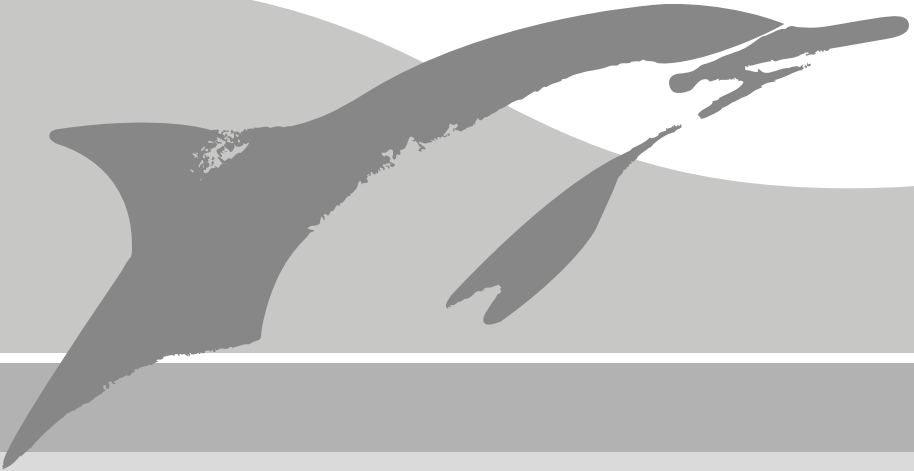


Heraeus

# OSTEOPAL<sup>®</sup> V

Radiopaque bone cement  
for filling and stabilising vertebral bodies



# OSTEOPAL®V

EN	<b>Instructions for use</b> <b>Working times</b> (Revision status: 2020-06)	<b>5</b> <b>95</b>
EN (US)	<b>Note: Instructions for use for sale within the US</b> <b>Instructions for use</b> (Revision status: 2020-06)	<b>8</b>
EN (CA)	<b>Note: Applicable in Canada!</b> <b>Instructions for use</b> (Revision status: 2020-06)	<b>12</b>
AR	<b>تعليمات الاستخدام</b> <b>أوقات العمل</b> (تاريخ المراجعة 2020-06)	<b>15</b> <b>95</b>
BG	<b>Инструкция за употреба</b> <b>Времена за обработка</b> (Версия 2020-06)	<b>18</b> <b>95</b>
CS	<b>Návod k použití</b> <b>Doby zpracování</b> (Poslední revise: 2020-06)	<b>21</b> <b>95</b>
DA	<b>Brugsanvisning</b> <b>Bearbejdningstider</b> (Aktualiseret: 2020-06)	<b>24</b> <b>95</b>
DE	<b>Gebrauchsanweisung</b> <b>Verarbeitungszeiten</b> (Revisionsstand: 2020-06)	<b>27</b> <b>95</b>
EL	<b>Οδηγίες χρήσης</b> <b>Χρόνοι εργασίας</b> (Ημερομηνία αναθεώρησης: 2020-06)	<b>30</b> <b>95</b>
ES	<b>Instrucciones de uso</b> <b>Tiempos de manipulación</b> (Última revisión: 2020-06)	<b>33</b> <b>95</b>
ET	<b>Kasutusjuhend</b> <b>Tööajad</b> (Viimati muudetud: 2020-06)	<b>36</b> <b>95</b>
FI	<b>Käyttöohje</b> <b>Työstöajat</b> (Revisiostatus: 2020-06)	<b>39</b> <b>95</b>
FR	<b>Notice d'utilisation</b> <b>Temps de travail</b> (Date de révision: 2020-06)	<b>42</b> <b>95</b>

<b>FR (CA)</b>	<b>Nota: Applicable au Canada!</b> <b>Notice d'utilisation</b> (Date de révision: 2020-06)	<b>45</b>
<b>HR</b>	<b>Upute za uporabu</b> <b>Vremena obrade</b> (Stanje revizije: 2020-06)	<b>48</b> <b>95</b>
<b>HU</b>	<b>Használati utasítás</b> <b>Megmunkálási idő</b> (Aktualizálás időpontja: 2020-06)	<b>51</b> <b>95</b>
<b>IT</b>	<b>Istruzioni per l'uso</b> <b>Tempi di lavorazione</b> (Ultima revisione: 2020-06)	<b>54</b> <b>95</b>
<b>KO</b>	<b>사용 설명서</b> <b>작업 시간</b> (2020년 06월 수정)	<b>57</b> <b>95</b>
<b>LT</b>	<b>Naudojimo instrukcija</b> <b>Darbo laikas</b> (Tikrinta: 2020-06)	<b>60</b> <b>95</b>
<b>NL</b>	<b>Gebruiksaanwijzing</b> <b>Verwerkingstijden</b> (Revisiestatus: 2020-06)	<b>63</b> <b>95</b>
<b>NO</b>	<b>Brugsanvisning</b> <b>Virketider</b> (Revisjonsstatus: 2020-06)	<b>66</b> <b>95</b>
<b>PL</b>	<b>Instrukcja użytkowania</b> <b>Czasy obróbki</b> (Ostatnia aktualizacja: 2020-06)	<b>69</b> <b>95</b>
<b>PT</b>	<b>Instruções de utilização</b> <b>Fases de aplicação</b> (Data da última actualização: 2020-06)	<b>72</b> <b>95</b>
<b>RO</b>	<b>Instrucțiuni de utilizare</b> <b>Timpi de prelucrare</b> (Stadiu revizie: 2020-06)	<b>75</b> <b>95</b>
<b>RU</b>	<b>Инструкция по применению</b> <b>Временные фазы для смешивания</b> (Ревизионный статус: 2020-06)	<b>78</b> <b>95</b>
<b>SK</b>	<b>Návod na použitie</b> <b>Časy spracovateľnosti</b> (Posledná revízia textu: 2020-06)	<b>81</b> <b>95</b>

<b>SV</b>	<b>Bruksanvisning Hanteringstider</b>	<b>84 95</b>
	(Revision status: 2020-06)	
<b>TH</b>	<b>คำแนะนำวิธีใช้</b>	<b>87</b>
	เวลาในการใช้งาน	<b>95</b>
	(แก้ไขปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ: 2020-06)	
<b>TR</b>	<b>Kullanma Talimatı Çalışma süreleri</b>	<b>90 95</b>
	(Bilgilerin son güncellenme tarihi: 2020-06)	
<b>ZH</b>	<b>使用说明书 加工时间</b>	<b>第93页 第95页</b>
	(修订状态: 2020 年 06 月)	

### Properties

**OSTEOPAL®V** is a radiopaque, low-viscosity bone cement, based on polymethylmethacrylate, that is used to fill and stabilise vertebral bodies.

**OSTEOPAL®V** contains zirconium dioxide as an X-ray contrast medium. The colourant chlorophyll (E 141) is mixed with **OSTEOPAL®V** to improve visibility in the surgical field. The bone cement is prepared immediately before using by mixing the polymer powder component and the liquid monomer component. This produces a low-viscosity paste that is inserted into the vertebral body using an application system and allowed to set.

### Composition

One package of **OSTEOPAL®V** contains one pouch with bone cement powder (polymer powder) and one glass ampoule (monomer liquid).

#### Cement powder ingredients:

Poly(methyl acrylate, methyl methacrylate), zirconium dioxide, benzoyl peroxide, colourant E 141.

#### Monomer liquid ingredients:

Methyl methacrylate, N,N-dimethyl-p-toluidine, hydroquinone, colourant E 141.

The cement powder is triple packaged. The outer sterile protective aluminium pouch contains a polyethylene paper bag (peelable) that is sterile on the outside and sterile on the inside. Inside this polyethylene paper bag is another sterile polyethylene paper bag that contains the cement powder.

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

### Indications

**OSTEOPAL®V** is indicated for augmentation and stabilisation of vertebral bodies in percutaneous vertebroplasty and balloon kyphoplasty

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

The vertebroplasty or kyphoplasty procedure must only be considered a palliative treatment to stabilise the vertebral body. The procedure does not treat the underlying disease (osteoporosis, cancer).

### Contraindications

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

**OSTEOPAL®V** must not be used

- in patients with suspected or known hypersensitivity to constituents of the bone cement
- during pregnancy or breast-feeding.

### Target patient population

Adult population.

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

### Side effects

A temporary drop in blood pressure is commonly observed immediately after implantation of the bone cement. In isolated cases, serious complications can develop which may be associated with cardiac arrest, anaphylactic shock or even sudden death.

These cardiovascular and respiratory side effects, also known as implantation syndrome or bone cement syndrome, originate from an influx of bone marrow components into the venous vascular system. In case of pulmonary or cardiovascular complications, it may be necessary to monitor and possibly increase the blood volume. In the presence of acute respiratory failure, anaesthetic management measures must be taken. The following additional adverse effects have been observed as a result of the use of poly(methyl acrylate) bone cements: thrombophlebitis, haemorrhage, trochanteric bursitis. Other side effects observed: myocardial infarction, temporary cardiac arrhythmia, cerebrovascular incident.

Those complications that may occur with any surgical procedure are also possible.

The requirements for a contemporary cementing technique must be considered when using **OSTEOPAL®V** in order to limit undesirable side effects and to safeguard stable and lasting anchoring of the bone cement in the vertebral body.

### Interactions

None reported to date.

### Precautions

#### Use by operating staff

Before using **OSTEOPAL®V**, the user should be well acquainted with its properties, handling and application.

The user is advised to practise the entire procedure of mixing, handling and inserting **OSTEOPAL®V** before using it for the first time. In-depth knowledge is also required if mixing systems and syringes are used to apply the bone cement.

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 also a strong lipid solvent and should not come into direct contact with the body.

When handling the monomer or the prepared bone cement **OSTEOPAL®V**, gloves must be worn that provide the requisite protection against penetration of the skin by the monomer methyl methacrylate. PVP gloves (three-layered polyethylene, ethylene vinyl alcohol copolymer and polyethylene) and Viton®/Butyl gloves are highly recommended over a long period of use. As an additional precaution, it is recommended to wear two pairs of gloves over one

another, e.g. one polyethylene surgical glove over an inner pair of standard latex surgical gloves.  
The use of latex or polystyrene-butadiene gloves alone is insufficient. Please ask your supplier which gloves are suitable for this application.

The monomer vapours can irritate airways and eyes and may damage the liver. Skin irritations have been described that can be attributed to contact with the monomer.  
Manufacturers of soft contact lenses recommend removing the lenses in the presence of damaging or irritant vapours. As soft contact lenses are permeable to liquids and gases, they should not be worn in the operating theatre if methyl methacrylate is used.

#### Use in patients

Blood pressure, pulse and breathing must be monitored carefully during and immediately after introduction of the bone cement. Any significant change in these vital signs must be immediately remedied using appropriate measures. Leakage of bone cement can cause damage to the paravertebral structures. Complications such as spinal cord compression, intercostal neuralgia, cement escaping into the intervertebral space, perivertebral filling of veins and arteries (danger of embolism), infections and post-procedural pain are possible. To prevent bone cement escaping and to detect unwanted occurrences in good time, application must be performed using imaging techniques (real-time imaging). Immediate surgical intervention may also be necessary to counteract the complications described. Prior to surgery, careful radiological examination must be performed to assess possible risks (e.g. vertebral body lesions, vascular supply of the vertebral body or oedema). Incomplete filling of the vertebral body with bone cement may result in an insufficient reduction in acute pain and reduced long-term stability of the treated vertebral body.

#### Incompatibilities

Aqueous solutions (e.g. containing antibiotics) must not be mixed with the bone cement as they have a significant negative effect on the physical and mechanical properties of the bone cement.

#### Dosage

One dose is prepared by mixing the entire contents of a cement powder pouch with all the monomer liquid from a single glass ampoule. The quantity to be applied depends on the particular anatomical conditions. There is no information available on the maximum amount of bone cement that can be introduced and the maximum number of vertebral bodies to be treated for a vertebroplasty or kyphoplasty. Generally, one or two doses are used. However, this depends on the surgical technique used as well as the size of the particular vertebral body and the defect.

At least one additional dose of **OSTEOPAL®V** should be available before starting the operation.

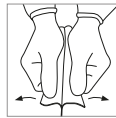
#### Procedure for use

##### Preparation:

Before opening the unsterile protective aluminium pouch, the contents should be moved down to the bottom of the sachet by shaking or tapping so that the contents are not damaged when opening. The polyethylene paper bag (PE paper bag) and the glass ampoule may only be opened

under sterile conditions. The sterile components (inner polyethylene paper bag and glass ampoule) are therefore supplied sterile.

##### 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.

Open the outer PE paper bag at the point provided under sterile conditions so that the inner PE paper bag remains sterile when it is removed. The blister packaging is also opened under sterile conditions and at the point provided so that the glass ampoule can be removed and kept sterile. Before opening the inner polyethylene paper bag, the contents are moved down by shaking or tapping to ensure that there is no loss of cement powder when the top edge is cut open.

To facilitate opening of the glass ampoule, it has a preset breaking point at the transition to the tip of the glass ampoule. Do not open the glass ampoule over the mixing vessel to prevent contamination of the bone cement with glass fragments. A snapping-off device (tube) is attached to the glass ampoule to facilitate opening of the glass ampoule. Rather than the tip of the glass ampoule, the attached snapping-off device is held and the tip of the glass ampoule is broken off using the device. The head of the glass ampoule remains in the snapping-off device after being broken off.

##### Mixing the components:

The liquid from the glass ampoule is placed in a sterile mixing vessel. Then the powder is added from the open inner sachet. The mixture is stirred with a sterile spatula or spoon until a homogeneous paste is produced. The mixture should be stirred for 30 seconds regardless of the ambient temperature. Strict adherence to the instructions for mixing the cement powder and monomer liquid components can minimise complications.

The cement components can also be mixed in a mixing system with or without vacuum. The mixing times for mixing with or without vacuum are also 30 seconds, independent of the ambient temperature. Details on the mixing systems are provided in their instructions for use.

The processing time and polymerisation is greatly dependent on the temperature of the components and the environment. Higher temperatures accelerate and lower temperatures slow down the hardening time.

##### Processing

The viscosity increases with progressing polymerisation, i.e. as the processing phase progresses. The bone cement paste should be placed in an application system immediately after mixing because its viscosity is still low and it is easy to aspirate at this point. To prevent vascular leakage of bone cement, the bone cement should be applied when it is a paste-like consistency. **OSTEOPAL®V** can be introduced

into the vertebral body using an application system that has been approved for percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty and enables steady and controlled injection. The handling of the system is described in the manufacturer's instructions for use. During intravertebral application, systematic real-time fluoroscopy (latero-lateral) is necessary. In the event of paravertebral cement leakage, cement injection must be immediately stopped and can be continued after the cement's viscosity has been increased. If the vertebral filling is not sufficient, additional contralateral access is viable. After augmentation, a mandrel should be inserted into the hypodermic needle so that no traces of bone cement remain in the soft tissue after removal of the hypodermic needle.

The mixing, waiting, application and setting times for **OSTEOPAL®V** are shown in the diagrams at the end of the instructions for use. The values are valid for application using a 3-mL single-use syringe and a cannula with a diameter of 3.0 mm and a length of 10 cm. The processing may be different for other application systems. Cannulae with a diameter of less than 1.8 mm (13G) should not be used. The patient must remain immobilised until the bone cement has fully set.

#### **Storage**

**OSTEOPAL®V** 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 shelf life is printed on the folding box, the protective aluminium pouch and the polyethylene paper bag. Do not use **OSTEOPAL®V** after the expiry date. For production reasons, the shelf lives of the individual components may differ from that specified on the folding box. The contents of opened or damaged protective aluminium pouch or ampoule blisters may not be re-sterilised and must therefore be discarded. If the cement powder has turned yellow, do not use **OSTEOPAL®V**. The cement powder, PE pouch and ampoule blister are sterilised by gassing with ethylene oxide. The monomer liquid has been sterilised by filtration.

#### **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.

**Uses and properties**

**OSTEOPAL®V** is a setting polymer for use in vertebroplasty. 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®V** is used for augmentation of vertebral bodies:

- following painful vertebral body compression fractures in osteoporosis
- at painful vertebral body tumors (metastasis or myeloma)
- symptomatic vertebral hemangioma

In all named indications the percutaneous vertebroplasty is only a palliative treatment that stabilizes the vertebral body; a therapy of the systemic illness (osteoporosis, tumor) is not achieved by the percutaneous vertebroplasty.

**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®V** must not be used in cases of known hypersensitivity to constituents of the bone cement.
- **OSTEOPAL®V** 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®V**.

If no other option is available, the decision whether to use **OSTEOPAL®V** 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 manufacture 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

Composition	OSTEOPAL®V 1x20
	<b>1 pouch of 26.0g powder contains:</b>
poly (methyl acrylate, methyl methacrylate)	14.2g
zirconium dioxide	11.7g
benzoyl peroxide	0.1g
	<b>1 ampoule of 10 ml liquid contains:</b>
methyl methacrylate	9.2g
N,N-dimethyl-p-toluidine	0.2g
<b>Other constituents:</b>	In the powder: chlorophyll VIII In the liquid: chlorophyll VIII in an oily solution, hydroquinone



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.
- 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.

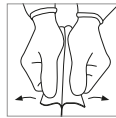
#### Notes on use

Before using **OSTEOPAL® V** 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® V** 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 recog-

nize 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. Pour the liquid into a sterile mixing bowl and add all the powder. Stir carefully with a sterile stirring rod until a homogeneous mass is obtained. The mixture should not be stirred for longer than 30 sec, irrespective of the room temperature.
2. Mix the liquid and powder components for a minimum of 1 minute and until the power 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.
7. The injection time and set time of radiopaque bone cement will vary with temperature.

#### 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®V** 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®V** 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 20 °C (68 °F) the schedule of the temperature/time diagram applies:

The reference data belong to the CementoSet (Optimed GmbH, 76275 Ettlingen, Germany) with a canula diameter of 3.2mm. 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®V** is not certified for other indications than percutaneous vertebroplasty. 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®V** 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®V** 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.

## Properties – Composition

**OSTEOPAL®V** is a radiopaque, low-viscosity, quicksetting bone cement for filling and stabilizing vertebral bodies. It is obtained by mixing a polymer powder component with a liquid monomer component. Zirconium oxide has been added to the cement powder as an X-ray contrast medium. The sterile-filtrated monomer component is supplied in an amber glass ampoule and comes in a sterile blister pack. The polymer powder component is supplied in a double sterile packaging. The inner polyethylene sachet which contains the powder component is wrapped in an additional polyethylene sachet; both sachets were sterilized with ethylene oxide. The polyethylene sachets are contained in a non-sterile protective aluminium packaging. Chlorophyll has been used to obtain the green color of **OSTEOPAL®V** in order to ensure clear visibility of the cement at the operating site.

After mixing, a low-viscosity dough is obtained which is filled into the vertebral bodies as a stabilization medium and allowed to harden.

## Indications

**OSTEOPAL®V** is used for augmentation of vertebral bodies

- for painful compression fractures of the vertebral body
  - for painful tumors in the vertebral body (metastatic carcinomas or myelomas)
  - for symptomatic vertebral hemangiomas
- Percutaneous vertebroplasty is only a palliative treatment for stabilizing the vertebral bodies. It does not treat the underlying illness (osteoporosis, tumor-related illness).

## Contraindications

Hemorrhagic diatheses and infections are absolute contraindications. Lesions of the vertebral body with epidural extension are relative contraindications because of the danger of spinal cord compression.

**OSTEOPAL®V** must not be used in cases of known hypersensitivity to the constituents of the bone cement, nor during pregnancy or nursing.

## Target patient population

Adult population.

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

## Warning information – Side effects

Prior to using **OSTEOPAL®V** the surgeon should be familiar with its properties, handling and application. It is also recommended for surgeons to practice mixing, handling and application prior to the use. Precise knowledge is also required, if mixing systems and syringes are used for the application of the cement. 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 also a powerful lipid solvent and should not come into direct contact with the body. When working with the monomer or the cement, gloves must be worn to ensure adequate protection against the penetration of the monomer

Composition	OSTEOPAL®V 1x20
	<b>1 sachet of 26 g powder contains:</b>
poly (methyl acrylate, methyl methacrylate)	14.2 g
zirconium dioxide	11.7 g
benzoyl peroxide	0.1 g
	<b>1 ampoule of 10 ml liquid contains:</b>
methyl methacrylate	9.2 g
N,N-dimethyl-p-toluidine	0.2 g
<b>Other constituents:</b>	In the powder: colourant E141 In the liquid: colourant E141, hydroquinone

(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 has also proved to offer adequate protection.

The use of latex or polystyrene-butadiene gloves alone, however, must be avoided. Please request the confirmation of your glove supplier whether the respective gloves are suitable for the use with **OSTEOPAL®V**.

The monomer vapors may irritate the respiratory tract and the eyes and possibly damage the liver. Skin irritations have been reported, which must be attributed to the contact with the monomer.

Manufacturers of soft contact lenses recommend the removal of the lenses in the presence of harmful or irritating vapors. Since contact lenses are permeable to liquids and gases, they should not be worn in the operating room if methyl methacrylate is used.

### Precautionary measures for application

Directly after implanting the bone cement into the vertebral body, the increase in pressure in the vertebral bodies can lead to a temporary drop in blood pressure. In rare cases, the hypotension may be accompanied by pulmonary embolism, cardiac arrest and death. These cardiovascular and respiratory side effects, also known as implantation syndrome or bone cement syndrome, result from an influx of bone marrow constituents into the venous vascular system.

If pulmonary, cardiovascular complications arise, monitoring and – in some cases – even increasing the blood volume may be required. In cases of acute respiratory insufficiency, anaesthesiological measures should be taken.

In addition, paravertebral structures may be damaged by cement escaping. Complications such as spinal cord compression, intercostal neuralgia, cement escaping into the intervertebral space, perivertebral filling of veins and arteries (danger of cement embolism to heart and lungs), infections and post-procedural pain are possible. Some evidence suggests that release of monomer into the circulation could also be a factor. These serious adverse events appear to be more frequently associated with multiple level vertebroplasty/ kyphoplasty procedures. High quality real time imaging (Biplanar fluoroscopy or CT Guidance) is needed to monitor the injection of the cement, and to minimize extravertebral escape of the cement.

In order to detect a vertebral extension, a phlebography must be performed before applying the cement. Immediate surgical intervention may also be necessary to counteract the described complications. Prior to surgery, a careful radiological investigation must be performed to assess possible risks (e.g. vertebral-body lesions, vascular supply of the vertebral body or edema). When treating hemangiomas, preoperative angiosterosclerosis through percutaneous application of alcohol may help prevent cement entering the vascular structures. Incomplete filling of the vertebral body with bone cement may result in an insufficient reduction in acute pain and reduced long-term stability of the treated vertebral body.

### Interactions

No known interactions.

### Incompatibilities

Aqueous (e.g containing antibiotics) solutions must not be added to the bone cement since they considerably impair the mechanical properties of the cement.

### Dose

The amount of bone cement required depends on the particular anatomical conditions. No information is available on the maximum amount of bone cement that can be used and the maximum number of vertebral bodies to be treated by a vertebroplasty procedure. One or more units (sachet and ampoule) must always be mixed together.

### Notes on application

All patients with osteoporotic compression fractures should have had an adequate trial of conservative management before considering vertebroplasty or kyphoplasty. Only physicians trained to do vertebroplasty and kyphoplasty should be performing these procedures.

When applying **OSTEOPAL®V**, the requirements of current cement techniques must be observed in order to prevent unwanted side effects and to ensure stable, long-term fixation of the bone cement in the vertebral body. Application must be performed with an instrument authorized for filling vertebral bodies, and the operator must be familiar with the use of this instrument.

### Preparation

A single dose is prepared by mixing the entire content of a powder sachet with one ampoule. In most cases, one or two portions suffice, although this depends on the particular surgical operation and the technique used. Before the beginning of the operation, at least one additional dose of **OSTEOPAL®V** should be readily available. Each dose is prepared separately.

The following is required to prepare the bone cement: Sterile working surface, porcelain or stainless-steel bowls, sterile mixing spoons or porcelain or stainless-steel spatulas. The protective aluminium packaging, the outer nonsterile polyethylene sachet and the blister pack of the ampoule should be opened by an assistant in a way that maintains sterility. The sterile polyethylene sachet and the ampoule are placed under aseptic conditions on a sterile desk. Sterile conditions must be ensured when opening the polyethylene sachet and the ampoule.

### 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 opening 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.

### Processing

Processing time and polymerization are heavily dependent on the temperature of the components and the ambient conditions. High temperatures accelerate hardening time,

low temperatures prolong it. Viscosity increases as polymerization progresses, i.e. as the processing phase progresses. The cement mixture is drawn into a syringe as soon as it is mixed, as it is then still low-viscosity and easy to inject. To prevent a vascular escape of cement, it should be applied when soft. **OSTEOPAL®V** can be injected into the vertebral body using a cement syringe authorized for percutaneous vertebroplasty which allows constant and controlled injection. For instructions on using the cement syringe, users should refer to the manufacturer's instructions. Intravertebral application must be supported by fluoroscopy (laterolateral) with real-time display. In the event of paravertebral cement escape, cement injection must be stopped immediately and can be continued after increasing the viscosity of the cement. If vertebral filling is insufficient, further contralateral access is possible. After augmentation, a mandarin should be inserted in the injection needle, to prevent any cement residue remaining in the soft tissues after the injection needle is removed. The processing times and their temperature dependency are shown in the table. These values apply when using CementoSet (Optimed GmbH, 76275 Ettlingen, Germany) with an injection cannula of diameter 3.2 mm. For other syringe systems, different processing methods may be used. Cannulas with a diameter less than 1.8 mm should not be used. The patient must be immobilized until the cement has completely hardened.

#### **Storage**

Do not store above 25 °C.

#### **Shelf life/Sterility**

The expiration date is printed on the folded box, the protective aluminium packaging and the inner sachet. **OSTEOPAL®V** must not be used after the expiration date. The contents of unused but opened or damaged packs must be discarded and must not be resterilized. **OSTEOPAL®V** has been sterilized with ethylene oxide gas and must not be resterilized. The polymer powder must not be used if it exhibits yellow.

#### **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.

### موانع الاستخدام

يحظر تماماً الاستخدام في وجود قابلية زائدة للزئيف أو عدوى. يحظر نسبياً الاستخدام في وجود إصابات ممتدة إلى أجسام الفقرات فوق غشاء الجافية، وذلك نظراً لخطر الضغط على الحبل الشوكي.

يجب عدم استخدام OSTEOPAL®V

- مع المرضى المعروفين بمعاناتهم من فرط حساسية لمكونات أسمنت العظام أو المشتبه في معاناتهم منها
- أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية.

### مجموعة المرضى المستهدفين

الأشخاص البالغون.

لا يتوفر سوى دليل ضعيف للغاية فيما يتعلق بالأطفال والمرافقين. ولذا، لا ننصح باستخدام OSTEOPAL®V. إذا لم يكن هناك حل آخر، فإن قرار استخدام OSTEOPAL®V أو تجنبه يعود إلى طبيب الجراحة المتعالج.

### الآثار الجانبية

يلاحظ بشكل شائع حدوث انخفاض مؤقت في ضغط الدم بعد إدخال أسمنت العظام مباشرة. يُمكن في حالات معزولة أن تظهر مضاعفات خطيرة يُمكن ربطها بحدوث توقف قلبي أو صدمة تأقية أو حتى الوفاة المفاجئة.

تنشأ هذه الآثار الجانبية القلبية الوعائية والتنفسية، والتي تعرف كذلك باسم متلازمة الزرع أو متلازمة أسمنت العظام، من تدفق مكونات بقي العظام إلى داخل الجهاز الوعائي الوريدي. في حالة حدوث مضاعفات رئوية أو قلبية وعائية، فقد تُلزم مراقبة حجم الدم وزيادته إن لزم الأمر. في حالة وجود فشل تنفسي حاد، يجب اتخاذ الإجراءات التخديرية المناسبة. لقد تمت ملاحظة الآثار الضارة الإضافية التالية نتيجة لاستخدام أنواع أسمنت العظام المصنوعة من بولي (أكريلات الميثيل): التهاب الأوردة الأخرى المُلاحَظة: احتشاء عضلة القلب، اضطراب مؤقت في نظم القلب، حدث دماغي وعائي.

كذلك يحتمل حدوث أي من المضاعفات التي يمكن أن تحدث مع أي إجراء جراحي.

يجب وضع متطلبات اتباع أسلوب معاصر للتثبيت بالأسمنت في الاعتبار عند استخدام OSTEOPAL®V للحد من الآثار الجانبية غير المرغوب فيها ولتأمين ثبات أسمنت العظام في أجسام الفقرات بشكل مستقر ودائم.

### التفاعلات

لم يتم الإبلاغ عن حدوث أي تفاعلات حتى تاريخه.

### الاحتياطات

الاستخدام من قبل العاملين القائمين على تنفيذ الإجراء قبل استخدام OSTEOPAL®V، يجب أن يكون المستخدم على علم تام بخصائصه وكيفية التعامل معه واستخدامه. يُنصح المستخدم

### الخصائص

OSTEOPAL®V هو أسمنت عظام منخفض اللزوجة ومعتم في صور الأشعة، قائم على بولي ميثيل الميثاكريلات، وهو يستخدم لملء أجسام الفقرات ولتثبيتها.

يحتوي OSTEOPAL®V على ثاني أكسيد الزركونيوم كوسط تباين للأشعة السينية. تُخلط مادة الكلوروفيل المُلوّنة (E 141) مع OSTEOPAL®V لتحسين قابلية رؤيته في المجال الجراحي. يُحضّر أسمنت العظام قبل استخدامه مباشرة وذلك بخلط مسحوق البوليمر بسائل المونومر. وينتج عن هذا المزيج معجون منخفض اللزوجة يتم إدخاله في جسم الفقرة باستخدام إدخال، ومن ثم يترك ليصلب.

### التركيب

تحتوي العبوة الواحدة من OSTEOPAL®V على كيس واحد يحتوي على مسحوق أسمنت العظام (مسحوق البوليمر) وأمبولة زجاجية واحدة (سائل المونومر).

### مكونات مسحوق الأسمنت:

بولي (أكريلات الميثيل، ميثيل الميثاكريلات)، ثاني أكسيد الزركونيوم، بيروكسيد البنزويل، مادة ملونة E 141.

### مكونات سائل المونومر:

ميثيل الميثاكريلات، N,N-ثنائي ميثيل-ب-تولويدين، هيدروكينون، مادة ملونة E 141.

مسحوق الأسمنت معبأ تعبئة ثلاثية. يحتوي الكيس الواقي الخارجي غير المعقم المصنوع من الألومنيوم على كيس ورقي (قابل للقطع يدوياً) مصنوع من البولي إيثيلين، وهو غير معقم من الخارج ومعقم من الداخل. وبداخل هذا الكيس الورقي من البولي إيثيلين يوجد كيس ورقي آخر معقم مصنوع من البولي إيثيلين يحتوي بداخله على مسحوق الأسمنت. الأمبولة الزجاجية المحتوية على سائل المونومر المعقم بالترشيح هي الأخرى معقمة ومعبأة في عبوة بليستر معقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين.

### دواعي الاستخدام

إن OSTEOPAL®V مخصص لرأب وتثبيت أجسام الفقرات في عمليات رأب الفقرات عبر الجلد وتصحيح التحدّب باستخدام بالون (balloon kyphoplasty)

- للكمور الناتجة عن الضغط في أجسام الفقرات
- لأورام أجسام الفقرات (الأورام النقيية والنقوية)
- للأورام الوعائية الفقرية المصحوبة بأعراض.

يجب أن يُنظر إلى عملية رأب الفقرات أو تصحيح التحدّب باعتبارها علاجاً تسكينياً لتثبيت أجسام الفقرات. لا تعالج هذه الإجراءات المرض الكامن (مثل هشاشة العظام أو السرطان).

بالترتيب على عملية مزج OSTEOPAL®V والتعامل معه وإدخاله بالكامل قبل استخدامه للمرة الأولى. كذلك يجب أن يتمتع المستخدم بمعرفة متعمقة في حالة استخدام أنظمة ومحاقن مزج مخصصة لإدخال أسمنت العظام.

## التنافتات

يجب عدم خلط أسمنت العظام بمحاليل مائية (تحتوي على مضادات حيوية مثلاً) حيث إن لها تأثير سلبي كبير على الخصائص الفيزيائية والميكانيكية لأسمنت العظام.

## الجرعة

تُحَصَّر الجرعة الواحدة بمزج جميع محتويات كيس مسحوق الأسمنت مع سائل المونومر الموجود في الأمبولة بأكمله. تعتمد الكمية التي يتم إدخالها على الحالة التشريحية الخاصة للموضع الخاضع للعلاج. لا تتوفر معلومات حول أقصى كمية يمكن إدخالها من أسمنت العظام وعن أقصى عدد لأجسام الفقرات الخاضعة للعلاج لكل عملية رأب للفقرات أو تصحيح للتحديق. وبشكل عام، يتم استخدام جرعة واحدة أو جرعتين، ولكن يعتمد ذلك على اليبس الجراحي المتبع، إلى جانب حجم جسم الفقرة والمريض المحددين. ينبغي توفير جرعة إضافية واحدة من OSTEOPAL®V على الأقل قبل بدء العملية.

## إجراءات الاستخدام

### التحضير:

قبل فتح الكيس الواقي غير المعقم المصنوع من الألومنيوم، ينبغي تحريك المحتويات إلى الجزء السفلي من الكيس بهزه أو النقر عليه حتى لا تتصلب المحتويات عند فتح الكيس. يجب فتح الكيس الورقي المصنوع من البولي إيثيلين والأمبولة الزجاجية فقط في ظروف معقمة. لهذا السبب يتم توريد الأجزاء المعقمة (الكيس الورقي الداخلي المصنوع من البولي إيثيلين والأمبولة الزجاجية) وهي في صورة معقمة.

### فتح العبوة في ظروف معقمة:

تساعد طبقات الفتح الموجودة أعلى الكيس على فصل الرقاقة البلاستيكية من الورقة. حتى تستمتع مسك أكبر جزء ممكن من طبقات الفتح، يجب وضع جانبي الورقة / الرقاقة البلاستيكية بين الإبهام والسبابة والإصبع الأوسط.

