego schnięcia mogą różnić się w zależności od temperatury i sposobu mieszania, kwestia ich doboru uzależniona jest od faktycznego doświadczenia lekarza.
2. Cement kręgowy o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml powinien być używany jedynie przez wykwalifikowanych lekarzy, przeszkolonych w zakresie chirurgicznego stosowania kostnych cementów kręgowych. Lekarz powinien zaznajomić się z zasadami i techniką wprowadzania cementu kręgowego, możliwymi efektami niepożądanymi i ograniczeniami oraz z fizjologią i patologią wybranej lokalizacji anatomicznej. Procedury te powinny być przeprowadzane w warunkach umożliwiających wykonanie ratunkowego zabiegu operacyjnego.
3. Przed operacją należy przeprowadzić dokładne badanie pacjenta.
4. Właściwe użytkowanie i przechowywanie systemu jest obowiązkowe. Uszkodzenia i modyfikacje mogą spowodować defekty, które mogą stać się źródłem awarii.
5. Podczas aplikacji cementu niezbędna jest kontrola radiologiczna, tak aby operator mógł śledzić postęp wypełniania i przerwać procedurę, jeśli wykryty zostanie najmniejszy wyciek cementu. Należy korzystać z odpowiednich technik obrazowania w celu potwierdzenia odpowiedniego umiejscowienia igły, wykluczenia uszkodzeń struktur otaczających oraz odpowiedniego umiejscowienia wstrzykiwanego cementu. Aby ocenić zdolność kręgu do przyjęcia wstrzykiwanego cementu, można również wykorzystać metody obrazowania, takie jak wenografia.
6. Przed rozpoczęciem wstrzykiwania należy upewnić się, że składniki sproszkowane i płynne są dokładnie wymieszane. Mieszane składniki sproszkowane i płynne powinny pochodzić z tej samej partii produkcyjnej, ponieważ skład każdej partii produkcyjnej składnika sproszkowanego jest specjalnie opracowany do odpowiadającej partii składnika płynnego.
7. Płynny monomer jest substancją silnie lotną i łatwopalną. Sala operacyjna powinna być dobrze wentylowana, aby zminimalizować stężenie oparów monomeru. Odnotowano przypadki zapalenia się oparów monomeru spowodowane użyciem przyrządów do elektrokoagulacji w polu operacyjnym bezpośrednio po podaniu cementów kostnych do artroplastyki stawów. Należy dołożyć starań, aby zapobiec ekspozycji na pary monomeru, mogące spowodować podrażnienie układu oddechowego, oczu, oraz być może także wątroby. Stężone opary składnika płynnego mogą wywołać niepożądane działania na miękkie soczewki kontaktowe. Osoby z personelem noszące soczewki kontaktowe nie powinny przebywać w pobliżu ani być zaangażowane w mieszanie tego produktu.
8. Ciekły metakrylan metylu jest bardzo silnym rozpuszczalnikiem lipidów, stąd nie powinno się dopuszczać do jego bezpośredniego kontaktu z wrażliwymi tkankami lub wchłaniania go przez ciało. Nie należy dopuścić do zetknięcia się ciekłego składnika z rękawiczkami chirurgicznymi. Możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości można zmniejszyć poprzez założenie drugiej pary rękawiczek oraz ścisłe przestrzeganie instrukcji mieszania. Podczas tłoczenia materiału należy mieć założone okulary ochronne lub ochronę na twarz.
9. Metakrylan metylu jest materiałem lotnym i łatwopalnym, sklasyfikowanym jako substancja niebezpieczna. Dlatego też należy traktować go jako odpad niebezpieczny i utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami. Każda pozostałość składnika płynnego powinna być odparowana pod dobrze przewietrzonym okapem lub zaabsorbowana za pomocą obojętnego chemicznie materiału i przeniesiona do odpowiedniego pojemnika (który nie reaguje z monomerem) w celu utylizacji. Przed utylizacją należy pozwolić stężeć nadmiarowi cementu. Składnik polimerowy i odpady proszku również powinny być utylizowane jako odpady medyczne.
10. Należy zachować odpowiednią ostrożność w czasie wyjmowania igieł z paczki oraz podczas zdejmowania ochronnych końcówek. Doboru rozmiaru igły należy dokonać na podstawie budowy anatomicznej pacjenta i patologii.
11. Jeśli kość jest wyjątkowo twarda, lekarz powinien rozważyć zastosowanie przewodnika igły Side Fire.
12. Aby uniknąć wprowadzania nadmiernej ilości materiału w obszarze otaczającym dystalny port boczny, należy przostoliniowo (nie wstrząsać ani nie obracać przewodnika) wprowadzić przewodnik igły Side Fire do nasady łuku kręgu na głębokość przynajmniej 15 mm. W przypadku niezachowania żądanego toru należy wycofać igłę, sprawdzić jej stan, a następnie ponownie wprowadzić w innym miejscu z zachowaniem przostoliniowego toru.
13. Nie należy kontynuować wstrzykiwania, jeśli został przekroczony czas podawania cementu. Wstrzykiwanie cementu po upływie czasu podawania może spowodować uszkodzenie systemu wprowadzania. Przed czasem tężenia należy usunąć wszystkie igły.
14. Jeżeli został wykorzystany dostęp dwustronny, należy pozostawić obie igły w miejscu, aby zapobiec wyciekowi materiału żywniczego przez otwór korowy po stronie przeciwnej.
15. Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelnie zamknięte. Niewłaściwe połączenie może prowadzić do niezamierzonego rozłączenia się składowych systemu.
16. Urządzenie do mieszania/wprowadzania jest przeznaczone do jednorazowego użytku z jednym opakowaniem cementu kręgowego. Jeśli potrzebny jest dodatkowy materiał, należy użyć drugiego zestawu systemu cementu kręgowego CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – zestaw 11 ml i dołączonego wyposażenia dodatkowego.

17. System cementu kręgowego CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – zestaw 11 ml jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w połączeniu z cementem kręgowym o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml. Urządzenie może nie współpracować z innymi typami materiałów.

PROCEDURA

UWAGA: należy utrzymywać całkowitą sterylność w czasie procedur z użyciem cementu kręgowego i w czasie wszystkich etapów korzystania z tego produktu.

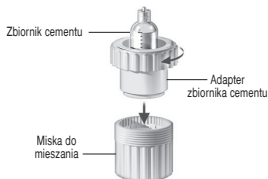
W celu uzyskania odpowiedniej konsystencji cementu należy stosować się dokładnie do instrukcji przygotowania cementu. Nieprzestrzeganie tych instrukcji lub przedwczesne wstrzyknięcie radiocieniującego cementu kręgowego może negatywnie wpłynąć na wynik zabiegu.

1. Oprócz starannego przeczytania i przestrzegania poniższych instrukcji procedury, w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy korzystać z podręcznika techniki chirurgicznej systemu cementu kręgowego CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – zestaw 11 ml.
2. Cement kręgowy o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml jest gotowy do użycia natychmiast po zmieszaniu składników cementu.
3. Wprowadzanie cementu powinno odbywać się pod ciągłą kontrolą radiologiczną.
4. Należy zaprzestać podawania cementu w momencie osiągnięcia odpowiedniego wypełnienia kręgu lub jeżeli pojawia się ryzyko wycieku cementu.
5. W temperaturze otoczenia i materiału 20°C poszczególne fazy przebiegają jak niżej:
 - Mieszanie: 40–60 sekund
 - Napędzanie sytemu do wprowadzania: 1–2 minuty
 - Faza aplikacji: 9 minut (od momentu zmieszania składników)
 - Tężenie (wiązanie): 4 minuty
6. Cementy akrylowe są wrażliwe na ciepło. Jakikolwiek wzrost lub spadek temperatury (otoczenia i/lub składników cementu) poza zalecaną wartość 20°C wpływa na właściwości użytkowania i czas tężenia cementu. Dalsze informacje znajdują się w tabeli zależności temperatury i czasu na końcu niniejszej instrukcji. *Uwaga 1: obróbka ręczna i temperatura ciała skracają czas ostatecznego tężenia. Uwaga 2: podczas stosowania z systemu cementu kręgowego CONFIDENCE PERIMETER SPINAL CEMENT SYSTEM® proszę przestrzegać tabeli Temperatura-Czas, która znajduje się w ulotce opakowania produktu CONFIDENCE PERIMETER.*
7. Zmiany w wilgotności wpływają na właściwości użytkowania i czas tężenia cementu.
8. Właściwości użytkowania i czas tężenia mogą różnić się, jeżeli produktu nie doprowadzono do temperatury 20°C przed użyciem. Przed użyciem produkt powinien być przechowywany w zamkniętym opakowaniu w temperaturze 20°C przez co najmniej 24 godziny.
9. Tak jak w przypadku wszystkich cementów akrylowych, mogą pojawić się różnice w czasie tężenia w zależności od okresu przechowywania. Różnice w czasie tężenia można zredukować poprzez przechowywanie cementu w zalecanych warunkach przez cały okres przechowywania.

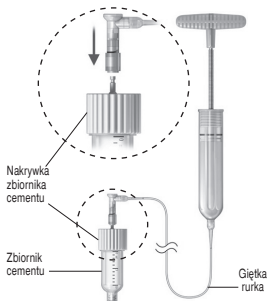
10. Nie należy wstrzykiwać po przekroczeniu czasu wprowadzania podanego w tabeli zależności temperatury i czasu na końcu niniejszej instrukcji.
11. Po wstrzyknięciu pacjent musi pozostać płasko w pozycji leżącej do czasu stężenia cementu. Zaleca się wypoczynek w łóżku, zależnie od stanu pacjenta i decyzji lekarza.
12. Przygotować pole operacyjne zgodnie ze standardami techniki chirurgicznych oraz procedurami szpitala.
13. Doboru rozmiaru igły należy dokonać na podstawie budowy anatomicznej pacjenta i patologii. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzić igłę wprowadzającą (zestaw kaniuli i mandrynu) do położenia docelowego (igłę wprowadzającą wprowadza się typowo w odległości kilku milimetrów od przedniej ściany trzonu kręgu). Jeżeli używa się wielu igieł, należy je wprowadzić przed kontynuowaniem procedury.
14. Przygotować cement według poniższych kroków (Rycina 2 i 3):
 - a. Delikatnie otworzyć torebkę. Wsypać cały proszek do miski do mieszania CONFIDENCE spoczywającej na płaskiej powierzchni, jak pokazano na rycinie 2.
 - b. Otworzyć ampulkę — nie rozlamywać ampuli nad miską (ryzyko zanieczyszczenia opilkami szkła).
 - c. Wlać cały płyn do proszku i dokładnie wymieszać, aż do uzyskania homogennej mieszanki.
 - d. Utrzymując pionowe ułożenie miski do mieszania, jak pokazano na rycinie 2, przekręcić mieszadło nad miskę i obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara przez 20–30 sekund, a następnie przeciwnie do ruchu wskazówek zegara przez 20–30 sekund. Uwaga: w celu zapewnienia jednorodnego mieszania ważne jest utrzymywanie mieszadła CONFIDENCE w pionowej pozycji podczas całej procedury mieszania. Odkręcić i usunąć rączkę mieszadła.
15. Napędzić zbiornik cementem według poniższych wskazań:
 - a. Docisnąć i dokładnie dokręcić adapter zbiornika cementu (który jest dostarczany połączone ze zbiornikiem cementu) na miskę do mieszania. Skutkuje to przemieszczeniem cementu do zbiornika.
 - b. Po całkowitym napędzeniu cementem odkręcić zbiornik cementu od adaptera.
 - c. Nałożyć i dokładnie dokręcić nakrywkę zbiornika cementu.



Rycina 2: Mieszadło cementu kręgowego CONFIDENCE 11 ml



Rycina 3: Przemieszczanie cementu do zbiornika



Rycina 4: Połączenie zbiornika cementu z pompą

16. Podłączyć giętką rurkę (która jest połączona z pompą) do odpowiedniego miejsca na bliższym końcu nakrywki zbiornika.

Uwaga: przed połączeniem obrócić rękojeść pompy przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (około dwa pełne obroty) i usunąć mandryn z igły wprowadzającej.

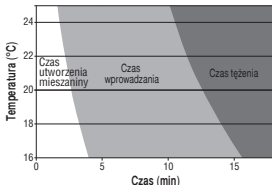
17. Połączyć dalszy koniec zbiornika z gwintowanym łącznikiem kaniuli igły wprowadzającej.
18. Aby wprowadzić cement, POWOLI obracać rękojeść pompy zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W celu weryfikacji i śledzenia przepływu cementu podczas procedury należy użyć fluoroskopii.
- Uwaga:** objętość kaniuli może sięgać około 1 ml.
19. Jeżeli konieczne jest wstrzymanie podawania cementu, należy szybko przekreślić rękojeść pompy przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aż do osiągnięcia możliwości obracania rękojeścią bez użycia dodatkowej siły (około trzy pełne obroty).

20. Po wprowadzeniu odpowiedniej ilości cementu zatrzymać podawanie cementu, jak wskazano w kroku 19, oraz odłączyć zbiornik od igły wprowadzającej. W przypadku użycia wielu igieł powtórzyć kroki 17–20. Przed stężeniem cementu delikatnie usunąć igłę wprowadzającą, używając w tym celu oscylacyjnych ruchów obrotowych.

WAŻNE INFORMACJE DLA LEKARZY

- Procedury z zastosowaniem cementu kręgowego powinny być przeprowadzane w warunkach umożliwiających wykonanie ratunkowego zabiegu operacyjnego.
- Niektóre badania i odnotowane poważne działania uboczne sugerują, że zwiększenie ilości wprowadzanego cementu oraz liczba poziomów przeprowadzonych podczas zabiegów wertebro- lub kifoplastyki z wykorzystaniem cementu polimetylometakrylanowego może być związane ze zwiększonym ryzykiem powikłań krążeniowych i może prowadzić do zgonu.
- Niepożądane reakcje dotyczące układu sercowo-naczyniowego przypisuje się ostatnim danym wskazującym, że monomer ulega szybkiej hydrolizie do kwasu metakrylowego, oraz że znaczna część krążącego metakrylanu znajduje się raczej w formie wolnego kwasu niż estru metylowego. Nie została wykazana korelacja pomiędzy zmianami stężenia krążącego metakrylanu metylu/kwasu metakrylowego a zmianami wartości ciśnienia tętniczego krwi.
- Lekarz jest odpowiedzialny za wszystkie powikłania i konsekwencje wynikające z niewłaściwego użycia systemu cementu kręgowego CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – zestaw 11 ml. Może to być wynikiem ustalenia błędnych wskazań, niewłaściwej techniki operacyjnej lub nieprzestrzegania wskazań bezpieczeństwa zawartych w instrukcji użycia.
- Dodatki (takie jak antybiotyki) nie mogą być mieszane z cementem kręgowym o wysokiej lepkości CONFIDENCE 11 ml, ponieważ zmieniają właściwości cementu.
- Czas przemiany w masę plastyczną i czas tężenia cementu kręgowego różnią się w zależności od temperatury, jak pokazano w poniższej tabeli zależności temperatury i czasu:

Tabela zależności temperatury i czasu:
Wpływ temperatury na polimeryzację.



INFORMOWANIE PACJENTA

Lekarz powinien poinformować pacjenta o potencjalnych konsekwencjach czynników wymienionych w przeciwwskazaniach i efektach niepożądanych, to jest tych, które mogą utrudniać przeprowadzenie udanej operacji, jak też o możliwych powikłaniach. Pacjent powinien również zostać poinformowany o środkach powziętych w celu zmniejszenia możliwych konsekwencji tych czynników.

Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Skontaktować się z obsługą klienta lub przedstawicielem lokalnym.

Systemu cementu kręgowego Confidence Spinal Cement System nie badano pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku MR. Nie testowano go również pod kątem rozgrzewania, przemieszczeń i artefaktów obrazu w środowisku MR. Bezpieczeństwo cementu kręgowego Confidence Spinal Cement w środowisku MR nie jest znane. Skanowanie pacjenta, u którego zastosowano ten wyrób, może spowodować u niego obrażenia.

