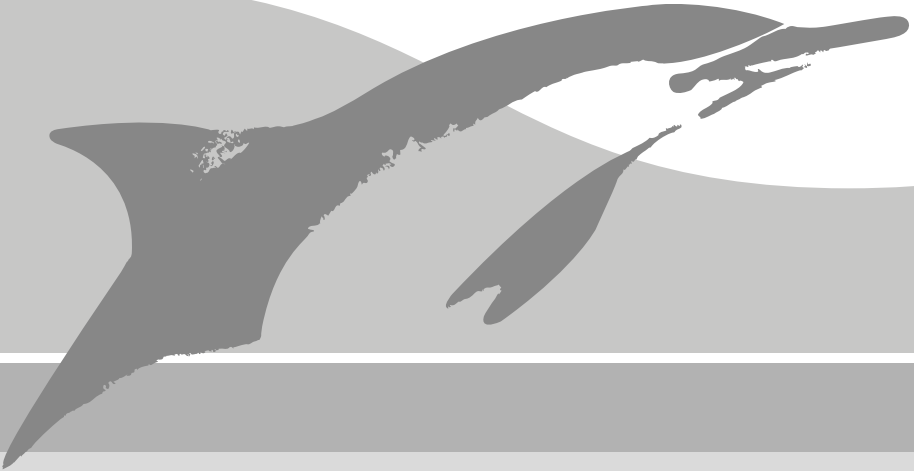


Heraeus

OSTEOPAL[®] plus

Radiopaque bone cement
for filling and stabilising vertebral bodies
with an extended application time



OSTEOPAL® plus

| | | |
|---------|---|------------------------|
| EN | Instructions for use Working times (Revision status: 2019-12) | 5 90 |
| EN (US) | Note: Instructions for use for sale within the US Instructions for use Working times (Revision status: 2019-12) | 8 90 |
| BG | Инструкция за употреба Времена за обработка (Версия 2019-12) | 12 90 |
| CS | Návod k použití Doby zpracování (Poslední revise: 2019-12) | 15 90 |
| DA | Brugsanvisning Bearbejdningstider (Aktualiseret: 2019-12) | 18 90 |
| DE | Gebrauchsanweisung Verarbeitungszeiten (Revisionsstand: 2019-12) | 21 90 |
| EL | Οδηγίες χρήσης Χρόνοι εργασίας (Ημερομηνία αναθεώρησης: 2019-12) | 24 90 |
| ES | Instrucciones de uso Tiempos de manipulación (Última revisión: 2019-12) | 27 90 |
| ET | Kasutusjuhend Tööajad (Viimati muudetud: 2019-12) | 30 90 |
| FI | Käyttöohje Työstöajat (Revisiostatus: 2019-12) | 33 90 |
| FR | Notice d'utilisation Temps de travail (Date de révision: 2019-12) | 36 90 |
| HR | Upute za uporabu Vremena obrade (Stanje revizije: 2019-12) | 39 90 |
| HU | Használati utasítás Megmunkálási idők (Aktualizálás időpontja: 2019-12) | 42 90 |

| | | |
|----|--|------------------------|
| IT | Istruzioni per l'uso Tempi di lavorazione (Ultima revisione: 2019-12) | 45 90 |
| LT | Naudojimo instrukcija Darbo laikas (Tikrinta: 2019-12) | 48 90 |
| LV | Lietošanas instrukcija Apstrādes laiks (Pārbaudes statuss: 2019-12) | 51 90 |
| NL | Gebruiksaanwijzing Verwerkingstijden (Revisiestatus: 2019-12) | 54 90 |
| NO | Brugsanvisning Virketider (Revisjonsstatus: 2019-12) | 57 90 |
| PL | Instrukcja użytkowania Czasy obróbki (Ostatnia aktualizacja: 2019-12) | 60 90 |
| PT | Instruções de utilização Fases de aplicação (Data da última actualização: 2019-12) | 63 90 |
| RO | Instrucțiuni de utilizare Timpi de prelucrare (Stadiu revizie: 2019-12) | 66 90 |
| RU | Инструкция по применению Временные фазы для смешивания (Ревизионный статус: 2019-12) | 69 90 |
| SK | Návod na použitie Časy spracovateľnosti (Posledná revízia textu: 2019-12) | 72 90 |
| SL | Navodilo za uporabo Časovne opredelitve (Datum revizije: 2019-12) | 75 90 |
| SV | Bruksanvisning Hanteringstider (Revision status: 2019-12) | 78 90 |
| TH | คำแนะนำวิธีใช้ เวลาในการใช้งาน (แก้ไขปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ: 2019-12) | 81 90 |
| TR | Kullanma Talimatı Çalışma süreleri (Bilgilerin son güncellenme tarihi: 2019-12) | 84 90 |

ZH

使用说明书
加工时间

(修订状态: 2019 年 12 月)

第87页
第90页

Properties

OSTEOPAL® plus is a radiopaque, low-viscosity bone cement, based on polymethylmethacrylate with an extended application phase, used to fill and stabilise vertebral bodies.

OSTEOPAL® plus contains zirconium dioxide as an X-ray contrast agent. The colouring agent chlorophyll (E141) is mixed with **OSTEOPAL® plus** to improve visibility of the surgical field.

The bone cement is prepared immediately prior to use by mixing the polymer powder component and the liquid monomer component. A low viscosity paste is created, and with the aid of an application system placed in the vertebral body, where it cures.

Composition

A pack of **OSTEOPAL® plus** 1x20 contains a pouch of cement polymer powder and a brown glass ampoule containing the cement monomer liquid.

Constituents of the polymer powder:

poly(methyl acrylate, methyl methacrylate), zirconium dioxide, benzoyl peroxide, colouring agent E141.

Constituents of the monomer liquid:

methylmethacrylate, N,N-dimethyl-p-toluidine, hydroquinone.

The packaging for the cement powder is sterile. The outer, non-sterile aluminium protective bag contains a polyethylene-paper pouch, which is sterile on the inside. This pouch contains an additional sterile PE-paper bag that contains the cement powder.

The brown glass ampoule containing the sterile-filtered monomer liquid is also sterile packed in an ethylene oxide sterilised individual blister pack.

Indications

OSTEOPAL® plus is used for augmenting and stabilising of vertebral bodies.

- for compression fractures of the vertebral body
- for vertebral body tumours (metastases and myelomas)
- for symptomatic vertebral haemangiomas

In every case, the vertebroplasty and kyphoplasty only represent stabilising forms of treatment. This does not constitute therapy of the underlying disease (osteoporosis, tumour disease).

Contraindications

Haemorrhagic diathesis and infections represent absolute contraindications. Lesions of the vertebral body with epidural extension are relative contraindications due to the risk of spinal cord compression.

OSTEOPAL® plus must not be used

- in case of suspected or proven hypersensitivity to components of the bone cement
- during pregnancy and breast-feeding

Target patient population

Adult population.

There is very little evidence with children and adolescents. Therefore, it is not recommended to use **OSTEOPAL® plus**. If no other option is available, the decision whether to use **OSTEOPAL® plus** lies with the attending surgeon.

Side effects

There are frequent reports of a temporary reduction in blood pressure immediately after implantation of PMMA bone cements. Less frequent cases of hypotension accompanied by anaphylaxis have been described; including anaphylactic shock, cardiac arrest and sudden death. These cardiovascular and respiratory side effects, also known as implantation syndrome or bone cement syndrome, result from infiltration of bone marrow components into the venous vascular system. In the case of pulmonary or cardiovascular complications, monitoring and possibly an increase in blood volume are necessary. In the event of acute respiratory insufficiency, anaesthesiological measures should be undertaken.

Moreover, complications which may occur with any surgical procedure are conceivable.

The requirements for a contemporary cementing technique must be taken into consideration when using

OSTEOPAL® plus to limit undesirable side effects and to be in a position to guarantee stable and long-lasting anchoring of the bone cement in the vertebral body.

Interactions

Are not yet known.

Precautions

Use by surgical personnel

Prior to using **OSTEOPAL® plus**, the user should be familiar with its properties, handling and application. The user is recommended to practice the mixing and application process in advance. Detailed knowledge of the mixing systems and syringes for applying the cement is a prerequisite.

The liquid monomer is highly volatile and flammable. Ignition of monomer fumes caused by use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted bone cements has been reported. The monomer is a strong lipid solvent and should not come into direct contact with the body.

When handling the monomer or the cement, it is always necessary to wear protective gloves that ensure the necessary protection against ingress of the monomer (methylmethacrylate). PVP gloves (three-layer polyethylene, ethylene vinyl alcohol copolymer, polyethylene) and Vitonbutyl gloves are highly recommended over a long period of use. It is recommended to wear two pairs of gloves over each other (to be on the safe side), e.g. a polyethylene surgical glove over an inner latex standard surgical glove.

The use of latex or polystyrene-butadiene gloves alone is insufficient. In addition, the relevant information should be obtained in advance from the manufacturer/supplier.

The monomer vapours can irritate the respiratory tract and eyes, and possibly cause liver damage. Skin irritations have been described which are attributable to contact with the monomer.

The manufacturers of soft contact lenses recommend removing these lenses from the eyes prior to handling MMA and the irritant vapours that result. As soft contact lenses are permeable to liquids and gases, they should not be worn in the operating theatre if methylmethacrylate is used.

Use on the patient

Blood pressure, pulse and breathing must be carefully monitored during and immediately after implantation of the cement. Every significant change in these vital signs must be rectified with the appropriate measures.

The leakage of cement can cause damage to the paravertebral structures. Complications, such as spinal cord compression, intercostal neuralgia, escape of cement into the intervertebral space, erivertebral filling of veins and arteries (risk of embolism), infections and post-procedural pain are possible. In order to avoid the escape of cement and to recognise adverse events in good time, the application must take place using imaging methods (real time display).

The means of immediate operative procedure to surgically rectify the complications described must also be available. A thorough pre-operative radiological examination must be carried out to preclude possible risks (e.g. vertebral body lesions, vascularisation of the vertebral body or oedema). Insufficient filling of the vertebral body with bone cement can lead to insufficient acute pain reduction and reduced long-term stability of the vertebral body treated.

Incompatibilities

Aqueous solutions (e.g. containing antibiotics) must not be mixed with the bone cement, as they significantly impair the physical and mechanical properties of the cement.

Dosage

A dose is prepared by mixing the complete contents of a cement powder pouch with all the monomer liquid in an ampoule. The quantity to be applied depends on the respective anatomical conditions. There is no information available on the maximum amount of bone cement that can be inserted and the maximum number of vertebral bodies to be treated for a vertebroplasty or kyphoplasty.

Generally one or two portions are used. However, this depends on the surgical technique applied, as well as the size of the respective vertebral body and the defect.

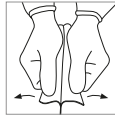
At least one additional pack of **OSTEOPAL® plus** should be available before commencing the operation.

Procedure for use

Preparation:

Prior to opening the unsterile aluminium protective pouch, the contents are shaken or tapped down so that the contents are not damaged on opening. The inner polyethylene-paper pouch containing the powder and the ampoule must only be opened under sterile conditions. The sterile components (inner polyethylene-paper pouch and glass ampoule) are handed over under sterile conditions.

Opening under sterile conditions:



The opening flaps from the bag top assist to detach the foil from the paper.

In order to grip as much of the opening flaps as possible, the side of the paper/foil should be kept between thumb, index and middle finger.

Please use the whole thumb surface to grip foil and paper side and take off each side evenly.

The outer peel-off pouch is opened under sterile conditions and in the intended place so that the inner polyethylene-paper pouch can be removed sterile. The blister pack is also opened under sterile conditions and at the intended place so the glass ampoule can be removed sterile.

Before opening the inner polyethylene-paper pouch, the contents are moved down by shaking or tapping to ensure that there is no loss of powder when the top edge is cut open.

Do not open the ampoule over the mixing device to prevent contamination of the cement with glass fragments. To make it easier to open the glass ampoule, it has a predetermined breaking point at the transition to the head of the ampoule. A breaking aid (tube) is attached to the glass ampoule to make it easier to open the ampoule. The breaking aid is gripped rather than the ampoule head and the ampoule head is broken off beyond this. The broken off ampoule head remains in the breaking aid.

Mixing the components:

The liquid from the ampoule is put in a sterile mixing vessel. The powder from the open inner pouch is then added. The mixture is stirred with a sterile spatula or spoon until a homogeneous paste is produced. The mixture should be stirred for 30 seconds irrespective of the ambient temperature. Strict adherence with the instructions for mixing the powder and liquid components can minimise complications.

The cement components can be mixed in a mixing system with or without a vacuum. The mixing time for mixing with or without a vacuum is 30 seconds irrespective of the ambient temperature. Details on the mixing systems may be found in their instructions for use.

The processing time and polymerisation are strongly dependent on the temperature and environment. Higher temperatures accelerate the curing time, lower temperatures extend it.

Processing

The viscosity increases with advancement of polymerisation, i.e. the advancement of the processing phase. The cement paste should be put into an application system immediately after mixing, as it still has low viscosity and may be easy to aspirate. To avoid vascular escape of cement, the cement should be applied in a paste state.

OSTEOPAL® plus can be inserted into the vertebral body with the aid of an application system approved for percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty, which allows constant and controlled injection. The handling of the system is described in the manufacturer's instructions for use. During intravertebral application, constant X-ray screening (latero-

lateral) in real time is necessary. In the event of paravertebral escape of cement, cement injection must be interrupted immediately and can be continued after the viscosity of the cement has increased. If the vertebral filling is not sufficient, a further contralateral approach is possible. After augmentation, a mandrin should be inserted in the injection needle so that no residues of cement remain in the soft tissue after removal of the injection needle.

The mixing, processing and curing times of **OSTEOPAL® plus** are shown in the diagram at the end of these instructions.

The values apply to using bone fillers with a diameter of 3.5 mm (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Germany). The cement can still be removed from the bone fillers at the end of the processing period, but no longer binds free from creases. Therefore, the end of the processing time refers to the state of the cement, not to the possible end time for removing cement from the bone fillers. There may be changes in the processing for other application systems. Cannulas with a diameter below 1.8 mm (1.3G) should not be used. The patient must remain immobilised until the cement is fully cured.

Storage

The cement must be stored unopened and protected from light at a maximum temperature of 25 °C (77 °F) in a dry, clean place in the original packaging.

Shelf life/sterility

The expiry date is specified on the folding box, the aluminium pouch and the inner pouch.

OSTEOPAL® plus must not be used after the date specified. For production reasons, the shelf lives of the individual components may differ from that specified on the folding box.

The content of non-used, opened or damaged packages must not be resterilised and must therefore be discarded. If the cement powder has turned yellow, **OSTEOPAL® plus** must no longer be used.

Disposal

Single components of the bone cement, cured solid material as well as (uncleaned) packaging material must be disposed by following the regulations of the local authorities. Dispose of the polymer component in an authorized waste facility. The liquid component should be evaporated under a well-ventilated hood or absorbed by an inert material and transferred in a suitable container for disposal.

EN (US)

OSTEOPAL® plus

Note: Instructions for use for sale within the US

Uses and properties

OSTEOPAL® plus is a setting polymer for use in augmentation and stabilization of vertebral bodies. Mixing of the two component system, consisting of a powder and a liquid, initially produces a paste, which is injected in the vertebral body for stabilization. Insoluble zirconium(IV)oxide is included in the cement powder as an X-ray contrast medium. The chlorophyll additive serves as optical marking of the bone cement at the site of the operation.

Indications

OSTEOPAL® plus bone cement is indicated for the treatment of pathological fractures of the vertebral body due to osteoporosis, cancer, or benign lesions using a vertebroplasty or balloon kyphoplasty procedure.

Contraindications

- The use in cases of haemorrhaging diathesis and infections are absolutely contraindicated. Lesions of the vertebral body with epidural extension are relative contraindications (danger of spinal cord compression).
- **OSTEOPAL® plus** must not be used in cases of known hypersensitivity to constituents of the bone cement.
- **OSTEOPAL® plus** must not be used during pregnancy or the nursing period.
- Allergies or sensitivity to any of its chemical components
- Cases of active or incompletely treated infections
- Coagulation disorders, or with severe cardiopulmonary disease
- Spinal stenosis (>20% by retropulsed fragments)
- Compromised of the vertebral fractures due to posterior involvement
- Patient clearly improving on medical therapy
- Prophylaxis in metastatic or osteoporotic patients with no evidence of acute fracture

- Non-pathological, acute traumatic fractures of the vertebra
- Vertebral plana (collapse >90%)
- Compromise of the vertebral body or the walls of the pedicles
- Unstable vertebral fractures due to posterior involvement

Target patient population

Adult population.

There is very little evidence with children and adolescents. Therefore, it is not recommended to use **OSTEOPAL® plus**. If no other option is available, the decision whether to use **OSTEOPAL® plus** lies with the attending surgeon.

Warnings

- Read and understand instructions
- Have specific training and experience to be thoroughly familiar with the properties, handling characteristics, and application of the product and percutaneous cement delivery.
- Heraeus Medical as a manufacturer does not recommend a surgical technique, it is the responsibility of the physician to determine the appropriateness of this product and specific technique for each patient.
- Hypotensive reactions have occurred between 10 and 165 seconds. They have lasted from 30 seconds to 5 minutes. Some patients have progressed to cardiac arrest. Monitor patients carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement. Adverse patient reactions affecting the cardiovascular system have been associated with the use of bone cements.
- MMA can be hypersensitivity in susceptible persons, which may result in anaphylactic response.
- Use in pregnancy and children has not been established.

| Composition | OSTEOPAL® plus 1x20 |
|---|--|
| | 1 pouch of 26.0g powder contains: |
| poly (methyl acrylate, methyl methacrylate) | 14.2g |
| zirconium dioxide | 11.7g |
| benzoyl peroxide | 0.1g |
| | 1 ampoule of 10ml liquid contains: |
| methyl methacrylate | 9.35g |
| N,N-dimethyl-p-toluidine | 0.05g |
| Other constituents: | In the powder: chlorophyll VIII In the liquid: hydroquinone |

- 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 conservative treatment methods.
- Strict adherence to good surgical principles and techniques. Deep wound infection is a serious postoperative complication and may require total removal of the embedded cement. Deep wound infection may be latent and not manifest itself even for several years postoperatively.
- Follow handling, mixing and preparation instructions carefully.
- Do not resterilize. Single patient use only. Sterile only if package is unopened and undamaged.
- Caution should be used to prevent excessive exposure to the concentrated vapors of the monomer, which may produce irritation of the respiratory tract, eyes and possible liver.
- Do not use monomer if the liquid component shows any sign of thickening or premature polymerization.
- Do not allow the liquid component to contact rubber or latex gloves. The liquid component is a powerful lipid solvent. Should contact occur, the gloves may dissolve and tissue damage may occur. Wearing a second pair of gloves may diminish the possibility of hypersensitivity reactions.
- Do not allow personnel wearing contact lenses to be near or involved in mixing of the bone cement.
- Use appropriate imaging techniques to verify correct needle placement, absence of damage to surrounding structures, and appropriate location of the injected bone cement. Use imaging, such as fluoroscopy, to assess the ability of the vertebra to contain the injected bone cement.
- Avoid over pressurization of the bone cement because this may lead to leakage of the bone cement beyond the site of its intended application.
- Cement leakage may cause tissue damage, nerve or circulatory problems, and other serious adverse events.
- Leaks can also occur when injecting if the needle is in a vein or if unseen microfracture are prevalent.
- If bone cement is seen outside of the vertebral body or in the circulatory system during the procedure, immediately stop the injection.
- Inadequate fixation or unanticipated postoperative events may affect the cement-bone interface and lead to micro-motion of the cement against bone surface. A fibrous tissue layer may develop between the cement and the bone. Long-term follow-up is advised for all patients on a regular scheduled basis.
- The completion of polymerization occurs in the patient and is an exothermic reaction with considerable liberation of heat. The released heat may damage bone or other tissues surrounding the implant. According to ISO 5833 standard, the temperature can be as high as 95 °C. The long term effect of the heat produced in situ, positioning of the patient should maintained securely to obtain proper fixation. For proper fixation, 1 – 2 hours or longer may be required, as determined by the patient's medical condition and the attending physician.
- The long term effects of the bone cement in the spine have not yet been established.

Precautions

- Do not use this product after expiration date printed on the package. This device may not be safe or effective beyond its expiration date.
- Follow the handling and mixing instructions carefully to avoid contact dermatitis. Strict adherence to the instructions for mixing the powder and liquid components may reduce the incidence of this complication.
- Adequately ventilate the operating room to eliminate as much monomer vapor as possible. The liquid monomer is highly volatile and flammable. Ignition of monomer fumes caused by the use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted bone cements has been reported.
- When working with the monomer or the cement, gloves must be worn to assure adequate protection against the penetration of the monomer (methyl methacrylate) into the skin. PVP (three-layer polyethylene, ethylene-vinyl alcohol-copolymer, polyethylene) and Viton/Butyl gloves have proved to provide good protection over an extended period. Putting on two pairs of gloves – one pair of polyethylene surgical gloves over a pair of standard latex surgical gloves has also proved to offer adequate protection. The use of latex or polystyrene-butadiene gloves, however, must be avoided. Please request the confirmation of your glove supplier whether the respective gloves are suitable for the use of this cement.

Potential adverse events associated with vertebroplasty procedure include

- Pneumonia
- Intercostal neuralgia
- Collapse of a vertebra adjacent to the one injected, due to an osteoporotic disease
- Pneumothorax
- Cement extrusion into soft tissue
- 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
- Cement leakage between intervertebral discs.
- Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of acrylic bone cements for vertebroplasty or kyphoplasty include myocardial infarction, cardiac arrest, cerebrovascular accident, pulmonary embolism, and cardiac embolism. Although the majority of these adverse events present early within the post-operative period, there have been some reports of diagnoses beyond a year or more after the procedure. Other reported adverse events for acrylic bone cements intended for vertebroplasty or kyphoplasty include: Leakage of the bone cement beyond the site of its intended application with introduction into the vascular system resulting in embolism of the lung and/or heart or other clinical sequelae.
- The most frequent adverse reactions reported with acrylic bone cements are a transitory fall in blood pressure, thrombophlebitis, hemorrhage and hematoma, loosening or displacement of the prosthesis, superficial or deep wound infection, trochanteric bursitis, and short-term

cardiac conduction irregularities. Other reported adverse events for acrylic bone cements include pyrexia due to an allergy to the bone cement, hematuria, dysuria, bladder fistula, and delayed sciatic nerve entrapment due to extrusion of the bone cement beyond the region of its intended application.

Important Physician Information

- Percutaneous vertebroplasty procedures should only be performed in medical settings in which emergency decompressive surgery is available.
- Adverse reactions affecting the cardiovascular system have been attributed to recent data that indicate the monomer undergoes rapid hydrolysis to methacrylic acid, and that a significant fraction of the circulating methacrylate is in the form of circulating concentrations of methyl methacrylate/methacrylic acid and changes in blood pressure has not been established.
- The physician is responsible for any complication or harmful consequences, which may result from an erroneous indication or operating technique, from inappropriate use of the material, or non-observation of the safety instructions that appear in the directions for use.
- Additives (such as antibiotics) are not to be mixed with the bone cement, as this will alter cement properties.

Interactions

Not known.

Incompatibilities

Aqueous (e.g. antibiotic-containing) solutions must not be mixed with the bone cement, as this reduces the strength considerably.

Dosage

The amount of bone cement required depends on the patient's anatomy. There is no study about the maximal amount of bone cement or the maximal amount of treatable vertebral bodies by vertebroplasty. This is subject to the surgeon's responsibility. One or more complete units (the contents of one sachet and one ampule) must always be mixed together.

Notes on use

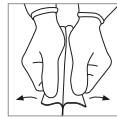
Before using **OSTEOPAL® plus** the surgeon must be thoroughly familiar with its properties, handling and use and must have read the relevant literature. In particular, the surgeon must be proficient in the special application techniques required for low viscosity cements. An appropriate up to date cementing technique must be used with **OSTEOPAL® plus** to limit the side effects and to achieve a stable and long-lasting anchorage of the cement in the vertebral body.

The application must be performed with an application instrument certified for vertebroplasty. For special application techniques, the relevant instructions of the application system must be consulted by the surgeon. In order to recognize immediately cement leakage, an imaging procedure (real time) during the application of the cement is recommended.

For recognition of a vertebral extension a phlebography before injection of the cement is recommended. The protective aluminium packaging and outer non-sterile

polyethylene sachet („peel-off“ package) and the ampule packaging should be opened maintaining sterility by the circulating nurse. The ampule and powder sachet are then taken out under sterile conditions and placed on a sterile working surface. The ampule is opened by breaking the neck and the inner sachet is cut open with sterile scissors.

Opening under sterile conditions:



The opening flaps from the bag top assist to detach the foil from the paper.

In order to grip as much of the opening flaps as possible, the side of the paper/foil should be kept between thumb, index and middle finger.

Please use the whole thumb surface to grip foil and paper side and take off each side evenly.

Mixing

1. Empty the entire content of the liquid ampoule into an appropriate sterile, inert mixing device. Add the entire contents of the powder to the liquid. Don't add the liquid to the powder.
2. Mix the liquid and powder components with a sterile mixing spoon or porcelain or stainless-steel spatula for a minimum of 30 sec and until the powder is completely saturated with the liquid. The liquid monomer and the powder component should be vigorously mixed to create a homogenous mixture, which is essential to obtain consistent cement. Follow the instructions provided by the mixing device manufacturer.
3. Care must be taken to minimize air entrapment within the cement when using a cement delivery system.
4. The physician should, by specific training and experience, be thoroughly familiar with the properties, handling characteristics, application of the bone cements, and amount of cement required per procedure. Because the handling and curing characteristics of this bone cement may vary with temperature, humidity, and mixing technique, they are best determined by the physician's actual experience.
5. Do not apply the cement until two minutes after completely mixing the liquid component to the powder component.
6. Select an appropriate method to apply the cement to bone. If applicable, follow the device manufacturer's instructions.

Working procedure

The working time and the rate of polymerization are strongly dependent on ambient temperature and on temperature of the components. The hardening time is shorter at high temperatures and longer at low temperatures. Viscosity increases as polymerization progresses, i.e. as the cement hardens. After mixing, the cement is poured directly into a cement syringe, since at this time **OSTEOPAL® plus** still has a low viscosity and is easily pourable.

The application of the cement should be performed during a pasty condition phase of the cement to avoid vascular migration. **OSTEOPAL® plus** can be applied with a percutaneous vertebroplasty certified cement syringe into the vertebral body which allows a controlled constant injection.

The method of application is given in the instructions for the system used by the manufacturer and must be consulted.

During intravertebral application a strict latero-lateral real time radioscopy is necessary. In case of paravertebral leakage the injection must be stopped immediately and can be proceeded when the viscosity of the cement is increased. In cases of insufficient vertebral filling a contralateral approach can be performed. After vertebral augmentation a mandrin should be placed into the vertebroplasty injection needle to avoid cement residues being deposited in the soft tissues on withdrawal of the application needle. At a room and a material temperature of 17°C, 20°C and 23°C (63°F, 68°F and 73°F) the schedule of the temperature/time diagram applies:

The reference data belong to bonefiller (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Germany) with a canula diameter of 3.5mm. This time may vary depending on the syringe system used. No canula with a diameter less than 1.8mm should be used. The patients should be kept immobilised until the end of the setting time as illustrated in the graph.

Other uses

OSTEOPAL® plus is not certified for other indications than percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty. The application in another indication (i.e. endoprosthesis) is not investigated.

Storage

Do not store above 25°C (77°F).

Shelf life/sterility

The expiry date is printed on the outer carton, on the protective aluminium packaging and on the inner sachet.

OSTEOPAL® plus must not be used after the expiry date. Once removed from the protective packaging, the powder sachet cannot be resterilized and must therefore be discarded.

OSTEOPAL® plus is sterilized with ethylene oxide gas and must not be resterilized. If the polymer powder shows a yellow discoloration, it must not be used.

Disposal

Single components of the bone cement, cured solid material as well as (uncleaned) packaging material must be disposed by following the regulations of the local authorities.

Dispose of the polymer component in an authorized waste facility. The liquid component should be evaporated under a well-ventilated hood or absorbed by an inert material and transferred in a suitable container for disposal.

Свойства

OSTEOPAL® plus представлява рентгеноконтрастен костен цимент с нисък вискозитет на базата на поли-(метилметакрилат) за запълване и стабилизиране на прешленни тела с удължена апликационна фаза.

OSTEOPAL® plus съдържа като рентгеноконтрастно вещество циркониев диоксид. За по-добра видимост в хирургичното поле **OSTEOPAL® plus** съдържа оцветителя хлорофил (E141).

Костният цимент се изготвя непосредствено преди приложение чрез смесване на прахообразната полимерна съставка и течната мономерната съставка. При това се получава маса с нисък вискозитет, която с помощта на системата за нанасяне се въвежда като стабилизиращо средство в телата на прешлените, където се втвърдява.

Състав

Опаковката **OSTEOPAL® plus** 1x20 съдържа един плик с циментов прах (полимерен прах) и една ампула от кафяво стъкло с течност за цимент (мономерна течност).

Състав на полимерния прах

Поли-(метилакрилат, метилметакрилат), циркониев диоксид, бензоил пероксид и оцветител E 141.

Състав на мономерната течност

Метилметакрилат, N,N-диметил-р-толуидин, хидрохинон.

Циментовият прах е опакован стерилно. Външният нестерилен предпазен плик от алуминий съдържа плик от покрита с полиетилен хартия, който е стерилен отвътре. В него се намира втори стерилен плик от покрита с полиетилен хартия, който съдържа циментовия прах. Ампулата от кафяво стъкло със стерилно филтрираната мономерна течност също е опакована стерилно в единичен блистер, стерилизиран с етиленов оксид.

Показания

OSTEOPAL® plus служи за аугментация и стабилизиране на прешленни тела.

- при компресионни фрактури на прешленното тяло
- при тумори на прешленните тела (метастази или миеломы)
- при симптоматични хемангиоми на прешлените

Във всеки случай вертебропластиката и кифопластиката представляват само палиативни мерки за стабилизиране на прешленните тела. При това не се осъществява лечение на основното заболяване (остеопороза, туморно заболяване).

Противопоказания

Хеморагична диатеза и инфекции представляват абсолютни противопоказания. Относително противопоказание представляват лезии на прешленното тяло с епидурално засягане поради риск от притискане на гръбначния мозък. **OSTEOPAL® plus** не трябва да се използва

- при предполагаема или доказана свръхчувствителност към съставките на костния цимент
- по време на бременност или кърмене

Целева популация от пациенти

Възрастно население.

Налични са много малко данни за употреба при деца и подрастващи. Затова не се препоръчва употреба на **OSTEOPAL® plus**. Ако не е налична друга опция, решението дали да се използва **OSTEOPAL® plus** се взема от лекуващия хирург.

Нежелани странични реакции

При използване на PMMA костен цимент се съобщава често за временен спад на кръвното налягане непосредствено след имплантацията на цимента. Описани са редки случаи на хипотония, придружена от анафилаксия, включително анафилактичен шок, спиране на сърдечната дейност и внезапна смърт.

Тези сърдечносъдови и респираторни странични ефекти, известни също като имплантационен синдром или синдром на костния цимент, се дължат на попадане на костномозъчните елементи във венозната съдова система. В случаи на белодробни, сърдечносъдови усложнения е необходимо мониториране и евентуално повишаване на обема на кръвта. При остра дихателна недостатъчност трябва да се приложат анестезиологични мерки.

Освен това не могат да се изключат усложнения, каквито са възможни при всяка хирургична интервенция.

При прилагане на **OSTEOPAL® plus** трябва да се спазват принципите на съвременните техники на циментирание с цел ограничаване на нежеланите странични реакции и осигуряване на стабилно и дълготрайно закрепване на костния цимент в прешленното тяло.

Взаимодействия

До момента не са известни такива.

Предпазни мерки

Използване от операционен персонал

Преди употреба на **OSTEOPAL® plus** потребителят трябва да е добре запознат с неговите характеристики, боравенето с него и приложението. Препоръчва се потребителят предварително да упражни процесите на смесване и прилагане. Необходимо са точни познания относно системите за смесване и спринцовките за прилагане на цимента. Течният мономер е силно летлив и запалим. Има съобщения за възпламеняване на мономерни пари, причинено от употребата на електрокаутери в хирургични полета в близост до прясно имплантирани костни цименти. Мономерът е силен липиден разтворител и не трябва да попада в директен контакт с тялото.

При работа с мономера или цимента винаги е необходимо използването на предпазни ръкавици, които да осигуряват необходимата защита срещу проникване на мономера (метакрилата). Ръкавиците от PVP (трислоен полиетилен, етилен-винилалкохол-кополимер, полиетилен) и ръкавиците от Viton®/бутил са доказано препоръчителни. С цел безопасност се препоръчва да се носят два чифта ръкавици един върху друг, напр. полиетиленови хирургични ръкавици върху чифт стандартни латексови хирургични ръкавици.

Използването само на латексови или полистиренбутадиенови ръкавици не е достатъчно. Изскайте от производителя/доставчика съответните предварителни информации. Парите от мономера могат да раздразнят дихателните пътища и очите и евентуално да увредят черния дроб. Описани са дразнения на кожата, които се свързват с контакт с мономера.

Производителите на меки контактни лещи препоръчват лещите да се отстраняват от очите преди работа с MMA и образуващите се в резултат дразнещи изпарения. Тъй като меките контактни лещи са пропускливи за течности и газове, те не трябва да се носят в операционна зала, ако се използва метилметакрилат.

Прилагане на пациенти

По време на имплантиране на цимента и непосредствено след това трябва да се мониторира стриктно кръвното налягане, пулсът и дишането. Всяка значителна промяна на тези жизнени показатели трябва да се коригира незабавно чрез предприемане на съответните мерки.

При изтичане на цимента може да настъпи увреждане на паравертебралните структури. При това са възможни усложнения като компресия на гръбначния мозък, интеркостална невралгия, изтичане на цимент в междупрешленното пространство, перивертебрално попадане във вени и артерии (опасност от емболия), инфекции и следпроцедурни болки. За предотвратяване изтичане на цимент респ. навременно откриване на нежелани събития приложението трябва да се осъществява посредством апаратура за образна диагностика (в реално време). Трябва да е налице възможност за незабавна оперативна намеса с цел хирургично отстраняване на описаните усложнения. Предоперативно трябва да се проведе точно радиологично изследване за изключване на възможни рискове (напр. лезии на прешленните тела, васкуларизация на прешленното тяло или отоци). Нецялостно запълване на прешленното тяло с костен цимент може да доведе до недостатъчно остро понижаване на болката и намалена дългосрочна стабилност на третираното прешленно тяло.

Несъвместимости

Към костния цимент не трябва да се добавят водни (напр. съдържащи антибиотик) разтвори, тъй като те нарушават значително физичните и механичните свойства на цимента.

Дозировка

Една доза се приготвя, като се смеси цялото съдържание на плик с циментов прах с целия течен мономер от една ампула. Количеството използван цимент зависи от конкретните анатомични съотношения. Няма информация за максималното количество костен цимент, което може да се приложи, както и за максималния брой прешленни тела, подлежащи на вертебропластика или кифопластика. По правило се прилагат една или две порции. Това обаче зависи от прилаганата хирургична техника, както и от съответния размер на прешленното тяло и дефекта.

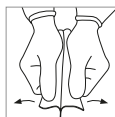
Минимум една допълнителна опаковка **OSTEOPAL® plus** трябва да е налична преди започване на операция.

Приготвяне

Подготовка

Преди отваряне на нестерилния алуминиев защитен плик съдържанието трябва да се измести в долната част чрез разтръскване респ. потупване, за да се избегне повреда на съдържанието при отваряне. Вътрешният, съдържащ праха плик от покрита с полиетилен хартия и ампулата трябва да се отварят само при стерилни условия. За целта стерилните компоненти (вътрешен плик от покрита с полиетилен хартия и стъклена ампула) трябва да се подадат по стерилен начин.

Отваряне при стерилни условия



Свободните краища в горната страна на торбичката спомогат да се отдели ПЕ фолиото от хартията.

За да захванете възможно най-голяма част от свободните краища, трябва да държите хартията/ПЕ фолиото между палеца, показалеца и средния пръст.

Използвайте цялата повърхност на палците, за да захванете ПЕ фолиото и хартията и отлепете равномерно от двете страни.

Външният отлепващ се плик трябва да се отвори при стерилни условия на предвиденото място, така че вътрешният плик от покрита с полиетилен хартия да може да се извади по стерилен начин. Отворете и блистера в стерилни условия на предвиденото място, така че стъклената ампула да може да се извади по стерилен начин.

Преди отварянето на вътрешния плик от покрита с полиетилен хартия съдържанието трябва да се измести в долната част чрез разтръскване респ. потупване, така че при разръзване на горния ръб на плика да не се губи от праха.

Не отваряйте ампулата над съда за смесване, за да се предотврати замърсяване на цимента с парченца стъкло. За по-лесно отваряне на стъклената ампула тя е маркирана с предварително определена точка за отчупване при прехода към главата на ампулата. На стъклената ампула е поставено помощно приспособление за отчупване (тръбичка), за да се улесни отварянето ѝ. При това вместо главата на ампулата се хваща помощното приспособление за отчупване и с негова помощ се отчупва главата на ампулата. Отчупената глава на ампулата остава в помощното приспособление за отчупване.

Смесване на компонентите

Течността от ампулата се сипва в стерилен съд за смесване. След това се добавя прахът от отворения вътрешен плик. Сместа се разбърква със стерилна шпатула или лъжица до получаване на хомогенна маса. За тази цел сместа трябва да се разбърква в продължение на 30 секунди, независимо от околната температура. Стриктно спазване на инструкциите за смесване на прахообразния и течния компонент може да сведе до минимум честотата на усложненията. Компонентите на цимента могат да се смесват и в система за смесване със или без вакуум. Времето за смесване със или без вакуум е винаги 30 секунди, независимо от окол-

ната температура. Подробности относно системите за смесване са посочени в приложените към тях инструкции за употреба.

Времето за обработка и полимеризацията зависят силно от температурата на компонентите и заобикалящата среда.

По-висока температура съкращава, а по-ниска – удължава времето за втвърдяване.

Обработка

Вискозитетът се покачва с напредването на полимеризацията, т.е. с напредване на фазата на обработка. Циментовата маса трябва да се прехвърли непосредствено след смесването в системата за прилагане, тъй като в този момент тя все още е с нисък вискозитет и може лесно да се аспирира. За да се избегне попадане на цимента в съдовете, той трябва да се прилага, когато е с пастообразна консистенция. **OSTEOPAL® plus** може да се прилага в прешленното тяло с помощта на сертифицирана за вертебропластика или кифопластика система за нанасяне, позволяваща константно и контролирано инжектиране. Работата със системата е описана в инструкциите за употреба на производителя. По време на интравертебралното приложение е необходим постоянен рентгенологичен контрол (латеро-латерална проекция) в реално време. При паравертебрално изтичане на цимент инжектирането на цимента трябва да се преустанови незабавно и може да се продължи след увеличаване на вискозитета на цимента. Ако запълването на прешлена не е достатъчно, има възможност за допълнителен достъп от контралатералната страна. След аугментацията в инжекционната игла трябва да се постави мандрен, за да се избегне попадане на остатъци от цимента в меките тъкани след отстраняване на инжекционната игла.

Времето за смесване, обработка и втвърдяване на **OSTEOPAL® plus** са посочени на графиката в края на инструкциите за употреба.

Стойностите важат при използване на устройства за запълване на кости с диаметър от 3,5 mm (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Германия).

Циментът може да се изважда от устройството за запълване на кости и след края на времето за обработка, но повече не се свързва гладко. Затова края на времето за обработка се отнася до състоянието на цимента, а не до евентуалния краен момент на изваждане от устройството за запълване на кости. При други системи за прилагане са възможни промени при обработката. Не трябва да се използват каноли с диаметър под 1,8 mm (13G). Пациентът трябва да остане имобилизиран до пълното втвърдяване на цимента.

Съхранение

Циментът трябва да се съхранява в неотворената оригинална опаковка, при температура до максимум 25 °C (77 °F) на сухо, чисто и защитено от светлина място.

Срок на годност/стерилност

Срокът на годност е отбелязан върху съгъваемата кутия, алуминиевия плик и вътрешния плик.

OSTEOPAL® plus не трябва да се използва след изтичане на посочената дата. Срокът на годност на отделните компоненти може да се различава от посочения на съгъваемата кутия срок поради причини, свързани с производството. Съдържанието на неизползвани, отворени или повредени опаковки не трябва да се стерилизира повторно и съответно трябва да се изхвърли. При пожълтяване на циментовият прах **OSTEOPAL® plus** не трябва да се използва повече.

Предаване за отпадъци

Отделните компоненти на костния цимент, втвърденият костен цимент и (непочистени) опаковъчни материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните официални разпоредби. Полимерният компонент трябва да се предаде в упълномощено съоръжение за отпадъци. Течният компонент трябва да се изпари под абсорбатор с добра вентилация или да се абсорбира от инертен материал и след това да се прехвърли в подходящ контейнер за отпадъци.

Vlastnosti

OSTEOPAL® plus je radioopakní, nízkoviskózní kostní cement na bázi poly(metylakrylátu) k výplním a stabilizaci těla obratlů s prodlouženou aplikační fází.

OSTEOPAL® plus obsahuje jako rentgenokontrastní látku oxid zirkoničitý. Za účelem lepší viditelnosti v operačním poli je k cementu **OSTEOPAL® plus** přidáno barvivo chlorofyl (E141).

Kostní cement se připravuje bezprostředně před použitím smícháním práškových komponent polymeru a tekutých komponent monomeru. Přitom vznikne nízkoviskózní těsto, které se pomocí aplikačního systému nanese jako stabilizační látka do těla obratlů a nechá se ztuhnout.

Složení

Jedno balení cementu **OSTEOPAL® plus** 1x20 obsahuje jeden sáček s cementovým práškem (polymerový prášek) a jednu ampuli z hnědého skla s cementovou tekutinou (monomerová tekutina).

Složení polymerového prášku:

Poly(metylakrylát, metylmetakrylát), oxid zirkoničitý, benzoylperoxid, barvivo E141.

Složení monomerové tekutiny:

Metylmakrylát, N,N-dimethyl-p-toluidin, hydrochinon.

Cementový prášek je sterilně balený. Vnější, nesterilní ochranný sáček obsahuje polyethylenový papírový sáček, který je uvnitř sterilní. V tomto se nachází další sterilní polyethylenový papírový sáček, který obsahuje cementový prášek. Ampule z hnědého skla se sterilně filtrovanou monomerovou tekutinou je balena jednotlivě v blistru sterilizovaném rovněž etylenoxidem.

Indikace

OSTEOPAL® plus je vhodný pro augmentaci a stabilizaci obratlových těl.

- u kompresních zlomenin těla obratlů
 - u nádorů těl obratlů (metastaz nebo myelomu)
 - u symptomatických vertebálních hemangiomů
- V každém případě představuje vertebroplastika a kyfoplastika pouze paliativní léčbu ke stabilizaci těl obratlů. Nejedná se tedy o léčbu základního onemocnění (osteoporózy, nádorového onemocnění).

Kontraindikace

Hemoragická diatéza a infekce představují absolutní kontraindikace. Relativní kontraindikace jsou léze těl obratlů s epidurální extenzí z důvodu rizika komprese míchy.

- Cement **OSTEOPAL® plus** se nesmí používat
- v případě předpokládané nebo potvrzené precitlivlosti na některou složku kostního cementu
 - u těhotných a kojících žen

Cílová populace pacientů

Dospělá populace.

O použití u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek dokladů. Proto se u nich použít přípravku **OSTEOPAL® plus** nedoporučuje. Pokud nebude dostupná žádná jiná možnost, rozhodnutí ohledně použití přípravku **OSTEOPAL® plus** záleží na ošetřujícím lékaři.

Nežádoucí účinky

V případě použití kostních cementů PMMA existuje mnoho hlášení o přechodném snížení krevního tlaku bezprostředně po implantaci cementu. Byly popsány vzácné případy hypotonie doprovázené anafylaxií, včetně anafylaktického šoku, srdeční zástavy a náhlého úmrtí.

Tyto nežádoucí kardiovaskulární a respirační účinky, známé jako implantační syndrom nebo syndrom kostního cementu, vyplývají z inudace složkami kostní dřevě do cévního systému. V případě pulmonálních, kardiovaskulárních komplikací je nutné sledování a pravděpodobně zvýšení objemu krve. Při akutní respirační insuficienci musí být přijata příslušná anesteziologická opatření. Kromě toho mohou nastat nežádoucí účinky jako u každého chirurgického zákroku.

Při použití cementu **OSTEOPAL® plus** je třeba zohlednit požadavky moderní cementovací techniky, aby se nežádoucí vedlejší účinky omezily a aby se podařilo zajistit trvalé zaketování kostního cementu v těle obratle.

Interakce

Dosud nejsou žádné známé.

Bezpečnostní opatření

Pro OP personál

Před použitím cementu **OSTEOPAL® plus** by se uživatel měl dobře seznámit s jeho vlastnostmi, zacházením a aplikací. Doporučuje se, aby si uživatel nejprve zkusil proces míchání a aplikace cvičně. Předpokladem jsou přesné znalosti míchacích systémů a stříkaček k aplikaci cementu. Kapalný monomer je vysoce těkavý a hořlavý. Byly hlášeny případy vznícení monomerových výparů způsobeného používáním elektrokauterů v operačním poli blízko čerstvě implantovaného kostního cementu. Monomer je rovněž silně lipidové rozpouštědlo a neměl by tedy přijít do přímého kontaktu s tělem.

Při zacházení s monomerem a cementem je nutné vždy nosit ochranné rukavice, které zajistí nutnou ochranu před vniknutím monomeru (metylmakrylát). Dlouhodobě se osvědčily rukavice z PVP (třívrstvý polyeten, etylen-vinylalkohol-kopolymer, polyetylen) a vitonbutylové rukavice se a jsou tedy doporučovány. Doporučuje se (kvůli jistotě) natáhnout na sebe dva páry rukavic, např. jedny polyetylenové chirurgické rukavice přes vnitřní latexové standardní chirurgické rukavice.

Použití samotných latexových rukavic nebo rukavic z polystyrenbutadienu je nedostatečné. Dále je třeba si vyžádat u výrobce/dodavatele příslušné informace.

Monomerové výpary mohou podráždit dýchací cesty a oči a mohou pravděpodobně poškodit játra. Byly popsány případy podráždění kůže, které byly způsobeny kontaktem s monomermem.

Výrobci měkkých kontaktních čoček doporučují, aby se čočky z očí vymyly, dříve než se začne s MMA a z něho vznikajících výparů manipulovat. Jelikož kontaktní čočky jsou propustné co se týče tekutin a plynů, neměly by se tudíž nosit na operačním sálu, když se používá metylmetakrylát.

Opatření týkající se pacientů

Během a bezprostředně po implantaci cementu se musí pečlivě sledovat krevní tlak, puls a dýchání pacienta. Každá signifikantní změna těchto vitálních známek musí být vhodnými opatřeními bezodkladně odstraněna.

Vniknutím cementu mohou být poškozeny paravertebrální struktury. Možné jsou komplikace jako komprese míchy, interkostální neuralgie, vniknutí cementu do meziobratlového prostoru, perivertebrální plnění žil a cév (riziko embolie), infekce a postprocedurální bolesti. Aby se zabránilo vniknutí cementu, popřípadě aby se včas rozpoznaly nežádoucí příhody, musí se aplikace provádět za použití zobrazovací metody (zobrazování v reálném čase). Musí být také připravena možnost okamžitého operativního zákroku k chirurgickému odstranění popsaných komplikací. Před operací musí být provedeno důkladné radiologické vyšetření za účelem vyloučení možných rizik (např. léze v těle obratle, vaskularizace těla obratle nebo edém). Neúplně naplněná těla obratle kostním cementem může vést k nedostatečnému snížení akutních bolestí a k snížení dlouhodobé stability ošetřovaného obratle.

Inkompatibilita

Ke kostnímu cementu se nesmí přidávat vodnaté roztoky (např. s obsahem antibiotik), protože tyto roztoky by výrazně snížily fyzikální a mechanické vlastnosti kostního cementu.

Dávkování

Jedna dávka se připraví smícháním celého obsahu sáčku s cementovým práškem s celým obsahem ampule monomerové tekutiny. Množství aplikovatelného cementu se řídí konkrétními anatomickými podmínkami. K dispozici nejsou žádné informace o maximálním aplikovatelném množství kostního cementu ani o maximálním počtu obratlů, které se mohou metodami vertebroplastiky nebo kyfoplastiky ošetřit. Zpravidla se aplikuje jedna až dvě dávky. Závisí to však na použití chirurgické metody a také na konkrétním obratli a rozsahu defektu.

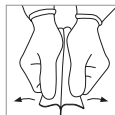
Před zahájením operace je třeba připravit alespoň jedno další balení cementu **OSTEOPAL® plus**.

Přichystání

Příprava:

Před otevřením nesterilního ochranného hliníkového sáčku je třeba rozprostřít jeho obsah zatřesením nebo poklepáním, aby se obsah při otevření nepoškodil. Vnitřní sáček z polyetylenu a papíru, s obsahem prášku, a ampule se může otevřít pouze ve sterilním prostředí. Tak se sterilní komponenty (vnitřní polyetylen-papírový sáček a skleněná ampule) podají sterilně.

Otevření ve sterilních podmínkách:



Otevírací chlopně na horní straně sáčku slouží k oddělení fólie od papíru. Abyste uchopili co největší část otevírací chlopně, držte stranu s papírem/fólií mezi palcem, ukazováčkem a prostředníčkem.

Při uchopení části s fólií a papírem využijte celou plochu palce a obě strany od sebe rovnoměrně oddělte.

Otevřete vnější sáček peel-off na k tomu určeném místě ve sterilních podmínkách tak, aby se vnitřní sáček z polyetylenu a papíru dal sterilně vyjmout. Dále otevřete v místě k tomu určeném, rovněž ve sterilním prostředí, blistryv obal tak, aby se dala sterilně vyjmout skleněná ampule.

Před otevřením vnitřního polyetylen-papírového sáčku je třeba rozprostřít jeho obsah zatřesením nebo poklepáním, aby se zabezpečilo, že se při odstříhnutí horního kraje sáčku prášek nevysype.

Neotvírejte ampuli nad míchacím systémem, aby se předešlo kontaminaci cementu kousky skla. Aby se usnadnilo otevření ampule, je tato na přechodu k hlavičce ampule opatřena označením místa požadovaného zlomu. Na skleněné ampuli je připevněna pomůcka k odlomení (trubička), aby se otevření ampule usnadnilo. Chyťte tuto pomůcku k odlomení na místě hlavičky ampule a odlomte hlavičku ampule. Odlomená hlavička ampule zůstane na této pomocné trubičce.

Smísení komponent:

Tekutina z ampule se dá do sterilní míchací nádoby. Potom se přidá prášek z otevřeného sáčku. Směs se promíchá sterilní špachtlí nebo lžící, až vznikne homogenní hmota. Směs se bez ohledu na teplotu prostředí musí míchat po dobu 30 sekund. Striktní dodržování pokynů pro smísení práškové a tekuté složky minimalizuje četnost komplikací.

Složky cementu je také možné smíchat v míchacím systému s vakuem nebo bez vakuu. Doby míchání vakuového i bezvakuového systému jsou rovněž 30 sekund bez ohledu na teplotu prostředí. Podrobné informace k míchacím systémům naleznete v návodu k použití těchto míchacích systémů.

Doba zpracování a polymerizace je silně závislá na teplotě komponent a prostředí. Vyšší teploty proces urychlují, nižší teploty vedou k delší době tuhnutí.

Zpracování

Viskozita roste s pokrokem polymerizace, tj. s postupem říze zpracování. Cementová hmota se musí ihned po smísení vložit do aplikačního systému, protože v této době je ještě málo viskózní a snadno aspirovatelná. Aby se zabránilo vaskulárnímu vstupu cementu, musí se aplikace cementu provádět v době, kdy je ve formě pasty. Cement

OSTEOPAL® plus je možné aplikovat do těla obratle pomocí aplikačního systému, který je schválen pro perkutánní vertebroplastiku nebo kyfoplastiku a který umožňuje konstantní a řízené injikování. Se systémem je třeba zacházet podle návodu k použití výrobce. Během intravertebrální aplikace je nutné sledování pod rentgenem v reálném čase (antero-laterální). Při paravertebrálním úniku cementu se injekce musí ihned přerušit a je možné pokračovat až po zvýšení viskozity

cementu. Pokud není vertebrální plnění dostatečné, je možné provést další kontralaterální přístup. Po augmentaci se musí na injekční jehlu nasadit mandrén, aby po odstranění injekční jehly nezůstaly v měkké tkáni zbytky cementu. Doby míchání, zpracování a vytvrzování **OSTEOPAL® plus** jsou uvedeny v tabulce na konci tohoto návodu k použití. Uvedené hodnoty platí při použití Bone Filler Devices o průměru 3,5 mm (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Německo).

Cement se nechá použít i po konci doby zpracování z Bone Filler Devices, hladké spojení bez vrásek však již není možné. Z tohoto důvodu se konec doby zpracování vztahuje ke stavu cementu, nikoli ke konci možného použití z Bone Filler Devices. Při použití jiných aplikačních systémů se mohou vyskytnout odchylky ve zpracování. Kanyly s průměry menšími než 1,8 mm (13 G) se nesmí používat. Pacient musí zůstat nepohyblivý, dokud cement zcela neztuhne.

Uchovávání

Cement se musí uchovávat v neotevřeném stavu, chráněný před světlem při teplotě max. 25 °C (77 °F) na suchém čistém místě v originálním balení.

Trvanlivost/sterilita

Datum použitelnosti je uvedeno na skládací krabici, na hliníkovém sáčku a na vnitřním sáčku. Po uplynutí uvedeného data se cement **OSTEOPAL® plus** již nesmí používat. Trvanlivost jednotlivých složek se podle podmínek výroby může lišit od údaje o trvanlivosti uvedeného na obalu.

Obsah nepoužitého, otevřeného nebo poškozeného obalu se nesmí znovu sterilizovat a musí se znehodnotit. Pokud má cement **OSTEOPAL® plus** žluté zbarvení, nesmí se již používat.