يُرجى استعمال سطح إصبع الإبهام بالكامل لمسك موضع الرقاقة البلاستيكية والورقة، ونزع كل جانب من موضعه بالتساوي.



افتح الكيس الورقي الخارجي المصنوع من البولي إيثيلين من الموضع المحدد لذلك وفي ظروف معقمة حتى يظل الكيس الورقي الداخلي المصنوع من البولي إيثيلين معقماً عند إخراجها. كذلك تفتح عبوة البليستر في ظروف معقمة ومن الموضع المحدد لذلك بحيث يمكن إخراج الأمبولة الزجاجية دون إضعاف تعقيها. قبل فتح الكيس الورقي الداخلي المصنوع من البولي إيثيلين، يتم تحريك المكونات إلى الجزء السفلي بهز الكيس أو النقر عليه لضمان عدم إهدار مسحوق الأسمنت عند قطع الطرف العلوي من الكيس لفتحه.

يوجد بالأمبولة الزجاجية موضع محدد مسبقاً للكسر في نقطة التقاء طرف الأمبولة بجسمها، وذلك لتسهيل فتحها. لا تفتح الأمبولة الزجاجية فوق حاوية المزج لتجنب تلويث أسمنت العظام

إن المونومر السائل متطاير وقابل للاشتعال بشكل كبير. تم الإبلاغ عن اشتعال أبخرة المونومر المنبعثة بسبب استخدام أجهزة الكي الكهربائية في مناطق جراحية قريبة من الإسمنت العظمي المرزوع حديثاً. كذلك فإن المونومر مذيّب قوي للدهون وينبغي ألا يلامس الجسم مباشرة.

عند التعامل مع المونومر أو أسمنت العظام OSTEOPAL®V بعد تحضيره، يجب ارتداء قفازات توفر القدر المطلوب من الحماية ضد نفاذ مونومر ميثيل الميثاكريلات عبر الجلد. يوصى بشدة باستخدام قفازات PVP (بولي إيثيلين ثلاثي الطبقات) وبوليمر مشترك من الكحول الفينيلي والإيثيلين والبولي إيثيلين) وقفازات Viton®/البوتيل، مع الاستخدام لفترات طويلة، وكاحتياط إضافي، يوصى بارتداء زوجين من القفازات فوق بعضهما البعض، فتردي قفازاً جراحياً من البولي إيثيلين فوق زوج داخلي من قفازات اللاتكس الجراحية العادية مثلاً.

ولا يُعد استخدام قفازات اللاتكس أو البولي ستيرين-بوتادين وحدهما كافياً. يُرجى الاستفسار من المورد عن نوع القفازات الملائمة لهذا الاستخدام. يمكن للأبخرة المونومر أن تسبب تهيج المجرى التنفسي والعينين وقد تسبب تضرر الكبد. وقد تم الإبلاغ عن حالات تهيج جلدي يُمكن أن تعزى إلى التعامل مع المونومر. يوصى بصنع العدسات اللاصقة اللينة بنزع العدسات في وجود أبخرة مسببة لأضرار أو تهيج. ينبغي عدم وضع العدسات اللاصقة اللينة في غرفة العمليات في حالة استخدام ميثيل الميثاكريلات، وذلك نظرًا لأنها نفاذة للسوائل والغازات.

## الاستخدام مع المرضى

تجب مراقبة ضغط الدم والنخس والتنفس جيداً أثناء إدخال أسمنت العظام وبعد ذلك مباشرة. وينبغي التعامل مع أي تغيير مهم يطرأ على تلك العلامات الحيوية باتخاذ التدابير الملائمة على الفور.

قد يسبب تسرب أسمنت العظام حدوث تلف في التركيبات الجاورة للفقرات. يحتمل حدوث مضاعفات مثل الضغط على الجبل الشوكي وآلم الأعصاب بين الأضلع وتسرب الأسمنت إلى داخل الفراغات بين الفقرات واندساد الأوردة والشرايين المحيطة بالفقرات (خطر حدوث انصمام) وعدوى وآلم ما بعد الإجراء. للحيلولة دون تسرب أسمنت العظام واكتشاف الحوادث غير المتوقع فيها في الوقت المناسب، يجب أن يتم إدخال الأسمنت باستخدام أساليب تصويرية (تصوير في الوقت الفعلي). كذلك فقد يلزم إجراء تدخل جراحي فوري لعلاج المضاعفات الوارد وصفها. يجب إجراء فحص إشعاعي دقيق قبل الجراحة لتقييم المخاطر المحتملة (مثل وجود إصابات بأجسام الفقرات أو الإمداد العائلي لأجسام الفقرات أو الورمة). قد يسفر عدم إكمال ملء أجسام الفقرات بأسمنت العظام عن عدم انقباض الألم الحاد بشكل كافٍ وضعف استقرار جسم الفقرة الخاضعة للعلاج على المدى الطويل.



بشظايا الزجاج. تتصلب بالأميولة الزجاجية أداة (أنبوب) للفصل لتسهيل فتحها. بدلاً من كسر طرف الأميولة الزجاجية، يتم الإمساك بأداة الفصل المتصلة هذه ويُفصل بها طرف الأميولة الزجاجية. يبقى رأس الأميولة الزجاجية في أداة الفصل بعد كسره.

#### مزج المكونات:

يوضع السائل من الأميولة الزجاجية إلى حاوية مزج معقمة. بعد ذلك يُصاف المسحوق من الكيس الداخلي المفتوح. يُقْلَب المزيج باستخدام ملعقة عادية أو مسطحة معقمة إلى أن يتكون معجون متجانس. ينبغي قلب المزيج لمدة 30 ثانية بصرف النظر عن درجة حرارة الوسط المحيط. إن الالتزام الصارم بتعليمات مزج مسحوق الأسمنت وسائل المونومر من شأنها أن تحد من حدوث مضاعفات.

يمكن مزج مكونات الأسمنت كذلك في نظام مزج يعمل بتفريغ الهواء أو دونه. مدة المزج لاستخدام نظام مزج يعمل بتفريغ الهواء أو دونه هي أيضًا 30 ثانية، بصرف النظر عن درجة حرارة الوسط المحيط. ترد التفاصيل الخاصة بأنظمة المزج في نشرات تعليمات استخدامها.

تعتمد مدة المعالجة والبلمرية إلى حد كبير على درجة حرارة المكونات والبيئة المحيطة. حيث إن درجات الحرارة المرتفعة تُسرّع من مدة التصلب، في حين تبطئها درجات الحرارة المنخفضة.

#### المعالجة

تزداد اللزوجة مع تقدم عملية البلمرية، أي كلما تقدمت مراحل المعالجة. ينبغي وضع معجون أسمنت العظام في نظام إدخال على الفور بعد مزجه، حيث إن لزوجته لا تزال منخفضة في هذه المرحلة، فيسهل سحبه. للحيلولة دون تسرب أسمنت العظام إلى داخل الأوعية الدموية، ينبغي إدخال أسمنت العظام وقوامه أشبه بالمعجون. يمكن إدخال **OSTEOPAL®V** داخل أجسام الفقرات باستخدام نظام إدخال معتمد للاستخدام في عمليات رأب الفقرات أو تصحيح التحدب عبر الجلد، بحيث يُمكن من حقن الأسمنت بشكل ثابت ومنظم. يرد وصف كيفية التعامل مع النظام في تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة. تلزم الاستعانة بالتطبير التالفي في الوقت الفعلي المنهجي (بمقطع جانبي-جانبي (latero-lateral)). في حالة تسرب الأسمنت في المنطقة المجاورة للفقرات، يجب وقف حقن الأسمنت فوراً ويمكن مواصلة بعد زيادة لزوجته الأسمنت. إذا لم يكن ملء الفقرات كافياً، فقد يكون من العملي الوصول إلى الموضع من الجانب المقابل كإجراء إضافي. بعد إنهاء الرأب، ينبغي إدخال قضيب مخروطي داخل الإبرة تحت الجلدية حتى لا تتبقي أي آثار لأسمنت العظام في النسيج الرخو بعد إخراج الإبرة تحت الجلدية.

مدد المزج والانتظار والإدخال والتصلب لـ **OSTEOPAL®V** موضحة في المخططات البيانية الموجودة في نهاية تعليمات الاستخدام. القيم الواردة صالحة عند إدخال الأسمنت باستخدام محقنة سعة 3 مل للاستخدام مرة واحدة وقتية ذات قطر 3.0 مم وطول 10 سم.

قد تختلف المعالجة مع أنظمة الإدخال الأخرى. ينبغي عدم استخدام قنية بقطر أقل من 1.8 مم (13G). ينبغي إبقاء المريض ثابتاً تماماً دون حراك حتى يتصلب أسمنت العظام تماماً.

#### التخزين

يجب تخزين **OSTEOPAL®V** في عبوته الأصلية دون فتحه، مع حمايته من الضوء، في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)، وذلك في مكان جاف ونظيف.

#### مدة الصلاحية \ التعقيم

مدة الصلاحية مطبوعة على العلبة الخارجية وعلى الكيس الواقي المصنوع من الألومنيوم وعلى الكيس الورقي المصنوع من البولي إيثيلين.

لا تستخدم **OSTEOPAL®V** بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية. لأسباب متعلقة بالإنتاج، قد تختلف مدد التخزين لكل مكون على حدة عن تلك المحددة على العلبة الخارجية.

يجب عدم إعادة تعقيم محتويات الكيس الواقي المصنوع من الألومنيوم أو محتويات عبوات البليستر المغلفة للأميولات، إذا كان أي منها مفتوحاً أو تالفاً، ويجب أن يتم التخلص منها. إذا ما تحول لون مسحوق الأسمنت إلى اللون الأصفر، فلا تستخدم **OSTEOPAL®V**. تم تعقيم مسحوق الأسمنت والكيس المصنوع من البولي إيثيلين وعبوة البليستر المغلفة للأميولات بالتعرض لغاز أكسيد الإيثيلين. تم تعقيم سائل المونومر بالترشيح.

#### التخلص من المنتج

ينبغي التخلص من كل مكون من مكونات إسمنت العظام والمواد المعالجة الصلبة، وكذلك مواد التغليف (الملوثة) وفقاً للوائح السلطات المحلية. تخلص من مكونات البوليمر لدى جهة معتمدة للتخلص من القمامة. ينبغي تبخير المكونات السائلة تحت غطاء جيد التهوية أو امتصاصها باستخدام مادة خاملة ثم نقلها في عبوة مناسبة للتخلص منها.

**Свойства**

**OSTEOPAL® V** представлява рентгеноконтрастен костен цимент с нисък вискозитет на базата на поли-(метилметакрилат) за запълване и стабилизиране на прешленни тела. **OSTEOPAL® V** съдържа като рентгеноконтрастно вещество циркониев диоксид. За по-добра видимост в хирургичното поле **OSTEOPAL® V** съдържа оцветителя хлорофил (E 141). Костният цимент се изготвя непосредствено преди приложение чрез смесване на прахообразната полимерна съставка и течната мономерна 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® V** съдържа един плик с циментов прах (полимерен прах) и една ампула от кафяво стъкло (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, оцветител E 141.

Циментовият прах има тройна опаковка. Външният нестерилен защитен плик от алуминий съдържа (отлепящ се) плик от покрит с полиетилен хартия, той е нестерилен отвън и стерилен отвътре. В него се намира друг стерилен плик от покрит с полиетилен хартия, съдържащ циментов прах.

Ампулата от кафяво стъкло със стерилно филтрираната мономерна течност също е опакована стерилно в единичен блистер, стерилизиран с етиленов оксид.

**Показания**

**OSTEOPAL® V** е показан за аугментация и стабилизиране на прешленни тела при вертебропластика и кифопластика

- при компресионни фрактури на прешленното тяло
- при тумори на прешленните тела (метастази или миеломи)
- 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® V** 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 по-растваци. Затова не се препоръчва употреба на **OSTEOPAL® V**. Ако не е налична друга опция, решението дали да се използва **OSTEOPAL® V** се взема от лекуващия хирург.

**Нежелани странични реакции**

Рядко се наблюдава временно спадане на кръвното налягане непосредствено след имплантацията на PMMA костния цимент. В отделни случаи са възможни тежки усложнения, свързани със спиране на сърцето и дори анафилактичен шок и внезапна смърт.

Тези сърдечносъдови и респираторни странични ефекти, известни също като имплантационен синдром или синдром на костния цимент, се дължат на попадане на костномозъчни елементи във венозната съдова система. В случай на белодробни респ. сърдечносъдови усложнения е необходимо мониториране и евентуално повишаване на обема на кръвта. При остра дихателна недостатъчност трябва да се приложат анестезиологични мерки. Освен това при употребата на костни цименти на базата на поли-(метилметакрилат) са наблюдавани следните нежелани реакции: тромбоза, хеморагия, трохантерен бурсит. Други наблюдавани нежелани реакции са: инфаркт на миокарда, краткотрайна сърдечна аритмия, мозъчносъдов инцидент. Освен това не могат да се изключат усложнения, каквито са възможни при всяка хирургична интервенция. При прилагане на **OSTEOPAL® V** 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® V**, потребителят трябва да е добре запознат с неговите характеристики, начина на боравенето и приложението. Препоръчва се преди употреба потребителят да упражни цялата процедура по смесването, боравенето и нанасянето на **OSTEOPAL® V**. Необходими са точни познания също когато се използват системи за смесване и спринцовки за приложението на цимента.

Течният мономер е силно летлив и запалим. Има съобщения за възпламеняване на мономери пари, причинено от употребата на електрокаутери в хирургични полета в близост до прясно имплантирани костни цименти. Мономерът също е силен липиден разтворител и не трябва да попада в директен контакт с тялото.

При боравенето с мономера или приготвяния цимент **OSTEOPAL® V** трябва да се носят ръкавици, осигуряващи необходимата защита срещу проникване на мономера метилметакрилат в кожата. Ръкавиците от PVP (трислоен полиетилен, етилен-винилалкохол-кополимер, полиетилен) и ръкавиците от Viton®/бутил осигуряват доказано

дълготрайна добра защита. Препоръчва се (с цел безопасност) да се носят два чифта ръкавици един върху друг, напр. полиетиленови хирургични ръкавици върху чифт стандартни латексови хирургични ръкавици.

Използването само на латексови или полистиренбутиенови ръкавици не е достатъчно. Моля осведомете се от Вашия доставчик кои ръкавици са подходящи за такова приложение.

Парите от мономера могат да раздразнят дихателните пътища и очите и евентуално да увредят черния дроб. Описани са дрязнения на кожата, които се свързват с контакт с мономера.

Производителите на меки контактни лещи препоръчват лещите да се отстраняват при наличие на вредни или 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 нанасяне на костния цимент и непосредствено след това трябва да се мониторира стриктно кръвното налягане, пулсът и дишането. Всяка значима 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 следопроцедурни болки. За предотвратяване изтичане на циментт 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 оточи). Нецялостно запълване на прешленното тяло с костен цимент може да доведе до недостатъчно остро понижаване на болката и намалена дългосрочна стабилност на третираното прешлено 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 чрез смесване на цялото съдържание на пликата с циментов прах с мономерната течност от една ампула. Количеството използван костен 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 дози. Това зависи от прилаганата хирургична техника, както и от съответния размер на прешленното тяло и дефекта. Минимум една допълнителна доза **OSTEOPAL® V** трябва да е на разположение преди започване на операцията.

#### **Приготвяне**

##### Подготовка:

Преди отваряне на нестерилния алуминиев защитен плик съдържанието трябва да се измести в долната част чрез разтръскане респ. потупване, за да се избегне повреда на съдържанието при отваряне. Пликът от покрит с полиетилен хартия (PE-хартин плик) и ампулата трябва да се отварят само при стерилни условия. За целта стерилните компоненти (вътрешен плик от покрит 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 PE фолиото от хартията.

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

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

Външният плик от покрит с полиетилен хартия трябва да се отвори в стерилни условия на предвиденото място, така че вътрешният плик от покрит 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 покрит с полиетилен хартия съдържанието трябва да се измести в долната част чрез разтръскане респ. потупване, така че при разрязване на горния ръб на пликата да не се губи от праха. За по-лесно отваряне на стъклената ампула тя е маркирана с предварително определена точка за отчупване при прехода към главата на ампулата. Не отваряйте стъклената ампула над съда за смесване, за да се предотврати замърсяване на цимента с парченца стъкло. На стъклената ампула е поставено помощно приспособление за отчупване (тръбичка), за да се улесни отварянето ѝ. При това време 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 целта сместа трябва да се разбърква в продължение на 30 секунди, независимо от околната температура. Стриктното 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 околната температура. Подробните 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® V plus** може да се прилага в прешленното тяло с помощта на сертифицирана за перкутанна 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.

Времената за смесване, изчакване, приложение и втвърдяване на **OSTEOPAL® V** са посочени на графиката в края на инструкцията за употреба. Стойностите важат при използване на спринцовка за еднократна употреба с вместимост 3 ml и каниола с диаметър 3,0 mm и дължина 10 cm.

При други системи за прилагане са възможни промени при обработката. Не трябва да се използват каниоли с диаметър под 1,8 mm (13G). Пациентът трябва да остане имобилизиран до пълното втвърдяване на цимента.

#### **Съхранение**

**OSTEOPAL® V** 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 на цимента е отбелязан върху сгъваемата кутия, алуминиевия плик и вътрешния плик. **OSTEOPAL® V** не трябва да се използва след изтичане на посочения срок. Срокът на годност на отделните компоненти може да се различава от посочения на сгъваемата кутия срок поради причини, свързани с производството. Съдържанието на отворени или повредени алуминиеви защитни пликове или блистери с ампули не трябва да се рестерилизира и следователно трябва да се изхвърли. При пожелтаване на циментовия прах **OSTEOPAL® V** не трябва да се използва повече. Циментовият прах, полиетиленовият плик и блистерът с ампулата са стерилизирани с газ етиленов оксид. Течният мономер се опакова стерилно филтриран.

#### **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®V** je radioopakní, nízkoviskózní kostní cement na bázi poly(metylakrylátu) k vyplnění a stabilizaci těla obratlů.

**OSTEOPAL®V** obsahuje jako rentgenoktrastní látku oxid zirkoničitý. Pro lepší viditelnost v operačním poli je k cementu **OSTEOPAL®V** přidáno barvivo chlorofyl (E 141). Kostní cement se připravuje bezprostředně před použitím smícháním práškových komponent polymeru a tekutých komponent monomeru. Přitom vznikne nízkoviskózní těsto, které se pomocí aplikačního systému zavede jako stabilizační látka do těla obratlů, kde se nechá ztuhnout.

**Složení**

Balení **OSTEOPAL®V** obsahuje jeden sáček cementového prášku (práškový polymer) a jednu ampuli z hnědého skla (tekutý monomer).

Složky práškového polymeru:

Poly(metylakrylát, metylmetakrylát), oxid zirkoničitý, benzoylperoxid, barvivo E 141.

Složky tekutého monomeru:

Metylmakrylát, N,N-dimethyl-p-toluidin, hydrochinon a barvivo E 141.

Cementový prášek je trojitě balený. Vnější, nesterilní aluminový ochranný sáček obsahuje polyethylenový papírový sáček, který je z vnější strany nesterilní a uvnitř sterilní. V něm se nachází další sterilní polyethylenový papírový sáček, který obsahuje cementový prášek. Ampule z hnědého skla se sterilně filtrovaným tekutým monomerem je balena jednotlivě v blistru, který je rovněž sterilizován etylenoxidem.

**Indikace**

**OSTEOPAL®V** je indikován pro augmentaci a stabilizaci obratlových těl metodou vertebroplastiky a kyfoplastiky

- u kompresních zlomenin těla obratlů
- u nádorů těl obratlů (metastáz nebo myelomu)
- u symptomatických obratlových 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. Relativně kontraindikovány jsou léze těl obratlů s epidurální extenzí z důvodu rizika komprese míchy.

**OSTEOPAL®V** se nesmí používat

- v případě předpokládané nebo prokázané přecitlivělosti na některou ze součástí 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 použití přípravku **OSTEOPAL®V** nedoporučuje. Pokud nebude dostupná žádná jiná možnost, rozhodnutí ohledně použití přípravku **OSTEOPAL®V** záleží na ošetřujícím lékaři.

**Nežádoucí účinky**

Bezprostředně po implantaci kostních cementů PMMA lze vzácně sledovat přechodný pokles krevního tlaku. V ojedinělých případech se mohou vyskytnout těžké komplikace se zástavou srdeční činnosti až anafylaktickým šokem a náhlou smrtí.

Tyto kardiovaskulární a respirační nežádoucí účinky, známé také jako implantační syndrom nebo syndrom kostního cementu, jsou důsledkem vyplavování částic kostní dřevě do cévního systému. V případě pulmonálních, resp. kardiovaskulárních komplikací je nutné sledování a pravděpodobně zvýšení objemu krve. Při akutní respirační insuficienci musí být přijata anesteziologická opatření. Při použití polymetylmakrylátových kostních cementů byly pozorovány následující nežádoucí účinky: tromboflebitida, krvácení, trochanterická bursitida. Dále byly pozorovány tyto nežádoucí účinky: infarkt myokardu, krátkodobé poruchy srdečního rytmu, cerebrovaskulární příhoda.

Nelze vyloučit ani komplikace, které se mohou vyskytnout při jakémkoli chirurgickém zákroku.

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

**Interakce**

Dosud nejsou známy žádné.

**Bezpečnostní opatření**Pro operační personál

Před použitím cementu **OSTEOPAL®V** by se měl uživatel dobře obeznámit s jeho vlastnostmi, nakládání s ním a používání. Doporučujeme uživateli, aby si pečlivě vyzkoušeli celý postup míchání, manipulace a zavádění

**OSTEOPAL®V** předtím, než ho poprvé použijí. Jestliže se k aplikaci cementu používají míchací systémy a injekční stříkačky, je nezbytné se dobře seznámit i s nimi.

Kapalným monomer je vysoce těkavý a hořlavý. Byly hlášeny případy vznícení monomerových výparů způsobeného použitím elektrického kauterů v operačním poli blízko čerstvě implantovaného kostního cementu. Monomer je také silně rozpouštědlo tuků, a neměl by tedy přijít do styku s orgánismem.

Při manipulaci s monomerem nebo připraveným cementem **OSTEOPAL®V** se musí nosit rukavice, které zajišťují nezbytnou ochranu proti průniku metylmetakrylátového monomeru kůži. Doporučovány jsou rukavice z PVP (třivrstvý polyetylen,

etylen-vinylalkohol-kopolymer, polyetylen) a vitonbutylové rukavice, které se dlouhodobě osvědčily. V zájmu bezpečnosti se doporučuje nosit dva páry rukavic na sobě, např. jeden pár polyetylenových chirurgických rukavic přes vnitřní pár standardních latexových chirurgických rukavic. Použití samotných latexových rukavic nebo rukavic z polystyrenbutadienu je nedostatečné. Informujte se u svých dodavatelů, které rukavice jsou pro tato použití vhodné. Výpary monomeru mohou podráždit dýchací cesty a oči a mohou pravděpodobně poškodovat játra. Byly popsány případy podráždění kůže, které byly způsobeny kontaktem s monomermem.

Výrobci měkkých kontaktních čoček doporučují v prostředí se škodlivými nebo dráždivými výpary čočky z očí vyjmout. Jelikož měkké kontaktní čočky propouštějí kapaliny a plyny, neměly by být používány na operačním sále, kde se pracuje s metylmetakrylátem.

### Použití na pacientovi

Během zavádění kostního cementu a bezprostředně poté je třeba pečlivě sledovat krevní tlak, pulz a dýchání. Na každou významnou změnu těchto základních životních funkcí je nutné neprodleně reagovat odpovídajícími opatřeními.

Unikající cement může poškodit paravertebrální struktury. Přitom mohou nastat komplikace jako komprese míchy, interkostální neuralgie, únik cementu do meziobratlového prostoru, perivertebrální plnění žil a tepen (riziko embolie), infekce a pozákrkové bolesti. Aby se zamezilo úniku cementu a aby se včas rozpoznaly nežádoucí příhody, je nutné aplikaci cementu kontrolovat pomocí zobrazovací techniky (se zobrazením v reálném čase). K odstranění popsaných komplikací musí být také zajištěna možnost okamžitého chirurgického zákroku. Před operací se musí provést důkladné rentgenové vyšetření za účelem vyloučení možných rizik (např. léze obratlových těl, vaskularizace obratlového těla nebo edém). Neúplné naplnění obratlového těla kostním cementem může vést k nedostatečnému zmírnění akutních bolestí a ke snížené dlouhodobé stabilitě léčeného obratlového těla.

### Inkompatibilita

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

### Dávkování

Dávka se připraví smícháním celého obsahu sáčku cementového prášku s tekutým monomermem z celé ampule. Množství aplikovatelného cementu závisí na konkrétních anatomických podmínkách. 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 použité chirurgické metodě a také na konkrétním obratli a rozsahu defektu.

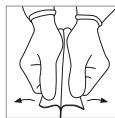
Před zahájením operace by měla být k dispozici nejméně jedna další dávka **OSTEOPAL®V**.

### Příprava

#### Příprava:

Než otevřete nesterilní hliníkový ochranný sáček, setřete nebo sklepejte obsah dolů, aby se při otvírání nepoškodil. Polyetyleno-papírový (PE-papírový) sáček a ampuli smíte otevřít pouze za sterilních podmínek. Proto jsou sterilní komponenty (vnitřní PE-papírový sáček a skleněná ampule) dodávány jako sterilní.

#### Otevření za sterilních podmínek:



Otvírací chlopně na horní straně sáčku slouží k oddělení fólie od papíru. Abyste uchopili co největší část otvírací chlopně, držte stranu s papírem/fólií největším prstem, ukazováčkem a prostředníčkem. Při uchopení části s fólií a papírem využijte celou plochu palce a obě strany od sebe rovnoměrně oddělte.

Otevřete vnější PE-papírový sáček v místě, které je k tomu určeno, a za dodržení sterilních podmínek, tak abyste mohli vnitřní PE-papírový sáček vyjmout sterilně. Blistry obal otevřete rovněž za dodržení sterilních podmínek a na označeném místě, tak abyste mohli skleněnou ampuli vyjmout sterilně.

Před otevřením vnitřního PE-papírového sáčku setřete nebo sklepejte obsah dolů, aby po rozříznutí horního okraje sáčku neunikl žádný prášek.

Aby se skleněná ampule snáze otvírala, je mezi tělem a hlavičkou ampule naznačeno místo, kde je třeba ampuli odломit. Neotvírejte ampuli nad míchací nádobkou, aby se do cementu nedostaly případné úlomky skla. Na skleněnou ampuli je nasazena pomůcka k odlomení (trubička) pro snazší otevření ampule. Držte ampuli za nasazenou odlamovací pomůcku a hlavičku ampule odlomte přes ni. Odlomená hlavička ampule zůstane v odlamovací pomůcce.

#### Míchání složek:

Tekutinu z ampule přelijte do sterilní míchací nádoby. Přidejte prášek z otevřeného vnitřního sáčku. Směs míchejte sterilní špachtlí nebo lžící, dokud nevznikne rovnoměrná hmota. Bez ohledu na okolní teplotu je nutné míchat směs po dobu 30 sekund. Striktní dodržování pokynů pro mísení práškové a tekuté složky může snížit četnost komplikací na minimum.

Složky cementu se mohou mísit také v míchacím zařízení s podtlakem nebo bez podtlaku. Doba míchání v míchacím zařízení s podtlakem nebo bez podtlaku je rovněž 30 sekund bez ohledu na okolní teplotu. Podrobné informace k míchacím systémům naleznete v návodu k použití těchto míchacích systémů.

Doba zpracování a polymerizace velmi závisí na teplotě jednotlivých složek a na okolní teplotě. Vyšší teploty proces urychlují, nižší teploty prodlužují dobu tuhnutí.

### Zpracování

Viskozita stoupá s pokračující polymerizací, tj. s pokračující fází zpracování. Cementovou hmotu je nutné ihned pro smíchání natáhnout do aplikačního systému, protože v tom okamžiku má ještě nízkou viskozitu a dá se snadno nasát. Aby se zabránilo úniku cementu do cév, měl by být cement aplikován v pastovitém stavu. Cement **OSTEOPAL®V** se aplikuje do obratlového těla za použití aplikačního systému schváleném pro použití v perkutánní vertebroplastice nebo kyfoplastice, která umožňuje konstantní a řízené vsťikování. Se systémem je třeba zacházet podle návodu k použití od výrobce. Během intravertebrální aplikace je nutné nepřetržitě skiaskopické zobrazení (latero-laterální) v reálném čase. Při paravertebrálním úniku cementu je nutné injekci cementu ihned přerušit a pokračovat je možné až po zvýšení viskozity cementu. Pokud není vertebrální plnění dostatečné, je možné provést další kontralaterální přístup. Po augmentaci je nutné zavést do injekční jehly mandrén, aby po vyjmutí injekční jehly nezástaly v měkké tkáni zbytky cementu.

Doby míchání, čekání, aplikace a vytvrzování cementu **OSTEOPAL®V** jsou uvedeny v tabulce na konci tohoto návodu k použití. Uvedené hodnoty platí při použití injekční stříkačky o objemu 3 ml na jedno použití a kanyly o průměru 3,0 mm a délky 10 cm.

Při použití jiných aplikačních systémů se může doba zpracování lišit. Kanyly s průměrem menším než 1,8 mm (13 G) se nesmějí používat. Až do úplného ztuhnutí cementu musí pacient zůstat imobilizovaný.

### Uchovávání

Cement **OSTEOPAL®V** je třeba uchovávat v neotevřeném originálním obalu na suchém a čistém místě chráněném před světlem při teplotě max. 25 °C (77 °F).

### Doba použitelnosti / sterilita

Doba použitelnosti je vytištěna na papírové skládáči krabičky, na hliníkovém sáčku a na vnitřním sáčku.

Po uplynutí uvedeného data cement **OSTEOPAL®V** nepoužívejte. Doba použitelnosti jednotlivých složek se může v závislosti na podmínkách výroby lišit od data použitelnosti uvedeného na obalu.

Obsah otevřeného nebo poškozeného hliníkového ochranného sáčku nebo blistry s ampulí nesmí být znovu sterilizován, a proto je nutné ho zlikvidovat. Pokud se cementový prášek **OSTEOPAL®V** zbarví dožluta, už ho nepoužívejte. Cementový prášek, PE sáček a blistr s ampulí jsou sterilizovány plynným etylenoxidem. Tekutý monomer byl plněn s použitím sterilní filtrace.

### 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®V** plus er en røntgenpositiv, lavviskøs knoglecement på poly-(methylmethacrylat)-basis til opfyldning og stabilisering af hvirvellegemer.

**OSTEOPAL®V** indeholder røntgenkontrastmidlet zirconiumdioxid. For at gøre cementen mere synlig i operationsområdet har man blandet farvestoffet klorofyl (E 141) i **OSTEOPAL®V**.

Knoglecementen 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 hvirvellegemerne som stabiliserende medie og hærdet dér.

### Sammensætning

En pakke **OSTEOPAL®V** indeholder en pose med cementpulver (polymerpulver) og en ampul af brunt glas (monomer-væske).

#### Polymerpulverets bestanddele:

Poly(methylacrylat, methylmethacrylat), zirconiumdioxid, benzoylperoxid og farvestoffet E 141.

#### Monomervæskens bestanddele:

Methylmethacrylat, N,N-dimethyl-p-toluidin, hydrochinon, farvestof E 141.

Cementpulveret er tredobbelt pakket. Den ydre, ikke-sterile beskyttende aluminium-indpakning indeholder en polyethylenpapirpose (aftagelig), som er steril udvendig og steril indvendig. Inde i denne pose er der endnu en steril polyethylenpapirpose, som indeholder cementpulveret.

Ampullen af brunt glas med den steriliserede monomer-væske er ligeledes emballeret i en individuel blisterpakning, der er steriliseret med ethylenoxid.

### Indikationer

**OSTEOPAL®V** er egnet til forstørrelse og stabilisering af hvirvellegemerne inden for vertebroplastik og kyphoplastik

- 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 hvirvelerne. Der foregår dermed ingen direkte behandling af selve grundsygdommen (osteoporose, tumorsygdom).

### Kontraindikation

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

**OSTEOPAL®V** må ikke anvendes

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

### Patientmålgruppe

Voksne.

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

### Bivirkninger

Der konstateres sjældent et midlertidigt fald i blodtrykket umiddelbart efter implantationen af PMMA-knoglecementet. I enkelte tilfælde kan der opstå svære komplikationer, der kan ledsages af hjertestop, anafylaktisk chok og pludselig død.

Disse kardiovaskulære og respiratoriske bivirkninger, også kendt som implantationssyndrom eller knoglecementsyndrom, skyldes knoglemarvsbestanddele, der er kommet ind i det vænse karsystem. I tilfælde af pulmonale, kardiovaskulære komplikationer er det nødvendigt med monitoring og muligvis en førelse af blodvolumenet. Ved akut respiratorisk insufficiens bør der iværksættes anæstesiologiske foranstaltninger. Følgende yderligere uønskede bivirkninger er blevet observeret ved anvendelse af poly(methylmethacrylat)-knoglecementet: Trombophlebitis, hæmoragi, bur-sitis i trochanter. Andre observerede bivirkninger er: Myokardieinfarkt, kortvarige kardielle arytmier, cerebrovaskulære hændelser.

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

Ved anvendelse af **OSTEOPAL®V** skal kravene til en tidssvarende cementeringsteknik være opfyldt for således at kunne begrænse uønskede bivirkninger og dermed sikre en stabil og varig forankring af knoglecementet i hvirvellegemet.

### Interaktioner

Der er hidtil ingen kendte interaktioner.

### Forholdsregler ved brug

#### Operationspersonalets anvendelse af produktet

Før **OSTEOPAL®V** tages i brug skal brugeren være fortrolig med materialets egenskaber, håndtering og applikation. Det tilrådes, at brugeren øver sig i hele proceduren med blanding, håndtering og indføring af **OSTEOPAL®V**, inden det anvendes for første gang. Det er også vigtigt at have et nøje kendskab til håndteringen af blandesystemer og sprøjter til applikation af cementen.