OŚWIADCZENIE O OGRANICZONEJ GWARANCJI

PRODUKTY FIRMY DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. SĄ SPRZEDAWANE Z OGRANICZONĄ GWARANCJĄ UDZIELANĄ PIERWOTNEMU NABYWCY. DOTYCZĄCĄ WAD PRODUKCYJNYCH I MATERIAŁOWYCH. WYKLUCZA SIĘ NINIEJSZYM WYSTĘPOWANIE JAKIKOLWIEK INNYCH GWARANCJI WYRAŻNYCH I DOROZUMIANYCH, W TYM DOTYCZĄCYCH POKUPNOŚCI I PRZYDATNOŚCI.












JEŚLI UPLYNĘŁY PONAD DWA LATA MIĘDZY DATĄ WYDANIA/REDAKCJI NINIEJSZEJ ULOTKI A DATĄ KONSULTACJI, NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z FIRMA DEPUY SYNTHES SPINE W CELU UZYSKANIA BIEŻĄCYCH INFORMACJI POD NUMEREM TELEFONU +1-800-365-6633 LUB +1-508-880-8100.

TŁUMACZENIE ETYKIETY CEMENTU KRĘGOWEGO O WYSOKIEJ LEPKOŚCI:

Nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich - 11 ml
Zawartość jałowa do momentu uszkodzenia lub otwarcia.

Dystrybutor
Producent

TŁUMACZENIE SYMBOLI

LOT NUMER PARTII	 NIE PODDAWAĆ PONÓWNEJ STERYLIZACJI	 DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO	STERILE JAŁOWY	 PRODUCENT
REF REF NUMER KATALOGOWY	 Dolna granica temperatury = T1 Górna granica temperatury = T2	 UWAGA: PATRZ INSTRUKCJA STOSOWANIA	STERILE A Jałowe urządzenie medyczne przetwarzane z zastosowaniem techniki aseptycznej	 DATA PRODUKCJI
QTY IŁOŚĆ			STERILE R STERYLIZACJA POPRZEC NAŚWIETLANIE	US REP PRZEDSTAWICIEL W USA
SZ ROZMIAR	 PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ	 OPAKOWANIE ZAWIERA ŁATWOPALNĄ CIECZ	STERILE EO STERYLIZACJA TLENKIEM ETYLENU	EC REP AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W EUROPIE
MADE IN WYPRODUKOWANO W			LATEX FREE NIE ZAWIERA LATEKSU	DIST DYSTRYBUTOR
NTI NARZĘDZIE DO TKANEK NERWOWYCH	 CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM	 NIE STOSOWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE	NON STERILE NONSTERILE NIESTERYLNE	 XXXX-XX UŻYĆ DO
IOM INSTRUMENTY DO NEUROMONITORINGU			MSR URZĄDZENIE POMIAROWE	
Rx Only Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza				

MATERIAL. [MATL]			
A/T ACROFLEX®/Ti ACROFLEX®/Tytan	P/F PL/FOAM Tworzywo sztuczne/Pianka	SRSI SS/RADEL®/SILICONE Stal nierdzewna/ RADEL®/Silikon	Ti/HA Tytan/Hydroksyapatyt
A AI Aluminium	PY Poliester	SRSN SS/RADEL®/ SILICONE/Ti AI Nitride Stal nierdzewna/ RADEL®/Silikon/ Azotek tytanowo-aluminiowy	Ti/UHMWPE/HA Tytan/Polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej/ Hydroksyapatyt
A/P AI/PL Aluminium/ Tworzywo sztuczne	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE Polieteroeteroketon/ Włókno węglowe		SS/Ti Stal nierdzewna/Tytan
B/R Ba/RADEL® Bar/RADEL®	PEEK OPTIMA® Polieteroeteroketon	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti AI Nitride Stal nierdzewna/RADEL®/ Silikon/Azotek tytanu	SS/AI/SILICONE Stal nierdzewna/ Aluminium/Silikon
Ba/PEEK Siarczan baru (BaSO₄)/ Polimer PEEK	P POLYMER Polimer	SRTA SS/RADEL®/Ti AI Nitride Stal nierdzewna/RADEL®/ Azotek tytanowo-aluminiowy	SS/SILICA GLASS Stal nierdzewna/ Szkło krzemowe
CaP CALCIUM PHOSPHATE Fosforan wapnia	P/CM PE/CoCrMo Polietylen/ Kobalt chrom molibden		SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE Stal nierdzewna/ Szkło krzemowe/ Tworzywo sztuczne/Silikon
CM CoCrMo Kobalt chrom molibden	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE Polimer/Włókno węglowe	STA SS/Ti AI Nitride Stal nierdzewna/ Azotek tytanowo-aluminiowy	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Stal nierdzewna/Szkło krzemowe/RADEL®/Silikon
CMTc CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE Kobalt chrom molibden/ Tytan/Fosforan wapnia	Si/NITINOL Silikon/Nitinol	S/U SS/ULTEM Stal nierdzewna/Ultem	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Stal nierdzewna/Szkło krzemowe/RADEL®/Silikon
CoNiCrMo Kobalt nikiel chrom molibden	S SS Stal nierdzewna	T Ti Tytan i jego stopy	SS/SILICA GLASS/ SILICONE Stal nierdzewna/Szkło krzemowe/Silikon
F FOAM Pianka	S/A SS/AI Stal nierdzewna/Aluminium	S/R SS/RADEL® Stal nierdzewna/RADEL®	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Stal nierdzewna/Szkło krzemowe/Silikon
HA Hydroksyapatyt	SBR SS/Ba/RADEL® Stal nierdzewna/Bar/RADEL®	R/T POLYOLEFIN RUBBER/TI Guma poliolefinowa/Tytan	S/SI SS/SILICONE Stal nierdzewna/Silikon
NiTi Ni/Ti Nikiel/Tytan	S/P SS/PHENOLIC Stal nierdzewna/Fenoplasty	T/A Ti/AI Tytan/Aluminium	SS/WC/SILICONE Stal nierdzewna/ Węglik wolframu/Silikon
PL Tworzywo sztuczne	S/PL SS/PL Stal nierdzewna/ Tworzywo sztuczne	Ti/CoCrMo CoCrMoTytan/ Kobalt chrom molibden	W/C Węglik wolframu

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – Kit de 11 ml

Instruções de Utilização

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Ver antes de utilizar

ATENÇÃO - A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – Kit de 11 ml destina-se a ser utilizado na introdução percutânea do cimento espinal de 11 ml CONFIDENCE, o qual está indicado para a fixação de fracturas patológicas do corpo vertebral durante procedimentos de vertebroplastia ou de citoplastia. As fracturas por compressão vertebral dolorosas podem resultar de osteoporose, lesões benignas (hemangioma) e de lesões malignas (cancro metastático, mieloma).

O Cimento espinal de elevada viscosidade CONFIDENCE também pode ser utilizado em conjunto com os Sistemas de parafuso fenestrado VIPER® e EXPEDIUM®, incluindo o VERSE®. Para as indicações, contra-indicações, advertências e precauções associadas a esta utilização, consulte as Instruções de utilização do Sistema de parafuso fenestrado apropriado.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do cimento espinal de viscosidade elevada de 11 ml CONFIDENCE está contra-indicada em pacientes com alguma das seguintes condições:

- Utilização do cimento espinal de viscosidade elevada de 11 ml CONFIDENCE para fins profiláticos (como, por exemplo, em pacientes metastáticos ou osteoporóticos sem evidência de fractura vertebral aguda).
- Problemas de coagulação ou doença cardiopulmonar grave.
- Diástase hemorrágica.
- Fracturas vertebrais traumáticas, não patológicas, agudas.
- Paciente a melhorar claramente com a terapia médica.
- Estenose espinal (>20% por retropulsação de fragmentos).
- Comprometimento do corpo vertebral ou das paredes dos pedículos.
- Comprometimento ou instabilidade das fracturas vertebrais devido a envolvimento posterior.
- Danos anatómicos das vértebras que impedem o acesso seguro da agulha ao corpo vertebral.
- Colapso do corpo vertebral para menos de 1/3 (33%) da sua altura original.
- Vértebra plana (colapso >90%).
- Infecção activa ou não completamente tratada.

- Coagulopatia ou incapacidade de inverter a terapia anticoagulante (no decurso e aproximadamente 24 horas após o procedimento).
- Insuficiência pulmonar grave.
- Reacção alérgica a qualquer dos componentes do cimento espinal de viscosidade elevada de 11 ml CONFIDENCE.

DESCRIÇÃO

1. DESCRIÇÃO DO CIMENTO

O cimento espinal de viscosidade elevada de 11 ml CONFIDENCE é um cimento ósseo radiopaco de polimetilmetacrilato (PMMA) de auto-endurecimento. A sua embalagem contém dois componentes esterilizados: uma saqueta com polímero em pó e uma ampola com monómero líquido.

Composição:

Componente em pó (20 g)

Polímero de Metilmetacrilato	18,5% p/p
Copolímero Metilmetacrilato/ Metilacrilato	51,0% p/p
Peróxido de benzoilo	0,6% p/p
Sulfato de bário	29,9% p/p

Componente líquido (9,2 g)

Metilmetacrilato	≥97,5% v/v
N,N-Dimetil-p-toluidina	≤2,5% v/v
Hidroquinona	75 ppm

2. DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE APLICAÇÃO

O CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – Kit de 11 ml (figura 1) é composto por um reservatório de cimento (cilindro), uma bomba hidráulica manual que é fornecida pré-enchida com água esterilizada e um tubo flexível que liga o reservatório à bomba. O reservatório está ligado a um introdutor de agulha. O kit de 11 ml CONFIDENCE Plus é fornecido com duas agulhas introdutoras e uma agulha de biopsia, enquanto que o Kit de 11 ml CONFIDENCE não contém quaisquer agulhas. As agulhas podem ser encomendadas como acessórios.

Os instrumentos acessórios do sistema incluem agulhas introdutoras e agulhas de biopsia e ferramentas de mistura.

A agulha introdutora é uma combinação de cânula e estilete para proporcionar o acesso percutâneo e a introdução do cimento no corpo vertebral. As setas na pega da agulha indicam a orientação da ponta. As ferramentas de mistura do cimento incluem um misturador e um adaptador do reservatório de cimento (para ajudar no enchimento do reservatório de cimento).

O reservatório de cimento CONFIDENCE foi concebido para ser ligado a um luer de tamanho superior (9 mm). Se necessário, está disponível um adaptador do reservatório de cimento, embalado individualmente, para ligar o reservatório de cimento CONFIDENCE a uma agulha introdutora com um luer padrão. Os adaptadores do reservatório de cimento CONFIDENCE só devem ser utilizados com agulhas introdutoras que possuam tubos em aço inoxidável de

150 mm ou mais pequenos e com um diâmetro interno de 2,06 mm ou superior.

Está igualmente disponível um adaptador da agulha CONFIDENCE, embalado individualmente, para ligar as agulhas introdutoras CONFIDENCE a uma seringa padrão, consoante o necessário.

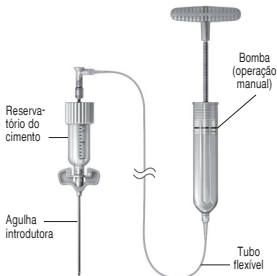


Figura 1: O CONFIDENCE SPINAL CEMENT DELIVERY SYSTEM

EMBALAGEM, MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Designação	Pó	Líquido
Cimento espinal de viscosidade elevada 11 ml CONFIDENCE	20 g	9,2 g

O cimento deve ser armazenado por abrir na sua embalagem original, num local seco, limpo e ao abrigo da luz, a uma temperatura entre os 5 °C e os 25 °C.

O líquido da ampola é esterilizado por ultrafiltração e o blister da ampola é esterilizado por óxido de etileno. O pó, numa saqueta dupla, é esterilizado por irradiação gama.

Os componentes do CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – Kit de 11 ml que são fornecidos esterilizados, são esterilizados por óxido de etileno ou irradiação gama (como indicado na embalagem individual) com a exceção do componente líquido do cimento, que é esterilizado por filtração em condições assépticas, e destinam-se todos a uma única utilização.

A embalagem esterilizada deve ser inspeccionada para verificar a existência de danos e a data de validade, antes de utilizar. Não utilize caso suspeite que a embalagem está danificada ou que a esterilidade foi comprometida. Não volte a utilizar ou a esterilizar este dispositivo.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos graves, alguns dos quais com um resultado fatal, associados ao uso de cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA) incluem:

- Enfarte do miocárdio.
- Paragem cardíaca.
- Morte súbita.
- Acidente vascular cerebral.
- Embolia pulmonar.
- Embolia cardíaca.
- Anafilaxia.

Embora a maioria destes eventos adversos se possa apresentar precocemente no período pós-operatório, poderão observar-se diagnósticos um ano ou mais após o procedimento.

Os efeitos adversos reportados com maior frequência associados ao cimento ósseo de PMMA são:

- Quebra temporária na pressão arterial.
- Tromboflebite.
- Hemorragia e hematoma.
- Hipertensão ou hipotensão.
- Infecção de feridas superficiais ou profundas.
- Bursite.
- Arritmia cardíaca.
- Formação heterotópica de osso.

Entre os outros possíveis efeitos adversos participados durante a utilização do cimento ósseo de PMMA incluem-se:

- Hipoxemia.
- Broncoespasmo.
- Reações adversas dos tecidos.
- Dor e/ou perda de função.
- Pirexia alérgica.
- Pirexia.
- Hematúria.
- Disúria.
- Fistula vesical.
- Neuropatia local.
- Erosão e oclusão vascular local.
- Agravamento temporário da dor devido à libertação de calor durante a polimerização.
- Compressão do nervo e distúrgia resultantes de extrusão do cimento ósseo para além da zona pretendida para aplicação.
- Obstrução intestinal devido a aderências e estenoses do íleo resultantes do calor libertado durante a polimerização.

Entre os possíveis efeitos adversos associados ao procedimento com cimento ósseo espinal incluem-se:

- Pneumonia.
- Infecção pulmonar.
- Neuralgia intercostal, neurite, dor da raiz nervosa, radiculopatia.
- Pneumotórax.
- Colapso de uma vértebra adjacente a um nível tratado, decorrente de uma patologia osteoporótica.
- Extravasamento do cimento para os tecidos moles.
- Fuga de cimento para o(s) disco(s) intervertebral(ais).
- Fuga do cimento ósseo para fora do local da sua aplicação pretendida com a introdução no sistema vascular, resultando em embolia persistente no pulmão e/ou coração ou outras sequelas clínicas de extravasamento do cimento.
- Extravasamento de tumor.
- Nova fratura vertebral.
- Fratura de um pedículo.

- Fractura das costelas em pacientes com osteopenia difusa, em especial no decurso de procedimentos de vertebroplastia torácica, devido à força descendente significativa que é exercida durante a introdução da agulha.
- Compressão da medula espinal com paralisia ou perda de sensibilidade.
- Queimaduras da pele devido à exposição a fluoroscopia.