Likvidace

Jednotlivé součásti kostního cementu, vytvrzený kostní cement a (nevyčištěné) obalové materiály je nutno zlikvidovat podle lokálních úředních předpisů. Polymerovou součást zlikvidujte v autorizovaném zařízení pro zpracování odpadů. Kapalnou součást je nutné odpařit v dobře větrané digestoři nebo absorbovat pomocí inertního materiálu a přenést do vhodné nádoby pro likvidaci.

Egenskaber

OSTEOPAL® plus er en røntgenfast, lavviskøs knoglecement på poly-(methylmethacrylat)-basis til opfyldning og stabilisering af vertebrae med en forlænget administrationstid.

OSTEOPAL® plus indeholder røntgenkontrastmidlet zirconiumdioxid. For at gøre cementen mere synlig i operationsområdet har man iblandet farvestoffet klorofyl (E141) i **OSTEOPAL® plus**.

Knoglecemenen tilberedes umiddelbart inden anvendelsen ved at blande polymerpulverkomponenten sammen med den flydende monomerkomponent. Derved opstår en lavviskøs dejagtig masse, som vha. et applikationssystem indføres i vertebrae. Materialet har en stabiliserende funktion, og hærdet på stedet.

Sammensætning

En pakke **OSTEOPAL® plus** 1x20 indeholder en pose med cementpulver (polymerpulver) og en ampul af brunt glas med cementvæsken (monomervæske).

Polymerpulverets indholdsstoffer:

Poly(methylacrylat, methylmethacrylat), zirconiumdioxid, benzoylperoxid og farvestoffet E141.

Monomervæskens indholdsstoffer:

Methylmethakrylat, N,N-dimethyl-p-toluidin, hydrochinon.

Cementpulveret er emballeret i en steril forpakning. Den ydre, ikke-sterile beskyttende aluminium-indpakning indeholder en polyethylen-papirpose, som er steril indvendig. Inde i denne pose er der endnu en steril polyethylen-papirpose, som indeholder cementpulveret.

Ampullen af brunt glas med den sterilfilterede monomervæske er ligeledes emballeret i en individuel blisterpakning, der er steriliseret med ethylenoxid.

Indikationer

OSTEOPAL® plus er egnet til augmentation og stabilisering af vertebrae.

- ved vertebrale kompressionsfrakturer
- ved vertebrale tumorer (metastaser eller myelomer)
- ved symptomatiske vertebrale hæmangiomer

Under alle omstændigheder er vertebroplastik og kyphoplastik udelukkende palliative behandlinger med henblik på stabilisering af vertebrae. Der foregår dermed ingen direkte behandling af selve grundsygdommen (osteoporose, tumorsygdom).

Kontraindikationer

Hæmorrhagisk diatese og infektioner er absolutte kontraindikationer. En relativ kontraindikation er vertebrale læsioner med epidural ekstension pga. risiko for rygmærskompression.

OSTEOPAL® plus må ikke anvendes

- hvis der er mistanke om, eller det er konstateret, at patienten er overfølsom over for indholdsstofferne i knoglecemenen
- under graviditet og amning.

Patientmålgruppe

Voksne.

Der findes kun lidt dokumentation med børn og unge. Derfor anbefales det ikke at anvende **OSTEOPAL® plus**. Hvis der ikke findes nogen anden mulighed, er det op til den behandelende kirurg at afgøre, om **OSTEOPAL® plus** skal anvendes.

Bivirkninger

For så vidt angår PMMA-knoglecemenen, er der ofte observeret tilfælde af forbigående fald i blodtrykket umiddelbart efter implantationen af cemenen. I sjældne tilfælde er der rapporteret tilfælde af hypotension, ledsaget af anafylaksi samt anafylaktisk chok, hjertestop og pludselig hjertedød. Disse kardiovaskulære og respiratoriske bivirkninger, også kendt som implantationssyndrom eller knoglecementsyndrom, skyldes knoglemarvsbestanddele, der er kommet ind i det venøse karsystem. I tilfælde af pulmonale, kardiovaskulære komplikationer er det nødvendigt med monitoring og muligvis en forøgelse af blodvoluminet. I tilfælde af akut respiratorisk insufficiens bør der iværksættes anæstesiologiske foranstaltninger.

Desuden kan der forekomme de komplikationer, som kan opstå ved ethvert andet kirurgisk indgreb.

Ved anvendelse af **OSTEOPAL® plus** skal kravene til et tidsvarende cementeringsteknik være opfyldt for således at kunne begrænse uønskede bivirkninger og dermed sikre en stabil og varig forankring af knoglecemenen i vertebrae.

Interaktioner

Der er hidtil ingen kendte interaktioner.

Forholdsregler ved brug

Operationspersonalets anvendelse af **OSTEOPAL® plus**

Før anvendelsen af **OSTEOPAL® plus** bør kirurgen være fortløft med produktets egenskaber, håndtering og påføring, inden stoffet anvendes. Det anbefales, at kirurgen over hele proceduren med blanding, håndtering og påføring, inden stoffet anvendes i praksis. Indgående kendskab til blandingssystemer og sprøjter er en forudsætning for, at cemenen påføres rigtigt.

Den flydende monomer er meget flygtig og let antændelig. Der er rapporteret om antændelse af monomerdamper forårsaget af apparater til elektrokoagulation på kirurgiske steder i nærheden af ny implanterede knoglecementer. Monomeren er ligeledes en kraftig lipidsolvens og bør ikke komme i direkte kontakt med kroppen.

Ved håndteringen af monomeren og cemenen skal der bæres handsker, som sikrer tilstrækkelig beskyttelse således, at monomeren (methylmethacrylat) ikke kan trænge ind i huden. Handsker, lavet af PVP, (trelags polyethylen, ethylen-vinylalkohol-copolymer, polyethylen) og vitonbutylhandsker har vist sig at give en god beskyttelse over lang tids brug. Det anbefales (for en sikkerheds skyld) at trække to par handsker over hinanden, f.eks. et par polyethylen-operationshandsker over et tyndt indvendigt par operationshandsker i latex.

Handsker, lavet af latex eller polystyrenbutadien, bør ikke anvendes alene. Derudover bør der indhentes informationer

hos producenten / leverandøren, om handskerne egner sig til anvendelse sammen med **OSTEOPAL® plus**.

Monomerdampene kan irritere luftvejene og øjnene og muligvis beskadige leveren. Der er rapporteret tilfælde af hudirritationer, som skyldes kontakt med monomeren. Producenter af bløde kontaktlinser anbefaler, at kontaktlinser fjernes, inden der arbejdes med MMA, da der opstår skadelige eller irriterende dampe. Da væske og gas kan trænge igennem bløde kontaktlinser, bør man ikke bære sådanne, når der anvendes metylmetakrylat.

Anvendelse på patienten

Blodtryk, puls og åndedræt skal monitoreres omhyggeligt under og umiddelbart efter implantationen af cementen. Enhver betydelig ændring af disse vitale tegn skal omgående afhjælpes med de nødvendige forholdsregler. Paravertebrale strukturer kan blive ødelagt af udstømmende cement. I den forbindelse kan der forekomme komplikationer, som f.eks. rygmarvskompression, interkostal-neuralgi, cementudslip i hvirvelmellemrummet, perivertebrel fyldning af vener og arterier (risiko for emboli), infektioner samt postoperative smerter. For at undgå cementudslip og sikre rettidig opdagelse af utilsigtede hændelser skal påføringen foregå under anvendelse af billeddannede metoder (tidstro visning). Mulighederne for at kunne udføre et øjeblikkeligt operativt indgreb til kirurgisk afhjælpning af de beskrevne komplikationer skal ligeledes være til stede. Præoperativt skal der udføres en omhyggelig radiologisk undersøgelse for at udelukke mulige risici (f.eks. vertebrale læsioner, karforsyning af vertebrae eller ødemer). Ufuldstændig fyldning af vertebrae med knoglecement kan resultere i utilstrækkelig akut smertelindring og kan reducere en langtidsstabilitet af den behandlede vertebra.

Inkompatibiliteter

Vandige (f.eks. antibiotikaholdige) opløsninger må ikke blandes i knoglecementen, da de i betydelig grad påvirker cementens fysiske og mekaniske egenskaber.

Dosering

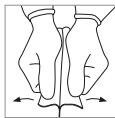
En dosis tilberedes ved at blande hele indholdet af en pose med cementpulver sammen med monomervæsken i ampullen. Den nødvendige mængde knoglecement afhænger af de pågældende anatomiske forhold. Der foreligger ingen informationer om maksimalt tilladt mængde anvendt knoglecement eller det maksimale antal vertebrae, der skal behandles vha. vertebroplastik eller kyphoplastik. Som regel anvendes en eller to portioner. Men det afhænger af det kirurgiske indgreb og den anvendte teknik samt den pågældende vertebra og størrelsen af defekten. Der bør som et minimum være én ekstra dosis **OSTEOPAL® plus** til rådighed, før operationen påbegyndes.

Tilberedning

Forberedelse:

Inden den ikke-sterile beskyttende aluminiumindpakning åbnes, transporteres indholdet nedad i indpakningen ved at ryste eller banke, således at indholdet ikke beskadiges, når man åbner pakningen. Den indre polyethylen-papirpose med pulveret og ampullerne skal åbnes under sterile betingelser. De sterile komponenter (indre polyethylen-papirpose og glasampullen) overrækkes steril.

Åbning under sterile betingelser:



Åbneflapperne fra toppen af posen hjælper med at fjerne PE-folien fra papiret. For at tage fat i så meget af åbneflapperne som muligt skal hver side med papir/PE-folie holdes mellem tommelfingeren, pegefingern og midterfingern. Bør hele tommelfingerens flade til at tage fat om siderne med PE-folie og papir, og fjern dem lige meget i hver side.

Den ydre peel-off pose åbnes under sterile betingelser og lægges på det foreskrevne sted, således at den indre polyethylen-papirpose kan udtages under bibeholdelse af steriliteten. Blisterpakningen åbnes ligeledes under sterile betingelser og skal åbnes på det foreskrevne sted, således at glasampullen kan udtages under bibeholdelse af steriliteten.

Inden åbningen af den indre polyethylen-papirpose transporteres indholdet nedad ved at ryste eller banke på posen, for at sikre, at der ikke mistes pulver, når man åbner den øverste kant af posen. Hætteglasset må ikke åbnes over blandeenheden for at forhindre, at cementen kontamineres med glasstykker. For at lette åbningen af glasampullen er denne ved overgangen til ampulhovedet forsynet med et forberedt brudsted til ampullen. På glasampullen er der påsat en afbrykningsanordning (et lille rør) for at lette åbningen af ampullen. I stedet for ampulhovedet tager man fat i den påsatte afbrykningsanordning og knækker begge dele af samtidigt. Det afknækkede ampulhoved bliver liggende i det lille rør.

Blanding af komponenterne:

Væsken fra ampullen hældes i en steril skål mhp. blanding. Herefter tilsættes pulveret fra den åbne indre pose. Blandingen røres med en steril spatel eller ske, indtil der opstår en homogen masse. Blandingen skal omrøres i 30 sekunder uafhængig af de omgivende temperaturer. En nøjagtig overholdelse af anvisningerne for blanding af pulver- og væskekomponenter kan minimere hyppigheden af komplikationer.

Cementkomponenterne kan også blandes med et blandesystem med eller uden vakuum. Blandetider for blanding med eller uden vakuum er ligeledes 30 sekunder og uafhængig af den omgivende temperatur. Detaljerede informationer om blandesystemerne findes i brugsanvisningerne til blandesystemerne.

Bearbejdnings- og polymerisation er i høj grad afhængig af komponenternes og omgivelsernes temperatur. Høje temperaturer fremskynder hærdetiden, mens lave temperaturer forlænger hærdetiden.

Bearbejdning

Viskositeten øges i takt med den fremadskridende polymerisation, dvs. i takt med at bearbejdningsfasen skrider frem. Cementmassen bør fyldes i en sprøjte umiddelbart efter sammenblandingen, da den på det tidspunkt stadig er lavviskøs og let at aspirere. For at undgå et vaskulært cementudslip bør cementen appliceres i en pastøs konsistens. **OSTEOPAL® plus** kan indføres i vertebrae ved hjælp af et applikationssystem, som er godkendt til perkutan vertebroplastik eller kyphoplastik, og som muliggør en konstant og kontrolleret injektion. Håndteringen af systemet fremgår

af producentens brugervejledning. Under den intravertebrale applikation kræves en konsekvent røntgengennemlysning (latero-lateral) i tidstro visning. Ved paravertebral cementudslip skal cementinjiceringen afbrydes omgående. Den kan genoptages, når cementens viskositet er øget. Såfremt den vertebrale fyldning ikke er tilstrækkelig, er der mulighed for at gennemføre endnu en kontralateral adgang. Efter augmentationen bør der indsættes en mandrin i injektionsnålen for at undgå, at cementrester sætter sig fast i vævets bløddele, når injektionsnålen fjernes. Blandings-, bearbejdnings- og hærdetider for **OSTEOPAL®plus** fremgår af illustrationen bagest i brugsanvisningen.

Værdierne gælder ved anvendelse af Bone Filler-enheder med en diameter på 3,5 mm (MAXXPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Tyskland).

Cementen kan stadig frigøres fra Bone Filler-enhederne efter udløbet af bearbejdningstiden, men kan herefter ikke bindes problemfrit. Derfor relaterer udløbet af bearbejdningstiden til cementens tilstand, og ikke til eventuelt tidsudløb for frigørelse fra Bone Filler-enhederne. Ved andre applikationssystemer kan der forekomme ændringer i bearbejdningen. Der bør ikke anvendes kanyler med en diameter under 1,8 mm (13 G). Patienten skal forblive immobiliseret, indtil cementen er fuldstændig hærdet.

Opbevaring

Cementen skal opbevares uåbnet i den originale emballage ved en temperatur på maks. 25 °C (77 °F) på et tørt og rent sted og skal beskyttes mod lys.

Holdbarhed/sterilitet

Udløbsdatoen er trykt på foldeæskens aluminiumsposen og den inderste pose.

OSTEOPAL®plus må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Udløbsdatoer for de enkelte komponenter kan produktionsbetinget afvige fra den på foldeæskens angivne udløbsdato. Indholdet i pakninger, der er åbnede eller beskadigede, må ikke resteriliseres og skal derfor kasseres. Såfremt cementpulveret har en gul misfarvning, må **OSTEOPAL®plus** ikke anvendes.

Bortskaffelse

Enkelte komponenter i knoglecementen, hærdet knoglecement samt (ikke-rengjort) emballagemateriale skal bortskaffes i henhold til de lokalt gældende forskrifter fra myndighederne. Bortskaf polymerkomponenten på et autoriseret affaldsbehandlingsanlæg. Den flydende komponent skal fordampes i et stinkskab med god ventilation eller absorberes af et inert materiale og overføres til en egnet beholder med henblik på bortskaffelse.

Eigenschaften

OSTEOPAL® plus ist ein röntgenpositiver, niedrigviskoser Knochenzement auf Poly-(Methylmethacrylat)-Basis zum Auffüllen und Stabilisieren von Wirbelkörpern mit einer verlängerten Applikationsphase.

OSTEOPAL® plus enthält als Röntgenkontrastmittel Zirkoniumdioxid. Zur besseren Sichtbarkeit im Operationsfeld ist **OSTEOPAL® plus** der Farbstoff Chlorophyll (E141) beigemischt.

Der Knochenzement wird unmittelbar vor der Anwendung durch Mischen der Polymerpulverkomponente und der flüssigen Monomerkomponente hergestellt. Dabei entsteht ein niedrigviskoser Teig, der mit Hilfe eines Applikationssystems als Stabilisationsmedium in den Wirbelkörper eingebracht wird und dort aushärtet.

Zusammensetzung

Eine Packung **OSTEOPAL® plus** 1x20 enthält einen Beutel mit Zementpulver (Polymerpulver) und eine Braunglas-Ampulle mit der Zementflüssigkeit (Monomerflüssigkeit).

Bestandteile des Polymerpulvers

Poly-(Methylacrylat, Methylmethacrylat), Zirkoniumdioxid, Benzoylperoxid, Farbstoff E 141.

Bestandteile der Monomerflüssigkeit

Methylmethacrylat, N,N-Dimethyl-p-toluidin, Hydrochinon.

Das Zementpulver ist steril verpackt. Der äußere, unsterile Schutzbeutel aus Aluminium enthält einen Polyethylen-Papierbeutel, der von innen steril ist. In diesem befindet sich ein weiterer steriler Polyethylen-Papierbeutel der das Zementpulver enthält.

Die Braunglas-Ampulle mit der sterilfiltrierten Monomerflüssigkeit ist in einem Ethylenoxid sterilisierten Einzelblister ebenfalls steril verpackt.

Indikationen

OSTEOPAL® plus dient der Augmentation und Stabilisierung von Wirbelkörpern.

- bei Kompressionsfrakturen des Wirbelkörpers
- bei Wirbelkörper Tumoren (Metastasen oder Myelome)
- bei symptomatischen vertebrale Hämangiomen

In jedem Fall stellen die Vertebroplastie und die Kyphoplastie nur palliative, den Wirbelkörper stabilisierende Behandlungen dar. Es erfolgt dadurch keine Therapie der Grunderkrankung (Osteoporose, Tumorerkrankung).

Kontraindikationen

Hämorrhagische Diathese und Infektionen stellen absolute Kontraindikationen dar. Eine relative Kontraindikation sind Läsionen des Wirbelkörpers mit epiduraler Extension wegen der Gefahr der Rückenmarkskompression.

OSTEOPAL® plus darf nicht angewendet werden

- bei vermuteter oder nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Knochenzementes
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Patienten-Zielpopulation

Erwachsenenpopulation.

Aufgrund der unzureichenden Datenlage wird die Anwendung von **OSTEOPAL® plus** bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen. Steht keine andere Option zur Verfügung, liegt die Anwendung von **OSTEOPAL® plus** im Ermessen des Operateurs.

Nebenwirkungen

Im Falle von PMMA-Knochenzementen gibt es häufig Berichte über eine vorübergehende Senkung des Blutdrucks direkt nach der Implantation des Zementes. Seltene Fälle würden beschrieben von Hypotonie begleitet von Anaphylaxie, einschließlich anaphylaktischem Schock, Herzstillstand und plötzlichen Tod.

Diese kardiovaskulären und respiratorischen Nebenwirkungen, auch als Implantationssyndrom oder Knochenzement-syndrom bekannt, resultieren aus einer Einschwemmung von Knochenmarkbestandteilen in das venöse Gefäßsystem. Im Falle von pulmonalen, kardiovaskulären Komplikationen ist die Überwachung und möglicherweise eine Erhöhung des Blutvolumens nötig. Bei akuter respiratorischer Insuffizienz sollten anästhesiologische Maßnahmen ergriffen werden.

Darüber hinaus sind Komplikationen denkbar, wie sie bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können.

Bei der Anwendung von **OSTEOPAL® plus** sind die Anforderungen einer zeitgemäßen Zementiertechnik zu berücksichtigen, um unerwünschte Nebenwirkungen einzugrenzen und eine stabile und langfristige Verankerung des Knochenzementes im Wirbelkörper gewährleisten zu können.

Wechselwirkungen

Sind bisher nicht bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

Anwendung durch OP-Personal

Vor der Verwendung von **OSTEOPAL® plus** sollte der Anwender gut vertraut sein mit dessen Eigenschaften, der Handhabung und der Applikation. Es wird dem Anwender empfohlen, den Vorgang des Mischens und Applizierens vorab übungsweise durchzuführen. Genaue Kenntnisse bezüglich der Mischsysteme und Spritzen für die Applikation des Zementes sind Voraussetzung.

Das flüssige Monomer ist sehr leicht flüchtig und entflammbar. Es wurde über die Entzündung von Monomerdämpfen berichtet, die durch den Einsatz von Elektrokauteuren in Operationsfeldern in der Nähe von frisch implantierten Knochenzementen hervorgerufen wurden.

Das Monomer ist auch ein starkes Lipidsolvens und sollte nicht in direkten Kontakt mit dem Körper kommen.

Beim Umgang mit dem Monomer oder dem Zement ist in jedem Falle die Verwendung von Schutzhandschuhen erforderlich, die den nötigen Schutz gegen das Eindringen des Monomers (Methylmethacrylat) gewähren. Handschuhe aus PVP (dreischichtiges Polyethylen, Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer, Polyethylen) und Viton®-/Butyl-Handschuhe

erwiesen sich über längere Zeit als gut empfehlenswert. Es wird (sicherheitshalber) empfohlen zwei Paar Handschuhe übereinander anzuziehen, z. B. einen Polyethylen-Chirurgenhandschuh über ein inneres Paar Latex-Standard-Chirurgenhandschuhe.

Die Verwendung von Latex- oder Polystyrenbutadien-Handschuhen allein ist unzureichend. Weiterhin sollten beim Hersteller/Lieferanten entsprechende Vorabinformationen eingeholt werden.

Die Monomerdämpfe können die Atemwege und die Augen reizen und möglicherweise die Leber schädigen. Es wurden Hautirritationen beschrieben, die auf den Kontakt mit dem Monomer zurückzuführen sind.

Hersteller weicher Kontaktlinsen empfehlen, diese Linsen vor dem Umgang mit MMA und den damit auftretenden, reizenden Dämpfen aus dem Auge zu entfernen. Da weiche Kontaktlinsen durchlässig für Flüssigkeiten und Gase sind, sollten sie nicht im Operationssaal getragen werden, wenn Methylmethacrylat verwendet wird.

Anwendung am Patienten

Blutdruck, Puls und Atmung müssen während und unmittelbar nach der Implantation des Zementes sorgfältig überwacht werden. Jede signifikante Veränderung dieser Vitalzeichen muss unverzüglich mit den entsprechenden Maßnahmen behoben werden.

Durch Zementaustritt können paravertebrale Strukturen geschädigt werden. Dabei sind Komplikationen wie Rückenmarkskompression, intercostale Neuralgie, Zementaustritt in den Zwischenwirbelraum, perivertebrale Füllung von Venen und Arterien (Emboliegefahr), Infektionen und postprozedurale Schmerzen möglich. Zur Vermeidung von Zementaustritt bzw. zur rechtzeitigen Erkennung von unerwünschten Ereignissen muss die Applikation unter bildgebenden Verfahren (Echtzeitdarstellung) erfolgen. Es muss auch die Möglichkeit eines sofortigen operativen Eingriffes für chirurgischen Behebung der beschriebenen Komplikationen gegeben sein. Präoperativ muss eine sorgfältige radiologische Untersuchung zum Ausschluss möglicher Risiken (z. B. Wirbelkörperläsionen, Gefäßversorgung des Wirbelkörpers oder Ödeme) durchgeführt werden. Eine unvollständige Füllung des Wirbelkörpers mit Knochenzement kann zu einer ungenügenden akuten Schmerzreduktion und einer reduzierten Langzeitstabilität des behandelten Wirbelkörpers führen.

Inkompatibilitäten

Wässrige (z. B. antibiotikahaltige) Lösungen dürfen dem Knochenzement nicht beigemischt werden, da diese die physikalischen und mechanischen Eigenschaften des Zementes erheblich beeinträchtigen.

Dosierung

Eine Dosis wird durch Mischen des gesamten Inhaltes eines Zementpulverbeutels mit der gesamten Monomerflüssigkeit einer Ampulle zubereitet. Die einzusetzende Menge des Knochenzementes richtet sich nach den jeweiligen anatomischen Verhältnissen. Es liegen keine Informationen über die maximal einbringbare Menge an Knochenzement und die maximale Anzahl, der durch eine Vertebroplastie oder Kyphoplastie zu behandelnden Wirbelkörper vor. In

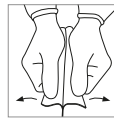
der Regel werden ein oder zwei Portionen eingesetzt. Dies ist aber von der angewandten chirurgischen Technik sowie der jeweiligen Wirbelkörper- und der Defektgröße abhängig. Mindestens eine zusätzliche Packung **OSTEOPAL® plus** sollte vor dem Beginn der Operation bereitgestellt werden.

Zubereitung

Vorbereitung

Vor dem Öffnen des unsterilen Aluminium Schutzbeutels wird der Inhalt durch Schütteln bzw. Klopfen nach unten befördert, so dass der Inhalt beim Öffnen nicht beschädigt wird. Der innere, das Pulver enthaltende Polyethylen-Papierbeutel und die Ampulle dürfen nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden. Hierzu werden die sterilen Komponenten (innerer Polyethylen-Papierbeutel und Glasampulle) steril angereicht.

Öffnen unter sterilen Bedingungen



Mit den Öffnungsglaschen am oberen Beutelrand lässt sich die PE-Folie vom Papier trennen.

Um ein möglichst großes Stück der Öffnungsglaschen zu fassen, sollte die Papier-/PE-Folienseite zwischen Daumen, Zeige- und Mittelfinger gehalten werden.

Greifen Sie PE-Folie und Papier mit der gesamten Daumenfläche, um beide Seiten gleichmäßig abzuziehen.

Der äußere Peel-off Beutel wird unter sterilen Bedingungen und an der vorgesehenen Stelle geöffnet, so dass der innere Polyethylen-Papierbeutel steril entnommen werden kann. Die Blisterverpackung wird ebenfalls unter sterilen Bedingungen und an der vorgesehenen Stelle geöffnet, so dass die Glasampulle steril entnommen werden kann.

Vor dem Öffnen des inneren Polyethylen-Papierbeutels wird der Inhalt durch Schütteln bzw. Klopfen nach unten befördert, um sicherzustellen, dass beim Aufschneiden am oberen Beutelrand kein Pulververlust entsteht.

Öffnen Sie die Glasampulle nicht über dem Mischbehälter, um eine eventuelle Kontaminierung des Zementes mit Glassplittern zu vermeiden. Um das Öffnen der Glasampulle zu erleichtern, ist diese am Übergang zum Ampullenkopf mit einer Sollbruchstelle versehen. Auf der Glasampulle ist eine Abbrechhilfe (Röhrchen) aufgesteckt, um das Öffnen der Ampulle zu erleichtern. Hierbei wird anstelle des Ampullenkopfes die aufgesteckte Abbrechhilfe gegriffen und über diese hinaus der Ampullenkopf abgebrochen. Der abgebrochene Ampullenkopf verbleibt in der Abbrechhilfe.

Mischen der Komponenten

Die Flüssigkeit wird aus der Ampulle in ein steriles Mischgefäß gegeben. Dann wird das Pulver aus dem offenen Innenbeutel zugegeben. Das Gemisch wird mit einem sterilen Spatel oder Löffel gerührt, bis eine homogene Masse entsteht. Die Mischung sollte dazu unabhängig von der Umgebungstemperatur für 30 Sekunden gerührt werden. Strikte Einhaltung der Anweisungen für das Mischen der Pulver- und Flüssigkeitskomponente können die Häufigkeit von Komplikationen minimieren.

Die Zementkomponenten können auch in einem Mischsystem mit oder ohne Vakuum gemischt werden. Die Mischzeiten für das Mischen mit oder ohne Vakuum sind ebenfalls 30 Sekunden unabhängig von der Umgebungstemperatur. Einzelheiten zu den Mischsystemen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen der Mischsysteme. Die Verarbeitungszeit und Polymerisation ist stark von der Temperatur der Komponenten und der Umgebung abhängig. Höhere Temperaturen beschleunigen, niedrigere Temperaturen verlängern die Aushärtezeit.

Verarbeiten

Die Viskosität steigt mit Fortschreiten der Polymerisation, d. h. mit Fortschreiten der Verarbeitungsphase an. Die Zementmasse soll sofort nach dem Anmischen in ein Applikationssystem aufgenommen werden, da sie zu diesem Zeitpunkt noch niedrigviskos und leicht zu aspirieren ist. Zur Vermeidung eines vaskulären Zementaustrittes sollte die Applikation des Zementes in einem pastösen Zustand erfolgen. **OSTEOPAL®plus** kann mit Hilfe eines für die perkutane Vertebroplastie oder Kyphoplastie zugelassenen Applikationssystems, welches eine konstante und kontrollierte Injektion ermöglicht, in den Wirbelkörper eingebracht werden. Die Handhabung des Systems ist der Gebrauchsanleitung des Herstellers zu entnehmen. Während der intravertebralen Applikation ist eine konsequente Röntgendurchleuchtung (latero-lateral) in Echtzeitarstellung nötig. Bei paravertebralem Zementaustritt muss die Zementinjektion sofort unterbrochen werden und kann nach Erhöhung der Viskosität des Zementes weiter fortgesetzt werden. Wenn die vertebrale Füllung nicht ausreicht, ist ein weiterer kontralateraler Zugang durchführbar. Nach der Augmentation sollte ein Mandrin in die Injektionsnadel eingesetzt werden, damit keine Rückstände des Zementes im Weichteilgewebe nach Entfernung der Injektionsnadel verbleiben. Die Misch-, Verarbeitungs- und Aushärtezeiten von **OSTEOPAL®plus** können dem Schaubild am Ende der Gebrauchsanweisung entnommen werden. Die Werte gelten bei Verwendung von Bone Filler Devices mit einem Durchmesser von 3,5 mm (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Deutschland).

Der Zement lässt sich auch noch nach Ende der Verarbeitungszeit aus den Bone Filler Devices ausbringen, verbindet sich aber nicht mehr faltenfrei. Daher ist das Ende der Verarbeitungszeit bezogen auf den Zustand des Zementes, nicht auf das mögliche Ende der Ausbringung aus den Bone Filler Devices. Bei anderen Applikationssystemen können sich Änderungen in der Verarbeitung ergeben. Kanülen mit einem Durchmesser unter 1,8 mm (13G) sollten nicht verwendet werden. Bis zur vollständigen Aushärtung des Zementes muss der Patient immobilisiert bleiben.

Lagerung

Der Zement muss ungeöffnet und lichtgeschützt bei einer Temperatur von max. 25 °C (77 °F) an einem trockenen, sauberen Ort in der Originalpackung aufbewahrt werden.

Haltbarkeit/Sterilität

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel, dem Aluminiumbeutel und dem Innenbeutel angegeben. Nach Ablauf des angegebenen Datums darf **OSTEOPAL®plus** nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeiten der Einzelkomponenten können produktionsbedingt von der auf der Faltschachtel angegebenen Haltbarkeit abweichen. Der Inhalt nicht verwendeter, geöffneter oder beschädigter Packungen darf nicht resterilisiert werden und ist deshalb zu verwerfen. Bei einer Gelbverfärbung des Zementpulvers darf **OSTEOPAL®plus** nicht mehr verwendet werden.

Entsorgung

Einzelne Komponenten des Knochenzementes, ausgehärteter Knochenzement sowie (ungereinigtes) Verpackungsmaterial sind entsprechend den lokalen, behördlichen Vorschriften zu entsorgen. Entsorgen Sie die Polymerkomponente in einer zugelassenen Abfallentsorgungseinrichtung. Die flüssige Komponente sollte unter einem gut belüfteten Abzug verdampft oder von einem inerten Material aufgenommen und in einen geeigneten Behälter zur Entsorgung gegeben werden.

Ιδιότητες

Το **OSTEOPAL® plus** είναι ένα ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο χαμηλού ιξώδους, με βάση πολυμεθακρυλικό μεθυλεστέρα για την πλήρωση και σταθεροποίηση των σπονδυλικών σωμάτων με παρατεταμένη φάση εφαρμογής.

Το **OSTEOPAL® plus** περιέχει διοξείδιο του ζirkονίου ως σκιαγραφικό μέσο ακτινογραφίας. Για καλύτερη ορατότητα στο χειρουργικό πεδίο, το **OSTEOPAL® plus** είναι αναμεμιγμένο με τη χρωστική ουσία χλωροφύλλη (E141).

Αμέσως πριν τη χρήση, το οστικό τσιμέντο παρασκευάζεται με την ανάμειξη του συστατικού σκόνης πολυμερούς και του συστατικού υγρού μονομερούς. Το αποτέλεσμα είναι μια πάστα χαμηλού ιξώδους, η οποία, με τη βοήθεια ενός συστήματος εφαρμογής, εισάγεται ως μέσο σταθεροποίησης στο σπονδυλικό σώμα και στερεοποιείται εκει.

Σύνθεση

Μία συσκευασία **OSTEOPAL® plus** 1x20 περιέχει ένα σακουλάκι με σκόνη τσιμέντου (σκόνη πολυμερούς) και μια γυάλινη αμπούλα καφέ χρώματος με υγρό τσιμέντου (υγρό μονομερούς).

Συστατικά της σκόνης πολυμερούς

Πολυ-(ακρυλικός μεθυλεστέρας, μεθακρυλικός μεθυλεστέρας), διοξείδιο του ζirkονίου, υπεροξείδιο του βενζολίου, χρωστική ουσία E141.

Συστατικά του υγρού μονομερούς

Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας, N,N-διμεθυλο-ρ-τολουιδίνη, υδροκινόνη.

Η σκόνη τσιμέντου είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία. Το εξωτερικό, μη αποστειρωμένο προστατευτικό σακουλάκι από αλουμίνιο περιέχει ένα χάρτινο σακουλάκι πολυαιθυλενίου, το οποίο είναι αποστειρωμένο στο εσωτερικό. Σε αυτό βρίσκεται ένα επιπλέον αποστειρωμένο χάρτινο σακουλάκι πολυαιθυλενίου που περιέχει τη σκόνη τσιμέντου.

Η γυάλινη αμπούλα καφέ χρώματος με το υπό συνθήκες αποστείρωσης διηθημένο υγρό μονομερούς είναι συσκευασμένη σε μια επιμέρους συσκευασία τύπου blister αποστειρωμένη επίσης με οξείδιο του αιθυλενίου.

Ενδείξεις

Το **OSTEOPAL® plus** χρησιμοποιεί για την αύξηση και σταθεροποίηση των σπονδυλικών σωμάτων.

- σε συμπτωτικά κατάγματα του σπονδυλικού σώματος
- σε όγκους σπονδυλικού σώματος (μεταστάσεις ή μέλωμα)
- σε συμπτωτικά σπονδυλικά αιμαγγειώματα

Σε κάθε περίπτωση, η σπονδυλοπλαστική και η κυφοπλαστική αποτελούν μόνο ανακουφιστική θεραπεία, σταθεροποίησης των σπονδυλικών σωμάτων. Δεν αποτελούν θεραπεία της υποκείμενης πάθησης (οστεοπόρωση, όγκος).

Αντενδείξεις

Αιμορραγική διάθεση και λοιμώξη είναι απόλυτες αντενδείξεις. Σχετική αντέδειξη είναι βλάβες των σπονδυλικών σωμάτων με επισκληρίδιο επέκταση λόγω του κινδύνου συμπίεσης του νυκταίου μυελού.

Το **OSTEOPAL® plus** δεν πρέπει να

- χρησιμοποιείται σε πιθανή ή βεβαιωμένη υπερευαίσθηση στα συστατικά του οστικού τσιμέντου,
- ούτε επίσης κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Στοχοζούμενος πληθυσμός ασθενών

Ενήλικος πληθυσμός.

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για τα παιδιά και τους εφήβους. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση του **OSTEOPAL® plus**. Εάν δεν υπάρχει άλλη διαθέσιμη επιλογή, η απόφαση για τη χρήση του **OSTEOPAL® plus** εναπόκειται στον θεράποντα χειρουργό.

Παρενέργειες

Στην περίπτωση των οστικών τσιμεντών με PMMA υπάρχουν συχνές αναφορές για μια προσωρινή μείωση της αρτηριακής πίεσης αμέσως μετά την εμφύτευση του τσιμέντου. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις υπότασης συνοδευόμενης από αναφυλαξία, συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού σοκ, καρδιακής ανακοπής και αιφνιδίου θανάτου.

Αυτές οι καρδιαγγειακές και αναπνευστικές ανεπιθύμητες ενέργειες, επίσης γνωστές ως σύνδρομο εμφύτευσης ή σύνδρομο οστικού τσιμέντου, προκύπτουν από την εισροή συστατικών του μυελού των οστών στο φλεβικό αγγειακό σύστημα. Σε περίπτωση πνευμονικών ή καρδιαγγειακών επιπλοκών, απαιτείται η παρακολούθηση και ενδεχομένως η αύξηση του όγκου του αίματος. Σε περίπτωση οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας, θα πρέπει να ληφθούν αναπνευστικά μέτρα. Επιπλέον, είναι δυνατό να παρουσιαστούν επιπλοκές, όπως με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση.

Κατά την εφαρμογή του **OSTEOPAL® plus**, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις της σύγχρονης τεχνικής χρήσης οστικού τσιμέντου, προκειμένου να περιοριστούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες και να διασφαλίζεται η σταθερή και μακροχρόνια ακύρωση του οστικού τσιμέντου στο σπονδυλικό σώμα.

Άλληλεπιδράσεις

Δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα γνωστές.

Μέτρα προφύλαξης

Χρήση από το χειρουργικό προσωπικό

Πριν τη χρήση του **OSTEOPAL® plus**, ο χρήστης θα πρέπει να έχει εξοικειωθεί με τις ιδιότητες, το χειρισμό και την εφαρμογή του υλικού. Συνιστάται ο χρήστης να έχει εξασκηθεί εκ των προτέρων στη διαδικασία ανάμειξης και εφαρμογής. Απαιτείται λεπτομερής γνώση σχετικά με τα συστήματα ανάμειξης και τις σύριγγες για την εφαρμογή του τσιμέντου.

Το μονομερές υγρό είναι ιδιαίτερα πτητικό και εύφλεκτο. Έχει αναφερθεί ανάφλεξη των καπνών μονομερούς που προκαλούνται από τη χρήση συσκευών ηλεκτροκαυτηρίασης σε χειρουργικά πεδία κοντά σε πρόσφατα εμφυτευμένα οστικά τσιμέντα. Το μονομερές είναι επίσης ισχυρός λιποδιαλύτης και δεν θα πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με το σώμα.

Κατά την εργασία με το μονομερές ή με το τσιμέντο, είναι οπωσδήποτε απαραίτητη η χρήση προστατευτικών γαντιών, προκειμένου να διασφαλιστεί η αναγκαία προστασία από το μονομερές (μεθακρυλικός μεθυλεστέρας). Συνιστώνται τα

γάντια από PVP (τριστηρωματικό πολυαιθυλένιο, συμπολυμερές αιθυλενίου-βινυλικής αλκοόλης, πολυαιθυλένιο) και τα γάντια Viton®-βουτυλίου, καθώς έχει αποδειχθεί ότι παρέχουν προστασία για μακρά χρονική περίοδο. Συνιστάται (για λόγους ασφαλείας) να φοράτε δύο ζευγάρια γάντια, το ένα επάνω από το άλλο, π.χ. ένα ζευγάρι χειρουργικά γάντια πολυαιθυλενίου επάνω από ένα εσωτερικό ζευγάρι τυπικά χειρουργικά γάντια από λατέξ.

Η χρήση γαντιών από λατέξ ή πολυστερένιο-βουταδιένιο και μόνο δεν επαρκεί. Επιπλέον θα πρέπει να λαμβάνονται εκ των προτέρων σχετικές πληροφορίες από τον κατασκευαστή / τους προμηθευτές.

Οι ατμοί του μονομερούς μπορούν να ερεθίσουν το αναπνευστικό σύστημα και τα μάτια και να προκαλέσουν ηλιακική βλάβη. Έχει αναφερθεί δερματικός ερεθισμός, ως αποτέλεσμα της επαφής με το μονομερές.

Οι κατασκευαστές των μαλακών φακών επαφής συνιστούν την αφαίρεση αυτών των φακών από τα μάτια πριν από την εργασία με MMA και κατά την έκλυση ερεθιστικών ατμών. Οι μαλακοί φακοί επαφής είναι διαπερατοί από τα υγρά και τα αέρια, ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να φοριούνται στο χειρουργείο όταν χρησιμοποιείται μεθακρυλικός μεθυλεστέρας.

Χρήση στους ασθενείς

Η αρθρική πίεση, ο σφυγμός και η αναπνοή πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εμφύτευση του τσιμέντου. Κάθε σημαντική αλλαγή σε αυτά τα σήματα ζωτικών παραμέτρων πρέπει να διορθωθεί άμεσα με τα κατάλληλα μέτρα.

Σε περίπτωση διαρροής τσιμέντου, είναι δυνατό να προκληθούν βλάβες στις παρασπονδυλικές δομές. Σε αυτήν την περίπτωση είναι δυνατές επιπλοκές όπως συμπίεση του νωτιαίου μυελού, μεσοπλευρία νευραλγία, διαρροή τσιμέντου στο μεσοπνεύδιο διάστημα, περισπονδυλική πλήρωση φλεβών και αρτηριών (κίνδυνος εμβολής), λοιμώξεις και πόνοι μετά την επέμβαση. Προς αποφυγή διαρροής τσιμέντου ή για την έγκαιρη ανagnώριση ανεπιθύμητων συμβάντων, η εφαρμογή πρέπει να γίνεται υπό απεικονιστική καθοδήγηση (απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο). Πρέπει να υπάρχει επίσης η δυνατότητα άμεσης χειρουργικής επέμβασης για τη χειρουργική αποκατάσταση των περιγραφόμενων επιπλοκών. Προεγχειρητικά πρέπει να διεξαχθεί διεξοδική ακτινολογική εξέταση προς αποκλεισμό ενδεχομένων κινδύνων (π.χ. βλάβες του σπονδυλικού σώματος, αγγειακή τροφοδοσία του σπονδυλικού σώματος ή οσίδιωμα). Η ελλιπής πλήρωση του σπονδυλικού σώματος με οστικό τσιμέντο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή μείωση του οξέος πόνου και τη μειωμένη μακροχρόνια σταθερότητα του σπονδυλικού σώματος.

Ασυμβατότητες

Υδατικά διαλύματα (π.χ. που περιέχουν αντιβιοτικά) δεν επιτρέπεται να αναμιχθούν με το οστικό τσιμέντο, καθώς επηρεάζουν δυσμενώς τις φυσικές και μηχανικές ιδιότητες του τσιμέντου σε σημαντικό βαθμό.

Δοσολογία

Μια δόση παρασκευάζεται με την ανάμιξη ολόκληρου του περιεχομένου από ένα σακουλάκι σκόνης τσιμέντου με ολόκληρο το υγρό μονομερούς μίας αμπούλας. Η ποσότητα του οστικού τσιμέντου που θα χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από τις εκάστοτε ανατομικές συνθήκες. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τις ανώτατες ποσότητες του χρησιμοποιούμενου οστικού τσιμέντου και του ανώτατου αριθμού των σπονδυλι-

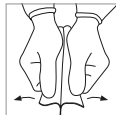
κών σωμάτων τα οποία μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής. Κατά κανόνα, χρησιμοποιούνται μία ή δύο δόσεις. Αυτό εξαρτάται από τη χρησιμοποιούμενη χειρουργική τεχνική και το εκάστοτε μέγεθος του σπονδυλικού σώματος και της βλάβης.

Πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης, πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη τουλάχιστον μία επιπλέον συσκευασία **OSTEOPAL® plus**.

Παρασκευή Προετοιμασία

Πριν από το άνοιγμα της μη αποστειρωμένης προστατευτικής συσκευασίας από αλουμίνιο, το περιεχόμενο θα πρέπει να οδηγηθεί προς τα κάτω ανακινώντας ή κτυπώντας ελαφρά τη συσκευασία, έτσι ώστε το περιεχόμενο να μην καταστραφεί κατά το άνοιγμα. Το χάρτινο σακουλάκι πολυαιθυλενίου με τη σκόνη και η αμπούλα που βρίσκονται στο εσωτερικό, πρέπει να ανοιχθούν από συνθήκες αποστείρωσης. Έτσι διασφαλίζεται η αποστείρωση των συστατικών (εσωτερικό χάρτινο σακουλάκι πολυαιθυλενίου και γυάλινη αμπούλα).

Άνοιγμα υπό συνθήκες αποστείρωσης



Τα πτερύγια ανοίγματος στο επάνω μέρος της σακούλας βοηθούν να αποσπαστεί η μεμβράνη από το χαρτί.

Για να κρατήσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος των πτερυγίων ανοίγματος, η πλευρά του χαρτιού/της μεμβράνης πρέπει να κρατηθεί μεταξύ του αντίχειρα, του δεί-

κτη και του μεσαίου δακτύλου.

Χρησιμοποιήστε ολόκληρη την επιφάνεια του αντίχειρα για να κρατήσετε την πλευρά της μεμβράνης και του χαρτιού και ανοίξτε κάθε πλευρά ομοιόμορφα.

Το εξωτερικό σακουλάκι ανοίγεται υπό συνθήκες αποστείρωσης και στον προβλεπόμενο χώρο, έτσι ώστε το εσωτερικό χάρτινο σακουλάκι πολυαιθυλενίου να λαμβάνεται αποστειρωμένο. Η συσκευασία τύπου blister ανοίγεται επίσης σε συνθήκες αποστείρωσης και στον προβλεπόμενο χώρο, έτσι ώστε η γυάλινη αμπούλα να λαμβάνεται αποστειρωμένη.

Πριν ανοίξετε το εσωτερικό χάρτινο σακουλάκι πολυαιθυλενίου, οδηγήστε το περιεχόμενο προς τα κάτω ανακινώντας ή κτυπώντας ελαφρά το σακουλάκι, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι, κατά το κόψιμο του επάνω μέρους, δεν θα έχουμε απώλεια σκόνης.

Μην ανοίγετε την αμπούλα πάνω από τη συσκευή ανάμιξης προκειμένου να αποφευχθεί η ρίψη ρισιμάτων γυαλιού στο τσιμέντο. Προκειμένου να διευκολυνθεί το άνοιγμα της γυάλινης αμπούλας, υπάρχει στην κεφαλή της αμπούλας ένα προκαθορισμένο σημείο θραύσης. Στη γυάλινη αμπούλα τοποθετείται ένας θραύστης (σωληνας), για να διευκολυνθεί το άνοιγμα της αμπούλας. Με τον τρόπο αυτό, η κεφαλή της αμπούλας εγκλωβίζεται στο συνδεδεμένο θραύστη και μπορεί να σπάσει και να απομακρυνθεί από την αμπούλα. Η σπασμένη κεφαλή της αμπούλας παραμένει μέσα στο θραύστη.

Ανάμιξη των συστατικών

Το υγρό μεταφέρεται από την αμπούλα σε ένα αποστειρωμένο δοχείο ανάμιξης. Στη συνέχεια, προστίθεται η σκόνη από το ανοιγμένο εσωτερικό σακουλάκι. Το μίγμα αναδεύεται με αποστειρωμένη σπάτουλα ή κουταλάκι μέχρι να ληφθεί μια ομοιογενής μάζα. Το μίγμα θα πρέπει να αναδευτεί, ανεξάρτητα από

τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος, για 30 δευτερόλεπτα. Η αυστηρή τήρηση των οδηγιών ανάμιξης για το μίγμα σκόνης και υγρού, μπορεί να ελαχιστοποιήσει την εμφάνιση επιπλοκών.

Τα συστατικά του τσιμέντου μπορούν επίσης να αναμιχθούν σε ένα σύστημα ανάμιξης, με ή χωρίς κενό. Ο χρόνος ανάμιξης για το μίγμα με ή χωρίς κενό είναι επίσης 30 δευτερόλεπτα, ανεξάρτητα από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος. Για λεπτομέρειες σχετικά με το σύστημα ανάμιξης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος ανάμιξης.

Ο χρόνος επεξεργασίας και πολυμερισμού εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη θερμοκρασία των συστατικών και του περιβάλλοντος. Οι υψηλότερες θερμοκρασίες επιταχύνουν, ενώ οι χαμηλότερες παρατείνουν το χρόνο πήξεως.

Επεξεργασία

Το ιξώδες αυξάνεται με την πρόοδο του πολυμερισμού, δηλαδή με την πρόοδο της φάσης επεξεργασίας. Η μάζα του τσιμέντου πρέπει αμέσως μετά την ανάμιξη να εισαχθεί στο σύστημα εφαρμογής, καθώς σε αυτό το χρονικό σημείο είναι λιγότερο ιξώδες και είναι ευκολότερο να αναρροφηθεί. Για την αποφυγή διαρροής του τσιμέντου στα αγγεία, η χρήση του τσιμέντου πρέπει να γίνει όταν είναι σε μορφή πάστας. Το **OSTEOPAL® plus** μπορεί να τοποθετηθεί στο σπονδυλικό σώμα με σύστημα εφαρμογής εγκριμένο για διαδερμική σπονδυλοπλαστική ή κυφοπλαστική, το οποίο επιτρέπει τη σταθερή και ελεγχόμενη έγχυση. Η χρήση του συστήματος πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια της ενδοσπονδυλικής εφαρμογής, είναι αναγκαία η συνεχής ακτινοσκόπηση (πλαγιο-πλάγια) σε πραγματικό χρόνο. Σε περίπτωση παρασπονδυλικής διαρροής τσιμέντου, η έγχυση τσιμέντου πρέπει να διακοπεί αμέσως και μπορεί να συνεχιστεί μετά την αύξηση του ιξώδους του τσιμέντου. Εάν η σπονδυλική πλήρωση δεν είναι επαρκής, είναι δυνατή μια άλλη αντίπλευρη είσοδος. Μετά την ανάμιξη και πλήρωση, πρέπει να τοποθετηθεί ένας οδηγός στη βελόνα έγχυσης για να μην παραμείνουν υπόλοιπα τσιμέντου στο μαλακό ιστό μετά την αφαίρεση της βελόνας έγχυσης. Οι χρόνοι ανάμιξης, επεξεργασίας και στερεοποίησης του **OSTEOPAL® plus** παρέχονται στο διάγραμμα στο τέλος των οδηγιών χρήσης.

Οι τιμές ισχύουν για χρήση με σύστημα Bone Filler με διάμετρο 3,5 mm (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Γερμανία).

Ακόμα και μετά το τέλος του χρόνου επεξεργασίας, το τσιμέντο μπορεί να εξωθηθεί από το σύστημα Bone Filler, αλλά θα ενωθεί με ζάρες. Ως εκ τούτου, το τέλος του χρόνου επεξεργασίας σχετίζεται με την κατάσταση του τσιμέντου, και όχι με το πιθανό τέλος της εξώθησης από το σύστημα Bone Filler. Σε άλλα συστήματα εφαρμογής μπορεί να υπάρχουν αλλαγές στην επεξεργασία. Σωληνίσκοι με διάμετρο κάτω των 1,8 mm (13G) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Μέχρι την πλήρη στερεοποίηση του τσιμέντου, ο ασθενής πρέπει να παραμείνει ακίνητος.

Αποθήκευση

Το τσιμέντο πρέπει να αποθηκεύεται χωρίς να ανοιχθεί και προστατευμένο από το φως σε θερμοκρασία μέχρι 25 °C (77 °F) το πολύ, σε ξηρό, καθαρό χώρο στην αρχική συσκευασία.

Διάρκεια ζωής / Αποστείρωση

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο κουτί, στο σακουλάκι από αλουμίνιο και στο εσωτερικό σακουλάκι. Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης, το **OSTEOPAL® plus** δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Η διάρκεια ζωής των επιμέρους συστατικών ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Το περιεχόμενο συσκευασιών που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί αλλά έχουν ανοιχθεί ή καταστραφεί δεν επιτρέπεται να επαναποστεριώνεται και πρέπει να απορρίπτονται. Σε περίπτωση που η σκόνη τσιμέντου έχει κτρινίσει, το **OSTEOPAL® plus** δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Απόρριψη

Τα μεμονωμένα συστατικά του οστικού τσιμέντου, το σκληρωμένο οστικό τσιμέντο καθώς και το (μη καθαρισμένο) υλικό της συσκευασίας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις. Απορρίψτε το συστατικό πολυμερές σε εγκεκριμένη μονάδα διαχείρισης αποβλήτων. Το συστατικό μονομερές υγρού πρέπει να εξατμίζεται υπό καλά αεριζόμενη χροάνη ή να απορροφάται από αδρανές υλικό και να μεταφέρεται σε κατάλληλο δοχείο για απόρριψη.

Propiedades

OSTEOPAL® plus es un cemento óseo radiopaco de baja viscosidad a base de poli(metilmetacrilato) para rellenar y estabilizar cuerpos vertebrales con una fase de aplicación ampliada.

OSTEOPAL® plus contiene dióxido de zirconio como medio de contraste radiológico. Para mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico, **OSTEOPAL® plus** se mezcla con el colorante de clorofila (E141).

El cemento óseo se prepara justo antes de su aplicación mezclando el componente polimérico en polvo con el componente monomérico líquido. De esta forma se obtiene una masa de viscosidad baja que se introduce, a modo de medio estabilizador y con la ayuda de un sistema de aplicación, en los cuerpos vertebrales donde se endurece.

Composición

Un envase de **OSTEOPAL® plus** 1x20 contiene un sobre con el polvo (polímero en polvo) y una ampolla de cristal marrón con el líquido (monómero líquido).

Componentes del polímero en polvo:

Poli(metilacrilato, metilmetacrilato), dióxido de zirconio, peróxido de benzoilo, colorante E141.

Componentes del monómero líquido:

Metilmetacrilato, N,N-dimetil-p-toluidina, hidroquinona.

El cemento en polvo está envasado estéril. El envoltorio protector exterior no estéril de aluminio contiene un sobre de papel de polietileno estéril por dentro. Dentro de él hay otro sobre de papel de polietileno estéril que contiene el cemento.

El componente monomérico sometido a filtración estéril se presenta en ampolla de cristal marrón envuelta en un blister esterilizado con óxido de etileno.

Indicaciones

OSTEOPAL® plus está indicado para el aumento y la estabilización de los cuerpos vertebrales.

- en las fracturas por compresión del cuerpo vertebral
- en los tumores de los cuerpos vertebrales (metástasis o mieloma)
- en hemangiomas vertebrales sintomáticos

En cualquier caso, la vertebroplastia y la cifoplastia son sólo tratamientos paliativos que estabilizan los cuerpos vertebrales. No se realiza, por tanto, una terapia de la enfermedad subyacente (osteoporosis, cáncer).

Contraindicaciones

La diátesis hemorrágica y las infecciones son contraindicaciones absolutas. Las lesiones del cuerpo vertebral con extensión epidural son una contraindicación relativa debido al riesgo de compresión medular.