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 knoglecementet. Monomeren er også en kraftig lipidsolvens og bør ikke komme i direkte kontakt med kroppen.

Ved håndteringen af monomeren eller den forberedte cement **OSTEOPAL®V** skal der bæres handsker, som sikrer tilstrækkelig beskyttelse mod, at monomeren (methylmethacrylat) kan trænge ind i huden. Handsker, lavet af PVP, (trelags polyethylen, ethylen-vinylalkohol-copolymer, polyethylen) og Viton®butylhandsker har vist sig at give en god beskyttelse over lang tids brug. Af sikkerhedsmæssige årsager tilrådes det at have to par handsker på over hinan-



den, fx en kirurgisk polyethylenhandske over et indvendigt par standard kirurgiske latexhandsker. Handsker, lavet af latex eller polystyrenbutadien, bør ikke anvendes alene. Søg information hos Deres leverandør med hensyn til handsker, der er egnede til en sådan anvendelse. Monomerdampene kan irritere luftvejne og øjne og muligvis skade leveren. Der er beskrevet hudirritationer, som kan relateres til kontakt med monomeren. Producenter af bløde kontaktlinser anbefaler, at sådanne linser tages ud ved tilstedeværelsen af skadelige eller irriterende dampe. Da bløde kontaktlinser er gennemtrængelige for væsker og gasser, bør de ikke bæres på operationsstuen, når der anvendes methylmethacrylat.

### Anvendelse på patienten

Blodtryk, puls og vejrtrækning skal monitoreres omhyggeligt under og umiddelbart efter indføring af knoglecementen. Enhver betydelig ændring i disse vitale tegn skal omgående afhjælpes med de nødvendige forholdsregler. Paravertebrale strukturer kan blive ødelagt af udrøm-mende cement. I den forbindelse kan der forekomme komplikationer, som fx rygmarvskompression, interkostalneuralgi, 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 applikationen foregå under anvendelse af billeddannende metoder (visning i realtid). 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 (fx vertebrale læsioner, vertebrel karforsyning eller ødemer). Ufuldstændig fyldning af hvirvellegemet med knoglecement kan resultere i utilstrækkelig akut smertelindring og kan reducere en langtidsstabilitet af det behandlede hvirvellegeme.

### Inkompatibiliteter

Vandige opløsninger (fx antibiotikaholdige opløsninger) må ikke blandes i knoglecementen, da de har en betydelig skadelig virkning på 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 hvirvellegemer, der skal behandles vha. vertebroplastik eller kyphoplastik. Som regel anvendes en eller to doser. Men det afhænger af det kirurgiske indgreb og den anvendte teknik samt der pågældende hvirvellegeme og størrelsen af defekten. Der bør som minimum være én ekstra dosis **OSTEOPAL®V** til rådighed, før operationen påbegyndes.

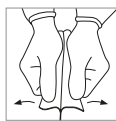
### Tilberedning

#### 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. Papirposen af polyethylen og ampul-

len må kun åbnes under sterile forhold. Til dette formål er de sterile komponenter (den indvendige PE-papirpose og glasampullen) sterile ved levering.

### Åbning under sterile forhold:



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.

Brug hele tommelfingerens flade til at tage fat om siderne med PE-folie og papir, og fjern dem lige meget i hver side.

Åbn den udvendige PE-papirpose ved det særlige punkt under sterile forhold, så den indvendige PE-papirpose forbliver steril, når den tages ud. Blisterpakningen åbnes ligeledes under sterile betingelser og skal åbnes på det foreskrevne sted, således at glasampullen kan tages ud samtidigt med, at steriliteten opretholdes.

Inden den indvendige PE-papirpose åbnes, skal indholdet flyttes ned ved at ryste eller banke let på posen for at sikre, at der ikke tabes pulver, når posen klippes åben i toppen. For at lette åbningen af glasampullen er denne ved overgangen til ampulhovedet forsynet med et forberedt brudsted på ampullen. Glasampullen må ikke åbnes over blændeheden for at forhindre, at cementen kontamineres med glasskykker. På glasampullen er der påsat en afbrækningsanordning (et lille rør) for at lette åbningen af ampullen. I stedet for ampulhovedet skal man tage fat i den påsatte afbrækningsanordning og knækker begge dele af samtidigt. Det afknækkede ampulhoved bliver liggende i det lille rør.

### Blanding af komponenter:

Væsken fra ampullen hældes i en steril blandeskål. Herefter tilsættes pulveret fra den åbne indvendige pose. Blandingen røres med en steril spatel eller ske, indtil der opstår en homogen masse. Blandingen skal omrøres i 30 sekunder uafhængigt 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.

Bearbejdningstid 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 bearbejdningsskridet skrider frem. Cementmassen bør fyldes i en sprøjte umiddelbart efter sammenblandingen, da den på det tidspunkt stadig er lavviskos og let at aspirere. For at undgå et vaskulært cementudslip bør cementen appliceres i en pastøs konsistens.

**OSTEOPAL®V** kan indføres i hvirvellegemet 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 påføring kræves en konsekvent røntgenundersøgelse (latero-lateral) i realtidsvisning. 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 forstørrelsen bør der indsættes en mandrin i injektionsnålen for at undgå, at cementrester sætter sig fast i vævets bløddele, når injektionsnålen fjernes.

Blandings-, vente-, arbejds- og hærdningstiderne for **OSTEOPAL®V** vist i diagrammet i slutningen af brugsanvisningen. Værdierne gælder ved anvendelse af en 3 ml-engangssprøjte og en kanyle med en diameter på 3,0 mm og en længde på 10 cm.

Ved andre applikationssystemer kan der forekomme ændringer i bearbejdningen. Der bør ikke anvendes kanyler med en diameter under 1,8 mm (13G). Patienten skal forblive immobiliseret, indtil cementen er fuldstændig hærdet.

#### **Opbevaring**

**OSTEOPAL®V** 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**

Holdbarheden er trykt på foldeæskens, den beskyttende aluminiumspose og den indvendige pose.

**OSTEOPAL®V** må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet. De enkelte komponenters holdbarhed kan afvige fra denne dato afhængigt af produktionstidspunktet.

Indholdet af åbnede eller beskadigede aluminiumsbeskyttelsesposer eller ampulblister må ikke gensteriliseres og skal derfor bortskaffes. **OSTEOPAL®V** må ikke anvendes, hvis cementpulveret er blevet gult. Cementpulveret og emballagen er steriliseret med ethylenoxidgas. Monomervæskens steriliseret med filtrering.

#### **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®V** ist ein röntgenpositiver, niedrigviskoser Knochenzement auf Poly- (Methylmethacrylat)-Basis zum Auffüllen und Stabilisieren von Wirbelkörpern.

**OSTEOPAL®V** enthält als Röntgenkontrastmittel Zirkoniumdioxid. Zur besseren Sichtbarkeit im Operationsfeld ist **OSTEOPAL®V** der Farbstoff Chlorophyll (E 141) beige-mischt.

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

**Zusammensetzung**

Eine Packung **OSTEOPAL®V** enthält einen Beutel mit Zementpulver (Polymerpulver) und eine Braunglas-Ampulle (Monomerflüssigkeit).

**Bestandteile des Polymerpulvers:**

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

**Bestandteile der Monomerflüssigkeit:**

Methylmethacrylat, N,N-Dimethyl-p-toluidin, Hydrochinon, Farbstoff E 141.

Das Zementpulver ist dreifach verpackt. Der äußere, unsterile Schutzbeutel aus Aluminium enthält einen Polyethylen-Papierbeutel (peelfähig), der von außen unsteril und von innen steril ist. In diesem befindet sich ein weiterer steriler Polyethylen-Papierbeutel, der das Zementpulver enthält. Die Braunglas-Ampulle mit der sterifiltrierten Monomerflüssigkeit ist in einem Ethylenoxid sterilisierten Einzelblister ebenfalls steril verpackt.

**Indikationen**

**OSTEOPAL®V** ist indiziert für die Augmentation und Stabilisierung von Wirbelkörpern durch Verfahren der Vertebroplastie und Kyphoplastie

- 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).

**Kontraindikation**

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

**OSTEOPAL®V** 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®V** bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen. Steht keine andere Option zur Verfügung, liegt die Anwendung von **OSTEOPAL®V** im Ermessen des Operateurs.

**Nebenwirkungen**

Selten wird ein vorübergehender Blutdruckabfall unmittelbar nach der Implantation von PMMA-Knochenzementen beobachtet. In Einzelfällen können schwere Komplikationen auftreten, die mit Herzstillstand bis hin zum anaphylaktischen Schock und plötzlichem Tod einhergehen können. Diese kardiovaskulären und respiratorischen Nebenwirkungen, auch als Implantationssyndrom oder Knochenzementsyndrom bekannt, resultieren aus einer Einschwellung von Knochenmarkbestandteilen in das venöse Gefäßsystem. Im Falle von pulmonalen bzw. kardiovaskulären Komplikationen ist die Überwachung und möglicherweise eine Erhöhung des Blutvolumens nötig. Bei akuter respiratorischer Insuffizienz sollten anästhesiologische Maßnahmen ergriffen werden. Folgende zusätzliche unerwünschte Wirkungen wurden bei der Verwendung von Poly-(Methylmethacrylat)-Knochenzementen beobachtet: Thrombophlebitis, Hämorrhagie, Trochanterbursitis.

Andere beobachtete Nebenwirkungen sind: Myokardinfarkt, kurzfristige Herzrhythmusstörungen, cerebrovaskuläre Zwischenfälle.

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

Bei der Anwendung von **OSTEOPAL®V** 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****Unterweisung durch OP-Personal**

Vor der Verwendung von **OSTEOPAL®V** sollte der Anwender mit dessen Eigenschaften, der Handhabung und der Applikation gut vertraut sein. Es wird dem Anwender empfohlen, das ganze Prozedere des Mischens, Handhabens und Einbringens von **OSTEOPAL®V** vor der ersten Verwendung zu üben. Genaue Kenntnisse sind auch nötig, wenn Mischsysteme und Spritzen für die Applikation des Zementes verwendet werden.

Das flüssige Monomer ist sehr leicht flüchtig und entflammbar. Es wurde über die Entzündung von Monomerdämpfen berichtet, die durch den Einsatz von Elektrokauteern 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 zubereiteten Zement **OSTEOPAL®V** müssen Handschuhe benutzt werden, die den nötigen Schutz gegen das Eindringen des Monomers Methylmethacrylat in die Haut gewährleisten. 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-Chirurghandschuh über ein inneres Paar Latex-Standardchirurghandschuhe.

Die Verwendung von Latex- oder Polystyrenbutadien-Handschuhen allein ist unzureichend. Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Lieferanten, welche Handschuhe sich für eine solche Anwendung eignen.

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 in Anwesenheit von schädlichen oder reizenden Dämpfen 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 dem Einbringen des Knochenzementes 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 zur 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 anatomi-

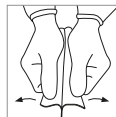
schischen Verhältnissen. Es liegen keine Informationen über die maximal einbringbare Menge an Knochenzement und die maximale Anzahl, der durch eine Vertebroplastie oder Kyphoplastie zu behandelnden Wirbelkörper vor. In der Regel werden ein oder zwei Dosen eingesetzt. Dies ist aber von der angewandten chirurgischen Technik sowie der jeweiligen Wirbelkörper- und der Defektgröße abhängig. Mindestens eine zusätzliche Dosis **OSTEOPAL®V** sollte vor dem Beginn der Operation zur Verfügung stehen.

#### **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 Polyethylen-Papierbeutel (PE-Papierbeutel) und die Ampulle dürfen nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden. Hierzu werden die sterilen Komponenten (innerer PE-Papierbeutel und Glasampulle) steril angehängt.

##### 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 PE-Papierbeutel wird unter sterilen Bedingungen und an der vorgesehenen Stelle geöffnet, so dass der innere PE-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 PE-Papierbeutels wird der Inhalt durch Schütteln bzw. Klopfen nach unten befördert, um sicherzustellen, dass beim Aufschneiden am oberen Beutelrand kein Pulververlust entsteht.

Um das Öffnen der Glasampulle zu erleichtern, ist diese am Übergang zum Ampullenkopf mit einer Sollbruchstelle versehen. Öffnen Sie die Glasampulle nicht über dem Mischbehältnis, um eine eventuelle Kontaminierung des Zementes mit Glassplittern zu vermeiden. 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 Bearbeitungsphase 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®V** 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 Echtzeitdarstellung 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.

Misch-, Warte-, Anwendungs- und Aushärungszeiten von **OSTEOPAL®V** können dem Schaubild am Ende der Gebrauchsanweisung entnommen werden. Die Werte gelten bei Verwendung einer 3-ml-Einweg-Spritze und einer Kanüle mit einem Durchmesser von 3,0 mm und einer Länge von 10 cm.

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**

**OSTEOPAL®V** muss ungeöffnet und lichtgeschützt bei einer Temperatur von max. 25°C (77°F) an einem trockenen und sauberen Ort in der Originalpackung aufbewahrt werden.

#### **Haltbarkeit/ Sterilität**

Die Haltbarkeit des Zementes ist auf der Faltschachtel, dem Aluminiumbeutel und dem Innenbeutel angegeben.

Nach Ablauf dieses angegebenen Datums darf

**OSTEOPAL®V** nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeiten der Einzelkomponenten können produktionsbedingt von der auf der Faltschachtel angegebenen Haltbarkeit abweichen.

Die Inhalte von geöffneten oder beschädigten Aluminium Schutzbeutel oder Ampullenblister dürfen nicht resterilisiert werden und müssen daher entsorgt werden. Bei einer Gelbfärbung des Zementpulvers darf **OSTEOPAL®V** nicht mehr verwendet werden. Zementpulver, PE-Beutel und Ampullenblister sind durch Begasung mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Monomerflüssigkeit ist steril filtriert abgefüllt.

#### **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® V** είναι ένα οστικό τσιμέντο χαμηλού ιξώδους, θετικό στις ακτίνες Χ, με βάση πολυ-(μεθακρυλικό μεθύλιο) για την πλήρωση και σταθεροποίηση των σπονδυλικών σωματών.

Το **OSTEOPAL® V** περιέχει διοξείδιο του ζirkονίου ως σκιαγραφικό μέσο ακτινογραφίας. Για καλύτερη ορατότητα στο χειρουργικό πεδίο, το **OSTEOPAL® V** είναι αναμεμιγμένο με τη χρωστική ουσία χλωροφύλλη (E 141).

Αμέσως πριν τη χρήση, το οστικό τσιμέντο παρασκευάζεται με την ανάμιξη 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 εκεί.

**Σύνθεση**

Μια συσκευασία **OSTEOPAL® V** περιέχει ένα σακουλάκι με σκόνη τσιμέντου (σκόνη πολυμερούς) και μια γυάλινη αμπούλα καφέ χρώματος (υγρό μονομερούς).

**Συστατικά της σκόνης πολυμερούς:**

Πολυ-(ακρυλικό μεθύλιο, μεθακρυλικό μεθύλιο), διοξείδιο του ζirkονίου, υπεροξείδιο του βενζυλίου, χρωστική ουσία E 141.

**Συστατικά του υγρού μονομερούς:**

Μεθακρυλικό μεθύλιο, Ν,Ν-διμεθυλο-ρ-τουλιδίνη, υδροκινόνη, χρωστική E 141.

Η σκόνη τσιμέντου είναι συσκευασμένη σε τριπλή συσκευασία. Το εξωτερικό, μη αποστειρωμένο προστατευτικό σακουλάκι από αλουμίνιο περιέχει ένα χάρτινο σακουλάκι πολυαιθυλένιο (αποκλλούμενο), το οποίο είναι μη αποστειρωμένο στο εξωτερικό και αποστειρωμένο στο εσωτερικό. Σε αυτό βρίσκεται ένα επιπλέον αποστειρωμένο χάρτινο σακουλάκι πολυαιθυλένιο 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 αιθυλίου.

**Ενδείξεις**

Το **OSTEOPAL® V** ενδείκνυται για την αύξηση και σταθεροποίηση των σπονδυλικών σωματών με τεχνικές σπονδυλοπλαστικής και κυφοπλαστικής

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

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

**Αντενδείξεις**

Αιμορραγική διάθεση και λοιμωξη είναι απόλυτες αντενδείξεις. Σχετική αντένδειξη είναι βλάβες των σπονδυλικών σωματών με επισκληρίδιο επέκταση λόγω του κινδύνου συμπίεσης του νωτιαίου μυελού.

Το **OSTEOPAL® V** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται

- σε πιθανή ή βεβαιωμένη υπερευαίσθησια στα συστατικά του οστικού τσιμέντου
- κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

**Στοχοούμενος πληθυσμός ασθενών**

Ενήλικος πληθυσμός.

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

**Παρενέργειες**

Σπάνια υπάρχει μια προσωρινή πτώση της αρτηριακής πίεσης αμέσως μετά την εμφύτευση οστικών τσιμέντων από PMMA. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να προκύψουν σοβαρές επιπλοκές, όπως βαριές αλλεργικές αντιδράσεις που συνδέονται με καρδιακή ανακοπή, αναφυλακτικό σοκ ή ακόμα και αιφνίδιο θάνατο.

Αυτές οι καρδιαγγειακές και αναπνευστικές παρενέργειες, επίσης γνωστές ως σύνδρομο εμφύτευσης ή σύνδρομο οστικού τσιμέντου, προκύπτουν από την εισορή συστατικών του μυελού των οστών στο φλεβικό αγγειακό σύστημα. Σε περίπτωση πνευμονικών ή καρδιαγγειακών επιπλοκών, απαιτείται η παρακολούθηση και ενδοχοιμώως η αύξηση του όγκου του αίματος. Σε περίπτωση οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας, θα πρέπει να ληφθούν ανααισθησιολογικά μέτρα. Έχουν παρατηρηθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες με τη χρήση οστικών τσιμέντων από πολυ-(μεθακρυλικό μεθύλιο): Θρομβοφλεβίτιδα, αιμορραγία, θυλακίτιδα του τροχαντήρα. Άλλες παρατηρηθείσες παρενέργειες: Έμφραγμα μυοκαρδίου, σύντομη καρδιακή αρρυθμία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Επιπλέον, είναι δυνατόν να υπάρχουν επιπλοκές που μπορούν να προκύψουν κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε χειρουργικής διαδικασίας.

Κατά την εφαρμογή του **OSTEOPAL® V**, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις της σύγχρονης τεχνικής χρήσης οστικού τσιμέντου, προκειμένου να περιορίζονται οι παρενέργειες και να διασφαλίζεται η σταθερή και μακροχρόνια αγκύρωση του οστικού τσιμέντου στο σπονδυλικό σώμα.

**Άλληλεπιδράσεις**

Δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα γνωστές.

**Μέτρα προφύλαξης**

**Χρήση από το προσωπικό του χειρουργείου**

Πριν από τη χρήση του **OSTEOPAL® V** ο χρήστης θα πρέπει να εξοικειωθεί καλά με τις ιδιότητες, το χειρισμό και την εφαρμογή αυτού. Συνιστάται στο χρήστη να εξασκηθεί στην ολη διαδικασία ανάμιξης, χειρισμού και εισαγωγής του **OSTEOPAL® V** πριν τη χρήση του για πρώτη φορά. Απαιτείται λεπτομερής γνώση ακόμα και αν χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή του τσιμέντου συστήματα ανάμιξης και σύριγγες. Το μονομερές υγρό είναι ιδιαίτερα πηκτικό και εύφλεκτο. Έχει αναφερθεί ανάφλεξη των καπνών μονομερούς που προκαλούνται από τη χρήση συσκευών ηλεκτροκαυτηρίασης σε χειρουργικά πεδία κοντά σε πρόσφατα εμφυτευμένα οστικά τσι-

μέντα. Το μονομέρες είναι επίσης ισχυρός λιποδιαλύτης και δεν θα πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με το σώμα. Κατά τον χειρισμό του μονομερούς ή του παρασκευασμένου τσιμέντου **OSTEOPAL® V** πρέπει να φοριούνται γάντια τα οποία παρέχουν την απαραίτητη προστασία από τη διείσδυση του μονομερούς μεθακρυλικού μεθυλίου στο δέρμα. Συνιστώνται να γάντια από PVP (τριστηρωματικό πολυαιθυλένιο, συμπολυμερές αιθυλενίου-βινυλικής αλκοόλης, πολυαιθυλένιο) και τα γάντια Niton®/βουτυλίου, καθώς έχει αποδειχθεί ότι παρέχουν προστασία για μακρά χρονική περίοδο. Για λόγους ασφαλείας, συνιστάται να φοριούνται δύο ζεύγη γαντιών το ένα πάνω από το άλλο, π.χ. ένα χειρουργικό γάντι από πολυαιθυλένιο πάνω από ένα εσωτερικό ζεύγος τυπικών χειρουργικών γαντιών από λάτεξ.

Η χρήση γαντιών από λατέξ ή πολυστερνίου-βουταδιένιο και μόνο δεν επαρκεί. Παρακαλούμε ελέγξτε με τον προμηθευτή σας για να καθορίσει ποια γάντια είναι κατάλληλα για τέτοια χρήση.

Οι ατμοί του μονομερούς μπορούν να ερεθίσουν την αναπνευστική οδό και τα μάτια και ενδεχομένως να προκαλέσουν βλάβη στο ήπαρ. Έχουν περιγραφή ερεθισμοί του δέρματος λόγω επαφής με το μονομέρες.

Ο κατασκευαστής μαλακών φακών επαφής συνιστούν την αφαίρεση των φακών παρουσία βλαβερών ή ερεθιστικών ατμών. Επειδή οι μαλακοί φακοί επαφής είναι διαπερατοί από υγρά και αέρια, δεν θα πρέπει να φοριούνται στο χειρουργείο κατά την χρήση μεθακρυλικού μεθυλίου.

### Χρήση στους ασθενείς

Η αρτηριακή πίεση, ο σφυγμός και η αναπνοή θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εισαγωγή του οστικού 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 μεσοπυελίο διάστημα, περισπονδυλική πλήρωση φλεβών και αρτηριών (κίνδυνος εμβολής), λοιμώξεις και πόνοι μετά την επέμβαση. Προς αποφυγή διαρροής τσιμέντου ή για την έγκαιρη αναγνώριση 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 ενδοχρονικών κινδύνων (π.χ. βλάβες του σπονδυλικού σώματος, αγγειακή ροφοφορία του σπονδυλικού σώματος ή σιδήματα). Η ελλειψής πλήρωσης του σπονδυλικού σώματος με οστικό τσιμέντο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή μείωση του οξέος πόνου και τη μειωμένη μακροχρόνια σταθερότητα του υπό θεραπεία σπονδυλικού σώματος.

### Ασυμβατότητα

Υδατικά διαλύματα (π.χ. περιέχοντα αντιβιοτικά) δεν πρέπει να προστίθενται στο οστικό τσιμέντο γιατί θα βλάψουν σημαντικά τις φυσικές και μηχανικές ιδιότητες του τσιμέντου.

### Δοσολογία

Μία δόση παρασκευάζεται με την ανάμειξη ολόκληρου του περιεχομένου από ένα σακουλάκι σκόνης τσιμέντου με ολόκληρο το υγρό μονομέρες μιας 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 σπονδυλικών σωμάτων τα οποία μπορούν να υποβληθούν σε θεραπευτική σπονδυλοπλαστική ή κυψοπλαστική. Κατά κανόνα, χρησιμοποιούνται μία ή δύο δόσεις. Αυτό εξαρτάται από τη χρησιμοποιούμενη χειρουργική τεχνική και το εκάστοτε μέγεθος του σπονδυλικού σώματος και της βλάβης.

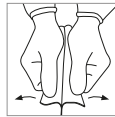
Θα πρέπει να υπάρχει διαθεσιμότητα ούλαχιστον μία πρόσθετη δόση **OSTEOPAL® V** πριν την έναρξη της εγχείρησης.

### 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 (χάρτινο σακουλάκι από PE) και η αμπούλα μπορούν να ανοιχτούν μόνο υπό άσηπτες συνθήκες. Για το λόγο αυτό τα αποστειρωμένα συστατικά (εσωτερικό χάρτινο σακουλάκι από PE και γυάλινη αμπούλα) είναι αποστειρωμένα κατά την παράδοση.

#### Άνοιγμα υπό άσηπτες συνθήκες:



Τα περιώγια ανοιγμάτων στο επάνω μέρος της σακούλας βοηθούν να αποσπαστεί η μεμβράνη από το χαρτί.

Για να κρατήσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος των περιωγίων ανοιγμάτων, η πλευρά του χαρτιού/της μεμβράνης πρέπει να κρατηθεί μεταξύ των αντίχειρα, του δείκτη και του μεσαίου δακτύλου.

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

Ανοίξτε το εξωτερικό χάρτινο σακουλάκι από PE στο ειδικό σημείο υπό άσηπτες συνθήκες έτσι ώστε το εσωτερικό χάρτινο σακουλάκι από PE να παραμείνει αποστειρωμένο όταν αφαιρεθεί. Η συσκευασία τύπου blister ανοίγεται επίσης σε συνθήκες αποστειρωσης και στον προβλεπόμενο χώρο, έτσι ώστε η γυάλινη αμπούλα να λαμβάνεται αποστειρωμένη.

Πριν ανοίξετε το εσωτερικό χάρτινο σακουλάκι από PE, μετακινήστε το περιεχόμενο προς τα κάτω, ανακινώντας ή κτυπώντας για να διασφαλιστεί ότι δεν θα απολεσθεί σκόνη όταν το σακουλάκι ανοιχτεί με κοπή στο άνω μέρος.

Προκειμένου να διευκολυνθεί το άνοιγμα της γυάλινης αμπούλας, υπάρχει στην κεφαλή της αμπούλας ένα προκαθορισμένο σημείο θραύσης. Μην ανοίγετε τη γυάλινη αμπούλα πάνω από τη συσκευή ανάμειξης προκειμένου να αποφευχθεί η ρύψη ρινισμάτων υγρού στο τσιμέντο. Στη γυάλινη αμπούλα τοποθετείται μια θήκη σπασίματος (σωλήνας), για να διευκολυνθεί το άνοιγμα της αμπούλας. Με τον τρόπο αυτό, η κεφαλή της αμπούλας εγκλωβίζεται στη συνδεδεμένη θήκη σπασίματος και μπορεί να σπάσει και να απομακρυνθεί από την αμπούλα. Η σπασμένη κεφαλή της αμπούλας παραμένει μέσα στη θήκη σπασίματος.

### 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 στερεοποίησης.

### Επεξεργασία

Το ιζώδες 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 έχει χαμηλότερο ιζώδες και είναι ευκολότερο να αναρροφηθεί. Για την αποφυγή διαρροής του τσιμέντου στα αγγεία, η εφαρμογή του τσιμέντου πρέπει να γίνει όταν είναι σε παστώδη κατάσταση. Το **OSTEOPAL® V** μπορεί να τοποθετηθεί στο σπονδυλικό σώμα με τη βοήθεια συστήματος εφαρμογής εγκεκριμένου για διαδερμική σπονδυλοπλαστική ή κυφοπλαστική, το οποίο επιτρέπει τη σταθερή και ελεγχόμενη έγχυση. Ο χειρισμός 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 ιζώδους του τσιμέντου. Εάν η σπονδυλική πλήρωση δεν είναι επαρκής, είναι δυνατή μια άλλη αντίπλευρη είσοδος. Μετά την επαύξηση, 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, αναμονής, εφαρμογής και στερεοποίησης του **OSTEOPAL® V** παρέχονται στο διάγραμμα στο τέλος των οδηγιών χρήσης. Οι τιμές ισχύουν για χρήση σύριγγας μίας χρήσης των 3 ml και σωληνίσκου με διάμετρο 3,0 mm και μήκος 10 cm.

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.

### **Φύλαξη**

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

### **Διάρκεια ζωής/στεριότητα**

Η διάρκεια ζωής είναι τυπωμένη στο πιτσόσμένο κουτί, το προστατευτικό σακουλάκι αλουμινίου και το εσωτερικό σακουλάκι. Μη χρησιμοποιείτε το **OSTEOPAL® V** εάν ή έχει παρέλθει αυτή η υποδεικνυόμενη ημερομηνία λήξης. Η διάρκεια ζωής των επιμέρους συστατικών ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο πιτσόσμένο κουτί. Τα περιεχόμενα ανοιγμένων ή κατεστραμμένων συσκευασιών αλουμινίου ή συσκευασιών κυψέλης αμπούλας δεν πρέπει να επαναποστευρώνονται αλλά πρέπει να απορρίπτονται. Εάν η σκόνη τσιμέντου έχει γίνει κίτρινη, μη χρησιμοποιείτε το **OSTEOPAL® V**. Η σκόνη τσιμέντου, το σακουλάκι από PE και οι κυψέλες αμπούλας έχουν αποστειρωθεί με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου. Το μονομερές υγρό έχει αποστειρωθεί με διήθηση.

### **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 πολυμερούς σε εγκεκριμένη μονάδα διαχείρισης αποβλήτων. Το συστατικό μονομερούς υγρού πρέπει να εξατμίζεται υπό καλά αεριζόμενη χροάνη ή να απορροφάται από αδρανές υλικό και να μεταφέρεται σε κατάλληλο δοχείο για απόρριψη.



**Propiedades**

**OSTEOPAL®V** es un cemento óseo radiopaco de baja viscosidad a base de poli(metilmetacrilato) para rellenar y estabilizar cuerpos vertebrales.

**OSTEOPAL®V** contiene dióxido de zirconio como medio de contraste radiológico. Para mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico, **OSTEOPAL®V** se mezcla con el colorante de clorofila (E 141).

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®V** incluye una bolsa de cemento en polvo (polímero en polvo) y una ampolla de vidrio ámbar (monómero líquido).

**Ingredientes del polvo del polímero:**

Poli(metilacrilato, metilmetacrilato), dióxido de zirconio, peróxido de benzilo, colorante E 141.

**Ingredientes del líquido del monómero:**

Metacrilato de metilo, N,N-dimetil-p-toluidina, hidroquinona y colorante E 141.

El cemento en polvo está triplemente envasado. La bolsa de aluminio protectora exterior no estéril contiene una bolsa de papel de polietileno (pelable) no estéril por fuera y estéril por dentro. En esta bolsa hay otra de papel de polietileno estéril que contiene el cemento en polvo.

La ampolla de vidrio ámbar que contiene el componente monomérico sometido a esterilización por filtración también está emballada de forma estéril en un blíster esterilizado con óxido de etileno.

**Indicaciones**

**OSTEOPAL®V** está indicado para el aumento y la estabilización de los cuerpos vertebrales mediante vertebroplastia y cifoplastia

- 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, un tratamiento de la enfermedad subyacente (osteoporosis, cáncer).

**Contraindicaciones**

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

**OSTEOPAL®V** no debe aplicarse

- 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®V**. Si no hay otras opciones disponibles, la decisión de utilizar o no

**OSTEOPAL®V** dependerá del cirujano.

**Efectos secundarios**

Inmediatamente después de la aplicación de los cementos óseos PMMA, se observa raras veces un descenso transitorio de la presión arterial. En casos aislados pueden producirse complicaciones graves como parada cardíaca, shock anafiláctico 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. Al aplicar cementos óseos de poli(metilmetacrilato) se han observado las siguientes reacciones adversas adicionales: tromboflebitis, hemorragia y bursitis trocántera. Otros efectos secundarios observados son: infarto de miocardio, arritmias cardíacas fugaces y accidentes cerebrovasculares.

También pueden producirse las complicaciones posibles de una intervención quirúrgica.

En la aplicación del cemento **OSTEOPAL®V** 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®V** el usuario debe estar bien informado sobre sus propiedades, su manipulación y su aplicación. Se recomienda al usuario que practique el procedimiento íntegro de mezcla, manipulación e introducción de **OSTEOPAL®V** antes de utilizarlo por primera vez. Es necesario tener conocimientos detallados incluso si se utilizan equipos de mezcla y jeringas para aplicar el cemento. 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 también es un

potente solvente lipídico y no debe entrar en contacto directo con el cuerpo.

Al manipular el monómero o el cemento preparado **OSTEOPAL®V** se deben llevar guantes que ofrezcan la protección necesaria contra la penetración del monómero metacrilato de metilo en la piel. Los guantes de PVP (polietileno de tres capas, copolímero de etileno y alcohol vinílico, polietileno) y los guantes de Viton®/butilo han demostrado largamente ser recomendables. Por razones de seguridad, se recomienda llevar dos pares de guantes sobrepuestos, p. ej. un guante quirúrgico de polietileno sobre un par interno de guantes quirúrgicos de látex estándar.

El uso de guantes de látex o de poliestireno-butadieno solo no es suficiente. Consulte a su proveedor qué guantes son adecuados para este tipo de aplicación.

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

Los fabricantes de lentes de contacto blandas recomiendan que éstas se retiren en caso de presencia de vapores nocivos o irritantes. Dado que las lentes de contacto blandas son permeables a líquidos y gases, no deben usarse en el quirófano si se utiliza metilmetacrilato.

#### Uso en el paciente

La presión arterial, el pulso y la respiración deben vigilarse con atención durante la introducción del cemento óseo y directamente después de ésta. Cualquier alteración significativa de estos signos vitales debe subsanarse inmediatamente con las medidas pertinentes.

Las fugas de cemento pueden dañar las estructuras vertebrales. 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 postprocedimiento. Para prevenir el escape del 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 quirúrgica 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 físicas y mecánicas del cemento.

#### **Dosificación**

Una dosis se prepara mezclando el contenido completo de una bolsa 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

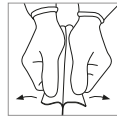
acerca de la cantidad máxima de cemento a aplicar ni acerca del número máximo de cuerpos vertebrales a tratar mediante una vertebroplastia o cifoplastia. Por norma general se aplican una o dos dosis. Pero esto dependerá de la técnica quirúrgica empleada y del tamaño del correspondiente cuerpo vertebral y del defecto. Antes de proceder a la operación, se debería contar con al menos una dosis adicional de **OSTEOPAL®V**.

#### **Preparación**

##### Preparación:

Antes de abrir la bolsa protectora de aluminio no estéril es necesario sacudirla para que el contenido baje hasta la base del envase y no se dañe el material al abrirlo. La bolsa de papel de polietileno y la ampolla solo se deben abrir en condiciones estériles. Para ello, los componentes estériles (la bolsa de papel de polietileno interior y la ampolla de vidrio) ya se suministran esterilizados.