ADVERTÊNCIAS

1. Deve ser considerada uma linha adequada de tratamento conservativo para pacientes com fracturas por compressão vertebral por osteoporose aguda antes da vertebroplastia ou da cifoplastia.
2. Siga cuidadosamente as instruções fornecidas sobre manuseamento e mistura do cimento espinal de viscosidade elevada de 11 ml CONFIDENCE.
3. A absoluta aderência aos bons princípios e técnicas cirúrgicas é fundamental. A infecção profunda da ferida é uma complicação pós-operatória grave e pode requerer a remoção total do cimento aplicado. A infecção profunda da ferida pode ser latente e pode não se manifestar mesmo passados vários anos de pós-operatório.
4. Não volte a esterilizar. O cimento espinal de viscosidade elevada de 11 ml CONFIDENCE destina-se a ser utilizado num único paciente. O cimento espinal de viscosidade elevada de 11 ml CONFIDENCE está esterilizado apenas se a embalagem não estiver aberta nem danificada. O fabricante e o distribuidor não se responsabilizam por qualquer produto que tenha sido reesterilizado nem serão aceites para crédito ou troca quaisquer produtos que tenham sido abertos, ainda que não utilizados.
5. Guarde esta embalagem a uma temperatura entre os 5 °C e os 25 °C e proteja-a da luz para evitar a polimerização prematura do componente monómero líquido. Verifique sempre o estado do monómero líquido antes de efectuar o procedimento, assegurando-se de que flui como um líquido normal. Não utilize o monómero líquido caso o mesmo apresente qualquer sinal de espessamento ou de polimerização prematura. Não utilize o produto depois de expirada a data de validade.
6. A utilização do cimento espinal de viscosidade elevada de 11 ml CONFIDENCE não é recomendada em pacientes que não apresentem uma condição patológica como, por exemplo, osteoporose primária ou secundária ou um tumor, o que comprometeria a capacidade de cicatrização do paciente utilizando os métodos de tratamento conservadores.
7. Reacções adversas que afectam o sistema cardiovascular foram associadas à utilização de cimentos ósseos para artroplastia das articulações. Foram registadas reacções de hipotensão, tendo algumas evoluído para paragem cardíaca. Por conseguinte, os pacientes devem ser monitorizados relativamente a qualquer alteração da pressão arterial no decurso e imediatamente após a aplicação do cimento espinal de viscosidade elevada de 11 ml CONFIDENCE. A absorção de metilmetacrilato pelo sistema vascular pode estar associada a reacções hipotensivas agudas.
8. Proceda com cuidado em casos que envolvam uma destruição vertebral extensa e um colapso vertebral significativo. Estes casos podem conduzir a um procedimento tecnicamente difícil. Tenha em atenção que a utilização de cimento num corpo vertebral com menos de 1/3 da sua altura original está contra-indicada.
9. O metilmetacrilato demonstrou provocar hipersensibilidade em indivíduos susceptíveis, podendo resultar em resposta anafiláctica.
10. O componente líquido causou dermatite durante o seu manuseamento e mistura. Siga cuidadosamente as instruções fornecidas sobre manuseamento, mistura e preparação.
11. Proceda com extremo cuidado quando há ruptura do córtex posterior do corpo vertebral pois aumenta o risco de extravasamento do cimento para o forâmen neural ou canal espinal.
12. Também pode ocorrer fuga de cimento durante a injeção de cimento espinal de viscosidade elevada de 11 ml CONFIDENCE, caso a agulha esteja numa veia ou se prevalecerem microfracturas desapercibidas. A fuga de cimento pode causar danos no tecido, problemas nos nervos ou circulatórios e outros efeitos adversos graves.
13. Caso se observe durante o procedimento cimento espinal de viscosidade elevada de 11 ml CONFIDENCE fora do corpo vertebral ou no sistema circulatório, interrompa imediatamente a injeção do cimento rodando a pega da bomba no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.
14. Deve prestar-se especial atenção durante a observação fluoroscópica. A orientação fluoroscópica (incluindo imagiologia biplanar ou TC) é necessária para introduzir com segurança a agulha espinal e para monitorizar adequadamente a injeção de cimento.
15. A literatura clínica sugere não ser necessário proceder ao preenchimento total da lesão para obter o alívio da dor. O preenchimento excessivo com cimento poderá aumentar o risco de extravasamento do cimento. Tal como em todos os procedimentos de aumento de corpo vertebral, existe um risco de embolia causada por cimento para os pulmões ou para o coração com a utilização de um cimento espinal.
16. Poderá querer considerar a utilização de observação com Tomografia Axial Computorizada (TAC), como precaução adicional, nos casos de alto risco como, por exemplo, osteólise cortical posterior grave.
17. Certifique-se de que todos os componentes do sistema estão firmemente ligados antes de introduzir o cimento.
18. Cancele sempre a pressão dentro do sistema quando a introdução do cimento já não é mais necessária (rodando a pega da bomba no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio).
19. Este procedimento exige uma colocação precisa da agulha introdutora e da agulha de biópsia. Uma colocação incorrecta da agulha introdutora e da agulha de biópsia poderia resultar em lesões no paciente. Quando se utilizam agulhas de biópsia, deve ter-se cuidado quanto à profundidade da inserção de modo a que a extensão da agulha de biópsia para lá da profundidade da agulha introdutora não lesione tecido não alvo.
20. Os adaptadores do reservatório de cimento CONFIDENCE só devem ser utilizados com agulhas introdutoras que possuam tubos em aço inoxidável de 150 mm ou mais pequenos e com um diâmetro interno de 2,06 mm ou superior.

21. O CONFIDENCE Spinal Cement System ou os respectivos componentes não foram concebidos para serem submetidos ou para suportarem qualquer forma de alteração, incluindo limpeza ou reesterilização. Devido ao endurecimento do cimento, não é possível reutilizar os componentes do sistema. A reutilização pode comprometer o desempenho do dispositivo e a segurança do paciente. A reutilização de dispositivos de utilização única pode ainda causar a contaminação cruzada, podendo provocar uma infeção no paciente.
22. Siga cuidadosamente as instruções de mistura para assegurar que o cimento atingiu a consistência adequada. Isto irá evitar que material misturado de modo incompleto seja injectado ou que obstrua o dispositivo de injeção. O não cumprimento das instruções de mistura ou a injeção prematura do material pode afectar negativamente o resultado do procedimento.
23. Não tente forçar a injeção do material em caso de resistência excessiva. Determine sempre a causa da resistência e aja em conformidade.
24. Após a injeção do cimento espinal de viscosidade elevada 11 ml CONFIDENCE no corpo vertebral, o posicionamento do paciente deve ser mantido firmemente durante a fase de solidificação descrita nestas instruções de utilização.
25. A fixação inadequada ou acontecimentos pós-operatórios imprevistos podem afectar a interface cimento-osso e levar a micromovimentação na referida interface. Pode desenvolver-se uma camada de tecido fibroso nesta interface. O acompanhamento a longo prazo e de forma programada é aconselhado para todos os pacientes.
26. A conclusão da polimerização do cimento ocorre no paciente e é uma reacção exotérmica com considerável libertação de calor. De acordo com a norma ISO 5833, a temperatura desta reacção pode atingir os 90 ± 5 °C. Os efeitos a longo prazo do calor produzido *in situ* ainda não foram determinados.
27. A segurança e eficácia a longo prazo do cimento espinal de viscosidade elevada 11 ml CONFIDENCE na coluna vertebral ainda não foram determinadas.
28. A segurança e eficácia do cimento espinal de viscosidade elevada 11 ml CONFIDENCE em mulheres grávidas ou em crianças ainda não foram determinadas.

PRECAUÇÕES

1. Para uma utilização segura e eficaz do cimento espinal de viscosidade elevada 11 ml CONFIDENCE, o médico deve estar qualificado para realizar procedimentos de aumento de corpo vertebral e acesso percutâneo por agulha ao corpo vertebral com a imagiologia apropriada (tal como orientação fluoroscópica biplanar ou por TC). O médico deve possuir bons conhecimentos sobre anatomia da coluna vertebral e estar totalmente familiarizado com as propriedades, as características de manipulação e a aplicação deste produto. Como as características de manipulação e de endurecimento deste cimento espinal variam com a temperatura e com a técnica de mistura, a determinação destas depende muito da experiência real do médico.
 2. O cimento espinal de viscosidade elevada CONFIDENCE só deve ser utilizado por médicos qualificados, com formação na utilização cirúrgica dos cimentos ósseos espinais.
- O médico deverá estar familiarizado com os princípios e a técnica de aplicação de cimento ósseo, incluindo os possíveis efeitos secundários e limitações e com a fisiologia e a patologia do local anatómico seleccionado. Estes procedimentos só devem ser efectuados em ambientes médicos que disponham de cirurgia de emergência.
 3. Deve ser efectuado um exame geral detalhado ao paciente, no pré-operatório, antes da cirurgia.
 4. O correcto manuseamento e armazenamento do sistema são obrigatórios. Danos ou alterações podem causar defeitos, que podem ser a causa de falha.
 5. Durante a aplicação do cimento, é fundamental o controlo radiológico de modo a que o operador possa seguir o progresso do enchimento e interromper o procedimento caso seja detectada a mais pequena fuga de cimento. Utilize técnicas imagiológicas adequadas para confirmar a posição correcta da agulha, a ausência de lesões nas estruturas circundantes e a localização adequada do material injectado. Também se podem utilizar técnicas imagiológicas, tais como a venografia, para avaliar a capacidade da vértebra para conter o material injectado.
 6. Assegure-se de que os componentes em pó e líquido se encontram completamente misturados antes de dar início à injeção. Assegure-se de que os componentes em pó e líquido a misturar pertencem ao mesmo lote, dado que a composição de cada lote do componente em pó é formulada especificamente para um componente líquido do lote correspondente.
 7. O monómero líquido é altamente volátil e inflamável. O bloco operatório deve ter uma boa ventilação, visando minimizar a concentração do vapor do monómero. Foram reportados casos de ignição de vapores do monómero, devido à utilização de dispositivos de electrocauterização em zonas cirúrgicas perto de cimentos ósseos para artroplastia da articulação recém-implantados. Aja com cuidado para evitar a exposição a vapores do monómero, pois podem provocar irritação no aparelho respiratório, nos olhos e, possivelmente, no fígado. Os vapores concentrados do componente líquido podem provocar reacções adversas nos indivíduos que usam lentes de contacto hidrófilas. Os indivíduos portadores de lentes de contacto não devem participar nem devem estar directamente envolvidos na mistura deste produto.
 8. O metilmetacrilato líquido é um potente solvente lipídico; não deve ser permitido o seu contacto directo com tecidos sensíveis, nem a sua absorção pelo organismo. Não se deve permitir o contacto directo do componente líquido com luvas cirúrgicas. O uso de um segundo par de luvas e o cumprimento rígido das instruções de mistura podem reduzir a possibilidade de desenvolvimento de reacções de hipersensibilidade. Use óculos de protecção ou uma protecção facial durante a aplicação do material.
 9. O metilmetacrilato é um material volátil e inflamável, classificado como substância perigosa. Deve, portanto, ser tratado como um resíduo perigoso e eliminado de acordo com todos os regulamentos aplicáveis. Qualquer resíduo do componente líquido deve ser evaporado numa hotte bem ventilada ou absorvido com um material inerte e depois transferido para um recipiente adequado (que não reaja com o monómero)

- para ser eliminado. Antes da eliminação, deve deixar-se secar o excedente de cimento. O polímero e os resíduos de pó também devem ser eliminados como resíduos hospitalares.
10. Tenha cuidado durante a remoção das agulhas da embalagem e durante a remoção das tampas de protecção da ponta da agulha. O tamanho da agulha deve ser escolhido com base na anatomia e patologia do paciente.
 11. Se o osso for especialmente duro, o médico deverá reconsiderar a utilização da agulha introdutora Side Fire.
 12. Para evitar cargas excessivas na região em redor da porta lateral distal, insira a agulha introdutora Side Fire de forma recta e alinhada (sem balançar ou oscilar) no pedículo até uma profundidade mínima de 15 mm. Quando não for possível obter a trajectória desejada, a agulha deve ser removida e avaliada antes da reinserção numa nova trajectória desejada, de forma recta e alinhada.
 13. Não prossiga com a injeção para além do tempo de aplicação do cimento. A tentativa de injeção do material para além do tempo de aplicação pode provocar falha do sistema de aplicação. Todas as agulhas devem ser retiradas antes do tempo de secagem.
 14. Se for utilizada uma abordagem bilateral, deixe ambas as agulhas no seu lugar para evitar a fuga de material resinoso para fora do orifício cortical no lado contralateral.
 15. Certifique-se de que todas as conexões estão firmemente seguras. As conexões incorrectamente ligadas poderão causar a separação não intencional dos componentes.
 16. O sistema de mistura/aplicação foi concebido para uma única utilização com uma embalagem de cimento espinal. Se for necessário material adicional, utilize um segundo CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – Kit de 11 ml e respectivos acessórios.
 17. O CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – Kit de 11 ml foi concebido para ser utilizado apenas com o cimento espinal de viscosidade elevada de 11 ml CONFIDENCE. O dispositivo poderá não ser compatível com materiais alternativos.
4. A introdução deve ser interrompida quando o operador achar que o enchimento vertebral é satisfatório ou quando surgir um risco de fuga do cimento.
 5. Com a sala de operações e o material a 20 °C, é esta a sequência das fases:
 - Mistura: 40-60 segundos
 - Enchimento do sistema de aplicação: 1-2 minutos
 - Fase de aplicação: 9 minutos (após a mistura dos componentes)
 - Endurecimento (Solidificação): 4 minutos
 6. Os cimentos acrílicos são sensíveis ao calor. Qualquer aumento ou diminuição da temperatura (ambiente e/ou dos componentes do cimento) em relação à temperatura recomendada de 20 °C afectará as características de manuseamento e o tempo de secagem do cimento. Consulte a tabela Temperatura-Tempo no final destas instruções para obter informações adicionais. *Nota 1: O manuseamento manual e a temperatura corporal reduzirão o tempo de secagem final. Nota 2: Quando utilizar com o CONFIDENCE PERIMETER SPINAL CEMENT SYSTEM®, siga a Tabela Temperatura-Tempo fornecida no folheto informativo do CONFIDENCE PERIMETER.*
 7. Variações da humidade afectarão as características do cimento e o tempo de secagem.
 8. As características de manuseamento e o tempo de secagem podem variar se não se deixar o produto equilibrar completamente a 20 °C, antes de utilizar. Armazene o produto por abrir a 20 °C, durante um mínimo de 24 horas antes de utilizar.
 9. Como acontece com todos os cimentos acrílicos, podem ocorrer variações do tempo de secagem esperado durante o seu prazo de validade. Esta variação do tempo de secagem pode ser reduzida a um mínimo desde que o cimento seja armazenado nas condições recomendadas durante o seu prazo de validade.
 10. Não se deve tentar injectar para além do tempo de aplicação referido na tabela Temperatura-Tempo, no final destas instruções.

PROCEDIMENTO

CUIDADO: É essencial manter uma técnica asséptica rígida durante o procedimento com cimento ósseo e durante todas as fases de manipulação deste produto.

Siga cuidadosamente as instruções de preparação do cimento para assegurar que o cimento atingiu a consistência adequada. O não cumprimento destas instruções ou a injeção prematura do cimento ósseo radiopaco poderá afectar negativamente o resultado do procedimento.

1. Para além de ler e seguir cuidadosamente as instruções do procedimento de seguida apresentadas, consulte o Manual de Técnica Cirúrgica do CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – Kit de 11 ml para obter instruções mais detalhadas.
 2. O cimento espinal de viscosidade elevada de 11 ml CONFIDENCE está pronto a ser utilizado imediatamente após a mistura dos seus componentes.
 3. A introdução do cimento deve ser efectuada sob controlo radiológico contínuo.
11. Após a injeção, o paciente tem que permanecer deitado até o cimento endurecer. Recomenda-se repouso no leito, o qual será determinado pela condição médica do paciente e pelo médico responsável.
 12. Prepare o local cirúrgico de acordo com técnicas cirúrgicas normais e os procedimentos hospitalares.
 13. O tamanho da agulha deve ser escolhido com base na anatomia e patologia do paciente. Sob observação fluoroscópica, insira a agulha introdutora (conjunto de cânula e estilete) até ao local alvo (a ponta da agulha introdutora fica normalmente posicionada a vários milímetros da parede do corpo vertebral anterior). Se efectuar um procedimento com múltiplas agulhas, insira as agulhas antes de prosseguir.
 14. Execute os seguintes passos (figuras 2 e 3) para preparar o cimento:
 - a. Abra a saqueta com cuidado. Com a taça de mistura pousada numa superfície plana, como se ilustra na figura 2, deite todo o pó na taça de mistura CONFIDENCE.