OSTEOPAL® plus no se debe utilizar

- en caso de hipersensibilidad supuesta o conocida a los componentes del cemento óseo
- durante el embarazo y la lactancia

Población de pacientes objetivo

Población adulta.

La evidencia con niños y adolescentes es muy limitada. Por tanto, no se recomienda usar **OSTEOPAL® plus**. Si no hay otras opciones disponibles, la decisión de utilizar o no **OSTEOPAL® plus** dependerá del cirujano.

Efectos secundarios

En el caso de los cementos óseos de PMMA se informa con frecuencia de una disminución temporal de la presión arterial directamente después de la implantación del cemento. En casos poco frecuentes se ha descrito hipotonía acompañada de anafilaxia, inclusive choque anafiláctico, paro cardíaco y muerte súbita.

Estos efectos secundarios cardiovasculares y respiratorios, conocidos también como síndrome de implantación o síndrome del cemento óseo, se deben a la infiltración de componentes de la médula ósea en el sistema vascular venoso. Si se presentan complicaciones pulmonares o cardiovasculares, será necesario vigilar y, posiblemente, aumentar el volumen de sangre. En caso de insuficiencia respiratoria aguda deberán adoptarse las medidas anestesiológicas oportunas.

También pueden producirse las complicaciones posibles de una intervención quirúrgica.

En la aplicación del cemento **OSTEOPAL® plus** deben tenerse en cuenta los requisitos de una técnica moderna de cementación a fin de limitar los efectos secundarios no deseados y poder asegurar un anclaje estable y duradero del cemento óseo en el cuerpo vertebral.

Interacciones

Se desconocen hasta la fecha.

Medidas de precaución

Uso por el personal quirúrgico

Antes de utilizar **OSTEOPAL® plus**, el usuario deberá estar familiarizado con sus propiedades, su manejo y su aplicación. Se recomienda que practique el proceso de la mezcla y la aplicación con anterioridad. Para aplicar el cemento es imprescindible que el usuario posea conocimientos precisos acerca de los sistemas de mezcla y la inyección.

El monómero líquido es extremadamente volátil e inflamable. Se ha comunicado la ignición de los vapores del monómero generados por la utilización de equipos de electrocauterización en los campos operatorios cerca de cementos óseos recién implantados. El monómero es también un potente solvente lipídico, por lo que no debe entrar en contacto directo con el cuerpo.

Cuando se manipule el monómero o el cemento deben usarse guantes que proporcionen la necesaria protección contra la penetración del monómero (metilmetacrilato). Los guantes de PVP (polietileno de tres capas, copolímero de etileno y vinilalcohol, polietileno) y los guantes de vitonbutilo han demostrado durante mucho tiempo ser recomendables. Para mayor seguridad se recomienda utilizar dos pares de guantes superpuestos, es decir, un guante quirúrgico de polietileno sobre otro guante interior estándar de látex.

El uso de guantes de látex o de poliestireno-butadieno sólo no es suficiente. También se debe solicitar información previa al fabricante/proveedor.

Los vapores del monómero pueden irritar las vías respiratorias y los ojos y también dañar el hígado. Se han descrito irritaciones de la piel atribuibles al contacto con el monómero.

Los fabricantes de lentes de contacto blandas recomiendan retirarlas de los ojos antes de manipular MMA y de que se produzcan estos vapores irritantes. Dado que las lentes de contacto blandas son permeables a líquidos y gases, no deberán usarse en el quirófano donde se esté empleando metilmetacrilato.

Uso en el paciente

Durante e inmediatamente después de la implantación del cemento deben controlarse atentamente la presión arterial, el pulso y la respiración. Cualquier alteración significativa de estos signos vitales debe subsanarse inmediatamente con las medidas pertinentes.

Las fugas de cemento pueden dañar las estructuras paravertebrales. En este caso pueden producirse complicaciones como compresión medular, neuralgia intercostal, fuga de cemento hacia el espacio intervertebral, relleno perivertebral de venas y arterias (riesgo de embolia), infecciones y dolores post-procedimiento. Para prevenir la fuga de cemento, o para detectar a tiempo fenómenos no deseados, la aplicación debe realizarse bajo procedimiento diagnóstico por imágenes (representación en tiempo real). Debe contarse también con la posibilidad de una intervención quirúrgica inmediata para la eliminación operativa de las complicaciones descritas. Preoperatoriamente se realizará una cuidadosa exploración radiológica para excluir posibles riesgos (p. ej. lesiones de los cuerpos vertebrales, vascularización del cuerpo vertebral o edema). Un relleno incompleto del cuerpo vertebral con cemento óseo puede causar una reducción insuficiente del dolor y una menor estabilidad a largo plazo del cuerpo vertebral tratado.

Incompatibilidades

Con el cemento óseo no deben mezclarse soluciones acuosas (p. ej. las que contengan antibióticos), porque alteran notablemente las propiedades mecánicas del cemento.

Dosificación

Una dosis se prepara mezclando el contenido completo de un sobre de cemento en polvo con todo el líquido de monómero contenido en una ampolla. La cantidad de cemento óseo a aplicar se fija en virtud de las respectivas condiciones anatómicas. No se dispone de información acerca de la cantidad máxima de cemento a aplicar ni acerca del número máximo de cuerpos vertebrales tratados mediante una vertebroplastia o cifoplastia. Por norma general se aplican una o dos dosis. Pero esto dependerá siempre de la técnica quirúrgica empleada y del tamaño del correspondiente cuerpo vertebral o del defecto.

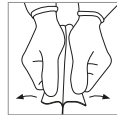
Antes de la intervención quirúrgica debe disponerse de al menos un envase adicional de **OSTEOPAL® plus**.

Preparación

Preparación:

Antes de abrir el sobre de protección no estéril de aluminio es necesario sacudirlo hacia abajo para que el contenido baje hasta la base del envase y no resulte dañado al abrirlo. El sobre interior de papel de polietileno que contiene el polvo y la ampolla sólo pueden abrirse en condiciones estériles. Por eso, los componentes estériles (sobre de papel de polietileno interior y ampolla de cristal) se suministran estériles.

Apertura bajo condiciones estériles:



Las pestañas de apertura de la parte superior de la bolsa ayudan a separar la lámina de PE del papel.

Para agarrar una mayor superficie de las pestañas de apertura, el lateral del papel/lámina de PE debe sostenerse entre el pulgar, el índice y el corazón.

Utilice toda la superficie del pulgar para agarrar la lámina y el lado del papel y separarlos de forma homogénea.

El sobre despegable exterior se debe abrir bajo condiciones estériles y por el lugar previsto para que el sobre de papel de polietileno interior pueda extraerse de forma estéril. El blíster que contiene la ampolla también debe abrirse bajo condiciones estériles y por el lugar previsto para que la ampolla de cristal pueda extraerse de forma estéril. Sacudir hacia abajo el sobre de papel de polietileno interior antes de abrirlo para que su contenido baje hacia la base. De este modo se evitará la pérdida de polvo al abrir el sobre por el borde superior.

No abra la ampolla sobre el dispositivo de mezcla para evitar la contaminación del cemento con partículas de vidrio. Para facilitar la apertura de la ampolla, ésta viene provista de un punto de rotura controlada en la zona de transición hacia la cabeza. En la ampolla hay un cilindro encajado (tubito) para ayudar a abrirla. Para romper la cabeza, la ampolla se agarra por el cilindro encajado, no por la cabeza. La cabeza rota permanece en el cilindro.

Mezcla de los componentes:

El líquido se vierte de la ampolla en un recipiente de mezcla estéril. Después se añade el polvo del sobre interior abierto. Los componentes se mezclan usando una espátula o una cuchara estériles hasta conseguir una masa homogénea. La mezcla debe removerse durante 30 segundos, independientemente de la temperatura ambiente. La frecuencia de las complicaciones se puede minimizar si se cumplen estrictamente las instrucciones para mezclar el componente en polvo y el líquido.

Los componentes del cemento también pueden mezclarse en un sistema de mezcla con o sin vacío. El tiempo de mezcla con o sin vacío es también de 30 segundos, independientemente de la temperatura ambiente. Encontrará información detallada acerca de los sistemas de mezcla en el manual de uso del correspondiente sistema.

El tiempo de elaboración y la polimerización dependen mucho de la temperatura de los componentes y del ambiente. Las altas temperaturas aceleran el tiempo de endurecimiento, mientras que las bajas lo ralentizan.

Elaboración

La viscosidad aumenta a medida que progresa la polimerización, es decir, a medida que avanza la fase de elaboración. La masa de cemento debe introducirse inmediatamente después de la mezcla en un sistema de aplicación, porque en ese momento su viscosidad todavía es baja y se puede aspirar fácilmente. Para prevenir una fuga vascular del cemento, la aplicación del cemento debe realizarse en un estado pastoso. **OSTEOPAL®plus** puede introducirse en el cuerpo vertebral con la ayuda de un sistema de aplicación apto para vertebroplastia o cifoplastia percutáneas, que permita una inyección constante y controlada. Consulte el manejo del sistema en el manual de uso del fabricante. Durante la aplicación intravertebral es necesario hacer la pertinente radioscopia (latero-lateral) con representación en tiempo real. En caso de fuga paravertebral se debe interrumpir inmediatamente la inyección del cemento, pudiendo proseguirse con ella una vez aumente la viscosidad del cemento. Si el relleno vertebral no es suficiente, se puede realizar otro acceso contralateral. Después del engrosamiento debe colocarse un mandril en la aguja de inyección para que no quede ningún residuo del cemento en el tejido blando una vez retirada la aguja de inyección. Los tiempos de mezcla, elaboración y endurecimiento de **OSTEOPAL®plus** se indican en el gráfico al final de las instrucciones de uso.

Los valores son válidos para el uso de dispositivos de aplicación del cemento con un diámetro de 3,5 mm (MAXXPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Alemania). Una vez finalizado el tiempo de elaboración, el cemento todavía se puede dispensar desde el dispositivo de aplicación del cemento, pero ya no queda sin pliegues. Por tanto, el fin del tiempo de elaboración hace referencia al estado del cemento, y no al posible fin de la dispensación desde el dispositivo de aplicación del cemento.

Puede haber variaciones en la elaboración con otros sistemas de aplicación. No deben emplearse cánulas con un diámetro inferior a los 1,8 mm (13G). El paciente debe permanecer inmovilizado hasta el completo endurecimiento del cemento.

Almacenamiento

El cemento debe almacenarse en su envase original, sin abrir y protegido de la luz a una temperatura máx. de 25°C (77°F) en un lugar seco y limpio.

Durabilidad / esterilidad

La fecha de caducidad está impresa en la caja plegable, en el sobre de aluminio y en el sobre interior.

OSTEOPAL®plus no se debe usar una vez expirada la fecha de caducidad. Las fechas de caducidad de cada uno de los componentes pueden diferir de la indicada en la caja por motivos de producción.

El contenido de envases no usados, abiertos o estropeados no debe re-esterilizarse, por lo que debe desecharse. Si el polvo del cemento tiene un color amarillo, **OSTEOPAL®plus** no deberá utilizarse.

Eliminación

Algunos componentes del cemento óseo, el cemento óseo fraguado y el material de embalaje (sin limpiar) deben desecharse siguiendo las normas locales vigentes. Eliminar el componente polímero en una instalación de residuos autorizada. El componente líquido se debe evaporar bajo una campana extractora bien ventilada, o absorberse mediante un material inerte y transferirse a un contenedor adecuado para la eliminación.

Omadused

OSTEOPAL® plus on lülilihade täitmiseks ja stabiliseerimiseks ettenähtud polü-(metüülmetakrülaadi) põhine röntgenpositiivne, madala viskoossusega luutsement, mille pealekandmisaja on pikem.

OSTEOPAL® plus sisaldab röntgenkontrastainet tsirkooniumdioksiidi. Operatsioonivälja paremaks nähtavuseks on **OSTEOPAL® plusile** lisatud värvainet klorofüllü (E141).

Luutsement valmistatakse vahetult enne kasutamist polümeerpulbri komponentide ja vedelate monomeerikomponentide segamisega. Seejuures tekib madala viskoossusega tainas, mis viiakse aplitseerimissüsteemi abil stabiliseeriva vahendina lülilihasse, kus see kõvastub.

Koostis

Ühes pakis **OSTEOPAL® plus** 1x20-s on kott tsemendipulbri (polümeerpulber) ja pruunist klaasist ampull tsemendivedelikuga (monomeerivedelik).

Polümeerpulbri koostis:

polü (metüülakrülaad, metüülmetakrülaad), tsirkooniumoksiid, bensouüperoksiid, värvaine E141.

Monomeerivedeliku koostis:

metüülmetakrülaad, N,N-dimetüül-p-toluidiin, hüdrokiinon.

Tsemendipulber on steriilselt pakitud. Väline mittesteriilne alumiiniumist kaitsekott sisaldab polüetüleenpaberkotti, mis on seest steriilne. Selles asub veel üks steriilne polüetüleenpaberkott, mis sisaldab tsemendipulbrit.

Ka steriilselt filtreeritud monomeerivedelikuga pruunist klaasist ampull on steriilselt pakitud etüleenoksiidiga steriliseeritud üksikmulli.

Näidustused

OSTEOPAL® plus on ette nähtud lülilihade tugevdamiseks ja stabiliseerimiseks

- lüliliha kompressioonifraktuure korral,
 - lülilihade kasvajate korral (metastaasid või müeloomid),
 - sümptomaatiliste vertebraalsete hemangioomide korral.
- Sel juhul on vertebroplastika ja küfoplastika näol tegu vaid leevendava, lülilihased stabiliseeriva raviga. Põhihaigust (osteoporoos, kasvaja) sellega ei ravita.

Vastunäidustused

Absolutselt teoks vastunäidustusteks on hemorraagiiline diatees ja infektsioonid. Suhteliseks vastunäidustuseks on seljaaju kompressiooni ohu tõttu epiduraalse ekstensiooniga lüliliha lesioonid.

- Toodet **OSTEOPAL® plus** ei tohi kasutada
- kui esineb oletatavat või tõendatud ülitudliiklust luutsemendi koostisosadele,
 - raseduse ja imetamise ajal.

Patsientide sihtkogum

Täiskasvanud.

Laste ja noorukite seas on väga vähe tõendeid. Seetõttu pole toote **OSTEOPAL® plus** kasutamine soovitatav. Kui muud võimalust pole, teeb otsuse toote **OSTEOPAL® plus** kasutamise kohta ravikirg.

Kõrvaltoimed

PMMA-luutsementide puhul on tsemendi vahetu implanteerimise järel tihti täheldatud ajutist vererõhu langust. Harvadel juhtudel on esinenud hüpotooniat koos anafülaksiaga, kaasa arvatud anafülaktilist šokki, südame seiskumist või äkksurma.

Neid kardiovaskulaarseid ja respiratoorseid kõrvalmõjusid, mida tuntakse ka implanteerimissündroomi või luutsemendi sündroomina, põhjustab seljaaju koostisosade sissevool venoossesse vereringesse. Pulmonaalsete, kardiovaskulaarsete komplikatsioonide korral on vajalik jälgimine ja võimalik veremahu suurendamine. Ägeda respiratoorse puudulikkuse korral tuleb rakendada anestezioloogilisi meetmeid.

Lisaks sellele võib esineda iga muu kirurgilise sekkumisega kaasneva võivaid komplikatsioone.

OSTEOPAL® plusi kasutamisel tuleb arvestada nõuetega se tsementeerimistehnika nõuetega, et piirata soovitud kõrvalmõjusid ja tagada luutsemendi stabiilne ja pikaagegne ankurdus.

Vastastiktoimed

Seni ei ole täheldatud.

Ettevaatusabinõud

Kasutamine operatsioonipersonali poolt

Enne **OSTEOPAL® plusi** kasutamist peaks kasutaja olema hästi kursis selle omaduste, käsitsemise ja aplitseerimisega. Soovitame kasutajal segamise ja aplitseerimise protseduuri eelnevalt harjutada. Eeltingimusteks on täpsed teadmised tsemendi aplitseerimise segistisüsteemidest ja süstimisest.

Vedel monomeer on äärmiselt lenduv ja süttiv. Teatud on monomeeri auruude süttimise, mida põhjustab elektrokauterisatsiooni seadmete kasutamine operatsiooniladel värskest implanteeritud luutsemendi läheduses. Monomeer on ka tugev lipiidne lahusti, mis ei tohi vahetult kehaga kokku puutuda.

Monomeeri või tsemendi käsitsemisel tuleb igal juhul kanda kaitsekindaid, mis ei lase monomeeri (metüülmetakrülaad) nahasse tungida. PVP-st (kolmekihiline polüetüleen, etüleen-vinüülalkohol-kopolümeer) kindad ja vitoon-/butüülkindad on pikemat aega tõestanud oma head kaitsevõimet. Soovitame (ohutuse mõttes) tömmata üksikuid peale kaks paari kindaid, näiteks polüetüleenist kirurgikindad sisemiste, lateksist standardsete kirurgikinnaste peale.

Ainult lateks- või polüstüreenbutadieenkinna kasutamise ei piisa. Lisaks sellele tuleks oma tootjalt/tarnijalt küsida vastavat eelteavet.

Monomeeri auru võivad ärritada hingamisteid ja silmi ning kahjustada maksa. On kirjeldatud nahaärritust, mida saab seostada monomeeriga kokkupuutumisega.

Pehmete kontaktlaätsete tootjad soovivad need läätсед ära võtta enne MMA käsitlemist ja selle käigus tekkivate ärritavate aurudega kokkupuutumist. Kuna pehmed kontaktlaätсед lasevad vedelikke ja gaase läbi, ei tohiks neid operatsioonisaalis meetülmekraalaadi kasutamise korral kanda.

Kasutamine patsiendi juures

Vererõhku, pulssi ja hingamist tuleb tsemendi implanteerimise ajal ja vahetult pärast seda hoolikalt jälgida. Nende funktsioonide igasugune märkimisväärne muudatus tuleb otsekohe vastavate meetmetega kõrvaldada.

Tsemendi väljumine võib paravertebraalseid struktuure kahjustada. Seejuures võib esineda selliseid komplikatsioone nagu seljaaju kompressioon, interkostaalne neuralgia, tsemendi väljumine lülidivahelisse ruumi, veenide ja arterite perivertebraalne täitmine (emboolia oht), infektsioonid ja protseduurijärgsed valud. Tsemendi väljumise vältimiseks või soovimatute olukordade õigeaegseks märkamiseks tuleb apliteerimise ajal kasutada ekraniseerimist (kujutis reaalajas). Samuti peab olema tagatud vahetu operatiivse sekumise võimalus kirjeldatud komplikatsioonide kirurgiliseks kõrvaldamiseks. Enne operatsiooni tuleb teha hoolikas radioloogiline uuring võimalike riskide välistamiseks (nt lüliliha kahjustused, lüliliha verevarustus või ödeemid). Lüliliha ebataielik luutsemendiga täitmine võib ägedat valu ebapiisavalt vähendada ja kahjustada ravitud lüliliha pikaajalist stabiilsust.

Kokkusbimatus

Luutsemendile ei tohi lisada vesiseid (nt antibiootikum sisaldavaid) lahuseid, sest need võivad oluliselt kahjustada tsemendi füüsikalisi ja mehaanilisi omadusi.

Doseerimine

Ühe doosi valmistamiseks segatakse kokku tsemendipulbri kotti kogu sisu ja ampulli kogu monomeervedelik. Kasutatava luutsemendi kogus sõltub antud anatoomilistest oludest. Maksimaalse kasutatava luutsemendi koguse ja vertebroplastikaga või küfoplastikaga ravitavate lülilihade maksimaalse arvu kohta puudub teave. Tavaliselt kasutatakse ühte või kahte portsjonit. See sõltub aga kasutatavast kirurgilisest tehnikast ja vastavast lüliliha ja defekti suuruselt.

Enne operatsiooni algust tuleks valmis panna vähemalt üks lisapakk toodet **OSTEOPAL® plus**.

Valmistamine

Ettevalmistus

Enne mittesteriilse alumiiniumist kaitseümbrise avamist tuleb sisu raputada või kloppida allapoole nii, et see ei saaks avamisel kahjustada. Sisemist, pulbrit sisaldavat polüetüleenpaberkotti ja ampulli tohib avada ainult steriilsetes tingimustes. Selleks antakse steriilsed komponendid (sisemine PE-paberkott ja klaasampull) edasi steriilsena.

Avamine steriilsetes tingimustes



Koti ülemise osa avamistivad aitavad polüetüleenfooliumi paberi küljest lahti saada.

Hoidke paberi/polüetüleenfooliumi külge pöidla, nimetissõrme ja keskmise sõrme vahel, et avamistibadest haarata nii palju kui võimalik.

Kasutage polüetüleenfooliumi ja paberi haaramiseks kogu pöidla pinda, et kumbki pool ühtlaselt eemaldada.

Välise äratõmmatav kott avatakse steriilsetes tingimustes ja selleks ettenähtud kohas, et sisemise PE-paberkotti saaks välja võtta steriilsetes tingimustes. Ka mullpakend avatakse steriilsetes tingimustes ja ettenähtud kohas, et klaasampull saaks välja võtta steriilsena.

Enne sisemise PE-paberkotti avamist raputatakse või klopitakse selle sisu allapoole, et vältida osa pulbri kaotamist kotti ülemise serva lahtilõikamisel.

Et vältida tsemendi saastumist klaasikilududega, ärge avage ampulli segamisseadme kohal. Klaasampulli avamise hõlbustamiseks on sellel ampullilotsaks üleminekuh murdekoht. Klaasampulli otsas on ampulli avamise hõlbustamiseks murdmisvahend (toruke). Ampullilotsa asemel võetakse kinni otsapind murdmisvahendil ja murtake ampullilots ära. Äramurtud ampullilots jääb murdmisvahendisse.

Komponentide segamine

Vedelik lastakse ampullist steriilsesse segamisseadmesse. Seejärel lisatakse lahtivõetud sisemises kotis olev pulber. Segu segatakse steriilses spaatli või lusikaga, kuni tekib ühtlane mass. Segu tuleks keskkonna temperatuurist sõltumata segada 30 sekundit. Pulbri ja vedeliku komponendi segamisjuhiste järgimine võimaldab komplikatsioonide sagedust minimeerida.

Tsemendikomponente võib segada ka vaakumiga või vaakumita segistisüsteemis. Nii vaakumiga kui ka vaakumita on segamisaeg keskkonna temperatuurist olenemata 30 sekundit. Segistisüsteemide üksikasjad on toodud segistisüsteemide kasutusjuhendites.

Töötusaeg ja polümerisatsioon sõltuvad oluliselt komponentide ja keskkonna temperatuurist. Kõrgemad temperatuurid lühendavad, madalad pikendavad kõvastumisaega.

Töötlemine

Viskoossuse suureneb polümerisatsiooni edenedes, st töötusfaasi edenedes. Tsemendimass tuleks kohe pärast valmissegamist panna aplikaatsioonisüsteemi, sest siis on see veel madala viskoossusega ja kergesti sissetõmmatav. Tsemendi soontesse sattumise vältimiseks tuleks tsemendi apliteerida pasta kujul. **OSTEOPAL® plus** saab lülilihasse viia perkutaanse vertebroplastika või küfoplastika jaoks lubatud aplikaatsioonisüsteemi abil, mis võimaldavad süstida püsivalt ja kontrollitult. Süsteemi käsitlemist vaadake tootja kasutusjuhendist. Intravertebraalse apliteerimise ajal on vajalik pidev röntgenoskoopia (latero-lateraalne) reaalajas. Tsemendi sattumisel paravertebraalsele alale tuleb tsemendi süstimine viivitamatult katkestada ja pärast viskoossuse suurenemist võib jätkata. Kui vertebraalsest täitmistest ei piisa, võib kasutada teist kontralateraalset

ligipääsu. Pärast suurendamist tuleks süstlanõela sisse panna mandraän, et pärast süstlanõela eemaldamist ei jääks pehmetesse kudedesse tsemendijääke.

OSTEOPAL® plusi segamis-, töötlemis- ja kõvastumisaegade leiate kasutusjuhendi lõpus olevalt pildilt.

Väärtused kehtivad luutäitjate kasutamisel, mille läbimõõt on 3,5 mm (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Deutschland)

Tsemendi saab ka pärast töötlemisaega luutäitjatest välja võtta, aga selle pind jääb juba kortsuliseks. Seetõttu lähtub töötlemisaja lõpp tsemendi olekust, mitte luutäitjatest väljavõtmise võimalikust ajast. Teiste apliteerimissüsteemide puhul võib töötluses esineda muutusi. 1,8 mm-st (13G) väiksemaid kanüüle ei tohiks kasutada. Patsient peab jääma tsemendi lõpliku kõvastumiseni immobiliseerituks.

Säilitamine

Tsementi tuleb hoida originaalpakendis avamata ja valguse eest kaitstult temperatuuril kuni 25°C (77°F) kuivas puhtas kohas.

Säilivusaeg/steriilsus

Kehtivuskuupäev on märgitud karbile, alumiiniumkotile ja sisekotile.

Pärast näidatud kuupäeva möödumist ei tohi

OSTEOPAL® plusi enam kasutada. Üksikkomponentide säilivusaeg võib tootmisest olenevatel põhjustel erineda pakendile märgitud kehtivuskuupäevast.

Kasutatud, avatud või kahjustatud pakendite sisu ei tohi resteriliseerida ja see tuleb seetõttu minema visata. Kollaseks värvunud tsemendipulbri puhul ei tohi **OSTEOPAL® plusi** enam kasutada.

Utiliseerimine

Üksikud luutsemendi komponendid, kõvastunud tahke materjal ja lisaks (puhastamata) pakkematerjal tuleb kõrvaldada kohalike asutuste eeskirjade järgi. Kõrvaldage polümeeri komponendid volitatud jäätmehooldlas. Kõrvaldamiseks tuleb vedelat komponenti hästi ventileeritud katte all aurustada või lasta inertsel materjalil seda absorbeerida, misjärel peab komponenti transportima sobivas mahutis.

Ominaisuudet

OSTEOPAL® plus on röntgensäteitä läpäisemätön, viskosiiteetiltaan alhainen polymetyylimetakrylaattipohjainen luusementti nikamansolmujen täyttöön ja stabilointiin. Sen käyttövaihe on tavallista pidempi.

OSTEOPAL® plus sisältää röntgenvarjoaineena zirkoniumdioksidia. **OSTEOPAL® plus** on värjätty klorofyllillä (E141-väriaine) vihreäksi, jotta sementti erottuu selvästi leikkausalueella.

Luusementti valmistetaan juuri ennen käyttöä sekoittamalla polymeerijauhekomponentit nestemäiseen monomeerikomponenttiin. Sekoittamisen jälkeen syntyy viskosiiteetiltaan alhainen seos, joka viedään nikamansolmuun stabilointiväliaineeksi ja joka kovettuu siellä.

Koostumus

OSTEOPAL® plus 1x20 -pakkauksessa on sementtijauhetta (polymeerijauhetta) sisältävä pussi ja sementtimestettä (monomeerimestettä) sisältävä ruskea lasiampulli.

Polymeerijauheen aineosat:

Poly(metyyliakrylaatti, metyylimetakrylaatti), zirkoniumdioksidi, bentsoyyliperoksidi, väriaine E141.

Monomeerimesteen aineosat:

Metyylimetakrylaatti, N,N-dimetyyli-p-toluidiini, hydrokioni.

Sementtijauhe on pakattu steriilisti. Ulkoinen, epästeriili alumiinista valmistettu suojapussi sisältää polyeteenistä valmistetun paperipussin, joka on sisäpuolelta steriili. Tämän sisällä on toinen steriili polyeteenistä valmistettu paperipussi, joka sisältää sementtijauheen. Steriilisoodatettu monomeerimeste on ruskeassa lasiampullissa, joka on pakattu steriilisti yksittäisläpänpainopakkausseen ja steriloitu etyleenioksidilla.

Käyttöaiheet

OSTEOPAL® plus sopii nikamansolmujen augmentaatioon ja stabilointiin.

- nikamansolmujen puristusmurtumissa
- nikamansolmujen kasvaimissa (metastaasit tai luuydin-kasvainet)
- symptomaattisissa vertebraalisissa verisuonikasvaimissa. Vertebroplastia ja kyfoplastia ovat vain palliatiivista, nikamansolmua stabiloivaa käsittelyä varten. Sillä ei hoideta perussairautta (osteoporosia, kasvainsairautta).

Vasta-aiheet

Verenvuototaiipumus ja infektiot ovat ehdottomia vasta-aiheita. Relatiivisia vasta-aiheita ovat nikamansolmun vauriot kovakalvon ulkopuolisen laajenemisen kanssa selkädinpuristumisvaaran takia.

OSTEOPAL® plus -tuotetta ei saa käyttää

- henkilöillä, joiden epäillään tai tiedetään olevan yliherkkiä luusementin aineosille
- raskauden ja imetyksen aikana.

Kohdepotilasryhmä

Aikuiset.

Valmisteen käytöstä lapsilla ja nuorilla on vain hyvin vähän kokemusta. Siksi **OSTEOPAL® plus** -valmisteen käyttöä ei suositella. Jos muuta vaihtoehtoa ei ole käytettävissä, hoitava kirurgi päättää **OSTEOPAL® plus** -valmisteen käytöstä.

Haittavaikutukset

PMMA-luusementtejä käytettäessä on usein raportoitu verenpaineen tilapäisestä alenemisesta heti sen jälkeen, kun luusementti on viety nikamansolmuun. Harvinaisissa tapauksissa on todettu seuraavaa: hypotonia sekä anafylaksia mukaan lukien anafylaktinen shokki, sydämen pysähtyminen ja äkkikuolema.

Nämä kardiovaskulaariset ja respiratoriset haittavaikutukset, jotka tunnetaan myös implantaatin syndroomana tai luusementtisyndroomana, johtuvat luuytimen aineosien huuhtoutumisesta laskimojärjestelmään. Jos hengitystie- ja kardiovaskulaarisia komplikaatioita ilmenee, on verentilavuutta tarkkailtava ja mahdollisesti lisättävä. Akuutissa hengityksen vajaatoiminnassa on ryhdyttävä anesteologisiin toimenpiteisiin.

Lisäksi voi ilmetä komplikaatioita, jotka ovat mahdollisia kaikkien kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

OSTEOPAL® plus -tuotetta käytettäessä on aina huomioitava ajankohtainen sementointitekniikka ei-toivottujen haittavaikutusten rajaamista varten ja jotta stabiili ja pitkäaikainen luusementin ankkurointi nikamansolmuun voidaan taata.

Yhteisvaikutukset

Ei tähän mennessä tiedossa.

Varotoimenpiteet**Tuotteen käsittely**

Ennen **OSTEOPAL® plus** -tuotteen käyttöä käyttäjän on hyvin perehdyttävä sen ominaisuuksiin, käsittelyyn ja anosteluun. Suosittelemme käyttäjän harjoittelevan koko sekoitus- ja asetusprosessia ennen tuotteen käyttöä. Sementin anostelu edellyttää myös tarkkoja tietoja sekoitusjärjestelmien ja ruiskujen käytöstä.

Monomeerimeste on erittäin haihtuvaa ja tulenarkaa. Sähköauterisointilaitteiden käytöstä johtuvaa monomeerikasujen syttymistä on raportoitu vastikään implantoitujen luusementtien läheisillä leikkausalueilla. Monomeeri on myös voimakas lipidin liuote eikä se saa joutua suoraan kosketukseen kehon kanssa.

Monomeeria käsiteltäessä on ehdottomasti käytettävä suojakäsineitä, jotka estävät riittävän hyvin monomeerin (metyylimetakrylaatin) imeytymisen ihoon. PVP-käsineiden (kolmikerroksinen polyeteeni, etyleenivinyylialkoholi-kopolymeri ja polyeteeni) sekä vitoonibutylikäsineiden on todettu pitkäaikaisesti suojaavan hyvin. Lisäksi suositellaan (varmuuden vuoksi) kahta paria käsineitä päällekkäin, esim. kirurgisten standardilateksikäsineiden sisemmän parin päälle kirurgiassa käytettävät polyeteenikäsineet.

Lateksi- tai polystyreenibutadeiiniäineiden yksinomainen käyttö ei riitä. Käsieneiden valmistajalta / toimittajalta on lisäksi pyydettävä tarvittavat ennakkotiedot.

Monomeerihöyryt voivat ärsyttää hengitysteitä ja silmiä sekä mahdollisesti vahingoittaa maksaa. On kuvattu ihon ärsyyntymistä, joka johtuu kontaktista monomeerin kanssa. Pehmeiden piilolasien valmistajat suosittelevat poistamaan tällaiset piilolasit ennen MMA:n ja sen yhteydessä esiintyvien ärsyttävien höyryjen käsittelyä. Koska pehmeät piilolasit päästävät nesteet ja kaasut läpi, ei niitä tulisi käyttää leikkaussalissa metyylimetakrylaatin yhteydessä.

Käyttö potilaalla

Verenpainetta, pulssia ja hengitystä on seurattava tarkasti viettäessä luusementtiä nikamansolmuun sekä heti sen jälkeen. Kaikkiin näiden vitaleimerkkien merkittäviin muutoksiin on reagoitava viipymättä asianmukaisin toimenpitein. Sementin ulos vuotaa voidaan vahingoittaa selkärangan vereisiä rakenteita. Tällöin komplikaatiot, kuten luuytimen puristuma, kylkiluiden välinen hermosärky, sementin ulos vuotaminen väliselkärangan tilaan, nikamaa ympäröivien laskimoiden ja suonien täytyminen (embolian vaara), infektiot ja käsittelyn jälkeinen särky ovat mahdollisia. Sementin ulosvuotamisen välttämistä ja/tai ei-toivottujen tapahtumien ajoissa toteamista varten on applikoinnin tapahtuttava kuvantavan menetelmän avulla (reaaliaikaesitys). On myös oltava mahdollisuus välttämään leikkaustoi-
menpiteeseen kuvattujen komplikaatioiden eliminoimiseksi kirurgisin toimenpitein. Ennen leikkausta on suoritettava tarkka radiologinen tutkimus mahdollisten riskien poissulkemiseksi (esim. nikamansolmujen vauriot, nikamansolmun suonisto tai ödeemat). Nikamansolmun epätäydellinen täyt-
täminen luusementillä saattaa johtaa riittämättömään akuuttiin säryn heikkenemiseen ja käsiteltävän nikamansol-
mun heikentyneeseen pitkäaikaiseen stabiiliuteen.

Yhteensopimattomuudet

Luusementtiin ei saa sekoittaa vetisiä (esim. antibiootteja sisältäviä) liuoksia, sillä ne vaikuttavat sementin ominai-
suuksiin ja käsittely-ominaisuuksiin huomattavasti.

Annostus

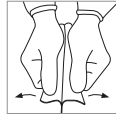
Yksi annos valmistetaan sekoittamalla sementtijauhepussin koko sisältö ampullin koko monomeerinesteen kanssa. Tarvittava määrä luusementtiä riippuu potilaan anatomista. Käytettävän luusementin maksimimääristä sekä vertebroplastiassa tai kyfoplastiassa käsiteltävien nikamansolmujen maksimimäärästä ei ole tietoja. Useimmiten riittää yksi tai kaksi annosta, mikä kylläkin riippuu erityisestä kirurgisesta tekniikasta sekä kyseisistä nikamista ja vaurioiden koosta. Ennen leikkauksen alkua on oltava käytettävissä vähintään yksi lisäpakkaus **OSTEOPAL® plus** -tuotetta.

Valmistus

Valmistelutoimenpiteet:

Steriloimattoman alumiinisuojauspussin sisältö ravistetaan tai koputetaan pussin alaosaan ennen avaamista, jotta sisältö ei vahingoitu avattaessa. Sisempi, jauhetta sisältävä poly-
tyleenipaperipussi ja ampulli on avattava steriilissä ympä-
ristössä. Steriilejä komponentteja (sisempää polytyleeni-
paperipussia ja lasiampullia) käsitellään steriilisti.

Avaaminen steriilissä ympäristössä:



Pussin yläosan avausläpät auttavat PE-kalvon irrottamisessa paperista. Jotta saat mahdollisimman hyvän otteen avausläpistä, paperin/PE-kalvu puolen tulee olla peukalon, etusormen ja keski-
sormen välissä.

Käytä koko peukalon pintaa PE-kalvo-
ja paperipuoleen tarttumiseen ja irrota jokainen alue tasaisesti.

Ulompi aukirepäistävä pussi avataan steriilissä ympä-
ristössä ja sille tarkoitettussa paikassa niin, että sisempi poly-
tyleenipaperipussi voidaan ottaa ulommasta pussista steriilisti. Myös lämpipainopakkauksia avataan steriilissä ympä-
ristössä ja sille tarkoitettussa paikassa niin, että lasiampulli voidaan ottaa pakkauksesta steriilisti.

Älä avaa ampullia sekoitusjärjestelmän yläpuolella välttääk-
sesi lasinpalasten joutumista sementin sekaan. Sisemmän polytyleenipaperipussin sisältö ravistetaan tai koputetaan pussin alaosaan ennen pussin avaamista, jotta jauhetta ei menetetä leikkattaessa pussin yläreuna auki.

Lasiampullin avaamista helpottamaan ampullin kaulassa on katkaisukohta. Siihen kiinnitetty putki helpottaa ampul-
lin avaamista. Ampullia avataan tarttumalla ampullin kärjen sijasta putkeen ja katkaisemalla ampullin kaula. Katkaistu ampullin kärki jää putkeen.

Komponenttien sekoitus:

Ampullin sisältämä neste kaadetaan steriiliin sekoitusasti-
aan. Siihen lisätään jauhe avatusta sisemmästä pussista. Seosta sekoitetaan steriilillä lastalla tai lusikalla, kunnes massa on homogeeninen. Seosta on sekoitettava lisäksi 30 sekuntia ympäristönlämpötilasta riippumatta. Jauheen ja nestekomponenttien sekoitusohjeiden tarkka noudattami-
nen voi auttaa minimoimaan komplikaatiot.

Sementtikomponentit voidaan sekoittaa myös sekoitusjär-
jestelmällä tyhjiön kanssa tai ilman tyhjiötä. Sekoitusai-
ka menetelmässä, joissa käytetään tai ei käytetä tyhjiötä, on 30 sekuntia ympäristönlämpötilasta riippumatta. Lisätie-
toja sekoitusjärjestelmistä on sekoitusjärjestelmien käyttö-
ohjeissa.

Työstöaika ja polymerisaatio riippuvat huomattavissa mää-
rin komponenttien ja ympäristön lämpötilasta. Korkeammat lämpötilat kiihdyttävät, alhaisemmat lämpötilat pidentävät kovettumisaikaa.

Työstö

Viskositeetti kasvaa polymerisaation edetessä, ts. työstö-
ajan edetessä. Sementtimassa on vedettävä heti sekoitta-
misen jälkeen annostelujärjestelmään, jolloin se on vielä viskositeetiltaan heikkoa ja helposti ruiskutettavissa.

Sementin verisuoneen pääsyn estämiseksi sen on oltava applikaatiossa pastamaista. **OSTEOPAL® plus** -tuotteen voi viedä nikamansolmuun perkutaanisessa vertebroplastiassa tai kyfoplastiassa hyväksytyllä annostelujärjestelmällä, jonka avulla ruiskutus on jatkuvaa ja hallinnassa. Järjestel-
män käsittelyohjeet on luettava valmistajan ohjeista. Nikamansisäisen auneuksen aikana on reaaliaikainen röntgen-
löpävalaisu (latero-lateraalinen) tarpeen. Selkärangan vereisessä sementin ulosvuodossa on sementin ruiskutus lopetettava heti ja ruiskutusta voi jatkaa sementin viskosi-

teetin korottamisen jälkeen. Jos vertebraalinen täyttö ei riitä, voidaan lisäksi suorittaa kontralateraalinen meno. Augmentaation jälkeen on injektioneulaan asetettava puikko, ettei sementin jäämiä jää injektioneulan poistamisen jälkeen pehmytosakudokseen.

OSTEOPAL® plus -aineen sekoitus-, käsittely- ja kovettumisajat löytyvät käyttöohjeen lopusta olevasta kaaviokuvasta. Arvot ovat voimassa kun käytössä on halkaisijaltaan 3,5 mm oleva luun täyttämisinstrumentti (MAXXSPINE LTD, 65307 Swalbach, Saksa).

Sementti voidaan saada ulos vielä luun täyttöinstrumentista käsittelyajan lopussa mutta se ei toimi enää täydellisesti.

Siksi käsittelyaika päättyy sementin tilan mukaan, ei sen mukaan, milloin voi vielä saada instrumentista sementtiä ulos. Muilla sovellusjärjestelmillä saattaa työstössä esiintyä muutoksia. Halkaisijaltaan alle 1,8 mm:n (13 G) kanyylejä ei tule käyttää. Sementin lopulliseen kovettumiseen saakka potilaan tulee pysyä liikkumattomana.

Säilytys

Sementtiä on säilytettävä alkuperäispakkauksessa avaamattomana ja valolta suojattuna enintään 25°C:n (77°F) lämpötilassa kuivassa ja puhtaassa paikassa.

Säilyvyys/steriilisyy

Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty koteloon, alumiinipussiin ja sisempään annospussiin.

OSTEOPAL® plus -tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Yksittäiskomponenttien säilyvyys voi tuotannollisista syistä poiketa pakkauksen merkitystä viimeisestä käyttöpäivämäärästä.

Käyttämättömien, avattujen tai vaurioituneiden pakkauksien sisältöä ei saa steriloida uudelleen ja ne on sen tähden hävitettävä. Jos **OSTEOPAL® plus** -tuotteen väri on muuttunut kellertäväksi, ei sitä saa käyttää.

Hävittäminen

Luusementin yksittäiset osat, kovettunut luusementti ja (puhdistamaton) pakkauksimateriaali on hävitettävä paikallisten viranomais määräysten mukaisesti. Polymeeriosa on hävitettävä valtuutetussa jätteenkäsittelylaitoksessa.

Nesteosa on haihdutettava hyvin tuuletetun kuvun alla tai imeytettävä reagoimattomaan materiaaliin ja siirrettävä sopivaan säiliöön hävittämistä varten.

Propriétés

OSTEOPAL® plus est un ciment osseux radio opaque à faible viscosité et à base de polyméthylméthacrylate servant à combler et stabiliser les corps vertébraux lors d'une phase d'application prolongée.

Le produit de contraste radiologique contenu dans **OSTEOPAL® plus** est le dioxyde de zirconium. Afin d'améliorer la visibilité au niveau du champ opératoire, le colorant chlorophylle (E141) a été ajouté à **OSTEOPAL® plus**. Le ciment osseux se prépare juste avant l'utilisation en mélangeant le composant polymère en poudre et le composant monomère liquide. On obtient une pâte de faible viscosité qui est injectée comme stabilisateur à l'aide du système d'application dans le corps vertébral, où elle durcit.

Composition

Une boîte d'**OSTEOPAL® plus** 1x20 contient un sachet de poudre de ciment (poudre polymère) et une ampoule en verre brun (liquide monomère).

Ingrédients de la poudre :

Polycrylate de méthyle, polyméthacrylate de méthyle, dioxyde de zirconium, peroxyde de benzoyle, colorant E141

Ingrédients du liquide :

Méthacrylate de méthyle, N,N-diméthyle-p-toluidine, hydroquinone.

La poudre de ciment est emballée dans un emballage stérile. Le sachet de protection en aluminium extérieur et non stérile contient un sachet papier-polyéthylène stérile à l'intérieur. À l'intérieur de celui-ci, un autre sachet papier-polyéthylène stérile contient la poudre de ciment. L'ampoule en verre brun contenant le liquide monomère stérilisé par filtration est également emballée de manière stérile dans un blister individuel stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Indications

OSTEOPAL® plus convient pour l'augmentation et la stabilisation des corps vertébraux.

- fractures par compression du corps vertébral
- tumeurs du corps vertébral (métastases ou myélomes)
- hémangiomes vertébraux symptomatiques

Dans tous les cas, la vertébroplastie et la cyphoplastie constituent seulement des traitements palliatifs de stabilisation du corps vertébral. Il ne s'agit pas d'un traitement de la pathologie sous-jacente (ostéoporose, tumeur).

Contre-indications

La diathèse hémorragique et les infections constituent des contre-indications absolues. Les lésions du corps vertébral avec extension épurale constituent une contre-indication relative en raison du risque de compression médullaire.

OSTEOPAL® plus est absolument contre-indiqué

- en cas d'hypersensibilité supposée ou avérée à un ou plusieurs des composants du ciment osseux
- en période de grossesse et d'allaitement

Population cible

Population adulte.

Il existe très peu de preuves chez les enfants et les adolescents. Il n'est donc pas recommandé d'utiliser **OSTEOPAL® plus** chez ces groupes de patients.

En l'absence d'autre option, c'est au chirurgien traitant de décider d'utiliser **OSTEOPAL® plus**.

Effets secondaires

On rapporte fréquemment, dans le cadre de l'utilisation des ciments osseux à base de PMMA, une chute transitoire de la pression artérielle immédiatement après l'injection de ciment. De rares cas d'hypotonie accompagnée d'une anaphylaxie ont été décrits, y compris un choc anaphylactique, un arrêt cardiaque et une mort subite.

Ces effets secondaires cardiovasculaires et respiratoires, également connus sous le nom de syndrome d'implantation, sont le résultat de l'infiltration de composants de la moelle osseuse dans le système vasculaire veineux. En cas de troubles cardiovasculaires et pulmonaires, il faut surveiller la perte sanguine et procéder le cas échéant à une augmentation du volume sanguin. Des mesures anesthésiologiques peuvent être nécessaires en cas d'insuffisance respiratoire aiguë.

De plus, on ne peut pas exclure les complications pouvant être entraînées par toute intervention chirurgicale.

Lors de l'utilisation d'**OSTEOPAL® plus**, il convient de respecter les exigences de la technique de cimentation moderne afin de limiter les effets indésirables et de garantir un ancrage stable et durable du ciment osseux dans le corps vertébral.

Interactions

Aucune interaction connue à ce jour.

Mesures de précaution

Utilisation par le personnel de bloc opératoire

Avant d'employer d'**OSTEOPAL® plus**, l'utilisateur doit être bien familiarisé avec ses propriétés, sa préparation et son application. Il est recommandé de réaliser un essai de mélange et d'application avant d'utiliser le produit la première fois. Il est indispensable de posséder des connaissances précises sur le système de mélange et les seringues d'application du ciment.

Le monomère liquide est fortement volatile et inflammable. Des cas d'ignition des vapeurs du monomère causée par l'utilisation de dispositifs d'électrocautérisation dans des champs opératoires proches du ciment osseux fraîchement implanté ont été rapportés. Le monomère est également un solvant lipidique puissant qui ne doit pas entrer en contact direct avec le corps.

Lors de la manipulation du monomère ou du ciment, il convient d'utiliser systématiquement des gants qui assurent la protection nécessaire contre la pénétration du monomère (méthacrylate de méthyle) dans la peau. Les gants en PVP (triple épaisseur : polyéthylène, éthylène-alcool vinylique-copolymère, polyéthylène) et les gants en Viton® / butyle ont prouvé qu'ils garantissaient une bonne protection pendant une durée prolongée. On recommande

(par mesure de sécurité) d'enfiler deux paires de gants l'une sur l'autre, par exemple des gants chirurgicaux en polyéthylène portés par-dessus des gants chirurgicaux standard en latex.

L'utilisation de gants en latex ou en polystyrène-butadiène seuls est insuffisante. Il convient en outre de se renseigner au préalable auprès du fabricant / fournisseur sur les gants adaptés.

Les vapeurs de monomère peuvent irriter les voies respiratoires et les yeux, voire endommager le foie. On a rapporté des irritations cutanées attribuables au contact avec le monomère.

Les fabricants de lentilles de contact souples recommandent d'ôter ces lentilles avant d'utiliser le MMA et en présence des vapeurs irritantes qu'il produit. Comme les lentilles de contact souples sont perméables aux liquides et aux gaz, elles ne doivent pas être portées au bloc opératoire lorsque du méthacrylate de méthyle est utilisé.

Utilisation sur le patient

La tension, le pouls et la respiration doivent être surveillés avec attention pendant et immédiatement après l'implantation du ciment osseux. Il faut remédier à chaque modification significative de ces signes vitaux en prenant immédiatement les mesures qui s'imposent.

Une fuite de ciment peut endommager les structures paravertébrales. Elle peut donner lieu à des complications, par exemple une compression médullaire, une névralgie intercostale, une fuite de ciment dans l'espace intervertébral, une obturation des veines et artères périvertébrales (risque d'embolie), des infections et des douleurs postopératoires. Afin d'éviter la fuite de ciment ou d'identifier rapidement les événements indésirables, l'application de ciment doit intervenir sous contrôle d'imagerie (représentation en temps réel). Il doit également être possible de procéder immédiatement à une intervention chirurgicale visant à remédier aux complications décrites. Il est impératif de réaliser un examen radiologique complet avant l'opération afin d'exclure les risques potentiels (par ex. lésions du corps vertébral, vascularisation du corps vertébral ou présence d'un œdème). Une obturation incomplète du corps vertébral par le ciment osseux peut avoir pour conséquence une réduction insuffisante de la douleur ou une moindre stabilité à long terme du corps vertébral traité.

Incompatibilités

Les solutions aqueuses (contenant par exemple des antibiotiques) ne doivent pas être mélangées au ciment osseux car elles en altèrent considérablement les propriétés physiques et mécaniques.

Dosage

Préparer la dose en mélangeant tout le contenu du sachet de poudre de ciment et de l'ampoule de liquide monomère. La quantité de ciment osseux dépend des conditions anatomiques de chaque patient. Il n'existe aucune information sur la dose maximale de ciment osseux à appliquer ni sur le nombre maximal de corps vertébraux pouvant être traités par vertébroplastie ou cyphoplastie. On utilise en principe une ou deux doses. Cependant, la quantité dépend de la technique chirurgicale employée ainsi que de la taille du corps vertébral ou du défaut concerné.

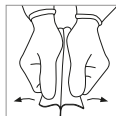
Au moins un paquet supplémentaire d'**OSTEOPAL® plus** doit être disponible avant le début de l'opération.

Élaboration

Préparation :

Avant d'ouvrir l'enveloppe protectrice en aluminium non stérile, faire descendre le sachet contenu à l'intérieur en le secouant ou en le tapotant, afin d'éviter que ce sachet ne soit endommagé à l'ouverture. Le sachet de papier polyéthylène intérieur contenant la poudre et l'ampoule ne doivent être ouverts que dans des conditions garantissant la stérilité. À cette fin, les composants stériles (sachet de papier polyéthylène intérieur et ampoule en verre) seront donnés de manière stérile par l'assistant au chirurgien.

Ouverture garantissant la stérilité :



Les languettes d'ouverture du sachet vous aident à détacher le film PE du papier. Pour bien saisir les languettes d'ouverture, saisissez chaque côté papier/film PE avec le pouce, l'index et le majeur. Utilisez toute la surface du pouce pour saisir les côtés film PE et papier et les séparer de manière uniforme.

Le sachet pelable doit être ouvert dans des conditions assurant la stérilité et à l'endroit prévu, de manière à pouvoir sortir le sachet de papier polyéthylène de façon stérile. Le blister est également ouvert dans des conditions assurant la stérilité et à l'endroit prévu, de manière à pouvoir sortir l'ampoule en verre de façon stérile.

Avant l'ouverture du sachet intérieur de papier polyéthylène, faire descendre le contenu en secouant ou en tapotant le sachet, pour s'assurer de ne pas perdre de poudre lorsque le bord supérieur sera coupé.

Ne pas briser l'ampoule au-dessus du système de mélange, afin de ne pas introduire des débris de verre dans le ciment. Pour faciliter l'ouverture de l'ampoule en verre, celle-ci est dotée d'une ligne de rupture au niveau du col. Un capuchon de rupture (petit tube) est fixé sur l'ampoule afin d'en faciliter l'ouverture. Au lieu de saisir la tête de l'ampoule, saisir le capuchon de rupture et le casser en même temps que la tête de l'ampoule. La tête cassée de l'ampoule demeure dans le capuchon.

Mélange des composants :

Verser le liquide de l'ampoule dans un récipient de mélange stérile. Ajouter ensuite la poudre contenue dans le sachet intérieur. Remuer le mélange avec une spatule ou une cuillère stérile jusqu'à l'obtention d'une masse homogène. Le mélange doit être remué pendant 30 secondes, indépendamment de la température ambiante. Le parfait respect des consignes de mélange des composants liquide et en poudre peut réduire la fréquence des complications. Les composants du ciment peuvent aussi être mélangés dans un système de mélange, sous vide ou non. Le temps de mélange est également de 30 secondes, quel que soit le système utilisé et indépendamment de la température ambiante. Se reporter au mode d'emploi du système de mélange utilisé pour les détails le concernant.

Le temps de manipulation et de polymérisation dépend fortement de la température des composants et de la pièce. Une température élevée raccourcit le délai de durcissement tandis qu'une température basse l'allonge.

Mise en œuvre :

La viscosité augmente tout au long de la polymérisation, c'est-à-dire tout au long de la mise en œuvre. La masse de ciment doit être placée dans un système d'application tout de suite après le mélange car elle présente alors encore une faible viscosité et est facile à aspirer. Afin d'éviter une fuite du ciment au niveau vasculaire, celui-ci doit être appliqué à l'état pâteux. **OSTEOPAL®plus** peut être injecté dans les corps vertébraux à l'aide d'un système d'application autorisé pour la vertébroplastie ou la cyphoplastie percutanée permettant une injection constante et contrôlée. Se reporter au mode d'emploi du fabricant pour la manipulation du système. Une fluoroscopie systématique (latéro-latérale) avec représentation en temps réel est indispensable pendant l'application intravertébrale. En cas de fuite de ciment paravertébrale, l'injection doit être immédiatement interrompue. Elle peut être poursuivie après avoir augmenté la viscosité du ciment. Si le comblement vertébral n'est pas suffisant, on peut procéder en complément à un accès controlatéral. Après l'augmentation, introduire un mandrin dans l'aiguille d'injection afin de garantir qu'aucun résidu de ciment ne reste dans les tissus mous après le retrait de l'aiguille.