##### Apertura en 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.

Abra la bolsa de papel de polietileno exterior en condiciones estériles y por el lugar indicado para que la bolsa de papel de polietileno interior se pueda extraer estéril. El blíster que contiene la ampolla también debe abrirse en condiciones estériles y por el lugar previsto para que la ampolla de cristal pueda extraerse de forma estéril.

Antes de abrir la bolsa de papel de polietileno interior, desplace el contenido hacia abajo agitando la bolsa o golpeándola suavemente con la mano para asegurarse de que no se produzcan pérdidas de polvo al abrirlo.

Para facilitar la apertura de la ampolla, ésta viene provista de un punto de rotura controlada en la zona de transición hacia la cabeza. No abra la ampolla sobre el recipiente de mezcla para evitar la contaminación del cemento con partículas de vidrio. En la ampolla hay un cilindro encajado 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 de la bolsa interior abierta. 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 infor-

mación 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 entorno. 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 un escape vascular del cemento, la aplicación del cemento debe realizarse en un estado pastoso. **OSTEOPAL®V** puede introducirse en el cuerpo vertebral con la ayuda de un sistema de aplicación para cemento apta 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 llenado vertebral no es suficiente, se puede realizar otro acceso contralateral. Después del aumento 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, espera, aplicación y fraguado de **OSTEOPAL®V** se pueden consultar en el diagrama que figura al final de las instrucciones de uso. Los valores son válidos para el uso de una jeringa desechable de 3 ml y una cánula con un diámetro de 3,0 mm y una longitud de 10 cm. 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 inmobilizado hasta el completo endurecimiento del cemento.

#### **Almacenamiento**

**OSTEOPAL®V** 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 la bolsa protectora de aluminio y en la bolsa interior.

No utilice **OSTEOPAL®V** después de la fecha indicada. Las fechas de caducidad de cada uno de los componentes pueden diferir de la indicada en la caja plegable por motivos de producción.

El contenido de las bolsas de aluminio y de los blísteres de las ampollas abiertos o dañados no debe ser reesterilizado y por lo tanto debe ser desechado. No utilice **OSTEOPAL®V** si el cemento en polvo ha adquirido una coloración amarilla.

El cemento en polvo, las bolsas de polietileno y los blísteres de las ampollas están esterilizados por gasificación con óxido de etileno. El monómero líquido se ha esterilizado por filtración.

#### **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®V** on lülilikehade täitmiseks ja stabiliseerimiseks mõeldud polü(metüülmetakrülaadi) põhine röntgenpositiivne, madala viskoossusega luutsement.

**OSTEOPAL®V** sisaldab röntgenkontrastainet tsirkooniumdioksiidi. Operatsioonivälja paremaks nähtavuseks on **OSTEOPAL®V**-le lisatud värvainet klorofüllü (E 141). Luutsement valmistatakse vahetult enne kasutamist polümeerpulbri komponentide ja vedelate monomeerikomponentide segamise teel. Seejuures tekib madala viskoossusega tainas, mis viiakse aplitseerimisüsteemi abil stabiliseeriva vahendina lülilikehasse, kus see kõvastub.

**Koostis**

Ühes luutsemendi **OSTEOPAL®V** pakis on üks kott luutsemendi pulbrit (polümeerpulber) ja üks pruunist klaasist ampull (monomeerivedelik).

Polümeerpulbri koostisosad

polü(metüülakrülaad, metüülmetakrülaad), tsirkooniumdioksiid, bensoüülperoksiid, värvaine E 141.

Monomeerivedeliku koostisosad

Metüülmetakrülaad, N,N-dimetüül-p-toluidiin, hüdrokinoon ja värvaine E 141.

Tsemendipulber on kolmekordse pakendis. Välise mittesteriilise alumiiniumist kaitsekoti sees on polüetüleenist paberkott (rebitav), mis on väljast mittesteriilne ja seest steriilne. Selle sees on veel üks steriilne polüetüleenist paberkott, mis sisaldab tsemendipulbrit.

Ka steriilselt filtreeritud monomeerivedeliku sisaldav pruunist klaasist ampull on steriilselt pakitud etüleenoksiidiga steriiliseeritud mullpakendisse.

**Näidustused**

**OSTEOPAL®V** on ette nähtud lülilikehade augmentatsiooniks ja stabiliseerimiseks vertebroplastikaga ja küfoplastikaga

- lülilikeha kompressioonifraktuuride korral,
- lülilikeha kasvajate korral (metastaasid või müeloomid),
- sümptomaatiliste vertebraalsete hemangioomide korral

Igal juhul on vertebroplastika ja küfoplastika näol tegu vaid leevendava, lülilikehasid stabiliseeriva raviga. Põhihaigust (osteoporoos, kasvaja) sellega ei ravita.

**Vastunäidustused**

Absolutselt vastunäidustusteks on hemorraagiline dia- tees ja infektsioonid. Suhteliseks vastunäidustuseks on sel- jaaju kompressiooni ohu tõttu epiduraalse ekstensiooniga lülilikeha lesioonid.

**OSTEOPAL®V** luutsemendi ei tohi kasutada

- kui esineb oletatav või tõendatud ülitundlikkust luutsemendi koostisosadele,
- raseduse ja imetamise ajal.

**Patsientide sihtkogum**

Täiskasvanud.

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

**Kõrvaltoimed**

Harva täheldatakse vahetult pärast PMMA-luutsemendi implantatsiooni ajutist vererõhulangust. Üksikjuhtudel võivad tekkida rasked tüstisused, millega võib kaasned südameisekus, anafülaktiline šokk või äkksurm.

Neid kardiovaskulaarseid ja respiratoorseid kõrvalmõjusid, mida tuntakse ka implantatsioonisündroomi või luutsemendi sündroomina, põhjustab seljaaju koostisosade sissevool venoossesse vereringesse. Pulmonaalsete või kardiovaskulaarsete komplikatsioonide korral on vajalik jälgimine ja vajaduse korral veremahu suurendamine. Ägeda respiratoorse puudulikkuse korral tuleb rakendada anestezioloogilisi meetmeid. Polü(metüülmetakrülaadist) luutsemendite kasutamisel on täheldatud veel järgmisi kõrvalnähte: tromboflebiit, verejooks, pöörli limapunaapöletik Teised täheldatud kõrvalnähud on: müokardiinfarkt, lühiajaline südamerütmihäire, tsebrovaskulaarne häire.

Lisaks sellele võib esineda iga muu kirurgilise sekkumisega kaasned võivad komplikatsioonid.

**OSTEOPAL®V** kasutamisel tuleb arvestada nüüdisaegse tsemenditeerimistehnika nõuetega, et piirata soovimatuid kõrvalmõjusid ja tagada luutsemendi stabiilne ja pikaajaline kinnitumine lülilikehas.

**Vastastiktoimed**

Seni ei ole täheldatud.

**Ettevaatusabinõud**Kasutamine operatsioonipersonali poolt

Enne **OSTEOPAL®V** luutsemendi kasutamist peab kasutaja hästi tundma selle omadusi, käitlemist ja paigaldamist. Enne **OSTEOPAL®V** luutsemendi esmakordset kasutamist soovitatakse kasutajal harjutada luutsemendi segamise, käitlemise ja paigaldamise kogu protseduuri. Üksikasjalikud teadmised on vajalikud ka segamisüsteemide ja süstalde kasutamisel tsemendi paigaldamiseks. Vedel monomeer on äärmiselt lenduv ja süttiv. Teatud on monomeeri aurude süttimisest, mida põhjustab elektrokauterisatsiooni seadmete kasutamine operatsioonialadel värskest implanteeritud luutsemendi läheduses. Monomeer on ka tugev lipiidlahusti, mis ei tohi kehaga vahetult kokku puutuda.

Monomeeri või valmis **OSTEOPAL®V** tsemendi käitlemisel tuleb kanda kindaid, mis tagavad küllaldase kaitse metüülmetakrülaadi monomeeri nahka tungimise vastu. PVP-st (kolmekihiline polüetüleen, etüleen-vinüülalkohol-kopolümeer, polüetüleen) kindad ja Viton®-butüülkindad on pikema aja jooksul tõestanud oma head kaitsevõimet. Ohutuskaalutlustel soovitatatakse üksteise peal kanda kahte paari kindaid, näiteks kanda sisemiste standardsete lateksist kirurgiliste kinnaste peal polüetüleenist kirurgilisi kindaid.

Ainult lateks- või polüütreenbutadieeninnaste kasutamisel ei piisa. Pidades tarnijaga nõu, misuguste kinnaste kasutamine on selleks otstarbeks sobiv.

Monomeeri aarud võivad ärritada hingamisteid ja silmi ning tõenäoliselt tekitada ka maksakahjustusi. Monomeeriga kokkupuutel on kirjeldatud nahaärritust.

Pehmete kontaktläätsede tootjad soovivad kontaktläätsede eemaldada, kui keskkonnas on kahjulikke või ärritavaid aure. Kuna pehmed kontaktläätsed on vedelike ja gaase läbilaskvad, ei tohiks neid operatsioonisaalis kanda, kui kasutatakse metallmetakrülaati.

#### Kasutamine patsiendil

Luutsemendi paigaldamise ajal ja vahetult selle järel peab hoolikalt jälgima patsiendi vererõhku, pulssi ja hingamist. Nende vitaalfunktsioonide igasugune märkimisväärne muutus tuleb otsekohe vastavate meetmetega kõrvaldada.

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

#### **Kokkusobimatus**

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

#### **Doseerimine**

Ühe doosi valmistamiseks segatakse kokku tsemendipulbri koti kogu sisu ja ampulli kogu monomeerivedelik. Kasutatava luutsemendi kogus sõltub antud anatoomilistest tingimustest. Maksimaalse kasutatava luutsemendi koguse ja vertebroplastikaga või küfoplastikaga ravitavate lüliskehade maksimaalse arvu kohta puudub teave. Tavaliselt kasutatakse ühte või kahte annust. See sõltub aga kasutatavast kirurgilisest tehnikast ja vastavast lüliskeha ja defekti suurusel. Enne operatsiooni alustamist peab käepärast olema vähemalt üks **OSTEOPAL®V** luutsemendi lisadoos.

#### **Valmistamine**

##### Ettevalmistamine

Enne mittesteriilse alumiiniumist kaitseümbrise avamist tuleb sisu allapoole raputada või kloppida, et see ei saaks avamisel kahjustada. Polüetüleenist ja paberist koti (PE-paberist kott) ja ampulli võib avada vaid steriilsetes tingimustes. Selleks on steriilsed komponendid (sisemine polüetüleenist ja paberist kott ja klaasampull) tarnimisel steriilsed.

#### Avamine steriilsetes tingimustes



Koti ülemise osa avamistavad 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.

Avage välimine PE-paberist kott steriilsetes tingimustes ja ettenähtud kohast, et sisemine PE-paberist kott jääks eemaldamisel steriilseks. Ka mullpakend avatakse steriilsetes tingimustes ja ettenähtud kohast, et klaasampulli saaks välja võtta steriilsena.

Enne sisemise PE-paberist koti avamist raputage või kloppige koti sisu allapoole, et koti ülaservast lahtilõikamisel ei tekiks pulbri kadu.

Klaasampulli avamise hõlbustamiseks on sellel murdekoht ampulliotsaks üleminekul. Et vältida tsemendi võimalikku saastumist klaasikildudega, ärge avage ampulli segamisnuma kohal. Klaasampulli otsas on ampulli avamise hõlbustamiseks mürdivahend (toruke). Ampulliotsas asemel võetakse kinni selle otsa pandud mürdivahendist ja murtakse ampulliots ära. Aramurtud ampulliots jääb mürdivahendisse.

#### Komponentide segamine

Vedelik kallatakse ampullist steriilsesse segamisnõusse. Seejärel lisatakse pulber avatud sisemisest kotist. Segu segatakse steriilse spaatli või lusikaga, kuni tekib ühtlane mass. Segu tuleks keskkonnatemperatuurist sõltumata segada 30 sekundit. Pulbri ja vedeliku segamisjuhiste range järgimine võib minimeerida komplikatsioonide sagedust.

Tsemendikomponente võib segada ka vaakumiga või vaakumita töötavas segamissüsteemis. Nii vaakumiga kui ka vaakumita segamisel on segamisajal keskkonna temperatuurist olememata 30 sekundit. Segamissüsteemide üksikasjad on ära toodud segamissüsteemide kasutusjuhendites. Töötlusaeg ja polümerisatsioon sõltuvad oluliselt komponentide ja keskkonna temperatuurist. Kõrgemad temperatuurid lühendavad, madalad pikendavad kõvastumisaega.

#### Tõttlemine

Viskoossus suureneb polümerisatsiooni edenedes, st töötlusfaasi edenedes. Tsemendimass tuleb kohe pärast valmistamist panna aplikatsioonisüsteemi, sest sel hetkel on see veel madala viskoossusega ja kergesti sissetõmmatav. Tsemendi vereosontesse sattumise vältimiseks tuleks tsemendi aplitseerida pasta kujul. **OSTEOPAL®V** saab lüliskehasse viia perkutaanse vertebroplastika või küfoplastika jaoks lubatud aplitseerimissüsteemiga, mis võimaldab süstida pidevalt ja kontrollitult. Süsteemi käsitsemist vaadake tootja kasutusjuhendist. Intravertebraalse aplitseerimise ajal on vajalik pidev (latero-lateraalne)röntgenoskoopia reaalaajas. Tsemendi sattumisel paravertebraalsele alale tuleb tsemendi süstimine viivitamatult katkestada ja seda võib jätkata pärast viskoossuse suurenemist. Kui vertebraal-

sest täitmist ei piisa, võib kasutada teist kontralateraalset ligipääsu. Pärast augmentatsiooni tuleb süstlanõela sisse panna mandriin, et pärast süstlanõela eemaldamist ei jääks pehmetesse kudedesse tsemendijääke.

**OSTEOPAL®V**-i segamis-, oote-, töö- ja kõvastumisajad on esitatud kasutusjuhendi lõpus oleval graafikul. Need väärtused kehtivad ühekordse 3 ml süstla ning 3,0 mm läbimõõduga ja 10 cm pikkuse kanüüli kasutamisel.

Teiste apliteerimissüsteemide puhul võib töötluses esineda muutusi. Väiksema läbimõõduka kui 1,8 mm (13G) kanüüle ei tohi kasutada. Patsient peab tsemendi lõpliku kõvastumiseni jääma liikumatuks.

#### Säilitamine

**OSTEOPAL®V**-d tuleb hoida avamata ja valguse eest kaitsutult originaalpakendis temperatuuril kuni 25 °C (77 °F) kuivas ja puhtas kohas.

#### Säilivusaeg / steriilsus

Tsemendi säilivusaeg on trükitud karbile, alumiiniumfooliumist kaitsekotile ja sisemisele kotile.

Ärge kasutage **OSTEOPAL®V** luutsementi pärast pakendile märgitud kuupäeva möödumist. Üksikkomponentide säilivusaeg võib tootmisest olenevatel põhjustel erineda pakendile märgitud säilivusajast.

Avatud või kahjustunud alumiiniumkoti või ampulliümbriste sisu ei tohi resteriiseerida, vaid see tuleb ära visata. Kui luutsemendi pulber on muutunud kollaseks, ei tohi **OSTEOPAL®V** luutsementi enam kasutada. Luutsemendi pulber, PE-paberist kott ja ampulli pakend on steriiliseeritud etüleenoksiidgaasiga. Monomeervedelik on pakendatud steriilse filtreerimise teel.

#### 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®V** on röntgensäteitä läpäisemätön, viskositeetiltaan alhainen polymetyylimetakrylaattipohjainen luusementti nikaman solmujen täyttöön ja stabilointiin.

**OSTEOPAL®V** sisältää röntgenvarjoaineena zirkoniumdioksidia. **OSTEOPAL®V** on värjätty klorofyllillä (väriaine E 141) vihreäksi, jotta sementti erottuu paremmin leikkausalueella.

Luusementti valmistetaan juuri ennen käyttöä sekoittamalla polymeerijauhekomponentti nestemäiseen monomeerikomponenttiin. Sekoittamisen jälkeen syntyy viskositeetiltaan alhainen seos, joka viedään stabilointiväliaineeksi nikaman solmuun, missä se kovettuu.

**Koostumus**

Yksi **OSTEOPAL®V** -pakkaus sisältää pussillisen sementtijauhetta (polymeerijauhe) ja yhden ruskean lasiampullin (monomeerineste).

Polymeerijauheen valmistusaineet:

Poly(metyyliakrylaatti, metyylimetakrylaatti), zirkoniumdioksidi, bentsoyyliperoksidi, väriaine E 141.

Monomeerinesteen valmistusaineet:

Metyylimetakrylaatti, N,N-dimetyyli-p-toluidiini, hydrokioni ja väriaine E 141.

Sementtijauhe on pakattu kolminkertaiseen pakkaukseen. Epästeriili ulompi suojaava alumiinipussi sisältää (aukirepäistävän) polyeteenipaperipussin, jonka ulkopuoli on epästeriili ja sisäpuoli steriili. Tämän sisällä on vielä toinen steriili polyeteenipaperipussi, joka sisältää sementtijauheen.

Steriilisoodatettu monomeerineste on ruskeassa lasiampullissa, joka on pakattu steriilisti yksittäisläpripainopakkaukseen ja steriloitu etyleenioksidilla.

**Käyttöaiheet**

**OSTEOPAL®V** on tarkoitettu nikaman solmujen augmentaatioon ja stabilointiin vertebroplastiassa ja kyfoplastiassa

- nikaman solmujen puristusmurtumissa
- nikaman solmujen kasvaimissa (metastaasit tai luuydin- kasvaimet)
- symptomaattisissa vertebraalisissa verisuonikasvaimissa.

Vertebroplastia ja kyfoplastia ovat vain palliatiivista, nikamansolmua stabiloivaa käsittelyä varten. Niillä ei hoideta perussairautta (osteoporosia, kasvainsairautta).

**Vasta-aiheet**

Verenvuototaipumus ja infektiot ovat absoluuttisia vasta-aiheita. Relatiivisia vasta-aiheita ovat nikaman solmun vauriot kovakalvon ulkopuolisen laajenemisen kanssa selkäytimen puristumisvaaran takia.

**OSTEOPAL®V** -valmistetta ei saa käyttää

- jos potilaalla on epäilty tai todettu yliherkkyyks luusementin jollekin aineosalle
- raskauden ja imetyksen aikana.

**Kohdepotilasryhmä**

Aikuiset.

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

**Haittavaikutukset**

Joskus harvoin PMMA-luusementin implantaatio saattaa välittömästi aiheuttaa verenpaineen tilapäisen alentumisen. Yksittäistapauksissa voi aiheutua vakavia komplikaatioita kuten sydämenpysähdys, anafylaktinen sokki tai jopa äkillinen kuolema.

Nämä kardiovaskulaariset ja respiratoriset haittavaikutukset, jotka tunnetaan myös implantaatio- tai luusementti-syndroomana, johtuvat luuytimen aineosien huhtoutumisesta laskimojärjestelmään. Jos pulmonaalaisia ja kardiovaskulaarisia komplikaatioita ilmenee, veren tilavuutta on tarkkailtava ja mahdollisesti lisättävä. Akuutissa hengityksen vajaatoiminnassa on ryhdyttävä anesteologisiin toimenpiteisiin. Poly(metyylimetakrylaatti)-pohjaisten luusementtien käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia: laskimotulehdus, verenvuoto, trokanterbursiitti. Muita havaittuja haittavaikutuksia: sydäninfarkti, lyhytkestoiset sydämen rytmihäiriöt, aioverenkiertohäiriö.

Näiden lisäksi saattaa esiintyä komplikaatioita, kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä.

**OSTEOPAL®V** -valmistetta käytettäessä on aina huomioitava ajanmukainen sementointitekniikka, jotta ei-toivottuja haittavaikutuksia voidaan ehkäistä ja luusementti kiinnittyy stabiilisti ja kestävästi nikaman solmuun.

**Yhteisvaikutukset**

Ei tähän mennessä tiedossa.

**Varotoimenpiteet**Tuotteen käsittely

Käyttäjän pitää tutustua hyvin **OSTEOPAL®V**:n ominaisuuksiin, käsittelyyn ja käyttötapaan ennen tuotteen käytön aloittamista. Suosittelemme, että käyttäjä harjoittelee

**OSTEOPAL®V**:n sekoittamista, käsittelyä ja käyttämistä ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tuotteeseen pitää perehtyä kunnolla myös silloin, kun sementin applikoinnissa käytetään sekoitusjärjestelmiä ja ruiskuja.

Monomeerineste on erittäin haihtuvaa ja tulenarkaa. Sähkökauterisointilaitteiden käytöstä johtuvaa monomeerikaasujen syttymistä on raportoitu vastiikään implantoitujen luusementtien läheisillä leikkausalueilla. Monomeeri on myös voimakas lipidiiuos, eikä se saa joutua suoraan kosketukseen kehon kanssa.

Monomeerin tai **OSTEOPAL®V** -sementin käsittelyssä täytyy käyttää sellaisia käsiineitä, jotka suojaavat ihoa monomeerimetyylimetakrylaattilta. PVP-käsiinet (kolmikerroksinen polyeteeni, eteenivinyylialkoholi-kopolymeeri ja polyeteeni) sekä Viton®butyylikäsiinet ovat pitkäaikaisen käytön perusteella suositeltavia. Turvallisuussyistä suosittelemme käsien käsiinien käyttämistä päällekkäin, esim. polyeteenistä valmistettuja leikkauskäsiineitä tavallisten lateksista valmistettujen leikkauskäsiinien päällä.

Lateksi- tai polystyreenibutadieenikäsiineet eivät yksinään riitä. Käsieneiden toimittajalta voi pyytää lisätietoja siitä, mitkä käsiineet soveltuvat käyttötarkoitukseen. Monomeerihöyryt voivat ärsyttää hengitysteitä ja silmiä, ja ne saattavat vahingoittaa maksaa. Monomeerikosketuksen on raportoitu aiheuttaneen myös ihoärsytystä. Pehmeiden piilolinssien valmistajat suosittelevat linssien poistamista, kun käytetään haitallisia tai ärsyttäviä höyryjä. Koska pehmeät piilolinssit läpäisevät nesteitä ja kaasuja, niitä ei saa käyttää leikkauksissa, mikäli siellä käytetään metyylimetakrylaattia.

#### Käyttö potilaalla

Luusementin käytön aikana ja välittömästi sen jälkeen pitää seurata tarkasti verenpainetta, pulssia ja hengitystä. Näiden vitalitoimintojen kaikkiin merkittäviin muutoksiin on reagoitava viipymättä asianmukaisin toimenpitein. Sementin vuotaminen voi vahingoittaa selkärangan viereisiä rakenteita. Tällöin komplikaatiot kuten selkäytimen puristus, kylkiluiden välinen hermosärky, sementin vuotaminen nikamien väliseen tilaan, nikamaa ympäröivien laskimoiden ja suonien täyttyminen (embolian vaara), infektiot ja käsitellyn jälkeinen särky ovat mahdollisia. Jotta sementti ei vuoda ulos ja/tai ei-toivotut tapahtumat huomataan ajoissa, applikoinnin on tapahduttava kuvantamismenetelmän avulla (reaaliaikainen näyttö). On myös oltava mahdollisuus välittömään leikkaustoimenpiteeseen kuvattujen komplikaatioiden eliminoinemiseksi kirurgisin toimenpitein. Ennen leikkausta on tehtävä tarkka radiologinen tutkimus mahdollisten riskien poissulkemiseksi (esim. nikaman solmujen vauriot, nikaman solmun verisuonittuminen tai oideemat). Jos nikaman solmua ei saada kunnolla täytettyä luusementillä, akuutti särky saattaa jatkua ja käsitellyn nikaman solmun stabiiliusaika lyhentyä.

#### Yhteensopimattomuudet

Luusementtiin ei saa sekoittaa vesiliukoisia (esim. antibiootti-luukoisia), sillä ne heikentävät merkittävästi sementin fysikaalisia ja mekaanisia ominaisuuksia.

#### Annostus

Yksi annos valmistetaan sekoittamalla sementtijauhepus-sin koko sisältö ampullin koko monomeerinesteen kanssa. Tarvittava luusementtimäärä riippuu potilaan anatomia-sta. Käytettävän luusementin maksimimäärästä ja vertebroplastiassa tai kyfoplastiassa käsiteltävien nikaman solmujen maksimimäärästä ei ole tietoa. Useimmissa käytetyistä yhdestä kahteen annosta, mutta määrä riippuu käytetystä kirurgisesta tekniikasta sekä nikamien ja vaurioiden koosta.

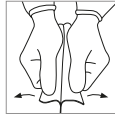
Ennen operaation aloittamista käytettävissä pitää olla vähintään yksi ylimääräinen **OSTEOPAL®V**-annos.

#### Valmistus

##### Esivalmistelut:

Ennen avaamista steriloimattoman alumiinisuo-japussin sisältö ravistetaan tai taputellaan pussin alosaan, jotta sisältö ei vahingoitu pussia avattaessa. Polyeteeni-paperipussi (PE-paperipussi) ja ampulli pitää avata steriileissä olosuhteissa. Tämän vuoksi steriilit komponentit (sisempi PE-paperipussi ja lasiampulli) toimitetaan steriileinä.

#### Avaaminen steriileissä olosuhteissa:



Pussin yläosan avauslöpät auttavat PE-kalvon irrottamisessa paperista. Jotta saat mahdollisimman hyvän otteen avauslöpistä, paperin/PE-kalvupuolen tulee olla peukalon, etusormen ja keski-sormen välissä.

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

Ulompi PE-paperipussi avataan siihen merkitystä kohdasta steriileissä olosuhteissa niin, että sisempi PE-paperipussi voidaan ottaa pakkauksesta steriilisti. Myös läpipainopakaus avataan siihen merkitystä kohdasta steriileissä olosuhteissa niin, että lasiampulli voidaan ottaa pakkauksesta steriilisti.

Ennen kuin sisempi PE-paperipussi avataan, pussin sisältö siirretään pussin alosaan ravistamalla tai taputtele-malla sitä. Näin varmistetaan, että jauhetta ei häviä, kun pussi avataan.

Lasiampullin kaulassa on katkaisukohta, joka helpottaa ampullin avaamista. Lasimpullia ei saa avata sekoitusjärjestelmän yläpuolella, jotta lasinsirut eivät kontaminoi sementtiä. Lasiampulliin kiinnitetty putki helpottaa sen avaamista. Ampulli avataan tarttumalla ampullin kärjen sijasta putkeen ja katkaisemalla ampullin kaula. Ampullin katkaistu kärki jää putkeen.

#### Komponenttien sekoittaminen:

Ampullin sisältämä neste kaadetaan steriiliin sekoitusastiaan. Siihen lisätään jauhe avatusta sisemmästä pussista. Seosta sekoitetaan steriilillä lastalla tai lusikalla, kunnes massa on homogeeninen. Seosta on lisäksi sekoitettava 30 sekuntia ympäristön lämpötilasta riippumatta. Jauheen ja nestekomponenttien sekoitusohjeiden tarkka noudattaminen voi auttaa minimoimaan komplikaatiot.

Sementtikomponentit voidaan sekoittaa myös sekoitusjärjestelmällä tyhjiössä tai ilman tyhjiötä. Sekoitusaika on 30 sekuntia sekä tyhjiössä että ilman tyhjiötä ympäristön lämpötilasta riippumatta. Lisätietoja sekoitusjärjestelmistä on sekoitusjärjestelmien käyttöohjeissa.

Työstöaika ja polymerisaatio riippuvat huomattavissa määrin komponenttien ja ympäristön lämpötilasta. Korkeammat lämpötilat lyhentävät ja alhaisemmat lämpötilat pidentävät kovettumisaikaa.

#### Työstö

Viskositeetti kasvaa polymerisaation edetessä, ts. työstöajan edetessä. Sementtimassa on saatava heti sekoittamisen jälkeen annostelujärjestelmään, jolloin sen viskositeetti on vielä alhainen ja helposti ruiskutettavissa. Jotta sementti ei pääse verisuoneen, sen on oltavan applikaatiassa taikina-maista. **OSTEOPAL®V**-valmisteen voi viedä nikaman solmuun perkutaanisessa vertebroplastiassa tai kyfoplastiassa hyväksytyllä annostelujärjestelmällä, jonka avulla ruiskutus on jatkuvaa ja kontrolloitua. Järjestelmän käsittelyohjeet on luettava valmistajan ohjeista. Nikamansäisen aseenuksen aikana on reaaliaikainen (latero-lateraalinen) röntgenlöpä-laisu tarpeen. Jos sementti vuotaa selkärangan viereissä,



sementin ruiskutus on heti lopetettava, ja ruiskutusta voi jatkaa sementin viskositeetin korottamisen jälkeen. Jos ver-tebraalinen täyttö ei riitä, voidaan lisäksi tehdä kontralate-raalinen täyttö. Augmentaation jälkeen on injektioneulaan asetettava mandriini, ettei pehmytkudokseen jää sementin jäämiä injektioneulan poistamisen jälkeen.

**OSTEOPAL® V:n** sekoitus-, odotus- työstö- ja kuivumisaika on merkitty käyttöohjeen lopussa oleviin kaavioihin. Arvot ovat voimassa kun käytössä on halkaisijaltaan 3,0 ml oleva kertakäyttöruisku ja kanyyli, jonka halkaisija on 3,0 mm ja pituus 10 cm.

Muilla applikointijärjestelmillä työstössä saattaa esiintyä muutoksia. Halkaisijaltaan alle 1,8 mm:n (13 G) kanyylejä ei tule käyttää. Potilas ei saa liikkua, ennen kuin sementti on kokonaan kovettunut.

#### Säilytys

**OSTEOPAL® V** on säilytettävä alkuperäispakkauksessa avaa-mattomana ja valolta suojattuna enintään 25°C:n (77°F) lämpötilassa kuivassa ja puhtaassa paikassa.

#### Säilyvyys/steriilisyy

Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty kartonkikoteloon, alumiinisuojaupussiin ja sisäpussiin.

**OSTEOPAL® V** -valmistetta ei saa käyttää, jos päivämäärä on umpeutunut. Yksittäiskomponenttien säilyvyys voi tuotan-nollisista syistä poiketa pakkaukseen merkitystä viimeisestä käyttöpäivämäärästä.

Jo kertaalleen avatun tai vahingoittuneen alumiinipussin tai ampullipakkauksen sisältöä ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen. Jos sementtijauhe on muuttunut keltaiseksi, **OSTEOPAL® V:tä** ei saa käyttää. Sementtijauhe ja pakkauk-set on steriloitu eteenioksidilla. Monomeerineste on ste-riloitu suodattamalla.

#### Hävittäminen

Luusementin yksittäiset osat, kovettunut luusementti ja (puhdistamaton) pakkausmateriaali on hävitettävä paikal-listen viranomaismääräysten 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®V** est un ciment osseux radio-opaque à faible viscosité et à base de polyméthylméthacrylate servant à combler et à stabiliser les corps vertébraux.

Le produit de contraste radiologique contenu dans **OSTEOPAL®V** est le dioxyde de zirconium. Afin d'améliorer la visibilité au niveau du champ opératoire, le colorant chlorophylle (E 141) a été ajouté à **OSTEOPAL®V**.

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 de **OSTEOPAL®V** contient un sachet de poudre de ciment (poudre polymère) et une ampoule en verre ambré (liquide monomère).

Ingrédients de la poudre polymère :

Polyacrylate de méthyle, polyméthacrylate de méthyle, dioxyde de zirconium, peroxyde de benzoyle, colorant E 141

Ingrédients du liquide monomère :

Méthacrylate de méthyle, N,N-diméthyl-p-toluidine, hydroquinone et colorant E 141.

La poudre de ciment est conditionnée dans un triple emballage. Le sachet de protection en aluminium extérieur, non stérile, contient un sachet en papier polyéthylène (pelable), stérile à l'intérieur uniquement. À l'intérieur de celui-ci, un autre sachet en 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®V** convient pour le comblement et la stabilisation des corps vertébraux par les procédés de vertébroplastie et de cyphoplastie.

- fractures par compression du corps vertébral
- tumeurs du corps vertébral (métastases ou myéloèmes)
- 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-indication**

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

N'utilisez jamais **OSTEOPAL®V**

- 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®V** chez ces groupes de patients. En l'absence d'autre option, c'est au chirurgien traitant de décider d'utiliser **OSTEOPAL®V**.

**Effets secondaires**

Une chute de tension a été constatée dans de rares cas directement après l'implantation des ciments osseux PMMA. Dans des cas isolés, des complications graves peuvent se produire, accompagnées, le cas échéant, d'un arrêt cardiaque ou même d'un choc anaphylactique et d'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. En cas d'insuffisance respiratoire aiguë, des mesures anesthésiologiques doivent être prises. Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation de ciments osseux à base de polyméthacrylate de méthyle : thrombophlébite, hémorragie, bursite trochantérienne. D'autres effets secondaires observés sont : infarctus du myocarde, brèves perturbations du rythme cardiaque, accident cérébrovasculaire.

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

Lors de l'utilisation d'**OSTEOPAL®V**, 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 **OSTEOPAL®V**, l'utilisateur doit s'être bien informé de ses propriétés, de sa manipulation et de son application. Il est conseillé à l'utilisateur de s'exercer à l'ensemble de la procédure de mélange, de manipulation et d'introduction avant la première utilisation de **OSTEOPAL®V**. Une connaissance approfondie est nécessaire lors de l'utilisation de mélangeurs et de seringues pour l'application du ciment.

Le monomère liquide est fortement volatil 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.

Des gants protégeant la peau contre toute pénétration du monomère méthacrylate de méthyle doivent être portés lors

de la manipulation du monomère ou du ciment préparé **OSTEOPAL®V**. 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. Pour des raisons de sécurité, il est recommandé de porter deux paires de gants, l'une sur l'autre, par exemple des gants chirurgicaux en polyéthylène sur une paire de gants chirurgicaux standards en latex. L'utilisation de gants en latex ou en polystyrène-butadiène seuls est insuffisante. Veuillez vous renseigner auprès de votre fournisseur pour connaître les gants adaptés à un tel usage.