- b. Abra a ampola – não quebre a ampola sobre a taça (risco de fragmentos de vidro).
 - c. Deite todo líquido sobre o pó e misture muito bem, até obter uma mistura homogênea.
 - d. Mantenha a taça de mistura com a orientação vertical ilustrada na figura 2, atarraxe a pega do misturador à taça de mistura e rode a pega durante 20-30 segundos no sentido dos ponteiros do relógio e depois 20-30 segundos no sentido contrário. Nota: É importante manter o misturador CONFIDENCE com a orientação vertical durante todo o procedimento de mistura para assegurar a uniformidade da mistura. Desatarraxe e retire a pega do misturador.
15. Encha o reservatório de cimento com o cimento, de acordo com as seguintes instruções:
 - a. Empurre e atarraxe completamente o adaptador do reservatório de cimento (que é fornecido já ligado ao reservatório de cimento) à taça de mistura. Isto vai causar a entrada do cimento para o reservatório.
 - b. Uma vez completa a transferência do cimento, separe o reservatório de cimento do seu adaptador.
 - c. Atarraxe a tampa do reservatório ao reservatório de cimento e aperte manualmente muito bem.

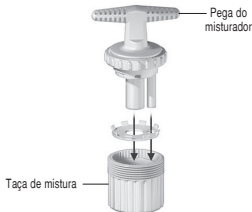


Figura 2: Misturador de cimento espinal de 11 ml CONFIDENCE

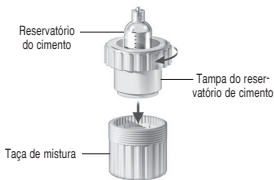


Figura 3: Transferência do cimento para o reservatório

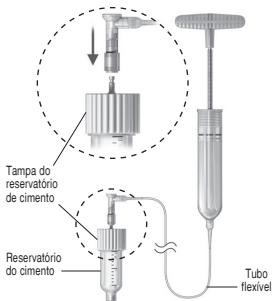


Figura 4: Ligação do reservatório de cimento de 11 ml à bomba

16. Ligue o tubo flexível (que está ligado à bomba) ao conector na extremidade proximal da tampa do reservatório.

Nota: Antes da ligação, rode a pega da bomba no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio (cerca de duas voltas completas) e retire o estilete da cânula do introdutor da agulha.

17. Ligue a ponta distal do reservatório à conexão em rosca da cânula do introdutor da agulha.

18. LENTAMENTE, rode a pega da bomba no sentido dos ponteiros do relógio de modo a introduzir o cimento. Utilize observação fluoroscópica durante o procedimento para verificar e monitorizar se o fluxo de cimento é o correcto.

Nota: O volume da cânula pode atingir até cerca de 1 ml.

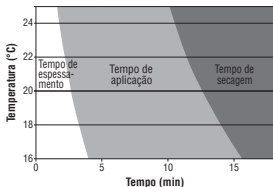
19. Se necessário, interrompa a introdução do cimento rodando rapidamente a pega da bomba no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio até obter rotação da pega sem esforço (cerca de três voltas completas).

20. Quando tiver sido introduzida a quantidade adequada de cimento, pare a introdução do cimento do modo indicado no passo 19 e separe o reservatório da agulha introdutora. Repita os passos 17 a 20 para várias agulhas introdutoras. Retire cuidadosamente a agulha introdutora com movimentos oscilantes rotacionais, antes da secagem do cimento.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA O MÉDICO

- Os procedimentos com cimento ósseo só devem ser efectuados em ambientes médicos que disponham de cirurgia de emergência.
- Alguma literatura e efeitos adversos sérios relatados sugerem que o aumento da quantidade de cimento injectado e o número de níveis executados durante os procedimentos de vertebroplastia e de cifoplastia que utilizam qualquer cimento PMMA podem ser associados a um risco aumentado de colapso circulatório e possível morte.
- Reacções adversas que afectam o sistema cardiovascular foram atribuídas por dados recentes que indicam que o monómero sofre uma hidrólise rápida para ácido metacrílico e que uma fracção significativa do metacrilato em circulação está na forma de ácido livre e não na forma de éster de metilo. As correlações entre modificações das concentrações em circulação de metilmetacrilato/ácido metacrílico e as alterações da pressão arterial ainda não foram estabelecidas.
- O médico é responsável por qualquer complicação ou consequência nefasta que possa resultar da utilização incorrecta do CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM - Kit de 11 ml. Poderá ser resultado de indicações erróneas, técnica cirúrgica incorrecta ou não cumprimento das instruções de segurança que constam das instruções de utilização.
- Os aditivos (como os antibióticos) não se destinam a ser misturados com o cimento espinal de viscosidade elevada CONFIDENCE, pois alteram as propriedades do cimento.
- Os tempos de espessamento e de secagem do cimento espinal variam com a temperatura, como indicado na tabela Temperatura-Tempo seguinte:

**Tabela Temperatura-Tempo:
Efeito da temperatura na polimerização**



INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deve informar o paciente quanto às potenciais consequências dos factores mencionados nas contra-indicações e efeitos adversos, ou seja, aqueles que podem ser responsáveis por comprometer o êxito da cirurgia assim como as possíveis complicações que poderão advir. O paciente deve igualmente ser informado a respeito das medidas a tomar para diminuir as possíveis consequências destes factores.

Não utilize se a embalagem estiver danificada. Contacte o serviço de assistência ou o representante local.

O Sistema de Cimento Espinal Confidence não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado quanto ao aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente RM. A segurança do Cimento Espinal Confidence no ambiente de RM é desconhecida. Realizar exames de ressonância magnética em doentes que têm este dispositivo pode resultar em lesões nos mesmos.

GARANTIA LIMITADA E EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

OS PRODUTOS DA DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. SÃO VENDIDOS COM UMA GARANTIA LIMITADA AO COMPRADOR ORIGINAL CONTRA DEFEITOS DE FABRICO E MATERIAIS. QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO, SÃO DESTA FORMA EXONERADAS DE RESPONSABILIDADE.

SE TIVEREM DECORRIDO MAIS DE DOIS ANOS ENTRE A DATA DA PUBLICAÇÃO/REVISÃO DESTE FOLHETO E A DATA DE CONSULTA, CONTACTE A DEPUY SYNTHES SPINE PARA OBTER INFORMAÇÕES ACTUALIZADAS, PELO TELEFONE +1-800-365-6633 OU +1-508-880-8100.












TRADUÇÕES DO RÓTULO DO CIMENTO ESPINAL DE VISCOSIDADE ELEVADA:

Radiopaco - 11cc

Conteúdo esterilizado, excepto se estiver danificado ou aberto.

Distribuído por

Fabricado por

LEGENDA				
LOT NÚMERO DE LOTE	 NÃO REESTERILIZAR	 UTILIZAÇÃO ÚNICA	STERILE ESTERILIZADO	 FABRICANTE
REF REF NÚMERO DE CATÁLOGO	 Limite mínimo de temperatura = T1 Limite máximo de temperatura = T2	 ATENÇÃO. VER INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	STERILE A Dispositivo médico esterilizado processado através de técnica asséptica	 DATA DE FABRICO
QTY QUANTIDADE			STERILE R ESTERILIZAÇÃO POR IRRADIAÇÃO	US REP REPRESENTANTE NOS EUA
SZ TAMANHO	 GUARDAR À TEMPERATURA AMBIENTE	 EMBALAGEM CONTENDO LÍQUIDO INFLAMÁVEL	STERILE EO ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO	EC REP REPRESENTANTE AUTORIZADO NA EUROPA
MADE IN FABRICADO EM			LATEX FREE SEM LÁTEX	DIST DISTRIBUÍDO POR
NTI INSTRUMENTO DE TECIDOS NEURAIS	 MANTER AO ABRIGO DA LUZ SOLAR	 NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA	NON STERILE	 XXXX-XX VALIDADE
IOM INSTRUMENTOS DE NEURO-MONITORIZAÇÃO			MSR DISPOSITIVO DE MEDIÇÃO	
RxOnly A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes				

MATERIAL [MATL]			
A/T ACROFLEX®/Ti ACROFLEX®/Titânio	P/F PL/FOAM Plástico/Espuma	S/PL SS/PL Aço inoxidável/Plástico	Ti/CoCrMo CoCrMoTitânio/ Cobalto Crómio Molibdeno
A AI Alumínio	PY Poliéster	SRSI SS/RADEL®/SILICONE Aço inoxidável/ RADEL®/Silicone	Ti/HA Titânio/Hidroxiapatita
A/P AI/PL Alumínio/Plástico	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE	SRSN SS/RADEL®/ SILICONE/Ti AI Nitride	Ti/UHMWPE/HA Titânio/Poliétileno de peso molecular ultra elevado/ Hidroxiapatite
B/R Ba/RADEL® Bário/RADEL®	Poliéter-éter-cetona/ Composto de Fibra de Carbono	Aço inoxidável/RADEL®/ Silicone/Nitreto de titânio de alumínio	SS/Ti Aço inoxidável/Titânio
Ba/PEEK Sulfato de bário (BaSO ₄)/ Polímero PEEK	PEEK OPTIMA® Poliéter-éter-cetona	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Nitride Aço inoxidável/RADEL®/ Silicone/Nitreto de titânio	SS/Al/SILICONE Aço inoxidável/ Alumínio/Silicone
CaP CALCIUM PHOSPHATE Fosfato de cálcio	P POLYMER Polímero	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Nitride Aço inoxidável/RADEL®/ Silicone/Nitreto de titânio	SS/SILICA GLASS Aço inoxidável/Vidro de Silica
CM CoCrMo Cobalto Crómio Molibdeno	P/CM PE/CoCrMo Poliétileno/ Cobalto Crómio Molibdeno	SRTA SS/RADEL®/Ti AI Nitride Aço inoxidável/RADEL®/ Nitreto de titânio de alumínio	SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE Aço inoxidável/Vidro de Silica/Plástico/Silicone
CMTC CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE Cobalto Crómio Molibdeno/ Titânio/Fosfato de cálcio	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE Composto de fibra de carbono/ Polímero	STA SS/Ti AI Nitride Aço inoxidável/ Nitreto de titânio alumínio	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Aço inoxidável/Vidro de Silica/RADEL®/Silicone
CoNiCrMo Cobalto Niquel Crómio Molibdeno	Si/NITINOL Silicone/Nitinol	S/U SS/ULTEM Aço inoxidável/Ultem	SS/SILICA GLASS/ SILICONE Aço inoxidável/ Vidro de Silica/Silicone
F FOAM Espuma	S SS Aço inoxidável	T Ti Titânio e respectivas ligas	S/SI SS/SILICONE Aço inoxidável/Silicone
HA Hidroxiapatite	S/A SS/Al Aço inoxidável/Alumínio	S/R SS/RADEL® Aço inoxidável/RADEL®	SS/WC/SILICONE Aço inoxidável/Carboneto de tungsténio/Silicone
NI Ti Ni/Ti Niquel/Titânio	SBR SS/Ba/RADEL® Aço inoxidável/ Bário/RADEL®	R/T POLYOLEFIN RUBBER/Ti Borracha poliolefina/Titânio	W/C Carboneto de tungsténio
PL Plástico	S/P SS/PHENOLIC Aço inoxidável/Fenólico	T/A Ti/Al Titânio/Alumínio	

Kit CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml

Instrucciones de uso

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar el producto

PRECAUCIÓN: la ley federal de los EE.UU. sólo autoriza la venta de este dispositivo a un médico o bajo receta médica.

INDICACIONES

El kit CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml está diseñado para la aplicación percutánea de cemento espinal CONFIDENCE 11 ml, que está indicado para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral durante procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia. Pueden producirse fracturas por compresión vertebral dolorosas como resultado de osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) y lesiones malignas (cáncer metastásico, mieloma).

El cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE también se puede utilizar en combinación con los sistemas de tornillo fenestrado VIPER® y EXPEDIUM®, incluido VERSE®. Para conocer las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones asociadas con este uso, consulte las instrucciones de uso del sistema de tornillo fenestrado.

CONTRAINDICACIONES

El uso del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml está contraindicado en pacientes que presentan cualquiera de los siguientes trastornos:

- Uso de cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml para profilaxis (como en el caso de pacientes metastásicos u osteoporóticos sin evidencia de fractura vertebral aguda).
- Trastornos de coagulación o enfermedad cardiopulmonar grave.
- Diástesis hemorrágica.
- Fracturas traumáticas agudas no patológicas de la vértebra.
- Evidencia de mejora del paciente con la terapia médica.
- Estenosis espinal (>20 % por fragmentos retropulsados).
- Compromiso del cuerpo vertebral o paredes de los pedículos.
- Compromiso o inestabilidad de las fracturas vertebrales debido a implicación posterior.
- Daño anatómico de la vértebra que impide el acceso seguro de la aguja al cuerpo vertebral.
- Colapso del cuerpo vertebral a menos de 1/3 (33 %) de su altura original.
- Vértebra plana (colapso >90 %).
- Infección activa o no tratada completamente.

- Coagulopatía o incapacidad para revertir la terapia anticoagulante (durante el procedimiento y aproximadamente 24 horas después).
- Insuficiencia pulmonar grave.
- Reacción alérgica a cualquiera de los componentes del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml.

DESCRIPCIÓN

1. DESCRIPCIÓN DEL CEMENTO

El cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml es un cemento óseo radiopaco de polimetacrilato (PMMA) autopolimerizable. El envase incluye dos componentes estériles: un sobre que contiene polímero en polvo y una ampolla que contiene monómero líquido.

Composición

Componente en polvo (20 g)

Polímero de metil metacrilato	18,5 % m/m
Copolímero de metil metacrilato/ metil acrilato	51,0 % m/m
Benzoino peróxido	0,6 % m/m
Sulfato de bario	29,9 % m/m

Componente líquido (9,2 g)

Metilmetacrilato	≥97,5 % m/m
N,N-dimetil-p-toluidina	≤2,5 % m/m
Hidroquinona	75 ppm

2. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE APLICACIÓN

El kit CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml (figura 1) consta de un reservorio de cemento (cilindro), una bomba hidráulica de operación manual que se suministra previamente llenada con agua estéril y un tubo flexible que conecta el reservorio a la bomba. El reservorio está conectado a una aguja introductora. El kit CONFIDENCE Plus 11 ml se suministra con dos agujas introductoras y una aguja de biopsia, mientras que el kit CONFIDENCE 11 ml no incluye ninguna aguja. Las agujas pueden pedirse como accesorios.

Los accesorios del sistema incluyen agujas introductoras y de biopsia y herramientas de mezclador.

La aguja introductora es una combinación de cánula y estilete que proporciona acceso percutáneo al cuerpo vertebral y permite introducir el cemento en él. Las flechas que se encuentran en el mango de la aguja indican la orientación de la punta. Las herramientas de mezclador del cemento incluyen un mezclador y un adaptador de reservorio de cemento (para facilitar el llenado del reservorio de cemento).

El reservorio de cemento CONFIDENCE está diseñado para conectarse a un luer de tamaño grande (9 mm). Se ofrece un adaptador de reservorio de cemento por separado en caso de requerirse para conectar el reservorio de cemento CONFIDENCE a una aguja introductora con un luer estándar. Los adaptadores de reservorio de cemento CONFIDENCE sólo deben usarse con agujas introductoras con tubo de acero inoxidable de 150 mm o más cortas, y con un diámetro interno de 13G (2,06 mm) o mayor.

También hay disponible y se suministra en un envase separado un adaptador de aguja CONFIDENCE para conectar las agujas introductoras CONFIDENCE a una jeringa estándar según sea necesario.

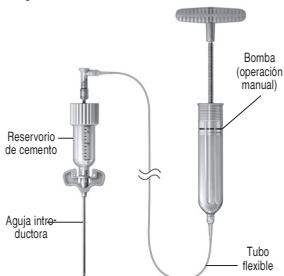


Figura 1: CONFIDENCE SPINAL CEMENT DELIVERY SYSTEM

ENVASE, MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Designación	Polvo	Líquido
Cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml	20 g	9,2 g

El cemento debe almacenarse sin abrir en su envase original en un lugar limpio y seco lejos de la luz y a una temperatura de entre 5 °C y 25 °C.

El líquido de la ampolla está esterilizado mediante ultrafiltrado y el blíster de la ampolla con óxido de etileno. El polvo, contenido en un sobre doble, está esterilizado con rayos gamma.