Les temps de mélange, de modelage et de durcissement de **OSTEOPAL®plus** sont indiqués dans le graphique figurant à la fin du mode d'emploi.

Les valeurs s'appliquent pour une utilisation de matériau de remplissage osseux avec un diamètre de 3,5 mm (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Allemagne). Le ciment peut être retiré de l'injecteur même après la fin du temps de modelage. Il se fixe mais en n'étant plus

exempt de plis. C'est pourquoi c'est l'état du ciment et non la fin de son retrait hors de l'injecteur qui détermine la fin du temps de modelage. L'utilisation d'autres systèmes d'application peut modifier le temps de manipulation. Ne pas utiliser de canules d'un diamètre inférieur à 1,8 mm (13 G). Le patient doit rester immobilisé jusqu'au durcissement complet du ciment.

Stockage

Le ciment doit être stocké dans son emballage original fermé, dans un endroit sec et propre à l'abri de la lumière, à une température maximale de 25 °C (77 °F).

Durée de conservation / stérilité

La date de péremption est indiquée sur une étiquette apposée sur le carton extérieur, le sachet en aluminium et le sachet intérieur.

OSTEOPAL®plus ne doit plus être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée. Pour des raisons de production, les durées de conservation des divers composants peuvent différer de la durée de conservation indiquée sur la boîte. Le contenu de paquets ouverts, endommagés ou non utilisés ne doit pas être restérilisé et doit être jeté. En cas de coloration jaune de la poudre de ciment, **OSTEOPAL®plus** ne doit pas être utilisé.

Élimination

Les différents composants du ciment osseux, le ciment osseux durci de même que les matériaux d'emballage (souillés) doivent être éliminés en conformité avec les dispositions réglementaires locales. Éliminer le composant polymère auprès d'une installation agréée pour ce type de déchets. Le composant liquide doit être évaporé sous une hotte bien ventilée ou absorbé par un matériau inerte et transféré dans un conteneur approprié en vue de son élimination.

Svojstva

OSTEOPAL® plus rendgenski je vidljiv, nisko viskozno koštani cement na bazi poli-(metil-metakrilata) s produljenom fazom nanošenja, za ispunjavanje i stabiliziranje tijela kralježaka.

OSTEOPAL® plus kao rendgensko kontrastno sredstvo sadrži cirkonijev dioksid. Radi bolje vidljivosti u operacijskom polju cementu **OSTEOPAL® plus** dodana je boja klorofil (E141).

Koštani cement proizvodi se neposredno prije primjene miješanjem komponente polimernog praha i tekuće monomerne komponente. Pri tome nastaje nisko viskozno tijesto koje se kao medij za stabiliziranje pomoću sustava za nanošenje unosi u tijelo kralješka te ondje stvrdnjava.

Sastav

Jedno pakiranje cementa **OSTEOPAL® plus** 1x20 sadrži vrećicu s cementnim prahom (polimerni prah) i jednu ampulu od smeđeg stakla s cementnom tekućinom (monomerna tekućina).

Sastojci polimernog praha

Poli-(metil-akrilat, metil-metakrilat), cirkonijev dioksid, benzoil-peroksid, boja E 141.

Sastojci monomerne tekućine

Metil-metakrilat, N,N-dimetil-p-toluidin, hidrokinon.

Cementni prah sterilno je zapakiran. Vanjska, nesterilna zaštitna vrećica od aluminiya sadrži polietilensko-papirnatu vrećicu koja je iznutra sterilna. U njoj se nalazi još jedna sterilna polietilensko-papirnatu vrećica koja sadrži cementni prah.

Ampula od smeđeg stakla sa sterilno filtriranom monomernom tekućinom također je sterilno zapakirana u blister koji je steriliziran etilen-oksidom.

Indikacije

OSTEOPAL® plus služi za augmentaciju i stabiliziranje tijela kralježaka

- u slučaju kompresijskih prijeloma tijela kralješka
 - u slučaju tumora tijela kralješka (metastaze ili mijelomi)
 - u slučaju simptomatskih vertebralnih hemangioma.
- Vertebroplastika i kifoplastika svakako su samo tretmani s privremenim učinkom koji stabiliziraju tijela kralježaka. Na taj se način ne provodi terapija osnovnog oboljenja (osteoporoze, tumorskog oboljenja).

Kontraindikacije

Hemoragijska dijateza i infekcije apsolutne su kontraindikacije. Relativne kontraindikacije su lezije tijela kralješka s epiduralnim proširenjem zbog opasnosti od kompresije kralježnične moždine.

OSTEOPAL® plus ne smije se primjenjivati

- u slučaju sumnje na preosjetljivost ili dokazane preosjetljivosti na sastojke koštanog cementa
- tijekom trudnoće i dojenja.

Ciljna populacija pacijenata

Populacija odraslih pacijenata.

Dostupno je vrlo malo podataka za djecu i adolescente.

Stoga se ne preporučuje primjena proizvoda

OSTEOPAL® plus. Ako nije dostupna niti jedna druga opcija, odluku o primjeni proizvoda **OSTEOPAL® plus** donosi nadležni kirurg.

Nuspojave

Za koštane cimente na bazi poli-(metil-metakrilata) postoje česta izvješća o privremenom snižavanju krvnog tlaka izravno nakon implantacije cementa. Opisani su rijetki slučajevi hipotonije praćeni anafilaksijom, uključujući anafilaktički šok, zatajenje srca i iznenadnu smrt.

Ove kardiovaskularne i respiratorne nuspojave, poznate i kao implantacijski sindrom ili sindrom koštanog cementa, nastaju kao posljedica ulaska sastojaka kralježnične moždine u venski dio krvožilnog sustava. U slučaju plućnih, kardiovaskularnih komplikacija potreban je nadzor i eventualno povećanje volumena krvi. U slučaju akutne respiratorne insuficijencije moraju se poduzeti mjere intenzivne njege.

Osim toga, treba se pripremiti za mogućnost komplikacija koje se mogu pojaviti pri svakom kirurškom zahvatu.

Pri primjeni cementa **OSTEOPAL® plus** moraju se uzeti u obzir zahtjevi suvremene tehnike cementiranja kako bi se mogle ograničiti neželjene nuspojave i osigurati stabilno i dugotrajno učvršćivanje koštanog cementa u tijelu kralješka.

Interakcije

Do sada nisu poznate.

Mjere opreza

Primjena od strane kirurškog osoblja

Prije uporabe cementa **OSTEOPAL® plus** korisnik se dobro mora upoznati s njegovim osobinama, rukovanjem i nanošenjem. Korisniku se preporučuje da unaprijed izvještava postupak miješanja i nanošenja. Preduvjet je precizno poznavanje sustava miješanja i šprica za nanošenje cementa.

Tekući monomer lako je vrlo hlapljiv i zapaljiv. Prijavljeno je zapaljenje monomernih ispušnih plinova prouzročeno primjenom elektrokatere na mjestima kirurških zahvata u blizini svježe implantiranih koštanih cementa. Monomer je i jako lipidno otapalo i ne bi trebao doći u izravan dodir s tijelom.

Pri rukovanju monomerom ili cementom svakako se moraju koristiti zaštitne rukavice koje jamče potrebnu zaštitu od prodiranja monomera (metil-metakrilat). Rukavice od PVP-a (troslojni polietilen, kopolimer etilen-vinilnog alkohola, polietilen) i Viton®-/butilne rukavice pokazale su se kao dobra zaštita tijekom duljeg razdoblja. Iz sigurnosnih razloga preporučuje se navlačenje dva para rukavica jednog preko drugog, npr. polietilenske kirurške rukavice preko unutarnjeg para standardnih kirurških rukavica od lateksa. Uporaba samo rukavica od lateksa ili rukavica od polistirenbutadiena nije dovoljna. Osim toga, treba pribaviti odgovarajuće informacije od proizvođača/dobavljača.

Monomerne pare mogu nadražiti dišne putove i oči te eventualno oštetiti jetru. Zabilježeni su slučajevi nadražaja kože koji su prouzročeni dodirom s monomerom. Proizvođači mekih kontaktnih leća preporučuju uklanjanje tih leća iz očiju prije rukovanja s metil-metakrilatom i nadražujućim parama koje pritom nastaju. Budući da mekane kontaktne leće propuštaju tekućine i plinove, ne treba ih nositi u operacijskoj sali kada se koristi metil-metakrilat.

Primjena na pacijentu

Tijekom i neposredno nakon implantacije cementa pažljivo se moraju pratiti krvni tlak, puls i disanje. Svaka značajna promjena ovih vitalnih znakova mora se odmah ukloniti poduzimanjem odgovarajućih mjera. Izlazak cementa može dovesti do oštećenja paravertebralnih struktura. Pri tome su moguće komplikacije poput kompresije kralježnične moždine, interkostalne neuralgije, istjecanja cementa u međuprostor kralježaka, perivertebralnog punjenja vena i arterija (opasnost od embolije), infekcija i postoperativnih bolova. Radi izbjegavanja istjecanja cementa odnosno pravovremenog prepoznavanja neželjenih događaja nanošenje se mora provoditi postupkom vizualnog praćenja (prikaz u vremenu). Mora postojati i mogućnost hitnog operativnog zahvata radi kirurškog uklanjanja opisanih komplikacija. Predoperativno se mora provesti detaljan radiološki pregled radi isključenja mogućih rizika (npr. lezija tijela kralježaka, opskrbe krvnih žila tijela kralježaka ili edema). Nepotpuno ispunjavanje tijela kralješka koštanim cementom može dovesti do nedovoljnog smanjenja akutne boli i smanjene dugotrajne stabilnosti tretiranog tijela kralješka.

Nekompatibilnosti

Vodene otopine (npr. one koje sadrže antibiotik) ne smiju se pridodavati koštanom cementu jer one znatno narušavaju fizikalna i mehanička svojstva cementa.

Doziranje

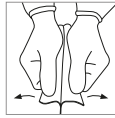
Jedna doza priprema se miješanjem cjelokupnog sadržaja vrećice cementnog praha s cjelokupnom količinom monomerne tekućine jedne ampule. Potrebna količina koštanog cementa određuje se na temelju postojećih anatomskih struktura. Ne postoje informacije o maksimalnoj potrebnoj količini koštanog cementa i maksimalnom broju tijela kralježaka koji se mogu tretirati vertebroplastikom ili kifoplastikom. U pravilu se nanose jedna ili dvije porcije. No to ovisi o primijenjenoj kirurškoj tehnici, kao i veličini svakog tijela kralješka te veličini oštećenja. Prije početka operacije treba pripremiti i imati na raspolaganju najmanje jedno dodatno pakiranje cementa **OSTEOPAL® plus**.

Pripremanje

Priprema

Prije otvaranja nesterilne aluminijske zaštitne vrećice sadržaj se protresanjem odnosno lupkanjem potisne prema dolje kako se ne bi oštetio pri otvaranju. Unutarnja polietilensko-papirnatna vrećica u kojoj se nalazi prah i ampula smiju se otvoriti samo u sterilnim uvjetima. Pritom se sterilnim komponentama (unutarnja polietilensko-papirnatna vrećica i staklena ampula) mora sterilno rukovati.

Otvaranje u sterilnim uvjetima



Krilca za otvaranje na vrhu vrećice pomažu u odvajanju PE folije od papira.

Kako bi se uhvatio što je moguće veći dio krilaca, papir/PE foliju treba držati između palca, kažiprsta i srednjeg prsta.

PE foliju i papir uhvatite cijelom

površinom palca i podjednako ih držite na obje strane.

Vanjska vrećica koja se može oljuštiti mora se otvoriti u sterilnim uvjetima i na predviđenom mjestu tako da se unutarnja polietilensko-papirnatna vrećica može sterilno izvaditi. Blister pakiranje se također otvara u sterilnim uvjetima i na predviđenom mjestu tako da se staklena ampula može sterilno izvaditi.

Prije otvaranja unutarnje polietilensko-papirnatne vrećice sadržaj se protresanjem odnosno lupkanjem potisne prema dolje kako bi se osiguralo da pri rezanju na gornjem rubu vrećice ne dođe do gubitka praha.

Ne otvarajte staklenu ampulu iznad zdjelice za miješanje kako bi se izbjeglo moguće kontaminiranje cementa komadićima stakla. Radi olakšavanja otvaranja staklene ampule, na prijelazu glave ampule označeno je mjesto prijeloma. Na staklenoj ampuli postoji vršak za prelamanje (cjevčica) koji služi za olakšavanje otvaranja ampule. Pri tome se umjesto glave ampule rukom primi postavljeni vršak za prelamanje kojim se slomi glava ampule. Prelomljena glava ampule ostaje u pomagalu za prelamanje.

Miješanje komponenti

Tekućina se iz ampule izlije u sterilnu zdjelicu za miješanje. Potom se dodaje prah iz otvorene unutarnje vrećice. Mješavina se miješa sterilnom lopaticom ili žlicom dok se ne dobije jednolična masa. Mješavina se uvijek mora miješati 30 sekundi neovisno o temperaturi okoline. Strogo državanje uputa za miješanje komponenti praha i tekućine mjeru svesti učestalost komplikacija na najmanju mjeru. Komponente cementa mogu se miješati i u sustavu za miješanje s vakuumom ili bez vakuuma. Vrijeme miješanja za miješanje s vakuumom ili bez vakuuma također iznosi 30 sekundi neovisno o temperaturi okoline. Jednostinoći u sustavima za miješanje pronaći ćete u uputama za uporabu sustava miješanja. Vrijeme obrade i polimerizacija u velikoj mjeri ovisi o temperaturi komponenti i okoline. Više temperature skraćuju, a niže produljavaju vrijeme stvrdnjavanja.

Obrada

Viskoznost se povećava s napredovanjem polimerizacije, tj. s napredovanjem faze obrade. Cementna masa mora se odmah nakon miješanja prebaciti u sustav za nanošenje jer je u tom trenutku još uvijek nisko viskozna i lako se aspirira. Radi izbjegavanja vaskularnog istjecanja cementa nanošenje cementa treba provoditi dok je cement u obliku paste. **OSTEOPAL® plus** može se nanositi u tijelo kralješka pomoću sustava za nanošenje koji je odobren za perkutano vertebroplastiku ili kifoplastiku i omogućuje neprekidno i kontrolirano ubrizgavanje. Rukovanje sustavom opisano je u proizvođačevim uputama za uporabu. Tijekom intravertebralnog nanošenja potrebna je dosljedna rendgenskopija (latero-lateralno) s prikazom u stvarnom vremenu. U slučaju paravertebralnog istjecanja cementa mora se odmah

prekinuti s njegovim ubrizgavanjem. Ono se može ponovno nastaviti nakon povećanja viskoznosti cementa. Ako vertebralno punjenje nije dovoljno, može se provesti još jedan kontralateralni pristup. Nakon augmentacije u iglu šprice treba postaviti stilet kako u mekom tkivu nakon uklanjanja igle šprice ne bi zaostali ostatci cementa.

Vremena miješanja, obrade i stvrdnjavanja cementa **OSTEOPAL® plus** možete vidjeti na dijagramu na kraju uputa za uporabu.

Te vrijednosti važe pri uporabi Bone Filler Devices s promjerom od 3,5 mm (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Njemačka).

Cement se i nakon završetka vremena obrade može istisnuti iz Bone Filler Devices, ali se više ne vezuje bez grudica. Zbog toga se kraj vremena obrade odnosi na stanje cementa, a ne na mogući kraj istiskivanja iz Bone Filler Devices. Kod drugih sustava za nanošenje može doći do promjena u obradi. Kanile s promjerom manjim od 1,8 mm (13G) ne smiju se koristiti. Do potpunog stvrdnjavanja cementa pacijent mora ostati imobiliziran.

Skladištenje

Cement se mora čuvati neotvoren i zaštićen od svjetlosti pri temperaturi od najviše 25 °C (77 °F) na suhom, čistom mjestu i u originalnom pakiranju.

Rok valjanosti / Sterilnost

Datum isteka valjanosti naveden je na preklapnoj kutiji, aluminijskoj vrećici i unutarnjoj vrećici.

Nakon isteka navedenog datuma **OSTEOPAL® plus** više se ne smije koristiti. Rokovi valjanosti pojedinačnih komponenti mogu ovisno o uvjetima proizvodnje odstupati od roka valjanosti navedenog na preklapnoj kutiji.

Sadržaj nekorištenih, otvorenih ili oštećenih pakiranja ne smije se resterilizirati te se zbog toga mora baciti. U slučaju da cementni prah požuti, **OSTEOPAL® plus** više se ne smije koristiti.

Zbrinjavanje na otpad

Pojedinačne komponente koštanog cementa, stvrdnuti koštani cement te (neочиšćeni) materijal pakiranja treba zbrinuti na otpad prema važećim lokalnim zakonskim propisima. Polimernu komponentu treba zbrinuti u ovlaštenim odlagalištima za takvu vrstu otpada. Tekuću komponentu treba ispariti ispod dobro ventilirane haube ili apsorbirati inertnim materijalom te prenijeti na otpad u prikladnom spremniku.

Tulajdonságok

Az **OSTEOPAL® plus** hosszú alkalmazási fázissal rendelkező, röntgenátlátszatlan, alacsony viszkozitású, poli(metil-metakrilát) alapú csontcement csigolyatestek kitöltésére és stabilizálására.

Az **OSTEOPAL® plus** röntgenkontrasztanyagként cirkónium-dioxidot tartalmaz. A műtési terület jobb láthatósága érdekében az **OSTEOPAL® plus** anyagba bele van keverve a Clorophyll (E141) színezőanyag.

A csontcement előállítására közvetlenül alkalmazás előtt történik, a por állagú polimerkomponens és a folyékony monomerkomponens összekeverésével. Ekkor alacsony viszkozitású massa keletkezik, amely alkalmazó rendszer segítségével stabilizáló közegeként bekerül a csigolyatestbe és ott kikeményedik.

Összetétel

Egy csomag **OSTEOPAL® plus** 1x20 egy tasak cementport (polimerpor) és egy cementfolyadékkal (monomerfolyadék) megtöltött barnaüveg-ampullát tartalmaz.

A polimerpor összetevői:

polimetakrilát, polimetil-metakrilát, cirkónium-dioxid, benzoi-peroxid, E141 színezőanyag.

A monomerfolyadék összetevői:

Metil-metakrilát, N,N-dimetil-p-toluidin, hidrokinon.

A cementpor steril csomagolt. A külső, alumíniumból készült, nem steril védőtasak belül steril polietilénpapírtasakot tartalmaz. Ebben található egy további, a cementport tartalmazó steril polietilénpapírtasak.

A steril szűrt monomerfolyadékkal töltött barnaüveg-ampulla etilén-oxidál sterilizált egyedi buborékba van ugyancsak steril becsomagolva.

Javallatok

Az **OSTEOPAL® plus** a csigolyatestek növelésére és stabilizálására szolgál.

- a csigolyatest kompressziós töréseinél
 - csigolyatestdaganatok (metasztázisok és myelomák) esetén
 - szimptomatikus vertebrális haemangiómák esetén
- Minden esetben a vertebroplasztika és kifoplasztika csak a csigolyatestet stabilizáló kezelést nyújt. Ezzel nem történik meg az alapbetegség (oszteoporózis, daganatos megbetegedés) kezelése.

Ellenjavallatok

Vérző diatézis és fertőzések abszolút ellenjavallatokat jelentenek. Relatív ellenjavallatok a csigolyatest elváltozásai epidurális kiterjedéssel, a gerincvelő-kompresszió veszélye miatt.

Az **OSTEOPAL® plus** nem alkalmazható az alábbi esetekben:

- gyanított vagy bizonyított túlérzékenység a csontcement összetevőivel szemben
- terhesség és szoptatás alatt

Megcélzott betegpopuláció

Felnőttek.

A gyermekekkel és serdülőkorúakkal kapcsolatban nagyon kevés bizonyíték áll rendelkezésre. Emiatt az ő esetükben az **OSTEOPAL® plus** alkalmazása nem javallott. Ha más lehetőség nem áll rendelkezésre, az **OSTEOPAL® plus** alkalmazásáról a kezelést végző sebész dönt.

Mellékhatások

Gyakran jelentettek átmeneti vérnyomáscsökkenést közvetlenül a PMMA-csontcement beültetése után. Ritkán leírtak anaphylaxia által kísért hipotóniát, ideértve az anaphylaxiás sokkot, a szív-megállást és a hirtelen halált is.

Az implantáció- vagy csontcement-szindrómaként is ismert kardiovaszkuláris és légzőrendszeri mellékhatások oka csontvelő-alkotórészek bekerülése a vénás érrendszerbe. Pulmonális, kardiovaszkuláris komplikációk esetén szükséges a vértérőogat megfigyelése és esetleges növelése. Akut légzésselégelenség esetén anaesthesiológiai intézkedéseket kell tenni.

Ezen túlmenően olyan komplikációkra is gondolni kell, amelyek minden sebészeti beavatkozásnál felléphetnek. Az **OSTEOPAL® plus** alkalmazásakor tekintetbe kell venni a korszerű cementálási technika követelményeit, a nem kívánt mellékhatások korlátozása és a csontcement stabil és tartós csigolyatesten belüli rögzítése céljából.

Kölcsönhatások

Eddig nem ismeretesek.

Elővigyázatossági intézkedések

Műtőszemélyzet általi alkalmazás

Az **OSTEOPAL® plus** alkalmazása előtt az alkalmazónak alaposan tisztában kell lennie annak tulajdonságaival, kezelésével és az alkalmazás módjával. Ajánlott, hogy az alkalmazó először gyakorlasképpen hajtsa végre a keverési és alkalmazási folyamatot. Előfeltétel a keverési rendszer és a cement alkalmazására szolgáló fecskendő pontos ismerete. A monomerfolyadék erősen illékony és gyúlékony. Korábban már beszámoltak arról, hogy a monomergőzők meggyulladtak, amikor elektrokauterizációs eszközök alkalmaztak a rövid idővel korábban bejuttatott csontcement közelében lévő műtési területen. A monomer erős lipidoldószer is, és ezért közvetlen érintkezése a testtel kerülendő.

A monomer vagy a cement kezelésekor mindig kötelező a monomer (metil-metakrilát) behatolásával szemben védelmet nyújtó védőkesztyű használata. PVP-ből (háromrétgű polietilén, etilén-vinilalkohol kopolimér, polietilén) és vitonbutilból készült kesztyűk hosszú időn keresztül jól javasolhatónak bizonyultak. Javasolt (a biztonság kedvéért) két pár kesztyűt egymásra húzni, pl. egy polietilén sebészeti kesztyűt szokásos latex sebészeti kesztyű fölé. Egyedül csak latex- vagy polisztirol-butadién kesztyűk alkalmazása nem elegendő. Továbbá a gyártótól vagy a szállítótól előre be kell kérni a megfelelő információt.

A monomergzők irritálhatják a légutakat és a szemet, és esetlegesen májkárosodást okozhatnak. A monomerrel való érintkezésre visszavezethető bőrirritációkat már leírtak. A lágy kontaktlencsék gyártói javasolják ezen lencsék szemből való eltávolítását az MMA-val való munkavégzés és az ezalatt fellépő, irritáló gőzök megjelenése előtt. Mivel a lágy kontaktlencsék folyadék- és gázáteresztőek, ezeket tilos a műtőben használni, ha metil-metakrilát alkalmazására kerül sor.

Alkalmazás a betegen

A cement implantálása alatt, illetve közvetlenül azt követően a vérnyomást, a pulzust és a légzést gondosan meg kell figyelni. Ezen életfunkciók minden jelentős megváltozásakor azonnal meg kell tenni a megfelelő intézkedést. Cementkilépés miatt a paravertebrális struktúrák megsérülhetnek. Ekkor pl. a következő komplikációk lehetségesek: gerincvelő-kompresszió, bordaközi neuralgia, cementkilépés a csigolyák közötti térségbe, vénák és artériák (embóliaveszély) perivertebrális telítődése, fertőzések és a beavatkozás utáni fájdalom. A cementkilépés elkerülése, illetve a nem kívánatos eredmények korai felismerése céljából az alkalmazást (valós idejű) leképezési eljárás mellett kell végrehajtani. Fenn kell álljon az azonnali műtéti beavatkozás lehetősége, az ismertetett komplikációk sebészeti megszüntetése céljából. Műtét előtt alapos radiológiai vizsgálatot kell végezni, az esetleges kockázatok (pl. csigolyatest-elváltozások, a csigolyatest véredényállítása vagy ödéma) kizárása céljából. A csigolyatestek nem teljes kitöltése csontcementtel az akut fájdalom nem kielégítő csökkentéséhez és hosszú távon a kezelt csigolyatest redukált stabilitásához vezet.

Inkompatibilitások

Vizes (pl. antibiotikum-tartalmú) oldatokat tilos a csontcementhez hozzákeverni, mivel az a csontcement fizikai és mechanikai tulajdonságait jelentősen befolyásolhatja.

Adagolás

Egy adag elkészítéséhez egy cementportasak teljes tartalmát kell az egy ampullában lévő összes monomerfolyadékkal összekeverni. A csontcement alkalmazandó mennyisége az adott anatómiai feltételektől függ. Nincs információ a csontcement maximálisan bevihető mennyiségére és a vertebroplasztikával vagy kifoplasztikával kezelhető csigolyák maximális számára vonatkozóan. Szócska szerint egy vagy két adag kerül behelyezésre. Ez azonban függ az alkalmazott sebészeti technikától, valamint az adott csigolyatesttől és a hiba méretétől. Legalább egy további csomag **OSTEOPAL® plus** rendelésre kell álljon a műtét megkezdése előtt.

Elkészítés

Előkészület:

A nem steril alumínium védőtasak felbontása előtt a tartalmat rázással, illetve kopogtatással alura kell vinni, hogy a tartalom ne sérüljön meg felnyitáskor. A port tartalmazó belső polietilénpapír-tasakot és az ampullát csak steril feltételek mellett szabad kinyitni. A steril komponensek (belső polietilénpapír-tasak és üvegampulla) steril feltételek mellett kezelendők.

Felnyitás steril feltételek mellett:



A tasak tetején lévő nyitófülek segítségével a PE fólia és a papír szétválasztásában. A fül minél nagyobb részének megfogásához a papírt, illetve a fóliát a hüvelykujj, a mutatóujj és a középső ujj közé kell szorítani.

Kérjük, a hüvelykujja teljes felületét használja a papír, illetve a fólia megfogásához, és eltávolításukhoz mindkét oldalt egyformán húzza.

A külső széthúzó tasakot steril feltételek mellett és az erre szolgáló helyen kell felnyitni, hogy a belső polietilénpapír-tasak sterilen kivethető legyen. A buborékcsmagolást is steril feltételek mellett és az erre szolgáló helyen kell felnyitni, hogy az üvegampulla sterilén kivethető legyen. A belső polietilénpapír-tasak felbontása előtt a tartalmat rázással, illetve kopogtatással alura kell vinni annak biztosítása érdekében, hogy a felső tasakszél felvágásakor ne keletkezzen porvesztés. A cement üvegszilánkokkal való szennyeződésének elkerülése céljából ne a keverő eszköz felett nyissa fel az ampullát. Az üvegampulla felnyitásának megkönnyítése céljából az ampullafejhez való átmenetnél az előírt törési hely be van jelölve. Az üvegampullára fel van dugva törési segédeszköz (csővecske), az ampulla felnyitásának megkönnyítése céljából. Ekkor az ampullafej helyett a törési segédeszközt kell megfogni és ennek segítségével az ampullafejet letörni. A letört ampullafej a törési segédeszközben marad.

A komponensek összekeverése:

A folyadékat az ampullából steril keverőedénybe kell önteni. Ezután hozzá kell adni a port a nyitott belső tasakból. A keveréket steril spatulával vagy kanállal addig kell keverni, amíg homogén massa nem keletkezik. A keveréket ehhez a környező hőmérséklettel függetlenül 30 másodpercig kell keverni. A por- és folyadékkomponens összekeverésére vonatkozó utasítások szigorú betartása minimalizálhatja a komplikációk gyakoriságát.

A cementkomponenseket vákuumos vagy vákuum nélküli keverőrendszerben is össze lehet keverni. A keveréshez szükséges keverési idő 30 másodperc, vákuummal vagy anélkül, a környező hőmérséklettel függetlenül. A keverési rendszerre vonatkozó részletek megtalálhatók a keverési rendszer használati útmutatójában.

A megmunkálási idő és a polimerizáció erősen függenek a komponensek és a környezet hőmérsékletétől. Magasabb hőmérsékletek gyorsítják, alacsonyabb hőmérsékletek meghosszabbítják a kikeményedési időt.

Megmunkálás

A viszkozitás növekszik a polimerizáció előrehaladásával, azaz a megmunkálási fázis előrehaladásával. A cementmasszát a kikeverés után azonnal be kell helyezni alkalmazott rendszerbe, mivel ebben az időpontban az még alacsony viszkozitással rendelkezik és könnyen felszívható. A vaszkuláris cementkilépés megakadályozása céljából a cement alkalmazása pépszerű állapotban kell történnie. Az **OSTEOPAL® plus** bevihető a csigolyába perkután vertebroplasztikai vagy kifoplasztikai célra jóváhagyott

alkalmazási rendszerrel, amely lehetővé teszi az állandó és kontrollált befecskendezést. A rendszer kezelését a gyártó használati útmutatójából kell átvenni. A csigolyaközi alkalmazás alatt valós idejű következetes röntgenátvillagítás (latero-lateral) szükséges. Paravertebrális cementkilépés esetén a cementbefecskendezést azonnal félbe kell szakítani, majd az a cement viszkozitásának növelésekor továbbfolytatható. Ha a csigolyakitöltés nem kielégítő, további kontralaterális hozzáférés is megvalósítható. A növelés után mandrint kell behelyezni az injekciós tűbe, hogy a lágyszövetben ne maradjon cementmaradvány az injekciós tű eltávolítása után.

Az **OSTEOPAL® plus** keverési, megmunkálási és kikeményedési ideje megtalálható a használati útmutató végén lévő ábrán.

Az értékek 3,5 mm átmérőjű Bone Filler (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Németország) eszközök használata esetén érvényesek.

A cement még a megmunkálási idő vége után is kihozható a Bone Filler eszközökből, de már nem köt gyűrődésmentesen. Ezért a megmunkálási idő vége a cement állapotára vonatkozik, nem arra, amikor a cement Bone Filler eszközökből való kihozhatósága megszűnik. Más alkalmazási rendszerek esetén a megmunkálás megváltozhat. 1,8 mm (13 G) átmérőjű kanülöket tilos alkalmazni. A cement teljes kikeményedéséig a beteg mozdulatlan kell maradjon.

Tárolás

A cementet lezárva és fénytől védve, maximum 25 °C (77 °F) hőmérsékleten, tiszta, száraz helyen, az eredeti csomagolásban kell tárolni.

Eltarthatóság/Sterilitás

A lejárati dátum meg van adva a kartondobozon, az alumíniumtasakon és a belső tasakon.

A megadott dátum lejárta után tilos az **OSTEOPAL® plus** alkalmazása. Az egyes komponensek eltarthatósága a termeléstől függően eltérhet a kartondobozon megadott eltarthatósági időtől.

A nem felhasznált, nyitott vagy sérült csomagok tartalmát tilos újraszterilizálni és azokat el kell dobni. A cementpor sárga elszíneződése esetén az **OSTEOPAL® plus** többé nem használható fel.

Hulladékba helyezés

A csontcement összetevői, a kikeményedett csontcement, valamint a (meg nem tisztított) csomagolóanyag hulladékkezelését a helyi törvényi előírásoknak megfelelően kell végezni. A polimer összetevőt erre felhatalmazott hulladékkezelőnek adja át. A folyékony összetevőt elszívófülkében kell elpárologtatni vagy inert anyaggal feilitatni, és megfelelő tárolóba kell kidobni.

Caratteristiche

OSTEOPAL® plus è un cemento osseo a base di poli-(metilmetacrilato), a bassa viscosità, radiopaco, per il riempimento e la stabilizzazione dei corpi vertebrali con fase di applicazione prolungata.

OSTEOPAL® plus contiene biossido di zirconio di contrasto radiopaco. Per una migliore visibilità nel sito chirurgico durante l'intervento ad **OSTEOPAL® plus** è stato aggiunto il colorante clorofilla (E141).

Il cemento osseo viene preparato immediatamente prima dell'uso, miscelando il polimero in polvere con il monomero liquido. Durante questo processo si ottiene un composto a bassa viscosità, che può essere inserito con l'aiuto di un apposito sistema di applicazione come mezzo di stabilizzazione nel corpo vertebrale, dove poi indurisce.

Composizione

Una confezione di **OSTEOPAL® plus** 1x20 contiene una busta con la componente in polvere (polimero) e una fiala di vetro marrone con la componente liquido (monomero).

Componenti del polimero in polvere:

Poli-(metilacrilato, metilmetacrilato), biossido di zirconio, perossido di benzoile e colorante E141.

Componenti del monomero liquido:

Metilmetacrilato, N,N-dimetil-p-toluidina, idrochinone.

La polvere di cemento è in confezione sterile. La busta protettiva esterna, non sterile, in alluminio contiene una busta in carta-polietilene, che è sterile dall'interno. Questa contiene, a sua volta, un'altra busta in carta-polietilene sterile contenente la polvere di cemento.

Anche la fiala di vetro marrone contenente il monomero liquido sterilizzato per filtrazione è confezionata in condizioni sterili in un blister singolo sterilizzato con ossido di etilene.

Indicazioni

OSTEOPAL® plus è indicato per interventi di espansione e stabilizzazione dei corpi vertebrali.

- in caso di fratture da compressione dei corpi vertebrali
- in caso di tumori dei corpi vertebrali (metastasi o mielomi)
- in caso di emangiomi vertebrali sintomatici

La vertebroplastica e la cifoplastica rappresentano comunque solo trattamenti palliativi di stabilizzazione dei corpi vertebrali. Queste tecniche non costituiscono una terapia della malattia soggiacente (osteoporosi, patologia tumorale).

Controindicazioni

La diatesi emorragica e le infezioni sono controindicazioni assolute. Eventuali lesioni del corpo vertebrale con estensione epidurale sono controindicazioni relative a causa del rischio di compressione del midollo osseo.

OSTEOPAL® plus non deve essere utilizzato

- in caso di ipersensibilità sospetta o dimostrata ai componenti del cemento osseo
- in gravidanza e durante l'allattamento

Gruppi di pazienti destinatari

Pazienti adulti.

Esistono poche evidenze riguardanti l'impiego nei bambini e negli adolescenti, pertanto si sconsiglia di utilizzare **OSTEOPAL® plus** in questo gruppo di pazienti. In mancanza di altre opzioni, l'impiego di **OSTEOPAL® plus** sarà a discrezione del chirurgo curante.

Effetti collaterali

Viene spesso riportata una riduzione provvisoria della pressione arteriosa in associazione all'uso di cementi ossei a base di PMMA, precisamente subito dopo l'impianto del cemento. Sono stati descritti rari casi di ipotonia accompagnata da anafilassi, inclusi shock anafilattico, arresto cardiaco e morte improvvisa.

Questi effetti collaterali cardiovascolari e respiratori, noti anche come sindrome da impianto di cemento osseo, derivano da una migrazione di cellule del midollo osseo verso il sistema vascolare venoso. In caso di complicanze polmonari e cardiovascolari è necessario monitorare ed eventualmente aumentare il volume ematico. In presenza di insufficienza respiratoria acuta si raccomanda di adottare misure anestesiológicas.

Possano inoltre verificarsi complicanze comuni a qualsiasi tipo di intervento chirurgico.

L'uso di **OSTEOPAL® plus** implica il rispetto dei requisiti di una tecnica di cementazione conforme allo stato dell'arte per limitare eventuali effetti indesiderati e garantire un fissaggio stabile e duraturo del cemento osseo nel corpo vertebrale.

Interazioni

Fino ad ora non sono state rese note interazioni.

Misure precauzionali

Uso da parte del personale di sala operatoria

Prima di procedere all'utilizzo di **OSTEOPAL® plus**, il chirurgo deve familiarizzare con le sue caratteristiche, la sua manipolazione e applicazione. Si raccomanda al chirurgo di eseguire in via preliminare la procedura di miscelazione e applicazione del cemento osseo per acquisire dimestichezza. È necessario inoltre possedere un'accurata conoscenza dei sistemi di miscelazione e delle siringhe utilizzate per l'applicazione del cemento.

Il monomero liquido è altamente volatile e infiammabile.

Sono stati segnalati casi di accensione dei fumi di monomero dovuti all'impiego di dispositivi di elettrocoagulazione in siti chirurgici in prossimità di cementi ossei appena impiantati. Il monomero è inoltre un potente solvente lipidico, pertanto non deve venire a diretto contatto con il corpo.

Durante la manipolazione del monomero o del cemento occorre sempre indossare guanti protettivi che garantiscano la necessaria protezione dalla penetrazione del monomero (metilmetacrilato). Guanti in PVP (polietilene a tre strati, copolimero etilene vinil alcol, polietilene) e guanti in Viton® butile hanno dimostrato un buon grado di protezione per un periodo di tempo prolungato. Per motivi di sicurezza si consiglia di indossare due paia di guanti uno sull'altro, ad

esempio un paio di guanti da chirurgo in polietilene sopra un paio di guanti standard da chirurgo in lattice.

Il solo utilizzo di guanti in lattice o in polistirene-butadiene è inadeguato. Si raccomanda, inoltre, di richiedere opportune informazioni preliminari al produttore/fornitore di guanti.

I vapori di monomero possono irritare gli occhi e le vie respiratorie e, in alcuni casi, danneggiare il fegato. Sono state descritte irritazioni cutanee riconducibili al contatto con il monomero.

I produttori di lenti a contatto morbide consigliano di toglierle prima di manipolare il MMA, per evitare che esse siano esposte ai vapori irritanti che si sprigionano dal prodotto. Data la loro permeabilità a liquidi e gas, le lenti a contatto morbide non devono essere indossate in sala operatoria quando si utilizza metilmetacrilato.

Uso sul paziente

Durante e subito dopo l'impianto del cemento occorre monitorare accuratamente la pressione arteriosa, il polso e la respirazione. Eventuali variazioni significative di queste funzioni vitali devono essere immediatamente tenute sotto controllo con adeguati provvedimenti.

La fuoriuscita di cemento può causare lesioni a carico delle strutture paravertebrali. In questo caso possono intervenire complicanze, quali compressione del midollo osseo, nevralgia intercostale, fuoriuscita di cemento nello spazio intervertebrale, riempimento perivertebrale di vene e arterie (rischio di embolia), infezioni e dolori post-procedurali. Per evitare la fuoriuscita di cemento e/o per riconoscere per tempo eventuali eventi avversi, l'applicazione deve essere guidata da una tecnica per imaging (rappresentazione in tempo reale). Deve essere anche prevista la possibilità di eseguire un intervento chirurgico immediato per eliminare le complicanze descritte. In fase pre-operatoria occorre effettuare un'indagine radiologica accurata per escludere eventuali rischi (ad es. lesioni del corpo vertebrale, vascolarizzazione del corpo vertebrale o edema). Un riempimento incompleto del corpo vertebrale con cemento osseo potrebbe portare ad una riduzione insufficiente dei dolori acuti e ad una stabilità ridotta nel tempo del corpo vertebrale trattato.

Incompatibilità

Non aggiungere assolutamente soluzioni acquose (ad es. contenenti antibiotici) al cemento osseo poiché ne pregiudicherebbero considerevolmente le caratteristiche meccaniche.

Dosaggio

Una dose viene preparata miscelando l'intera quantità di una busta di polimero in polvere con tutto il monomero liquido di una fiala. La quantità di cemento osseo da utilizzare dipende dalla rispettiva situazione anatomica. Non sono disponibili informazioni riguardanti la quantità massima di cemento osseo applicabile e il numero massimo di corpi vertebrali trattabili con la vertebroplastica o cifoplastica. Di norma, si utilizzano uno o due dosi di cemento osseo. Ciò dipende, tuttavia, dalla tecnica chirurgica utilizzata, nonché dalle dimensioni del corpo vertebrale e dall'estensione del difetto.

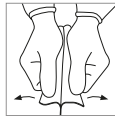
Prima di iniziare l'intervento chirurgico occorre avere a disposizione almeno una confezione in più di **OSTEOPAL® plus**.

Preparazione

Preparazione:

Prima di aprire l'involucro protettivo di alluminio non sterile occorre scuotere o picchiare la busta per far scendere il contenuto, affinché questo non venga danneggiato durante l'apertura. La busta interna di carta-polietilene, contenente la polvere, e la fiala vanno aperte in condizioni di assoluta sterilità. A tale scopo i componenti sterili (busta interna di carta-polietilene e fiala di vetro) vanno aperti in modo sterile.

Apertura in condizioni di sterilità:



I lembi di apertura presenti sulla parte superiore della busta facilitano il distacco della pellicola dalla carta.

Tenere il bordo della carta/pellicola tra il pollice, l'indice e il medio in modo da afferrare i lembi di apertura sulla massima superficie possibile.

Utilizzare l'intera area del pollice per afferrare il bordo della carta/pellicola e separare uniformemente le due parti.

La busta esterna a strappo va aperta in condizioni di sterilità e nel previsto luogo di utilizzo, affinché la busta interna di carta-polietilene possa essere prelevata in modo sterile. Anche il blister va aperto in condizioni di sterilità e nel previsto luogo di utilizzo, affinché la fiala di vetro possa essere prelevata in modo sterile.

Prima di aprire la busta interna di carta-polietilene occorre scuotere o picchiare la busta per far scendere il contenuto, affinché, tagliando la busta lungo il margine superiore, la polvere non fuoriesca.

Prego non aprire l'ampolla di monomero sopra il sistema di miscelazione in modo da non contaminare il cemento con eventuali frammenti di vetro. La fiala di vetro presenta alla base della testa una linea di rottura predefinita e, inoltre, è provvista di un cappuccio applicato sulla testa per facilitarne l'apertura. Per aprire la fiala, invece della testa della fiala afferrare il cappuccio e, contemporaneamente, spezzare la testa. La testa della fiala spezzata rimane all'interno del cappuccio.

Miscelazione dei componenti:

Si versa il liquido della fiala in un recipiente sterile. Si aggiunge poi la polvere della busta interna appena aperta. Si miscelano i due ingredienti con una spatola o un cucchiaio sterile fino ad ottenere un composto omogeneo.

Indipendentemente dalla temperatura ambiente, si raccomanda di miscelare per una durata di 30 secondi. Il rigoroso rispetto delle istruzioni di miscelazione della polvere e del liquido può ridurre al minimo la frequenza di complicanze.

I due componenti del cemento possono anche essere miscelati in un sistema di miscelazione con o senza vuoto. I tempi per la miscelazione con o senza vuoto sono sempre di 30 secondi, indipendentemente dalla temperatura ambiente. Per maggiori informazioni sul sistema di miscelazione si rimanda alle istruzioni per l'uso del rispettivo sistema.

Il tempo di lavorazione e la polimerizzazione dipendono molto dalla temperatura dei componenti e dalla temperatura ambiente. Temperature elevate accelerano il tempo di indurimento, mentre temperature basse lo rallentano.

Lavorazione

La viscosità cresce con la progressione della polimerizzazione, cioè con l'avanzare della fase di lavorazione. Subito dopo la miscelazione, la massa di cemento deve essere immessa in un sistema di applicazione, poiché in questa fase ha ancora una bassa viscosità e può essere iniettata facilmente. Per evitare una fuoriuscita vascolare del cemento, si raccomanda di effettuare l'applicazione del cemento ancora allo stato pastoso. **OSTEOPAL®plus** può essere introdotto nel corpo vertebrale con l'ausilio di un sistema di applicazione omologato per trattamenti di vertebroplastica percutanea o cifoplastica, in grado di iniettare il cemento in modo costante e controllato. Per l'utilizzo del sistema si rimanda alle istruzioni per l'uso del produttore. Durante l'applicazione intravertebrale è necessario effettuare una radioscopia costante (latero-laterale) con rappresentazione in tempo reale. In caso di fuoriuscita paravertebrale del cemento occorre interrompere immediatamente l'iniezione di cemento; si può continuare solo dopo che la viscosità del cemento è aumentata. Se il riempimento vertebrale non è sufficiente, si può procedere ad un accesso controlaterale. Dopo l'aumento, si raccomanda di introdurre un mandrino nell'ago d'iniezione affinché non rimangano residui di cemento nel tessuto molle dopo l'asportazione dell'ago d'iniezione.

I tempi di miscelazione, lavorazione e indurimento di **OSTEOPAL®plus** possono essere desunti dal grafico alla fine delle istruzioni per l'uso.

I valori sono validi per l'uso di bone filler con diametro di 3,5 mm (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Germania).

Il cemento può essere ancora estruso dai bone filler anche dopo la fine del tempo di lavorazione, ma non si lega più senza pieghe. Per questo motivo, la fine del tempo di lavorazione si riferisce allo stato del cemento, non al possibile termine dell'estrusione dai bone filler. Se si utilizzano sistemi di applicazione di diverso tipo, potrebbe essere necessario modificare i tempi di lavorazione. Non utilizzare aghi cannula con diametro inferiore a 1,8 mm (13G). Il paziente deve rimanere immobile fino al completo indurimento del cemento.

Conservazione

Il cemento deve essere conservato in un luogo asciutto e pulito, nella confezione originale integra, al riparo dalla luce solare e a una temperatura massima di 25 °C (77 °F).

Durata/Sterilità

La data di scadenza è riportata sulla scatola esterna, sull'involucro di alluminio e sulla busta interna.

Non utilizzare **OSTEOPAL®plus** dopo la data di scadenza indicata. Le durate dei singoli componenti possono differire per motivi di produzione da quella riportata sulla scatola esterna.

Il contenuto di confezioni non utilizzate, ma aperte o danneggiate, non deve essere risterilizzato e deve essere gettato. Non utilizzare **OSTEOPAL®plus** in caso di colorazione giallastra del polimero in polvere.

Smaltimento

I singoli componenti del cemento osseo, il cemento osseo indurito e il materiale da imballaggio (contaminato) devono essere smaltiti in conformità alle normative ufficiali vigenti a livello locale. Destinare il polimero in polvere a centri autorizzati per lo smaltimento dei rifiuti. Il monomero liquido deve essere fatto evaporare sotto una cappa ben ventilata oppure assorbito mediante materiale inerte e poi trasferito in un adeguato contenitore da destinare allo smaltimento.

Savybės

OSTEOPAL® plus yra rentgenokontrastiškas, mažos klampios ir prailgintos dėjimo fazės kaulų cementas polimetilmetakrilato pagrindu, skirtas slankstelių kūnams užpildyti ir stabilizuoti.

OSTEOPAL® plus, kaip rentgenokontrastinės priemonės, sudėtyje yra cirkonio dioksido. Kad būtų geriau matomas operuojant, į **OSTEOPAL® plus** primaišyta dažiklio chlorofilo (E141).

Kaulų cementas pagaminamas prieš pat naudojimą, sumaišant miltelių pavidalo polimero komponentą su skystu monomero komponentu. Taip susidaro mažos klampios tešla, kuri, kaip stabilizavimo priemonė naudojant dėjimo sistemą, įdedama į slankstelio kūną ir ten sukietėja.

Sudėtis

OSTEOPAL® plus 1x20 pakuotėje yra maišelis su cemento milteliais (polimero milteliai) ir rudo stiklo ampulė su cemento skysčiu (monomero skystis).

Sudėtinės polimero miltelių dalys

Polimetilakrilatas, polimetilmetakrilatas, cirkonio oksidas, benzoilo peroksidas, dažinklis E141.

Sudėtinės monomero skysčio dalys

Metilmetakrilatas, N,N-dimetil-p-toluidinas, hidrochinonas.

Cemento milteliai yra supakuoti steriliai. Išorinis nesterilus apsauginis maišelis pagamintas iš aliuminio, jo viduje yra sterilus polietileno ir popieriaus maišelis. Jame yra dar vienas sterilus polietileno ir popieriaus maišelis su cemento milteliais.

Rudo stiklo ampulė su steriliai filtruotu monomero skysčiu taip pat atskirai supakuota steriliai etileno oksidu sterilizuotoje lizdinėje plokštelėje.

Indikacijos

OSTEOPAL® plus tinka slankstelių kūnų augmentacijai ir stabilizavimui

- esant kompresiniams slankstelių kūnų lūžiams;
 - esant slankstelių kūnų augliams (metastazėms arba mielomoms);
 - esant simptominiams vertebraliniams hemangiomoms.
- Bet kuriuo atveju vertebroplastika ir kifoplastika yra tik paliatyvus, slankstelių kūnus stabilizuojantis gydymas. Pagrindinis susirgimas (osteoporozė, navikinis susirgimas) tokiu būdu negydomas.

Kontraindikacijos

Absoluti kontraindikacija yra hemoraginė diatezė ir infekcijos. Santykinė kontraindikacija dėl nugaros smegenų kompresijos pavojaus yra slankstelio kūno pažeidimai su epidūrine ekstenzija.

OSTEOPAL® plus naudoti negalima

- esant įtariamam arba įrodytam padidėjusiam jautrumui sudėtinėms kaulų cemento dalims;
- nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Tiklinė pacientų populiacija

Suaugusiųjų populiacija.

Nėra daug įrodymų tiriant vaikus ir paauglius. Todėl **OSTEOPAL® plus** naudoti nerekomenduojama. Jeigu nėra kito pasirinkimo, sprendimą, ar naudoti **OSTEOPAL® plus**, turi priimti gydantis chirurgas.

Šalutinis poveikis

PMMA kaulų cementų atveju yra daug pranešimų apie laikiną kraujospūdžio sumažėjimą iš karto po cemento implantavimo. Retais atvejais aprašyta hipotonija, lydima anafilaksijos, įskaitant ir anafilaksinį šoką, širdies sustojimą ir staigią mirtį.

Šie kardiovaskuliniai ir respiratoriniai šalutiniai poveikiai, žinomi taip pat ir implantavimo sindromo arba kaulų cemento sindromo vardu, kyla dėl sudėtinųjų kaulų čiulpių dalių nunešimo į veninę kraujagyslių sistemą. Atsiradus pulmonalinių, kardiovaskulinių komplikacijų, būtinas stebėjimas ir, jei reikia, kraujo tūrio padidinimas. Ūmus kvėpavimo nepakankamumo atveju reikėtų imtis anesteziologinių priemonių.

Be to, galimos ir bet kokios chirurginės intervencijos metu galinčios atsirasti komplikacijos.

Siekiant apriboti nepageidaujamus šalutinius poveikius ir užtikrinti stabilų ir ilgalaikį kaulų cemento įsitvirtinimą slankstelio kūne, naudojant **OSTEOPAL® plus** reikia atsižvelgti į modernios cementavimo technologijos reikalavimus.

Sąveika su kitais preparatais

Iki šiol nežinoma.

Atsargumo priemonės

Operaciją atliekančiam personalui

Prieš pradėdamas naudoti **OSTEOPAL® plus** naudotojas turi būti gerai susipažinęs su jo savybėmis, kaip su juo elgtis ir dėti. Naudotojui rekomenduojama iš anksto pasitreniruoti, kaip reikia maišyti ir dėti. Būtina jau gerai išmanyti maišymo sistemas ir cemento dėjimui naudojamus švirkštus. Monomero skystis yra labai lakus ir lengvai užsidegantis. Gauta pranešimų, kad monomero garai užsidegė naudojant elektrokauterizacijos prietaisus operacijos lauke šalia ką tik implantuoto kaulų cemento. Monomeras tap pat yra stiprus riebalų tirpiklis ir neturėtų tiesiogiai liestis su kūnu.

Dirbant su monomeru arba cementu bet kuriuo atveju reikia mūvėti apsauginis pirštines, užtikrinančias reikalingą apsaugą nuo monomero (metilmetakrilato) įsiskverbimo. Per ilgesnį laikotarpį tikrai rekomenduotinus pasirodė pirštines iš PVP (trisluoksnių polietilenas, etileno ir vinilo alkoholio kopolimeras, polietilenas) ir vitonbutilo pirštines. (Tikrumo dėlei) rekomenduojama vienas ant kitų užsimauti dvi poras pirštinių, pvz., ant vidinės standartinių chirurginių pirštinių iš latekso poros užsimauti chirurgines pirštines iš polietileno.

Naudoti vien tik pirštines iš latekso arba polistirenbutadieno nepakanka. Be to, iš gamintojo (tiekėjo) reikia iš anksto susižinoti atitinkamą informaciją.

Monomero garai gali dirginti kvėpavimo takus ir akis bei galbūt kenkti kepenims. Yra aprašyta odos sudirginimų, kurių priežastis buvo kontaktas su monomero.

Minkštų kontaktinių linzių gamintojai rekomenduoja išimti iš akių liznes prieš dirbant su MMA ir esant darbo metu atsirandantiems dirginantiems garams. Kadangi minkštos liznės yra laidžios skysčiams ir dujoms, jų reikėtų nedėvėti operacinėje, jeigu naudojamas metilmetakrilatas.

Naudojimas pacientui

Implantuojant cementą ir iš karto po to reikia atidžiai stebėti kraujospūdį, pulsą ir kvėpavimą. Atsiradus bet kokiam reikšmingam šių gyvybinių funkcijų pokyčiui reikia nedelsiant imtis atitinkamų priemonių jam pašalinti.

Pro šalį prasiskverbęs cementas gali sužaloti paravertebralinės struktūras. Tada galimos tokios komplikacijos kaip nugaros smegenų kompresija, tarpšonkaulinė neuralgija, cemento išsiskverbimas į tarpslankstelinę ertmę, perivertebralinis venų ir arterijų užpildymas (embolijos pavojus), infekcijos ir poprocedūriniai skausmai. Stengiantis, kad cementas neprasiskverbtų pro šalį arba būtų laiku atpažinti nepageidaujami įvykiai, jį reikia dėti naudojant vizualizavimą (atvaizdavimą tikruoju laiku). Taip pat turi būti galimybė nedelsiant operuoti ir chirurginiu būdu pašalinti aprašytas komplikacijas. Prieš operaciją reikia atlikti nuodugnų radiologinį tyrimą, įsitikinant, ar nėra galimų rizikos faktorių (pvz., slankstelio kūno pažeidimų, slankstelio kūno apūrinimą kraujagyslėmis arba edemų). Slankstelio kūną kaulų cementu užpildžius nepakankamai, gali nepakankamai susilpnėti ūmus skausmai ir sumažėti ilgalaikis gydymo slankstelio kūno stabilumas.