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 en présence de vapeurs nocives ou irritantes. Comme les lentilles de contact souples sont perméables aux liquides et aux gaz, elles ne doivent pas être portées en salle d'opération lorsque du méthacrylate de méthyle est utilisé.

#### Utilisation sur le patient

La tension, le pouls et la respiration du patient doivent être étroitement surveillés pendant et immédiatement après l'application du ciment chirurgical. 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 être effectuée 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). Un comblement incomplet 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

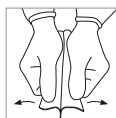
nombre maximal de corps vertébraux pouvant être traités par vertébroplastie ou cyphoplastie. On utilise en principe une ou deux doses. Cependant, la quantité dépend de la technique chirurgicale employée ainsi que de la taille du corps vertébral ou du défaut concerné. Prévoir au moins une dose supplémentaire de **OSTEOPAL®V** avant de commencer l'opération.

#### **Élaboration**

##### Préparation :

Avant d'ouvrir l'enveloppe protectrice en aluminium non stérile, faire descendre le contenu à l'intérieur en le secouant ou en le tapotant, afin d'éviter qu'il 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 PE intérieur et ampoule en verre) seront remis de manière stérile.

##### Ouverture sous conditions stériles :



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.

Ouvrir le sachet papier PE extérieur au point indiqué sous conditions stériles afin de préserver la stérilité du sachet papier PE intérieur lorsque celui-ci est retiré. 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 d'ouvrir le sachet papier PE intérieur, faire descendre le contenu en le secouant ou en le tapotant afin d'être sûr qu'aucune poudre ne soit perdue lorsque la partie supérieure du sachet sera ouverte.

Pour faciliter l'ouverture de l'ampoule en verre, celle-ci est dotée d'une ligne de rupture au niveau du col. Ne pas briser l'ampoule au-dessus du système de mélange, afin de ne pas introduire des débris de verre dans le ciment. 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® V** peut être injecté dans les corps vertébraux à l'aide d'un système d'application de ciment autorisée pour la vertébroplastie percutanée ou la cyphoplastie, qui permet 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 paravertébrale du ciment, 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.

Le diagramme à la fin du mode d'emploi indiquent le temps de mélange, d'attente, de travail et de durcissement d'**OSTEOPAL® V**. Les valeurs s'appliquent pour l'utilisation d'une seringue jetable de 3 ml et d'une canule avec un diamètre de 3,0 mm et une longueur de 10 cm.

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**

**OSTEOPAL® V** 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 imprimée sur l'emballage primaire, la housse de protection en aluminium et le sachet intérieur.

Ne plus utiliser **OSTEOPAL® V** après la date de péremption. 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 d'un sachet en aluminium et de l'emballage de l'ampoule ouvert ou endommagé ne peut en aucun cas être re-stérilisé ; par conséquent il doit être éliminé. Ne pas utiliser **OSTEOPAL® V** si la poudre de ciment a jauni. La poudre de ciment et les emballages sont stérilisés par injection d'oxyde d'éthylène. Le liquide monomère a été stérilisé par filtration.

#### **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.

## Caractéristiques et composition du produit

**OSTEOPAL®V** est un ciment chirurgical basse viscosité, radio-opaque et à prise rapide, que l'on utilise pour combler et stabiliser des corps vertébraux.

Il se compose d'une poudre (polymère) et d'un liquide (monomère) que l'on mélange entre eux avant utilisation.

La poudre contient comme radio-opacifiant de la zircon. Le monomère, stérilisé par filtration, est dans une ampule en verre brun, placée à l'intérieur d'un emballage qui a été stérilisé par injection d'oxyde d'éthylène (gaz).

La poudre (polymère) est à l'intérieur d'un double emballage stérile composé d'un sachet en papier (polyéthylène) logé dans un deuxième sachet identique. Ces deux sachets – stérilisés à l'oxyde d'éthylène – sont dans une housse protectrice en aluminium (non stérile).

Afin de permettre à l'utilisateur de mieux voir **OSTEOPAL®V** in situ, celui-ci contient de la chlorophylle qui le teinte en vert.

Le mélange donne une pâte à basse viscosité qui, après y avoir été introduite, durcit à l'intérieur du corps vertébral.

## Indications

**OSTEOPAL®V** est indiqué pour l'augmentation des corps vertébraux dans les cas de :

- fracture douloureuse du corps vertébral (fracture par compression)
  - tumeur douloureuse du corps vertébral (métastases ou myélomes)
  - hémangiomes vertébraux symptomatiques.
- La vertébroplastie percutanée ne constitue qu'un traitement palliatif servant à stabiliser le corps vertébral, il ne traite pas la pathologie (ostéoporose, tumeur).

## Contre-indications

Les cas de diathèse hémorragique ou d'infection constituent des contre-indications au sens strict. Du fait des risques de compression de la moelle épinière, les lésions du corps vertébral avec extension épидurale constituent, elles, une contre-indication relative.

Ne pas utiliser **OSTEOPAL®V** chez les sujets présentant une hypersensibilité à un ou plusieurs des ingrédients de ce produit, ni chez la femme pendant la période de grossesse ou 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®V** chez ces groupes de patients. En l'absence d'autre option, c'est au chirurgien traitant de décider d'utiliser **OSTEOPAL®V**.

## Mises en garde/effets secondaires

Avant d'utiliser **OSTEOPAL®V** le chirurgien devra s'être bien informé sur ses caractéristiques et sur comment le manipuler et l'appliquer. Il est pour cela vivement recommandé qu'il s'exerce à l'ensemble du protocole de mise en oeuvre de ce produit (mélange, manipulation et application) avant de l'utiliser. Des connaissances bien spécifiques sont également requises concernant la technique d'utilisation des systèmes mélangeurs et seringues utilisés pour l'application de ce 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

Composition	OSTEOPAL®V 1x20
	<b>Un sachet de 26 g de poudre contient:</b>
Poly (acrylate de méthyle, méthacrylate de méthyle)	14,2 g
Zircon	11,7 g
Peroxyde de benzoyle	0,1 g
	<b>Une ampule de liquide (10 ml) contient:</b>
Méthacrylate de méthyle	9,2 g
N,N-diméthyl-p-toluidine	0,2 g
<b>Autres ingrédients présents:</b>	– dans la poudre : colorant E 141 – dans le liquide : colorant E 141, hydroquinone

dans des champs opératoires proches du ciment osseux fraîchement implanté ont été rapportés.

Ce monomère étant un puissant solvant pour les lipides, évitez tout contact de celui-ci avec le corps. Concernant la manipulation du monomère, du ciment: toujours porter des gants de protection afin que le monomère (méthacrylate de méthyle) ne puisse pas pénétrer dans la peau. Les gants de protection tricouche PVP (polyéthylène/copolymère alcool vinylique-éthylène/polyéthylène), de même que les gants Viton/butyle offrent une protection satisfaisante et durable. Autre solution : enfiler une paire de gants chirurgicaux en polyéthylène par dessus une paire de gants chirurgicaux en latex standards. Enfiler simplement une paire de gants latex (ou en polystyrène-butadiène) est en revanche déconseillé. Veuillez demander à votre fournisseur de gants si ceux que vous comptez utiliser conviennent pour **OSTEOPAL®V**.

Les vapeurs de monomère peuvent être irritantes pour les voies respiratoires et les yeux, et porter atteinte aussi au foie.

Des cas d'irritations de la peau imputables à un contact de celle-ci avec le monomère ont été observés. Les fabricants de lentilles de contact souples conseillent aux personnes qui en portent de les enlever lorsqu'elles se trouvent dans un environnement où il y a dégagement de vapeurs nocives et/ou irritantes. Les lentilles de ce type étant perméables aux gaz et aux liquides, toujours les poser avant d'aller au bloc opératoire si du méthacrylate de méthyle y est utilisé.

#### Mesures de précaution relatives à l'utilisation

Juste après l'introduction du ciment osseux dans le corps vertébral il peut y avoir, du fait de l'augmentation de pression dans ce dernier, une chute passagère de la pression sanguine. Dans certain cas rares, l'hypotension peut être accompagnée d'embolie pulmonaire, d'arrêt cardiaque suivi de la mort.

Ces effets secondaires cardiovasculaires/ respiratoires, appelés "syndrome implantaire"/"syndrome du ciment chirurgical" sont dus à la pénétration d'éléments de moelle osseuse dans le système veineux.

En cas de complications pulmonaires ou cardiovasculaires, bien surveiller le volume sanguin. L'augmenter s'il y a lieu. En cas d'insuffisance respiratoire aiguë, prendre les mesures anesthésiologiques qui s'imposent.

Il peut également y avoir endommagement de structures paravertébrales par échappement de ciment. Avec comme risques de complications : compression de la moelle épinière, neuralgie intercostale, échappement de ciment dans l'espace intervertébral, remplissage périver tébral de veines, d'artères (risque d'embolies de ciment vers le cœur et les poumons), infections et douleurs post-procédurales. Des études ont suggéré que la fuite du monomère dans le sang pouvait être également un facteur de complication. Ces graves complications semblent être le plus souvent associées aux procédures de vertébroplasties multiples/ cyphoplastie.

Une imagerie en temps réel de grange qualité (fluoroscopie biplanaire ou guidage CT) est nécessaire pour contrôler l'injection du ciment et pour minimiser les fuites extravertébrales de ciment.

Pour prévenir les risques d'échappement de ciment, et pouvoir déceler à temps tout événement non voulu, procéder à l'application du ciment en utilisant un système d'imagerie délivrant des images en temps réel. Pour déceler une extension vertébrale éventuelle, réaliser une pléthoragrapie avant d'appliquer le ciment. Le nécessaire devra par ailleurs être fait pour que, si complications il devait y avoir (voir ci-dessus), celles-ci puissent être solutionnées chirurgicalement sur le champ.

Un examen radiologique préopératoire approfondi est indispensable afin de s'assurer de l'absence des risques toujours possibles (lésions du corps vertébral, alimentation des vaisseaux du corps vertébral, oedème). Concernant le traitement des hémangiomes, une sclérotation des vaisseaux (effectuée avant l'intervention, par application percutanée d'alcool) peut aider à empêcher le ciment de pénétrer dans ceux-ci. Si la quantité de ciment introduite dans le corps vertébral est insuffisante, cela pourra se traduire par une diminution insuffisante des douleurs aiguës et, sur le long terme, par une moins bonne stabilité du corps vertébral traité.

#### Interactions

A notre connaissance, aucune à ce jour.

#### Incompatibilités

Ne pas mélanger ce ciment chirurgical avec des solutions aqueuses (solutions contenant des antibiotiques par exemple) car celles-ci altéreraient considérablement les propriétés mécaniques du ciment.

#### Dosage et préparation du ciment

La quantité de ciment requise est fonction des conditions anatomiques. A ce jour aucune étude n'a été réalisée ni sur les quantités maximales de ciment utilisées, ni sur le nombre maximal de corps vertébraux pouvant être traités par intervention de vertébroplastie. Toujours mélanger une ou plusieurs unités (sachet + ampule).

#### Indications concernant l'utilisation du ciment

Au Canada, tous les patients avec tassements ostéoporotiques doivent avoir suivi un traitement conventionnel approprié avant d'envisager la vertébroplastie ou la cyphoplastie.

La vertébroplastie et la cyphoplastie ne peuvent être effectuées que par des médecins formés à ces techniques. Afin de limiter les risques d'effets secondaires et de garantir une fixation stable, pérenne du ciment **OSTEOPAL®V** dans le corps vertébral, utiliser une technique de cimentation moderne et ce, en satisfaisant bien aux exigences de celle-ci. De même, le chirurgien devra utiliser pour l'application de ce ciment des instruments homologués pour la vertébroplastie et bien connaître leur technique d'utilisation.

#### Préparation du ciment

Pour préparer une dose de ciment: mélanger tout le contenu d'un sachet de poudre avec celui d'une ampoule. La quantité de ciment requise est fonction du type d'intervention chirurgicale et de la technique choisie ; en général, une ou deux portions suffisent. Il convient de

prévoir au moins une dose supplémentaire d'**OSTEOPAL®V** avant l'intervention et de préparer chaque dose séparément. Le matériel requis pour la préparation du ciment chirurgical est le suivant : un plan de travail stérile, des récipients en porcelaine ou en acier inoxydable, des cuillères/spatules stériles pour le mélange (en porcelaine ou en acier inoxydable).

L'assistant devra ouvrir la housse de protection en aluminium, le sachet papier en polyéthylène non stérile (sachet extérieur) et les emballages blister des ampoules en préservant l'état de stérilité. Le sachet papier stérile (polyéthylène) et l'ampoule devront être posés aseptiquement sur un plateau stérile puis être ouverts dans des conditions stériles.

#### Ouverture sous conditions stériles :



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.

#### **Mise en oeuvre**

Le temps de travail et celui de polymérisation dépendent pour une bonne part de la température du produit et de celle ambiante. Plus la température sera élevée, plus le durcissement sera rapide et inversement. La viscosité du produit augmente au fur et à mesure que progresse la polymérisation (phase d'application). Mettre le ciment en seringue dès la fin du mélange car à ce stade il présente encore une basse viscosité, laquelle facilite son injection. Afin d'éviter les risques d'échappement vasculaire du ciment, l'appliquer à l'état pâteux.

Injecter **OSTEOPAL®V** dans le corps vertébral avec une seringue homologuée pour la vertébroplastie percutanée, qui permette une injection régulière et maîtrisée. Concernant la technique d'utilisation de la seringue, veuillez consulter le mode d'emploi du fabricant. Pendant l'application intravertébrale, une transillumination radiologique adéquate (latéro-latérale), avec représentation de l'image en temps réel, est indispensable.

En cas d'échappement de ciment paravertébral, stopper immédiatement l'injection de ciment et la reprendre seulement après augmentation de la viscosité du ciment. Pour le cas où le remplissage vertébral s'avèrerait insuffisant, un autre accès (contre-latéral) pourra être réalisé. Il est vivement recommandé d'introduire, une fois l'augmentation réalisée, un mandrin dans l'aiguille afin que, après avoir retiré la canule, il n'y ait pas de restes de ciment dans les tissus mous.

Les temps de travail et les températures correspondantes figurent dans le tableau. Les valeurs indiquées présupposent l'utilisation du CementoSet (Optimed GmbH, 76275 Ettlingen, Allemagne) et d'une canule d'injection de diamètre 3,2 mm. Avec d'autres types de seringue, les risques de modification au niveau de la mise en oeuvre ne sont pas exclus.

Ne pas utiliser de canules de diamètre inférieur à 1,8 mm. Le patient devra rester immobilisé jusqu'à durcissement complet du ciment.

#### **Stockage**

La température du lieu de stockage ne doit pas excéder 25 °C.

#### **Date de péremption et état stérile**

La date de péremption figure sur la boîte ainsi que sur la housse protectrice en aluminium et le sachet intérieur.

Passée cette date, ne pas utiliser **OSTEOPAL®V**.

Ne pas restériliser le contenu d'un emballage déjà ouvert (ou abîmé). Autrement dit : le jeter.

**OSTEOPAL®V** ayant déjà été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (gaz), ne pas le restériliser. Si la poudre (polymère) présente une teinte jaunâtre, ne pas l'utiliser.

#### **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® V** rendgenski je vidljiv, slabo viskozni koštani cement na bazi poli-(metil-metakrilata) za ispunjavanje i stabiliziranje tijela kralježaka.

**OSTEOPAL® V** sadrži rendgensko kontrastno sredstvo cirkonijev dioksid. Kako bi se poboljšala vidljivost u operacijskom polju, **OSTEOPAL® V** je obojen klorofilom (E 141).

Koštani cement priprema se neposredno prije primjene miješanjem komponente polimernog praha i tekuće monomerne komponente. Pritom nastaje slabo viskozno tijesto koje se kao medij za stabiliziranje te uz pomoć sustava za nanošenje unosi u tijelo kralježka te ondje stvrdnjava.

**Sastav**

Svako pakiranje **OSTEOPAL® V** sadrži jednu vrećicu s cementnim prahom (polimerni prah) i jednu ampulu od smeđeg stakla (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, boja E 141.

Cementni prah je trostruko zapakiran. U vanjskoj, nesterilnoj zaštitnoj vrećici od aluminiya nalazi se polietilensko-papirnatna vrećica (može se oljuštiti) koja je izvana nesterilna, a iznutra sterilna. U njoj se nalazi još jedna sterilna polietilensko-papirnatna vrećica s cementnim prahom.

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

**Indikacije**

**OSTEOPAL® V** indiciran je za augmentaciju i stabiliziranje tijela kralježaka pomoću metoda vertebroplastike i kifoplastike

- u slučaju kompresijskih prijeloma tijela kralježka
- u slučaju tumora tijela kralježka (metastaze ili mijelomi)
- u slučaju simptomatskih vertebralnih hemangioma.

U svakom slučaju vertebroplastika i kifoplastika samo su paliativna zbrinjavanja koja stabiliziraju tijela kralježaka. Na taj se način ne provodi terapija osnovne bolesti (osteoporoze, tumorske bolesti).

**Kontraindikacija**

Apsolutne kontraindikacije su hemoragijska dijateza i infekcije. Relativne kontraindikacije su lezije tijela kralježka s epiduralnim proširenjem zbog opasnosti od kompresije ledne moždine.

**OSTEOPAL® V** ne smije se koristiti

- u slučaju pretpostavljene ili dokazane preosjetljivosti na sastojke košanog 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® V**. Ako nije dostupna niti jedna druga opcija, odluku o primjeni proizvoda **OSTEOPAL® V** donosi nadležni kirurg.

**Nuspojave**

U rijetkim slučajevima primijećeno je kratkotrajno opadanje krvnog tlaka odmah nakon implantacije PMMA košanog cementa. U pojedinačnim slučajevima mogu nastupiti teške komplikacije koje mogu sezati od zatajenja srca do anafilaktičkog šoka i iznenadne smrti.

Te kardiovaskularne i respiratorne nuspojave, poznate i kao implantacijski sindrom ili sindrom košanog cementa, nastaju kao posljedica ulaska dijelova koštane srži u venski dio krvožilnog sustava. U slučaju plućnih odnosno kardiovaskularnih komplikacija potreban je nadzor i eventualno povećanje volumena krvi. Kod akutne respiratorne insuficijencije potrebno je poduzeti mjere intenzivne njge. Pri upotrebi poli-(metil-metakrilatnog) košanog cementa primijećena su sljedeća dodatna neželjena djelovanja: tromboflebitis, krvarenje, trohanterični bursitis. Ostale primijećene nuspojave su: infarkt miokarda, kratkotrajne smetnje srčanog ritma, cerebrovaskularni insult.

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

Pri primjeni cementa **OSTEOPAL® V** moraju se uzeti u obzir zahtjevi suvremene tehnike cementiranja kako bi se mogle ograničiti neželjene nuspojave i osigurati stabilno i dugo trajno učvršćenje košanog cementa u tijelu kralježka.

**Interakcije**

Do sada nisu poznate.

**Mjere opreza**Primjena od strane kirurškog osoblja

Prije korištenja cementa **OSTEOPAL® V** korisnik mora biti dobro upoznat s njegovim svojstvima, rukovanjem i nanošenjem. Korisniku se preporučuje da izvježba cjelokupni postupak miješanja, rukovanja i nanošenja cementa **OSTEOPAL® V** prije njegovog prvog korištenja. Detaljno znanje neophodno je i ako se za nanošenje cementa koriste sustavi za miješanje i štrcaljke.

Tekuci monomer lako je vrlo hlapljiv i zapaljiv. Prijavljeno je zapaljenje monomernih ispušnih plinova prouzročeno primjenom elektrokauteira na mjestima kirurških zahvata u blizini svježe implantiranih koštanih cementa. Monomer je i jako lipidno otapalo i ne smije doći u izravan dodir s tijelom. Pri rukovanju monomerom ili pripremljenim cementom **OSTEOPAL® V** moraju se nositi rukavice koje pružaju potrebnu zaštitu od prodiranja monomera metil-metakrilata u kožu. Rukavice od PVP-a (troslonji polietilen, kopolimer etilen-vinilnog alkohola, polietilen) i Viton®/butilne rukavice pokazale su se kao dobra zaštitna tijekom duljeg razdoblja. Iz sigurnosnih razloga preporučuje se nošenje dvaju para rukavica jednog preko drugog, npr. polietilenskih kirurških rukavica preko unutarnjeg para standardnih kirurških rukavica od lateksa.



Upotreba samo lateksnih rukavica ili rukavica od polistiren-butadiena nije dovoljna. Molimo informirajte se kod svog dobavljača koje su rukavice prikladne za takvu primjenu.

Monomerne pare mogu nadražiti dišne putove i oči te oštetiti jetru. Zabilježeni su slučajevi nadražaja kože koji su proizročeni dodirrom s monomerom.

Proizvođači mekih kontaktnih leća preporučuju njihovo uklanjanje iz očiju u prisustvu štetnih ili nadražujućih para. Budući da su meke kontaktne leće propusne za tekućine i plinove, ne treba ih nositi u operacijskoj dvorani kada se koristi metil-metakrilat.

### Prijema na pacijentu

Tijekom i neposredno nakon postavljanja koštanog cementa mora se pažljivo pratiti krvni tlak, puls i disanje. Svaka značajna promjena ovih vitalnih znakova odmah se mora ispraviti poduzimajući odgovarajućih mjera.

Izlazak cementa može dovesti do oštećenja paravertebralnih struktura. Pri tome su moguće komplikacije poput kompresije leđne moždine, interkostalne neuralgije, istjecanja cementa u međuprostor kralješaka, perivertebralnog punjenja vena i arterija (opasnost od embolije), infekcija i postoperacijskih bolova. Radi izbjegavanja istjecanja cementa odnosno pravovremenog prepoznavanja neželjenih događaja nanošenje se mora provoditi uz vizualno praćenje (prikaz u stvarnom vremenu). Mora postojati i mogućnost hitnog operacijskog zahvata radi kirurškog uklanjanja opisanih komplikacija. Prije operacije mora se provesti detaljan radiološki pregled radi isključenja mogućih rizika (npr. lezija tijela kralješaka, opskrbe tijela kralješaka krvnim žilama ili edema). Nepotuno ispunjavanje tijela kralješaka koštanim cementom može dovesti do nedovoljnog smanjenja akutne boli i smanjene dugotrajne stabilnosti tretiranog tijela kralješka.

### **Neekompatibilnosti**

Vodne otopine (npr. one koje sadrže antibiotike) ne smiju se dodavati u koštani cement, jer one značajno mijenjaju fizikalna i mehanička svojstva cementa.

### **Doziranje**

Jedna doza priprema se miješanjem cjelokupnog sadržaja vrećice cementnog praha s cjelokupnom količinom monomerne tekućine iz jedne ampule. Potrebna količina koštanog cementa određuje se na temelju postojećih anatomskih struktura. Ne postoje informacije o maksimalnoj količini koštanog cementa koji se može unijeti, i maksimalnom broju tijela kralješaka koji se mogu zbrinuti vertebroplastikom ili kifoplastikom. U pravilu se nanose jedna ili dvije doze. No to ovisi o primijenjenoj kirurškoj tehnici, kao i veličini svakog tijela kralješka te veličini oštećenja.

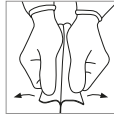
Prije početka operacije treba imati na raspolaganju najmanje jednu dodatnu dozu cementa **OSTEOPAL®V**.

### **Pripravljanje**

#### Priprema:

Prije otvaranja nesterilne aluminijske zaštitne vrećice sadržaj se protresanjem odnosno lupkanjem potisne prema dolje kako se ne bi oštetilo pri otvaranju. Polietilensko-papirnata vrećica (PE-papirnata vrećica) i ampula smiju se otvoriti samo u sterilnim uvjetima. Stoga se sterilne komponente (unutarnja PE-papirnata vrećica i staklena ampula) dostavljaju u sterilnom stanju.

### Otvaranje pod sterilnim uvjetima:



Krilca za otvaranje na vrhu vrećice pomažu u odvajanju PE folije od papira. Kako bi se uhvatilo 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.

Otvorite vanjsku PE-papirnatu vrećicu pod sterilnim uvjetima i na predviđenom mjestu tako da unutarnja PE-papirnata vrećica ostane sterilna nakon vađenja. Blister pakiranje također otvorite pod sterilnim uvjetima i na predviđenom mjestu tako da staklena ampula ostane sterilna nakon vađenja.

Prije otvaranja unutarnje PE-papirnatu vrećice potisnite sadržaj prema dolje protresanjem ili lupkanjem kako se prah ne bi prosuo tijekom otvaranja vrećice na gornjem rubu. Radi lakšeg otvaranja staklenu ampulu uvijek treba otvarati na predviđenom mjestu na prijelazu prema glavi ampule. Ne otvarajte ampulu iznad zdjelice za miješanje kako bi se spriječila kontaminacija cementa komadićima stakla. Na staklenoj ampuli postoji vršak za prelamanje (cjevčica) koji služi za lakše otvaranje ampule. U tu se svrhu umjesto glave ampule rukom prihvatite postavljeni vršak za prelamanje i preko njega se prelomi glava ampule. Prelomljena glava ampule ostaje u vršku za prelamanje.

### Miješanje komponenta:

Tekućina se iz ampule izlije u sterilnu zdjelicu za miješanje. Potom se dodaje prah iz otvorene unutarnje vrećice. Mješavina se miješa sterilnom spatulom ili žlicom dok se ne dobije jednolična masa. Mješavina se pritom mora miješati 30 sekundi neovisno o temperaturi okoline. Strogo pridržavanje uputa za miješanje komponenti praha i tekućine može svesti učestalost komplikacija na najmanju mjeru.

Komponente cementa mogu se miješati i u sustavu za miješanje s vakuumom ili bez vakuuma. Vrijeme miješanja za postupak s vakuumom ili bez vakuuma također iznosi 30 sekundi neovisno o temperaturi okoline. Pojednosti o sustavima za miješanje pronaći ćete u uputama za upotrebu sustava za miješanje.

Vrijeme obrade i polimerizacija u velikoj mjeri ovisi o temperaturi komponenti i okoline. Više temperature skraćuju, a niže produljuju 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 ona u tom trenutku još uvijek slabo viskozna i lako se aspirira. Radi izbjegavanja istjecanja cementa u kvožilni sustav, cement treba nanositi dok je u obliku paste.

**OSTEOPAL®V** 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 upotrebu. Tijekom intravertebralnog nanošenja potrebna je dosljedna radiološka pretraga (latero-lateralno) s prikazom u stvarnom vremenu. U slučaju paravertebralnog istjecanja cementa mora se odmah prekinuti s njegovim ubrizgavanjem. Ono se može ponovno nastavi

viti 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 ostaci cementa.

Vremena miješanja, čekanja, obrade i stvrdnjavanja za **OSTEOPAL®V** prikazana su na dijagramu na kraju ovih uputa za upotrebu. Te vrijednosti vrijede pri upotrebi jednokratne šprice od 3 ml te kanile promjera 3,0 mm i duljine 10 cm.

Kod drugih sustava za nanošenje može doći do promjena u obradi. Kanile s promjerom manjim od 1,8 mm (13G) ne smiju se koristiti. Pacijent mora ostati imobiliziran do potpunog stvrdnjavanja cementa.

#### **Skладиštenje**

**OSTEOPAL®V** mora se čuvati neotvoren i zaštićen od svjetlosti pri temperaturi od najviše 25 °C (77 °F) na suhom i čistom mjestu u originalnoj ambalaži.

#### **Rok valjanosti/sterilnost**

Rok valjanosti cementa naveden je na sklopivoj kutiji, aluminijskoj vrećici i unutarnjoj vrećici.

Nakon isteka navedenog datuma **OSTEOPAL®V** se ne smije više upotrebljavati. Rokovi valjanosti pojedinačnih komponenta mogu, ovisno o načinu proizvodnje, odstupati od roka valjanosti navedenog na sklopivoj kutiji.

Sadržaji otvorenih ili oštećenih aluminijskih vrećica ili blistera s ampulom ne smiju se ponovo sterilizirati i stoga se moraju zbrinuti. Ako je cementni prah požutio,

**OSTEOPAL®V** se ne smije više upotrebljavati. Cementni prah, PE-vrećica i blister s ampulom sterilizirani su etilen-oksikom. Monomerna tekućina sterilizirana je filtracijom.

#### **Zbrinjavanje na otpad**

Pojedinačne komponente koštanog cementa, stvrdnuti koštani cement te (neočišćeni) 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® V** röntgenátlátszatlan, alacsony viszkozitású, poli(metil-metakrilát) alapú csontcement csigolyatestek kitöltésére és stabilizálására.

**Az OSTEOPAL® V** röntgenkontrasztanyagként cirkónium-dioxidot tartalmaz. A műtéti terület jobb láthatósága érdekében az **OSTEOPAL® V** anyagába klorofill (E 141) színezőanyag van keverve.

A csontcementet közvetlenül felhasználás előtt kell elkészíteni a por állagú polimerkomponens és a folyékony monomerkomponens összekeverésével. Ekkor alacsony viszkozitású massza keletkezik, amely egy alkalmazórendszer segítségével stabilizáló közegként bevihető a csigolyatestbe, ahol kikeményedik.

**Összetétel**

Egy csomag **OSTEOPAL® V** egy tasak cementport (polimerport) és egy borostyánsárga üvegampullát (monomerfolyadékot) tartalmaz.

A polimerpor összetevői:

poli(metil-akrilát, metil-metakrilát), cirkónium-dioxid, benzil-peroxid, E 141 színezőanyag.

A monomerfolyadék összetevői:

Metil-metakrilát, N,N-dimetil-p-toluidin, hidrokinon, E 141 színezőanyag.

A cementpor háromszorosan csomagolt. A külső, alumíniumból készült, nem steril védőtasak egy (lehámozható) poli-etilén-papír tasakot tartalmaz, amely kívül nem steril és belül steril. Ebben egy további, a cementport tartalmazó, steril polietilén-papír tasak található.

A sterilen szűrt monomerfolyadékkal töltött borostyánsárga üvegampulla etilén-oxidál sterilizált egyedi buboréksomagolásba van szintén sterilen behelyezve.

**Javallatok**

**Az OSTEOPAL® V** csigolyatestek vertebroplastikai és kifoplasztikai eljárások segítségével történő növelésére és stabilizálására szolgál

- a csigolyatest kompressziós töréseinél,
- csigolyatest-daganatok (metasztázisok és myelomák) esetén,
- tünetet okozó csigolyahaemangiomák esetén.

A vertebroplastika és a kifoplasztika minden esetben csak palliatív, a csigolyatestet stabilizáló kezelést nyújt. Ezzel nem történik meg az alapbetegség (osteoporosis, daganatos megbetegedés) kezelése.

**Ellenjavallatok**

A vérzéses diatézis és a fertőzések abszolút ellenjavallatot képeznek. A gerincvelő-kompresszió veszélye miatt relatív ellenjavallatnak tekinthetők az epidurális kiterjedésű csigolyatesterápiák elváltozások.

**OSTEOPAL® V** nem alkalmazható

- a csontcement összetevőivel szembeni ismert vagy feltételezett túlérzékenység esetén,
- terhesség és szoptatás alatt.

**Megcélzott betegpopuláció**

Felnőttek.

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

**Mellékhatások**

Közvetlenül a PMMA csontcement beültetését követően ritkán átmeneti vérnyomásesés jelentkezik. Egyes esetekben súlyos komplikációk léphetnek fel, amelyek szív-megállással járó anaphylaxiás sokkot és hirtelen halált okozhatnak.

Az implantáció- avagy csontcement-szindrómaként is ismert cardiovascularis és légzőszervi mellékhatások oka csontvelő-összetevők bejutása a vénás érrendszerbe. Pulmonalis, illetve cardiovascularis szövődmények esetén folyamatosan figyelni, és lehetőség szerint emelni kell a vérvoletomat. Akut légzési elégtelenség esetén aneszteziológiai beavatkozásokra van szükség. A poli(metil-metakrilát) csontcement alkalmazásakor ezen kívül az alábbi nem kívánatos hatásokat figyelték meg: thrombophlebitis, vérzés és trochanterbursitis. Más megfigyelt mellékhatások: myocardialis infarctus, rövid ideig tartó szívritmuszavarok, cerebrovascularis inzultus.

Ezen túlmenően olyan komplikációkra is gondolni kell, amelyek minden sebészeti beavatkozásnál felléphetnek. A nem kívánt mellékhatások korlátozása és a csontcement stabil és tartós csigolyatesten belüli rögzítése érdekében az **OSTEOPAL® V** alkalmazásakor figyelembe kell venni a korszerű cementálási technika követelményeit.

**Kölcsönhatások**

Eddig nem ismertek.

**Óvintézkedések**Műtőszemélyzet általi alkalmazás

Az **OSTEOPAL® V** alkalmazása előtt a felhasználónak alaposan meg kell ismernie annak tulajdonságait, kezelését és alkalmazását. Ajánlott, hogy a felhasználó az első alkalmazás előtt gyakorolja az **OSTEOPAL® V** kivevőreését, kezelésének és bevitelének teljes folyamatát. Akkor is pontos ismeretek szükségesek, ha a cement alkalmazása keverőrendszer és fecskendők segítségével történik.

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 műtéti területen. A monomer erős lipidoldószer is, és ezért nem kerülhet közvetlen érintkezésbe a testtel.

A monomer, illetve az elkészített **OSTEOPAL® V** cement kezelése közben kesztyűt kell viselni, amely biztosítja a bőr számára a metil-metakrilát monomer behatolásával szemben szükséges védelmet. A PVP-ből (háromrétegű polietilén, etilén-vinilalkohol kopolimer, polietilén) készült, valamint a Viton®/butil kesztyűk hosszú időn keresztül jól beváltak. A biztonságos növelése érdekében javasolt két pár

kesztyű, pl. a hagyományos latex sebészkesztyű fölé húzott poliétilén sebészkesztyű egyidejű viselése.

Latex- vagy polisztirol-butadién kesztyű alkalmazása önmagában nem elegendő. Érdeklődjön a beszállító cégnél, hogy mely típusú kesztyűk alkalmasak ilyen célra. A monomer gőzei ingerelhetik a légutakat és a szemet, és a májat is károsíthatják. Beszámoltak a bőrirritációt olyan eseteiről, amelyeket a monomerrel való közvetlen érintkezés okozott.