Los componentes del kit CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml que se suministran estériles están esterilizados con óxido de etileno o rayos gamma (según lo indicado en el envase individual), a excepción del componente líquido de cemento, que está esterilizado mediante filtrado en condiciones asépticas, y todos ellos están diseñados para un solo uso.

Antes de utilizar el producto, debe inspeccionarse el envase estéril para comprobar que no está dañado y que no ha pasado la fecha de caducidad. No lo utilice si el envase está dañado o si sospecha que se ha comprometido la esterilidad.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos serios, algunos con consecuencias fatales, asociados con el uso del cemento óseo de polimetilmetacrilato (PMMA) incluyen:

- Infarto del miocardio.
- Paro cardíaco.
- Muerte súbita.
- Accidente cerebrovascular.
- Embolia pulmonar.
- Embolia cardíaca.
- Anafilaxis.

Aunque la mayoría de estos acontecimientos adversos pueden presentarse pronto dentro del período postoperatorio, existe la posibilidad de diagnósticos pasado un año o más de la intervención.

Las reacciones adversas informadas con más frecuencia con el cemento óseo de PMMA son:

- Caída transitoria de la presión arterial.
- Tromboflebitis.
- Hemorragia y hematomas.
- Hipertensión o hipotensión.
- Infección superficial o profunda de la herida.
- Bursitis.
- Arritmia cardíaca.
- Formación ósea heterotópica.

Otros efectos adversos potenciales informados con el uso del cemento óseo PMMA incluyen:

- Hipoxemia.
- Broncoespasmo.
- Reacción adversa del tejido.
- Dolor y/o pérdida de la función.
- Pirexia alérgica.
- Pirexia.
- Hematuria.
- Disuria.
- Fístula en la vejiga.
- Neuropatía localizada.
- Erosión y oclusión vascular localizada.
- Empeoramiento transitorio del dolor debido al calor liberado durante la polimerización.
- Encapsulación del nervio y distagia debido a la extrusión de cemento óseo más allá del lugar de aplicación deseado.
- Obstrucción intestinal a causa de adherencias y estenosis ilíaca debido al calor liberado durante la polimerización.

Los efectos adversos potenciales asociados con el procedimiento de uso del cemento óseo espinal incluyen, entre otros:

- Neumonía.
- Infección pulmonar.
- Neuralgia intercostal, neuritis, dolor radicular, radiculopatía.
- Neumotórax.
- Colapso de una vértebra adyacente a un nivel tratado debido a enfermedad osteoporótica.
- Extravasado del cemento al tejido blando.
- Filtraciones de cemento a uno o más discos intervertebrales.
- Pérdidas del cemento óseo fuera del sitio previsto para su aplicación con introducción en el sistema vascular, que tiene como resultado una embolia persistente en el pulmón o en el corazón, u otras secuelas clínicas de extravasación del cemento.
- Extravasación del tumor.
- Nueva fractura vertebral.
- Fractura de un pedículo.
- Fractura de costilla en pacientes con osteopenia difusa, especialmente durante los procedimientos de vertebroplastia torácicos debido a la considerable fuerza descendente ejercida durante la inserción de la aguja.
- Compresión de la médula espinal con parálisis o pérdida de la sensibilidad.
- Ardor en la piel debido a la exposición a la fluoroscopia.

ADVERTENCIAS

1. Debe considerarse un curso de tratamiento conservador para los pacientes con fracturas agudas por compresión

- osteoporótica del cuerpo vertebral antes de la vertebroplastia o citoplastia.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones suministradas para manipular y mezclar el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml.
 3. Es fundamental seguir estrictamente los buenos principios y técnicas quirúrgicos. La infección profunda de la herida es una complicación postoperatoria seria y puede requerir la total extracción del cemento incrustado. La infección profunda de la herida puede ser latente y no manifestarse hasta varios años después de la operación.
 4. No reesterilizar. El cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml es para uso en un solo paciente únicamente. El cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml es estéril únicamente si el envase no está abierto o dañado. El fabricante y el distribuidor no serán responsables de ningún producto que sea reesterilizado ni aceptarán para crédito o cambio ningún producto que se haya abierto pero no utilizado.
 5. Conserve el envase a una temperatura de entre 5 °C y 25 °C y protéjalo de la luz para evitar la polimerización prematura del componente monomérico líquido. Compruebe siempre el estado del monómero líquido antes de realizar el procedimiento asegurándose de que se pueda verter como un líquido común. No utilice el monómero líquido si presenta alguna señal de espesamiento o polimerización prematura. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
 6. El uso del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml no se recomienda en pacientes que no presenten una condición patológica, como osteoporosis primaria o secundaria o un tumor, que limite su capacidad de cicatrización utilizando los métodos de tratamiento conservadores existentes.
 7. Se han asociado algunas reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular del paciente con el uso de cementos óseos para artroplastia articular. Se han registrado reacciones hipotensivas, algunas de las cuales han llevado a un paro cardíaco. Por esta razón, se recomienda monitorizar a los pacientes para detectar cualquier cambio en su presión arterial durante e inmediatamente después de aplicar el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml. La reacción hipotensiva aguda puede asociarse con la absorción de metilmetacrilato en el sistema vascular.
 8. Proceda con precaución en los casos de destrucción vertebral extensa y colapso vertebral significativo. Estos casos pueden hacer que el procedimiento sea complicado desde el punto de vista técnico. Tenga en cuenta que el uso de cemento en un cuerpo vertebral de menos de 1/3 de su altura original está contraindicado.
 9. Se ha comprobado que el metilmetacrilato produce hipersensibilidad en personas propensas, lo que puede generar una respuesta anafiláctica.
 10. El componente líquido ha causado dermatitis durante su manipulación y mezclado. Siga con atención las instrucciones de manipulación, mezclado y preparación.
 11. Debe procederse con suma precaución en los casos de alteración en la corteza posterior del cuerpo vertebral ya que esto aumenta el riesgo de extravasado del cemento en el foramen neural o en el canal espinal.
 12. También pueden producirse filtraciones de cemento al inyectar el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE de 11 ml si la aguja se encuentra en una vena o si hay presentes microfracturas no visibles. Las filtraciones de cemento pueden provocar daños en el tejido, problemas de nervios o circulatorios, y otros acontecimientos adversos graves.
 13. Si se observa cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml fuera del cuerpo vertebral o en el sistema circulatorio durante el procedimiento, detenga inmediatamente la inyección del cemento girando el mango de la bomba en sentido antihorario.
 14. Debe prestarse especial atención al utilizar el sistema de guía fluoroscópica. Se requiere fluoroscopia (incluidas imágenes biplanares o con guía por TC) para introducir de forma segura la aguja espinal y monitorizar de forma adecuada la inyección de cemento.
 15. Las publicaciones especializadas sugieren que no es necesario rellenar la lesión en su totalidad para lograr el alivio del dolor. El relleno excesivo con cemento puede aumentar el riesgo de extravasado. Al igual que en todos los procedimientos de aumento de cuerpo vertebral, existe el riesgo de embolia pulmonar o cardíaca con el uso de un cemento espinal.
 16. Tenga en cuenta la precaución adicional de utilizar el sistema de guía por tomografía computarizada (TC) para casos de alto riesgo, como osteólisis cortical posterior grave.
 17. Asegúrese de que todos los componentes del sistema están bien conectados antes de introducir el cemento.
 18. Cancele siempre la presión dentro del sistema cuando no desee introducir más cemento (girando el mango de la bomba en sentido antihorario).
 19. Para este procedimiento es necesario colocar el introductor y la aguja de biopsia de forma precisa. Su colocación incorrecta podría causar lesiones al paciente. Al utilizar las agujas de biopsia, deben tomarse precauciones en cuanto a la profundidad de inserción para que la extensión de la aguja de biopsia más allá de la profundidad de la aguja introductora no lesione otros tejidos.
 20. Los adaptadores de reservorio de cemento CONFIDENCE sólo deben usarse con agujas introductoras con tubo de acero inoxidable de 150 mm o más cortas, y con un diámetro interno de 13G (2,06 mm) o mayor.
 21. El sistema de cemento espinal CONFIDENCE y sus componentes no se han diseñado para someterse ni soportar ninguna forma de alteración, incluida su limpieza o reesterilización. Debido al curado y endurecimiento del cemento, los componentes del sistema no se pueden reutilizar. La reutilización puede afectar al buen funcionamiento del dispositivo y a la seguridad del paciente. La reutilización de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada y causar infecciones al paciente.
 22. Siga las instrucciones de mezclado con cuidado para asegurarse de que el cemento ha alcanzado la consistencia adecuada. Esto evitará la inyección de material mal mezclado o la obstrucción del dispositivo de inyección. Si no se siguen las instrucciones de mezclado o se inyecta el material de forma prematura, puede verse negativamente afectado el resultado del procedimiento.

23. No intente forzar la inyección de material si siente demasiada resistencia. Determine siempre la causa de la resistencia y tome las medidas adecuadas.
24. Después de inyectar el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml en el cuerpo vertebral, debe mantenerse firme la posición del paciente durante toda la fase de endurecimiento descrita en estas instrucciones de uso.
25. La fijación inadecuada o episodios postoperatorios imprevistos pueden afectar a la interfaz cemento-hueso y producir un micromovimiento en ella. Puede desarrollarse una capa de tejido fibroso en esta interfaz. Se recomienda el seguimiento prolongado de todos los pacientes con frecuencia regular.
26. La polimerización del cemento se completa en el paciente y es una reacción exotérmica que libera una gran cantidad de calor. Según la norma ISO 5833, la temperatura de esta reacción puede ser de hasta 90 ± 5 °C. Aún no se han establecido los efectos a largo plazo del calor producido *in situ*.
27. Aún no se han establecido la seguridad y la eficacia a largo plazo del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml en la columna.
28. Aún no se han establecido la seguridad y la eficacia del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml en mujeres embarazadas o en niños.

PRECAUCIONES

1. Para el uso seguro y eficaz del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml, el médico debe contar con experiencia en el aumento del cuerpos vertebrales y el acceso al cuerpo vertebral con la aguja percutánea utilizando como guía las imágenes adecuadas (por ejemplo, fluoroscopia biplanar o guía por TC). El médico debe contar con un adecuado entendimiento anatómico de la columna y estar bien familiarizado con las propiedades, características de manipulación y aplicación de este producto. Debido a que las características de manipulación y secado de este cemento varían con la temperatura y la técnica de mezclado, deben ser determinadas por la experiencia del médico.
2. El cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml sólo debe ser utilizado por médicos cualificados con la formación necesaria en el uso quirúrgico de cementos óseos espinales. El médico también debe estar familiarizado con los principios y las técnicas de aplicación de cemento espinal, incluidos los posibles efectos colaterales y limitaciones, y con la fisiología y patología de la anatomía seleccionada. Estos procedimientos sólo deben ser realizados en instalaciones médicas que cuenten con cirugía de emergencia.
3. Debe realizarse una revisión completa del paciente antes de la operación.
4. Es obligatoria la manipulación y almacenamiento adecuados del sistema. Los daños o alteraciones pueden causar defectos, que podrían dar lugar a fallos.
5. Durante la aplicación del cemento, es fundamental el control radiológico para que el operario pueda seguir el progreso del rellenado y detener el procedimiento si se detecta la mínima filtración de cemento. Utilice técnicas de imágenes adecuadas para confirmar la colocación correcta de la aguja, la ausencia de daños en las estructuras adyacentes y la ubicación adecuada del cemento inyectado. Las imágenes,

como las venografías, también pueden usarse para evaluar la capacidad de las vértebras de contener el cemento inyectado.

6. Asegúrese de que el componente en polvo y el componente líquido están bien mezclados antes de iniciar la inyección. El componente en polvo y el componente líquido deben provenir del mismo lote ya que la composición de cada lote del componente en polvo está específicamente formulada para el lote de componente líquido correspondiente.
7. El monómero líquido es altamente volátil e inflamable. El quírofano debe estar bien ventilado para reducir la concentración de vapor monomérico. Se han informado casos de ignición de gases monoméricos como resultado del uso de dispositivos de electrocauterización en sitios quirúrgicos cerca de cementos óseos recién implantados durante procedimientos de artroplastia articular. Debe procederse con precaución para evitar la exposición a los vapores monoméricos, ya que pueden producir irritación en el tracto respiratorio y en los ojos y, en algunos casos, en el hígado. Los vapores concentrados del componente líquido pueden tener una reacción adversa con las lentes de contacto blandas. El personal que usa lentes de contacto no debe acercarse a este producto ni participar en su mezclado.
8. El metilmetacrilato líquido es un disolvente lipídico potente. No debe permitirse que entre en contacto directo con tejido sensible ni que sea absorbido por el cuerpo. No debe permitirse que el componente líquido entre en contacto con los guantes quirúrgicos. El uso de un segundo par de guantes y el estricto cumplimiento de las instrucciones de mezclado pueden reducir la posibilidad de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad. Use gafas de seguridad o una máscara al aplicar el material.
9. El metilmetacrilato es un material volátil e inflamable y está clasificado como una sustancia peligrosa. Por lo tanto, debe tratarse como un desecho peligroso y eliminarse conforme a las reglamentaciones aplicables. Cualquier componente líquido de desecho debe evaporarse debajo de una campana bien ventilada o absorberse con un material inerte y transferirse a un recipiente adecuado (que no reaccione con el monómero) para su eliminación. Antes de su eliminación, el cemento excedente debe dejarse fraguar. El componente polimérico y el polvo desechado también deben desecharse como desecho clínico.
10. Proceda con precaución al retirar las agujas del envase y al quitar las tapas protectoras de las puntas. El tamaño de la aguja debe seleccionarse en función de la anatomía y patología del paciente.
11. Si el hueso es particularmente duro, el médico debe reconsiderar el uso de la aguja introductora Side Fire.
12. Para evitar cargas excesivas en la región que rodea el puerto lateral distal, inserte la aguja introductora Side Fire en línea recta (no la tuerza o gire) en el pedículo para una profundidad de al menos 15 mm. En los casos en que no se logre la trayectoria deseada, debe retirarse la aguja y evaluarse antes de volver a insertarla en línea recta en la nueva trayectoria deseada.
13. No continúe con la inyección más allá del tiempo de aplicación del cemento. Si intenta inyectar el cemento después del tiempo de aplicación, puede producirse el fallo del sistema de aplicación. Todas las agujas deben extraerse antes del tiempo de fraguado.

- Si se utiliza un abordaje bilateral, deje ambas agujas en su lugar para evitar filtraciones de material resinoso por el orificio cortical del lado contralateral.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas. Las conexiones mal fijadas pueden producir la desconexión accidental de los componentes.
- El dispositivo de mezclado/aplicación está diseñado para un solo uso con un solo envase de cemento espinal. Si requiere material adicional, utilice un segundo kit CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml con los accesorios adicionales correspondientes.
- El kit CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml está diseñado para ser usado únicamente con el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml. Es posible que el dispositivo no sea compatible con otros materiales.

PROCEDIMIENTO

PRECAUCIÓN: es fundamental seguir estrictamente la técnica estéril durante el procedimiento de aplicación del cemento espinal y durante todas las fases de manipulación de este producto.

Siga las instrucciones de preparación del cemento con cuidado para asegurarse de que éste ha alcanzado la consistencia adecuada. Si no se siguen estas instrucciones o se inyecta el cemento espinal radioopaco de forma prematura, el resultado del procedimiento puede verse negativamente afectado.