Nesuderinamumas

Į kaulų cementą negalima maišyti vandeningų (pvz., su antibiotikais) tirpalų, kadangi jie labai pablogina fizikines ir mechanines cemento savybes.

Dozavimas

Viena dozė parengiama, sumaišant visą vieno maišelio su cemento milteliais turinį su visu monomero skysčiu iš vienos ampulės. Kiek kaulų cemento reikia suvartoti, priklauso nuo atitinkamos anatomicinės situacijos. Informacijos apie didžiausią galimą naudoti kaulų cemento kiekį ir maksimalų slankstelių kūnų, kuriems gali būti taikoma vertebroplastika arba kifoplastika, nėra. Paprastai suvartojama viena arba dvi porcijos. Tačiau tai priklauso nuo taikomos chirurginės technikos bei atitinkamų slankstelių kūnų ir defektų dydžio.

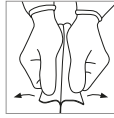
Prieš pradėdami operaciją reikėtų turėti pasiruošus bent vieną papildomą **OSTEOPAL® plus** pakuotę.

Paruošimas

Pasirengimas

Prieš atidarant nesterilų apsauginį aliuminio maišelį turinį purtant ar stuksenant reikia supurtyti žemyn, kad atidarant jis nebūtų pažeistas. Vidinį polietileno ir popieriaus maišelį, kuriame yra milteliai, ir ampulę galima atidaryti tik steriliomis sąlygomis. Tam sterilius komponentai (vidinis polietileno ir popieriaus maišelis ir stiklo ampulė) patiekiami steriliai.

Atidarymas steriliomis sąlygomis



Atvartai nuo pakuočių viršaus padeda atskirti PE foliją nuo popieriaus. Kad suimtumėte kuo daugiau atvarto, popieriaus arba PE folijos pusę laikykite tarp nykščio, rodomojo ir viduriniojo pirštų.

Kad kiekvieną pusę atplėstumėtė tolygiai, PE folijos ir popieriaus pusei suimti naudokite visą nykščio paviršį.

Išorinis apvalkalinis maišelis atidaromas steriliomis sąlygomis ir tam skirtoje vietoje taip, kad vidinį polietileno ir popieriaus maišelį būtų galima išimti steriliai. Lizdinė pakuotė taip pat atidaroma steriliomis sąlygomis ir tam skirtoje vietoje taip, kad stiklo ampulę būtų galima išimti steriliai.

Siekiant užtikrinti, kad prapjaunant nebūtų prarasti ties viršutine maišelio briauna užsilikę milteliai, prieš atidarant vidinį polietileno ir popierinį maišelį juo turinys purtant ar stuksenant supurtomas žemyn.

Neatidarykite ampulės virš maišymo įtaiso, kad neužterštumėte cemento stiklo fragmentais. Kad būtų lengviau atidaryti ampulę, joje ties perėja į ampulės galvutę yra numatyto lūžio vieta. Kad ampulę būtų lengviau atidaryti, ant stiklo ampulės užmautas pagalbiniu lauztukas (vamzdelis). Taigi imama ne už ampulės galvutės, bet už užmauto pagalbiniu lauztuko ir juo nulaužiama ampulės galvutė. Nulaužta ampulės galvutė lieka pagalbiniame lauztuke.

Komponentų maišymas

Skystis iš ampulės supilamas į sterilų maišymo indą. Tada ten supilami milteliai iš atviro vidinio maišelio. Mišinys maišomas sterilia mentele arba šaukštu, kol susidaro viena lytė masė. Nepriklausomai nuo aplinkos temperatūros, mišinį reikia maišyti 30 sekundžių. Griežtai laikantis miltelių pavidalo ir skysto komponento maišymo instrukcijų galima iki minimumo sumažinti komplikacijų dažnį. Cemento komponentus galima maišyti ir su vakuumu arba be jo veikiančia maišymo sistema. Maišant su vakuumu arba be jo maišymo laikas taip pat yra 30 sekundžių, nepriklausomai nuo aplinkos temperatūros. Detalesnės informacijos apie maišymo sistemą rasite maišymo sistemos naudojimo instrukcijoje. Apdoravimo laikas ir polimerizacija labai priklauso nuo komponentų ir aplinkos temperatūros. Aukštesnėje temperatūroje kietėjimas vyksta greičiau, žemesnėje temperatūroje – lėčiau.

Apdorojimas

Progressuojant polimerizacijai, t. y., tęsiantis apdoravimo fazei, klampa didėja. Cemento masę į dėjimo sistemą reikia suimti tuojau pat sumaišius, nes tuo metu ji yra dar mažai klampi ir ją lengva įsiurbti. Kad cementas neprasiskverbtų į kraujagysles, jį reikėtų dėti, kai jis yra pastos pavidalo.

OSTEOPAL® plus galima įvesti į slankstelio kūną perkutaniškai vertebroplastikai arba kifoplastikai leista naudoti dėjimo sistemą, su kuria galimas tolygus ir kontroliuojamas įsvirkštimas. Kaip dirbti su sistema nurodyta gamintojo

naudojimo instrukcijoje. Intravertebralinio dėjimo metu būtinas nuoseklus švietimas rentgenu (latero-lateralinis), stebint tikruoju laiku. Atsiradus paravertebraliniam cemento prasiskverbimui reikia tuojau pat nutraukti cemento švirkštimą; jį galima tęsti, kai cemento klampa padidėja. Jeigu vertebralinio užpildymo nepakanka, galima dar viena kontralateralinė prieiga. Kad ištraukus injekcinę adatą minkštuosiuose audiniuose neliktų cemento likučių, baigus augmentaciją į injekcinę adatą reikėtų įstatyti mandreną.

OSTEOPAL® plus maišymo, apdoravimo ir stingimo laikas pateikiami schemoje instrukcijos pabaigoje.

Reikšmės nurodytos naudojant 3,5 mm dydžio skersmens „Bone Filler“ įtaisą („MAXXSPINE Ltd“, 65307 Bad Schwalbach, Vokietija).

Pasibaigus apdoravimo laikui, cementą dar galima išgauti iš „Bone Filler“ įtaisų, tačiau jis nebebus jungiamas tolygiai. Todėl apdoravimo laiko pabaiga nurodoma atsižvelgiant į cemento būklę, o ne į galimą cemento išgavimą iš „Bone Filler“ įtaiso laiko pabaigą. Kitų dėjimo sistemų apdorojimas gali skirtis. Nereikėtų naudoti mažesnio kaip 1,8 mm (13G) skersmens kaniulių. Kol cementas visiškai sukietės, pacientas turi likti imobilizuotas.

Laikymas

Cementas turi būti laikomas neatidarytoje originalioje pakuotėje ir saugant nuo šviesos ne aukštesnėje kaip 25 °C (77 °F) temperatūroje sausoje, švarioje vietoje.

Tinkamumas vartoti / sterilumas

Tinkamumo vartoti pabaigos data nurodyta ant kartoninės dėžutės, aliuminio maišelio ir vidinio maišelio.

Po nurodytos datos **OSTEOPAL® plus** vartoti nebegalima.

Dėl gamybos ypatybių atskirų komponentų tinkamumas vartoti gali skirtis nuo ant kartoninės dėžutės nurodytos tinkamumo vartoti datos.

Nepanaudotų atidarytų arba apgadinėtų pakuočių turinio iš naujo sterilizuoti negalima, todėl jį reikia išmesti. Jeigu cemento milteliai pagelsta, **OSTEOPAL® plus** vartoti nebegalima.

Šalinimas

Atskiri kaulų cemento komponentai, sukietėjęs kaulų cementas, taip pat (nevalyta) pakavimo medžiaga turi būti utilizuojama laikantis oficialių vietos nurodymų. Išmeskite polimero komponentą įgaliotame atliekų punkte. Skystas komponentas turi būti išgarintas po gerai vėdinamu gaubtu arba absorbuotas inertiška medžiaga ir perkeltas į tinkamą konteinerį, skirtą šalinti.

Īpašības

OSTEOPAL® plus ir rentgenpozitīvs zemas viskozitātes kaulu cements uz polimetilmetakrilāta bāzes ar garāku aplikācijas fāzi, paredzēts mugurkaula skrīemeļu piepildīšanai un stabilizācijai.

Kā rentgenkontrastējošais līdzeklis **OSTEOPAL® plus** sastāvā ietilpst cirkonija dioksīds. Lai **OSTEOPAL® plus** būtu labāk saskatāms operācijas laukā, tam ir pievienota zaļa krāsviela hlorofils (E141).

Kaulu cements tiek sagatavots tieši pirms lietošanas, sajaucot polimēru pulvera komponentu ar šķidro monomēra komponentu. Izveidojas zemas viskozitātes masa, kas ar aplikācijas sistēmas palīdzību tiek iepildīta mugurkaula skrīemeli un tur sacietē.

Sastāvs

Vienā **OSTEOPAL® plus** 1x20 iepakojumā atrodas maisiņš ar cementa pulveri (polimēru pulveri) un brūna stikla ampula ar cementējošo šķidrumu (monomēra šķidrumu).

Polimēru pulvera sastāvdaļas

Polī-(metilakrilāts, metilmetakrilāts), cirkonija dioksīds, benzozilpārskābe, krāsviela E141.

Monomēru šķidruma sastāvdaļas

Metilmetakrilāts, N,N-dimetil-p-toluidīns, hidrohinons.

Cementa pulveris ir sterili iesaiņots. Nesterilajā ārējā alumīnija aizsargapvalkā ir ievietots polietilēna-papīra maisiņš, kas ir sterils no iekšpuses. Tajā atrodas vēl viens sterils polietilēna-papīra maisiņš ar cementa pulveri.

Brūnā stikla ampula ar sterili filtrēto monomēru šķidrumu arī ir sterili iepakota atsevišķā blistera iepakojumā, kas sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Indikācijas

OSTEOPAL® plus ir paredzēts mugurkaula skrīemeļu pastiprināšanai un stabilizēšanai.

- mugurkaula skrīemeļu kompresijas lūzumi
 - mugurkaula skrīemeļu audzēji (metastāzes vai mielomas)
 - simptomātiskas vertebroālas hemangiomas
- Jebkurā gadījumā vertebroplastija un kifoplastija nozīmē tikai paliatīvu un mugurkaula skrīemeļu stabilizējošu ārstēšanu. Šādi netiek ārstēta pamatslimība (osteoporoze, audzēji).

Kontrindikācijas

Hemorāģiskā diatēze un infekcijas ir absolūtas kontrindikācijas. Relatīva kontrindikācija ir mugurkaula skrīemeļa bojājumi ar epidurālu izvirdījumu, jo pastāv muguras smadzeņu kompresijas risks.

OSTEOPAL® plus nedrīkst lietot,

- ja pastāv aizdomas vai ir zināms par paaugstinātu jutīgumu pret kaulu cementa sastāvdaļām
- grūtniecības un bērna zīdīšanas periodā

Mērķa pacientu populācija

Pieaugušo populācija.

Ir maz pierādījumu attiecībā uz bērniem un pusaudžiem. Līdz ar to nav ieteicams lietot **OSTEOPAL® plus**. Ja nav citas iespējas, lēmums par to, vai lietot **OSTEOPAL® plus**, ir jāpieņem attiecīgajam ķirurgam.

Blakusparādības

Saistībā ar PMMA kaulu cementiem tiek bieži ziņots par pārejošu asinsspiediena pazemināšanos uzreiz pēc cementa implantācijas. Retos gadījumos ir minēta hipotoniya, kam pievienojas anafilakse, ieskaitot anafilaktisko šoku, sirds apstāšanās vai pēkšņu nāvi.

Šīs kardiovaskulārās un respiratorās blakusparādības, kas ir pazīstamas arī kā implantācijas sindroms vai kaulu cementa sindroms, izraisa kaulu smadzeņu sastāvdaļu iekļūšana venozās asinsrites sistēmā. Pulmonālu un kardiovaskulāru komplikāciju gadījumā ir nepieciešama kontrole un, iespējams, asiņu tilpuma palielināšana. Novērojot akūtu respiratoru nepietiekamību, jāpielieto anestezioloģijas pasākumi.

Papildus ir iespējamas tādas pašas komplikācijas kā jebkurā ķirurģiskajā operācijā.

Izmantojot **OSTEOPAL® plus**, ir jāievēro modernās cementsēšanas tehnoloģijas prasības, lai ierobežotu nevēlamas blakusparādības un nodrošinātu stabilu un ilglaicīgu kaulu cementa fiksāciju mugurkaula skrīemeli.

Mijiedarbības

Līdz šim nav zināmas.

Drošības pasākumi

Pielieto operāciju zāles personāls

Pirms **OSTEOPAL® plus** izmantošanas lietotājam ir kārtīgi jāiepazīstas ar produkta īpašībām, lietošanu un aplicēšanu. Ir vēlams, lai lietotājs iepriekš treniņa nolūkā izmēģinātu sajaukšanas un aplicēšanas procedūru. Priekšnoteikums ir precīzas zināšanas par maisīšanas iekārtām un cementa aplikācijas šļircēm.

Šķidrāis monomērs ir izteikti gaistošs un uzliesmojoša viela. Ir saņemti ziņojumi par monomēra izgarojumu uzliesmošanu, ko izraisa elektrokauteru ierīču lietošana ķirurģisku procedūru vietās tikko implantēto kaulu cementa tuvumā. Monomērs ir arī spēcīgs lipīdu šķīdinātājs, un tas nedrīkst nonākt tiešā saskarē ar ķermeni.

Strādājot ar monomēru vai cementu, jebkurā gadījumā rokās noteikti jābūt aizsargcimdiem, kas nodrošina nepieciešamo aizsardzību, lai monomērs (metilmetakrilāts) nenokļūtu uz ādas. Ilgākā laika posmā ir pierādīts, ka labu aizsardzību garantē no PVP (trīs slāņu polietilēna, etilēnvilnīspirta kopolimēra un polietilēna) izgatavoti cimdi un Viton butiļa cimdi. Drošības dēļ ir ieteicams uzlikt divus pārus cimdus, piemēram, ķirurģiskos polietilēna cimdus virs parastajiem lateksa ķirurģiskajiem cimdiem.

Tikai viens pāris lateksa vai polistirola butadiēna cimdus nenodrošina pietiekamu aizsardzību. Turpmāk uzminēt atbilstošo informāciju no ražotāja/ preču piegādātājiem. Monomēra tvaiki var kairināt elpošanas ceļus un acis, ir iespējams arī kaitējums aknām. Ir zināms par ādas kairinājumiem, kuru cēlonis ir saskare ar monomēru. Miksto kontaktlēcū ražotāji iesaka izņemt šādas lēcas, pirms tiek uzsākts darbs ar MMA un ar to saistītajiem kairinošajiem tvaikiem. Tā kā mikstās kontaktlēcas laiz cauri šķidrums un gāzes, tās nevajadzētu nēsāt operāciju zālē, ja tur tiek izmantots metilmetakrilāts.

Pielietošana pacientam

Cementa implantēšanas laikā un tūdaļ pēc tam ir uzmanīgi jākontrolē asinsspiediens, pulss un elpošana. Jebkuras nozīmīgas izmaiņas šajos organisma vitalitātes rādītājos ir nekavējoties jānovērš ar atbilstošiem pasākumiem. Cementa izspiešanās var bojāt paravertebrālās struktūras. Turklāt ir iespējamas tādas komplikācijas kā muguras smadzeņu kompresija, starpribu neiralģija, cementa izspiešanās starpskrīemeļu telpā, vēnu un artēriju pildījums (embolijas risks) mugurkaula apkārtnē, infekcijas un pēcoperācijas sāpes. Lai nepieļautu cementa izspiešanos vai savlaicīgi pamanītu nevēlamas parādības, aplicēšanai jānotiek, pielietojot medicīniskās vizualizācijas metodes (attēlojums reālajā laikā). Jābūt arī iespējai veikt tūlītēju operatīvu iejaukšanos, lai ķirurģiski novērstu iepriekšminētās komplikācijas. Pirms operācijas nepieciešama rūpīga radioloģiskā izmeklēšana, lai izslēgtu iespējamus riskus (piemēram, mugurkaula skrīemeļu traumas, mugurkaula skrīemeļa vaskularizāciju vai tūsku). Nepilnīgs mugurkaula skrīemeļa piepildījums ar kaulu cementu var būt cēlonis neapmierinošai akūto sāpju remdēšanai un apstrādātā mugurkaula skrīemeļa samazinātai ilglaicīgajai stabilitātei.

Nesaderība

Kaulu cementam nedrīkst pievienot ūdeni saturošus šķīdumus (piem., ar antibiotikām), jo tie būtiski ietekmē cementa fizikālās un mehāniskās īpašības.

Dozēšana

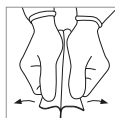
Vienu devu iegūst, sajaucot kopā viena cementa pulvera maisiņa saturu ar vienu ampulu monomēra šķidrums. Izlīmāšanai nepieciešamas kaulu cementa daudzums ir atkarīgs no konkrētajām anatomiskajām proporcijām. Nav informācijas par maksimālo ievietoamo kaulu cementa daudzumu vai maksimālo mugurkaula skrīemeļu skaitu, ko var apstrādāt ar vertebroplastijas vai kifoplastijas metodes. Parasti tiek izlietota viena vai divas porcijas. Tomēr tas ir atkarīgs no pielietotās ķirurģiskās tehnoloģijas, kā arī no attiecīgā mugurkaula skrīemeļa un defekta izmēriem. Pirms operācijas sākuma vajadzētu sagatavot vismaz vēl vienu **OSTEOPAL® plus** rezerves iepakojumu.

Sagatavošana

Priekšdarbi

Pirms nesterilā alumīnija aizsargapvalka atvēršanas saturs ir jāpārvieta uz leju (sakratot vai piesitot pie apvalka), lai atvēršanas brīdī netiktu bojāts ievietotais maisiņš. Iekšējo polietilēna papīra maisiņu, kurā atrodas pulveris, un ampulu drīkst atvērt tikai sterilos apstākļos. Turklāt sterili komponenti (iekšējais polietilēna papīra maisiņš un stikla ampula) ir jāpasniež sterili.

Atvēršana sterilos apstākļos



Maisiņa augšdaļā esošie atvēršanas atloki palīdz atdalīt PE plēvi no papīra. Lai satvertu pēc iespējas lielāku atvēršanas atloku laukumu, papīra/PE plēves mala jātur starp īkšķi, rādītājpirkstu un vidējo pirkstu.

Līdzu, izmantojot visu īkšķi, lai satvertu PE plēves un papīra malu un līdzēni noņemtu katrā vietā.

Ārējais noplēšamais maisiņš tiek atvērts sterilos apstākļos un iezīmētajā vietā, lai varētu sterili izņemt iekšējo polietilēna papīra maisiņu. Arī blīstera iepakojums tiek atvērts sterilos apstākļos un iezīmētajā vietā, lai varētu sterili izņemt stikla ampulu.

Pirms iekšējā polietilēna papīra maisiņa atvēršanas saturs ir jāpārvieta uz leju (sakratot vai piesitot pie apvalka), lai nodrošinātu, ka pēc maisiņa augšējās malas nogriešanas neradīsies pulvera zudumi.

Neatveriet ampulu virs maisiņas iekārtas, lai novērstu iespējamo stikla drumslu nonākšanu cementā. Lai atvieglotu stikla ampulas atvēršanu, pārējā uz ampulas galvas daļu ir paredzēta lūzuma vieta. Uz stikla ampulas ir uzliktis nolaūšanas palīgīdzelklis (caurulīte), kas atvieglotu ampulas atvēršanu. Ir jāsatver nevis ampulas galva, bet gan uzliktais nolaūšanas palīgīdzelklis un jāveic laušanas kustība. Nolaūzta ampulas galva paliek palīgīdzelklī.

Komponentu sajaukšana

Šķidrums no ampulas tiek pārlietis steriliļ sajaukšanas traukā. Tad pievieno pulveri no atvērta iekšējā maisiņa. Komponenti tiek maisīti ar sterilu lāpstiņu vai karoti, līdz izveidojas homogēna masa. Turklāt neatkarīgi no apkārtējās temperatūras maisījums jāmaisā 30 sekundes. Skrupulozi ievērojot pulverveidīgā un šķidrā komponenta sajaukšanas instrukcijas, ir iespējams minimizēt komplikāciju biežumu. Cementa komponentus var sajaukt arī maisiņas iekārtā, kurā ir vai nav pieejams vakuums. Maisiņas ilgums (maisot ar vai bez vakuuma) tāpat ir 30 sekundes neatkarīgi no apkārtējās temperatūras. Plašāku informāciju par maisiņas iekārtām jūs atradīsiet maisiņas iekārtu lietošanas instrukcijās.

Apstrādes un polimerizācijas ilgumu ļoti ietekmē gan pašu komponentu, gan apkārtējās vides temperatūra. Augstāka temperatūra saīsina, bet zemāka temperatūra pagarina sacietēšanas laiku.

Izlietošana

Turpinoties polimerizācijai, tas nozīmē, turpinoties izlietošanas fāzei, viskozitāte pieaug. Cementa masa jāievieto aplikācijas sistēmā tūdaļ pēc sajaukšanas, jo šajā momentā tai vēl ir zema viskozitāte un to var viegli iesūknēt. Lai nepieļautu vaskulāru cementa izspiešanos, cementa aplicēšanai jānotiek pastozā stāvoklī. **OSTEOPAL® plus** var ievietot mugurkaula skrīemeļos, izmantojot perkutānā vertebroplastijas vai kifoplastijas atļautas aplikācijas sistēmas, kas dod iespēju izdarīt konstantas un kontrolētas injekcijas. Sistēmu izmantošanu skatiet ražotāju sagatavotajās lietošanas instrukcijās. Intravertebrālās aplicēšanas laikā ir nepieciešama nepārtraukta caurskate ar rentģenu (latero-laterālā projekcija) reāla laika attēlojumā. Novērojot paravertebrālu cementa izspiešanos, cementa injicēšana nekavējoties jāpārtrauc un to var turpināt tad, kad cementa viskozitāte ir

palielinājusies. Ja ar vertebrālo pildījumu vien nepietiek, ir jāizveido vēl viena kontralaterāla pieeja. Pēc augmentācijas injekciju adatā ir jāievieto mandrīns, lai mīkstajos audos pēc injekciju adatas izvilkšanas nepaliktu cementa atliekas.

OSTEOPAL® plus samaisīšanas, apstrādes un sacietēšanas laiki ir atrodami lietošanas instrukcijas beigās ievietotajā shēmā.

Šīs vērtības iegūtas, izmantojot kaulu aizpildīšanas šļirci (bone filler) ar 3,5 mm diametru (MAXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Vācija).

Cementu iespējams izspiest no kaulu aizpildīšanas šļircēm arī pēc apstrādes laika beigām, taču tad tas jau veido rievu. Tāpēc apstrādes laika beigās attiecas uz cementa stāvokli, bet tas nenozīmē, ka no šļirces vairs nevar izspiest cementu. Ar citām aplikācijas sistēmām izlietošanas parametri var mainīties. Nevajadzētu lietot kanīles, kuru diametrs ir mazāks par 1,8 mm (13G). Pacientam jāpaliek imobilizētā stāvoklī, kamēr cements ir pilnīgi sacietējis.

Uzglabāšana

Cements ir uzglabājams neatvērts – oriģinālajā iepakojumā – tīrā, sausā un tumšā vietā maks. 25 °C (77 °F) temperatūrā.

Derīgums / sterilitāte

Derīguma termiņš ir norādīts uz kartona kārbīņas, alumīnija maisiņa un iekšējā maisiņa.

Pēc norādītā termiņa beigām **OSTEOPAL® plus** vairs nedrīkst izmantot. Atsevišķo komponentu derīguma termiņi var atšķirties (saistīts ar ražošanu) no datuma, kas norādīts uz kartona kārbīņas.

Neizlietota, atvērta vai bojāta iepakojuma saturu nedrīkst sterilizēt atkārtoti, tāpēc tas ir jāizmet. Ja cementa pulveris ir iekrāsojies dzeltenā krāsā, **OSTEOPAL® plus** vairs nedrīkst izmantot.

Likvidēšana

Kaulu cementa atsevišķās sastāvdaļas, sacietējis kaulu cements, kā arī (netīrs) iepakojums jālikvidē, ievērojot vietējo varas iestāžu noteikumus. Likvidējiet polimēra sastāvdaļu apstiprinātā atkritumu apsaimniekošanas objektā. Šķidrā sastāvdaļa jāiztvaicē zem labi ventilēta pārsega vai pirms likvidēšanas jāabsorbē inertā materiālā un jāpārvieta uz piemērotu tvertni.

Eigenschappen

OSTEOPAL® plus is een röntgenpositief, laagviskeus botcement op basis van polymeer (methylmethacrylaat), voor het opvullen en stabiliseren van wervellichamen en heeft een verlengde applicatiefase.

OSTEOPAL® plus bevat als röntgencontrastmiddel zirkoniumdioxide. Om **OSTEOPAL® plus** tijdens de operatie beter te kunnen zien, bevat het de kleurstof chlorofyl (E141).

Het botcement wordt direct voor gebruik samengesteld door het mengen van de polymeerpoedercomponent en de vloeibare monomeercomponent. Daarbij ontstaat er een laagviskeus deeg, dat door middel van een applicatiesysteem als stabilisatiemedium in het wervellichaam wordt ingebracht en daar vervolgens uithardt.

Samenstelling

Een verpakking **OSTEOPAL® plus** 1x20 bevat een zakje cementpoeder (polymeerpoeder) en een bruinig glazen ampul met cementvloeistof (monomeervloeistof).

Bestanddelen van het polymeerpoeder:

polymeer (methylacrylaat, methylmethacrylaat), zirkoniumdioxide, benzoylperoxide, kleurstof E141.

Bestanddelen van de monomeervloeistof:

methylmethacrylaat, N,N-dimethyl-p-toluidine, hydrochionon.

Het cementpoeder is steriel verpakt. Het buitenste, nietsteriele zakje van aluminium bevat een zakje van polyethyleen en papier, dat van binnen steriel is. Hierin zit weer een ander steriel zakje van polyethyleen en papier met het cementpoeder.

De bruinig glazen ampul met de steriel gefiltreerde monomeervloeistof is eveneens steriel verpakt, in een gesteriliseerde afzonderlijke blisterverpakking.

Indicaties

OSTEOPAL® plus dient voor het augmenteren en stabiliseren van wervellichamen.

- bij compressiefracturen van wervellichamen
- bij wervellichaamtumoren (metastasen of myelomen)
- bij symptomatische vertebrale hemangiomen

Zowel vertebroplastie als kyfoplastie zijn slechts palliatieve behandelmethoden die het wervellichaam stabiliseren. Het zijn geen behandelmethoden voor de ziekte die aan de wervelbeschadiging ten grondslag ligt (zoals osteoporose of tumoren).

Contra-indicatie

Hemorragische diathese en infecties zijn absolute contra-indicaties. Een relatieve contra-indicatie zijn laesies van het wervellichaam met epidurale extensie, dit vanwege het gevaar van ruggenmergcompressies.

OSTEOPAL® plus mag niet worden gebruikt

- indien er vermoedelijk of aantoonbaar sprake is van overgevoeligheid voor de bestanddelen van het botcement
- tijdens de zwangerschap en de borstvoeding

Doelpopulatie patiënten

Volwassen populatie.

Er is heel weinig bewijs bij kinderen en adolescenten.

Daarom wordt afgeraden om bij hen **OSTEOPAL® plus** toe te passen. Als er geen andere optie beschikbaar is, ligt de beslissing voor toepassing van **OSTEOPAL® plus** bij de desbetreffende chirurg.

Bijwerkingen

In het geval van PMMA-botcementen wordt vaak gesproken over een tijdelijke bloeddrukdaling direct na implantatie van het cement. In uitzonderlijke gevallen werden gevallen gemeld van hypotonie, gepaard gaand met anafylaxie, inclusief anafylactische shock, hartstilstand en plotseling overlijden.

Dergelijke cardiovasculaire en respiratoire bijwerkingen, die ook bekend staan onder de namen implantatiesyndroom of botcementsyndroom, zijn het gevolg van het binnendringen van beenmergbestanddelen in het veneuze vaatstelsel. Bij pulmonale, cardiovasculaire complicaties is goede bewaking noodzakelijk, evenals een mogelijke verhoging van het bloedvolume. Bij acute respiratoire insufficiëntie moeten er anesthesiologische maatregelen worden genomen.

Bovendien zijn complicaties denkbaar die zich kunnen voordoen bij elke chirurgische ingreep.

Bij toepassing van **OSTEOPAL® plus** moet worden voldaan aan de eisen die aan hedendaagse cementeringstechnieken worden gesteld. Zo worden ongewenste bijwerkingen beperkt en is een stabiele, langdurige verankering van het botcement in het wervellichaam gewaarborgd.

Interacties

Tot nu toe zijn er geen interacties bekend.

Voorzorgsmaatregelen

Toepassing door OK-personeel

Voor gebruik van **OSTEOPAL® plus** moet de gebruiker goed op de hoogte zijn van de eigenschappen, hantering en applicatie van het materiaal. Wij raden de gebruiker aan om de meng- en applicatieprocedure vooraf eerst te oefenen. Voor de applicatie van het cement is nauwkeurige kennis vereist van de mengsystemen en spuiten.

De vloeibare monomeer is uiterst vluchtig en ontvlambaar. Er is melding gemaakt van ontsteking van monomeerdampen veroorzaakt door de toepassing van elektrocauterisatie-apparatuur op operatieplaatsen in de buurt van vers geïmplanterd botcement. Het monomeer heeft bovendien een sterk oplosende werking op lipiden en mag daarom niet direct in aanraking komen met het lichaam.

Bij de hantering van het monomeer of het cement moet in elk geval gebruik worden gemaakt van handschoenen die de nodige bescherming bieden tegen het binnendringen van het monomeer (methylmethacrylaat). Handschoenen van PVP (drielaagsopbouw van polyethyleen, ethyleen-vinylalcohol-copolymeer, polyethyleen) en handschoenen van vitonbutyl bleken gedurende langere tijd aan te raden. Voor de zekerheid wordt aangeraden om twee lagen handschoenen over elkaar aan te trekken, bijv. een paar chirurgische handschoe-

nen van polyethyleen over een daaronder, op de huid gedragen paar chirurgische standaardhandschoenen van latex. Het gebruik van alleen handschoenen van latex- of polystyreenbutadiëen voldoet niet. Bovendien moet vooraf de juiste informatie over dit thema worden opgevraagd bij de fabrikant of leverancier van de handschoenen.

De monomeerdampen kunnen de luchtwegen en de ogen prikkelen en veroorzaken mogelijk leverschade. Er werden gevallen van huidirritatie gemeld die het gevolg zijn van contact met het monomeer.

Fabrikanten van zachte contactlenzen raden aan om deze voor hantering van MMA te verwijderen, in verband met de dampen die bij hantering van MMA kunnen ontstaan. Aangezien zachte contactlenzen doorlaatbaar zijn voor vloeistoffen en gassen, mogen ze niet in de operatiekamer worden gedragen als daar wordt gewerkt met methylmethacrylaat.

Toepassing bij patiënten

Tijdens en direct na het implanteren van het cement moeten de bloeddruk, pols en ademhaling goed worden bewaakt. Iedere significante verandering in één van deze vitale functies moet direct worden verholpen met de juiste maatregelen.

Door uittrekking van cement kunnen de paravertebrale structuren schade oplopen. Daarbij kunnen er complicaties ontstaan zoals ruggenmergcompressies, intercostale neuralgie, uittrekking van cement in de tussenwervelruimte, peri-vertebrale vulling van venen en arteriën (gevaar van embolie), infecties en postprocedurale pijn. Om uittrekking van cement te voorkomen en ongewenste gebeurtenissen tijdig te herkennen moet de applicatie worden gedaan met gebruik van beeldvormende technieken (real-timeweergave). Ook moet de mogelijkheid bestaan van direct operatief ingrijpen om de beschreven complicaties chirurgisch te kunnen verhelpen. Pre-operatief moet een zorgvuldig radiologisch onderzoek worden uitgevoerd om mogelijke risico's uit te sluiten (bijv. wervellichaamlaesies, letsel aan het bloedvatstelsel van het wervellichaam of oedeem). Bij het niet volledig vullen van het wervellichaam met botcement kan er sprake zijn van onvoldoende acute vermindering van pijn en van een verminderde stabiliteit van het behandelde wervellichaam op de lange termijn.

Incompatibiliteiten

Het botcement mag niet worden gemengd met waterige (bijv. antibiotischhoudende) oplossingen, aangezien dergelijke bestanddelen de fysieke en mechanische eigenschappen van het cement sterk kunnen aantasten.

Dosering

Een dosis wordt klaargemaakt door de volledige inhoud van een zakje cementpoeder te vermengen met de volledige hoeveelheid monomeervloeistof in een ampul. De hoeveelheid botcement die nodig is, hangt af van de betreffende anatomische omstandigheden. Er is geen informatie beschikbaar over de hoeveelheid botcement die maximaal kan worden ingebracht. Ook is niet bekend hoeveel wervellichamen maximaal kunnen worden behandeld door middel van een vertebroplastie of kyfoplastie. Meestal wordt er gebruik gemaakt van één à twee porties botcement. Deze hoeveelheid hangt echter af van de toegepaste operatie-

techniek en van de betreffende wervellichamen en de omvang van het defect.

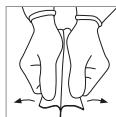
Voorafgaand aan de operatie moet er minimaal één extra verpakking **OSTEOPAL® plus** klaarliggen voor gebruik.

Toebereiding

Voorbereiding:

Schud of klop voor het openen van de beschermende, niet-steriele aluminiumverpakking de inhoud van de verpakking naar beneden, zodat de inhoud niet beschadigd raakt bij het openen van de verpakking. De binnenste polyethyleen-papierzak en de ampul mogen alleen worden geopend onder steriele omstandigheden. De steriele componenten (inwendige polyethyleen-papierzak en de glazen ampul) moeten om die reden steriel worden overhandigd.

Openen onder steriele omstandigheden:



De openingsflappen aan de bovenzijde van de zak dienen om het PE-folie los te trekken van het papier.

Pak een zo groot mogelijk gedeelte van de openingsflappen vast door de zijkant van het papier / PE-folie tussen uw duim, wijsvinger en middelvinger vast te houden.

Gebruik het volledige oppervlak van uw duim om de zijkant van het PE-folie en papier vast te pakken en trek elke zijkant gelijkmatig los.

Open de buitenste peel-offzak onder steriele omstandigheden, op de daartoe bedoelde plaats. Op die manier kan de binnenste polyethyleen-papierzak steriel uit de verpakking worden gehaald. Open de blisterverpakking eveneens onder steriele omstandigheden en op de juiste plaats, om de glazen ampul steriel uit de verpakking te kunnen halen.

Schud of klop voor het openen van de binnenste polyethyleen-papierzak de inhoud naar beneden, om er zeker van te zijn dat er bij het opensnijden van de bovenkant van de zak geen poeder verloren gaat.

Gelieve de ampul niet recht boven het mix systeem te openen ter voorkoming van contaminatie van het cement met eventuele glas deeltjes. Om het openen van de glazen ampul gemakkelijker te maken, is er op de overgang naar de bovenkant van de ampul een breekplaats aangebracht. Op de glazen ampul is een breekhulpstuk (buisje) aangebracht, waarmee de ampul gemakkelijker kan worden geopend. Pak in plaats van de bovenkant van de ampul het breekhulpstukje vast en breek daarmee de bovenkant van de ampul af. Het afgebroken stuk van de ampul blijft in het breekhulpstuk zitten.

Mengen van de componenten:

Giet de vloeistof vanuit de ampul in een steriele mengkom. Voeg dan het poeder uit de geopende binnenste zak toe.

Meng beide bestanddelen met een steriele spatel of lepel, tot er een homogene massa ontstaat. Roer het mengsel, ongeacht de omgevingstemperatuur, gedurende 30 seconden. Door de instructies voor het mengen van de poederen vloeistofcomponent strikt op te volgen, kan de frequentie van complicaties sterk worden vermindert.

De cementcomponenten kunnen ook in een mengsysteem worden gemengd, met of zonder toepassing van een

vacuüm. Pas ook bij het mengen met of zonder vacuüm een mengtijd toe van 30 seconden, ongeacht de omgevingstemperatuur. Details over mengsystemen vindt u in de gebruiksaanwijzingen van de mengsystemen.

De verwerkingsduur en polymerisatie hangt sterk af van de temperatuur van de componenten en de omgeving. Bij hogere temperaturen is de uithardingsduur korter, bij lagere temperaturen langer.

Verwerking

De viscositeit neemt toe naarmate de massa verder polymeeriseert en wordt dus gedurende het verwerkingsproces groter. De cementmassa moet direct na het mengen in een applicatiesysteem worden gedaan, aangezien hij op dat moment nog een lage viscositeit heeft en dus makkelijk kan worden geaspireerd. Om het uitreden van cement naar de vaten te voorkomen, moet het in een pasteuze toestand worden geapliceerd. **OSTEOPAL® plus** kan worden toegediend door middel van een applicatiesysteem dat is goedgekeurd voor percutane vertebroplastie of kyfoplastie. Hiermee kan het materiaal constant en beheerst in het wervellichaam worden ingebracht. Raadpleeg voor de hantering van het systeem de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Maak tijdens het intravertebraal appliceren gebruik van consequente röntgendoorlichting (latero-lateraal) in real time. Zet het injecteren van cement direct stop bij paravertebrale uitstulpingen van cement. Als de viscositeit van het cement hoger is, kan worden doorgegaan met injecteren. Als de vertebrale vulling niet voldoende is, kan een extra contralaterale toegang worden gemaakt. Plaats na de augmentatie een mandrijn in de injectienaald om te voorkomen dat er na verwijdering van de injectienaald cementresten achterblijven in de weke delen.

Raadpleeg het overzicht aan het eind van de gebruiksaanwijzing voor de meng-, verwerkings-, en uithardingsduur van **OSTEOPAL® plus**.

De waarden gelden bij gebruik van bonefillers met een diameter van 3,5 mm (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwabach, Duitsland).

Het cement kan ook na afloop van de verwerkingsduur nog uit de bonefiller worden gedoseerd, maar verbindt zich niet meer zonder te gaan plooiën. Het eind van de verwerkingsduur heeft dan ook betrekking op de toestand van het cement, niet op de mogelijkheid van applicatie vanuit bonefillers. Bij andere applicatiesystemen kan de verwerking anders verlopen. Gebruik geen canules met een diameter van minder dan 1,8 mm (13G). De patiënt moet geïmmobiliseerd worden tot het cement volledig is uitgehard.

Opslag

Bewaar het cement in de ongeopende, originele verpakking en beschermd tegen licht, bij een temperatuur van max. 25°C (77 °F) en op een droge, schone plaats.

Houdbaarheid/steriliteit

De houdbaarheidsdatum staat aangegeven op de vouwdoos, de aluminiumzak en de binnenste zak. Gebruik **OSTEOPAL® plus** niet meer na afloop van de aangegeven datum. De houdbaarheid van de afzonderlijke componenten kan als gevolg van de productie afwijken van de houdbaarheid die op de vouwdoos staat aangegeven. De inhoud van niet gebruikte, geopende of beschadigde verpakkingen mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en moet dus worden weggegooid. Gebruik **OSTEOPAL® plus** niet meer als het cementpoeder geel verkleurd is.

Afvalverwijdering

Volg bij het afvoeren van losse componenten van het botcement, uitgehard botcement en (niet-gereinigd) verpakkingsmateriaal de voorschriften van de plaatselijke instanties op. Voer de polymeercomponent af via een goedgekeurd afvalverwerkingsbedrijf. Laat de monomeervloeistofcomponent verdampen onder een goed ventilerende afvoerkap/in een zuurkast of zuig de vloeistof op met een inert materiaal en voer het als afval af in een daartoe geschikt reservoir.

Egenskaper

OSTEOPAL® plus er en røntgenpositiv beinsement med lav viskositet på poly- (metylmetakrylat)-basis til oppfylling og stabilisering av ryggvirvler med forlenget appliseringsfase. **OSTEOPAL® plus** inneholder zirkoniumdioksid som røntgenkontrastmiddel. For å forbedre synligheten i operasjonsfeltet, er fargestoffet klorofyll (E141) tilsatt **OSTEOPAL® plus**. Beinsementen klargjøres rett før bruk ved å blande den polymerpulverkomponenten med den flytende monomerkomponenten. Da oppstår en sement med lav viskositet, og denne føres inn i ryggvirvelen som stabiliserende middel ved hjelp av et applikasjonssystem og herdes der.

Sammensetning

En pakning **OSTEOPAL® plus** 1x20 inneholder en pose med sementpulver (polymerpulver) og en ampulle av brunt glass med sementvæske (monomervæske).

Ingredienser i polymerpulveret:

Poly(metylakrylat, metylmetakrylat), zirkoniumdioksid, benzoylperoksid, fargestoff E141.

Ingredienser i monomervæskene:

Metylmetakrylat, N,N-dimetyl-p-toluidin, hydrokinon.

Sementpulveret er pakket sterilt. Den ytre, usterile beskyttende posen av aluminium inneholder en papirpose av polyetylen som er steril innvendig. I denne befinner det seg ytterligere ener steril papirpose av polyetylen som inneholder sementpulveret.

Ampullen av brunt glass med den sterilfiltrerte monomervæskene er også pakket sterilt i en enkeltblister som er sterilisert med etylenoksid.

Indikasjoner

OSTEOPAL® plus brukes til augmentasjon og stabilisering av ryggvirvler.

- ved kompresjonsfrakturer i ryggvirvelen
- ved ryggvirveltumorer (metastaser eller myelomer)
- ved symptomatiske vertebrale hemangiomer

Alle tilfeller er den perkutane vertebroplastikken og kyfoplastikken bare palliative behandlinger som stabiliserer ryggvirvelen. Sementen gir ingen behandling av sykdommer som ligger til grunn (osteoporose, tumorsykdommer).

Kontraindikasjoner

Hemorrhagisk diatase og infeksjoner er absolutte kontraindikasjoner. En relativ kontraindikasjon er lesjoner i ryggvirvelen med epidural ekstensjon på grunn av faren for kompresjon av ryggmargen.

OSTEOPAL® plus må ikke brukes

- ved antatt eller påvist overfølsomhet overfor beinsementens ingredienser
- ved graviditet og i ammeperioden

Målpasientpopulasjon

Voksen populasjon.

Det foreligger svært få studier med barn og tenåringer. Bruk av **OSTEOPAL® plus** anbefales derfor ikke. Hvis det ikke finnes andre tilgjengelige alternativer, har behandelende lege ansvaret for å vurdere bruk av **OSTEOPAL® plus**.

Bivirkninger

Når det gjelder PMMA-beinsement, så finnes det hyppige rapporter om forbigående senking av blodtrykket rett etter at sementen implanteres. Det er rapportert sjeldne tilfeller av hypotoni, ledsaget av anafylaksi, herunder også anafylaktisk sjokk, hjerrestans og brå død.

Disse kardiovaskulære og respiratoriske bivirkningene, også kjent som implantasjonssyndrom eller beinsementsyndrom, skyldes det at beinmargens bestanddeler absorberes i det venøse blodkarsystemet. I tilfelle pulmonale hhv. kardiovaskulære komplikasjoner er det nødvendig med overvåking og muligens økning av blodvolumet. Ved akutt respiratorisk insuffisiens skal det iverksettes anestesiolegiske tiltak.

Dessuten kan mulige komplikasjoner oppstå som ved ethvert kirurgisk inngrep.

Ved bruk av **OSTEOPAL® plus** må kravene til en tidsriktig sementeringsprosedure oppfylles, for å begrense uønskede bivirkninger, og for å oppnå en stabil og vedvarende forankring av beinsementen i ryggvirvelen.

Vekselvirkninger

Det foreligger hittil ingen kjente vekselvirkninger.

Forsiktighetstiltak

Brukes av operasjonspersonell

Før bruk av **OSTEOPAL® plus** bør brukeren være godt fortlølig med egenskapene, håndteringen og applikasjonen. Det anbefales at brukeren øver seg på å gjennomføre prosedyren med blanding og applisering på forhånd. Nøyaktige kunnskaper om blandesystemene og sprøytene for appliseringen av sementen er en forutsetning.

Den flytende monomeren er svært flyktig og brannfarlig.

Det er rapportert om antennelse av monomergass forårsaket av bruk av elektroauteriseringsutstyr på operasjonsområder i nærheten av nylig implantert beinsement. Monomeren er også sterkt lipidoppløsende og bør ikke komme i direkte kontakt med kroppen.

Under håndteringen av monomeren eller sementen må det alltid brukes vernehansker som gir den nødvendige beskyttelsen mot at monomeren (metylmetakrylat) trenger inn i huden. Hansker av PVP (trelags polyetylen, etylen-vinylal-kohol-kopolymer, polyetylen) og vitonbutylhansker har vist seg å beskytte godt over lengre tid og anbefales. Det anbefales (for sikkerhets skyld) å bruke to par hansker over hverandre, f.eks. en polyetylen-kirurgishanske over et indre par lateks standard kirurgishansker.

Bruk av bare lateks- eller polystyrolbutadien-hansker er ikke tilstrekkelig. Videre bør det innhentes adekvat informasjon fra produsenten/leverandøren på forhånd. Monomerdamp kan irritere luftveiene og øynene og muligens skade leveren. Hudirritasjoner som kan føres tilbake til kontakt med monomer er blitt beskrevet. Produsenter av myke kontaktlinser anbefaler å ta ut disse linsene før håndtering av MMA og i nærheten av irriterende damp som oppstår i forbindelse med dette. Fordi væsker og gass kan trenge gjennom myke kontaktlinser, skal de ikke brukes i operasjonssaler når det anvendes metylmetakrylat.

Anvendelse på pasienten

Blodtrykk, puls og pustning må overvåkes nøye under og rett etter implantasjonen av sementen. Enhver signifikant forandring i disse vitale tegnene må omgående avhjelpes med tilsvarende tiltak.

Ved lekkasje av sement kan paravertebrale strukturer bli skadet. I denne forbindelse er det mulig at det oppstår komplikasjoner som beinmargskompresjon, interkostal neuralgi, sementlekkasje til virvel mellomrommet, perivertebral fylling av vener og arterier (fare for emboli), infeksjoner og smerter etter prosedyren. For å unngå sementlekkasje og for å oppdage bivirkninger i rett tid, må bruken finne sted under prosedyre med bildefremstilling (visning i sanntid). Det må også være mulig å gjennomføre et øyeblikkelig kirurgisk inngrep for å behandle de ovenfor beskrevne komplikasjonene. Før operasjonen må det gjennomføres en omhyggelig radiologisk undersøkelse for å utelukke mulige risikoer (f.eks. ryggvirvellesjoner, blodkarforsyning til ryggvirvelen eller ødemer). En ufullstendig fylling av ryggvirvelen med beinsement kan føre til utilstrekkelig akutt smertereduksjon og redusert stabilitet over lengre tid for den behandlede ryggvirvelen.

Uforlikeligheter

Vannholdige (f.eks. antibiotikaholdige) oppløsninger må ikke tilsettes beinsementen, fordi slike oppløsninger vil nedette beinsementens fysiske og mekaniske egenskaper betydelig.

Dosering

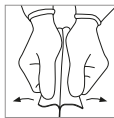
En dose tilberedes ved å blande hele innholdet i en sementpulverpose med all monomervæsken i en ampulle. Mengden av beinsement som skal brukes, retter seg etter de aktuelle anatomiske forhold. Det foreligger ikke informasjon om maks. mengde beinsement som kan føres inn, og om maks. antall ryggvirvler som kan behandles med vertebroplastikk eller kyfoplastikk. Som regel brukes en eller to porsjoner. Men dette avhenger av anvendt kirurgisk teknikk og av størrelsen på den aktuelle ryggvirvelen og defekten. Før operasjonsstart bør minst en ekstra pakning med **OSTEOPAL® plus** gjøres tilgjengelig.

Tilberedelse

Forberedelser:

Før den ikke-sterile beskyttelsesposen av aluminium åpnes, skal innholder transporteres ned ved at posen rystes eller bankes, slik at innholdet ikke blir skadet når posen åpnes. Den innvendige polyetylen-papirposen med pulveret og ampullen må bare åpnes under sterile betingelser. I denne forbindelse skal de sterile komponentene (innvendig polyetylen-papirpose og glassampulle) tilføres sterilt.

Åpning under sterile betingelser:



Åpningsflikene øverst på posen er til hjelp når PE-folien skal fjernes fra papiret. For å gripe så mye av åpningsflikene som mulig, bør siden av papiret/PE-folien holdes mellom tommel-, peke- og langfingeren.

Bruk hele tommelfingerflaten til å gripe PE-folien og papiret, og dra hver side jevnt av.

Den utvendige peel-off-posen skal åpnes i det merkede stedet under sterile betingelser, slik at den innvendige polyetylen-papirposen kan tas ut sterilt. Blisterpakningen skal også åpnes i det merkede stedet under sterile betingelser, slik at glassampullen kan tas ut sterilt.

Før den innvendige polyetylen-papirposen åpnes, transporteres innholdet ned ved at posen rystes eller bankes, for å sikre at det ikke går tapt pulver når posen klippes opp i øvre kant av posen.

For å unngå kontaminering av sementen med fragmenter fra glasspullen må den ikke åpnes over mikseutstyret. For å gjøre det lettere å åpne glassampullen, er denne utstyrt med et bruddpunkt i overgangen til ampullehodet. På glassampullen er det stukket en bruddhjelp (et lite rør) for å gjøre det lettere å åpne ampullen. Man griper da tak i den påsatte bruddhjelpen i stedet for i ampullehodet, og brykker av ampullehodet ved hjelp av denne. Det avbrukkede ampullehodet blir værende i bruddhjelpen.

Blanding av komponentene:

Væsken helles over i en steril blandebeholder fra ampullen. Deretter tilsettes pulveret fra den åpne innvendige posen. Blandingen røres med en steril spatel eller skje, helt til en har en homogen masse. Blandingen bør røres i 30 sekunder, uavhengig av omgivelsestemperaturen. Streng overholdelse av instruksjonene for blanding av pulverkomponent og flytende komponent kan redusere hyppigheten av komplikasjoner til et minimum.

Sementkomponentene kan også blandes i et blandesystem med eller uten vakuum. Blandetiden for blanding med eller uten vakuum er også 30 sekunder, uavhengig av omgivelsestemperaturen. Du finner mer informasjon om blandesystemene i bruksanvisningene for blandesystemene. Arbeidstiden og polymeriseringen avhenger sterkt av komponentenes og omgivelsenes temperatur. Høye temperaturer forkorter og lave temperaturer forlenger herdetiden.

Bearbeidning

Viskositeten øker etter hvert som polymeriseringen skrider frem, dvs. etter hvert som arbeidsfasen skrider frem. Sementmassen må fylles på et applikasjonssystem umiddelbart etter blandingen, fordi den på dette tidspunktet fortsatt har lav viskositet og er lett å aspirere. For å hindre vaskulær sementlekkasje bør appliseringen av sementen utføres nå denne er i pastøs tilstand. **OSTEOPAL® plus** kan føres inn i ryggvirvelen ved hjelp av et applikasjonssystem som er godkjent for perkutan vertebroplastikk eller kyfoplastikk, og som muliggjør konstant og kontrollert injeksjon. Håndteringen av systemet er beskrevet i produsentens bruksanvisning. Under den intravertebrale appliseringen er det påkrevd med en konsekvens røntgengjennomlysning (latero-lateral) med vis-

ning i sanntid. Ved paravertebral sementlekkasje må sementinjeksjonen avbrytes umiddelbart, og kan deretter fortsettes etter at sementens viskositet har økt. Dersom den vertebrale fyllingen ikke er tilstrekkelig, skal det utføres en kontralateraler tilgang. Etter augmentasjonen, skal det settes en mandrin inn i injeksjonskanylen, slik at det ikke blir værende igjen rester av sement i bløtt vev etter at injeksjonskanylen er fjernet.

Blande-, bearbeidelses- og herdetider for **OSTEOPAL®plus** kan du finne i slutten av bruksanvisningen på diagrammet. Verdiene gjelder for bruk av Bone Filler-enheter med en diameter på 3,5 mm (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Tyskland).

Det er mulig å få sementen ut av Bone Filler-enheter også etter utløpt bearbeidelsestid, men den forbinder seg ikke lenger uten folder. Derfor viser utløp av bearbeidelsestiden til sementens tilstand, ikke til mulig utløp for å kunne få den ut av Bone Filler-enheter. Ved bruk av andre applikasjons-systemer kan det oppstå endrede verdier for bearbeidningen. Det bør ikke brukes kanyler med en diameter på under 1,8 mm (13G). Pasienten må holdes ubevegelig helt til sementen er fullstendig gjennomherdet.

Lagring

Sementen må oppbevares i uåpnet originalpakning på et tørt og rent sted som er beskyttet mot lys ved en temperatur på maks. 25°C (77°F).

Holdbarhet/sterilitet

Utløpsdatoen er angitt på den sammenleggbare esken, aluminiumsposen og på den innvendige posen.

Det er ikke tillatt å bruke **OSTEOPAL®plus** etter utløpt dato. Holdbarheten til de enkelte komponentene kan avvike fra den holdbarheten som er angitt på den sammenleggbare esken, avhengig av produksjonen.

Det er ikke tillatt å resterilisere innholdet i ubrukte, men åpne eller skadde pakninger, og dette skal derfor kasseres. Det er ikke tillatt å bruke **OSTEOPAL®plus** lenger dersom sementpulveret har fått gul farge.

Kassering

Enkelte av beinsementens komponenter, herdet beinsement samt (ikke rengjort) emballasje skal avfallsbehandles i samsvar med gjeldende lokale forskrifter. Polymerkomponenten skal avfallsbehandles hos et autorisert avfallsanlegg. Væskekomponeenten skal fordampes under en godt ventilert avtrekkskette eller absorberes av et inert materiale og overføres til egnet beholder for avfallsbehandling.