A lágy kontaktlencsék gyártói ártalmas vagy ingerlő hatású gőzök jelenléte esetén javasolják a lencsék kivételét. Mivel a lágy kontaktlencsék átengedik a folyadékokat és a gázokat, ezeket metil-metakrilát alkalmazása esetén tilos viselni a műtőben.

#### Alkalmazás a betegen

A csontcement implantációja során és közvetlenül utána gondosan monitorozni kell a vérnyomást, a pulzust és a légzést. Ezen életfunkciók minden jelentős eltérésekor azonnal meg kell hozni a megfelelő korrekciós intézkedéseket.

A cementkilépés miatt megsérülhetnek a paravertebralis struktúrák. Ekkor a következő komplikációk jelentkezhetnek: gerincvelő-kompresszió, intercostalis neuralgia, cementkilépés az intervertebralis térbe, perivertebralis vénás vagy artériás kicsorgás (embóliaveszély), fertőzések és a beavatkozás utáni fájdalom. A cementkilépés elkerülése, illetve a nemkívánatos események időben történő felismerése érdekében az alkalmazást (valós idejű) képzett eljárással kell végrehajtani. Az ismertetett komplikációk sebészki megoldása érdekében az azonnali műtéti beavatkozás lehetőségének is adotttnak kell lennie. Az esetleges kockázatok (pl. csigolyatest-eltávolítások, csigolyatest-érellátás vagy ödéma) kizárása céljából műtét előtt gondos radiológiai vizsgálatot kell végezni. A csigolyatestek a csontcementtel való nem teljes kitöltése elégtelen akut fájdalomcsillapítást és hosszú távon a kezelt csigolyatest csökkenő stabilitását eredményezheti.

#### **Inkompatibilitások**

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

#### **Adagolás**

Egy adag elkészítéséhez egy cementportasak teljes tartalmát kell összekeverni az egy ampullában lévő összes monomer-folyadékkal. A csontcement alkalmazandó mennyisége az adott anatómiai viszonyoktól függ. A csontcement maximálisan bevihető mennyiségére és a vertebroplasztikával vagy kifoplasztikával kezelhető csigolyák maximális számára vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ. Rendszerint egy vagy két adag kerül bevitelre. Ez azonban függ az alkalmazott műtéti technikától, valamint az adott csigolyatest és a hiány méretétől.

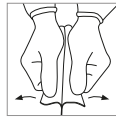
A műtét megkezdése előtt az **OSTEOPAL® V** cementből legalább egy tartálék adag álljon rendelkezésre.

#### **Elkészítés**

##### Előkészítés:

A nem steril alumínium védőtasak felbontása előtt a tartalmát rázogattalással, illetve ütögetéssel az aljára kell juttatni, hogy felnyitáskor ne károsodjon a tartalom. A poliétilén-papír tasakot (PE-papír tasakot) és az ampullát csak steril körülmények között szabad felnyitni. Ezért a steril összetevők (a belső PE-papír tasak és az üvegampulla) steril csomagolásban kerülnek kiszállításra.

##### Felnyitás steril körülmények között:



A tasak tetején lévő nyitófülek segítenek 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 papírt, illetve a fólia megfogásához, és eltávolításukhoz mindkét oldalt egyformán húzza.

A külső PE-papír tasakot a megjelölt ponton, steril körülmények között kell felnyitni, hogy a belső PE-papír tasak kivétele után is steril maradjon. A buborékcsoomagolást is steril körülmények között és az erre szolgáló ponton kell felnyitni, hogy az üvegampulla sterilen kivethető legyen.

A belső PE-papír tasak felnyitása előtt annak tartalmát a tasak rázogattalással vagy ütögetéssel az aljára kell juttatni, hogy a tasak felfűlése levágásakor ne szóródjon ki por. Az üvegampulla felnyitásának megkönnyítésére az ampullafejhez való átmenetnél meg van jelölve az előírt törési hely. A cement üvegszilánkokkal történő szennyeződésének elkerülése érdekében ne a keverőedény felett nyissa fel az ampullát. Az üvegampulla felnyitásának megkönnyítésére az ampullára törési segédesszűket (csövecskét) rögzítettek. Nyitáskor az ampullafej helyett a rárögzített törési segédesszűket kell megfogni, és ennek segítségével kell az ampullafejet letörni. A letört ampullafej a törési segédesszűben marad.

##### A komponensek összekeverése:

A folyadékokat az ampullából egy steril keverőedénybe kell önteni. Ezután hozzá kell adni a port a felnyitott belső tasakból. A keveréket steril spatulával vagy kanállal addig kell keverni, amíg homogén masszát nem képződik. Ehhez a keveréket a környező hőmérséklettelől függetlenül 30 másodpercig kell keverni. A por- és folyadékkomponens összekeverésére vonatkozó utasítások szigorú betartásával minimálisra csökkenthető a komplikációk gyakorisága.

A cementkomponenseket vákuumos vagy vákuum nélküli keverőrendszerben is össze lehet keverni. A keveréshez szükséges keverési idő vákuummal vagy anélkül is 30 másodperc, függetlenül a környező hőmérséklettelől. A keverési rendszerekre vonatkozó részletek megtalálhatók a keverési rendszerek használati útmutatóiban.

A megmunkálási idő és a polimerizáció erősen függ a komponensek és a környezet hőmérsékletétől. Magasabb hőmérséklet gyorsítja, alacsonyabb hőmérséklet pedig meghosszabbítja a kikeményedési időt.

### Megmunkálás

A viszkozitás a polimerizáció előrehaladtával, azaz a megmunkálási fázis előrehaladtával nő. A cementmassza a kikeverés után azonnal be kell helyezni az alkalmazórendszerbe, mivel ebben az időpontban az még alacsony viszkozitású és könnyen felszívható. A vascularis cementkilépés megakadályozása érdekében a cement alkalmazásának pépszerű állapotban kell történnie. Az **OSTEOPAL®V** olyan per-kután vertebroplasztikai vagy kifoplasztikai célra jóváhagyott alkalmazórendszerrel vihető be a csigolyákba, amely állandó és kontrollált befecskendezést tesz lehetővé. A rendszert a gyártó használati útmutatójában leírtak szerint kell kezelni. Az intravertebrális alkalmazás során a valós idejű leképezési eljáráshoz következetes röntgenátvillágítás (latero-lateralis) szükséges. Paravertebrális cementkilépés esetén a cement-befecskendezést azonnal meg kell szakítani, majd az a cement viszkozitásának növelése után tovább folytatható. Ha a csigolyakitöltés nem kielégítő, további kontralateralis bevitel is kivitelezhető. A növelés után mandrint kell behelyezni az injekciós tűbe, hogy a lágyszövetekben ne maradjon cementmaradvány az injekciós tű eltávolítása után.

Az **OSTEOPAL®V** keverési, várakozási, megmunkálási és kötési ideje a használati utasítás végén látható diagramon látható. Az értékek 3 ml-es egyszer használatos fecskendő, valamint 3,0 mm átmérőjű és 10 cm hosszúságú kanül használata esetén érvényesek.

Más alkalmazórendszerek esetén a megmunkálás eltérhet. 1,8 mm (13 G) alatti átmérőjű kanüloket tilos alkalmazni. A cement teljes kikeményedéséig a betegnek mozdulatlanul kell maradnia.

### Tárolás

Az **OSTEOPAL®V**-t felnyitás nélkül és fénytől védve, maximum 25 °C (77 °F) hőmérsékleten, tiszta, száraz helyen, az eredeti csomagolásban kell tárolni.

### Eltarthatóság/Sterilitás

A cement lejárati ideje a kartondobozon, az alumíniumtasakon és a belső tasakon található.

Az **OSTEOPAL®V**-t tilos a feltüntetett lejárati idő után felhasználni. Az egyes komponensek eltarthatósága a gyártás körülményeitől függően eltérhet a kartondobozon megadott lejárati időtől.

A felnyitott vagy sérült alumínium védőtasakok és ampulla-buborékcsoomagolások tartalmát tilos újraszterilizálni, ezért ezeket el kell dobni. A cementpor sárga elszíneződése esetén az **OSTEOPAL®V**-t tilos felhasználni. A cementpor, a PE-tasak és az ampulla-buborékcsoomagolás sterilizálása etilén-oxid gázzal történt. A monomerfolyadékok szűrővel sterilizáltak.

### 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 felitatni, és megfelelő tárolóba kell kidobni.

**Caratteristiche**

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

**OSTEOPAL®V** contiene biossido di zirconio come mezzo di contrasto radiopaco. Per una migliore visibilità nel sito chirurgico durante l'intervento è stato aggiunto ad **OSTEOPAL®V** il colorante clorofilla (E 141).

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®V** contiene una busta di polvere di cemento (polimero in polvere) e una fiala in vetro marrone (monomero liquido).

**Ingrédients del polimero in polvere:**

Poli-(metilmetacrilato, metilmetacrilato), biossido di zirconio, perossido di benzoile e colorante E 141.

**Ingrédients del monomero liquido:**

Metilmetacrilato, N,N-dimetil-p-toluidina, idrochinone e colorante E 141.

La polvere di cemento è contenuta in tre confezioni. La busta protettiva esterna, non sterile, in alluminio contiene una busta in carta-polietilene (pelabile), non sterile all'esterno e sterile all'interno. Questa contiene, a sua volta, un'altra busta in carta-polietilene sterile contenente la polvere di cemento.

Anche la fiala in 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®V** è indicato per interventi di espansione e stabilizzazione dei corpi vertebrali mediante vertebroplastica e cifoplastica

- 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®V** non deve essere utilizzato

- in presenza di ipersensibilità presunta o dimostrata verso gli ingredienti 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®V** in questo gruppo di pazienti. In mancanza di altre opzioni, l'impiego di **OSTEOPAL®V** sarà a discrezione del chirurgo curante.

**Effetti collaterali**

Subito dopo l'impianto del cemento osseo a base di PMMA si osserva raramente un calo transitorio della pressione arteriosa. In alcuni casi possono insorgere gravi complicanze che, a loro volta, possono causare arresto cardiaco o addirittura shock anafilattico e decesso improvviso.

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/o cardiovascolari è necessario monitorare ed eventualmente aumentare il volume ematico. In presenza di insufficienza respiratoria acuta si raccomanda di adottare misure anestesiológicas. Durante l'impiego dei cementi ossei a base di poli(metilmetacrilato) sono stati osservati i seguenti eventi avversi supplementari: tromboflebite, emorragia, borsite trocanterica. Altri effetti collaterali osservati: infarto miocardico, aritmia cardiaca transitoria, eventi cerebrovascolari.

Possano inoltre verificarsi tutte le complicanze comuni a qualsiasi intervento chirurgico.

L'uso di **OSTEOPAL®V** 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 utilizzare **OSTEOPAL®V** l'operatore deve essere perfettamente istruito sulle sue proprietà, la sua manipolazione e applicazione. È opportuno che l'operatore abbia provato l'intera procedura di miscelazione, manipolazione e applicazione di **OSTEOPAL®V** prima di procedere al relativo utilizzo. È necessaria anche una conoscenza approfondita delle procedure d'uso quando si utilizzano sistemi di miscelazione e siringhe 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 elettrocauterizzazione 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 **OSTEOPAL® V** preparato, indossare guanti che garantiscano la necessaria protezione della pelle 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, vale a dire un paio di guanti da chirurgo in polietilene sopra un paio di guanti da chirurgo standard in lattice.

Il solo utilizzo di guanti in lattice o in polistirene-butadiene è inadeguato. Informarsi presso il proprio fornitore sul tipo di guanti più adatti per questo tipo di applicazione.

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 in presenza di vapori nocivi o irritanti. 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'inserimento del cemento osseo 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 tempestivamente eventuali eventi avversi, l'applicazione deve essere guidata da tecniche di 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 soluzioni acquose (ad es. contenenti antibiotici) al cemento osseo, perché ne compromettono sensibilmente le proprietà fisiche e 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 una o due dosi di cemento

osseo. Ciò dipende, tuttavia, dalla tecnica chirurgica utilizzata, nonché dalle dimensioni del corpo vertebrale e dall'estensione del difetto.

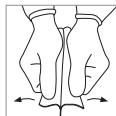
Prima di iniziare l'intervento deve essere disponibile almeno una dose supplementare di **OSTEOPAL® V**.

#### **Preparazione**

##### Preparazione:

Prima di aprire la busta protettiva in alluminio non sterile occorre scuotere o picchiare la busta per far scendere il contenuto, affinché questo non venga danneggiato durante l'apertura. La busta in polietilene-carta e la fiala devono essere aperte in condizioni di sterilità. Alla consegna, la busta in PE-carta interna e la fiala in vetro sono infatti sterili.

##### 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.

Aprire busta in polietilene-carta in corrispondenza del punto indicato in condizioni di sterilità, affinché la busta interna in PE-carta rimanga sterile al momento dell'estrazione.

Anche il blister va aperto in corrispondenza del punto indicato in condizioni di sterilità, affinché la fiala in vetro rimanga sterile al momento dell'estrazione.

Prima di aprire la busta interna in PE-carta, scuotela o picchiettarla per far scendere il contenuto, affinché, al momento dell'apertura sul bordo superiore, non si verifichi alcuna perdita di polvere.

Per un'agevole apertura della fiala in vetro, questa è provvista di una linea di rottura predefinita nel punto di passaggio dal corpo alla testa della fiala. Non aprire la fiala in vetro sopra il sistema di miscelazione per evitare di contaminare il cemento con eventuali frammenti di vetro. La fiala in vetro è dotata di un dispositivo di rottura (cappuccio) che ne facilita l'apertura. Per aprire la fiala, invece della testa della fiala si afferra il cappuccio applicato e, contemporaneamente, si spezza la testa. La testa della fiala spezzata rimane all'interno del cappuccio.

##### Miscelazione delle 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 di 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 aumenta 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®V** può essere applicato nel corpo vertebrale con l'ausilio di un apposito sistema per cemento 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 costante radioscopia (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 effettuare anche un accesso controlaterale. Dopo l'espansione, 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, attesa, lavorazione e indurimento di **OSTEOPAL®V** sono riportati nello schema alla fine delle istruzioni per l'uso. I valori sono validi per l'uso di una siringa monouso da 3 ml e di un ago cannula con diametro di 3,0 mm e lunghezza di 10 cm.

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**

**OSTEOPAL®V** 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 stampata sulla scatola pieghevole, sulla busta in alluminio e sulla busta interna.

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

Se la busta protettiva in alluminio o il blister della fiala sono aperti o danneggiati, il contenuto non è sterilizzabile e deve essere smaltito. Se la polvere presenta una colorazione giallastra, non utilizzare **OSTEOPAL®V**. La polvere, la busta in PE e il blister della fiala sono sterilizzati con ossido di etilene. Il monomero liquido è stato sterilizzato mediante filtrazione.

#### **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.



**물성**

**OSTEOPAL®V**는 척추체에 채워 안정화시키는 데 사용하는 폴리메타크릴산 기반의 저점도 방사선 불투과성 골 시멘트입니다.

**OSTEOPAL®V**에는 X선 조영제로 사용되는 이산화 지르코늄이 함유되어 있습니다. 영색제 클로로필(E141)을 **OSTEOPAL®V**와 혼합하면 시술 시 가시도가 높아집니다. 골 시멘트는 폴리머 파우더 성분과 액상 모노머 성분을 혼합하여 사용하기 직전에 준비합니다. 이렇게 하면 저점도 페이스트가 만들어지는데, 이 페이스트는 애플리케이션 시스템을 통해 척추체에 삽입되고 경화됩니다.

**성분**

**OSTEOPAL®V** 팩에는 골 시멘트 파우더(폴리머 파우더)와 유리 앵플(액상 모노머) 하나로 구성된 파우치가 들어 있습니다.

**시멘트 파우더 성분:**

폴리(메틸 아크릴레이트, 메틸 메타크릴레이트), 이산화 지르코늄, 과산화 벤조일 및 착색제 E 141.

**액상 모노머 성분:**

메틸 메타크릴레이트, N,N-디메틸-p-톨루이딘, 하이드로퀴논 및 착색제 E141.

시멘트 파우더는 3종으로 포장되어 있습니다. 외부의 비열균 알루미늄 보호 파우치에는 외부는 열균되어 있지 않고 내부는 열균되어 있는 폴리에틸렌 종이 백(벗길 수 있음)이 들어 있습니다. 이 폴리에틸렌 종이 백 안에는 시멘트 파우더가 들어 있는 또 다른 열균 폴리에틸렌 종이 백이 있습니다.

여과 열균한 모노머 액체가 들어 있는 유리 앵플도 산화 에틸렌으로 열균된 앵플 블리스터 팩에 열균된 상태로 포장되어 있습니다.

**적용증**

**OSTEOPAL®V**는 다음과 같은 경우의 경피적 척추성형술과 풍선 척추 성형술 시 척추체를 보강하고 안정화시키는 데 사용합니다.

- 척추체 압박 골절
- 척추체 종양(전이 및 골수종)
- 증상이 발현된 척추 활관증.

척추성형술 또는 풍선 척추성형 절차는 척추체를 안정화시키기 위한 일시적인 치료법으로만 간주해야 합니다. 이 시술로 근본 질환(골다공증, 임)을 치료할 수 없습니다.

**금지사항**

출혈성 특이 체질과 감염증이 있는 경우 절대적인 사용 금지 사유가 됩니다. 경막외로 확장된 척추체의 병변이 있는 경우 척수 압박 위험이 있어 경우에 따른 사용 금지 사유가 됩니다.

**OSTEOPAL®V**를 사용해서는 안 되는 경우

- 환자가 골 시멘트의 성분에 과민하다고 의심되거나 알려진 경우
- 임신 또는 수유 기간 중

**표적 환자 집단**

성인 집단.

소아 및 청소년에 대해서는 충분한 의학적 근거가 마련되지 않았습니다. 따라서, **OSTEOPAL®V** 사용을 권장하지 않습니다. 다른 선택지가 없는 경우에는 주치의가 재량에 따라 **OSTEOPAL®V** 사용 여부를 결정합니다.

**부작용**

골 시멘트 이식 직후에 일시적으로 혈압이 낮아지는 증상이 많이 나타납니다. 일부 경우에는 심정지, 아나필락시스성 쇼크나 심지어 돌연사와 관련이 있는 심각한 합병증이 발생할 수 있습니다.

이식 중후군 또는 골 시멘트 중후군이라고 하는 이러한 심혈관 및 호흡기 관련 부작용은 골수 성분이 정맥 혈관계에 유입됨으로 인해 발생합니다. 폐 또는 심혈관 합병증이 발생할 경우 혈액량을 모니터링해야 하며, 필요할 경우 혈액량을 보충해야 할 수 있습니다. 급성 호흡 부전 증상이 있는 경우 마취 관리 조치를 취해야 합니다. 그 외에 활전성 정맥염, 출혈, 대퇴전자 정맥낭염도 폴리(메틸 아크릴레이트) 골 시멘트 사용으로 인한 부작용으로 확인되었습니다. 또한 심근경색증, 일시적인 심부정맥, 뇌혈관 사고도 부작용으로 확인되었습니다.

시술 시에 발생할 수 있는 합병증도 부작용으로 나타날 수 있습니다.

**OSTEOPAL®V** 사용 시에는 원하지 않는 부작용을 억제하면서 골 시멘트가 척추체에 안정적이고 영구적으로 고정될 수 있도록 최선식 시멘트 기법에 필요한 사항을 고려해야 합니다.

**상호 간섭 작용**

현재까지 보고된 상호 간섭 작용이 없습니다.

**주의****수술식 사용 시**

**OSTEOPAL®V**를 사용하기 전에 사용자는 물성, 취급 및 도포 방법 관해 숙지하고 있어야 합니다. **OSTEOPAL®V**를 처음 사용하기 전에 전체적인 혼합, 취급 및 삽입 절차를 연습

하는 것이 좋습니다. 골 시멘트 도포를 위해 혼합 시스템과 주사기를 사용하는 경우에도 심도 있는 지식이 필요함니다.

액상 모노머는 휘발성과 인화성이 매우 강합니다. 수술실 내 전기수술 기기 사용으로 인해 발생한 모노머 가스가 새로 이식한 골 시멘트 부근에서 발화된 사례가 보고된 바 있습니다. 또한 모노머는 강력한 지질 용매이므로 절대로 신체에 직접 닿으면 안 됩니다.

모노머 또는 준비된 골 시멘트 **OSTEOPAL®V** 취급 시에는 필수 보호 요건을 충족하는 장갑을 착용하여 모노머 메틸 메타크릴레이트가 피부에 침투하지 않도록 해야 합니다. 장기간 사용 시에는 PVP 장갑(3겹 폴리에틸렌, 에틸렌비닐알코올 수지, 폴리에틸렌) 및 Viton®/Butyl 장갑이 적극 권장됩니다. 두 종류의 장갑(예: 표준 라텍스 수술용 장갑)을 착용하고 그 위에 폴리에틸렌 수술용 장갑을 다시 착용하여 추가적인 예방 조치를 취하는 것이 좋습니다. 라텍스 또는 폴리스티렌 부타디엔 장갑을 하나만 착용하면 충분치 보호되지 않습니다. 이 용도에 적합한 장갑에 대해서는 공급업체에 문의하십시오.

모노머 증기는 기도와 눈을 자극하고 간을 손상시킬 수 있습니다. 모노머 접촉이 원인일 수 있는 피부 염증이 기술된 바 있습니다.

소프트 콘택트렌즈 제조업체에서는 해롭거나 자극적인 증기가 있는 곳에서 렌즈를 제거할 것을 권장합니다. 소프트 콘택트렌즈는 액체와 기체가 투과할 수 있기 때문에 수술실에서 메틸 메타크릴레이트를 사용할 경우 착용해서는 안 됩니다.

#### 환자에게 사용 시

골 시멘트를 삽입하는 동안 및 그 직후에 혈압, 맥박 및 호흡을 주의하여 모니터링해야 합니다. 이러한 활력 징후에 중대한 변화가 있을 때에는 적절한 조치를 사용해 즉시 치료해야 합니다.

골 시멘트가 셀 경우 척추 인접 구조가 손상될 수 있습니다. 척추 압박, 늑간 신경통, 추간 공간으로 시멘트 유출, 척추 뼈 주위의 정맥 및 동맥 막힘(색전증 위험), 감염, 수술 후 통증 등의 합병증이 발생할 수 있습니다. 골 시멘트 유출을 방지하고 원치 않는 사고를 적시에 감지할 수 있도록 이미징 기술(실시간 이미징)을 사용하여 도포 작업을 수행해야 합니다. 기술된 합병증에 대응하기 위해 즉각적인 수술이 필요할 수도 있습니다. 수술 전에 방사선 조사를 실시하여 가능한 위험(예: 척추체 변형, 척추체의 혈관 분포 또는 부종)을 평가해야 합니다. 척추체에 골 시멘트를 완전히 채우지 않으면 급성 통증이 충분히 감소하지 않고 치료된 척추체의 장기적인 안정성이 떨어질 수 있습니다.

#### 부적합성

수용액(예: 항생제 함유 수용액)은 골 시멘트의 물리적 및 기계적 물성에 매우 좋지 않은 영향을 미치므로 골 시멘트와 혼합하면 안 됩니다.

#### 사용량

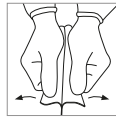
1회 사용량은 시멘트 파우더 파우치의 내용물 전량과 유리 앵플 하나의 액상 모노머 전량을 혼합하여 조제합니다. 사용량은 구체적인 해부학적 상태에 따라 다릅니다. 투여할 수 있는 골 시멘트의 최대량과 척추성형술 또는 풍선 척추성형 시 치료할 수 있는 척추체의 최대 수에 대해서는 제공된 정보가 없습니다. 일반적으로 1~2회분이 사용됩니다. 그러나 사용하는 시술 기법과 구체적인 척추체의 크기 및 결손 상태에 따라 다를 수 있습니다. 시술을 시작하기 전에 최소한 1회분의 **OSTEOPAL®V** 를 추가로 준비해야 합니다.

#### 사용 절차

##### 준비:

멸균하지 않은 보호 알루미늄 파우치를 열 때 내용물이 손상되지 않도록 하려면 파우치를 열기 전에 파우치를 흔들거나 두드려서 내용물을 주머니 아래쪽으로 내려보내야 합니다. 폴리에틸렌 종이 백(PE 종이 백)과 유리 앵플은 멸균 상태에서만 열어야 합니다. 이를 위해 멸균 구성품(내부 폴리에틸렌 종이 백과 유리 앵플)은 멸균된 상태로 공급됩니다.

##### 멸균 상태에서 열기:



상단의 개봉 손잡이는 종이에서 포장지를 떼어낼 때 사용하기 위한 것입니다.

개봉 손잡이를 최대한 넓게 잡으려면 종이와 포장지 측면을 엄지, 검지, 중지로 잡아야 합니다.

엄지손가락의 전연부를 모두 사용하여 포장지와 종이를 잡고 양쪽 면을 고르게 떼어낼 수 있도록 하십시오.

외부 PE 종이 백의 정해진 지점을 멸균 환경에서 열어 내부 PE 종이 백 제거 시 멸균 상태가 유지되도록 하십시오. 불리드 팩도 멸균 환경에서 정해진 지점을 열어서 유리 앵플을 제거하고 멸균 상태를 유지할 수 있도록 해야 합니다. 내부 폴리에틸렌 종이 백을 열기 전에, 위쪽 끝을 잘라서 열 때 시멘트 파우더가 유실되지 않도록 하기 위해 백을 흔들거나 두드려서 내용물이 아래로 내려가게 하십시오. 유리 앵플을 쉽게 열 수 있도록 유리 앵플 끝 부분과의 경계 지점에는 절단 지점이 준비되어 있습니다. 골 시멘트가 유리 조각에 의해 오염되지 않도록 하려면 혼합 용기 위에서 유리 앵플을 열지 마십시오. 유리 앵플을 쉽게 열 수 있도록 스냅 오프 장치(튜브)가 유리 앵플에 부착되어 있습니다. 유리 앵플의 끝이 아니라 부착된 스냅 오프 장치를 잡고 이 장치를 사용해 유리 앵플의 끝을 꺾어서 분리하십시오. 유리 앵플 헤드는 꺾어서 분리한 후에도 스냅 오프 장치에 남아 있습니다.

### 성분 혼합:

유리 앰플 안에 있는 액체를 멸균 혼합 용기 안에 넣으십시오. 그러면 열린 내부 주머니에 들어 있던 파우더가 첨가됩니다. 균질적인 페이스트가 만들어질 때까지 이 혼합물을 멸균 압설사 또는 스푼으로 섞으십시오. 주변 온도와 관계없이 혼합물을 30초 동안 섞어야 합니다. 시멘트 파우더와 액상 노모어 성분의 혼합 지침을 엄격히 준수하면 합병증을 최소화할 수 있습니다.

시멘트 성분을 진공 또는 무진공 혼합 시스템으로 섞을 수 있습니다. 진공 또는 무진공 혼합 시에도 주변 온도와 관계없이 30초 동안 섞어야 합니다. 혼합 시스템에 대한 자세한 내용은 해당 시스템의 사용 설명서를 참조하십시오.

처리 시간과 중합 반응은 성분과 환경 온도에 따라 크게 좌우됩니다. 경화 시간은 온도가 높을수록 빨라지고 온도가 낮을수록 느려집니다.

### 처리

중합반응이 진행됨에 따라 (처리 단계가 진행됨에 따라) 점도가 증가합니다. 골 시멘트 페이스트를 혼합한 후에 즉시 도포 시스템에 넣어야 합니다. 이 시점에서는 아직 점도가 낮고 빨라내기가 쉽게 때문입니다. 골 시멘트가 체내 관에 새지 않도록 하려면 페이스트와 페이스트 같은 밀도일 때 골 시멘트를 도포해야 합니다. **OSTEOPAL®V**는 경파적 척추성형술 또는 풍선 척추성형 용도로 승인되고 안정적인 주입 조절이 가능한 도포 시스템을 사용하여 척추체에 주입해야 합니다. 시스템 취급에 대한 내용은 제조업체의 사용 설명서에 설명되어 있습니다. 척추 내부 도포 중에는 체계적인 실시간 형광 투시법(latero-lateral)을 반드시 사용해야 합니다. 척추 인접 시멘트 누출 시 시멘트 주입을 즉시 중단해야 하며, 시멘트의 점도가 높아진 후에 계속해야 합니다. 척추골이 충분히 채워지지 않은 경우 반대쪽에서 추가로 접근할 수 있습니다. 보강 후에는 피하 주사기 바늘에 맨드릴을 삽입하여 피하 주사기 바늘을 제거한 후 연조직에 골 시멘트의 흔적이 남지 않도록 해야 합니다.

**OSTEOPAL®V**의 혼합, 대기, 도포 및 경화에 걸리는 시간은 본 사용 설명서의 말미에 수록된 도표에 나와 있습니다. 도표에 표시된 값은 3mL 1회용 주사기와 직경이 3.0mm고 길이가 10cm인 캐놀러를 사용하여 도포하는 경우에 해당됩니다.

다른 도포 시스템의 경우 처리 양상이 다를 수 있습니다. 직경이 1.8mm(13G) 미만인 캐놀러를 사용하면 안 됩니다. 골 시멘트가 완전히 경화될 때까지 환자가 움직이지 않도록 해야 합니다.

### 보관

**OSTEOPAL®V**는 직사광선이 비추지 않는 25°C(77°F) 이하의 건조하고 깨끗한 장소에 원래 포장의 미개봉 상태로 보관해야 합니다.

### 유통기한/멸균

유통기한은 폴딩 박스, 보호용 알루미늄 파우치와 폴리에틸렌 종이 백에 인쇄되어 있습니다.

유효 기간이 지난 후에 **OSTEOPAL®V**를 사용하지 마십시오. 생산 공정상의 이유로 인해 개별 성분의 유통 기한은 폴딩 박스에 표시된 날짜와 다를 수 있습니다.

개봉되거나 손상된 알루미늄 보호 파우치 또는 앰플 블리스터의 내용물은 재멸균할 수 없으며, 폐기해야 합니다. 시멘트 파우더가 노란색으로 변질된 경우 **OSTEOPAL®V**를 사용하지 마십시오. 시멘트 파우더, PE 파우치 및 앰플 블리스터는 산화 에틸렌 가스 처리 방식으로 멸균합니다. 액상 노모어는 여과 멸균되었습니다.

### 폐기

골 시멘트의 개별 구성품, 경화된 골 시멘트 및 (세척되지 않은) 포장재는 현지 당국의 규정에 따라 폐기해야 합니다. 고분자 성분은 허가 받은 폐기물 처리시설에 폐기하십시오. 액체 성분은 환기가 잘되는 후드 아래에서 증발시키거나 불활성 물질로 흡수해야 하며 폐기 시 적절한 용기에 담아야 이송해야 합니다.

**Savybės**

**OSTEOPAL®V** yra rentgenkontrastiškas, mažos klampos kaulų cementas polimetilmetakrilato pagrindu, skirtas slankstelių kūnams užpildyti ir stabilizuoti.

**OSTEOPAL®V**, kaip rentgenkontrastinės priemonės, sudėtyje yra cirkonio dioksido. Kad būtų geriau matomas operuojant, į **OSTEOPAL®V** primaišyta dažiklio chlorofilo (E 141).

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

**Sudėtis**

**OSTEOPAL®V** pakuotėje yra maišelis su cemento milteliais (polimero milteliai) ir rudo stiklo ampulė (monomero skystis).

**Polimero miltelių sudedamosios dalys:**

Polimetilakrilatas, polimetilmetakrilatas, cirkonio oksidas, benzoilo peroksidas, dažiklis E 141.

**Monomero skysčio sudedamosios dalys:**

Metilmetakrilatas, N,N-dimetil-p-toluidinas, hidrochinonas ir dažiklis E 141.

Cemento milteliai pateikiami triguboje pakuotėje. Išorinis nesterilus apsauginis maišelis pagamintas iš aliuminio, jo viduje yra polietileno ir popieriaus maišelis (nuplėšiamas), kurio išorė yra nesterili, o vidus sterilus. 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®V** tinka slankstelių kūnų augmentacijai ir stabilizavimui vertebroplastika ir balionine kifoplastika

- 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®V** naudoti negalima

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

**Tikslinė pacientų populiacija**

Suaugusiųjų populiacija.

Nėra daug įrodymų tiriant vaikus ir paauglius. Todėl

**OSTEOPAL®V** naudoti nerekomenduojama. Jeigu nėra kito pasirinkimo, sprendimą, ar naudoti **OSTEOPAL®V**, turi priimti gydantis chirurgas.

**Šalutinis poveikis**

Dažnai pastebimas laikinas kraujospūdžio kritimas iškart po PMMA kaulų cemento implantacijos. Pavieniais atvejais gali atsirasti sunkių komplikacijų, pvz., sunkių alerginių reakcijų, susijusių su širdies sustojimu, anafilaksinio šoku ar net staigia mirtimi.

Šie kardiovaskuliniai ir respiratoriniai šalutiniai poveikiai, žinomi taip pat ir implantavimo sindromo arba kaulų cemento sindromo pavadinimu, kyla dėl sudėtinų kaulų čiulpy dalių nunešimo į veninę kraujagyslių sistemą.

Atsiradus pulmonalinių arba kardiovaskulinių komplikacijų, būtinas stebėjimas ir, jei reikia, kraujo tūrio padidinimas. Ūmaus kvėpavimo nepakankamumo atveju reikėtų imtis anesteziloginių priemonių. Naudojant polimetilmetakrilato kaulo cementą buvo pastebėti šie reiškiniai: tromboflebitas, kraujosruvos, trochanterinis bursitas. Kiti stebėti šalutiniai reiškiniai: miokardo infarktas, trumpalaikiai širdies ritmo sutrikimai, smegenų kraujagyslių priepuolis.

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®V** reikia atsižvelgti į modernios cementavimo technologijos reikalavimus.

**Sąveika su kitais preparatais**

Iki šiol nežinoma.