- Además de leer y seguir con atención las instrucciones del procedimiento que se suministran a continuación, refiérase al Manual de técnica quirúrgica del kit CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml para obtener instrucciones más detalladas.
 - El cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE 11 ml viene listo para usar inmediatamente después de mezclar los componentes del cemento.
 - La introducción del cemento debe realizarse bajo control radiológico continuo.
 - La introducción debe detenerse cuando el operario considere que el relleno vertebral es satisfactorio o cuando se presente un riesgo de filtración de cemento.
 - Con la temperatura del quirófano y del material a 20 °C, las diferentes fases son las siguientes:
 - Mezclado: 40-60 segundos
 - Llenado del sistema de aplicación: 1-2 minutos
 - Fase de aplicación: 9 minutos (después de la mezcla de los componentes)
 - Endurecimiento (fraguado): 4 minutos
 - Los cementos acrílicos son sensibles al calor. Cualquier aumento o disminución en la temperatura (ya sea ambiente o de los componentes del cemento) respecto de la temperatura recomendada de 20 °C afectará a las características de manipulación y el tiempo de fraguado del cemento. Refiérase al cuadro de temperatura-tiempo al final de estas instrucciones para obtener más información. *Nota 1: la manipulación y la temperatura del cuerpo reducirán el tiempo de fraguado final. Nota 2: en caso de utilizar con el CONFIDENCE PERIMETER SPINAL CEMENT SYSTEM®, refiérase al*
- cuadro de temperatura y tiempo incluido en el prospecto del CONFIDENCE PERIMETER.*
- Las variaciones en humedad afectarán a las características y al tiempo de fraguado del cemento.
 - Las características de manipulación y el tiempo de fraguado pueden variar si el producto no se ha estabilizado totalmente a 20 °C antes de su uso. Deje el producto sin abrir a 20 °C durante un mínimo de 24 horas antes de su uso.
 - Al igual que con cualquier cemento acrílico, pueden producirse variaciones en el tiempo de fraguado estimado durante la vida útil del producto. Esta variación en el tiempo de fraguado puede reducirse al mínimo si el cemento se almacena en las condiciones recomendadas durante toda su vida útil.
 - No debe intentarse realizar la inyección después del tiempo de aplicación indicado en el cuadro de temperatura-tiempo que se encuentra al final de estas instrucciones.
 - Después de la inyección, el paciente debe permanecer recostado hasta que el cemento se haya endurecido. Se recomienda reposo en cama según la condición médica del paciente y el criterio del médico a cargo.
 - Prepare el sitio quirúrgico según las técnicas quirúrgicas estándar y los procedimientos habituales de la institución.
 - El tamaño de la aguja debe seleccionarse en función de la anatomía y patología del paciente. Utilizando guía fluoroscópica, inserte la aguja introductora (conjunto de cánula y estilete) hacia abajo hasta el lugar deseado (la punta de la aguja introductora suele posicionarse a varios milímetros de la pared del cuerpo vertebral anterior). Si realiza un procedimiento con varias agujas, insértelas todas antes de continuar.
 - Siga los pasos indicados a continuación (figuras 2 y 3) para preparar el cemento:
 - Abra el sobre con cuidado. Con la taza de mezclado sobre una superficie plana como muestra la figura 2, vierta todo el polvo en la taza de mezclado CONFIDENCE.
 - Abra la ampolla. No la rompa sobre la taza (pueden producirse astillas de vidrio).
 - Vierta todo el líquido sobre el polvo y mezcle bien hasta obtener una mezcla homogénea.
 - Manteniendo la taza de mezclado en posición vertical como muestra la figura 2, enrosque el mango del mezclador en la taza y gire el mango 20-30 segundos en sentido horario y 20-30 segundos en sentido antihorario. *Nota: es importante que sostenga el mezclador CONFIDENCE en posición vertical durante todo el procedimiento de mezclado para asegurar la uniformidad del mezclado. Desenrosque y retire el mango del mezclador.*
 - Llene el reservorio de cemento con el cemento como se indica a continuación:
 - Empuje y enrosque completamente el adaptador del reservorio de cemento (que se suministra ya conectado al reservorio de cemento) sobre la taza de mezclado. Esto hará que el cemento ingrese en el reservorio.
 - Una vez finalizada la transferencia del cemento, desenrosque el reservorio de cemento de su adaptador.
 - Enrosque la tapa del reservorio en el reservorio de cemento y ajústela bien de forma manual.



Figura 2: Cemento espinal CONFIDENCE 11 ml

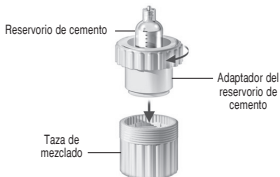


Figura 3: Transferencia del cemento al reservorio

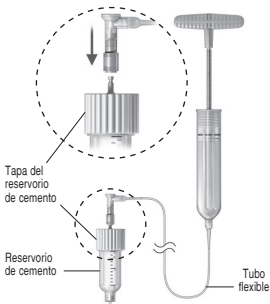


Figura 4: Conexión del reservorio de cemento de 11 ml a la bomba

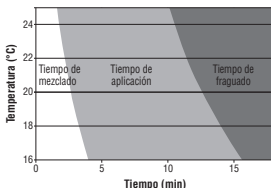
16. Conecte el tubo flexible (que se encuentra conectado a la bomba) al accesorio que se encuentra en el extremo proximal de la tapa del reservorio.
Nota: antes de conectarlo, gire el mango de la bomba en sentido antihorario (aproximadamente dos vueltas completas) y retire el estilote de la cánula de la aguja introductora.
17. Conecte la punta distal del reservorio a la conexión roscada de la cánula de la aguja introductora.
18. Gire LENTAMENTE el mango de la bomba en sentido horario para introducir el cemento. Use imágenes fluoroscópicas durante todo el procedimiento para comprobar y monitorizar el flujo del cemento según corresponda.
Nota: el volumen de la cánula puede llegar a aproximadamente 1 ml.
19. Si es necesario, interrumpa la introducción de cemento girando rápidamente el mango de la bomba en sentido antihorario hasta lograr la rotación del mango sin aplicar fuerza (aproximadamente tres vueltas completas).
20. Después de haber introducido la cantidad adecuada, deje de introducir cemento según se indica en el paso 19 y desconecte el reservorio de la aguja introductora. Repita los pasos 17-20 para varias agujas introductoras. Retire la aguja introductora con cuidado utilizando movimientos oscilantes giratorios antes de que el cemento se seque.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL MÉDICO

1. Los procedimientos de aplicación de cemento espinal sólo deben ser realizados en instalaciones médicas que cuenten con cirugía de emergencia.
2. Según algunas publicaciones y reacciones adversas graves informadas, el aumento en la cantidad de cemento inyectado y el número de niveles realizados durante una vertebroplastia o cifoplastia utilizando cualquier cemento PMMA pueden conllevar un riesgo mayor de colapso circulatorio y, en algunos casos, la muerte.
3. Las reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular se han atribuido a datos recientes que indican que el monómero sufre una hidrólisis rápida a ácido metacrílico y que una fracción significativa del metacrílico en circulación se encuentra en forma de ácido libre en lugar de metil éster. No se han establecido las correlaciones entre los cambios en las concentraciones en circulación de metilmetacrilato/ácido metacrílico y los cambios en la presión arterial.
4. El médico es responsable de cualquier complicación o consecuencia perjudicial que pudiera resultar del uso inadecuado del kit CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM – 11 ml. Estas pueden ser resultado de indicación errónea, el uso de una técnica quirúrgica inadecuada o el hecho de no haber tenido en cuenta las indicaciones de seguridad señaladas en las instrucciones de uso.
5. No deben mezclarse aditivos (como antibióticos) con el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE, ya que esto alterará las propiedades del cemento.

6. Los tiempos de formación de la masa y de fraguado del cemento espinal varían según la temperatura, como se indica en el cuadro de temperatura-tiempo a continuación:

Cuadro de temperatura-tiempo:
Efecto de la temperatura en la polimerización



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El médico debe informar al paciente acerca de las consecuencias potenciales de los factores que se mencionan en las contraindicaciones y los efectos adversos, que pueden incidir en el éxito de la operación, así como las posibles complicaciones que pueden surgir. También debe informarse al paciente acerca de las medidas que debe tomar para atenuar las posibles consecuencias de estos factores.

No usar si el envase está dañado. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con su representante local.

No se han evaluado la seguridad y compatibilidad del Confidence Spinal Cement System en un entorno de RM. No se han probado el calentamiento, el desplazamiento ni los artefactos de imagen en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad del Confidence Spinal Cement en el entorno de RM. La exploración de un paciente que lleve este dispositivo puede provocar lesiones a dicho paciente.

GARANTÍA LIMITADA Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

LOS PRODUCTOS DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. SE VENDEN CON UNA GARANTÍA LIMITADA AL COMPRADOR ORIGINAL CONTRA DEFECTOS DE FABRICACIÓN Y MATERIALES. SE EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, COMO LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD.

EN EL CASO DE QUE HUBIERAN TRANSCURRIDO MÁS DE DOS AÑOS ENTRE LA FECHA DE EMISIÓN/REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO Y LA FECHA DE CONSULTA, PÓNGASE EN CONTACTO CON DEPUY SYNTHES SPINE PARA OBTENER INFORMACIÓN ACTUALIZADA EN EL +1-800-365-6633 O EN EL +1-508-880-8100.

TRADUCCIONES DE ETIQUETAS DE CEMENTO ESPINAL DE ALTA VISCOSIDAD:












Radioopaco - 11 cc

Contenido estéril a menos que esté abierto o dañado.

Distribuido por

Fabricado por

TRADUCCIÓN DE SÍMBOLOS

LOT NÚMERO DE LOTE	 NO REESTERILIZAR	 PARA UN SOLO USO	STERILE ESTÉRIL	 FABRICANTE
REF REF NÚMERO DE CATÁLOGO	 Límite de temperatura inferior = T1 Límite de temperatura superior = T2	 ATENCIÓN: VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO	STERILE A Producto sanitario estéril procesado con técnica aséptica	 FECHA DE FABRICACIÓN
QTY CANTIDAD			STERILE R ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN	
SZ TAMAÑO	 ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE	 EL ENVASE CONTIENE LÍQUIDO INFLAMABLE	STERILE EO ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO	US REP REPRESENTANTE EN LOS EE.UU.
MADE IN FABRICADO EN			LATEX FREE NO CONTIENE LÁTEX	EC REP REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO
NTI INSTRUMENTO PARA TEJIDO NEURAL	 MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR	 NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO	NON STERILE NONSTERILE NO ESTÉRIL	DIST DISTRIBUIDO POR
IOM INSTRUMENTOS DE NEUROMONITORIZACIÓN			MSR DISPOSITIVO DE MEDICIÓN	 XXXX-XX FECHA DE CADUCIDAD
Rx Only La ley federal de los EE.UU. sólo autoriza la venta de este dispositivo a un médico o bajo receta médica				

MATERIAL MATL				
A/T ACROFLEX®/Ti ACROFLEX®/Titanio	PY Poliéster	SRSI SS/RADEL®/SILICONE Acero inoxidable/ RADEL®/Silicona	Ti/HA Titanio/Hidroxiapatita	
A AI Aluminio	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE	SRSN SS/RADEL®/ SILICONE/Ti AI Nitride Acero inoxidable/ RADEL®/Silicona/ Nitruro de titanio y aluminio	Ti/UHMWPE/HA Titanio/Poliétileno de peso molecular ultra-alto/ Hidroxiapatita	
A/P AI/PL Aluminio/Plástico	Compuesto de poliéter- éter-cetona/fibra de carbono		SS/Ti Acero inoxidable/Titanio	
B/R Ba/RADEL® Bario/RADEL®	PEEK OPTIMA® Poliéter éter cetona	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Nitride Acero inoxidable/RADEL®/ Silicona/Nitruro de titanio	SS/AI/SILICONE Acero inoxidable/ Aluminio/Silicona	
Ba/PEEK Sulfato de bario (BaSO₄)/ Polímero PEEK	P POLYMER Polímero	SRTA SS/RADEL®/Ti AI Nitride Acero inoxidable/RADEL®/ Nitruro de titanio y aluminio	SS/SILICA GLASS Acero inoxidable/ Vidrio de sílice	
CaP CALCIUM PHOSPHATE Fosfato de calcio	P/CM PE/CoCrMo Poliétileno/ Cobalto cromo molibdeno	STA SS/Ti AI Nitride Acero inoxidable/ Nitruro de titanio y aluminio	SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE Acero inoxidable/Vidrio de sílice/Plástico/Silicona	
CM CoCrMo Cobalto cromo molibdeno	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE	S/U SS/ULTEM Acero inoxidable/Uitem	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Acero inoxidable/Vidrio de sílice/RADEL®/Silicona	
CMTC CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE Cobalto cromo molibdeno/ Titanio/Fosfato de calcio	Polímero/Compuesto de fibra de carbono	T Ti Titanio y sus aleaciones	SS/SILICA GLASS/ SILICONE Acero inoxidable/ Vidrio de sílice/Silicona	
CoNiCrMo Cobalto níquel cromo molibdeno	Si/NITINOL Silicona/Nitinol	S/R SS/RADEL® Acero inoxidable/RADEL®	S/SI SS/SILICONE Acero inoxidable/Silicona	
F FOAM Espuma	S/A SS/AI Acero inoxidable/Aluminio	R/T POLYOLEFIN RUBBER/Ti Goma de poliolefina/Titanio	SS/WC/SILICONE Acero inoxidable/Carburo de tungsteno/Silicona	
HA Hidroxiapatita	SBR SS/Ba/RADEL® Acero inoxidable/ Bario/RADEL®	Ti/CoCrMo CoCrMo Titanio/ Cobalto Cromo Molibdeno	W/C Carburo de tungsteno	
NiTi Ni/Ti Níquel/Titanio	S/P SS/PHENOLIC Acero inoxidable/ Resina fenólica			
PL Plástico				
P/F PL/FOAM Plástico/Espuma	S/PL SS/PL Acero inoxidable/Plástico			

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® 11 ml

Bruksanvisning

VIKTIG INFORMATION

Läs igenom före användning

OBS! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

INDIKATIONER

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® – 11 ml är avsett för användning vid perkutan injektion av 11 ml CONFIDENCE spinalcement indicerat för fixation av patologiska kotkroppsfrakturet genom vertebroplastik eller kyfoplastik. Smärtsamma kotkompressionsfrakturet kan bero på osteoporos, benigna lesioner (hemangiom) och maligna lesioner (metastatisk cancer, myelom).

CONFIDENCE spinalcement med hög viskositet kan även användas tillsammans med VIPER® och EXPEDIUM® fenestrerade skruvsystem, inklusive VERSE®. Information om indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder förknippade med användningen av sådana system finns i bruksanvisningen till det aktuella fenestrerade skruvsystemet.

KONTRAIKATIONER

Användningen av CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet är kontraindicerad för patienter om något av följande föreligger:

- Användning av CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet för profylax (t.ex. patienter med metastatisk cancer eller osteoporos utan tydliga tecken på akut kotfraktur).
- Koaguleringsstörning eller svår hjärt-lungsjukdom.
- Anlag för blödningar.
- Icke-patologiska akuta traumatiska kotfrakturet.
- Patienten förbättras märkbart under läkemedelsbehandling.
- Spinal stenosis (>20 % av bakåtförskjutna fragment).
- Skada i kotkroppen eller pediklarnas väggar.
- Skada eller instabilitet i frakturerad kota på grund av posterior påverkan.
- Anatomisk skada i kotan som förhindrar att nålen kan föras in i kotkroppen på säkert sätt.
- Kollaps av kotkroppen till mindre än 1/3 (33 %) av ursprunglig höjd.
- Vertebra plana (kollaps >90 %).
- Aktiv eller ej läkt infektion.
- Koagulopati eller resistens mot omvänt antikoaguleringsbehandling (både under ingreppet och ca ett dygn efteråt).
- Allvarlig lungsvikt.
- Allergisk reaktion mot någon av komponenterna i CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet.

BESKRIVNING

1. BESKRIVNING AV CEMENTET

CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet är ett självhärmande röntgentätt bencement av polymetylmetylakrylat (PMMA). Förpackningen innehåller två sterila komponenter: en påse med en polymer i pulverform och en ampull med en vätskekomponent.