Właściwości

OSTEOPAL® plus to nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego cement kostny o małej lepkości, na bazie poli(metakrylanu metylu), do wypełniania i stabilizacji trzonów kręgu, o przedłużonej fazie aplikacji.

Produkt **OSTEOPAL® plus** zawiera dwutlenek cyrkonu jako środek kontrastowy. W celu lepszej widoczności w polu operacyjnym do produktu **OSTEOPAL® plus** domieszany jest barwnik chlorofil (E141).

Cement kostny jest sporządzany bezpośrednio przed zastosowaniem poprzez wymieszanie składnika polimerowego w postaci proszku i płynnego komponentu monomerowego. W rezultacie powstaje masa o małej lepkości, która jest wprowadzana za pomocą systemu do aplikacji jako środek stabilizujący do trzonu kręgu i tam utwardza się.

Skład

Jedno opakowanie **OSTEOPAL® plus** 1x20 zawiera jedną szaszetkę z cementem w proszku (proszek polimerowy) i jedną ampulkę z brązowego szkła z cementem w płynie (płyn monomerowy)

Składniki proszku polimerowego:

Poliakrylan metylu, metakrylan metylu), dwutlenek cyrkonu, nadtlenek benzoilu, barwnik E 141.

Składniki płynu monomerowego:

Metakrylan metylu, N,N-dimetylo-p-toluidyna, hydrochinon.

Proszek cementu jest sterylne zapakowany. Zewnętrzna, niesterylna torebka ochronna z aluminium zawiera sterylną torebkę polietylenowo-papierową. W niej znajduje się kolejna sterylna torebka polietylenowo-papierowa zawierająca proszek cementu.

Ampulka z brązowego szkła z przefiltrowanym sterylnie płynem monomerowym jest również sterylnie opakowana w blister pojedynczy sterylizowany tlenkiem etylenu.

Wskazania

OSTEOPAL® plus jest przeznaczony do augmentacji i stabilizacji trzonów kręgu.

- w przypadku złamań kompresyjnych trzonu kręgu
- w przypadku guzów trzonu kręgu (przerzuty lub szpiczaki)
- w przypadku objawowych naczynek trzonu kręgu
- W każdym przypadku wertebroplastyka i kifoplastyka są tylko terapiami paliatywnymi, stabilizującymi trzon kręgu. Nie zastępują one leczenia choroby podstawowej (osteoporozy, choroby nowotworowej).

Przeciwwskazanie

Skaza krwotoczna i zakażenia są bezwzględnym przeciwwskazaniem. Względny przeciwwskazaniem są zmiany trzonu kręgu z rozprzestrzenieniem nadoponowym z powodu niebezpieczeństwa ucisku rdzenia kręgowego.

Produktu **OSTEOPAL® plus** nie wolno stosować

- w przypadku podejrzwanego lub stwierdzonej nadwrażliwości na składniki cementu kostnego
- w czasie ciąży i karmienia piersią

Docelowa populacja pacjentów

Osoby dorosłe.

Istnieją nieliczne dane dotyczące dzieci i młodzieży. Dlatego nie zaleca się zastosowania produktu **OSTEOPAL® plus** w tej grupie pacjentów. Jeśli nie ma innej możliwości, decyzja dotycząca zastosowania produktu **OSTEOPAL® plus** należy do chirurga prowadzącego.

Działania niepożądane

W przypadku cementów kostnych PMMA często zgłaszane jest tymczasowe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi bezpośrednio po implantacji cementu. Opisywano rzadkie przypadki hipotonii z towarzyszącą anafilaksją, łącznie ze wstrząsem anafilaktycznym, zatrzymaniem pracy serca i nagłym zgonem.

Takie sercowo-naczyniowe lub oddechowe działania niepożądane, znane również jako zespół poimplantacyjny lub zespół cementu kostnego, wynikają z przedostania się składników szpiku kostnego do układu naczyń żylnych. W przypadku powikłań płucnych, sercowo-naczyniowych konieczna jest kontrola i ewentualnie zwiększenie objętości krwi. W przypadku ostrej niewydolności oddechowej należy podjąć działania anestetyczologiczne.

Ponadto możliwe są powikłania, które mogą wystąpić podczas każdego zabiegu chirurgicznego.

Podczas stosowania produktu **OSTEOPAL® plus** należy uwzględniać wymagania aktualnej techniki cementowania, aby ograniczać występowanie działań niepożądanych oraz zagwarantować stabilne i długotrwałe umocowanie cementu w trzonie kręgu.

Interakcje

Dotychczas nieziane.

Środki ostrożności

Zastosowanie przez personel operacyjny

Przed zastosowaniem produktu **OSTEOPAL® plus** użytkownik powinien dobrze zapoznać się z jego właściwościami, postępowaniem i aplikacją. Zalecane jest, aby użytkownik najpierw przećwiczył procedurę mieszania i aplikacji.

Wymogiem podstawowym jest dokładna znajomość systemów mieszania i strzykawkę do aplikacji cementu.

Płyn monomerowy jest bardzo lotny i łatwopalny. Zgłaszano przypadki zapłonu oparów monomeru spowodowanego zastosowaniem urządzeń do elektrokoagulacji w polu operacyjnym w pobliżu świeżo wszczepionych cementów kostnych. Monomer jest także silnym rozpuszczalnikiem lipidów i nie powinien mieć bezpośredniej styczności z ciałem.

Podczas pracy z monomerem lub cementem konieczne jest w każdym razie używanie rękawic ochronnych, zapewniających konieczną ochronę przed przedostaniem się monomeru (metakrylanu metylu). Rękawice z PVP (trójwarstwowe polietylen, kopolimer etylenu i alkoholu winylowego oraz polietylen) oraz rękawice z butylu Viton wykazały się w dłuższym okresie jako godne polecenia. Zalecane jest (dla pewności) nakładanie na siebie dwóch par rękawic, np. rękawic chirurgicznych z polietylenu na wewnętrzną parę standardowych rękawic chirurgicznych z lateksu.

Używanie wyłącznie rękawic lateksowych lub polistyrenowo-butadienowych jest niewystarczające. Ponadto należy zasięgnąć odpowiednich informacji wstępnych u wytwórcy/dostawcy.

Opary monomerowe mogą powodować podrażnienia dróg oddechowych i oczu oraz ewentualnie uszkadzać wątrobę. Znane są przypadki podrażnień skóry powstałych w wyniku kontaktu z monomerem.

Producenci miękkich szkielek kontaktowych zalecają, aby zdejmować szkła kontaktowe przed pracą z MMA i występującymi w związku z nim drażniącymi oparami. Ponieważ miękkie szkła kontaktowe są przepuszczalne dla cieczy i gazów, nie należy ich nosić na sali operacyjnej w przypadku stosowania metakrylanu metylu.

Zastosowanie u pacjenta

Należy starannie kontrolować ciśnienie krwi, puls oraz oddychanie w trakcie i bezpośrednio po wszczęciu cementu. Wszelkimi istotnymi zmianami powyższych wskaźników życiowych należy natychmiast zająć się za pomocą odpowiednich środków.

Wypłynięcie cementu może prowadzić do uszkodzenia struktur okołokręgowych. Możliwe jest przy tym wystąpienie takich powikłań jak ucisk rdzenia kręgowego, nerwoból międzyżebrowy, wypłynięcie cementu do przestrzeni międzykręgowej, okołokręgowe wypełnienie żył i tętnic (ryzyko zatoru), zakażenia i bóle pooperacyjne. W celu uniknięcia wypłynięcia cementu lub rozpoznania na czas działań niepożądanych aplikację należy przeprowadzać pod kontrolą metod obrazowych (obraz w czasie rzeczywistym). Musi być też zapewniona możliwość natychmiastowego przeprowadzenia zabiegu operacyjnego w celu chirurgicznego usunięcia opisanych powikłań. Przed operacją należy przeprowadzić staranne badania radiologiczne w celu wykluczenia możliwych zagrożeń (np. uszkodzenia trzonów kręgow, unaczynienie trzonu kręgu lub obrzęki). Niekompletne wypełnienie trzonu kręgu cementem kostnym może prowadzić do niewystarczającego doraźnego zmniejszenia bólu oraz zmniejszonej długotrwałej stabilności leczonego trzonu kręgu.

Niezgodności

Do cementu kostnego nie wolno dodawać wodnych (np. zawierających antybiotyki) roztworów, ponieważ wpływają one w znacznym stopniu negatywnie na fizyczne i mechaniczne właściwości cementu.

Dozowanie

Jedną dawkę przygotowuje się poprzez wymieszanie całej zawartości szaszetki z cementem w proszku z całym płynem monomerowym z jednej ampułki. Ilość cementu kostnego do zastosowania zależy od warunków anatomicznych w indywidualnym przypadku. Brak informacji dotyczących maksymalnej ilości możliwego do zastosowania cementu i maksymalnej liczby trzonów kręgu, które można leczyć podczas jednego zabiegu wertebroplastyki lub kifoplastyki. Z reguły stosowana jest jedna lub dwie dawki. Jest to jednak zależne od stosowanej techniki chirurgicznej oraz wielkości trzonu kręgu i ubytku w indywidualnym przypadku. Przed rozpoczęciem operacji należy przygotować co najmniej jedno dodatkowe opakowanie produktu **OSTEOPAL® plus**.

Przygotowanie

Przygotowanie wstępne:

Przed otwarciem niesterylnej szaszetki aluminiowej zawartość należy przesunąć na dół wstrząsając lub pukając, tak aby podczas otwierania zawartość nie była uszkodzona. Wewnętrzną, zawierającą proszek polietylenowo-papierową szaszetkę i ampułkę wolno otwierać wyłącznie w warunkach sterylnych. W tym celu komponenty sterylne (wewnętrzna szaszetka polietylenowo-papierowa i ampułka szklana) są sterylne podawane.

Otwieranie w sterylnych warunkach:



Odchylane zakładki w górnej części worka ułatwiają oderwanie folii PE od papieru. Aby uzyskać największą powierzchnię uchwytu odchylanych zakładek, boczną stronę papieru/folii PE należy chwycić między kciukiem, palcem wskazującym i palcem środkowym.

Należy chwycić stronę folii PE i papieru całą powierzchnią kciuka i równomierne oderwać każdą z warstw.

Zewnętrzną szaszetkę rozrywając należy otwierać w warunkach sterylnych i w przeznaczonym do tego miejscu, tak aby możliwe było sterylne wyjście wewnętrznej szaszetki polietylenowo-papierowej. Blister należy również otwierać w warunkach sterylnych i w przeznaczonym do tego miejscu, tak aby możliwe było sterylne wyjście ampułki szklanej. Przed otwarciem wewnętrznej szaszetki polietylenowo-papierowej należy przesunąć zawartość na dół wstrząsając lub pukając, aby zagwarantować, że podczas rozczinięcia przy górnej krawędzi szaszetki nie dojdzie do utraty proszku. W celu uniknięcia zanieczyszczenia cementu szklanymi odpryskami - nie otwierać ampułki nad mieszalnikiem. Aby ułatwić otwieranie ampułki szklanej, posiada ona w miejscu przejścia w szyjkę ampułki wyznaczone miejsce złamania. Na ampułce szklanej nałożone jest urządzenie pomocnicze do odłamania (rurka), aby ułatwić otwieranie ampułki. Zamiast za szyjkę ampułki, należy chwycić za nałożone urządzenie pomocnicze do odłamania i złamać przez nie szyjkę ampułki. Odłamana szyjka ampułki pozostaje w urządzeniu pomocniczym do odłamania.

Mieszanie komponentów:

Płyn należy wlać z ampułki do sterylnego naczynia do mieszania. Następnie należy dodać proszek z otwartej szaszetki wewnętrznej. Mieszanke należy mieszać sterylną szpatułką lub łyżką aż do powstania jednorodnej masy. Mieszanie powinno trwać niezależnie od temperatury otoczenia 30 sekund. Ścisłe stosowanie się do instrukcji mieszania komponentów w proszku i w płynie może zmniejszyć częstotliwość występowania powikłań. Komponenty cementu można również mieszać w systemie do mieszania z próżnią lub bez próżni. Czas mieszania z próżnią lub bez próżni wynosi również 30 sekund, niezależnie od temperatury otoczenia. Szczegółowe informacje na temat systemów do mieszania można znaleźć w instrukcjach obsługi systemów do mieszania. Czas obróbki i polimeryzacja są w znacznym stopniu zależne od temperatury komponentów i otoczenia. Wyższe temperatury przyspieszają, a niższe temperatury wydłużają czas utwardzania.

Obróbka

Lepkość wzrasta w miarę postępowania polimeryzacji, tzn. wraz z postępowaniem fazy obróbki. Masę cementową należy natychmiast po wymieszaniu wprowadzić do systemu do aplikacji, ponieważ w tym momencie ma jeszcze małą lepkość i można ją łatwo zassać. W celu uniknięcia wypłynięcia cementu aplikacja cementu powinna następować w momencie, gdy ma ona jeszcze konsystencję pasty. Produkt **OSTEOPAL® plus** można wprowadzać do trzonu kręgu za pomocą systemu do aplikacji dopuszczanego do stosowania w przeskórnej wertebroplastyce lub kifoplastyce, który umożliwi stałe i kontrolowane wstrzykiwanie. Informacje na temat sposobu obsługi systemu można znaleźć w instrukcji obsługi podanej przez producenta. Podczas aplikacji do trzonu kręgu konieczne jest ciągłe prześwietlanie RTG (projekcja profilowa, LL) w czasie rzeczywistym. W przypadku wypłynięcia cementu konieczne jest natychmiastowe przerwanie wstrzykiwania cementu, a kontynuacja możliwa jest po zwiększeniu lepkości cementu. Jeśli wypełnienie kręgowe jest niewystarczające, można wykonać kolejny dostęp kontralateralny. Po augmentacji do igły iniekcyjnej należy wprowadzić mandryn, aby po usunięciu igły nie pozostały resztki cementu w tkankach miękkich. Czasy mieszania, obróbki i utwardzania **OSTEOPAL® plus** można znaleźć na diagramie na końcu instrukcji użycia. Wartości dotyczą stosowania Bone Filler Devices o średnicy 3,5 mm (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Niemcy).

Cement można jeszcze wydzielać z Bone Filler Devices również po końcu czasu obróbki, ale wtedy nie wiąże się on bez załamania. Dlatego koniec czasu obróbki dotyczy stanu cementu, a nie możliwego końca wydzielania cementu z Bone Filler Devices. W przypadku innych systemów do aplikacji mogą wystąpić zmiany obróbki. Nie należy stosować kaniul o średnicy poniżej 1,8 mm (13G). Do całkowitego utwardzenia cementu pacjent musi pozostać nieruchomy.

Przechowywanie

Cement należy przechowywać nieotwarty i chronić przed światłem w temperaturze max. 25 °C (77 °F) w suchym, czystym miejscu w oryginalnym opakowaniu.

Trwałość/sterylność

Data upływu ważności jest podana na opakowaniu kartonowym, szaszetce aluminiowej i szaszetce wewnętrznej.

Po upływie podanego terminu nie wolno już stosować produktu **OSTEOPAL® plus**. Terminy ważności poszczególnych komponentów mogą z powodów produkcyjnych różnić się od terminu ważności podanego na pudełku kartonowym.

Zawartości nieużytych, otwartych lub uszkodzonych opakowań nie wolno ponownie sterylizować i z tego powodu należy wyrzucić. W przypadku żółtego zabarwienia cementu w proszku nie wolno już używać produktu **OSTEOPAL® plus**.

Usuwanie odpadów

Poszczególne komponenty cementu kostnego, stwardniały cement kostny oraz (nieoczyszczony) materiał opakowaniowy należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami urzędowymi. Komponent polimerowy należy utylizować w autoryzowanym zakładzie odbioru odpadów. Komponent płynny należy odparować pod wydajnym wyciągiem lub zaabsorbować przy użyciu obojętnego materiału i przenieść do odpowiedniego pojemnika w celu utylizacji.

Propriedades

OSTEOPAL® plus é um cimento ósseo raio X positivo de baixa viscosidade à base de polimetacrilato de metilo para preencher e estabilizar corpos vertebrais com uma fase de aplicação prolongada.

O meio de contraste radiológico usado no **OSTEOPAL® plus** é o dióxido de zircônio. Para uma melhor visibilidade no campo operatório, é acrescentado o corante clorofila (E141) ao **OSTEOPAL® plus**.

O cimento ósseo é preparado imediatamente antes da aplicação misturando o componente de pó de polímero e o componente líquido de monômero. Daí resulta uma massa de baixa viscosidade, que, com a ajuda de um sistema de aplicação, é aplicada no meio de estabilização no corpo vertebral, onde endurece.

Composição

Uma embalagem **OSTEOPAL® plus** 1x20 contém um saco com pó de cimento (pó de polímero) e uma ampola de vidro âmbar com o líquido de cimento (líquido de monômero).

Ingredientes do pó de polímero:

poli(acrilato de metilo, metacrilato de metilo), dióxido de zircônio, peróxido de benzoíla, corante E141.

Ingredientes do líquido de monômero:

metacrilato de metilo, N,N-dimetil-p-toluidina, hidroquinona.

O cimento com a componente em pó encontra-se numa embalagem esterilizada. O saco estéril de proteção exterior, em alumínio, contém um saco de papel e polietileno, que é estéril no interior. Dentro deste encontra-se um outro saco de papel e polietileno estéril, que contém o cimento com a componente em pó.

A ampola de vidro âmbar com o líquido de monômero filtrado esterilizado está num blister individual esterilizado com óxido de etileno igualmente esterilizado.

Indicações

OSTEOPAL® plus é indicado para o aumento e a estabilização de corpos vertebrais.

- em fraturas de compressão dos corpos vertebrais
- em tumores dos corpos vertebrais (metástases ou mielomas)
- em hemangiomas vertebrais sintomáticos

De qualquer modo, a vertebroplastia e a cifoplastia constituem meros tratamentos paliativos, destinados a estabilizar o corpo vertebral. Por isso, não se segue nenhuma terapia da doença primária (osteoporose, tumor).

Contraindicações

A diátese hemorrágica e as infeções são contraindicações absolutas. Contraindicações relativas são lesões do corpo vertebral com extensão epidural devido ao perigo de compressão medular.

OSTEOPAL® plus não pode ser usado

- em caso de hipersensibilidade suposta ou comprovada aos ingredientes do cimento ósseo
- durante a gravidez e o aleitamento

População-alvo

População adulta.

Há poucas evidências com crianças e adolescentes. Por isso, não é recomendável usar **OSTEOPAL® plus**. Se nenhuma outra opção estiver disponível, a decisão de usar ou não **OSTEOPAL® plus** caberá ao cirurgião assistente.

Efeitos secundários

No caso do cimento ósseo PMMA, há relatos frequentes de uma descida temporária da tensão arterial logo a seguir à implantação do cimento. Foram descritos casos raros de hipotonia acompanhada de anafilaxia, incluindo o choque anafilático, paragem cardíaca e morte súbita.

Estes efeitos secundários cardiovasculares e respiratórios, também conhecidos como síndrome da implantação ou síndrome do cimento ósseo, resultam da entrada de componentes medulares no sistema de vasos venosos. No caso de complicações pulmonares e cardiovasculares, é necessária a monitoração e, possivelmente, um aumento do volume sanguíneo. No caso de insuficiência respiratória aguda, têm de ser tomadas medidas anestesiológicas.

Além disso, são possíveis complicações como as que poderiam resultar de uma intervenção cirúrgica.

Durante a utilização de **OSTEOPAL® plus**, têm de ser tidas em conta as exigências de uma técnica de cimentação atual a fim de limitar os efeitos secundários indesejados e poder garantir uma ancoragem estável e duradoura do cimento ósseo no corpo vertebral.

Interações

Não são conhecidas até à data.

PrecauçõesUtilização pelo pessoal operatório

Antes da utilização de **OSTEOPAL® plus**, o utilizador tem de estar bem familiarizado com as suas propriedades, o seu manuseamento e a sua aplicação. Aconselha-se o utilizador a praticar primeiro, fazendo uma mistura e aplicando-a antes de passar ao processo real. É condição essencial o utilizador possuir conhecimentos exatos sobre os sistemas de mistura e a pulverização para a aplicação do cimento.

O monômero líquido é muito facilmente volátil e inflamável. Foi relatada a ignição de fumos de monômero causada pela aplicação de dispositivos de electrocauterização em áreas cirúrgicas junto a cimentos ósseos acabados de implantar. O monômero é também um forte solvente de lípidos e não pode entrar em contacto direto com o corpo. Ao lidar com o monômero ou o cimento é sempre necessário usar luvas de proteção, que garantem a proteção necessária contra a penetração do monômero (metacrilato de

metilo). As luvas de PVP (compostas por três camadas de polietileno, copolímeros de álcool etilenoivinil, polietileno) e luvas de borracha butil/Viton comprovaram oferecer uma boa proteção durante um longo período de tempo. Também é aconselhável (como medida de segurança) o uso de dois pares de luvas sobrepostos, por ex., um par de luvas cirúrgicas de polietileno por cima de um par de luvas cirúrgicas normais em látex.

O uso exclusivo de luvas de látex ou poliestireno-butadieno é insuficiente. Além disso, devem ser obtidas as respectivas informações prévias junto do fabricante/fornecedor.

Os vapores de monômeros podem causar irritações das vias respiratórias e nos olhos e, provavelmente, lesar o fígado. Foram relatadas irritações cutâneas resultantes do contacto com o monômero.

Os fabricantes de lentes de contacto hidrófilas recomendam que se removam estas lentes antes de manusear MMA e na presença de vapores nocivos ou irritantes daí resultantes. As lentes hidrófilas, uma vez que são permeáveis a líquidos e gases, não devem ser usadas na sala de operações quando se usa o metacrilato de metilo.

Utilização no paciente

A tensão arterial, o pulso e a respiração devem ser monitorizados cuidadosamente durante e imediatamente após a implantação do cimento. Qualquer alteração significativa destes sinais vitais deve ser eliminada de imediato recorrendo às medidas adequadas.

A saída de cimento pode danificar as estruturas paravertebrais. Isso poderá causar complicações como compressão medular, neuralgia intercostal, saída de cimento para o espaço da coluna vertebral, enchimento perivertebral de veias e de artérias (perigo de embolia), infeções e dores pós-procedimento. Para evitar a saída de cimento ou detectar atempadamente eventos indesejáveis, a aplicação deve ser feita com o recurso a técnicas de imagiologia (representação em tempo real). Tem de haver também a possibilidade de proceder a uma intervenção cirúrgica imediata para eliminar as complicações descritas. No pré-operatório, tem de ser feito um exame radiológico cuidadoso para excluir possíveis riscos (por ex. lesões no corpo vertebral, vascularização do corpo vertebral ou edemas). Um enchimento insuficiente do corpo vertebral com cimento ósseo pode provocar uma redução insuficiente da dor aguda e uma estabilidade reduzida a longo prazo do corpo vertebral tratado.

Incompatibilidades

Não devem ser adicionadas soluções aquosas (por ex., soluções com antibióticos) ao cimento ósseo, uma vez que estas podem comprometer consideravelmente as propriedades físicas e mecânicas do cimento.

Dosagem

Para preparar uma dose, mistura-se o conteúdo completo de um saco de pó de cimento com todo o líquido de monômero de uma ampola. A quantidade de cimento ósseo a aplicar depende das respetivas condições anatómicas. Não há informações sobre a quantidade máxima aplicável no cimento ósseo, nem sobre a quantidade máxima de corpos vertebrais a tratar com uma vertebroplastia ou cifoplastia.

Regra geral, aplica-se uma ou duas porções. Contudo, isso depende da técnica cirúrgica usada e do tamanho do corpo vertebral e do defeito.

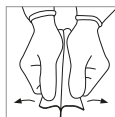
Antes do início da operação tem de estar preparada, pelo menos, uma embalagem adicional de **OSTEOPAL® plus**.

Preparação

Preparativos:

Antes de abrir o saco de proteção não esterilizado de alumínio, o conteúdo tem de ser passado para baixo sacudindo o saco, ou batendo nele com o dedo, para não ser danificado durante a abertura. O saco de papel de polietileno interior, com o pó, e a ampola só podem ser abertos em condições estéreis. Para isso, os componentes estéreis (saco de papel de polietileno interior e ampola de vidro) são fornecidos em estado estéril.

Abrir em condições de esterilidade:



As abas de abertura na parte de cima do saco ajudam a separar a película de polietileno do papel.

De forma a abranger o máximo possível das abas de abertura, o lado do papel/da película deve ser mantido entre o polegar, o indicador e o dedo médio.

Deve ser usada toda a superfície do polegar para pegar dos lados do papel e da película para os separar por igual.

O saco exterior com envoltório descartável é aberto em condições de esterilidade e no local previsto para o efeito, para que o saco de papel de polietileno interior possa ser retirado em ambiente estéril. O blister também é aberto em condições de esterilidade e no local previsto para o efeito, de forma que a ampola de vidro possa ser retirada em ambiente estéril.

Antes de abrir o saco de papel de polietileno interior, o conteúdo tem de ser passado para baixo, sacudindo o saco, ou batendo nele com o dedo, para garantir que ao se cortar a margem superior do saco não se perde pó.

Não abrir a ampola sobre o dispositivo de mistura para evitar a eventual contaminação do cimento com partículas de vidro. Para facilitar a abertura da ampola de vidro, a ponta é quebrável. A ampola de vidro tem inserido um dispositivo quebra ampolas (tubo) para facilitar a abertura. Se for esse o caso, quebre a cabeça da ampola, utilizando o dispositivo incorporado, em vez de segurar a ampola pela cabeça. A cabeça da ampola continuará dentro do tubo, após ter sido quebrada.

Mistura dos componentes:

O líquido é deitado da ampola para dentro de um recipiente de mistura esterilizado. A seguir, é acrescentado o pó do saco interior aberto. A mistura é mexida com uma espátula ou colher esterilizada até se obter uma massa homogênea. Independentemente da temperatura ambiente, a mistura tem de ser mexida durante 30 segundos. A observação estrita das instruções para a mistura dos componentes de pó e líquido pode minimizar a frequência das complicações.

Os componentes de cimento também podem ser misturados num sistema de mistura com ou sem vácuo. Os tempos para a mistura com ou sem vácuo são também de

30 segundos, independentemente da temperatura ambiente. As particularidades sobre os sistemas de mistura encontram-se referidas nos manuais de instruções dos sistemas de mistura.

O tempo de processamento e a polimerização dependem muito da temperatura dos componentes e do ambiente. As temperaturas mais altas aceleram o tempo de endurecimento e as mais baixas prolongam-no.

Processamento

A viscosidade aumenta com o progresso da polimerização, ou seja, com o progresso da fase de processamento. A massa de cimento deve ser recolhida imediatamente num sistema de aplicação, logo a seguir à mistura, pois é nessa altura que ainda tem baixa viscosidade e é fácil de aspirar. Para evitar uma saída de cimento vascular, o cimento tem de ser aplicado em estado pastoso. **OSTEOPAL®plus** pode ser usado no corpo vertebral com a ajuda de um sistema de aplicação autorizado para a vertebroplastia percutânea ou a cifoplastia, que permite uma injeção constante e controlada. Para saber como manusear o sistema, consultar as instruções de utilização do fabricante. Durante a aplicação intravertebral, é necessário realizar uma fluoroscopia rigorosa (lâtero-lateral) com representação em tempo real. No caso de saída de cimento paravertebral, a injeção de cimento tem de ser imediatamente interrompida e pode prosseguir depois do aumento da viscosidade do cimento. Se o enchimento vertebral não for suficiente, pode ser efetuado mais um acesso contralateral. Depois do aumento, tem de ser usado um mandril na agulha da injeção para que não fiquem restos de cimento no tecido mole depois de retirar a agulha da injeção.

Os tempos de mistura, processamento e cura do **OSTEOPAL®plus** são indicados no gráfico no final das instruções de uso.

Os valores são aplicáveis ao usar Bone Filler Devices com um diâmetro de 3,5 mm (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Alemanha).

O cimento também pode ser aplicado a partir dos Bone Filler Devices, mesmo após o fim do tempo de processamento, mas já não será mais possível ligá-lo sem pregas. Portanto, o fim do tempo de processamento está relacionado à condição do cimento, e não ao possível fim da aplicação a partir dos Bone Filler Devices. Com outros sistemas de aplicação, pode haver alterações no processamento. Não devem ser usadas cânulas com um diâmetro inferior a 1,8 mm (13G). O paciente deve-se manter imobilizado até o endurecimento completo do cimento.

Armazenamento

O cimento tem de ser guardado fechado e protegido da luz a uma temperatura máx. de 25 °C (77 °F) num local seco e limpo e dentro da embalagem original.

Prazo de validade/esterilidade

O prazo de validade está impresso na embalagem exterior, no saco de alumínio e no saco interior.

O **OSTEOPAL®plus** não pode ser usado depois do prazo de validade. Os prazos de validade dos componentes individuais na embalagem exterior podem ser diferentes por motivos técnicos de fabrico.

O conteúdo de embalagens não usadas, abertas ou danificadas não deve ser reesterilizado e, portanto, deve ser eliminado. Se o pó de cimento apresentar uma coloração amarela, **OSTEOPAL®plus** não pode voltar a ser usado.

Eliminação

Os componentes individuais do cimento ósseo, do material sólido endurecido, bem como do material da embalagem (não limpo) devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais. O componente de polímero deve ser eliminado num centro de tratamento de resíduos devidamente licenciado. O componente líquido deve ser evaporado sob um exaustor bem ventilado ou absorvido por um material inerte e transferido para um recipiente apropriado para eliminação.

Proprietăți

OSTEOPAL® plus este un ciment osos radioopac, de vâscozitate redusă, pe bază de poli-(metacrilat de metil), pentru umplerea și stabilizarea corpurilor vertebrale, cu fază prelungită de aplicare.

OSTEOPAL® plus conține dioxid de zirconiu ca substanță de contrast radiografic. Pentru o mai bună vizibilitate în câmpul operator, la **OSTEOPAL® plus** s-a adăugat colorantul clorofilă (E141).

Cimentul osos se prepară imediat înainte de utilizare prin amestecarea componentei de pulbere de polimer și a componentei de lichid monomer. Rezultatul este o pastă de vâscozitate redusă care este introdusă ca agent de stabilizare prin intermediul unui sistem de aplicare în corpul vertebral și se întărește acolo.

Compoziție

Un pachet **OSTEOPAL® plus** 1x20 conține o pungă cu pulbere de ciment (pulbere de polimer) și o fiolă de sticlă maro cu cimentul lichid (lichid monomer).

Componentele pulberii de polimer

Poli-(acrilat de metil, metilmecacrilat), dioxid de zirconiu, peroxid de benzoil, colorant E 141.

Componentele lichidului monomer

Metacrilat de metil, N,N-dimetil-p-toluidină, hidrochinonă.

Pulberea de ciment este ambalată steril. Punga de protecție exterioară, nesterilă, din aluminiu conține o pungă de hârtie cu polietilenă, care este sterilă în interior. În aceasta există o altă pungă sterilă de hârtie cu polietilenă, care conține pulberea de ciment.

Fiola de sticlă maro cu lichidul monomer filtrat steril este de asemenea ambalată steril într-un blister individual, sterilizat cu oxid de etilenă.

Indicații

OSTEOPAL® plus servește la augmentarea și stabilizarea corpurilor vertebrale.

- în cazul fracturilor prin compresie ale corpului vertebral
- în cazul tumorilor vertebrale (metastaze sau mielome)
- în cazul hemangioamelor vertebrale simptomatice

În orice caz, vertebroplastia și chifoplastia reprezintă numai niște tratamente paliative, de stabilizare a corpului vertebral. Prin acestea nu are loc terapia afecțiunii de bază (osteoporoză, afecțiune tumorală).

Contraindicații

Diateza hemoragică și infecțiile reprezintă contraindicații absolute. O contraindicație relativă o reprezintă leziunile corpului vertebral cu extensie epidurală, din cauza pericolului de compresie a măduvei spinării.

OSTEOPAL® plus nu se utilizează

- în cazul hipersensibilității suspectate sau dovedite la componentele cimentului osos
- pe durata sarcinii și a alăptării

Populația de pacienți țintă

Populația adultă.

Există foarte puține dovezi la copii și adolescenți. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea produsului **OSTEOPAL® plus**. Dacă nu este disponibilă nicio altă opțiune, decizia cu privire la utilizarea produsului **OSTEOPAL® plus** aparține chirurgului curant.

Efecte secundare

În cazul cimenturilor osoase PMMA există adesea rapoarte despre scinderea temporară a tensiunii arteriale imediat după implantarea cimentului. Au fost raportate cazuri rare de hipotensiune arterială însoțită de anafilaxie, inclusiv șoc anafilactic, stop cardiac și moarte subită.

Aceste efecte secundare cardiovasculare și respiratorii, cunoscute și sub numele de sindrom de implantare sau sindromul cimentului osos, rezultă din pătrunderea componentelor măduvei osoase în sistemul vascular venos. În cazul complicațiilor pulmonare, cardiovasculare este necesară monitorizarea și, eventual, creșterea volumului sanguin. În caz de insuficiență respiratorie acută trebuie luate măsuri anesteziologice.

De asemenea, este posibilă apariția complicațiilor, care pot să apară la orice procedură chirurgicală.

La utilizarea **OSTEOPAL® plus** trebuie luate în considerare cerințele unei tehnici actuale de cimentare pentru a limita efectele secundare nedorite și pentru a putea garanta consolidarea stabilă și pe termen lung a cimentului osos în corpul vertebral.

Interacțiuni

Nu sunt cunoscute până în prezent.

Măsuri de precauție

Utilizare de către personalul chirurgical

Înainte de a utiliza **OSTEOPAL® plus** utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu proprietățile, manipularea și aplicarea sa. Utilizatorul i se recomandă să efectueze în prealabil, de probă, procesul de amestecare și de aplicare. O condiție prealabilă o reprezintă cunoștințe exacte privind sistemele de amestecare și seringile pentru aplicarea cimentului. Monomerul lichid este foarte volatil și inflamabil. A fost raportată aprinderea vaporilor de monomer provocată de utilizarea dispozitivelor de electrocauterizare în zone operatorii aflate în apropierea cimenturilor osoase proaspăt implantate. Monomerul este de asemenea un solvent lipidic puternic și nu trebuie să ajungă în contact direct cu corpul.

În timpul manipulării monomerului sau cimentului este necesară, în orice caz, utilizarea mănușilor de protecție, care asigură protecția necesară împotriva pătrunderii monomerului (metacrilat de metil). Mănușile din PVP (polietilenă cu trei straturi, copolimer de alcool vinilic etilen, polietilenă) și mănușile Viton®/din butil s-au dovedit demne de recomandat pe termen lung. Se recomandă (pentru mai multă siguranță) purtarea a două perechi de mănuși una peste alta, de ex. mănuși chirurgicale din polietilenă peste o pereche de mănuși chirurgicale interioare standard, din latex.

Nu este suficientă utilizarea numai a mânușilor din latex sau polistiren-butadienă. De asemenea, se pot obține informațiile prealabile relevante de la producător / furnizor.

Vaporii de monomer pot irita căile respiratorii și ochii și pot dăuna ficatului. Au fost descrise iritații ale pielii, care au rezultat ca urmare a contactului cu monomerul.

Producătorii de lentile de contact moi recomandă scoaterea acestor lentile din ochi înainte de manipularea MMA și a vaporilor iritanți care apar. Deoarece lentilele de contact moi sunt permeabile pentru lichide și gaze, acestea nu trebuie purtate în sala de operație atunci când se utilizează metacrilat de metil.

Utilizarea la pacienți

Tensiunea arterială, pulsul și respirația trebuie monitorizate cu atenție în timpul și imediat după implantarea cimentului. Orice modificare semnificativă a acestor semne vitale trebuie înălțurată imediat prin măsuri corepunzătoare.

Prin scurgerea de ciment pot fi afectate structurile paravertebrale. Astfel sunt posibile complicații precum compresia măduvei spinării, nevralgia intercostală, scurgerea de ciment în spațiul intervertebral, umplerea perivertebrală a venelor și a arterelor (pericol de embolie), infecții și dureri postoperatorii. Pentru a evita scurgerile de ciment, respectiv pentru detectarea în timp util a evenimentelor nedorite, aplicarea trebuie să aibă loc sub control imagistic (afișare în timp real). Trebuie să existe și posibilitatea unei intervenții chirurgicale imediate pentru remedierea operatorie a complicațiilor descrise. Preoperator trebuie efectuată o examinare radiologică atentă pentru a exclude riscurile potențiale (de ex. leziuni ale corpurilor vertebrale, afectarea vascularizației corpului vertebral sau edeme). O umplere incompletă a corpului vertebral cu ciment osos poate duce la o reducere insuficientă a durerii acute și la o stabilitate redusă pe termen lung a corpului vertebral tratat.

Incompatibilități

Soluțiile apoase (de ex. cele cu conținut de antibiotice) nu trebuie adăugate cimentului osos, deoarece acestea au o influență negativă semnificativă asupra proprietăților fizice și mecanice ale cimentului.

Dozare

O doză se prepară prin amestecarea întregului conținut al unei pungi cu pulbere de ciment cu tot lichidul monomer al unei fiole. Cantitatea de ciment osos care trebuie folosită se stabilește în funcție de condițiile anatomice respective. Nu există informații cu privire la cantitatea maximă de ciment osos care poate fi aplicată și la numărul maxim al corpurilor vertebrale de tratat prin vertebroplastie sau chifoplastie. De obicei se folosesc una sau două doze. Acest lucru depinde de tehnica chirurgicală aplicată precum și de dimensiunea corpului vertebral respectiv și a defectului. Înainte de începerea operației ar trebui pregătit cel puțin un pachet suplimentar de **OSTEOPAL® plus**.

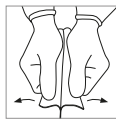
Preparare

Pregătire

Înainte de a deschide punga de protecție din aluminiu, nesterilă, conținutul se deplasează în jos prin agitare sau batere, astfel încât la deschiderea pungii conținutul să nu fie afectat. Punga interioară de hârtie cu polietilenă, care conține pulberea și fiola se deschid numai în condiții ste-

ril. În acest scop, componentele sterile (punga interioară de hârtie cu polietilenă și fiolă de sticlă) sunt livrate sterilizate.

Deschiderea în condiții sterile



Marginele de deschidere aflate în partea superioară a pungii ajută la dezlipirea foliei de polietilenă de pe hârtie. Pentru a putea prinde cât mai bine marginile de deschidere, partea de hârtie / folie de polietilenă trebuie ținută între degetul mare, degetul arătător și degetul mijlociu.

Vă rugăm să utilizați toată suprafața degetului mare pentru a prinde partea de folie de polietilenă și partea de hârtie și a dezlipi fiecare parte în mod egal.

Punga exterioară, detașabilă se deschide în condiții sterile și în locul prevăzut pentru aceasta, astfel încât punga interioară de hârtie cu polietilenă să poată fi extrasă în condiții sterile. Ambalajul blister se deschide de asemenea în condiții sterile și în locul prevăzut pentru aceasta, astfel încât fiola de sticlă să poată fi extrasă în condiții sterile.

Înainte de a deschide punga interioară de hârtie cu polietilenă, conținutul se deplasează în jos prin agitare sau batere, pentru a garanta că la tăierea marginii superioare a pungii nu rezultă nicio pierdere de pulbere.

Nu deschideți fiola de sticlă deasupra recipientului de amestecare, pentru a evita o posibilă contaminare a cimentului cu cioburi de sticlă. Pentru a facilita deschiderea fiolei de sticlă, aceasta este prevăzută în zona de trecere către capul fiolei cu un punct de rupere. Pe fiola de sticlă este plasat un punct de rupere (tub mic) pentru a facilita deschiderea fiolei. Aici, în loc de capul fiolei, se prinde tubul de rupere și cu ajutorul acestuia se rupe capul fiolei. Capul rupt al fiolei rămâne în tubul de rupere.

Amestecarea componentelor

Lichidul se adaugă din fiolă într-un vas de amestecare steril. Apoi se adaugă pulberea din punga interioară deschisă. Compoziția se amestecă cu ajutorul unei spatule sau al unei linguri sterile până se obține o compoziție omogenă. Compoziția trebuie amestecată timp de 30 de secunde, indiferent de temperatura ambiantă. Respectarea strictă a instrucțiunilor de amestecare a componentei de pulbere și de lichid poate reduce la minimum incidența complicațiilor.

Componentele cimentului pot fi de asemenea amestecate într-un sistem de amestecare cu sau fără vid. Durata pentru amestecarea cu sau fără vid este de asemenea de 30 de secunde, indiferent de temperatura ambiantă. Detalii privind sistemele de amestecare puteți găsi în instrucțiunile de utilizare ale sistemelor de amestecare.

Durata de prelucrare și polimerizarea depind mult de temperatura componentelor și a mediului înconjurător. Temperaturile mai ridicate scurtează, iar temperaturile mai scăzute prelungesc durata de întărire.

Prelucrare

Vâscozitatea crește odată cu progresul polimerizării, adică odată cu progresul din fazei de prelucrare. Compoziția de ciment trebuie introdusă imediat după amestecare într-un sistem de aplicare, deoarece în acest moment are un grad

scăzut de vâscozitate și este ușor de aspirat. Pentru a evita o scurgere vasculară a cimentului, aplicarea cimentului trebuie să se facă într-o stare păstoasă. **OSTEOPAL® plus** se poate introduce în corpul vertebral prin intermediul unui sistem de aplicare aprobat pentru vertebroplastia sau chifoplastia percutană, care permite o injecție constantă și controlată. Modul de manevrare a sistemului poate fi consultat în instrucțiunile de utilizare furnizate de către producător. În timpul aplicării intravertebrale este necesară o fluoroscopie consecventă (latero-laterală), cu reprezentare în timp real. În cazul scurgerii de ciment la nivel paravertebral, injecția cimentului trebuie întreruptă imediat și poate fi continuată după creșterea vâscozității cimentului. Dacă umplerea vertebrală nu este suficientă, este fezabil un alt acces contralateral. După augmentare trebuie introdus un trocar în acul de injecție, astfel încât în țesutul moale să nu rămână reziduuri de ciment după îndepărtarea acului de injecție.

Timpii de amestecare, prelucrare și de întărire ai **OSTEOPAL® plus** se pot găsi în graful de la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare. Valorile se aplică în cazul utilizării de dispozitive de umplere a oaselor, cu un diametru de 3,5 mm (MAXXSPINE Ltd., 65307 Bad Schwalbach, Germania). Cimentul poate fi scos din dispozitivele de umplere a osului chiar și după încheierea timpului de prelucrare, dar nu se mai îmbină fără cute. Prin urmare, sfârșitul perioadei de procesare depinde de starea cimentului și nu de posibilul sfârșit al scoaterii din dispozitivele de umplere osoasă. La alte sisteme de aplicare pot să apară modificări în cadrul prelucrării. Nu se utilizează canule cu diametrul sub 1,8 mm (13G). Până la întărirea completă a cimentului, pacientul trebuie să rămână imobilizat.

Depozitare

Cimentul trebuie păstrat închis și ferit de lumină, la o temperatură de max. 25 °C (77 °F), într-un loc curat, uscat, în ambalajul original.

Termen de valabilitate/Sterilizate

Data de expirare este marcată pe cutia pliantă, pe punga din aluminiu și pe cea interioară.

După expirarea datei specificate, **OSTEOPAL® plus** nu se mai utilizează. Termenele de valabilitate ale componentelor individuale pot diferi, în funcție de producție, de termenul de valabilitate înscris pe cutia pliantă.

Conținutul pachetelor neutilizate, deschise sau deteriorate nu se resterilizează și, prin urmare, trebuie aruncat. În cazul îngălbenirii pulberii de ciment, **OSTEOPAL® plus** nu mai poate fi utilizat.

Eliminarea ca deșeu

Componentele individuale ale cimentului osos, cimentul osos întărit precum și materialul de ambalare (necurățat) se elimină în conformitate cu prevederile autorităților locale. Eliminarea componentei polimerului la un centru autorizat de prelucrare a deșeurilor. Componentul lichidului monomer trebuie evaporat într-o nișă bine ventilată sau absorbit de un material inert și transferat într-un recipient adecvat pentru eliminare.

Свойства

OSTEOPAL® plus рентгенопозитивный, низковязкий костный цемент на основе полиметилметакрилата, с продленной фазой аппликации, предназначенается для заполнения и стабилизации тел позвонков.

OSTEOPAL® plus содержит в качестве рентгеноконтрастного средства диоксид циркония. Для лучшей видимости операционного поля в состав OSTEOPAL® plus добавлен краситель хлорофилл (E141).

Костный цемент готовится непосредственно перед использованием путём смешивания порошкового компонента полимера и жидкого компонента мономера. При этом образуется низковязкая тестообразная масса, которая при помощи стабилизирующей системы для введения вносится в тело позвонка и там отвердевает.

Состав

Упаковка OSTEOPAL® plus 1x20 содержит один пакет с порошком цемента (порошок полимера) и одну ампулу из коричневого стекла с жидкостью цемента (жидкость мономера).

Составные части порошка полимера:

Поли(метилакрилат, метилметакрилат), диоксид циркония, пероксид бензоила, краситель E141.

Составные части жидкости мономера:

Метилметакрилат, Н,Н-диметил-п-толуидин, гидрохинон.

Цементный порошок имеет стерильную упаковку. Наружный, нестерильный защитный пакет из алюминия содержит бумажно-полиэтиленовый пакет, стерильный внутри. В нём находится другой стерильный бумажно-полиэтиленовый пакет, содержащий цементный порошок.

Ампула из коричневого стекла, содержащая стерильно профильтрованную жидкость мономера, также стерильно упакована в отдельном блистере, стерилизованном оксидом этилена.

Показания

OSTEOPAL® plus способствует аугментации и стабилизации тела позвонка.

- при компрессионных переломах тела позвонка
 - при опухолях тела позвонка (метастазы или миеломы)
 - при симптоматических вертебральных гемангиомах
- В любом случае вертебропластика и кифопластика являются только паллиативными видами лечения, стабилизирующими тело позвонка. Лечение основного заболевания (остеолиз, опухолевое заболевание) не осуществляется этими методами.

Противопоказания

Абсолютными противопоказаниями являются геморрагический диатез и инфекции.

Относительное противопоказание – это разрушения позвонка с экстензией эпидурально из-за опасности компрессии спинного мозга.

OSTEOPAL® plus нельзя применять

- при предполагаемой или доказанной повышенной чувствительности к составным компонентам костного цемента
- во время беременности и периода кормления

Целевая популяция пациентов

Взрослые пациенты.

Данных о применении у детей и подростков очень мало. В связи с этим, у них не рекомендуется применять OSTEOPAL® plus. Если альтернативные варианты отсутствуют, решение о применении OSTEOPAL® plus принимает лечащий хирург.

Побочные действия

В случае ПММА-костных цемента часто встречаются сообщения о временном снижении кровяного давления сразу после имплантации цемента. В редких случаях были описаны случаи гипотонии, сопровождавшиеся анафилаксией, включая анафилактический шок, остановку сердечной деятельности и внезапную смерть.

Эти кардиоваскулярные и респираторные побочные действия, известные также и как имплантационный синдром или синдром костного цемента, возникают при попадании составных элементов костного мозга в венозный кровяной поток. В случае пульмональных, кардиоваскулярных осложнений необходим контроль и, возможно, увеличение объёма крови. При острой респираторной недостаточности следует проводить анестезиологические меры. Кроме того возможны осложнения, которые могут возникнуть при любом хирургическом вмешательстве.

Для ограничения нежелательных побочных действий, применяя OSTEOPAL® plus, следует учитывать требования современного метода цементирования, что позволит гарантировать стабильную и долгосрочную фиксацию костного цемента в теле позвонка.

Взаимодействия

Пока неизвестны.

Меры предосторожности

Применение персоналом операционного зала

Перед применением OSTEOPAL® plus пользователь должен хорошо знать его свойства, порядок обращения с ним и метод его введения. Пользователю рекомендуется предварительно приобрести навыки по замешиванию и введению цемента. Предпосылкой для этого являются точные знания о системах смешивания и о шприцах для введения цемента.

Жидкий мономер является высоколетучим и легко воспламеняющимся веществом. Отмечались случаи воспаления паров мономера в связи с применением устройств для электрокаутеризации на операционном поле вблизи недавно имплантированных костных цементов. Мономер, также являясь сильным жирорастворителем, не должен иметь прямого контакта с телом.

При работе с мономером или с цементом в любом случае необходимо носить защитные перчатки, которые гарантируют необходимую защиту от проникновения мономера

(метилметакрилата). Хорошо зарекомендовали себя на протяжении продолжительного времени перчатки из ПВХ (трёхслойный полиэтилен, сополимер этилена и винилалкоголя, полиэтилен) и перчатки из витонбутила. Рекомендуется (ради безопасности) одевать две пары перчаток друг на друга, например, на внутреннюю пару стандартных хирургических перчаток из латекса надеть пару полиэтиленовых хирургических перчаток для рук.

Недостаточно использовать только перчатки из латекса или из бутадиена-полистирола. Дополнительно следует запросить у изготовителя/поставщика соответствующую предварительную информацию.

Пары мономера могут привести к раздражению дыхательных путей и глаз и, возможно, повредить печень. Были описаны случаи раздражения кожи, причиной возникновения которых был контакт с мономером.

Изготовители мягких контактных линз рекомендуют, перед работой с ММА из-за возникающих при этом раздражающих паров, удалить из глаз такие линзы. Так, как мягкие контактные линзы проницаемы для жидкостей и газов, их не следует носить в операционном зале, если применяется метилметакрилат.

Применение на пациентах

Во время и сразу после имплантации цемента следует тщательно проверять кровяное давление, пульс и дыхание. Каждое существенное изменение этих жизненных показателей следует незамедлительно устранить, принимая соответствующие меры.

Проникновение цемента в паравerteбральные ткани может вызвать их повреждение. При этом возможны такие осложнения, как компрессия спинного мозга, межрёберная невралгия, проникновение цемента в межпозвоночное пространство, паравerteбральное заполнение вен и артерий (опасность эмболии), инфекции и послеоперационные боли. Для предотвращения проникновения цемента в ткани и для своевременного диагностирования нежелательных последствий, вводить цемент следует под контролем визуальной диагностики (изображение в реальном времени). Также должна быть возможность проведения немедленного хирургического вмешательства для устранения описанных осложнений. Преоперативно следует провести тщательное рентгенологическое исследование с целью исключения возможных рисков (например, повреждение тела позвонка, кровоснабжение тела позвонка или отёки). Неполное заполнение костным цементом тела позвонка может привести к недостаточному снижению острой боли и к уменьшению долгосрочной стабильности подлежащего лечению тела позвонка.

Несовместимость

К костному цементу нельзя добавлять водянистые растворы (например, содержащие антибиотики) потому, что таковые существенно влияют на физические и механические свойства цемента.

Дозировка

Одна доза подготавливается при смешивании всего содержимого одного пакета порошка цемента со всей жидкостью мономера одной ампулы. Необходимое количество костного цемента определяется в соответствии с анатомическими отношениями. Не существует информации о максимально применимом количестве цемента и о максималь-

ном числе позвонков, подвергаемых лечению методом вертебропластики или кифопластики. Как правило, требуется одна или используются две порции. Это зависит от применяемого метода хирургического лечения, а также от соответствующей величины тела позвонка и величины дефекта.

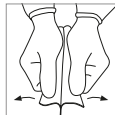
Перед началом операции следует заранее подготовить, как минимум, одну дополнительную упаковку **OSTEOPAL® plus**.

Приготовление

Подготовка

Перед тем, как вскрыть нестерильный защитный пакет из алюминия, по пакету следует постучать или его содержимое встряхнуть так, чтобы оно оказалось внизу пакета для того, чтобы при его вскрытии не повредить содержимое. Только в стерильных условиях следует вскрывать ампулу и внутренний полиэтиленовый, бумажный пакет с порошком. Для этого следует стерильно подавать стерильные компоненты (внутренний полиэтиленовый, бумажный пакет и стеклянная ампула).

Вскрывать в стерильных условиях



Клапаны для вскрытия в верхней части пакета помогают отделить пленку от бумаги.

Для того чтобы максимально захватить клапаны для вскрытия, бумагу/пленку следует удерживать между большим, указательным и средним пальцами.

Для захвата пленки и бумаги использовать всю поверхность большого пальца. Отделять пленку от бумаги равномерно с каждой стороны.

Внешний снимаемый пакет следует вскрывать в стерильных условиях и в предусмотренном месте так, чтобы можно было стерильно извлечь внутренний полиэтиленовый, бумажный пакет. Блистерная упаковка также вскрывается в стерильных условиях и в предусмотренном месте так, чтобы можно было стерильно извлечь стеклянную ампулу.

Перед тем, как вскрыть внутренний полиэтиленовый, бумажный пакет, по пакету следует постучать или его содержимое следует встряхнуть так, чтобы оно оказалось внизу пакета для того, чтобы порошок не остался на верхнем крае, где пакет разрезается.

Для предотвращения контаминации цемента стеклянными фрагментами не следует открывать ампулу над смесительным устройством. Для простого вскрытия стеклянной ампулы она имеет место разлома на переходе к головке ампулы. На стеклянной ампуле есть трубочка (ампуловскрывать) для простого вскрытия ампулы. Для этого следует взять вместо головки ампулы насаженную трубочку и через неё отломить головку ампулы. Отломанная головка ампулы остаётся в ампуловскрыватьеле.

Смешивание компонентов

Жидкость из ампулы вылить в стерильную ёмкость для смешивания. Затем добавить порошок из открытого внутреннего пакета. Смесь помешивать стерильным шпательем или ложкой до тех пор, пока не возникнет однородная масса. Независимо от температуры окружающей среды смесь следует замешивать в течение 30 секунд. Строгое соблюдение указаний по смешиванию компонентов

порошка и жидкости могут свести до минимума множество осложнений.

Компоненты цемента можно также замешивать в системе вакуумного или безвакуумного смешивания. Время замешивания для вакуумного или безвакуумного смешивания также составляет 30 секунд независимо от температуры окружающей среды. Подробности о системах смешивания Вы найдёте в инструкциях по пользованию системами смешивания.

Время обработки и полимеризации сильно зависит от температуры компонентов и окружающей среды. Более высокие температуры ускоряют, более низкие температуры замедляют время отверждения.