**Atsargumo priemonės****Operaciją atliekančiam personalui**

Prieš naudodamas **OSTEOPAL®V** naudotojas turi būti gerai susipažinęs su cemento savybėmis, darbu su juo ir dėjimu. Prieš naudojant pirmą kartą patariama išbandyti visą **OSTEOPAL®V** maišymo, darbu su cementu ir dėjimo procedūrą. Būtinas geras išmanymas, net jei cemento dėjimui jau anksčiau yra naudotos maišymo sistemos ir švirktai.

Monomero skystis yra labai lakus ir lengvai užsidegantis.

Gauta pranešimų, kad monomero garai užsidegę naudojant elektroauterizacijos prietaisus operacijos lauke šalia ką tik implantuoto kaulų cemento. Monomeras taip pat yra stiprus riebalų tirpiklis ir neturėtų tiesiogiai liestis su kūnu.

Dirbant su monomero arba paruoštu cementu **OSTEOPAL®V** reikia mūvėti pirštines, kurios suteiks reikalingą apsaugą, kad monomero metilmetakrilatas nepatektų ant odos. Per ilgesnį laikotarpį tikrai rekomenduotini pasirodę pirštines iš PVP (trisluoksnis polietilenas, etileno ir vinilo alkoholio kopolimeras, polietilenas) ir vitonbutilo pirštines. Dėl saugumo priešasčių rekomenduojama mūvėti dvi poras pirštinių viena ant kitos, pvz., viena polietileno chirurginių pirštinių pora ant vidinės standartinių lateksinių chirurginių pirštinių poros.

Naudoti vien tik pirštines iš latekso arba polistirenbutadienio nepakanka. Klauskite tiekėjo, kad išsiaiškintumėte, kurios pirštines yra tinkamos tokiam naudojimui.

Monomero garai gali dirginti kvėpavimo takus ir akis bei sukelti kepenų pažeidimų. Buvo paminėti odos sudirginimai dėl monomero sąlyčio su oda.

Minkštų kontaktinių lęšių gamintojai rekomenduoja išimti lęšius dėl garų, galinčių juos pažeisti ar sudirginti garų. Kadangi minkštos linzės yra laidžios skysčiams ir dujoms, jų reikėtų nedėvėti operacinėje, jeigu naudojamas metilmetakrilatas.

#### Naudojimas pacientui

Reikia stebėti kraujospūdį, pulsą ir kvėpavimą kaulų cemento dėjimo metu ir iš karto po to. Atsiradus bet kokiame reikšmingame šių gyvybinių funkcijų pokyčiui reikia nedelsiant imtis atitinkamų priemonių jam pašalinti.

Pro šalį prasiskverbęs cementas gali sužaloti paravertebralinę struktūrą. Tada galimos tokios komplikacijos kaip nugaros smegenų kompresija, tarpšonkaulinė neuralgija, cemento įsiskverbimas į tarpslankstelinę ertmę, perivertebralinis venų ir arterijų užpldymas (embolijos pavojus), infekcijos ir proprocėdūriniai skausmai. Stengiantis, kad cementas neprasiskverbtų pro šalį ar laiku būtų atpažinti nepageidaujami reiškiniai, 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 nuodugną radiologinį tyrimą, įsitikinant, kad nėra galimų rizikos faktorių (pvz., slankstelio kūno pažeidimų, slankstelio kūno vaskuliarizacijos arba edemų). Slankstelio kūną kaulų cemento užpildžius nepakankamai, gali per mažai susilpnėti ūmūs 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 milteiliais turinį su visu monomero skysčiu iš vienos ampulės. Kiek kaulų cemento reikia suvartoti, priklauso nuo atitinkamos anatomsinės situacijos. Informacijos apie didžiausią galimą naudoti kaulų cemento kiekį ir maksimalų slankstelių kūnų kiekį, kuriems gali būti taikoma vertebroplastika arba kifoplastika, nėra. Paprastai naudojamos viena arba dvi porcijos. Tačiau tai priklauso nuo taikomos chirurginės technikos bei atitinkamų slankstelių kūnų ir defektų dydžio.

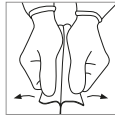
Reiktų turėti mažiausiai vieną papildomą **OSTEOPAL®V** dozė prieš atliekant operaciją.

#### Paruošimas

##### Pasiruošimas

Prieš atidarant nesterilų apsauginį aliuminio maišelį, turinį purtant ar stuksenant reikia supurtyti žemyn, kad atidarant jis nebūtų pažeistas. Polietileninį-popierinį maišelį ir ampulę galima atidaryti tik steriliomis sąlygomis. Taip steriliūs komponentai (vidinis polietileninis-popierinis maišelis ir stiklinė ampulė) lieka sterilūs, kai tiekiami į operacinį lauką.

#### 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 atplėštumėte tolygiai, PE folijos ir popieriaus pusei suimti naudokite visą nykščio paviršių.

Atidarykite išorinį polietileninį-popierinį maišelį specialioje vietoje steriliomis sąlygomis taip, kad vidinis polietileninis-popierinis maišelis liktų sterilus jį išėmus. Lizdinė pakuoatė taip pat atidaroma steriliomis sąlygomis ir tam skirtoje vietoje taip, kad stiklo ampulę būtų galima išimti steriliai.

Prieš atidarydami vidinį polietileninį-popierinį maišelį, nuleiskite žemyn maišelio turinį, jį pakratykite ar patapšnokite, kad prakirpus viršuje nenubyrėtų milteiliai.

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

#### Komponentų sumaišymas

Skystis iš ampulės supilamas į sterilų maišymo indą. Tada ten supilami milteiliai iš atviro vidinio maišelio. Mišinys maišomas sterilia mentele arba šaukštu, kol susidarė vienyalytė masė. Nepriklausomai nuo aplinkos temperatūros, mišinį reikia maišyti 30 sekundžių. Griežtai laikantis milteilių 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.

Apdorojimo laikas ir polimerizacija labai priklauso nuo komponentų ir aplinkos temperatūros. Aukštesnėje temperatūroje kietėjimas vyksta greičiau, žemesnėje temperatūroje – lėčiau.

#### Apdorojimas

Progressuojant polimerizacijai, t. y., tęsiantis apdorojimo 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®V** galima įvesti į slankstelio kūną perkutaninei vertebroplastikai arba kifoplastikai leidžiama naudoti sistema, su kuria galimas tolygus ir kontroliuojamas įšvirkštimas. 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.

Naudojimo instrukcijų pabaigoje pateikiamos diagramos, kuriose nurodyti **OSTEOPAL®V** maišymo, laukimo, darbo ir apdoravimo laikai. Reikšmės nurodytos naudojant 3 ml vienkryptį švirkštą ir 3,0 mm skersmens ir 10 cm ilgio kaniulę.

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**

**OSTEOPAL®V** 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 laikas yra atspausdintas ant dėžutės, apsauginio aliumininio maišelio ir vidinio maišelio.

Nenaudokite **OSTEOPAL®V**, jei nurodytas tinkamumo laikas pasibaigęs. Dėl gamybos ypatybių atskirų komponentų tinkamumas vartoti gali skirtis nuo ant kartoninės dėžutės nurodytos tinkamumo vartoti datos.

Atidarytų arba pažeistų aliumininį apsauginių maišelių arba ampulių lizdinių plokštelių negalima sterilizuoti pakartotinai, todėl juos reikia išmesti. Jei cemento milteliai pagelto, nenaudokite **OSTEOPAL®V**. Cemento milteliai ir pakuotės yra sterilizuoti etileno oksido dujomis. Monomero skystis sterilizuotas filtruojant.

#### **Šalinimas**

Atskiri kaulų cemento komponentai, sukietėjęs kaulų cementas, taip pat (nevalyta) pakavimo medžiaga turi būti utiлізуojama 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.

### Eigenschappen

**OSTEOPAL®V** is een radiopaak, laagviskeus botcement op basis van polymeer (methylmethacrylaat), voor het opvullen en stabiliseren van wervellichamen.

**OSTEOPAL®V** bevat zirkoniumdioxide als röntgencontrastmiddel. Om **OSTEOPAL®V** tijdens de operatie beter te kunnen zien, bevat het de kleurstof chlorofyl (E 141). 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®V** bevat een zakje met cementpoeder (polymeerpoeder) en een bruin glazen ampul (monomeervloeistof).

#### In ingrediënten van het polymeerpoeder:

poly- (methylacrylaat, methylmethacrylaat), zirkoniumdioxide, benzoylperoxide, kleurstof E 141.

#### In ingrediënten van de monomeervloeistof:

Methylmethacrylaat, N,N-dimethyl-p-toluïdine, hydroquinone en kleurstof E 141.

Het cementpoeder is drie keer verpakt. Het buitenste, niet-steriele zakje van aluminium bevat een zakje van polyethyleen en papier (met peelmogelijkheid), dat van buiten niet-steriel is en van binnen wel steriel. Hierin zit weer een ander steriel zakje van polyethyleen en papier met het cementpoeder. De bruin glazen ampul met de steriel gefiltreerde monomeervloeistof is eveneens steriel verpakt, in een met ethyleenoxide gesteriliseerde afzonderlijke blisterverpakking.

### Indicaties

**OSTEOPAL®V** is geïndiceerd voor het augmenteren en stabiliseren van wervellichamen door middel van vertebroplastiek en kyfoplastiek

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

Hoe dan ook zijn zowel vertebroplastiek als kyfoplastiek 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

Hemoragische 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®V** mag niet worden gebruikt

- bij vermoedelijke of aantoonbare overgevoeligheid voor 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®V** te gebruiken. Als er geen andere optie beschikbaar is, ligt de beslissing voor toepassing van **OSTEOPAL®V** bij de desbetreffende chirurg.

### Bijwerkingen

In zeldzame gevallen wordt een tijdelijke verlaging van de bloeddruk direct na de implantatie van PMMA-botcement waargenomen. In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige complicaties optreden die gepaard kunnen gaan met een hartstilstand, een anafylactische shock 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 of cardiovasculaire complicaties is goede bewaking noodzakelijk, evenals een mogelijke verhoging van het bloedvolume. Bij acute respiratoire insufficiëntie moeten er anesthesiologische maatregelen worden genomen. De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij gebruik van poly-(methylmethacrylaat)-botcement: tromboflebitis, hemorrhagie, bursitis trochanterica. Andere waargenomen bijwerkingen zijn: myocardinfarct, voorbijgaande hartritme stoornissen, cerebrovasculair accident. Bovendien zijn complicaties denkbaar die zich kunnen voordoen bij elke chirurgische ingreep.

Bij toepassing van **OSTEOPAL®V** moet rekening worden gehouden met 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 het gebruik van **OSTEOPAL®V** moet de gebruiker goed bekend zijn met de eigenschappen, het gebruik en de toepassing. De gebruiker wordt geadviseerd om de volledige procedure van het mengen, gebruiken en inbrengen van **OSTEOPAL®V** vóór het eerste gebruik te oefenen. Gedetailleerde kennis is noodzakelijk zelfs als mengsystemen en injectiespuiten worden gebruikt om het cement aan te brengen.

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

Bij de omgang met het monomeer of het geprepareerde **OSTEOPAL®V**-cement moeten handschoenen worden

gedragen; deze bieden de nodige bescherming tegen het in de huid doordringen van het monomeer methylmethacrylaat. Handschoenen van PVP (drielaagsopbouw van polyethyleen, ethyleen-vinylalcohol-copolymeer, polyethyleen) en handschoenen van Viton®/Butyl bleken gedurende langere tijd aan te raden. In het belang van de veiligheid is het aan te bevelen om twee paar handschoenen over elkaar te dragen, bijv. één polyethyleen chirurgische handschoen over een paar standaard latex chirurgische handschoenen. Het gebruik van alleen handschoenen van latex of polystyreenbutadiëne voldoet niet. Vraag uw leverancier welke handschoenen geschikt zijn voor een dergelijke toepassing. De monomeerdampen kunnen de luchtwegen en de ogen irriteren en zijn mogelijk schadelijk voor de lever. Er werden huidirritaties gemeld, die toe te schrijven zijn aan contact met het monomeer.

Fabrikanten van zachte contactlenzen raden aan, deze lenzen te verwijderen in aanwezigheid van schadelijke of irriterende dampen. Omdat zachte contactlenzen vloeistoffen en gassen doorlaten, mogen ze niet gedragen worden in de operatiekamer wanneer daar methylmethacrylaat wordt gebruikt.

#### Toepassing bij patiënten

Controleer tijdens en direct na het inbrengen van het botcement zorgvuldig de bloeddruk, pols en ademhaling. Iedere significante verandering in één van deze vitale functies moet direct worden verholpen met de juiste maatregelen.

Door uittreding van cement kunnen de paravertebrale structuren schade oplopen. Daarbij kunnen er complicaties ontstaan zoals ruggenmergcompressie, intercostale neuralgie, uittreding van cement in de tussenwervelruimte, perivertebrale vulling van venen en artèriën (gevaar voor embolie), infecties en postprocedurele pijn. Om uittreding van cement te voorkomen en ongewenste gebeurtenissen tijdig te herkennen, moet de applicatie worden gedaan met gebruik van beeldvormende technieken (real-time weergave). 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**

Waterige oplossingen (bijv. oplossingen die antibiotica bevatten) mogen niet aan het botcement worden toegevoegd, omdat ze een aanzienlijk schadelijk effect hebben op de fysieke en mechanische eigenschappen van het cement.

#### **Dosering**

Een dosis wordt geprepareerd door de volledige inhoud van een zakje cementpoeder te mengen met de volledige hoeveelheid monomeervloeistof in een ampul. Hoeveel botcement er nodig is, is afhankelijk van de desbetreffende 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 vertebroplastiek of kyfoplastiek. Meestal wordt er gebruikgemaakt van één of twee doses botcement. Deze hoeveelheid hangt echter af van de toegepaste operatietechniek en van de betreffende wervellichamen en de omvang van het defect.

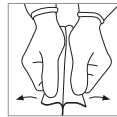
Ten minste één extra dosis **OSTEOPAL®V** moet beschikbaar zijn voor het begin van de operatie.

#### **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. Het zakje van polyethyleen en papier (PE-papier) en de ampul mogen alleen worden geopend onder steriele omstandigheden. Voor dit doel zijn de steriele componenten (binnenste zakje van PE-papier en glazen ampul) bij levering steriel.

##### 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 het buitenste zakje van PE-papier op de daarvoor bedoelde plaats onder steriele omstandigheden zodat het binnenste zakje van PE-papier steriel blijft als dit wordt verwijderd. Open de blisterverpakking eveneens onder steriele omstandigheden en op de daarvoor bedoelde plaats om de glazen ampul steriel uit de verpakking te kunnen halen. Alvorens het binnenste zakje van PE-papier te openen, verplaatst u de inhoud naar beneden door schudden of kloppen om zeker te weten dat wanneer het zakje aan de bovenzijde wordt geopend geen poeder verloren gaat. Om het openen van de glazen ampul gemakkelijker te maken, is er op de overgang naar de kop van de ampul een breekplaats aangebracht. Open de glazen ampul niet recht boven de mengkom om te voorkomen dat het cement gecontamineerd raakt met glassplinters. Op de glazen ampul is een breekhulpstuk (buisje) aangebracht, waarmee de ampul gemakkelijker kan worden geopend. Pak in plaats van de kop van de ampul het breekhulpstuk vast en breek daarmee de kop van de ampul af. De afgebroken kop 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 het geopende binnenste zakje 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 poeder- en vloeistofcomponent strikt op te volgen kan het optreden van complicaties tot een minimum worden beperkt.



De cementcomponenten kunnen ook in een mengstelsel met of zonder vacuüm worden gemengd. 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 hangen sterk af van de temperatuur van de componenten en de omgeving. Bij hogere temperaturen is de uithardingstijd 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®V** kan met behulp van een applicatiesysteem dat is goedgekeurd voor percutane vertebroplastiek of kyfoplastiek en waarmee een constante en gecontroleerde injectie mogelijk is, in het wervellichaam worden gebracht. 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 het cement direct stop bij paravertebraal uitreden. Als de viscositeit van het cement hoger is, kan worden doorgedaan 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.

Zie voor de tijden voor het mengen, wachten, verwerken en uitharden van **OSTEOPAL®V** de schema's aan het eind van de gebruiksaanwijzing. De waarden gelden bij gebruik van een wegwerpspuit van 3 ml en een canule met een diameter van 3,0 mm en een lengte van 10 cm.

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 **OSTEOPAL®V** 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 is gedrukt op de vouwdoos, op het aluminium zakje en op het binnenste zakje.

Gebruik **OSTEOPAL®V** niet meer na afloop van deze datum. De houdbaarheid van de afzonderlijke componenten kan, afhankelijk van de productie, afwijken van de op de vouwdoos vermelde houdbaarheid.

De inhoud van geopende of beschadigde aluminium zakjes of ampulverpakkingen mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en moet worden weggegooid. Als het cementpoeder geel is geworden, mag u **OSTEOPAL®V** niet meer gebruiken. Cementpoeder, PE-zakjes en ampulblisters zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De monomeervloeistof is steriel gefiltreerd afgevlud.

#### **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®V** er en røntgenpositiv beinsement med lav viskositet på poly- (metylmetakrylat)-basis til oppfylling og stabilisering av ryggvirvler.

**OSTEOPAL®V** inneholder zirkoniumdioksid som røntgenkontrastmiddel. For å forbedre synligheten i operasjonsfeltet, er fargestoffet klorofyll (E 141) tilsatt **OSTEOPAL®V**.

Beinsementen klargjøres rett før bruk ved å blande 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 pakke med **OSTEOPAL®V** inneholder én pose med sementpulver (polymerpulver) og én ampulle av brunt glass (monomervæske).

Ingredienser i polymerpulveret:

Poly(metylakrylat, metylmetakrylat), zirkoniumdioksid, benzoylperoksid, fargestoff E 141.

Ingredienser i monomervæsken:

Metylmetakrylat, N,N-dimetyl-p-toluidin, hydrokinon, fargestoff E 141.

Sementpulveret er pakket tredobbelt. Den utvendige, aseptiske beskyttelsesposen av aluminium inneholder en polyetylen-papirpose (kan rives opp), som er usteril utvendig og steril innvendig. I denne finner du seg en annen, steril polyetylen-papirpose som inneholder sementpulveret. Ampullen av brunt glass med den steriltfiltrerte monomervæsken er også pakket sterilt i en enkeltblister som er sterilisert med etylenoksid.

**Indikasjoner**

**OSTEOPAL®V** er indikert for augmentasjon og stabilisering av ryggvirvler i prosedyrer med vertebroplastikk og i kyfoplastikk

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

I alle tilfeller er vertebroplastikken og kyfoplastikken bare palliative behandlinger som stabiliserer ryggvirvelen. Sementen gir ingen behandling av sykdommen som ligger til grunn (osteoporose, tumorsykdommer).

**Kontraindikasjon**

Hemoragisk 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®V** 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®V** anbefales derfor ikke. Hvis det ikke finnes andre tilgjengelige alternativer, har behandelende lege ansvaret for å vurdere bruk av **OSTEOPAL®V**.

**Bivirkninger**

Sjelden observeres det en forbigående senkning av blodtrykket umiddelbart etter implantasjonen av PMMA-beinsement. I enkelte tilfeller kan det oppstå alvorlige komplikasjoner, fra hjertestans til anafylaktisk sjokk og plutselig død. Disse kardiovaskulære og respiratoriske bivirkningene, også kjent som implantasjonssyndrom eller beinsement-syndrom, 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 anesteologiske tiltak. Følgende bivirkninger er observert ved bruk av beinsementer av poly(metylmetakrylat): tromboflebitt, blødning, trochanterbursitt. Andre observerte bivirkninger er: Myokardinfarkt, kortvarige hjerterytmeforstyrrelser, cerebrovaskulære hendelser. Dessuten kan mulige komplikasjoner oppstå som ved ethvert kirurgisk inngrep.

Ved bruk av **OSTEOPAL®V** må kravene til en tidsriktig sementeringsteknikk 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®V**, skal brukeren være godt kjent med dens egenskaper, håndtering og bruk. Brukeren anbefales å øve seg på hele prosedyren med å blande, håndtere og påføre **OSTEOPAL®V** før den brukes for første gang.

Detaljert kunnskap er nødvendig, selv om blandesystemene og sprøytene brukes til å påføre sement.

Den flytende monomeren er svært flyktig og brannfarlig. Det er rapportert om antennelse av monomergass forårsaket av bruk av elektrokauteriseringsutstyr på operasjonsområder i nærheten av nylig implantert beinsement. Monomeren er også sterkt lipidoppløsende og bør ikke komme i direkte kontakt med kroppen.

Ved håndtering av monomeren eller den klargjorte

**OSTEOPAL®V**-sementen, må det brukes hansker som gir nødvendig beskyttelse mot at huden penetreres av monomeren metylmetakrylat. Hansker av PVP (trelags polyetylen, etylen-vinylalkohol-kopolymer, polyetylen) og Viton®-butylhansker har vist seg å beskytte godt over lengre tid og anbefales. For sikkerhets skyld anbefales det at to par hansker brukes over hverandre, f.eks. én operasjonshanske av polyetylen over et indre par standard operasjonshansker av lateks.

Bruk av bare lateks- eller polystyrolbutadien-hansker er ikke tilstrekkelig. Vennligst informer deg hos leverandøren om hvilke hansker som egner seg til en slik anvendelse. 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 i nærheten av skadelig eller irriterende damp. 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 pust må overvåkes nøye under og rett etter påføring av beinsement. 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 virvelmellomrommet, 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 påføringen 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 risikore (f.eks. ryggvirvellesjoner, blodtilførsel til blodkarene i 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.

#### Uforlideligheter

Vannholdige løsninger (f.eks. de som inneholder antibiotika) må ikke tilsettes beinsementen, siden de har en skadelig effekt på sementens fysiske og mekaniske egenskaper.

#### Dosering

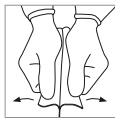
En dose tilberedes ved å blande hele innholdet i en sementpulverpose med all monomervæsken i en ampulle. Mengden av beinsement som skal brukes, retter seg etter de aktuelle anatomiske forhold. Det foreligger ikke informasjon om maks. mengde beinsement som kan føres inn, og om maks. antall ryggvirvler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

#### Tilberedelse

##### Forberedelse:

Før den ikke-sterile beskyttelsesposen av aluminium åpnes, skal innholdet transporteres ned ved at posen rystes eller bankes, slik at innholdet ikke blir skadet når posen åpnes. Polyetylenpapirposen og ampullen kan nun åpnes under sterile forhold. På grunn av dette er de sterile komponentene (indre PE-papirpose og glassampulle) sterile når de leveres.

#### Åpning under sterile forhold:



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 ytre PE-papirposen åpnes i det hertil tiltenkte punktet under sterile forhold, slik at den indre PE-papirposen forblir steril når den tas ut. Blisterpakningen skal også åpnes i det merkede punktet under sterile betingelser, slik at glassampullen kan tas ut sterilt.

Før den indre PE-papirposen åpnes, må innholdet flyttes ned i posen ved å ryste eller slå i den for å sikre at pulver ikke går tapt når posen skjæres åpen i toppen. For å gjøre det lettere å åpne glassampullen, er denne utstyrt med et bruddpunkt i overgangen til ampullehodet. For å unngå kontaminering av sementen med fragmenter fra glassampullen må den ikke åpnes over blandebeholderen. Det er satt en bruddhjelp (et lite rør) på glassampullen 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.

#### Blande 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 det oppstår en homogen masse. Blandingen bør røres i 30 sekunder, uavhengig av omgivelsestemperaturen. Streng overholdelse av instruksjonene for blanding av pulverkomponeent og flytende komponent kan redusere hyppigheten av komplikasjoner til et minimum. Sementkomponentene kan også blandes i et blandesystem med eller uten vakuüm. Blandetiden for blanding med eller uten vakuüm 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 omgivelsens 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 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®V** kan føres inn i ryggvirvelen ved hjelp av en 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 visning 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 kontralateral 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-, vente-, arbeids- og herdetid for **OSTEOPAL®V** er vist i diagrammene helt bak i bruksanvisningen. Verdiene gjelder for bruk av 3 ml engangssprøyte med en kanyle med en diameter på 3,0 mm og en lengde på 10 cm.

Ved bruk av andre applikasjonssystemer 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**

**OSTEOPAL®V** 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**

Holdbarheten er angitt på den sammenleggbare esken, den beskyttende aluminiumsposen og den indre posen.

Bruk ikke **OSTEOPAL®V** hvis den har gått ut på dato. Holdbarheten til de enkelte komponentene kan avvike fra den holdbarheten som er angitt på den sammenleggbare esken, avhengig av produksjonen.

Innholdet i åpnede eller skadde beskyttelsesposer av aluminium eller blisterpakninger med ampuller må ikke resteriliseres, men kasseres. Hvis sementpulveret er blitt gult, skal **OSTEOPAL®V** ikke lenger brukes. Sementpulveret og emballasjen er sterilisert med etylenoksidgass. Monomer-væsken er sterilisert med filtrering.

#### **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. Væskekomponenten skal fordampes under en godt ventilert avtrekkskette eller absorberes av et inert materiale og overføres til egnet beholder for avfallsbehandling.

**Właściwości**

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

Produkt **OSTEOPAL®V** zawiera dwutlenek cyrkonu jako środek kontrastowy. W celu lepszej widoczności w polu operacyjnym do produktu **OSTEOPAL®V** domieszany jest barwnik chlorofil (E 141).

Cement kostny jest przygotowywany 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**

Opakowanie cementu **OSTEOPAL®V** zawiera jedną saszetkę proszku (składnik polimerowy w postaci proszku) oraz jedną ampułkę z brązowego szkła (składnik monomerowy w postaci płynu).

Składniki proszku polimerowego:

Poli(akrylan metylu, metakrylan metylu), dwutlenek cyrkonu, nadtlenek benzoilu, barwnik E 141.

Składniki płynu monomerowego:

Metakrylan metylu, N,N-dimetylo-p-toluzydina, hydrochinon oraz barwnik E 141.

Proszek cementu znajduje się w potrójnym opakowaniu. Zewnętrzna, niesterylna, aluminiowa saszetka ochronna zawiera saszetkę polietylenowo-papierową (rozrywaną), która jest niesterylna na zewnątrz i sterylna wewnątrz. W środku znajduje się kolejna sterylna saszetka polietylenowo-papierowa, zawierająca proszek cementu.

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

**Wskazania**

**OSTEOPAL®V** jest przeznaczony do augmentacji i stabilizacji trzonów kręgu w wertebroplastyce i w kifoplastyce

- 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).

**Przeciwwskazania**

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

**OSTEOPAL®V** nie może być stosowany

- w przypadku podejrzanej 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®V** w tej grupie pacjentów. Jeśli nie ma innej możliwości, decyzja dotycząca zastosowania produktu **OSTEOPAL®V** należy do chirurga prowadzącego.

**Działania niepożądane**

Rzadko może wystąpić przejściowy spadek ciśnienia krwi bezpośrednio po wszczepieniu cementu kostnego zawierającego PMMA. W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić ciężkie powikłania, którym może towarzyszyć zatrzymanie akcji serca, a nawet wstrząs anafilaktyczny i nagły zgon. 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 lub sercowo-naczyniowych konieczna jest kontrola i ewentualnie zwiększenie objętości krwi. W przypadku ostrej niewydolności oddechowej należy podjąć działania anestezyjologiczne. Podczas stosowania cementu kostnego z poli-(metakrylanem metylu) obserwowano następujące dodatkowe działania niepożądane: zakrzepowe zapalenie żył, krwotoki, zapalenie kaletki i krętarza. Inne obserwowane działania niepożądane to: zawal mięśnia sercowego, krótkotrwałe zaburzenia rytmu pracy serca, powikłania mózgowo-naczyniowe. Ponadto możliwe są powikłania, które mogą wystąpić podczas każdego zabiegu chirurgicznego.

Podczas stosowania produktu **OSTEOPAL®V** należy uwzględnić wymagania aktualnej techniki cementowania, aby ograniczyć występowanie działań niepożądanych oraz zagwarantować stabilne i długotrwałe umocowanie cementu w trzonie kręgu.

**Interakcje**

Dotychczas nieznanne.

**Środki ostrożności**Zastosowanie przez personel operacyjny

Przed zastosowaniem **OSTEOPAL®V** użytkownik powinien dobrze zapoznać się z właściwościami produktu, jego przygotowaniem oraz sposobem użycia. Użytkownikowi zaleca się przećwiczenie całej procedury mieszania, przygotowania i wprowadzania **OSTEOPAL®V** przed zastosowaniem środka po raz pierwszy. Dobre przygotowanie konieczne jest także w przypadku zastosowania systemów do mieszania i strzykawek do aplikacji cementu.

Płyn monomerowy jest bardzo lotny i łatwopalny. Zgłaszano przypadki zapłonu oparów monomeru spowodowanego zastosowaniem urządzeń do elektroauteryzacji w polu ope-

racyjnym w pobliżu świeżo wszczepionych cementów kostnych. Monomer jest także silnym rozpuszczalnikiem lipidów i nie powinien mieć bezpośredniej styczności z ciałem.

W czasie obchodzenia się z monomerem lub przygotowywaniem cementem **OSTEOPAL®V** należy nosić rękawice, które zapewnią konieczną ochronę przed penetracją skóry przez monomer metylometakrylanu. Rękawice z PVP (trójwarstwowy polietylen, kopolimer etylenu i alkoholu winylowego oraz polietylen) oraz rękawice z materiału Viton®/butylu wykazały się w dłuższym okresie jako godne polecenia. Zaleca się (ze względów bezpieczeństwa) zakładanie dwóch par rękawic na siebie, np. polietylenowych rękawic chirurgicznych na standardowe lateksowe rękawice chirurgiczne. Używanie wyłącznie rękawic lateksowych lub polistyrenowo-butadienowych jest niewystarczające. Należy skonsultować się z dostawcą, jakie rękawice są odpowiednie do takiego zastosowania.

Opary monomerowe mogą powodować podrażnienia dróg oddechowych i oczu oraz ewentualnie uszkadzać wątrobę. Opisywano przypadki podrażnienia skóry wskutek styczności z monomerem.

Producenci miękkich szkieł kontaktowych zalecają, by zdejmować szkła kontaktowe w obecności szkodliwych lub drażniących oparów. 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 i oddychanie w trakcie i bezpośrednio po wszczepieniu cementu kostnego. Wszelkimi istotnymi zmianami powyższych parametrów 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, zagnieżdżenie 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 roztworów wodnych (np. zawierających antybiotyki), ponieważ mają one znaczny negatywny wpływ na fizyczne i mechaniczne właściwości cementu.

#### **Dozowanie**

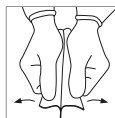
Jedną dawkę przygotowuje się poprzez wymieszanie całej zawartości szaszki z cementem w proszku z całym płynem monomerowym z jednej ampułki. Ilość cementu kostnego do zastosowania zależy od warunków anatomicznych w indywidualnym przypadku. Brak informacji dotyczących maksymalnej ilości możliwego do zastosowania 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 w pogotowiu powinna być co najmniej jedna dodatkowa dawka **OSTEOPAL®V**.

#### **Przygotowanie**

##### Przygotowanie wstępne:

Przed otwarciem niesterylnej szaszki aluminiowej zawartość należy przesuwać na dół wstrząsając lub pukając, tak aby podczas otwierania zawartość nie była uszkodzona. Szaszkę polietylenowo-papierową oraz ampułkę należy otwierać wyłącznie z zachowaniem sterylności. W tym celu elementy sterylne (wewnętrzna szaszka polietylenowo-papierowa oraz szklana ampułka) są dostarczane w postaci sterylnej.

##### 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.

Zewnętrzna szaszka polietylenowo-papierową należy otwierać w warunkach sterylnych i w przeznaczonym do tego miejscu, tak aby możliwe było sterylne wyjęcie wewnętrznej szaszki polietylenowo-papierowej. Blister należy również otwierać w warunkach sterylnych i w przeznaczonym do tego miejscu, tak aby możliwe było sterylne wyjęcie ampułki szklanej.

Przed otwarciem wewnętrznej szaszki polietylenowo-papierowej należy przesuwać zawartość na dół wstrząsając lub pukając, aby zagwarantować, że podczas rozcinania przy górnej krawędzi szaszki nie dojdzie do utraty proszku. Aby ułatwić otwieranie ampułki szklanej, posiada ona w miejscu przejścia w szyjkę ampułki wyznaczone miejsce złamania. W celu uniknięcia zanieczyszczenia cementu szklanymi odpryskami nie otwierać ampułki nad mieszalniczką. Na ampułce szklanej nałożone jest urządzenie pomocnicze do odłamywania (urka), aby ułatwić otwieranie ampułki. Zamiast za szyjkę ampułki, należy chwycić za nałożone urządzenie pomocnicze do odłamywania i złamać przez nie szyjkę ampułki. Odtłamana szyjka ampułki pozostaje w urządzeniu pomocniczym do odłamywania.

#### Mieszanie składników:

Płyn należy wlać z ampułki do sterylnego naczynia do mieszania. Następnie należy dodać proszek z otwartej saszetki wewnętrznej. Mieszanekę należy mieszać sterylną szpatułką lub łyżką aż do powstania jednorodnej masy. Mieszanie powinno trwać 30 sekund, niezależnie od temperatury otoczenia. Ścisłe stosowanie się do instrukcji mieszania komponentów w proszku i w płynie może zmniejszyć częstość 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 do naczyń aplikacja cementu powinna następować w momencie, gdy ma on jeszcze konsystencję pasty. Produkt **OSTEOPAL®V** można wprowadzać do trzonu kręgu za pomocą systemu do aplikacji dopuszczonego do stosowania w przezskórnej wertybroplastyce lub kifoplastyce, który umożliwia 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 prześwietlenie 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 kręgowie 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, oczekiwania, zastosowania i utwardzania **OSTEOPAL®V** są przedstawione na diagramie na końcu instrukcji użytkownika. Wartości dotyczą stosowania jednorazowej strzykawki 3 ml i kaniuli o średnicy 3,0 mm i długości 10 cm.

W przypadku innych systemów do aplikacji mogą wystąpić zmiany obróbki. Nie należy stosować kaniuli o średnicy poniżej 1,8 mm (13G). Do całkowitego utwardzenia cementu pacjent musi pozostać nieruchomy.