Sammansättning

Pulverkomponent (20 g)	
Metylmetylakrylatpolymer	18,5 % w/w
Metylmetylakrylat-/metylmetylakrylatopolymer	51,0 % w/w
Bensoylperoxid	0,6 % w/w
Bariumsulfat	29,9 % w/w
Vätskekomponent (9,2 g)	
Metylmetylakrylat	≥97,5 % v/v
N,N-dimetyl-p-toluidin	≤2,5 % v/v
Hydrokinon	75 ppm

2. BESKRIVNING AV INJEKTIONSSYSTEMET

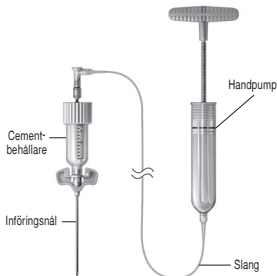
CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11 ml (figur 1) består av en cementbehållare (cylindrisk), en hydraulisk handpump som levereras förfylld med sterilt vatten och en slang som kopplar ihop behållaren med pumpen. Behållaren ansluts till en införsningsnål. I CONFIDENCE Plus 11 ml medföljer två införsningsnålar och en biopsinål, men CONFIDENCE 11 ml innehåller inga nålar. Nålar kan beställas som tillbehör.

Systemets tillbehör omfattar ett urval införsningsnålar och biopsinålar samt blandarverktyg.

Införsningsnålen är en kombination av en kanyl och en mandräng som ger perkutan åtkomst till kotkroppen för injektion av cement. Pilarna på nålens handtag visar spetsens riktning. Cementblandarverktygen omfattar en blandare och en adapter till cementbehållaren (så att cementbehållaren lättare kan fyllas).

CONFIDENCE cementbehållare är avsedd att anslutas till en förstorad lueranslutning (9 mm). En adapter till cementbehållaren kan beställas separat vid behov att ansluta CONFIDENCE cementbehållare till en införsningsnål som har en lueranslutning av standardstorlek. CONFIDENCE adapter för cementbehållare ska endast användas tillsammans med införsningsnålar med rör av rostfritt stål som är 150 mm eller kortare och har en innerdiameter på 13 G (2,06 mm) eller större.

CONFIDENCE nåladapter kan också beställas separat för användning av CONFIDENCE införsningsnålar i en vanlig spruta.



Figur 1: CONFIDENCE SPINAL CEMENT DELIVERY SYSTEM

FÖRPACKNING, HANTERING OCH STERILISERING

Beteckning	Pulver	Vätska
CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet	20 g	9,2 g

Cementet ska förvaras oöppnat i originalförpackningen på ett torrt, rent och mörkt ställe med en temperatur på mellan 5 °C och 25 °C.

Vätskan i ampullen har steriliserats genom ultrafiltrering och ampullens blisterförsegling har steriliserats med etylenoxid. Pulvret ligger i en dubbel påse och har steriliserats med gammastrålning.

De komponenter i CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11 ml som levereras sterila har steriliserats med etylenoxid eller gammastrålning (vilket framgår på respektive förpackning), förutom cementvätskan som har steriliserats genom filtrering under aseptiska förhållanden, och alla är avsedda för engångsbruk.

Kontrollera att den sterila förpackningen är oskadd och att utgångsdatumet inte har passerats före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om du misstänker att den inte längre är steril. Produkten får inte återanvändas eller omsteriliseras.

BIVERKNINGAR

Allvarliga biverkningar, vissa med dödlig utgång, som har samband med användning av bencement av polymetylmetakrylat (PMMA):

- Hjärtinfarkt.
- Hjärtstillestånd.
- Plötslig död.
- Cerebrovaskulär skada.
- Lungembolism.
- Hjärtemboli.
- Anafylax.

De flesta av biverkningarna kan uppträda tidigt under den postoperativa perioden men det är också möjligt att diagnoser tillkommer ett år eller längre efter ingreppet.

De vanligaste biverkningarna av bencement av PMMA är:

- Övergående blodtrycksfall.
- Tromboflebit.
- Blödningar och hematom.
- Hypertoni eller hypotoni.
- Ytlig eller djup sårinfektion.
- Bursit.
- Hjärtarytmi.
- Heterotopisk benbildning.

Andra möjliga biverkningar som rapporterats för bencement av PMMA:

- Hypoxemi.
- Bronkospasm.
- Skadlig vävnadsreaktion.
- Smärta och/eller funktionssvikt.
- Allergisk pyrexia.
- Pyrexia.
- Hematuri.
- Dysuri.
- Blåsfistel.
- Lokal neuropati.
- Lokal vaskulär erosion och okklusion.
- Tillfälligt tilltagande smärta på grund av värme som avges under polymerisation.
- Nervförträngning och dystasi på grund av att bencementet sticker ut längre än avsett.
- Tarmobstruktion på grund av sammanväxning och striktur i ileum till följd av värme som avges under polymerisation.

Potentiella biverkningar som har ett samband med injektion av spinalbencement:

- Lunginflammation.
- Lunginfektion.
- Interkostal neuralgi, neurit, nervrotssmärta, radikulopati.
- Pneumothorax.
- Kottkollaps intill behandlad kota, på grund av osteoporos.
- Cementläckage till mjukvävnad.
- Cementläckage till en mellankotskiva eller fler.
- Läckage av bencement utanför det avsedda tillämpningsstället samt injektion i kärlsystemet som leder till bestående emboli i lungor och/eller hjärta, eller andra kliniska följder av cementläckage.
- Extravasering av tumör.
- Ny kottfraktur.
- Pedikelfraktur.
- Revbensfraktur hos patienter med diffus osteopeni, särskilt under thorakala vertebroplastikingrepp, på grund av den betydande nedåttryckande kraften som utövas under nålinförandet.
- Rygggradskompression med förlamning eller nedsatt känsel.
- Brännsår från fluoroskopi.

VARNINGAR

1. Lämplig bevarande behandling ska övervägas för patienter med akuta osteoporotiska kottkompressionsfrakturer före vertebroplastik eller kyfoplastik.
2. Följ noggrant de medföljande instruktionerna för hur CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet ska blandas och hanteras.
3. Det är mycket viktigt att ingreppet utförs i strikt enlighet med god kirurgisk praxis och teknik. Djup sårinfektion är en allvarlig postoperativ komplikation och kan göra att allt inlagt cement måste tas bort. En djup sårinfektion kan vara latent och uppträder ibland inte förrän flera år efter det kirurgiska ingreppet.

4. Får ej omsteriliseras. CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet är endast avsett för användning till en patient. CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet är endast sterilt om förpackningen är öppnad och oskadad. Tillverkaren och distributören åtar sig inte något ansvar för produkter som omsteriliseras och kommer inte att återta eller byta någon produkt som öppnats men inte använts.
5. Förvara den här förpackningen i en temperatur mellan 5 °C och 25 °C och skydda den från ljus för att förhindra att den flytande monomerkomponenten polymeriseras för tidigt. Kontrollera alla delar av den flytande monomeren skick innan ingreppet utförs för att säkerställa att den rinner som vanligt vätska. Använd inte den flytande monomeren om den uppvisar tecken på förtjockning eller för tidig polymerisation. Använd inte produkten efter att utgångsdatumet har passerats.
6. CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet bör inte användas på patienter som inte uppvisar ett patologiskt tillstånd, till exempel primär eller sekundär osteoporos eller tumör. Det försämrar patientens förmåga att tillfriskna med hjälp av tillgängliga befintliga behandlingsmetoder.
7. Patientbiverkningar som påverkar hjärtkärlsystemet har påvisats när bencement används vid ledplastik. Hypotensiva reaktioner har inträffat och några har lett till hjärtstillestånd. Därför ska patientens blodtryck och eventuella förändringar övervakas under och direkt efter användningen av CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet. Akuta hypotensiva reaktioner kan ha ett samband med absorbering av metylmetakrylat i kärlsystemet.
8. Var försiktig i fall med stor omfattning av förstörda kotor och markant kotkollaps. Sådana fall kan leda till tekniskt svåra ingrepp. Observera att användning av cement i en kotkropp som är 1/3 mindre än den ursprungliga höjden är kontraindicerad.
9. Metylmetakrylat har visats orsaka överkänslighet hos mottagliga personer, vilket kan leda till en anafylaktisk reaktion.
10. Vätskekomponenten har orsakat dermatit vid hantering och blanding. Följ instruktionerna för hantering, blanding och förberedelser noga.
11. Vidta största försiktighet när kotkroppens bakre kortax har rubbats eftersom detta ökar risken för att cement läcker ut i nervkanalen eller spinalkanalen.
12. Cementläckage kan även inträffa när CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet sprutas in om nålen sitter i en ven eller om det finns upptäckta mikrofrakturer. Cementläckage kan orsaka vävnadsskada, nervskada eller cirkulationsproblem och andra allvarliga biverkningar.
13. Om CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet ses utanför kotkroppen eller i cirkulationssystemet under ingreppet ska injektionen omedelbart stoppas genom att pumphandtaget vrids motsols.
14. Var extra uppmärksam när fluoroskopi används. Fluoroskopi (inklusive bildtagning i två nivåer eller datortomografi) är nödvändigt för säker införing av spinalnålen och övervakning av cementinjektionen.
15. Enligt klinisk dokumentation behöver inte lesionen fyllas helt för att smärtlindring ska uppnås. Att fylla på för mycket cement kan öka risken för cementläckage. Som vid alla kotkropps förstärkningar finns det en risk för cementemboli i lunga och hjärta vid användning av spinalcement.
16. I högriskfall kan det vara bra att vidta ytterligare försiktighetsåtgärder genom att använda datortomografi (CT), till exempel i fall av svår posterior osteolytisk kortikal.
17. Kontrollera att alla komponenter i systemet är ordentligt ihopkopplade innan cementet sprutas in.
18. Avbryt alltid trycket i systemet när ytterligare cementinjektion inte längre behövs (genom att vrida pumpens handtag motsols).
19. Detta ingrepp kräver exakt placering av införings- och biopsinål. Om införingsnålen och/eller biopsinålen inte placeras korrekt kan patienten skadas. När biopsinålar används måste införandet ske försiktigt så att inte biopsinålens skador ej avsedd vävnad när den tränger längre in än införingsnålen.
20. CONFIDENCE adapter för cementbehållare ska endast användas tillsammans med införingsnålar med rör av rostfritt stål som är 150 mm eller kortare och har en innersidiameter på 13 G (2,06 mm) eller större.
21. CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM eller någon av dess komponenter är inte utformade i syfte att kunna ändras, rengöras eller omsteriliseras. På grund av att cementet sätter sig och stelnar kan systemkomponenterna inte återanvändas. Återanvändning kan påverka produktens prestanda och äventyra patientsäkerheten. Återanvändning av engångsprodukter kan även orsaka korskontaminering som kan leda till patientinfektion.
22. Följ blandningsinstruktionerna noga för att säkerställa att cementet har uppnått rätt konsistens. Detta förhindrar att ofullständigt blandat material sprutas in eller tapper till injektionsinstrumentet. Om blandningsinstruktionerna inte följs eller om blandningen sprutas in för tidigt kan ingreppets utfall påverkas negativt.
23. Försök inte att tvinga in injektionen om du påträffar stort motstånd. Ta alltid reda på orsaken till motståndet och vidta lämplig åtgärd.
24. Efter att CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet har sprutats in i kotkroppen ska patienten vara kvar i samma läge under hela stelningsstiden, vilket beskrivs i denna bruksanvisning.
25. Otillräcklig fixation eller oförutsedda postoperativa händelser kan påverka kontaktytan mellan cement och ben och kan leda till mikrorörelser vid kontaktytan mellan cement och ben. Det kan bildas ett lager av fibrös vävnad på kontaktytan. Vi rekommenderar regelbunden och långsiktig uppföljning av alla patienter.
26. Cementets polymerisation slutförs i patienten och är en exotermisk reaktion där avsevärd mängd värme frigörs. Enligt standarden ISO 5833 kan temperaturen vid denna reaktion vara så hög som 90 ± 5 °C. Långtidseffekterna av värmen som produceras *in situ* har ännu inte fastställts.
27. Säkerheten och effektiviteten på lång sikt för CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet har ännu inte fastställts.
28. Säkerheten och effektiviteten för användning av CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet på gravida och barn har ännu inte fastställts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För att användningen av CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet ska vara säker och effektiv måste läkaren ha erfarenhet av alla steg som ingår i en kotkropps förstärkning samt införelse av nålen perkutant i kotkroppen med hjälp av lämplig bildtagningsteknik (t.ex. fluoroskopi i två plan eller datortomografi). Läkaren ska besitta gedigna kunskaper om ryggradens anatomi och vara väl förtrogen med produktens egenskaper, hantering och tillämpning. Eftersom cementets egenskaper för hantering och läkning varierar efter temperatur och blandningsteknik bör dessa två faktorer avgöras av läkarens praktiska erfarenhet.
2. CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet bör endast användas av kvalificerade läkare som har utbildats i den kirurgiska användningen av spinalcement. Läkaren ska känna till allmän praxis och teknik för injektion av spinalcement, inklusive potentiella biverkningar och begränsningar, och vara insatt i den utvalda kroppsdelen fysiologi och patologi. Dessa ingrepp bör endast utföras i medicinsk miljö där det finns tillgång till akutkirurgi.
3. Patientens måste genomgå noggrann preoperativ undersökning före operationen.
4. Korrekt hantering och förvaring av systemet är obligatoriskt. Skador eller ändringar kan orsaka defekter som kan ge upphov till funktionssvikt.
5. Under cementinjektionen är det viktigt att använda röntgenkontroll så att kirurgen kan följa insprutningens förlopp och stoppa ingreppet om minsta lilla cementläckage upptäcks. Använd lämplig bildanalysteknik för att bekräfta korrekt placering av nålen, frånvaro av skador på intilliggande strukturer och korrekt plats för det insprutade cementet. Bildanalys, t.ex. venografi, kan även användas för att utvärdera kotans förmåga att behålla det insprutade cementet.
6. Säkerställ att pulver- och vätskekomponenten är ordentligt blandade innan injektionen påbörjas. Pulver- och vätskekomponenten som ska blandas måste vara från samma sats eftersom varje sats med pulver är speciellt sammansatt för att passa ihop med vätskekomponenten i samma sats.
7. Den flytande monomeren är mycket flyktig och lättantändlig. Operationssalen bör ha god ventilation så att koncentrationen av monomerångar minimeras. Det har hänt att monomerångor antänts av instrument med elektrokauter i operationssalar i närheten av bencement som implanterats under ledplastik. Var försiktig och undvik exponering för monomerångorna som kan irritera luftvägarna, ögonen och eventuellt levern. Koncentrerade ångor från vätskekomponenten kan reagera med mjuka kontaktlinser. Personal som bär kontaktlinser bör inte närvara när denna produkt blandas.
8. Flytande metylmetakrylat är ett kraftigt fettlöslig ämne som inte bör komma i direkt kontakt med känslig vävnad eller absorberas av kroppen. Vätskekomponenten bör inte komma i kontakt med operationshandskar. Att ha på sig ett par extra handskar samt strikt följsamhet med blandningsinstruktionerna kan reducera risken för allergiska reaktioner. Använd skydds-glasögon eller en ansiktsmask när blandningen sprutas in.
9. Metylmetakrylat är ett flyktigt och lättantändligt ämne som är klassat som hälsovadligt. Det ska därför behandlas som riskavfall och kasseras i enlighet med gällande regelverk.

Eventuella rester av vätskan ska förångas under en välventilerad huv eller absorberas av ett trögt material och överföras till lämplig behållare (som inte reagerar med monomeren) som sedan kasseras. Före kassering ska det överflödiga cementet ha stelnat. Polymerkomponenten och rester av pulvret ska också kasseras som kliniskt avfall.