Обработка

Вязкость возрастает с процессом полимеризации и поэтому уже во время стадии обработки. Сразу после смешивания массу цемента следует внести в систему для введения потому, что она к этому моменту времени ещё имеет низкую вязкость и легко аспирируется. Цемент должен быть вязким при его введении для того, чтобы предотвратить попадания цемента в сосуды. **OSTEOPAL® plus** можно вводить в тело позвонка при помощи одной из допускаемых для перкутанной вертебропластики или кифопластики систем введения цемента, которая позволяет осуществить постоянную и контролируруемую инъекцию. В инструкции изготовителя следует ознакомиться с обожждением системой. Во время интравертбрального введения цемента необходим постоянный рентгенологический контроль (латерально-латеральный) в реальном времени. В случае проникновения цемента в паравертбральные ткани следует немедленно прекратить инъекцию цемента и дальнейшее введение можно продолжить после роста вязкости цемента. Если вертебрального заполнения не достаточно, осуществляется дополнительный контралатеральный доступ. После аугментации следует насадить на инъекционную иглу мандрен с тем, чтобы никакое количество цемента не осталось в мягких тканях.

Время смешивания, обработки и отверждения

OSTEOPAL® plus указано в схеме в конце инструкции по применению.

Эти значения распространяются на применение устройств bone filler с диаметром 3,5 мм (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Deutschland).

По истечению времени обработки цемент можно удалить из устройства bone filler, но он уже не связывается без образования складок. Поэтому время обработки относится к составию цемента, а не к возможности удаления его из устройства. При применении других систем введения могут возникнуть изменения при обработке. Нельзя применять канюли диаметром меньше 1,8 мм (13G). До полного отверждения цемента пациент должен быть неподвижен.

Хранение

Цемент должен храниться неоткрытым, в оригинальной упаковке, в сухом, чистом месте, при температуре максимумо 25 °C (77 °F) и его следует защищать от света.

Годность/Стерильность

Срок годности указан на упаковке, на пакете из алюминия и на внутреннем пакете.

По истечению указанной даты **OSTEOPAL® plus** больше применять нельзя. Годность отдельных компонентов может отличаться от указанного срока годности на упаковке, что обусловлено производством.

Содержимое неиспользованных, открытых или повреждённых упаковок не подвергается рестерилизации и поэтому его следует утилизировать.

Если порошок цемента приобретает жёлтую окраску, **OSTEOPAL® plus** больше использовать нельзя.

Утилизация

Отдельные компоненты костного цемента, затвердевший костный цемент, а также (неочищенный) упаковочный материал следует утилизировать в соответствии с местными ведомственными предписаниями. Утилизировать полимерный компонент в авторизованном центре утилизации отходов. Жидкий компонент подлежит выпариванию под вытяжным колпаком или абсорбции с помощью инертного материала с последующим перемещением в подходящий контейнер для утилизации.

Vlastnosti

OSTEOPAL® plus je röntgenpozitívny, nízkoviskózný kostný cement na báze polymetylmetakrylátu na výplň a stabilizáciu tiel stavcov s predĺženou fázou aplikácie.

OSTEOPAL® plus obsahuje röntgenové kontrastné médium oxid zirkoničitý. Kvôli lepšej viditeľnosti v operačnom poli je do prípravku **OSTEOPAL® plus** prímiešané chlorofylové farbivo (E141).

Kostný cement sa pripravuje priamo pred použitím zmiešaním práškovej polymérovej zložky s tekutou monomérovou zložkou. Zmiešaním vznikne nízkoviskózna cestovitá hmota, ktorá sa pomocou aplikačného systému zaviedie ako stabilizačné médium do tela stavca, kde vytvrdne.

Zloženie

Jedno balenie kostného cementu **OSTEOPAL® plus** 1x20 obsahuje jedno vrecko s cementovým práškom (práškový polymér) a jednu ampulu z hnedého skla s cementovou tekutinou (tekutý monomér).

Zložky práškoveho polyméru:

polymetylakrylát, polymetylmetakrylát, oxid zirkoničitý, benzoyl-peroxid, farbivo E141.

Zložky tekutého monoméru:

metylmetakrylát, N,N-dimetyl-p-toluidín, hydrochinón.

Práškový cement je sterilne balený. Vonkajšie, nesterilné ochranné vrecko z hliníka obsahuje polyetylénové papierové vrecko, ktoré je vnútra sterilné. V ňom sa nachádza ďalšie sterilné polyetylénové papierové vrecko obsahujúce práškový cement.

Ampula z hnedého skla so sterilne prefiltrovaným tekutým monomérom je taktiež sterilne zabalená do samostatného bistra sterilizovaného etylénoxidom.

Indikácie

OSTEOPAL® plus je určený na augmentáciu a stabilizáciu tiel stavcov.

- pri kompresívnych zlomeninách tela stavca
 - pri nádoroch tiel stavcov (metastázach alebo myelómoch)
 - pri symptomatických vertebrálnych hemangiómoch
- V každom prípade vertebroplastika a kyfoplastika predstavujú len paliatívne, telo stavca stabilizujúce ošetrenia. Nevedú k vyliečeniu základného ochorenia (osteoporóza, nádorové ochorenie).

Kontraindikácie

Hemoragická diatéza a infekcie predstavujú absolútne kontraindikácie. Relatívnou kontraindikáciou sú lézie tiel stavcov s epidurálnou extenziou kvôli nebezpečenstvu kompresie miechy.

OSTEOPAL® plus sa nesmie použiť

- pri domnelej alebo preukázanej precitlivenosti na jednotlivé zložky kostného cementu
- počas gravidity a dojčenia

Cielová populácia pacientov

Dospelí pacienti.

V prípade detí a adolescentov je k dispozícii iba veľmi obmedzené množstvo informácií. Preto sa produkt

OSTEOPAL® plus neodporúča používať. Ak nie je k dispozícii žiadna iná možnosť, rozhodnutie o použití produktu **OSTEOPAL® plus** spočíva na rozhodnutí chirurga.

Vedľajšie účinky

V prípade PMMA kostných cementov boli pomerne často hlásené prípady prechodného poklesu krvného tlaku, ku ktorým došlo bezprostredne po implantácii cementu. Boli popísané zriedkavé prípady hypotónie sprevádzanej anafylaxiou, včítane anafylaktického šoku, zástavy srdca a náhlejšej smrti.

Tieto kardiovaskulárne a respiračné vedľajšie účinky známe aj ako implantačný syndróm alebo syndróm kostného cementu sú dôsledkom vplavenia súčasti kostnej drene do žilného systému. V prípade pulmonálnych, kardiovaskulárnych komplikácií je potrebný dohľad a prípadne zvýšenie krvného objemu. Pri akútnej respiračnej nedostatočnosti je nutné aplikovať anestéziologické opatrenia. Okrem toho sa môžu dostať komplikácie, aké sa môžu vyskytnúť pri každom chirurgickom zákroku.

Pri použití prípravku **OSTEOPAL® plus** je nutné dodržať požiadavky modernej techniky cementovania, aby sa obmedzil nežiaduce účinky a aby sa mohlo zabezpečiť stabilné a dlhodobé ukotvenie kostného cementu v tele stavca.

Interakcie

Doposiaľ nie sú známe.

Bezpečnostné opatrenia

Použitie operačným personálom

Pred použitím prípravku **OSTEOPAL® plus** by sa mal používateľ dôkladne oboznámiť s jeho vlastnosťami, manipuláciou a aplikáciou. Používateľovi sa odporúča, aby si postup miešania a aplikácie vopred vyskúšal. Predpokladom úspešného zvládnutia je dôkladné poznanie miešacích systémov a striekačiek na aplikáciu cementu.

Tekutý monomér je vysoko prchavý a horľavý. Bol nahlásený prípad vznietenia výparov monomérov v dôsledku elektrokauterizačných pomôcok v operačnom poli v blízkosti čerstvo implantovaných kostných cementov. Monomér je tiež silné rozpúšťadlo lipidov, a preto by sa nemal dostať do priameho kontaktu s telom.

Pri manipulácii s monomérom alebo cementom je v každom prípade nutné použiť ochranné rukavice, ktoré zabezpečujú nutnú ochranu pred vniknutím monoméru (metylmetakrylátu). Dlhodobé overovanie preukázalo, že najskôr možno odporúčať rukavice z PVC (trojvrstvový polyetylén, etylén-vinylalkoholový kopolymér, polyetylén) a rukavice z vitonbutylu. Odporúča sa navliecť si (pre istotu) na spodný pár štandardných chirurgických rukavíc z latexu ďalší pár chirurgických rukavíc z polyetylénu.

Použitie samotných latexových alebo polystyrén-butandiékových rukavíc samé osebe nepostačuje. I tak je nutné získať od výrobcu/distribútora príslušné predbežné informácie.

Výpary monoméru môžu podráždiť dýchacie cesty a oči a môžu spôsobiť aj poškodenie pečene. Boli popísané podráždenia kože vyvolané jej stykom s monomérom.

Výrobcovia mäkkych kontaktných šošoviek odporúčajú, aby ich používatelia vybrali z očí ešte pred manipuláciou s MMA a skôr, než sa dostanú do styku s následne vznikajúcimi, dráždivými výparmi. Keďže kontaktné šošovky sú priepustné pre tekutiny a plyny, nemali by sa na operáčnom sále používať pri manipulácii s metylmetakrylátom.

Použitie pri výkone na pacientovi

Počas implantácie cementu a bezprostredne po nej sa musí starostlivo sledovať krvný tlak, tep a dýchanie. Každá významná zmena týchto vitálnych funkcií sa musí neodkladne odstrániť vhodnými opatreniami.

Únik cementu môže poškodiť paravertebrálne štruktúry. Pri tom sa môžu objaviť komplikácie, ako je kompresia miechy, medzirebrová neuralgia, únik cementu do medzibratrového priestoru, perivertebrálna náplň žíl a ciev (nebezpečenstvo embólie), infekcie a postprocedurálne bolesti. Pre zabránenie úniku cementu, resp. kvôli včasnému rozpoznaníu nežiaducich príhod sa musí aplikácia uskutočňovať za súčasného zobrazovacieho postupu (zobrazenie v reálnom čase). Musí byť zabezpečená aj možnosť okamžitého operačného zákroku s cieľom chirurgicky odstrániť opísané komplikácie. Predoperačne sa musí uskutočniť podrobné rádiologické vyšetrenie, aby sa vylúčili možné riziká (napr. lézie tieľ stavcov, krvné zásobenie tela stavca alebo edémy). Neúplné vyplnenie tela stavca kostným cementom môže viesť k nepostačujúcej redukcii bolesti a ku skráteniu dlhodoobej stability ošetrovaného tela stavca.

Inkompatibility

Do kostného cementu sa nesmú prímiešať vodné roztoky (obsahujúce napr. antibiotiká), nakoľko tieto podstatne zhoršujú fyzikálne a mechanické vlastnosti cementu.

Dávkovanie

Jedna dávka sa pripraví zmiešaním celého obsahu jedného vrečka so všetkou monomérovou tekutinou jednej liekovky. Použitie množstvo kostného cementu sa mení podľa konkrétnych anatomických pomerov. Nie sú k dispozícii žiadne informácie o maximálne aplikovateľnom množstve kostného cementu a maximálnom počte tieľ stavcov ošetrovaných vertebroplastikou alebo kyfoplastikou. Spravidla sa aplikuje jedna alebo dve dávky. To však závisí od použitej chirurgickej techniky ako aj od príslušných tieľ stavcov a veľkosti defektov.

Pred začiatkom operácie by sa malo pripraviť aspoň jedno dodatočné balenie prípravku **OSTEOPAL®plus**.

Príprava

Predpríprava:

Pred otvorením nesterilného hliníkového ochranného vrečka sa jeho obsah presunie traserím, resp. poklopkaním do spodnej časti, aby sa pri otvorení nepoškodil obsah. Vnútrorné vrečko z polyetylénu a papiera a ampula sa smú otvoriť len za sterilných podmienok. Za týmto účelom sú sterilné zložky (vnútrorné vrečko z polyetylénu a papiera a sklenená ampula) dodané v sterilnej forme.

Otvorenie za sterilných podmienok:



Otváracie uzávery v hornej časti vrečka umožňujú jednoduchou odpojiti PE fóliu od papiera.

Aby ste dokázali uchopiť čo najväčšiu časť otváracích uzáverov, bočnú stranu papiera/PE fólie uchopíte medzi palec, ukazovák a prostredník.

Na uchopenie PE fólievej a papierovej strany využite celú plochu palca a každú zo strán rovnomerne oddelíte.

Vonkajšie odlúpiteľné vrečko sa otvorí za sterilných podmienok a na určenom mieste tak, aby sa vnútorné vrečko z polyetylénu a papiera dalo sterilne vybrať. Blistrové balenie sa taktiež otvorí za sterilných podmienok a na určenom mieste tak, aby sa sklenená ampula mohla sterilne vybrať. Pred otvorením vnútorného vrečka z polyetylénu a papiera sa jeho obsah presunie potriasaním, resp. klopaním nadol, aby sa zabezpečilo, že pri odstránení horného okraja vrečka nedôjde k stratám prášku.

Neotvárajte ampulu nad miešacím systémom, aby sa zabránilo kontaminácii cementu kúskami skla. Na sklenej ampule sa na prechode k jej zúženému koncu nachádza miesto žiadaného lomu, ktoré uľahčuje otvorenie ampuly. Na sklenenú ampulu je nastoknutá odlamovacia pomôcka (trubička), ktorá uľahčuje otvorenie ampuly. Namiesto zúženého konca ampuly sa musí uchopiť odlamovacia pomôcka a ňou odlomiť zúžený koniec ampuly. Odlomená časť ampuly ostane v odlamovacej pomôčke.

Miešanie zložiek:

Tekutinu z ampuly vylejte do sterilnej miešacej nádoby. Potom pridajte prášok z otvoreného vnútorného vrečka. Zmes miešajte sterilnou špachtľou alebo lyžicou až kým nevznikne homogénna masa. Zmes by sa mala bez ohľadu na teplotu okolia miešať po dobu 30 sekúnd. Prísne dodržiavanie pokynov na miešanie práškovej a kvapalnej zložky môže podstatne zmenšiť množstvo komplikácií. Zložky cementu sa môžu miešať aj vo vákuovom alebo nevákuovom miešacom systéme. Doba miešania vo vákuu alebo bez vákuu je taktiež 30 sekúnd nezávisle od teploty okolia. Podrobnosti o miešacích systémoch nájdete v návodoch na použitie jednotlivých miešacích systémov. Doba spracovania a polymerizácie značne závisí od teploty zložiek a okolia. Vyššie teploty urýchľujú, nižšie teploty predlžujú dobu vytvrdnutia.

Spracovanie

Pokračujúca polymerizácia, t. j. postupujúce spracovanie je spojené so zvyšovaním viskozity. Cementový masu umiestnite ihneď po namiešaní do aplikáčného systému, pretože v tejto chvíli je ešte nízkoviskózna a dá sa ľahko aspirovať. Aby sa zabránilo vaskulárnemu úniku cementu, mala by sa aplikácia cementu uskutočniť v pastóznom stave. **OSTEOPAL®plus** sa môže dopraviť do tela stavca pomocou aplikáčného systému schváleného pre perkutánu vertebroplastiku alebo kyfoplastiku, ktorý umožňuje nepretržité a kontrolované injektovanie. S ovládaním systému je nutné oboznámiť sa v návode na použitie od príslušného výrobcu. Počas intervertebrálnej aplikácie je potrebné dôsledne pre-

svecovanie röntgenom (antero-laterálne) so zobrazovaním v reálnom čase. Pri paravertebrálnom úniku cementu sa musí injektovanie cementu okamžite prerušiť a môže sa v ňom ďalej pokračovať až po zvýšení viskozity cementu. Ak vertebrálna výplň nepostačuje, môže sa uskutočniť ďalší kontralaterálny prístup. Po augmentácii sa musí do injekčnej ihly nasadiť mandrín, aby po odstránení injekčnej ihly neostali v tkanivách mäkkých častí žiadne zvyšky cementu. Doby miešania, spracovania a vytvrdnutia cementu **OSTEOPAL®plus** môžete odčítat zo zobrazenia uvedeného na konci návodu na použitie.

Uvedené hodnoty platia pri použití pomôcky na vyplňovanie kostí - tzv. bone filler s priemerom 3,5 mm (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Nemecko). Cement sa dá z pomôcky bone filler vybrať aj po uplynutí doby spracovania, no už sa nedá s ním dosiahnuť bezzáhybová väzba. Preto sa uplynutie doby na spracovanie vzťahuje na stav cementu, a nie na možný koniec vybratia z pomôcky bone filler. U iných aplikačných systémov sa môžu vyskytnúť zmeny v spracovaní. Kanyly s menším priemerom ako 1,8 mm (13G) by sa nemali používať. Pacient musí zostať imobilizovaný až do úplného vytvrdnutia cementu.

Skladovanie

Cement sa musí skladovať neotvorený a chránený pred svetlom pri teplote max. 25 °C (77 °F) na suchom, čistom mieste v pôvodnom balení.

Trvanlivosť/sterilita

Dátum expirácie je uvedený na skladačke, hliníkovom vrecku a vnútornom vrecku.

Po uplynutí uvedeného dátumu sa prípravok

OSTEOPAL®plus už nesmie použiť. Trvanlivosť jednotlivých zložiek sa môže v dôsledku výrobných podmienok líšiť od trvanlivosti uvedenej na skladačke.

Obsah nepoužitých, otvorených alebo poškodených balení sa nesmie resterilizovať a preto sa musí zlikvidovať. Ak je cementový prášok sfarbený dožltá, **OSTEOPAL®plus** sa už nesmie použiť.

Likvidácia

Jednotlivé komponenty kostného cementu, vytvrdený kostný cement, ako aj (nevyčistený) obalový materiál musia byť zlikvidované podľa nariadení lokálnych úradov. Polymérový komponent zlikvidujte v autorizovanom zariadení na likvidáciu odpadu. Tekutý komponent je potrebné nechať odpariť pod dobre vetraným digestorom alebo nechať absorbovať inertným materiálom a potom ho prepraviť vo vhodnej nádobe na likvidáciu.

Lastnosti

Cement **OSTEOPAL® plus** je za rentgenske žarke neprepusten kostni cement nizke viskoznosti na osnovi poli(metilmetakrilata) za polnjenje in stabilizacijo teles vretenc s podaljšano fazo nanosa.

Cement **OSTEOPAL® plus** vsebuje rentgensko kontrastno sredstvo cirkonijev dioksid. Za boljše vidljivost na predelu kirurškega posega je cementu **OSTEOPAL® plus** primešano barvno klorofil (E141).

Kostni cement se izdelata tik pred uporabo z mešanjem polimerne komponente v prašku in tekoče monomerne komponente. Tako nastane testo nizke viskoznosti, ki se z ustreznim sistemom za vnos vnese v telo vretenca kot stabilizacijska snov in se tam strdi.

Sestavina

Pakiranje cementa **OSTEOPAL® plus** 1x20 vsebuje vrečko s cementnim praškom (polimerni prašek) in stekleno ampulo jantarne barve s cementno tekočino (monomerna tekočina)

Sestavine polimernega praška:

Poli(metilakrilat, metilmetakrilat), cirkonijev dioksid, benzoi peroksid, barvilo E 141.

Sestavine monomerne tekočine:

Metilmetakrilat, N,N-dimetil-p-toluidin, hidrokinon.

Cementni prašek je pakiran sterilno. Zunanja nesterilna zaščitna ovojnina iz aluminija vsebuje vrečko iz polietilena in papirja, ki je znotraj sterilna. V njej je še ena sterilna vrečka iz polietilena in papirja, ki vsebuje cementni prašek. Steklена ampula jantarne barve vsebuje monomersko tekočino, sterilizirano s filtracijo, in je sterilno zapakirana v posamični pretisni omot, steriliziran z etilenoksidom.

Indikacije

Cement **OSTEOPAL® plus** je primeren za izgradnjo in stabilizacijo teles vretenc.

- pri kompresijskih zlomih telesa vretenc
 - pri tumorjih v telesih vretenc (metastaze ali mielomi)
 - pri simptomatskih hemangiomi in telesih vretenc
- V vsakem primeru predstavljata vertebroplastika in kifoplastika le paliativno zdravljenje, ki telo vretenca stabilizirata. Osnova bolezen se s tem ne zdravi (osteoporozna, tumorska obolenja).

Kontraindikacije

hemoragična diateza in okužbe so absolutna kontraindikacija. Relativna kontraindikacija so lezije telesa vretenca z epiduralno ekstenzijo zaradi nevarnosti kompresije hrbtenjače.

Cementa **OSTEOPAL® plus** ni dovoljeno uporabljati

- če domnevamo ali vemo, da je bolnik preobčutljiv na sestavine kostnega cementa
- med nosečnostjo ali dojenjem

Ciljna populacija bolnikov

Odrasla populacija.

Pri otrocih in mladostnikih je dokazov le malo, zato uporaba materiala **OSTEOPAL® plus** ni priporočljiva. Če ni na voljo druge možnosti, odločitev o uporabi materiala **OSTEOPAL® plus** sprejme kirurg.

Neželeni učinki

Pri vstavitvi PMMA kostnega cementa lahko v redkih primerih pride do začasnega znižanja krvnega tlaka. Opisani so redki primeri hipotonije, ki jo spremlja anafilaksa, vključno z anafilaktičnim šokom, srčnim zastojem in nenadno smrtjo. Ti srčno-žilni in dihalni neželeni učinki, znani tudi kot implantacijski sindrom ali sindrom kostnega cementa, ki nastane zaradi izplavljanja sestavin kostnega mozga v venski žilni sistem. Če pride do pljučnih ali kardiovaskularnih zapletov, je nujno spremljati volumen krvi, ki ga v takih primerih lahko povečamo. Pri akutni respiratorni insuficienci so potrebni anesteziološki ukrepi.

Možni so tudi drugi zapleti, ki lahko nastanejo pri vsakem kirurškem posegu.

Pri uporabi cementa **OSTEOPAL® plus** je treba upoštevati zahteve sodobnih tehnik cementiranja, da omejimo neželeno učinke in dosežemo stabilno in dolgoročno zasidranje kostnega cementa v telesu vretenca.

Medsebojno delovanje

Zaenkrat ni poznano.

Previdnostni ukrepi

Uporaba s strani osebja v operacijski sobi

Pred uporabo cementa **OSTEOPAL® plus** se morajo uporabniki dobro seznaniti z njegovimi lastnostmi in uporabo.

Svetujemo, da uporabniki vadijo ves postopek mešanja in vstavljanja. Tudi v primerih, ko se uporabljajo mešalni sistemi ali brizge za vnos cementa, je potrebno poznavanje celotnega postopka.

Tekoči monomer je zelo hlapen in vnetljiv. Posredovana so bila poročila o vžigu hlapov monomera, ki ga povzroči uporaba elektrokateterizatorjev v kirurških ustanovah v bližini sveže vsajenih kostnih cementov. Monomer je tudi zelo učinkovito topilo za maščobe in ne sme priti v neposredni stik s telesom.

Pri uporabi monomera ali cementa moramo uporabljati rokavice, ki zagotavljajo ustrezno zaščito pred vdorom monomera (metilmetakrilat) v kožo. Dobro zaščito za dalj časa zagotavljajo rokavice, narejene iz PVP-ja (trisljednega polietilena, kopolimera etilen alihol, polietilena) in iz Viton/butila. Zaradi povečanja varnosti priporočamo uporabo dveh parov rokavic eden čez drugega, npr. en par poli-etilenskih kirurških rokavic čez notranji par standardnih kirurških rokavic iz lateksa.

Uporaba samo rokavic iz lateksa ali iz polistiren-butadiena ne zadostuje. Priporočamo, da se posvetujete s svojim izdejalcem/dobaviteljem, katere rokavice bi bile primerne v ta namen.

Hlapi monomera lahko dražijo dihalne poti in oči in povzročijo poškodbo jeter. Opisana so draženja kože, do katerih je prišlo zaradi stika z monomerom.

Proizvajalci mehkih leč priporočajo, da v okolju škodljivih ali dražečih hlapov mehke leče odstranimo. Ker so mehke leče propustne za tekočine in pline, svetujemo, da jih ne nosite v operacijskih dvoranah, v katerih se uporablja metilmetakrilat.

Navodila za uporabo pri bolnikih

Med in neposredno po vstavitvi kostnega cementa je treba natančno nadzirati krvni tlak, srčni utrip in dihanje. Vsako pomembno spremembo teh vitalnih funkcij je nujno takoj in brez odlašanja odpraviti z ustreznimi ukrepi.

Izstopanje cementa lahko poškoduje paravertebralne strukture. Možni so zapleti kot so kompresija kostnega mozga, interkostalna nevralgija, izstopanje cementa v medvretenčni prostor, perivertebralno polnjenje ven in arterij (nevartnost embolij), okužbe in bolečine po posegu. Za preprečitev izstopanja cementa oz. za pravočasno razpoznavanje neželenih dogodkov mora postopek vnosa potekati s slikovno vizualizacijo (v realnem času). Zagotovljena mora biti tudi možnost takojšnjega operativnega posega za kirurško odstranitev opisanih zapletov. Pred posegom je treba bolnika radiološko pregledati in izključiti možna tveganja (npr. lezija telesa vretenca, vaskularizacija telesa vretenca ali edemi). Nepopolno polnjenje telesa vretenca s kostnim cementom ima lahko za posledico nezadostno akutno zmanjšanje bolečine in zmanjšano dolgoročno stabilnost zdravljenega telesa vretenca.

Inkompatibilnosti

Cementu ne smemo dodajati vodnih raztopin (npr. tistih, ki vsebujejo antibiotike), ker imajo škodljiv vpliv na fizične in mehanske lastnosti cementa.

Potrebna količina

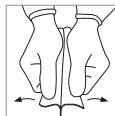
Odmerek pripravimo z mešanjem celotne vsebine vrečke s cementnim praškom z vso monomerno tekočino iz ampule. Količina cementa, ki jo potrebujemo, je odvisna od anatomskih razmer. Ni podatkov o največji količini kostnega cementa, ki jo lahko uporabimo, in največjem številu teles vretenca, ki jih lahko zdravimo z vertebroplastiko ali kifoplastiko. Praviloma uporabimo en ali dva odmerka, vendar je to odvisno od vrste kirurškega posega in od uporabljene kirurške tehnike, pa tudi od velikosti telesa vretenca in okvare. Pred začetkom operacije naj bo na voljo vsaj še en dodaten odmerek cementa **OSTEOPAL® plus**.

Prilava

Prilava:

Preden odprete nesterilno zaščitno vrečko iz aluminija, vrečko narahlo tresite ali potrepajte, da se njena vsebina pomakne navzdol. Notranjo polietilensko-papirnata vrečko, ki vsebuje prašek, in ampulo lahko odprete le v sterilnih pogojih. Zaradi te zahteve sta sterilna sestavna dela (notranja polietilensko-papirnata vrečka in steklena ampula) ob dostavi tudi sterilna.

Odpiranje pod sterilnimi pogoji:



Zavhki na vrhu vrečke so namenjeni za odpiranje in so v pomoč pri ločevanju PE folije in papirja.

Da bi pri odpiranju vrečke prišli čim več površine zavhka, morate stran s papirjem in PE folijo držati med palcem, kazalcem in sredincem.

Prosimo, da s celotno površino palca primete stran s PE folijo in papirjem ter ju enakomerno odstranite.

Zunanjo odlučljivo vrečko odprite pod sterilnimi pogoji na označenem mestu, tako da ostaja notranja polietilensko-papirnata vrečka v času odvzema sterilna. Tudi pretisni omot odprite pod sterilnimi pogoji na označenem mestu, tako da ostane steklena ampula v času odvzema sterilna. Preden odprete notranjo polietilensko-papirnato vrečko, s tresenjem ali trepljanjem poskrbite, da se njena vsebina premakne navzdol. S tem boste dosegli, da ne bo prišlo do izgube praška, ko boste vrečko prerezali na vrhu.

Ampule ne odpirajte nad mešalnikom, da preprečite kontaminacijo cementa z delci stekla. Da je odpiranje steklene ampule olajšano, ima le-ta na prehodu v vrh vnaprej določeno mesto preloma. Na ampuli je priložena naprava (cevka), s katero odloomite vrh ampule. V tem primeru primete namesto za vrh ampule za napravo za odlamljanje in z njo odloomite vrh ampule. Odlomljen vrh ampule ostane znotraj cevke.

Mešanje sestavin:

Tekočino iz ampule damo v sterilno mešalno posodo. Nato dodamo prašek iz odprte notranje vrečke. Mešanico mešamo s sterilno lopatico ali žlico, dokler ne nastane homogena zmes. Mešanico neodvisno od temperature okolice mešamo 30 sekund. Dosledno upoštevanje navodil za mešanje praška in tekoče sestavine lahko zmanjša pogostnost zapletov. Sestavine cementa lahko zmešamo tudi v mešalnem sistemu z vakuumom ali brez njega. Čas mešanja je z vakuumom ali brez njega 30 minut, neodvisno od temperature okolice. Podrobnosti o mešalnih sistemih najdete v navodilu za uporabo mešalnega sistema.

Čas za obdelavo in polimerizacijo je močno odvisen od temperature sestavin in okolice. Visoke temperature čas strjevanja skrajšajo, medtem ko ga nizke temperature podaljšajo.

Obdelava

S polimerizacijo oz. napredovanjem faze obdelave se viskoznost veča. Cementno zmes moramo takoj, ko jo zmešamo, vnesti v sistem za nanos, saj je v tem času viskoznost še nizka, zato jo lahko posesamo. Da preprečimo vaskularno izstopanje cementa, moramo cement vnašati kot pastozno zmes. Cement **OSTEOPAL® plus** lahko v telo vretenca vnesemo z uporabo sistema za vnašanje, odobrenega za perkutano vertebroplastiko ali kifoplastiko, ki omogoča stalno in nadzirano injiciranje. Uporaba sistema je razvidna iz proizvajalčevega navodila za uporabo. Ves čas postopka intravertebralnega vnosa je treba rentgensko spremljati (latero-late-

ralno) v realnem času. Pri paravertebralnem izstopanju cementa morajo takoj prenehati z injiciranjem cementa in nadaljevati šele, ko se viskoznost cementa poveča. Če vertebralna polnitev ne zadošča, je mogoče dostopati iz nasprotnne smeri. Po izgradnji v iglo brizge vstavimo stilet, da v mehkem tkivu po odstranitvi igle brizge ne ostanejo ostanki cementa.

Časi mešanja, obdelave in strditve cementa

OSTEOPAL® plus so razvidni iz slike ob koncu navodil za uporabo.

Vrednosti veljajo ob uporabi pripomočkov za polnjenje kosti s premerom 3,5 mm (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Nemčija).

Cement je mogoče ob koncu časa obdelave vzeti iz pripomočkov za polnjenje kosti, vendar se več ne veže brez gub. Zato se konec časa obdelave nanaša na stanje cementa, ne na možni konec jemanja iz pripomočkov za polnjenje kosti. Pri drugih sistemih vnosa so možne spremembe v načinu obdelave. Ne uporabljajte kanil s premerom, manjšim od 1,8 mm (13 G). Dokler ni cement popolnoma strjen, mora bolnik ostati imobiliziran.

Shranjevanje

Cement shranjujte zaprt in zaščiten pred svetlobo pri temperaturi maks. 25 °C (77 °F) na suhem in čistem mestu v originalni ovojnini.

Rok uporabe/sterilnost

Rok uporabe je označen na zunanji škatlici, zaščitni vrečki iz aluminija in na notranji vrečki.

Po poteku navedenega datuma cementa **OSTEOPAL® plus** ne smete uporabljati. Roki trajanja posameznih sestavin lahko zaradi izdelave odstopajo od roka uporabe, navedenega na škatli.

Vsebine neuporabljenih, odprtih ali poškodovanih pakiranj ni dovoljeno ponovno sterilizirati, zato jo morate zavreči. Če se cement **OSTEOPAL® plus** rumeno obarva, ga ne smete uporabiti.

Odlaganje med odpadke

Posamezne sestavine kostnega cementa, strjen kostni cement in (neočiščeno) embalažo odstranite v skladu z lokalnimi uradnimi predpisi. Polimerno sestavino odstranite v odobreni objekt za ravnanje z odpadki. Tekočo sestavino je treba izpariti pod dobro prezračevanim pokrovom ali pa jo mora absorbirati inertni material, kar je treba nato odstraniti v ustreznih vsebnikih.

Egenskaper

OSTEOPAL® plus är ett radiopakt, lågvisköst bencement på polymetylmetakrylat-bas avsett för utfyllnad och stabilisering av kotkroppar, och med förlängd applikationsfas.

OSTEOPAL® plus innehåller zirkoniumdioxid som röntgenkontrastmedel. För bättre synlighet i operationsområdet har färgämnet klorofyll (E141) blandats i **OSTEOPAL® plus**. Bencementet tillverkas omedelbart före användningen genom att polymerpulverkomponenten blandas med den flytande monomerkomponenten till en lågviskös deg. Med hjälp av ett applikationssystem förs bencementet in som stabiliseringsmedel i kotkroppen och hårdar där.

Sammansättning

En förpackning **OSTEOPAL® plus** 1x20 innehåller en påse med cementpulver (polymerpulver) och en brun glasampull med cementvätska (monomervätska).

Polymerpulvrets beståndsdelar:

Polymetylakrylat, polymetylmetakrylat, zirkoniumdioxid, bensoylperoxid, färgämne E141.

Monomervätskans beståndsdelar:

Metylmetakrylat, N,N-dimetyl-p-toluidin, hydrokinon.

Cementpulvret är sterilt förpackat. Den yttre, osterila skyddspåsen av aluminium innehåller en polyetylen-papperspåse som är steril på insidan. Inuti denna finns ytterligare en steril polyetylen-papperspåse som innehåller cementpulvret.

Den bruna glasampullen med den sterilfiltrerade monomervätskan är också sterilt förpackad i en separat etylenoxidsteriliserad blisterförpackning.

Indikationer

OSTEOPAL® plus är avsett för augmentation och stabilisering av kotkroppar.

- vid kompressionsfrakturer i kotkroppar
- vid tumörer i kotkroppar (metastaser eller myelom)
- vid symtomatiska vertebrala hemangiom

Behandlingen med stabilisering av kotkroppen med hjälp av vertebroplastik och kyfoplastik är av palliativ art. Genom denna typ av åtgärd sker ingen behandling av grundsjukdomen (osteoporos, tumörsjukdom).

Kontraindikation

Absolut kontraindikation är hemorragisk diates och infektioner. En relativ kontraindikation är läsioner av kotkroppar med epidural extension, på grund av risken för ryggmärgskompression.

OSTEOPAL® plus får inte användas

- vid förmodad eller bekräftad överkänslighet mot beståndsdelar i bencementet
- under graviditet och amning

Patientmålgrupp

Vuxna patienter.

Det finns mycket lite evidens för användning på barn och ungdomar. Av den anledning rekommenderas inte användning av **OSTEOPAL® plus**. Om det inte finns några andra möjliga alternativ är det den behandlande kirurgen som avgör om **OSTEOPAL® plus** ska användas eller inte.

Biverkningar

När det gäller PMMA-bencement förekommer ofta rapporter om en övergående sänkning av blodtrycket direkt efter appliceringen av bencementet i vävnaden. Sällsynta fall med hypotoni som åtföljts av anafylaxi omfattande anafylaktisk chock, hjärtstillestånd och plötslig död, har beskrivits. Dessa kardiovaskulära och respiratoriska biverkningar orsakas av att lösgjorda benmärgsbeståndsdelar svämmar in i det venösa kärlsystemet. I fall av pulmonära, kardiovaskulära komplikationer krävs övervakning, och eventuellt en ökning, av blodvolymen. Vid akut respiratorisk insufficiens ska anestesilogiska åtgärder tillgripas.

Därutöver är sådana komplikationer tänkbara som kan uppträda i samband med alla kirurgiska ingrepp.

Vid användning av **OSTEOPAL® plus** krävs en modern cementeringsteknik för att kunna begränsa oönskade handlingar och garantera stabil och långvarigt hållbar förankring av bencementet i kotkroppen.

Interaktioner

Inga kända till dags dato.

Försiktighetsåtgärder

Anvisning för OP-personal

Före användningen av **OSTEOPAL® plus** ska användaren vara väl förtrogen med produktens egenskaper, handhavande och applicering. Vi rekommenderar användaren att öva blandning och applicering före ingreppet. Exakt känedom om blandningssystem och sprutor är en förutsättning för applicering av cementet.

Den flytande monomeren är mycket flyktig och lättantändlig. Antändning av monomerånga vilken orsakas genom användning av enheter för elektrokoagulering i operationsområden nära nyligen implanterade bencement har rapporterats. Monomeren är också ett starkt fettlösende medel och ska därför inte komma i direkt beröring med kroppen. Vid hantering av monomeren eller det blandade cementet måste skyddshandskar användas som garanterar ett tillräckligt skydd mot inträngande metylmetakrylatmonomer. Handskar av PVA (treskiktigt polyetylen, etylen-vinylalkohol-copolymer, polyetylen) samt Vitonbutylhandskar har över längre tid visat sig ge ett bra skydd. Av säkerhetsskäl rekommenderas användning av två par handskar över varandra, t.ex. ett par operationshandskar av polyetylen över ett inre par undersökningshandskar av latex.

Enbart användning av latex- eller polystyrenbutadien-handskar är otillräckligt. Ytterligare information kan dessutom inhämtas från tillverkaren eller leverantören.

Monomerångorna kan irritera luftvägar och ögon samt eventuellt skada levern. Fall av hudirritationer som kan härledas till kontakt med monomeren finns beskrivna.

Tillverkare av mjuka kontaktlinser rekommenderar att dessa ska tas ur ögonen före hantering av metylmetakrylat och de irriterande ångor som uppträder i samband med hanteringen. Eftersom mjuka kontaktlinser släpper igenom vätska och gas ska de inte bäras i operationssalar där metylmetakrylat används.

Tillämpning på patient

Blodtryck, puls och andning måste övervakas noga under och omedelbart efter appliceringen av cementet. Varje signifikant förändring av dessa vitala tecken måste omedelbart åtgärdas med relevanta åtgärder.

Bencement som läcker ut kan skada paravertebrala strukturer. Komplikationer som ryggmärgskompression, interkostal neuralgi, cementläckage i utrymmet mellan kotorna, perivertebral fyllning av vener och artärer (risk för emboli), infektioner och smärta efter ingreppet är möjliga. För att undvika cementläckage resp. i tid upptäcka oönskade händelser måste appliceringen utföras under röntgenologisk genomlysning (återgivning i realtid). Det måste också finnas möjlighet till ett omedelbart kirurgiskt ingrepp för att åtgärda den beskrivna komplikationen. Preoperativt måste en noggrann röntgenundersökning utföras för att utesluta möjliga risker (t.ex. kotkropslesioner, kotans kärlförsörjning eller ödem). En ofullständig utfyllnad av kotkroppen med bencement kan leda till otillräcklig minskning av akut smärta samt minskad långtidsstabilitet hos den behandlade kotkroppen.

Inkompatibilitet

Vattenbaserade lösningar (som t.ex. innehåller antibiotika) får inte blandas i bencementet, eftersom sådana lösningar avsevärt påverkar cementets fysikaliska och mekaniska egenskaper.

Dosering

För en portion ska hela innehållet i en cementpulverpåse blandas med en hel ampull monomervätska. Mängden cement som behövs beror på den individuella anatomin på appliceringsstället. Det finns ingen information om hur mycket bencement som maximalt kan appliceras, eller om det maximala antalet kotor som kan behandlas, vid ett och samma vertebroplastik- eller kyfoplastikingrepp. I regel appliceras en eller två portioner. Detta beror emellertid på vilken kirurgisk teknik som används samt den individuella storleken på kotkroppen resp. defekten.

Ytterligare minst en extra förpackning **OSTEOPAL® plus** bör förberedas för användning före operationen påbörjas.

Beredning

Förberedelser:

Skaka eller knacka på det sterila aluminiumskyddshöljet innan du öppnar det så att innehållet åker ner i botten och inte skadas vid öppnandet. Den inre sterila polyetylen-papperspåsen samt ampullen får bara öppnas sterilt och därför måste dessa båda sterila komponenter (den inre polyeten-papperspåsen och glasampullen) räckas fram sterilt av assisterande personal.

Öppning under sterila förhållanden:



Öppningsflikarna i påsens överkant är avsedda att underlätta separeringen av PE-folien från pappret. För att få tag i så mycket av öppningsflikarna som möjligt ska pappers- respektive PE-foliesidan greppas mellan tummen, pekfingeret och långfingeret.

Försök att använda så mycket som möjligt av tummens yta för att få ett bra grepp och dra av varje sida jämnt.

Den yttre peel-off-påsen öppnas på det markerade stället under sterila förhållanden, så att den inre polyetylen-papperspåsen kan tas ur sterilt. Blisterförpackningen öppnas också på det markerade stället under sterila förhållanden, så att glasampullen kan tas ur sterilt.

Innan den inre polyetylen-papperspåsen öppnas ska du åter skaka resp. knacka på påsen så att hela innehållet hamnar i botten, för att säkerställa att inget pulver går förlorat när påsen klippis upp i den övre kanten.

Öppna inte ampullen över mixningssetet och cementen då kontaminering med glasfragment kan ske. För att underlätta öppnandet av glasampullen är denna vid övergången till ampullhuvudet försedd med en brottsanvisning och en brythjälp bestående av ett litet rör. Istället för att ta tag i ampullhuvudet tar du tag i det påsatta lilla röret och bryter av detta samtidigt som ampullhuvudet. Det avbrutna ampullhuvudet stannar kvar i röret.

Blandning av komponenterna:

Vätskan hålls ur ampullen ner i en steril blandningsskål. Därefter tillsätts pulvret ur den öppnade innerpåsen. Komponenterna blandas med en steril spatel eller blandningssked tills en homogen massa bildas. Massan bör beroende av omgivningstemperatur röras i 30 sekunder. Komplikationer kan minimeras om anvisningarna för blandningen av pulver- och vätskekomponenterna nog följs.

Cementkomponenterna kan också blandas i ett blandningssystem med eller utan vakuum. Blandningstiderna för blandning med eller utan vakuum är också 30 sekunder, beroende av omgivningstemperatur. Mer information om blandningssystemen hittar du i bruksanvisningarna till blandningssystemen.

Bearbetningstiden och hårdningen är starkt beroende av temperaturen på komponenterna och på omgivningen. Högre temperaturer förkortar hårdningstiden, lägre temperaturer förlänger hårdningstiden.

Bearbetning

Viskositeten ökar allteftersom hårdningen framskrider, dvs. bearbetningsfasen framskrider. Cementmassan ska snarast efter blandningen tas upp i ett applikationssystem, eftersom det vid denna tidpunkt fortfarande är relativt lågvisköst och lätt att aspirera. För att undvika vaskulärt läckage ska appliceringen av cementet ske när cementet fått pastaliknande konsistens. **OSTEOPAL® plus** kan föras in i kotkroppen med hjälp av ett godkänt applikationssystem för perkutan vertebroplastik eller kyfoplastik, som möjliggör en konstant och kontrollerad injektion. Information om handhavande av systemet hittar du i systemtillverkarens bruksanvisning. Under

intravertebral applicering krävs konsekvent röntgenologisk genomlysning (latero-lateral) i realtid. Vid paravertebralt läckage måste cementinjektionen omedelbart avbrytas men kan fortsättas när cementets viskositet ökat. Om den vertebrala utfyllnaden inte är tillräcklig, är ett ytterligare, kontralateralt tillträde genomförbart. Efter augmentationen ska en mandrin föras in i injektionsnålen, så att inga cementres-ter blir kvar i mjukdelsvävnaden när injektionsnålen avlägs-nas.

Blandnings-, bearbetnings- och härdningstiderna som gäller för **OSTEOPAL® plus** finns i diagrammet i slutet av bruksan-visningen.

Värdena gäller vid användning av Bone Filler Devices med en diameter på 3,5 mm (MAXXSPINE Ltd, D-65307 Bad Schwalbach, Tyskland).

Cementet kan tryckas ut ur Bone Filler Device även efter det att bearbetningstiden är passerad men binder då inte längre utan veckbildning. Därför refererar slutet på bearbetningsti-den till cementets konsistens och inte till möjligheten att kunna trycka ut det ur Bone Filler Device. Användning av andra applikationssystem kan resultera i förändringar av bearbetningen. Kanyler med en diameter som är mindre än 1,8 mm (13G) ska inte användas. Patienten ska hållas helt stilla (immobiliserad) tills cementet har härdat helt.

Förvaring

Cementet måste förvaras öppnat och skyddat från ljus i originalförpackningen vid en temperatur på max. 25°C (77°F) på en torr och ren plats.

Hållbarhet och sterilitet

Sista hållbarhetsdatum är angivet på vikkartongen, alumi-niumpåsen och innerpåsen.

Efter utgången av det angivna datumet får **OSTEOPAL® plus** inte längre användas. Hållbarheten på de enskilda kompo-nenterna kan av tillverkningskäl avvika från det angivna hållbarhetsdatumet på vikkartongen.

Innehållet i icke använda öppnade eller skadade förpack-ningar får inte steriliseras om och ska därför kasseras. Om cementpulvret har blivit gult får **OSTEOPAL® plus** inte längre användas.

Avfallshantering

Enstaka bencementkomponenter, härdat fast material samt (icke rengjort) förpackningsmaterial måste omhändertas i enlighet med gällande direktiv från lokala myndigheter. Polymerkomponenten ska lämnas till en auktoriserad avfalls-anläggning för omhändertagande. Vätskekomponenten ska förångas under en välventilerad draghuva/ett välventilerat dragskåp, alternativt absorberas av ett inert material och överförs i lämplig behållare för omhändertagande.

คุณสมบัติ

OSTEOPAL® plus คือซีเมนต์สำหรับซ่อมกระดูกความหนืดต่ำและที่บ่งชี้ซึ่งมีพอลิเมทิลเมทาคริลเลต (polymethylmethacrylate) เป็นส่วนผสมหลักซึ่งมีระยะเวลาการใส่ที่เพิ่มขึ้น ใช้สำหรับเติมเต็มโพรงกระดูกและยึดบอดีของกระดูกสันหลัง

OSTEOPAL® plus มีส่วนผสมของเซอร์โคเนียมไดออกไซด์ (zirconium dioxide) เพื่อทำให้ซีเมนต์มีคุณสมบัติที่บ่งชี้เอ็กซ์ มีการใส่สารแต่งสีคลอโรฟิลล์ (E141) ผลลงเป็น **OSTEOPAL® plus** เพื่อช่วยให้องค์เห็นขอบเขตการผ่าตัดได้ชัดเจน

การผสมซีเมนต์ของกระดูกจะต้องผสมแล้วใช้งานทันที โดยผสมกับส่วนประกอบที่เป็นผงพอลิเมอร์กับส่วนประกอบที่เป็นมอนอเมอร์เหลวเข้าด้วยกัน เมื่อผสมเข้าด้วยกันโดยวิธีระบบนำส่งซีเมนต์จะได้นิวซีเมนต์ความหนืดต่ำ จากนั้นจะฉีดเข้าไปในบอดีของกระดูกสันหลัง ซึ่งเป็นที่ที่ซีเมนต์จะแข็งตัว

ส่วนประกอบ

OSTEOPAL® plus 1x20 หนึ่งชุดจะประกอบด้วยผงพอลิเมอร์ซีเมนต์หนึ่งซองและหลอดแก้วสีฟ้าที่บรรจุมอนอเมอร์ซีเมนต์เหลว

ส่วนประกอบของผงพอลิเมอร์:

พอลิ(เมทิลอะคริลเลต, เมทิลเมทาคริลเลต), เซอร์โคเนียมไดออกไซด์, เบนโซิลเปอร์ออกไซด์ สารแต่งสี E141

ส่วนประกอบของมอนอเมอร์เหลว:

เมทิลเมทาคริลเลต, เอ็น,เอ็น-ไดเมทิล-ที-โทลูอีน, ไอโซคริวโนน

บรรจุภัณฑ์ของซีเมนต์ผ่านการฆ่าเชื้อ งดอุณหภูมิเย็นด้านนอกไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ภายในบรรจุกระดูกกระดาดไฮลิเอซิส ซึ่งผ่านการฆ่าเชื้อที่ด้านใน ภายในถุงมีไดออกไซด์ PE อีกชิ้นหนึ่งที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ซึ่งบรรจุผงซีเมนต์

นอกจากนี้ หลอดแก้วสีฟ้าที่บรรจุมอนอเมอร์เหลวที่ผ่านการกรองและปลอดเชื้อยังได้รับการบรรจุที่หีบแบบปลอดเชื้อในแผงบิลด์เออร์ที่ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยก๊าซเอทิลออกไซด์

ข้อบ่งชี้

OSTEOPAL® plus ใช้สำหรับเติมเต็มโพรงกระดูกและยึดบอดีของกระดูกสันหลัง

- สำหรับกระดูกสันหลังที่มีแตกยุบ (compression fracture)
- สำหรับเนื้องอกซึ่งแพร่กระจายมาทำลายกระดูกสันหลัง (metastase และ myeloma)
- สำหรับเนื้องอกของหลอดเลือดที่กระดูกสันหลังแบบแสดงอาการ (symptomatic vertebral haemangioma)

ในผู้ป่วยทุพพลภาพ การรักษาด้วยการฉีดซีเมนต์บริเวณกระดูกสันหลัง (vertebroplasty) และการใช้บอลูนดันกระดูกสันหลังที่ยุบตัว (kyphoplasty) เป็นเพียงรูปแบบการรักษาเพื่อยึดตรึงกระดูกเท่านั้น ไม่ได้เป็นการรักษาโรคที่เป็นสาเหตุ (โรคกระดูกพรุน เนื่องจาก)

ข้อห้ามใช้

ภาวะเลือดออกง่าย (haemorrhagic diathesis) และการติดเชื้อถือเป็นข้อห้ามใช้โดยเด็ดขาด (absolute contraindication) การมีรอยโรคที่กระดูกสันหลังที่ขยายเข้าไปในโพรงกระดูกสันหลัง (epidural extension) ถือเป็นข้อพึงระวังในการใช้ (relative contraindication) เนื่องจากเสี่ยงต่อการกดทับไขสันหลัง (spinal cord compression)

ต้องไม่ใช้ **OSTEOPAL® plus**

- ในกรณีที่สงสัยหรือทราบว่ามีผู้ป่วยส่วนประกอบของซีเมนต์ซ่อมกระดูก
- ผู้ป่วยอยู่ระหว่างการตั้งครรภ์และให้นมบุตร

กลุ่มผู้ป่วยเป้าหมาย

กลุ่มที่เป็นผู้ใหญ่

มีหลักฐานการรายงานในผู้ป่วยเด็กและเยาวชนเพียงเล็กน้อย ดังนั้น จึงไม่แนะนำให้ใช้ **OSTEOPAL® plus** หากไม่มีตัวเลือกในการรักษารูปแบบอื่น ในหลายแพทย์ผู้ทำการรักษาเป็นผู้ตัดสินใจว่าจะใช้

OSTEOPAL® plus หรือไม่

ผลข้างเคียง

มีรายงานบอดีเกี่ยวกับภาวะความดันโลหิตลดลงชั่วคราวในทันทีหลังการซ่อมกระดูกด้วยซีเมนต์ซ่อมกระดูก PMMA มีการระบุถึงภาวะความดันโลหิตต่ำซึ่งเกิดร่วมกับปฏิกิริยาแพ้น้ำยาแบบแอนาฟิแล็กซิสซึ่งพบโดยยั่ววบรวมถึง ภาวะช็อกจากการแพ้ (anaphylactic shock) หัวใจหยุดเต้น และเสียชีวิตกะทันหัน

ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นกับระบบหัวใจและหลอดเลือดและระบบทางเดินหายใจเหล่านี้เป็นที่รู้จักกันในชื่ออาการกลุ่มอาการหลังได้รับการซ่อมกระดูกด้วยซีเมนต์ซ่อมกระดูก (implantation syndrome) หรือกลุ่มอาการที่เกิดจากการได้รับซีเมนต์ซ่อมกระดูก (bone cement syndrome) ซึ่งเป็นผลมาจากการแพร่กระจายของส่วนประกอบของกระดูกเข้าไปในระบบหลอดเลือดดำ ในกรณีที่มีภาวะแทรกซ้อนเกี่ยวกับปอดหรือหัวใจและหลอดเลือด การติดตามและการเพิ่มปริมาณเลือดตามความเหมาะสมถือเป็นสิ่งจำเป็น ในกรณีที่เกิดภาวะการหายใจล้มเหลวเฉียบพลัน (acute respiratory insufficiency) จะต้องปฏิบัติตามมาตรฐานวิชาชีพวิสัญญีวิทยา

นอกจากนี้ ภาวะแทรกซ้อนต่างๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นกับขั้นตอนการผ่าตัดใดๆ เป็นสิ่งที่อาจเกิดขึ้นได้

ต้องพิจารณาถึงข้อกีดกันต่างๆ สำหรับเทคนิคการยึดกระดูกด้วยซีเมนต์แบบใหม่เมื่อใช้ **OSTEOPAL® plus** เพื่อจำกัดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์และเพื่อรับประกันว่าการยึดบอดีของกระดูกสันหลังด้วยซีเมนต์ซ่อมกระดูกนั้นจะมั่นคงและมีอายุการใช้งานที่ยาวนาน

การมีปฏิกิริยากับยาชนิดอื่น

ยังไม่ทราบ

ข้อควรระวัง

สำหรับใช้โดยศัลยแพทย์

ก่อนใช้ **OSTEOPAL® plus** ผู้ใช้ควรมีความคุ้นเคยกับคุณสมบัติ การจัดการ และการใช้แผ่นต่อมกระดูกชนิดนี้ ขอแนะนำให้ผู้ใช้งานผสมและใช้แผ่นต่อมกระดูกล่วงหน้า ผู้ใช้ต้องมีความรู้ละเอียดเกี่ยวกับระบบการผสมซีเมนต์และกระบวนการฉีดซีเมนต์ตามแนว

มอนเออร์ซันต์เฉพาะเป็นสารที่ระเหยได้ง่ายและไวไฟ ไม่มีการรายงานเกี่ยวกับ การถูกดูดซับโพรงไขจากมอนเออร์เนื่องจากการใช้ในอุปกรณ์เหล่านี้ด้วยไฟฟ้านิวโรนที่ทำจากฟอสฟอรัสคาร์บอเนตที่ปลูกฝังใหม่ มอนเออร์เป็นตัวทำลายไขมันที่มีฤทธิ์แรงและไม่ควรสัมผัสกับร่างกายโดยตรง

เมื่อต้องปฏิบัติงานกับมอนเออร์หรือซีเมนต์ จำเป็นต้องสวมถุงมือป้องกันเสมอเพื่อป้องกันการสัมผัสกับมอนเออร์ (เมทิลเมทาคริลเลต) ถุงมือ PVP (พอลิเอทิลีนสามชั้น เอทิลีนโวนิลแอลกอฮอล์โพลีเอมีล, พอลิเอทิลีน) และถุงมือ Vitonbutyl คือถุงมือที่แนะนำให้ใช้เป็นอย่างยิ่ง สำหรับการใช้งานเป็นเวลานาน ขอแนะนำให้สวมถุงมือสองคู่ทับกัน (เพื่อไม่ให้มันไถในความปลอดภัย) เช่น สวมถุงมือคู่ที่ออกมาที่จากพอลิเอทิลีนทับถุงมือคู่ที่ยกรรแบบมาตรฐานที่ทำจากน้ายาง การสวมถุงมือที่ทำจากน้ายางหรือถุงมือที่ทำจากพอลิโพรพิลีน-บิวทาไดอีนเพียงชั้นเดียวถือว่าไม่เพียงพอ นอกจากนี้ ควรได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่ายล่วงหน้า

ไอระเหยของมอนเออร์สามารถก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อทางเดินหายใจและดวงตา และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงทางสติปัญญา ระยะเวลาที่สามารถก่อให้เกิดอาการระคายเคืองผิวหนังซึ่งเป็นผลมาจากการสัมผัสกับมอนเออร์

ผู้ผลิตคนแรกเสนอผลิตภัณฑ์นี้มาเพื่อลดความเสี่ยงก่อนที่ จะปฏิบัติงานกับ MMA ซึ่งจะก่อให้เกิดไอระเหยที่ทำให้ระคายเคือง เนื่องจากของเหลวและก๊าซสามารถซึมผ่านคนเทเลนส์ชนิดนี้ไม่ได้ ดังนั้น จึงไม่ควรสวมคอนแทคเลนส์ใน هنگامัดหมึกมีการใช้เทเลนส์ทาคริสต์

การใช้กับผู้ป่วย

ต้องติดตามความดันโลหิต ชีพจร และการหายใจด้วยความระมัดระวังระหว่างและทันทีหลังจากที่ฉีดซีเมนต์เข้าไปในกระดูก การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของอายุของสัญญาณชีพเหล่านี้จะต้องได้รับการแก้ไขอย่างรวดเร็วที่เหมาะสม

การรั่วของซีเมนต์สามารถก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อโครงสร้างกระดูกสันหลัง (paravertebral structure) ได้ ภาวะแทรกซ้อนต่างๆ เช่น neuralgia ได้ใช้เส้นหลัง อาการปวดประสาทระหว่างซี่โครง (intercostal neuralgia) การรั่วของซีเมนต์เข้าไปในช่องว่างระหว่างกระดูกสันหลัง การฉีดซีเมนต์เข้าไปในเส้นเลือดดำและเส้นเลือดแดงที่อยู่รอบๆ กระดูกสันหลัง (ความเสี่ยงต่อการอุดตันหลอดเลือด) การติดเชื้อ และอาการปวดหลังการรักษาอาจเกิดขึ้น เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดข้อผิดพลาดที่ซีเมนต์และทราบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ ได้ทั้งหมดที่ การฉีดซีเมนต์จะต้องดำเนินการภายใต้การถ่ายภาพรังสี (การแสดงผลตามเวลาจริง)

วิธีการผ่าตัดอย่างเร่งด่วนเพื่อแก้ไขภาวะแทรกซ้อนต่างๆ ตามที่ระบุไว้จะ ต้องพร้อมดำเนินการได้ตลอดเวลา จะต้องดำเนินการตรวจรักษาภายใต้กล้องผ่าตัดอย่างละเอียดเพื่อกำจัดความเสี่ยงต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ (เช่น รอยโรคบริเวณบ่อต่อกระดูกสันหลัง หลอดเลือดที่มีขนาดเล็ก ภาวะกระดูกสันหลัง หรืออาการบวม)

การเติมซีเมนต์ต่อมกระดูกลงในบ่อต่อกระดูกสันหลังที่ไม่เพียงพออาจทำให้เกิดผลจากการปวดเฉียบพลันโดยฉับพลันและอาจทำให้ความมั่นคงในระยะยาวของบ่อต่อกระดูกสันหลังที่ได้รับรักษาลดลง

ความเข้ากันไม่ได้

ห้ามผสมสารละลายที่เป็นน้ำ (เช่น สารละลายที่ผสมยาปฏิชีวนะ) กับซีเมนต์ต่อมกระดูก เนื่องจากสารละลายเหล่านี้จะทำให้ในคุณสมบัติทางกายภาพและคุณสมบัติเชิงกลของซีเมนต์ลดลงอย่างมาก

ขนาด

ซีเมนต์หนึ่งขนาดเท่ากับหนึ่งซีเมนต์ทั้งหมดทั้งของที่ผสมกับมอนเออร์เหลวทั้งหมดที่อยู่ในหลอดแก้วหนึ่งหลอด จำนวนที่จะใช้ขึ้นอยู่กับสภาวะทางกายวิภาคที่เกี่ยวข้อง ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณสูงสุดของซีเมนต์ต่อมกระดูกที่สามารถฉีดเข้าไปและจำนวนสูงสุดของบ่อต่อกระดูกสันหลังที่รักษาด้วยการฉีดซีเมนต์บริเวณกระดูกสันหลัง (vertebroplasty) หรือการไขว่ไขกระดูกสันหลังที่ยุบตัว (kyphoplasty) โดยทั่วไป จะใช้หนึ่งหรือสองส่วน อย่างไรก็ตาม ปริมาณที่ใช้จะขึ้นอยู่กับเทคนิคการผ่าตัดที่ใช้ รวมถึงขนาดของบ่อต่อกระดูกสันหลังที่เกี่ยวข้องและขนาดของความบวมของกระดูกสันหลัง ความเตรียมซีเมนต์ **OSTEOPAL® plus** เมื่อใช้ไว้อย่างน้อยที่สุดก่อนเริ่มการผ่าตัด

ขั้นตอนการใช้งาน

การเตรียม:

ก่อนที่จะเปิดของอลูมิเนียมที่ห่อหุ้มซึ่งไม่ปราศจากเชื้อ ให้สับวัดหรือหีกรวมเบาๆ เพื่อให้ของซีเมนต์ที่บรรจุอยู่ในช่องไม่วางกันอยู่ด้านล่างเพื่อที่จะได้ไม่สูญเสียซีเมนต์ในขณะที่เปิดของ จะต้องเปิดของกระดาดชพอลิเอทิลีนที่อยู่ในซีเมนต์บรรจุซีเมนต์และหลอดแก้วภายใต้สภาวะปลอดเชื้อเท่านั้น ต้องจัดการกับส่วนประกอบที่ปลอดเชื้อ (ของกระดาดชพอลิเอทิลีนที่อยู่ในและหลอดแก้ว) ภายใต้สภาวะปลอดเชื้อเท่านั้น

การเปิดบรรจุภัณฑ์ภายใต้สภาวะปลอดเชื้อ:



และสำหรับเปิดจากด้านบนของกระเป๋าร่วมในการดึงพอลิเอทิลีนออกจากกระดาดชเพื่อให้อากาศบริสุทธิ์สามารถเข้าถึงได้มากที่สุด ควรจับด้านบนของกระดาดช/พอลิเอทิลีนโดยเอาไว้ระหว่างนิ้วหัวแม่มือ นิ้วชี้ และนิ้วกลาง โปรดใช้พื้นผิวของหัวแม่มือทั้งหมดในการจับกับแผ่นพอลิเอทิลีนและกระดาดชแล้วดึงด้านบนออกให้เท่าๆ กัน

ให้ฉีดของด้านบนภายใต้สภาวะปลอดเชื้อและในสถานที่ที่กำหนัดไว้เพื่อที่จะได้นำของกระดาดชพอลิเอทิลีนที่อยู่ในออกในสภาวะปลอดเชื้อ นอกจากนี้ ให้เก็บแผ่นพอลิเอทิลีนภายใต้สภาวะปลอดเชื้อและในสถานที่ที่กำหนัดไว้ด้วยเช่นกัน เพื่อที่จะได้นำหลอดแก้วออกมาในสภาวะปลอดเชื้อก่อนที่จะเปิดของกระดาดชพอลิเอทิลีนที่อยู่ใน ในสับวัดหรือของเบาๆ เพื่อใส่ซีเมนต์ลงในโพรงด้านล่างเพื่อที่จะได้ไม่สูญเสียซีเมนต์ที่ติดอยู่ตามขอบด้านบนเมื่อฉีดของออก ห้ามเปิดหลอดแก้วเมื่ออุปกรณ์ผสมเพื่อป้องกันเศษแก้วเป็นกับซีเมนต์ เพื่อช่วยไม่สามารถเปิดหลอดแก้วได้ง่ายขึ้น มีการทำรอยสำหรับจุดแตกหักภายในหลอดรอยต่อที่ส่วนหัวของหลอดแก้ว มีอุปกรณ์ช่วยหัก (หลอด) ในทำพร้อมกับหลอดแก้วเพื่อช่วยให้ออกหลอดแก้วง่ายขึ้น อุปกรณ์ช่วยหักจะจับส่วนหัวของหลอดแก้วเอาไว้ และส่วนหัวของหลอดแก้วที่อยู่นอกอุปกรณ์ช่วยหักจะถูกหักออก ส่วนหัวของหลอดแก้วที่หักแล้วจะคงอยู่ในอุปกรณ์ช่วยหัก

การผสมส่วนประกอบ:

เทของเหลวจากหลอดแก้วลงในภาชนะผสมที่ปลอดเชื้อ แล้วเทผงซีเมนต์จากซองชั้นในที่เปิดออกแล้วลงไป ภาชนะผสมทั้งสองเข้าด้วยกันโดยใช้ไม้พายหรือช้อนที่ปลอดเชื้อจนกว่าจะไดซีเมนต์ที่เป็นเนื้อเดียวกัน ควรภาชนะผสมเป็นเวลา 30 วินาทีไม่ว่าอุณหภูมิแวดล้อมจะอยู่ที่ระดับเท่าใดก็ตาม การปฏิบัติตามคำแนะนำในการผสมผงซีเมนต์กับของเหลวอย่างเคร่งครัดจะสามารถลดภาวะแทรกซ้อนได้ สามารถผสมผงซีเมนต์ในเครื่องผสมที่มีหรือไม่มีระบบสุญญากาศ ระยะเวลาในการผสมสำหรับการผสมที่ใช้หรือไม่ใช่ระบบสุญญากาศคือ 30 วินาทีไม่ว่าอุณหภูมิแวดล้อมจะอยู่ที่ระดับเท่าใดก็ตาม สามารถดูรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องผสมในคำแนะนำการใช้งานของเครื่องผสม ระยะเวลาในการทำปฏิกิริยาและการบวมการพอลิเมอไรเซชันจะขึ้นอยู่กับอุณหภูมิและสิ่งแวดล้อมเป็นหลัก ยิ่งอุณหภูมิสูงเท่าไร ซีเมนต์ก็จะยิ่งแข็งตัวเร็วขึ้นเท่านั้น ยิ่งอุณหภูมิต่ำ ซีเมนต์ก็จะยิ่งแข็งตัวช้า

การทำปฏิกิริยา

ความหนืดของซีเมนต์จะเพิ่มขึ้นตามความคืบหน้าของปฏิกิริยาพอลิเมอไรเซชัน กล่าวคือ ความคืบหน้าของระยะการทำปฏิกิริยา (processing phase) ควรนำซีเมนต์ที่ผสมเสร็จแล้วไปใส่ไว้ในระบบนำส่งทันทีหลังจากผสม เนื่องจากซีเมนต์ยังมีความหนืดต่ำอยู่และอาจดูดได้ง่าย เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้ซีเมนต์รั่วออกไปสู่เส้นเลือด ควรฉีดเข้าไปในขณะที่ยังเป็นเนื้อที่เป็นเนื้อเหนียวข้น (paste state) สามารถฉีด **OSTEOPAL® plus** เข้าไปในบ่อที่กรวดกระดูกสันหลังโดยใช้ระบบนำส่งที่ผ่านการรับรองให้ใช้กับหัตถการการฉีดซีเมนต์บริเวณกระดูกสันหลัง (vertebroplasty) หรือการใส่บอลูนคั่นกระดูกสันหลังที่ยับตัว (kyphoplasty) ซึ่งช่วยให้สามารถฉีดได้อย่างสม่ำเสมอและควบคุมได้ตามต้องการ วิธีการใช้ระบบนำส่งระบุอยู่ในคำแนะนำการใช้งานของผู้ผลิต ระหว่างที่ฉีดซีเมนต์เข้าไปในกระดูกสันหลัง จำเป็นจะต้องมีการเอ็กซเรย์ (latero-lateral) ตามเวลาจริง ในกรณีที่มีซีเมนต์รั่วออกไปด้านข้างกระดูกสันหลัง ต้องหยุดการฉีดซีเมนต์โดยทันที และจะดำเนินการต่อไปหลังจากที่ซีเมนต์มีความหนืดเพิ่มขึ้น หากฉีดซีเมนต์เข้าไปในกระดูกสันหลังไปเพียงพอส สามารถฉีดเข้าทางด้านตรงข้ามเพิ่มเติมได้ หลังจากฉีดซีเมนต์แล้ว ควรเสียบเหล็กแชนเข้าไปในซีเมนต์เพื่อไม่ให้ซีเมนต์ส่วนที่เหลือตกลงอยู่ในเนื้อเยื่ออ่อนหลังจากที่นำเข็มฉีดออก

ระยะเวลาในการผสม การทำปฏิกิริยา และการบวม **OSTEOPAL® plus** แสดงอยู่ในแผนผังที่ส่วนท้ายของคำแนะนำเหล่านี้ ค่าต่างๆ เป็นค่าที่ใช้กับซีเมนต์ซีเมนต์ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.5 มม. (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Germany) ยังคงสามารถเอาซีเมนต์ออกจากเข็มฉีดซีเมนต์ได้เมื่อสิ้นสุดช่วงเวลาการทำปฏิกิริยา และจะไม่ยึดจับอย่างอิสระจากรอยเย็บอีกต่อไป ดังนั้น การสิ้นสุดช่วงระยะเวลาการทำปฏิกิริยาหมายถึงสถานะของซีเมนต์ไม่ได้หมายถึงถึงสิ้นสุดระยะเวลาที่สามารถเอาซีเมนต์ออกจากเข็มฉีดซีเมนต์ อาจมีการเปลี่ยนแปลงการทำปฏิกิริยาเมื่อใช้กับระบบนำส่งอื่นๆ ไม่ควรใช้แคโนลลาที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางต่ำกว่า 1.8 มม. (13G) ผู้ป่วยต้องไม่เคลื่อนไหวจนกว่าซีเมนต์จะแข็งตัวอย่างสมบูรณ์

การเก็บรักษา

ต้องเก็บรักษาซีเมนต์ในสภาพที่ยังไม่ได้เปิดซองออกและอย่าให้ถูกแสงที่อุณหภูมิสูงสุดไม่เกิน 25 °C (77 °F) ในที่ที่แห้ง สะอาด และเก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิม

อายุการใช้งาน/สภาพปลอดเชื้อ

วันหมดอายุระบุอยู่บนกล่อง ของอุดมเนียม และซองชั้นใน ห้ามใช้ **OSTEOPAL® plus** หลังจากวันหมดอายุที่ระบุ เนื่องจากเหตุผลในการผลิต อายุการเก็บรักษาของสว่นประกอบแต่ละอย่างแตกต่างกันจากที่ระบุไว้บนกล่อง ห้ามนำผงซีเมนต์ในบรรจุภัณฑ์ที่ถูกเปิดออกหรือชำรุดซึ่งยังไม่ได้ใช้ไปผ่านกระบวนการทำที่ปราศจากเชื้อซ้ำ ดังนั้น ห้ามนำไปกำจัดทิ้ง หากผงซีเมนต์เปลี่ยนเป็นสีเหลือง ห้ามใช้ **OSTEOPAL® plus** อีกต่อไป

การกำจัด

ต้องกำจัดชิ้นส่วนต่างๆ ของซีเมนต์กระดูก วัสดุของแข็งที่ใช้ในการรักษา รวมถึงวัสดุที่เสถียรบรรจุภัณฑ์ (ไม่ได้ทำความสะอาด) ตามข้อกำหนดของหน่วยงานการปกครองท้องถิ่นดังต่อไปนี้ ต้องกำจัดชิ้นส่วนที่เป็นโพลีเมอร์ในที่ทิ้งขยะที่ได้รับอนุญาต ส่วนที่เป็นของเหลวควรระเหยไปกับเครื่องดูดอากาศหรือดูดซับโดยสารที่ไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาและขนย้ายไปยังบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมเพื่อกำจัด

Özellikler

OSTEOPAL® plus omurların dolgusu ve stabilizasyonu için uzatılmış uygulama süresine sahip, radyopak, düşük viskozitede, poli (metilmetakrilat) bazında bir kemik çimentosudur.

OSTEOPAL® plus röntgen kontrast maddesi olarak zirkonyum dioksit içerir. Cerrahi uygulamalarda görünürlüğüünün daha iyi olması için **OSTEOPAL® plus** ürününe klorofil (E141) boya maddesi eklenmiştir.

Kemik çimentosu uygulamadan hemen önce, toz şeklinde polimer bileşen ile sıvı monomer bileşen karıştırılarak hazırlanır. Oluşan düşük viskozitede hamur, uygulama sistemiyle omura stabilizasyon maddesi olarak enjekte edilir ve orada sertleşir.

Bileşimi

Bir **OSTEOPAL® plus** 1x20 ambalajında bir poşet çimento tozu (polimer tozu) ve kahverengi bir cam ampul içinde çimento sıvısı (monomer sıvısı) bulunmaktadır.

Polimer tozunun bileşenleri

Poli(metilakrilat, metil metakrilat), zirkonyum dioksit, benzil peroksit, boya maddesi E 141.

Monomer sıvısının bileşenleri

Metilmetakrilat, N,N-dimetil-p-toluidin, hidrokinon.

Çimento tozu steril olarak ambalajlanmıştır. Steril olmayan koruyucu dış alüminyum poşet, iç tarafı steril olan bir polietilen kâğıt poşet içerir. Bunun içinde çimento tozunu içeren steril bir polietilen kâğıt poşet daha bulunur.

Steril filtrasyon yöntemiyle sterilize edilmiş olan monomer sıvısını içeren kahverengi cam ampul ise etilen oksit ile sterilize edilmiş tek bir blisterde yine steril olarak ambalajlanmıştır.

Endikasyonlar

OSTEOPAL® plus, omurlarda omgantasyon ve stabilizasyonu için aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Omurda kompresyon fraktürlerinde
 - Omur tümörlerinde (metastaz veya miyelom)
 - Semptomatik vertebral hemanjiyomlarda
- Vertebroplastî ve kifoplastî her durumda sadece palyatif, omuru stabilize edici tedavilerdir. Bu yöntemlerle asıl hastalık (osteoproz, tümör hastalığı) tedavi edilmez.

Kontrendikasyonlar

Hemorajik diyatez ve enfeksiyon mutlak kontrendikasyonlardır. Epidural ekstensiyonlu omur lezyonları, omurilik kompresyonu tehlikesi nedeniyle göreceli kontrendikasyonlardır.

OSTEOPAL® plus aşağıda belirtilen durumlarda uygulanmamalıdır:

- Kemik çimentosunun bileşenlerine karşı şüphe edilen veya kanıtlanmış bir aşırı duyarlılık olması durumunda
- Gebelik ve emzirme dönemlerinde

Hedef hasta popülasyonu

Erişkin popülasyonu.

Çocuklar ve ergenler için çok az kanıt vardır. Bu nedenle, **OSTEOPAL® plus** kullanımı önerilmez. Başka bir seçenek yoksa, **OSTEOPAL® plus** kullanımına ilişkin karar cerrahin sorumluluğundadır.

Yan etkiler

PMMA kemik çimentolarında sık sık çimento implantasyonunun ardından kan basıncının geçici olarak düştüğü rapor edilmektedir. Ender vakalarda anafilaktik şok, kalp durması ve ani ölüm dahil olmak üzere, anafilaksi eşliğinde hipotoni olguları bildirilmiştir.

Bu kardiyovasküler ve solunumla ilgili yan etkiler implantasyon sendromu veya kemik çimentosu sendromu olarak da bilinmekle birlikte, kemik iliği bileşenlerinin venöz damar sistemine girmesinden kaynaklanmaktadır. Pulmoner, kardiyovasküler komplikasyonların baş göstermesi durumunda kan hacminin izlenmesi ve duruma göre artırılması gerekli olabilir. Akut solunum yetmezliği durumlarında anesteziyolojik önlemlere başvurulmalıdır.

Bunun ötesinde, herhangi bir cerrahi prosedür sırasında komplikasyon oluşması mümkündür.

OSTEOPAL® plus uygulanırken, istenmeyen yan etkileri sınırlandırmak ve kemik çimentosunun omurda sağlam ve uzun vadeli ankrajını sağlayabilmek için modern çimento-lama teknolojisinin gereklilikleri dikkate alınmalıdır.

Etkileşimler

Şimdiye kadar tespit edilmemiştir.

Önleyici tedbirler

Ameliyathane personeli tarafından uygulanması

Kullanıcılar, **OSTEOPAL® plus** ürünü kullanmadan önce onun özelliklerine, işlenmesine ve uygulanmasına iyice vakıf olmalıdır. İlk kullanım öncesinde kullanıcının karıştırma ve uygulama işlemlerinde pratik yapması önerilir. Karıştırma sistemleri ile çimentonun uygulanması için enjektörler hakkında ayrıntılı bilgi sahibi olunması şarttır. Sıvı monomer yüksek ölçüde uçucu ve alev alıcıdır. Yeni implante edilen kemik çimentolarının yakınındaki ameliyathane alanlarında elektrokoter cihazı kullanımı nedeniyle monomer buharlarının alev aldığı durumlar rapor edilmiştir. Monomer aynı zamanda güçlü bir yağ çözücü olduğundan vücutta doğrudan temas ettirilmemelidir.

Monomer veya çimento ile çalıştırılan monomerin (metilmetakrilat) nüfuz etmesine karşı her zaman gerekli korumayı sağlayan koruyucu eldivenler kullanılmalıdır. PVP (uç katlı polietilen, etilen-vinilalkol-kopolimer, polietilen) ve Viton®/butil eldivenlerin uzun süreli koruma yeteneğine sahip olduğu tespit edilmiştir. Güvenlik açısından iki çift eldivenin üst üste giyilmesi tavsiye edilmektedir, örneğin bir çift standart lateks cerrahi eldivenin üzerine bir çift polietilen cerrahi eldiven giyilebilir.

Lateks veya polistiren butadien eldivenlerin tek başına kullanılması koruma açısından yeterli değildir. Ayrıca üretici / tedarikçiden gerekli ön bilgiler alınmalıdır.

Monomer buharları solunum yollarını ve gözleri tahriş edebilir ve karaciğere zarar verebilir. Monomer ile temastan kaçınmak için cilt tahrişleri bildirilmiştir.

Yumuşak kontakt lens üreticileri, MMA ile çalışmadan ve buna bağlı olarak tahriş edici buharlar oluşmadan önce bu lenslerin çıkarılmasını önermektedir. Yumuşak kontakt lensler sıvılar ve gazlar için geçirgen olduğundan, metilmetakrilat ile çalışıldığında ameliyathanedeki takılmamalıdır.

Hastaya uygulama

Çimentonun implantasyonu sırasında ve hemen sonrasında hastanın tansiyonu, nabızı ve solunumu dikkatle izlenmelidir. Bu yaşam belirtilerinde göze çarpan her değişiklik derhal ilgili önlemlerle giderilmelidir.

Çimentonun dışarı çıkması sonucunda paravertebral yapılar zarar görebilir. Bu durumda omurilik kompresyonu, interkostal nöralji, intervertebral boşluğa çimento girmesi, ven ve arterlerin perivertebral dolumu (emboli tehlikesi), enfeksiyon ve prosedür sonrası sancılı gibi komplikasyonlar mümkündür. Çimentonun dışarı sızmasının önlenmesi veya istenmeyen olayların zamanında algılanması için uygulamanın görüntüleme yöntemi altında (gerçek zamanlı görüntüleme) yapılması gerekir. Tarif olunan komplikasyonların cerrahi yoldan giderilmesi için acil operatif müdahale imkânı mevcut olmalıdır. Ameliyat öncesinde olası riskleri (örneğin omur lezyonları, omurun vaskülarizasyonu veya ödem) önlemek amacıyla kapsamlı radyolojik muayene yapılmalıdır. Omurun kemik çimentosuyla tam olarak doldurulmaması, akut ağrıların yeterli ölçüde azaltılması ve tedavi edilen omurun uzun vadede stabilitesinin azaltılmasına yol açabilir.

Uyumsuzluklar

Sulu (örneğin antibiyotik içeren) çözeltiler kemik çimento-suna katılmamalıdır, aksi halde çimentonun fiziksel ve mekanik özellikleri ciddi biçimde etkilenir.

Dozaj

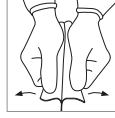
Bir poşetin içerdiği çimento tozunun tümü bir ampulün içindeki monomer sıvısının tümüyle karıştırıldığı zaman bir doz hazırlanmış olur. Kullanılacak kemik çimentosu miktarı mevcut anatomik koşullara bağlıdır. Yerleştirilebilir maksimum kemik çimentosu miktarı ile vertebroplasti veya kifoplasti yöntemi kapsamında tedavi edilebilecek maksimum omur sayısına ilişkin somut veriler yoktur. Genelde bir veya iki porsiyon kullanılır. Ancak miktar, uygulanan cerrahi yöntem ve ilgili omur ve defekt büyüklüğüne bağlıdır. Ameliyata başlamadan önce yedek olarak en az bir **OSTEOPAL® plus** dozu daha hazır bulundurulmalıdır.

Hazırlanışı

Hazırlık

Steril olmayan koruyucu alüminyum poşeti açmadan önce içindeki ambalaja hasar vermemek için poşeti sallayarak veya bir yere vurarak içeriğini aşağıya kaydırın. Tozu içeren iç polietilen kâğıt poşet ile ampul yalnızca steril şartlar altında açılabilir. Bunun için steril bileşenler (iç polietilen kâğıt poşet ve cam ampul) sterili olarak teslim edilir.

Steril koşullarda açma



Torbanın üst kısmındaki açma kanatları, PE folyonun kâğıttan sökülmesine yardımcı olur. Açma kanatlarını mümkün olduğunca fazla kavrayabilmek için, kâğıdın/PE folyonun yan tarafı başparmak, işaret parmağı ve orta parmak arasında tutulmalıdır.

Lütfen PE folyo ve kâğıt alanı kavramak ve her iki tarafı eşit şekilde çıkarmak için başparmağınızın tamamını kullanın.

Dış peel-off poşet steril koşullarda öngörülen yerinden açılarak iç polietilen kâğıt poşet steril olarak çıkarılır. Aynı şekilde, blister ambalajı da steril şartlar altında, öngörülen açma yerinden, içindeki cam ampul çıkarıldığı zaman steril kalacak şekilde açın.

İç polietilen kâğıt poşeti açmadan önce, poşeti keserken üst kenarında toz kaybı oluşmaması için, poşeti sallayarak veya bir yere vurarak içeriğini aşağıya kaydırın.

Çimentoya cam kırığı karışmasına meydan vermemek için ampulü karıştırma cihazının üzerinde açmayın. Cam ampulün açılmasını kolaylaştırmak amacıyla ampulün gövdesi ile başı arasındaki boyun bölgesinde önceden belirlenmiş bir kırılma noktası oluşturulmuştur. Cam ampulün açılmasını kolaylaştırmak için ampulün üzerine bir kırma yardımcısı (küçük bir tüp) takılmıştır. Burada ampul başından değil onun üzerindeki kırma yardımcısından tutulur ve ampul başı bunun ilerisindeki bir noktadan kırılır. Kırılan ampul başı kırma yardımcısının içinde kalır.

Bileşenlerin karıştırılması

Ampuldeki sıvı steril bir karıştırma kabına konulur. Daha sonra açık iç poşetteki toz ilave edilir. Karışım, steril bir spatula veya kaşıkla homojen bir preparasyon oluşturma kadar karıştırılır. Preparasyon, çevre sıcaklığından bağımsız olarak 30 saniye boyunca karıştırılmalıdır. Toz ve sıvı bileşenlerin karıştırılmasına yönelik talimatlara titizlikle uyulması komplikasyonları azaltabilir.

Çimento bileşenleri bir karıştırma sisteminde vakumlu ya da vakumsuz da karıştırılabilir. Vakumlu ya da vakumsuz karıştırma süreleri de çevre sıcaklığından bağımsız olarak 30 saniyedir. Karıştırma sistemleri hakkında ayrıntılı karıştırma sistemlerinin kullanım kılavuzlarında bulabilirsiniz.

İşleme süresi ve polimerizasyon, büyük ölçüde bileşenlerin ve çevrenin sıcaklığına bağlıdır. Daha yüksek sıcaklıklar sertleşme süresini kısaltır, düşük sıcaklıklar ise uzatır.

İşleme

Viskozite polimerizasyon ilerlemesiyle, yani işleme aşamasının ilerlemesiyle artar. Hazırlanan çimento, bu aşamada viskozitesi düşük ve aspirasyonu kolay olduğundan karıştırıldıktan hemen sonra bir uygulama sistemine alınmalıdır. Vasküler çimento sızmasını önlemek için çimento uygulaması macunumsu durumda yapılmalıdır.

OSTEOPAL® plus, sabit ve kontrollü enjeksiyon sağlayayan, perkütan vertebroplasti veya kifoplasti için onaylı uygulama

sistemi ile omura uygulanabilir. Sistemin kullanımı için üreticinin kullanım kılavuzuna bakılmalıdır. İntravertebral uygulama sırasında gerçek zamanlı röntgen kontrolü (late-ro-lateral) gereklidir. Paravertebral çimento sızması halinde çimento enjeksiyonu derhal durdurulmalıdır; çimentonun viskozitesi arttırdıktan sonra enjeksiyona devam edilebilir. Vertebral dolgu yeterli olmadığında ayrı bir kontra lateral giriş uygulanabilir. Ogmentasyon sonrasında enjeksiyon iğnesine mandrin yerleştirilerek, enjeksiyon iğnesi çıkarıldıktan sonra yumuşak dokuda çimento artıklarının kalması önlenmelidir.

Kullanım kılavuzunun sonundaki diyagramda **OSTEOPAL®plus** ürününün karıştırma, işleme ve sertleşme süreleri belirtilmiştir.

Bu değerler, 3,5 mm çapında Bone Filler Devices kullanılması halinde geçerlidir (MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, Almanya).

Çimento, işleme süresi sona erdikten sonra da Bone Filler Devices'dan çıkarılabilir, ancak kırışksız birleşmesi artık mümkün olmaz. Bu nedenle işleme süresinin sonu Bone Filler Devices'dan çıkarılma olasılığını değil, çimentonun durumunu esas alır. Diğer uygulama sistemlerinde işleme esnasında değişiklikler belirebilir. Çapı 1,8 mm'nin (13G) altında olan kanüller kullanılmamalıdır. Çimento tam olarak sertleşene kadar hasta immobilize kalmalıdır.

Depolama

Çimento açılmadan ve işiğe karşı korunarak maks. 25°C (77°F) sıcaklıkta orijinal ambalajı içinde kuru ve temiz bir yerde saklanmalıdır.

Raf ömrü / Sterilite

Son kullanma tarihi katlanır kutunun, alüminyum poşetin ve içteki poşetin üzerinde belirtilmiştir.

Belirtilen tarih geçtikten sonra **OSTEOPAL®plus** ürünü kullanılmamalıdır. Münferit bileşenlerin son kullanma tarihleri, ürünün özelliklerinden kaynaklanan nedenlerle blisterin üzerindeki bilgilerden farklı olabilir.

Kullanılmamış, açılmış veya hasar görmüş ambalajların içeriği yeniden sterilize edilemez ve bu nedenle imha edilmelidir. Çimento tozunun sarı bir renk alması durumunda

OSTEOPAL®plus artık kullanılmamalıdır.

İmha

Kemik çimentosunun münferit bileşenleri, sertleşmiş kemik materyali ve (temiz olmayan) ambalaj malzemesi yerel yasal düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir. Polimer bileşenini yetkili bir atık tesisinde imha edin. Monomer sıvısı bileşeni, iyi havalandırılan bir davlumbazın altında buharlaştırılmalı veya etkisiz bir madde tarafından soğurulmalı ve uygun bir kabın içinde imha için nakledilmelidir.

特性

OSTEOPAL® plus 是一种不透射线、基于聚甲基丙烯酸甲酯的低粘度骨水泥，具有较长的施用阶段，用于填充和稳定椎体。

OSTEOPAL® plus 含二氧化锆，用作 X 射线造影剂。将着色剂叶绿素 (E141) 与 OSTEOPAL® plus 混合，以提高在手术视野中的可见度。

骨水泥在即将使用前通过混合聚合物粉末组分和液体单体组分制备。由此形成一种低粘度浆料，然后借助施用系统将其放置在椎体中，并在此固化。

组分

一包 OSTEOPAL® plus 1x20 包含一袋水泥聚合物粉末和一个棕色玻璃安瓿瓶，含水水泥单体的。

聚合物粉末成分：

聚（丙烯酸甲酯、甲基丙烯酸甲酯）、二氧化锆、过氧化苯甲酰和着色剂 E141。

单体液体成分：

甲基丙烯酸甲酯，N,N-二甲基-*p*-甲苯胺，氢醌。

骨水泥粉末采用灭菌包装。外部的非灭菌铝保护袋包含一个聚乙烯纸袋，其内侧为灭菌。该纸袋还包含另一个装有骨水泥粉的灭菌 PE（聚乙烯）纸袋。

棕色玻璃安瓿瓶内装经灭菌过滤的单体液体，也经灭菌包装到独立的、经环氧乙烷消毒的泡罩袋中。

适应症

OSTEOPAL® plus 用于扩增和稳定椎体。

- 用于椎体的压缩性骨折
- 用于椎体肿瘤（转移瘤和骨髓瘤）
- 用于症状性椎体血管瘤

各种情况下，椎体成形术和椎体后凸成形术仅代表治疗的稳定形式。这不意味着基础疾病（例如骨质疏松症、肿瘤病）的治疗。

禁忌症

出血性素质和感染是绝对的禁忌症。由于脊髓压迫的风险，伴随硬膜外扩张的椎体损伤是相对的禁忌症。

以下情况不得使用 OSTEOPAL® plus

- 在疑似或确诊对骨水泥组分过敏的患者中
- 妊娠期及哺乳期

目标患者群体

成人群体。

儿童和青少年的验证非常少。因此不建议使用

OSTEOPAL® plus。如果没有其他选择可用，则是否使用 OSTEOPAL® plus 由外科主治医师决定。

副作用

在植入 PMMA 骨水泥后，经常有立即出现暂时性血压降低的报告。已有伴随过敏反应的低血压的报告，但比较少；这当中包括过敏性休克、心脏骤停和猝死。

这些心血管和呼吸系统的副作用，也称为植入综合征或骨水泥综合征，源自骨髓组分渗入静脉血管系统中。如果出现肺部或心血管并发症，则必须进行监控并有可能需提高血容量。如果患者出现急性呼吸功能障碍，应该采取麻醉措施。

此外，任何外科手术易发的并发症也可能会发生。

当使用 OSTEOPAL® plus 时，必须考虑当前粘结技术的要求，以便限制不良副作用并能保证骨水泥在椎体中的稳定和永久性锚定。

相互作用

目前尚未知。

预防措施

由外科人员使用

使用 OSTEOPAL® plus 之前，用户应熟悉其特性、操作和施用。建议用户预先练习混合和施用过程。必须具备混合系统和用注射器进行水泥施用的详细知识。

液态单体具有高挥发性和易燃性。在新植入的骨水泥附近的手术部位使用电灼装置会引燃单体烟雾已有报道。该单体是一种强的脂溶剂，应避免与身体直接接触。

处理单体或水泥时必须穿戴能防止防止单体（甲基丙烯酸甲酯）侵入的保护性手套。强烈推荐 PVP 手套（三层聚乙烯、乙烯-乙烯醇共聚物、聚乙烯）和 Viton 丁基手套，它们可长时间使用。建议同时穿戴两副手套（处于安全考虑），例如，在内戴标准乳胶外科手套上再套上一副聚乙烯外科手套。

仅使用乳胶或聚苯乙烯丁二烯手套不够。此外，应事先从制造商/供应商处获取相关信息。

单体蒸气会刺激呼吸道和眼睛，并可能对肝脏造成损害。

已有因接触液体单体引起皮肤刺激的说明。

软性隐形眼镜制造商建议，在操作 MMA 及其产生的刺激性蒸气前摘下隐形眼镜。因为软性隐形眼镜对液体和气体是可透性的，在手术室中使用甲基丙烯酸甲酯时不应戴软性隐形眼镜。

患者身上的使用

必须在植入骨水泥期间及在完成植入后立即仔细监控血压、脉搏和呼吸。对于这些生命体征的任何显著变化都必须采取适当的措施纠正。

水泥泄漏可导致对椎旁结构的破坏。可能会发生脊髓压迫症、肋间神经痛、骨水泥泄漏到椎间隙、椎周填充静脉和动脉（栓塞风险）、感染和术后疼痛等并发症。为了避免水泥渗漏和及时辨别不良事件，在施用时必须采用成像方法（实时显示）。

另外必须有能手术矫正所述并发症的直接手术手段。必须进行彻底的术前放射学检查，以排除可能的风险（例如椎体损伤、椎体血管形成或水肿）。

使用骨水泥填充椎体不充分时，可能导致剧痛镇痛不足以及治疗的椎体长期稳固性降低。

不相容性

不得将水溶液(例如，含抗生素的水溶液)与骨水泥混合，因为它们会显著影响水泥的物理及机械性能。

剂量

通过混合骨水泥粉末包的全部粉末与单个安瓿瓶内的整个单体液体制备一份的剂量。所用量取决于相应的解剖条件。对于椎体成形术或椎体后凸成形术，有关可注入骨水泥的最多数量及治疗椎体的最多数量，目前尚无相关资料。一般来说，使用一份或两份量。但是这取决于使用的手术技术以及相应椎体和缺陷的大小。

开始手术前应至少有另外一包OSTEOPAL® plus 备用。

使用程序

制备：

在打开非灭菌的保护铝袋前，应通过摇晃或拍打使内容物下落，以使打开时不损坏内容物。含水泥粉末的内聚聚乙烯纸袋和安瓿瓶，只能在灭菌条件下打开。灭菌组分（内部聚乙烯纸袋和玻璃安瓿瓶）在灭菌条件下交付。

在灭菌条件下打开：



袋顶部的开口镶边有助于将PE膜从纸上分离。

为了尽可能多地抓牢开口镶边，应当将纸/PE膜的侧面抓在拇指、食指和中指之间。

请使用整个拇指指肚抓住PE膜和纸部分，均匀地撕下每一部分。

外部剥离式聚乙烯纸袋在灭菌条件下以及在预期位置打开，以便可以以灭菌方式取出内聚聚乙烯纸袋。泡罩包装同样在灭菌条件下以及在预期位置打开，以便可以以灭菌方式取出玻璃安瓿瓶。

在打开内部聚乙烯纸袋前，通过摇动或拍打使内容物下落，以确保在顶部切开袋子时水泥粉末不会丢失。

不要在混合设备上打开安瓿瓶，以防止水泥被玻璃碎屑污染。为了更容易打开玻璃安瓿瓶，在安瓿瓶颈部有预定的破裂点。将折断辅助工具（管）接上玻璃安瓿瓶，以方便打开安瓿瓶。握住折断辅助工具而非安瓿瓶头，自此折断安瓿瓶头。折断的安瓿瓶头留在折断工具内。

混合各个组分：

将安瓿中的液体倒入灭菌混合容器内。然后添加已打开的内袋中的粉末。混合物使用灭菌铲子或勺子搅拌，直至形成均一的糊状物。无论环境温度如何，混合物都应搅拌30秒。严格遵守粉末和液态组分混合的指示说明可最大限度降低并发症。

水泥组分可以在有或无负压的混合系统中混合。无论是否有负压，混合时间均为30秒，而不管环境温度如何。有关混合系统的详情见其使用说明书。

处理时间和聚合作用很大程度上或取决于温度和环境。温度较高会加速固化时间，温度较低则会延长。

处理

黏度随聚合作用推进而增加，即随着处理阶段的推进而增加。水泥糊搅拌后应立即置于施用工具中，因为此时其黏度低，容易抽吸。为了避免水泥的血管泄漏，水泥应在处于糊样状态时施用。

OSTEOPAL® plus 可使用已批准用于经皮椎体成形术或椎体后凸成形术、允许持续和可控性注入的施用系统插入椎体中。系统操作见制造商的使用说明书。在椎间施用期间，必需持续的实时X光扫描（侧位-侧位）。如果发生椎旁水泥泄漏，必须立即停止水泥注射，在水泥粘度已增加后可再继续。如果椎体填充不充分，可使用进一步的侧对侧手段。在扩增后，应将一条芯棒插入注射针中，以便在移除注射针后没有任何水泥残渣遗留在软组织中。

OSTEOPAL® plus 的混合、处理和凝固的时间，见这些说明书末尾的图表显示。

这些数值适用于使用直径 3.5 mm 的骨注入器（MAXXSPINE Ltd, 65307 Bad Schwalbach, 德国）。

水泥在处理期结束时仍可从骨注入器（bone fillers）中取出来，但不能再实现无缝结合。因此，处理时间的结束指水泥的状态，而非从骨注入器中去除水泥的可能结束时间。对于其他施用系统，处理可能会有变化。不应使用直径小于 1.8 mm（13G）的插管。在水泥完全固化前，患者必须保持不动。

存储

水泥必须置于原始包装内，在最高 25°C（77°F）的温度下，避光存放于干燥、洁净的地方。

保存期/无菌性

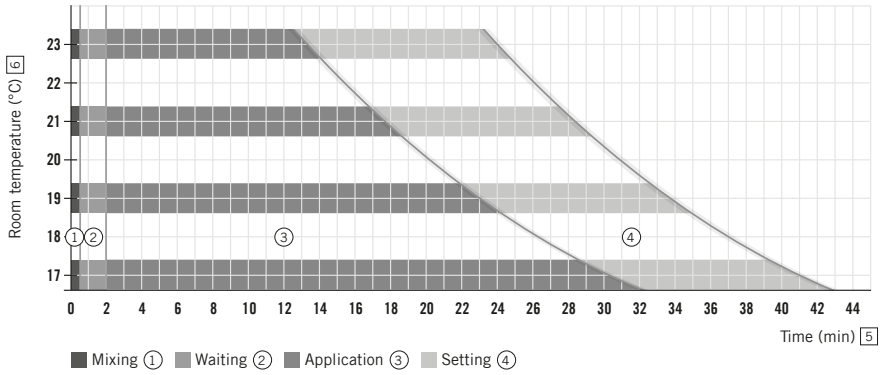
过期日期标示于折叠盒、铝袋和内袋上。

在标示日期过期后不得使用 OSTEOPAL® plus。由于生产原因，各组分的保存期可能与折叠盒上指定的不同。尚未使用、已开启或包装已损坏的内容物，不得重新灭菌，必须丢弃。如果水泥粉末已经变黄，OSTEOPAL® plus 必定不能再使用。

废弃处理

必须根据当地的法规规定废弃处理骨水泥单个组分、硬化材料以及(未清洁的)包装材料。在授权的废物处理设施中处理聚合物组分。液体组分应在通风良好的罩盖下蒸发或用惰性材料吸收，并移至适合的容器中进行废弃处理。

Processing times for OSTEOPAL® plus [A]



Test conditions: 55% humidity. [B]

| | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ | ⑥ |
|----|---------------|-------------|----------------|-----------------|----------------|------------------------------------|
| EN | Mixing | Waiting | Application | Setting | Time (min) | Room temperature (°C) |
| BG | Смесване | Изчакване | Нанасяне | Втъвръдяване | Време (минути) | Температура на помещението (°C) |
| CS | Míchání | Čekání | Použití | Tuhnutí | Čas (min) | Pokoјová teplota (°C) |
| DA | Blanding | Ventetid | Påføring | Hærdning | Tid (min) | Rumtemperatur (°C) |
| DE | Mischen | Warten | Applikation | Aushärtung | Zeit (min) | Raumtemperatur (°C) |
| EL | Ανάμειξη | Αναμονή | Εφαρμογή | Πήξη | Χρόνος (λεπτά) | Θερμοκρασία δωματιού (°C) |
| ES | Mezcla | Espere | Aplicación | Endurecimiento | Tiempo (min.) | Temperatura ambiente (°C) |
| ET | Segamine | Ootamine | Kasutamine | Kõvastumine | Aeg (minutid) | Operatsioonisaali temperatuur (°C) |
| FI | Sekoittaminen | Odotusaika | Applikointi | Kovettuminen | Aika (min) | Huoneenlämpötila (°C) |
| FR | Mélange | Pause | Application | Prise | Temps (min) | Température ambiante (°C) |
| HR | Miješanje | Čekanje | Nanošenje | Stvrđnjavanje | Vrijeme (min) | Sobna temperatura (°C) |
| HU | Keverés | Várakozás | Alkalmazás | Kötés | Idő (min) | Szobahőmérséklet (°C) |
| IT | Miscelazione | Attesa | Applicazione | Indurimento | Tempo (min) | Temperatura ambiente (°C) |
| LT | Maišymas | Laukimas | Taikymas | Kietėjimas | Laikas (min.) | Patalpos temperatūra (°C) |
| LV | Sajaukšana | Nogaidīšana | Aplikācija | Sacietēšana | Laiks (min.) | Telpas temperatūra (°C) |
| NL | Mengfase | Wachtfase | Applicatiefase | Uithardingsfase | Tijd (min) | Kamertemperatuur (°C) |
| NO | Blanding | Ventetid | Applisering | Herding | Tid (min) | Romtemperatur (°C) |
| PL | Mieszanie | Czekanie | Aplikacja | Wiązanie | Czas (min) | Temperatura pokoјowa (°C) |
| PT | Mistura | Espere | Aplicação | Polimerização | Tempo (min) | Temperatura ambiente (°C) |
| RO | Amestecare | Așteptare | Aplicare | Întărire | Timp (min) | Temperatura camerei (°C) |
| RU | Смешивание | Ожидание | Аппликация | Отверждение | Время (мин.) | Комнатная температура (°C) |
| SK | Miešanie | Čkanie | Aplikácia | Tvrđnutie | Čas (min) | Izbová teplota (°C) |
| SL | Mešanje | Čkanje | Vnos | Strjevanje | Čas (min) | Sobna temperatura (°C) |
| SV | Blandning | Väntetid | Applicering | Härdning | Tid (min) | Rumstemperatur (°C) |
| TH | การผสม | การรอ | การใช้ | การแข็งตัว | เวลา (นาที) | อุณหภูมิ (°C) |
| TR | Karıştırma | Bekleme | Uygulama | Sertleşme | Süre (dk) | Oda sıcaklığı (°C) |
| ZH | 混合 | 等待 | 施用 | 固化 | 时间 (分钟) | 室温 (°C) |

| | [A] |
|----|--|
| EN | Processing times for OSTEOPAL® plus |
| BG | Времена за обработка на OSTEOPAL® plus |
| CS | Doby zpracování výrobku OSTEOPAL® plus |
| DA | Bearbejdningstider for OSTEOPAL® plus |
| DE | Verarbeitungszeiten von OSTEOPAL® plus |
| EL | Χρόνοι εργασίας του OSTEOPAL® plus |
| ES | Tiempos de procesamiento de OSTEOPAL® plus |
| ET | OSTEOPAL® plus töötlemisajad |
| FI | OSTEOPAL® plus -luusementin työstöajat |
| FR | Temps de prise d'OSTEOPAL® plus |
| HR | Vremena obrade cementa OSTEOPAL® plus |
| HU | Megmunkálási idők OSTEOPAL® plus |
| IT | Tempi di lavorazione di OSTEOPAL® plus |
| LT | OSTEOPAL® plus apdorjimo trukmės |
| LV | OSTEOPAL® plus apstrādes laiki |
| NL | Verwerkingsduur van OSTEOPAL® plus |
| NO | Arbeidstider for OSTEOPAL® plus |
| PL | Czasy obróbki OSTEOPAL® plus |
| PT | Tempo de processamento de OSTEOPAL® plus |
| RO | Timpii de prelucrare ai OSTEOPAL® plus |
| RU | Время обработки OSTEOPAL® plus |
| SK | Doby spracovania kostného cementu OSTEOPAL® plus |
| SL | Časi obdelave cementa OSTEOPAL® plus |
| SV | Bearbetningstider för OSTEOPAL® plus |
| TH | ระยะเวลาในการทำปฏิกิริยาลำหรับ OSTEOPAL® plus |
| TR | OSTEOPAL® plus işleme süreleri |
| ZH | OSTEOPAL® plus 的处理时间 |

| | [B] |
|----|---|
| EN | Test conditions: 55 % humidity. |
| BG | Условия на теста: 55 % влажност на въздуха. |
| CS | Podmínky testu: vlhkost 55 %. |
| DA | Testbetingelser: 55 % luftfugtighed. |
| DE | Testbedingungen: 55 % Luftfeuchtigkeit. |
| EL | Συνθήκες δοκιμής: 55 % υγρασία. |
| ES | Condiciones del ensayo: 55 % humedad. |
| ET | Katse tingimused: 55 % niiskusega. |
| FI | Testausolosuhteet: kosteus 55 %. |
| FR | Conditions d'essai : 55 % d'humidité. |
| HR | Uvjeti pri testiranju: vlažnost zraka 55% |
| HU | Tesztfeltételek: 55 % páratartalom. |
| IT | Condizioni di prova: umidità del 55 %. |
| LT | Išbandymo sąlygos: 55 % drėgnis. |
| LV | Testa apstākļi: mitrums 55 %. |
| NL | Testcondities: 55 % luchtvochtigheid. |
| NO | Testbetingelser: 55 % fuktighet. |
| PL | Warunki testowe: wilgotność 55 %. |
| PT | Condições do teste: 55 % de humidade. |
| RO | Condiții de testare: 55% umiditate. |
| RU | Условие теста: влажность воздуха 55% |
| SK | Testovacie podmienky: vlhkosť 55 %. |
| SL | Testni pogoji: 55 % vlažnost. |
| SV | Testförhållanden: 55 % luftfuktighet. |
| TH | สภาวะในการทดสอบ: ความชื้น 55 % |
| TR | Test koşulları: Havada %55 nem oranı. |
| ZH | 测试条件：湿度 55 %。 |

SYMBOLS



Manufacturer



Sterilized using aseptic processing techniques



Sterilized using ethylene oxide



Consult instructions for use



Keep away from sunlight



Keep dry



Do not store above 25 °C (77 °F)



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised



Use by date



Batch code



Catalogue number



Flammable liquid – Flashpoint 10 °C



Causes skin irritation



- EN Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
- BG Не използвайте при нарушена стерилна преградна система на продукта или неговата опаковка.
- CS Nepoužívejte, pokud je narušena sterilní bariéra systému nebo obalu.
- DA Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barrieresystem eller dets emballage er beskadiget.
- DE Bei beschädigtem Sterilbarrieresystem des Produktes oder seiner Verpackung nicht verwenden.
- EL Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- ES No utilizar el producto en caso de daños en el sistema de barrera estéril o en el envase.
- ET Mitte kasutada, kui toote steriiliden suojausjärjestelmä või pakend on kahjustunud.
- FI Älä käytä tuotetta, jos sen steriilijärjestelmä tai pakkaus on vahingoittunut.
- FR Ne pas utiliser en cas de détérioration du système de barrière stérile du produit ou de son emballage.
- HR Ne koristiti ako su sustav sterilnih barijera proizvoda ili njegova ambalaža oštećeni.
- HU Ne használja, ha a termék sterilgát-rendszer vagy csomagolása sérült.
- IT Non utilizzare in caso di danneggiamento alla barriera sterile del prodotto o alla confezione.
- LT Nenaudokite, jei produkto sterilumo barjero sistema ar pakuotė yra pažeista.
- LV Neizmantot, ja produkta sterilā barjera vai iepakojums ir bojāts.
- NL Niet meer gebruiken als het steriele barrièresysteem van het product of de verpakking ervan beschadigd is.
- NO Må ikke brukes om produktets sterile barriere er brutt, eller pakningen er ødelagt.
- PL Nie stosować w przypadku uszkodzenia systemu bariery sterylnej produktu lub jego opakowania.
- PT Não utilizar em caso de danos no sistema de barreira estéril do produto ou da respetiva embalagem.
- RO A nu se utiliza dacă sistemul de barieră sterilă sau ambalajul produsului este deteriorat.
- RU Не использовать при повреждении стерильной барьерной системы изделия или его упаковки.
- SK Nepoužívať, ak došlo k strate sterility produktu alebo k poškodeniu jeho obalu.
- SL Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana oziroma če izdelek ni sterilen.
- SV Får ej användas om produktens sterilbarriärsystem eller produktförpackningen är skadad.
- TH ห้ามใช้ หากระบบป้องกันการปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ไม่อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์.
- TR Ürün steril bariyer sisteminin veya ambalajının hasarlı olması durumunda kullanmayın.
- ZH 如果产品无菌屏障系统或其包装已受损, 请不要使用

Heraeus Medical GmbH
 Philipp-Reis-Straße 8/13
 61273 Wehrheim, Germany
 Phone: +49(0)6181 353399
www.heraeus-medical.com