10. Iakttag försiktighet när nålarna tas ur förpackningen och när spetsarnas skydd tas bort. Nålstorleken ska väljas utifrån patientens anatomi och patologi.
11. Om benvävnaden är särskilt hård bör klinikern ompröva att använda Side Fire införingsnål.
12. För att undvika överdriven belastning på området kring den distala sidoporten, för in Side Fire införingsnål rakt in (utan att vicka eller vrida) i pedikeln till ett djup på minst 15 mm. I fall där önskad inriktning inte uppnås bör nålen dras ur och utvärderas innan den sätts in rakt på nytt vid den nya önskade inriktningen.
13. Fortsätt inte att spruta in cement efter att injektionstiden har gått ut. Om cementet fortsätter att sprutas in efter att injektionstiden har gått ut kan det leda till att injektionssystemet går sönder. Alla nålar måste tas bort innan cementet börjar stelna.
14. Om två ingångar används ska båda nålarna sitta kvar för att förhindra att överbliven cement läcker ut ur det kortkåla hållet på den kontralaterala sidan.
15. Kontrollera att alla anslutningar är ordentligt ihopsatta. Om anslutningarna inte är ordentligt fastgjorda kan det leda till att komponenterna lossnar av misstag.
16. Instrumentet som används för att blanda och spruta in cement är avsett för engångsbruk för en förpackning med spinalcement. Om ytterligare cement behövs ska en andra uppsättning av CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11 ml och tillbehör användas.
17. CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11 ml är endast utformat för användning med CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet. Det kan inte garanteras att produkten är kompatibel med alternativa material.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

OBS! Det är mycket viktigt att använda strikt steril teknik under själva ingreppet samt under alla faser då denna produkt hanteras.

Följ instruktionerna för cementförberedelser noga för att säkerställa att cementet har uppnått rätt konsistens. Om inte dessa instruktioner följs eller om det röntgentäta spinalcementet sprutas in för tidigt kan det påverka ingreppets utfall negativt.

1. Förutom att noggrant läsa och följa instruktionerna för ingreppet nedan kan du läsa handledningen i kirurgisk teknik för CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11 ml om du vill ha mer detaljerade instruktioner.
2. CONFIDENCE 11 ml spinalcement med hög viskositet är klart att användas omedelbart efter att cementkomponenterna har blandats.
3. Cementet ska sprutas in under oavbruten röntgenkontroll.
4. Injektionen ska upphöra när kirurgen bedömer att kotan har fyllts tillräckligt, eller när det uppstår risk för cementläckage.

5. Om operationssalen och materialet håller en temperatur på 20 °C gäller följande för de olika faserna:
 - Blandning: 40-60 sekunder
 - Fylla injektionssystemet: 1-2 minuter
 - Injektion: 9 minuter (direkt efter att komponenterna har blandats)
 - Tid för cementet att stelna (torktid): 4 minuter
6. Akrylcement är värmekänsliga. Eventuell höjning eller sänkning av temperaturen (omgivningens temperatur och/eller cementkomponenternas temperatur) som avviker från den rekommenderade temperaturen 20 °C påverkar cementets hanteringsegenskaper och hur lång tid det tar för cementet att stelna. Ytterligare information finns i tabellen med temperatur och tid längre ned i dessa instruktioner.

ANM 1: Manuell hantering och kroppsvärme gör att cementet stelnar snabbare. ANM 2: När produkten används tillsammans med CONFIDENCE PERIMETER SPINAL CEMENT SYSTEM® ska du följa tabellen för temperatur och användningstid som finns i förpackningsinlagan till CONFIDENCE PERIMETER.
7. Variationer i luftfuktighet påverkar cementets egenskaper och hur lång tid det tar innan det stelnar.
8. Hanteringsegenskaperna och hur lång tid det tar innan cementet stelnar kan variera om produkten inte har låtit anta 20 °C före användning. Förvara den öppnade produkten vid 20 °C i minst 24 timmar före användning.
9. Som med alla akrylcement kan den förväntade tiden det tar för cementet att stelna variera under hållbarhetstiden. Denna variation kan reduceras till ett minimum om cementet förvaras under rekommenderade förhållanden under hela hållbarhetstiden.
10. Försök inte att spruta in cement efter att injektionstiden som anges i tabellen med temperatur och tid nedan har passerats.
11. Efter injektionen måste patienten vara i horisontellt läge tills cementet har stelnat. Sängvila rekommenderas och beror på patientens medicinska tillstånd och avgörs av ansvarig läkare.
12. Förbered operationsstället enligt kirurgiska standardförfaranden och sjukhusets rutiner.
13. Nålstorleken ska väljas utifrån patientens anatomi och patologi. Under fluoroskopi ska införingsnålen (kanyl- och mandrängenheten) föras in till målet (införingsnålens spets ska normalt placeras flera millimeter från kotkroppens främre vägg). Om ingreppet utförs med flera nålar ska alla nålar sättas in innan ingreppet fortsätter.
14. Utför följande steg (figur 2 och 3) för att förbereda cementet:
 - a. Öppna påsen försiktigt. Ställ mixerskålen på en plan yta enligt figur 2 och håll allt pulver i mixerskålen för CONFIDENCE.
 - b. Öppna ampullen. Ha inte sönder den ovanför skålen (risk för glassplitter).
 - c. Håll i all vätska i skålen med pulver och blanda noga tills en jämn konsistens har uppstått.

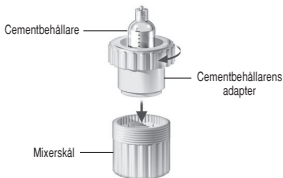
- d. Håll mixerskålen upprätt enligt figur 2 och skruva på mixerhandtaget på mixerskålen och vrid handtaget medsols i 20-30 sekunder och motsols 20-30 sekunder. ANM: Det är viktigt att CONFIDENCE-blandaren hålls upprätt under hela blandningsprocessen så att blandningen blir jämn. Skruva av och ta bort mixerhandtaget.

15. Fyll på med cement i cementbehållaren enligt följande instruktioner:

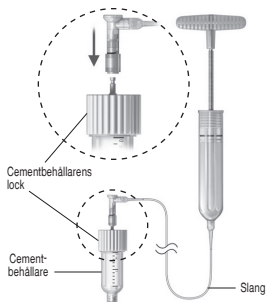
- a. Tryck och skruva på cementbehållarens adapter (som redan sitter på cementbehållaren) på mixerskålen. Detta gör att det kommer in cement i behållaren.
- b. När allt cement har överförts ska cementbehållaren skruvas av från adaptorn.
- c. Skruva på cementbehållarens lock och vrid åt det ordentligt för hand.



Figur 2: CONFIDENCE 11 ml spinalcementblandare



Figur 3: Cementöverföring till behållaren



Figur 4: Cementbehållaren på 11 ml ansluten till pumpen

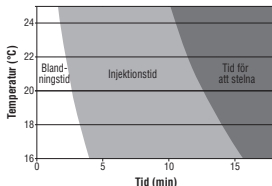
- Anslut slangen (som sitter ihop med pumpen) till fästet på den proximala änden av behållarens lock.
ANM: Före anslutning ska pumphandtaget vridas motsols (ungefär två varv) och mandrängen ska tas bort från införsningsnålens kanyl.
- Fäst behållarens distala ände på den gängade kopplingen på införsningsnålens kanyl.
- Vrid pumphandtaget **LÅNGSAMT** medsols för att spruta in cementet. Använd fluoroskopisk bildanalys under hela ingreppet för att kontrollera och övervaka att cementet sprutas in som det ska.
ANM: Kanylens volym kan uppgå till ca 1 ml.
- Stoppa cementinsprutningen om det behövs genom att snabbt vrida pumphandtaget motsols tills det inte behövs kraft för att vrida det (ungefär tre hela varv).
- När rätt mängd cement har sprutats in ska injektionen stoppas enligt beskrivningen i steg 19, och behållaren ska tas bort från införsningsnålen. Upprepa steg 17-20 om det används flera införsningsnålar. Ta försiktigt bort införsningsnålen med roterande vibrerande rörelser innan cementet stelnar.

VIKTIG INFORMATION TILL LÄKARE

- Ingrepp med spinalcement bör endast utföras i medicinsk miljö där det finns tillgång till akutkirurgi.
- Det finns viss dokumentation och vissa rapporterade allvarliga biverkningar som tyder på att ökningen av den totala mängden cement som injiceras samt antalet kotivåer som genomgår vertebroplastik och kyfoplastik med PMMA-cement kan ha ett samband med ökad risk för cirkulationskomplikationer och eventuellt ökad dödlighet.

- Biverkningar som påverkar hjärtkärlsystemet har nyligen påvisats i studier som tyder på att monomerkomponenten genomgår snabb hydrolyt till metakrylsyra, och en betydande del av det metylakrylat som cirkulerar i blodet är fri syra snarare än metylester. Sambandet mellan förändringar i koncentrationen av metylmetakrylat/metakrylsyra som cirkulerar i blodet och blodtrycksförändringar har inte fastställts.
- Läkaren är ansvarig för eventuella komplikationer eller skadliga konsekvenser som beror på att CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11 ml har använts på felaktigt sätt. Sådana konsekvenser kan bero på felaktig indikation, olämplig kirurgisk teknik eller bristande uppmärksamhet på de säkerhetsåtgärder som beskrivs i bruksanvisningen.
- Tillsatser (till exempel antibiotika) får inte blandas med CONFIDENCE spinalcement med hög viskositet eftersom det förändrar cementets egenskaper.
- Hur lång tid det tar för spinalcementet att blandas och stelna varierar med temperaturen, vilket visas i tabellen med temperatur och tid nedan:

Tabell med temperatur och tid:
Temperaturns effekt på polymerisation



PATIENTINFORMATION

Läkaren ska informera patienten om potentiella konsekvenser av de faktorer som nämns under kontraindikationer och biverkningar, dvs. de faktorer som skulle kunna orsaka att operationen misslyckas samt eventuella komplikationer som skulle kunna uppstå. Patienten ska också informeras om de åtgärder som bör vidtas för att reducera faktorernas eventuella konsekvenser.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Kontakta kundtjänst eller din lokala representant.

Confidence spinalcementsystem har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Det har inte genomgått prövning avseende uppvärmning, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten för Confidence spinalcement i MR-miljö är okänd. Skanning av en patient som har denna enhet kan leda till skador på patienten.

BEGRÄNSAD GARANTI OCH FRISKRIVNINGSKLAUSUL

PRODUKTER FRÅN DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC.
SÄLJS MED BEGRÄNSAD GARANTI TILL DEN URSPRUNGLIGA
KÖPAREN AVSEENDE DEFEKTER I UTFÖRANDE OCH
MATERIAL. ALLA ANDRA UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖR-
STÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTIER FÖR
SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET, FRÄNSKRIVS HÄRMED.

OM MER ÄN TVÅ ÅR HAR GÅTT SEDAN UTGIVNINGS-/
REVISIONSDATUM FÖR DENNA INLAGA SKA
DEPUY SYNTHES SPINE KONTAKTAS FÖR ERHÅLLANDE
AV AKTUELL INFORMATION PÅ TEL +1-800-365-6633 ELLER
+1-508-880-8100.












ETIKETTÖVERSÄTTNING FÖR SPINALCEMENT MED HÖG VISKOSITET:

Röntgentät - 11 cc

Endast steril vid obruten och oskadd förpackning.

Distribuerad av

Tillverkad av

SYMBOLNYCKEL				
LOT PARTINUMMER			STERILE STERIL	
REF REF KATALOGNUMMER	FÅR EJ OMSTERILISERAS	FÖR ENGÅNGSBRUK	STERILE A Steril medicinsk utrustning som tillverkats under aseptiska förhållanden	TILLVERKARE
QTY ANTAL			STERILE R STERILISERAD MED STRÅLNING	TILLVERKNINGS- DATUM
SZ STORLEK	Lägsta temperatur = T1 Högsta temperatur = T2	OBS! SE BRUKSANVISNINGEN		US REP AMERIKANSK REPRESENTANT
MADE IN TILLVERKAD I		FÖRPACKNINGEN INNEHÅLLER BRANDFARLIG VÄTSKA	STERILE EO STERILISERAD MED ETYLENOXID	EC REP AUKTORISERAD EUROPEISK REPRESENTANT
NTI NERVVÄVNADS- INSTRUMENT	FÖRVARAS I RUMSTEMPERATUR		LATEX FREE LATEXFRI	DIST DISTRIBUERAD AV
IOM INSTRUMENT FÖR NEUROMONITORERING		ANVÄND INTE PRODUKTEN OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD		
Rx Only Enligt amerikansk federal lagstiftning för denna anordning endast säljas till eller på order av läkare	SKYDDAS FRÅN SOLLJUS	MSR MÄTANORDNING	NON STERILE NONSTERILE ICKE-STERIL	XXXX-XX ANVÄNDES FÖRE

MATERIAL MATL			
A/T ACROFLEX®/Ti ACROFLEX®/titan	P/F PL/FOAM Plast/skumplast	SRSI SS/RADEL®/SILICONE	Ti/HA Titan/hydroxiapatit
A AI Aluminium	PY Polyester	Rostfritt stål/RADEL®/silikon	Ti/UHMWPE/HA Titan/polyetylen med ultrahög molekylvikt/ hydroxiapatit
A/P AI/PL Aluminium/plast	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE	SRSN SS/RADEL®/ SILICONE/Ti AI Nitride Rostfritt stål/RADEL®/ silikon/titan-aluminium-nitrid	SS/Ti Rostfritt stål/titan
B/R Ba/RADEL® Barium/RADEL®	Polyetheretherketone/ kolfiberkomposit	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Nitride Rostfritt stål/RADEL®/ silikon/titan-nitrid	SS/AI/SILICONE Rostfritt stål/ aluminium/silikon
Ba/PEEK Bariumsulfat (BaSO ₄)/ PEEK-polymer	PEEK OPTIMA® Polyeter-eterketon	SRTA SS/RADEL®/Ti AI Nitride Rostfritt stål/RADEL®/ titan-aluminium-nitrid	SS/SILICA GLASS Rostfritt stål/kiseldioxidglas
CaP CALCIUM PHOSPHATE Kalciumfosfat	P POLYMER Polymer	STA SS/Ti AI Nitride Rostfritt stål/ titan-aluminium-nitrid	SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE Rostfritt stål/kiseldioxidglas/ plast/silikon
CM CoCrMo Kobolt-krom-molybden	P/CM PE/CoCrMo Polyetylen/ kobolt-krom-molybden	S/U SS/ULTEM Rostfritt stål/ultem	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Rostfritt stål/kiseldioxidglas/ RADEL®/silikon
CMTC CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE Kobolt-krom-molybden/ titan/kalciumfosfat	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE Polymer/kolfiberkomposit	T Ti Titan och titanlegeringar	SS/SILICA GLASS/ SILICONE Rostfritt stål/ kiseloxidglas/silikon
CoNiCrMo Kobolt-nickel- krom-molybden	S SS Rostfritt stål	R/T POLYOLEFIN RUBBER/TI Polyolefingummi/titan	S/SI SS/SILICONE Rostfritt stål/silikon
F FOAM Skumplast	S/A SS/AI Rostfritt stål/aluminium	T/A Ti/AI Titan/aluminium	SS/WC/SILICONE Rostfritt stål/ wolframkarbid/silikon
HA Hydroxiapatit	SBR SS/Ba/RADEL® Rostfritt stål/ barium/RADEL®	Ti/CoCrMo CoCrMoTitan/ Kobolt-krom-molybden	W/C Wolframkarbid
NiTi Ni/Ti Nickel/titan	S/P SS/PHENOLIC Rostfritt stål/fenol		
PL Plast	S/PL SS/PL Rostfritt stål/plast		



DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA



Medos International SÄRL
Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle, Switzerland

- * For recognized manufacturer, refer to product label.
- * Označení uznaného výrobce naleznete na etiketě výrobku.
- * For godkendt producent, se produktets mærkning.
- * Zie het productlabel voor erkende fabrikanten.
- * Katso tuote-etiketistä tunnistettu valmistaja.
- * Pour les fabricants reconnus, consulter l'étiquette du produit.
- * Siehe Produktetikett für anerkannte Hersteller.
- * Για τον αναγνωρισμένο κατασκευαστή, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
- * Az elismert gyártóval kapcsolatban lásd a termék címkét.
- * Per conoscere il fabbricante legale, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
- * Aktuell produsent er angitt på produktetiketten.
- * Informacja o uznanym producencie znajduje się na etykiecie produktu.
- * Para ficar a conhecer o fabricante autorizado, consulte o rótulo do produto.
- * Para encontrar un fabricante reconocido consulte la etiqueta del producto.
- * För information om tillverkare, se produktetikett.



DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA
Phone: +1 (800) 451 2006
FAX: +1 (508) 828 3700



DePuy International, Ltd.
St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT England
Phone: +44 113 270 0461
FAX: +44 113 272 4101