#### **Przechowywanie**

**OSTEOPAL®V** należy przechowywać nieotwarty i chroniąc przed światłem w temperaturze max. 25 °C (77 °F) w suchym i czystym miejscu w oryginalnym opakowaniu.

#### **Trwałość/sterylność**

Termin ważności cementu jest podany na pudełku kartonowym, na saszetce aluminiowej i na saszetce wewnętrznej. Po upływie podanej daty nie wolno używać **OSTEOPAL®V**. Terminy ważności poszczególnych komponentów mogą z powodów produkcyjnych różnić się od terminu ważności podanego na pudełku kartonowym.

Zawartości otwartej lub uszkodzonej aluminiowej saszetki lub blistra na ampułki nie wolno ponownie sterylizować i należy je dlatego usunąć. W przypadku zółtego zabarwienia cementu w proszku nie wolno już używać produktu **OSTEOPAL®V**. Cement w proszku, saszetka polietylenowa i blister na ampułki są sterylizowane tlenkiem etylenu. Płyn monomerowy jest sterylizowany przez filtrację.

#### **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 zabsorbować przy użyciu obojętnego materiału i przenieść do odpowiedniego pojemnika w celu utylizacji.

**Propriedades**

**OSTEOPAL®V** é um cimento ósseo radiopaco de baixa viscosidade à base de polimetacrilato de metilo para preencher e estabilizar corpos vertebrais.

**OSTEOPAL®V** contém dióxido de zircónio como meio de contraste radiológico. De forma a melhorar a visibilidade do campo cirúrgico, **OSTEOPAL®V** foi colorido com clorofila (E 141).

O cimento ósseo é preparado imediatamente antes da aplicação misturando o componente de pó de polímero e o componente líquido de componente de monómero. Daí resulta uma massa de baixa viscosidade, que, com a ajuda de um sistema de aplicação, é introduzida no meio de estabilização no corpo vertebral, onde endurece.

**Composição**

Uma embalagem de **OSTEOPAL®V** contém uma saqueta de cimento em pó (componente polimérico em pó) e uma ampola de vidro castanha (componente monomérico líquido).

**Componentes do polímero em pó:**

Poli (acrilato de metilo, metacrilato de metilo), dióxido de zircónio, peróxido de benzoilo e corante E 141.

**Componentes do monómero líquido:**

Metacrilato de metilo, N,N-dimetilo-p-toluidina, hidroquinona, corante E 141.

O cimento em pó encontra-se em embalagem tripla. A saqueta de proteção exterior, não estéril, de alumínio, contém uma saqueta de papel e polietileno (destacável), estéril no interior e não estéril no exterior. No seu interior, encontra-se um outra saqueta de papel e polietileno estéril, que contém o cimento em pó.

A ampola de vidro âmbar com o líquido de monómero filtrado esterilizado está num blister individual esterilizado com óxido de etileno igualmente esterilizado.

**Indicações**

**OSTEOPAL®V** é indicado para o aumento e a estabilização de corpos vertebrais na vertebroplastia e na cifoplastia

- 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 contra-indicações absolutas. Contraindicações relativas são lesões do corpo vertebral com extensão epidural devido ao perigo de compressão medular.

**OSTEOPAL®V** não deve ser utilizado

- se o doente apresentar ou tiver possibilidades de apresentar hipersensibilidade 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®V**. Se nenhuma outra opção estiver disponível, a decisão de usar ou não **OSTEOPAL®V** caberá ao cirurgião assistente.

**Efeitos secundários**

Podem ser observada raramente uma queda transitória da tensão arterial imediatamente a seguir à implantação do cimento ósseo de PMMA. Em casos isolados, podem ocorrer complicações graves, levando, eventualmente, à paragem cardíaca, a um choque anafilático e à 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 monitorização e, possivelmente, um aumento do volume sanguíneo. No caso de insuficiência respiratória aguda, têm de ser tomadas medidas anestesiológicas. Foram observados os seguintes efeitos adicionais indesejados com a utilização de cimentos ósseos poli (metacrilato de metilo): tromboflebite, hemorragia, bursite trocântérica. Outros efeitos secundários observados: Enfarte do miocárdio, arritmia cardíaca temporária, incidente cerebrovascular.

Além disso, podem ainda ocorrer as complicações geralmente associadas a uma intervenção cirúrgica.

Durante a utilização de **OSTEOPAL®V**, 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.

**Precauções****Utilização pelo pessoal operatório**

Antes de utilizar **OSTEOPAL®V**, o utilizador deve estar bem familiarizado com as suas propriedades, manuseamento e aplicação. Recomenda-se que o utilizador treine todo o procedimento de mistura, manuseamento e introdução de **OSTEOPAL®V**, antes de o utilizar pela primeira vez. É necessário um conhecimento detalhado, mesmo que estejam a ser utilizados sistemas de mistura e seringas para a aplicação do cimento.

O monómero líquido é muito facilmente volátil e inflamável. Foi relatada a ignição de fumos de monómero causada pela aplicação de dispositivos de eletrocauterização em áreas cirúrgicas junto a cimentos ósseos acabados de implantar. O monómero é também um forte solvente de lípidos e não pode entrar em contacto direto com o corpo.

Para manuseamento do monómero ou do cimento

**OSTEOPAL®V**, é necessário o uso de luvas, as asseguram a proteção necessária contra qualquer contacto do monómero metacrilato de metilo com a pele. As luvas de PVP (compostas por três camadas de polietileno, copolímeros de álcool etilenovínil, polietileno) e luvas de borracha butil/Viton®



comprovaram oferecer uma boa proteção durante um longo período de tempo. Recomenda-se, por razões de segurança, o uso de dois pares de luvas sobrepostos, p. ex. uma luva cirúrgica de polietileno sobre um par de luvas cirúrgicas padrão de látex.

O uso de luvas de látex ou poliestireno-butadieno isoladamente é inadequado. Pergunte ao seu fornecedor quais as luvas mais adequadas para esta aplicação.

Os vapores monoméricos podem irritar as vias respiratórias e os olhos e, eventualmente, causar danos hepáticos.

Foram relatadas irritações cutâneas, resultantes do contacto com o monômero.

Os fabricantes de lentes de contacto moles recomendam que se retirem as lentes na presença de vapores prejudiciais ou irritantes. Uma vez que as lentes moles são permeáveis aos líquidos e gases, não devem ser usadas em blocos operatórios caso esteja a ser utilizado metacrilato de metilo.

#### Utilização no paciente

Pressão arterial, pulso e respiração devem ser monitorizados cuidadosamente durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo. 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 detetar 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 (p. ex., as que contêm antibióticos) ao cimento ósseo, uma vez que exercem um efeito prejudicial considerável sobre as propriedades físicas e mecânicas do cimento.

#### **Quantidade necessária**

Uma dose prepara-se misturando todo o conteúdo da saqueta de pó com o conteúdo total do componente monomérico líquido da 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 doses. Contudo, isso depende da técnica cirúrgica usada e do tamanho do corpo vertebral e do defeito.

Deve estar disponível, pelo menos, uma dose extra de **OSTEOPAL®V** antes do início da cirurgia.

#### **Preparação**

##### Preparação:

Antes de abrir a saqueta de proteção não esterilizada de alumínio, o conteúdo tem de ser passado para baixo sacudindo a saqueta, ou batendo nela com o dedo, para não ser danificada durante a abertura. A saqueta de polietileno e papel e a ampola só podem ser abertos em condições assépticas. Por este motivo, os componentes que foram esterilizados (saqueta interior de polietileno e papel e ampola de vidro) encontram-se estéreis no momento da sua entrega.

##### Abriu em condições assépticas:



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.

Abra a saqueta exterior de polietileno e papel pelo local previsto para o efeito, em condições assépticas, de forma que a saqueta interior de polietileno e papel se mantenha estéril enquanto é retirada. 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 a saqueta interior de polietileno e papel, faça o seu conteúdo descer, agitando-a ou dando-lhe leves pancadas, de forma a garantir que ao cortar a margem superior da saqueta não se perca nada do conteúdo em pó.

Para facilitar a abertura da ampola de vidro, a ponta é quebrável. Não abrir a ampola sobre o dispositivo de mistura para evitar a eventual contaminação do cimento com partículas de vidro. 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 da saqueta interior aberta. 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 nas instruções de utilização 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®V** pode ser usado no corpo vertebral com a ajuda de um sistema de aplicação autorizada 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, espera, aplicação e endurecimento de **OSTEOPAL®V** podem ser consultados no diagrama apresentado no final das instruções de utilização. Os valores aplicam-se para utilizações com uma agulha descartável de 3 ml e uma cânula com 3,0 mm de diâmetro e 10 cm de comprimento.

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 tem de se manter imobilizado até ao endurecimento completo do cimento.

### **Armazenamento**

O **OSTEOPAL®V** 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 encontra-se impresso na caixa, na saqueta protetora de alumínio e na saqueta interior. Não utilize **OSTEOPAL®V** depois de expirado o prazo de validade. Por razões de produção, os prazos de validade dos componentes individuais podem variar em relação aos prazos indicados na caixa. O conteúdo de saquetas de alumínio ou blisters de ampola abertos ou danificados não deve ser reesterilizado e, portanto, deve ser eliminado. Se o componente em pó do **OSTEOPAL®V** apresentar uma coloração amarela, não deve utilizar o produto. O cimento ósseo e as embalagens foram esterilizados com óxido de etileno. O líquido monomérico foi esterilizado por filtração.

### **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®V** este un ciment osos radioopac, de vâscozitate redusă, pe bază de poli-(metacrilat de metil), pentru umplerea și stabilizarea corpurilor vertebrale.

**OSTEOPAL®V** conține dioxid de zirconiu ca substanță de contrast radiografic. Pentru o mai bună vizibilitate în câmpul operator, la **OSTEOPAL®V** s-a adăugat colorantul clorofilă (E 141).

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.

**Compoziții**

Un pachet de **OSTEOPAL®V** conține o pungă cu pulbere de ciment (pulgerea de polimer) și o fiolă din sticlă brună (lichidul monomer).

**Ingredientele pulberii polimerice:**

Poli-(acrilat de metil, metacrilat de metil), dioxid de zirconiu, peroxid de benzoil, colorantul E 141.

**Ingredientele lichidului monomeric:**

Metacrilat de metil, N, N-dimetil-p-toluidină, hidrochinonă, colorantul E 141.

Pulgerea de ciment este împachetată într-un ambalaj triplu. Punga de protecție exterioară, nesterilă, din aluminiu conține un plic din hârtie cu polietilenă (cu deschidere adezivă), care este nesteril în exterior și steril în interior. În acesta există o altă pungă sterilă de hârtie cu polietilenă, care conține pulberea de ciment.

Fiola de sticlă maro care conține lichidul monomeric filtrat steril este ambalată de asemenea steril într-un blister individual sterilizat cu oxid de etilenă.

**Indicații**

**OSTEOPAL®V** este indicat pentru augmentarea și stabilizarea corpurilor vertebrale prin procedurile de vertebroplastie și chifoplastie

- în cazul fracturilor prin compresia corpurilor vertebrale
- în cazul tumorilor corpurilor vertebrale (metastaze sau mioelome)
- în cazul hemangiomelor vertebrale simptomatice

În orice caz, vertebroplastia și chifoplastia reprezintă numai niște tratamente paliative, de stabilizare a corpurilor vertebrale. 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 corpurilor vertebrale, cu extindere epidurală, din cauza pericolului de compresie medulară.

**OSTEOPAL®V** nu trebuie utilizat în următoarele situații:

- 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®V**. Dacă nu este disponibilă nicio altă opțiune, decizia cu privire la utilizarea produsului **OSTEOPAL®V** aparține chirurgului curant.

**Efecte secundare**

În cazuri rare se observă o scădere temporară a tensiunii arteriale imediat după implantarea cimenturilor osoase PMMA. În cazuri individuale pot surveni complicații grave, ce pot fi acompaniate de stop cardiac până la șoc anafilactic 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 sau cardiovasculare este necesară monitorizarea și, eventual, creșterea volumului sanguin. În caz de insuficiență respiratorie acută trebuie luate măsuri anestezicologice. La utilizarea cimenturilor osoase din poli-(metacrilat de metil) s-au observat următoarele efecte nedorite suplimentare: tromboflebită, hemoragie, bursită trohanteriană. Alte efecte secundare observate sunt: infarctul miocardic, aritmiile cardiace temporare, incidentele cerebrovasculare.

În plus, sunt posibile complicațiile din categoria celor care pot apărea în cursul oricărei intervenții chirurgicale. La utilizarea **OSTEOPAL®V** 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****Utilizarea de către personalul chirurgical**

Înainte de a utiliza **OSTEOPAL®V**, utilizatorul trebuie să fie bine familiarizat cu caracteristicile, manipularea și aplicarea acestuia. Se recomandă ca utilizatorul să exerseze întreaga procedură de amestecare, manipularea și introducerea a produsului **OSTEOPAL®V** înainte de prima sa utilizare. Sunt necesare cunoștințe exacte chiar și în cazul în care se utilizează sisteme de amestecare și seringi 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 și un solvent lipidic puternic și nu trebuie să intre în contact direct cu corpul.

În timpul manipulării monomerului sau a cimentului preparat **OSTEOPAL®V**, trebuie să se utilizeze mănuși care asigură protecția necesară împotriva pătrunderii în piele a monomerului de metacrilat de metil. Mănușile din PVP (polietilenă tristratificată, copolimer de etilenă-alcool vinilic, polietilenă) și mănușile Viton®/butil sunt demne de a fi recomandate ca urmare a eficienței lor dovedite de-a lungul timpului. Din motive de siguranță, se recomandă purtarea a două perechi de mănuși una peste cealaltă, de exemplu o pereche de mănuși chirurgicale din polietilenă peste o pereche de mănuși chirurgicale standard din latex. Utilizarea doar a unor mănuși din latex sau polistiren-butadienă este insuficientă. Informați-vă la furnizorul dvs. cu privire la mănușile adecvate pentru o astfel de utilizare. Vaporii monomerici pot irita căile respiratorii și ochii, putând fi posibilă și afectarea ficatului. Au fost descrise iritații cutanate apărute în urma contactului cu monomerul. Producătorii lentilelor de contact moi recomandă îndepărtarea acestora în prezența vaporilor nocivi sau iritanți. Dat fiind faptul că lentilele de contact moi sunt permeabile pentru lichide și gaze, acestea nu trebuie purtate în sala de operații atunci când se utilizează metacrilatul de metil.

#### Utilizarea la pacienți

Tensiunea arterială, pulsul și respirația trebuie monitorizate cu atenție în timpul și imediat după aplicarea cimentului osos. Orice modificare semnificativă la nivelul acestor semne vitale trebuie remediată imediat prin măsuri corespunzătoare.

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. cu conținut de antibiotic) nu trebuie amestecate cu cimentul, deoarece acestea afectează semnificativ proprietățile fizice și mecanice ale cimentului.

#### Dozare

O doză se prepară prin amestecarea întregului conținut al unei pungi cu pulbere de ciment cu tot lichidul monomeric 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 de corpi 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 a defectului.

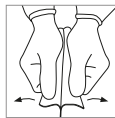
Înainte de începerea operației trebuie să vă asigurați că mai este disponibilă cel puțin o doză suplimentară de **OSTEOPAL®V**.

#### Preparare

##### Pregătire:

Înainte de a deschide punga de protecție din aluminiu, nesterilă, conținutul se deplasează în jos prin scuturare sau lovire, astfel încât la deschiderea pungii, conținutul să nu fie afectat. Punga din hârtie cu polietilenă (pungă de hârtie PE) și fiola trebuie deschise numai în condiții sterile. Pentru aceasta, componentele sterile (punga interioară din hârtie cu polietilenă și fiola de sticlă) sunt sterile în momentul livrării.

##### Deschiderea în condiții sterile:



Marginiile 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 din hârtie cu polietilenă se deschide în condiții sterile și la locul prevăzut, în așa fel încât punga interioară din hârtie cu polietilenă să poată fi extrasă în condiții sterile. Ambalajul blister se deschide de asemenea în condiții sterile și la locul prevăzut, în așa fel încât fiola de sticlă să poată fi extrasă în condiții sterile.

Înainte de deschiderea pungii interioare din hârtie cu polietilenă, conținutul trebuie deplasat în partea de jos a acesteia prin scuturare sau lovire, pentru a preveni pierderea de pulbere în momentul tăierii marginii superioare a pungii. Pentru a deschide mai ușor fiola de sticlă, aceasta este prevăzută cu o linie de rupere situată în zona de trecere spre capul fiolei. Nu deschideți fiola de sticlă deasupra recipientului de amestecare pentru a evita o eventuală contaminare a cimentului cu fragmente de sticlă. Pe fiola de sticlă este plasat un punct de rupere (tub mic) pentru a facilita deschiderea fiolei. În acest scop, 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 încă 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. Detaliile 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 avansarea polimerizării, adică odată cu avansarea fazei de prelucrare. Compoziția de ciment trebuie introdusă imediat după amestecare într-un sistem de aplicare, deoarece în acest moment are încă un grad scăzut de vâscozitate și este ușor de aspirat. Pentru a evita o scurgere a cimentului în vase, aplicarea cimentului trebuie să se facă într-o stare păstoasă. **OSTEOPAL®V** poate fi introdus cu ajutorul unui sistem de aplicare aprobat pentru vertebroplastia sau chifoplastia percutană, care permite o injecție constantă și controlată în corpul vertebral. Modul de manevrare a sistemului poate fi consultat în instrucțiunile de utilizare ale producătorului. În timpul aplicării intravertebrale este necesară o fluoroscopie consecventă (latero-laterală), cu afișare 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, așteptare, aplicare și întărire ai produsului **OSTEOPAL®V** sunt indicați în diagrama de la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare. Valorile se aplică în cazul utilizării unei seringi de unică folosință de 3 ml și a unei canule cu un diametru de 3,0 mm și o lungime de 10 cm.

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**

**OSTEOPAL®V** trebuie păstrat închis și ferit de lumină, la o temperatură de max. 25 °C (77 °F), într-un loc curat și uscat, în ambalajul original.

#### **Termen de valabilitate/Sterilitate**

Termenul de valabilitate a cimentului este indicat pe cutia din carton, pe punga din aluminiu și pe plicul interior.

Nu utilizați **OSTEOPAL®V** dacă termenul de valabilitate indicat este depășit. Valabilitatea componentelor individuale poate diferi, în funcție de producție, de cea specificată pe cutia din carton.

Nu reesterilizați conținutul pungilor de protecție din aluminiu sau al blisterelor cu fiole care sunt deschise sau deteriorate; ele trebuie eliminate din acest motiv. În cazul unei colorări în galben a pulberii de ciment, **OSTEOPAL®V** nu trebuie utilizat. Pulberea de ciment, punga din polietilenă și blisterul cu fiole sunt sterilizate prin tratarea cu oxid de etilenă gazos. Lichidul monomeric este introdus în fiole sub formă de filtrat steril.

#### **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® V** – рентгенопозитивный, низковязкий костный цемент на основе полиметилметакрилата, для заполнения и стабилизации тел позвонков.

**OSTEOPAL® V** содержит в качестве рентгеноконтрастного средства диоксид циркония. Для лучшей видимости в операционном поле в состав **OSTEOPAL® V** добавлен краситель хлорофилл (E 141).

Костный цемент готовится непосредственно перед использованием путем смешивания порошкового полимера и жидкого мономера. При этом образуется низковязкая тестообразная масса, которая посредством системы для введения внедряется в тело позвонка в качестве стабилизирующего элемента и там застывает.

**Состав**

В упаковку **OSTEOPAL® V** входит один пакет цементного порошка (полимерный порошок) и одна ампула из коричневого стекла (мономерная жидкость).

**Компоненты полимерного порошка:**

Поли-(метилакрилат, метилметакрилат), диоксид циркония, пероксид бензоила, краситель E 141.

**Компоненты жидкого мономера:**

Метилметакрилат, N,N-диметил-п-толуидин, гидрохинон, краситель E 141.

Цементный порошок имеет тройную упаковку. Наружный, нестерильный защитный пакет из алюминия содержит бумажный пакет с полиэтиленовым покрытием (отрывная упаковка), нестерильный снаружи и стерильный внутри. В нем находится еще один стерильный бумажный пакет с полиэтиленовым покрытием, содержащий цементный порошок. Ампула из коричневого стекла, содержащая стерильно профильтрованную жидкость мономера, также стерильно упакована в отдельном блистере, стерилизованном оксидом этилена.

**Показания**

**OSTEOPAL® V** предназначается для аугментации и стабилизации тел позвонков путем проведения вертебропластики и кифопластики

- при компрессионных переломах тела позвонка
- при опухолях тела позвонка (метастазы или миеломы)
- при симптоматических вертебральных гемангиомах

Во всяком случае, вертебропластика и кифопластика представляют собой только паллиативные методы лечения, стабилизирующие тело позвонка. Данные методы не предназначены для лечения основного заболевания (остеопороза, опухолевого заболевания).

**Противопоказания**

Абсолютными противопоказаниями являются геморрагический диатез и инфекции. К относительным противопоказаниям относится поражение позвонка наряду с эпидуральной экстензией в связи с опасностью компрессии спинного мозга.

**OSTEOPAL® V** противопоказан

- при подозрении или диагнозе повышенной чувствительности к 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® V**. Если альтернативные варианты отсутствуют, решение о применении **OSTEOPAL® V** принимает лечащий хирург.

**Побочные действия**

Непосредственно после внедрения костного цемента из ПММА в редких случаях наблюдалось кратковременное падение артериального давления. В единичных случаях могут возникнуть серьезные осложнения, сопровождаемые остановкой сердца, анафилактическим шоком и внезапной смертью.

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 или кардиоваскулярных осложнений необходим контроль и, возможно, увеличение объема крови. При острой респираторной недостаточности следует проводить анестезиологические меры. При использовании костного цемента на основе полиметилметакрилата также наблюдались следующие нежелательные явления: тромбоз, тромбофлебит, кровотечения, вертебральный бурсит. Другие наблюдавшиеся побочные эффекты: инфаркт миокарда, кратковременное нарушение сердечного ритма, нарушение мозгового кровообращения.

Кроме того, возможны осложнения, возникающие в ходе любого хирургического вмешательства.

С целью ограничения нежелательных побочных эффектов при применении **OSTEOPAL® V** следует учитывать требования современной методики цементирования, что также позволит гарантировать стабильную и долговременную фиксацию костного цемента в теле позвонка.

**Взаимодействия**

Пока неизвестны.

**Меры предосторожности****Применение персоналом операционного зала**

Перед применением **OSTEOPAL® V** пользователь должен обязан основательно осведомиться свойствах препарата, владеть техникой его приготовления и применения. Пользователю рекомендуется овладеть практическим навыками смешивания, обращения и введения **OSTEOPAL® V** до того, как он будет с ним работать впервые. Глубокие знания необходимы даже в том случае, если используются системы для смешивания и шприцы для введения цемента. Жидкий мономер является высоколетучим и легко воспламеняющимся веществом. Отмечались случаи воспламенения паров мономера в связи с применением устройств для электрокоагуляции на операционном поле вблизи

недавно имплантированных костных цементов. Мономер также является сильным жирорастворителем и не должен иметь прямого контакта с телом.

При работе с мономером или приготовленным цементом **OSTEOPAL® V** необходимо надевать перчатки, которые обеспечат должную защиту от проникновения мономера метилметакрилата на кожу. Хорошо зарекомендовали себя на протяжении продолжительного времени перчатки из ПВХ (трехслойный полиэтилен, сополимер этилена и винилалкоголя, полиэтилен) и перчатки из витона®/бутила. В целях безопасности рекомендуется носить две пары перчаток, например, полиэтиленовые хирургические перчатки сверху внутренней пары обычных латексных хирургических перчаток.

Недостаточно использовать только перчатки из латекса или из бутадиена-полистирола. Запросите, пожалуйста, необходимую информацию у своего поставщика о том, какие защитные перчатки пригодны для использования в таких случаях.

Испарения мономера могут раздражать дыхательные пути и слизистую глаз, возможно также нанесение вреда печени. Были описаны случаи раздражения кожи, вызванные контактом с мономером.

Изготовители мягких контактных линз рекомендуют их снимать при работе с опасными или раздражающими парами. Так как мягкие контактные линзы пропускают жидкости и газы, не следует их носить в операционной при использовании метилметакрилата.

#### Применение на пациенте

Во время и сразу после введения костного цемента необходимо очень внимательно следить за давлением, пульсом и дыханием пациента. 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, межреберная 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. Перед операцией следует провести тщательное рентгенологическое исследование с целью исключения возможных рисков (например, повреждения тела позвонка, кровоснабжение тела позвонка или отеки). 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 водные растворы (например, содержащие антибиотики), так как они значительно ухудшают физические и механические свойства цемента.

#### **Дозировка**

Одна доза готовится посредством смешивания всего содержимого одного пакета порошка цемента со всей жидкостью мономера одной ампулы. Необходимое количество костного цемента определяется в соответствии с анатомическими особенностями. Отсутствует информация о максимальном применимом количестве цемента и о максимальном числе позвонков, подвергаемых лечению методом вертебропластики или кифопластики. Как правило, требуется одна или две дозы. Это зависит от применяемого метода хирургического вмешательства, а также от соответствующей величины тела позвонка и величины дефекта.

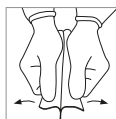
Как минимум одна дополнительная доза **OSTEOPAL® V** должна находиться в распоряжении перед началом операции.

#### **Приготовление**

##### Приготовление:

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. Бумажный пакет с покрытием из ПЭ и ампула должны открываться исключительно в стерильных условиях. Для этой цели стерильные компоненты (внутренний бумажный пакет с покрытием из ПЭ и стеклянная ампула) поставляются стерильными.

##### Открытие 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 бумажный пакет с полиэтиленовым покрытием, открывается в стерильных условиях и в предназначенном месте таким образом, чтобы внутренний бумажный пакет с покрытием из ПЭ оставался стерильным при его извлечении. Блистерная упаковка также вскрывается в стерильных условиях и в предусмотренном месте так, чтобы можно было стерильно извлечь стеклянную ампулу. Посредством встряхивания или постукивания содержимое внутреннего пакета должно опуститься вниз с целью предотвращения потери порошка при вскрытии пакета у верхнего края.

Для простого вскрытия стеклянной ампулы она имеет место разлома на переходе к головке ампулы. Для предотвращения контаминации цемента стеклянными фрагментами не следует открывать ампулу над смесительным устройством. На стеклянной ампуле есть трубочка (ампуловскрывать) для простого вскрытия ампулы. Для этого берутся за насаженный ампуловскрывать, а не за головку ампулы, и над ним отламывается головка ампулы. Отломанная головка ампулы остается в ампуловскрываетеле.

#### Смешивание компонентов:

Жидкость из ампулы вылить в стерильную емкость для смешивания. Затем добавить порошок из открытого внутреннего пакета. Смесь помещивать стерильным шпателем или ложкой до тех пор, пока не возникнет гомогенная 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 количество 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. Подробную информацию о системах смешивания Вы найдете в руководствах по эксплуатации данных систем.

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. Цементную массу необходимо поместить в систему для введения незамедлительно после замешивания, так как в данный момент е она все еще остается низковязкой и легко всасывается. Цемент должен быть вязким при его введении для того, чтобы предотвратить попадание цемента в сосуды. **OSTEOPAL® V** можно вводить посредством системы для введения, сертифицированной для применения в черескожной вертебропластике или кифопластике и позволяющей проводить фиксированную и контролируемую инъекцию в тело позвонка. Следует ознакомиться с правилами обращения с системой в руководстве по эксплуатации производителя. 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 контралатеральный доступ. После аугментации следует насадить на инъекционную иглу мандрен с тем, чтобы никакое количество цемента не осталось в мягких тканях.

Время смешивания, ожидания, использования и затвердения **OSTEOPAL® V** указаны в диаграмме в конце инструкции по применению. Данные показатели действительны при применении одноразового шприца емкостью 3 мл и канюли с диаметром 3,0 мм и длиной 10 см. При применении других систем введения могут возникнуть изменения при обработке. Нельзя применять канюли диаметром менее 1,8 мм (13G). До полного отверждения цемента пациент должен быть неподвижен.

#### **Хранение**

**OSTEOPAL® V** хранить неоткрытым, в оригинальной упаковке, в сухом чистом защищенном от света месте при температуре не более 25 °C (77 °F).

#### **Срок годности/стерильность**

Срок годности указан на коробке, защитном алюминиевом пакете и на внутреннем пакете.

Запрещено применять **OSTEOPAL® V** по истечении указанной даты. Срок годности отдельных компонентов может отличаться от указанного срока годности на складной упаковке, что обусловлено процессом производства.

Запрещено повторно стерилизовать содержимое вскрытых или поврежденных алюминиевых защитных пакетов или блистеров с ампулами, они подлежат утилизации. В случае пожелтения цементного порошка использовать

**OSTEOPAL® V** запрещается. Цементный порошок, пакеты из ПЭ и блистеры с ампулами прошли газовую стерилизацию этиленоксидом. Мономерная жидкость стерилизована фильтрованием.

#### **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® V** je röntgenopozitívny, nízkoviskózný kostný cement na báze polymetylmakrylátu na výplň a stabilizáciu tiel stavcov.

**OSTEOPAL® V** obsahuje röntgenokontraštnú látku oxid zirkoničitý. Kvôli lepšej viditeľnosti v operačnom poli je do cementu **OSTEOPAL® V** prímiešané chlorofylové farbivo (E 141).

Kostný cement sa pripravuje bezprostredne pred použitím zmiešaním práškovej polymérovej zložky s tekutou monomérovou zložkou. Tým vznikne nízkoviskózna cestovitá hmota, ktorá sa pomocou aplikáčného systému zaviede ako stabilizačné médium do tela stavca, kde vytvrdne.

### Zloženie

Jedno balenie cementu **OSTEOPAL® V** obsahuje vrecko s cementovým práškom (práškový polymér) a ampulku z hnedého skla (tekutý monomér).

#### Zložky práškového polyméru:

polymetylmakrylát, polymetylmakrylát, oxid zirkoničitý, benzoyl-peroxid, farbivo E 141.

#### Zložky tekutého monoméru:

metylmakrylát, N,N-dimetyl-p-toluidín, hydrochinón a farbivo E 141.

Práškový cement je balený v trojitom balení. Vonkajšie, nesterilné ochranné alumíniové vrecko obsahuje polyetylénové papierové vrecko (stiahnuteľné), ktoré je zvonka nesterilné a zvnútra sterilné. V ňom sa nachádza ďalšie sterilné polyetylénové papierové vrecko obsahujúce práškový cement.

Ampulka z hnedého skla so sterilne prefiltrovaným tekutým monomérom je taktiež sterilne zabalená do samostatného blistra sterilizovaného etylénoxidom.

### Indikácie

**OSTEOPAL® V** je indikovaný na augmentáciu a stabilizáciu tiel stavcov prostredníctvom vertebroplastiky a kyfoplastiky

- pri kompresivných zlomeninách tela stavca,
- pri nádoroch tiel stavcov (metastázach alebo myelómoch),
- pri symptomatických vertebrálnych hemangiómoch.

V každom prípade vertebroplastika a kyfoplastika predstavujú len paliatívne ošetrovanie stabilizujúce telo stavca. Nevedú k vyliečeniu základného ochorenia (osteoporóza, nádorové ochorenie).

### Kontraindikácia

Hemoragická diatéza a infekcie predstavujú absolútne kontraindikácie. Relatívnu kontraindikáciu sú lézie tiel stavcov s epidurálnou extenziou kvôli nebezpečenstvu kompresie miechy.

**OSTEOPAL® V** sa nesmie používať

- 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® V** neodporúča používať. Ak nie je k dispozícii žiadna iná možnosť, rozhodnutie o použití produktu **OSTEOPAL® V** spočíva na rozhodnutí chirurga.

### Vedľajšie účinky

Bezprostredne po implantácii kostného cementu z PMMA sa zriedkavo pozoruje prechodné zníženie krvného tlaku. V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť závažné komplikácie vrátane zástavy srdca, anafylaktického šoku a náhlejši smrti. Tieto kardiovaskulárne a respiračné vedľajšie účinky, známe aj ako implantačný syndróm alebo syndróm kostného cementu, sú dôsledkom naplavenia zložiek kostnej drene do cievného systému. V prípade pľúcnych a kardiovaskulárnych komplikácií je potrebný dohľad a prípadne zvýšenie krvného objemu. Pri akútnej respiračnej insuficiencii je nutné aplikovať anesteziologické opatrenia. Pri používaní polymetylmakrylátových kostných cementov sa pozorovali nasledujúce ďalšie nežiaduce účinky: tromboflebitída, hemorágia, burzitída trochantera. Ďalšie pozorované vedľajšie účinky: infarkt myokardu, krátkodobé poruchy srdcového rytmu, cievnna mozgová príhoda.

Okrem toho môžu nastať komplikácie, aké sa môžu vyskytnúť pri každom chirurgickom zákroku.

Pri použití cementu **OSTEOPAL® V** je potrebné rešpektovať požiadavky modernej cementovacej techniky, aby sa obmedzili nežiaduce vedľajšie účinky a zabezpečilo stabilné a dlhodobé zakotvenie kostného cementu v tele stavca.

### Interakcie

Doposiaľ nie sú známe.

### Preventívne opatrenia

#### Použitie operačným personálom

Pred použitím cementu **OSTEOPAL® V** sa používateľ musí dôkladne oboznámiť s jeho vlastnosťami, spôsobiť zaobchádzania a aplikáciu. Odporúčame, aby si používateľ pred prvým použitím najprv precvičil celý postup od miešania, manipulácie až po aplikáciu cementu **OSTEOPAL® V**. Podrobné znalosti sú potrebné aj pri používaní 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 silne rozpúšťadlo lipidov, a preto sa nesmie dostať do priameho kontaktu s telom.

Pri manipulácii s monomérom alebo s pripraveným cementom **OSTEOPAL® V** sa musia použiť rukavice, ktoré zabezpečia nevyhnutnú ochranu proti prieniku monomérového metylmetakrylátu do pokožky. Dlhodobé overovanie preukázalo, že možno odporúčať rukavice z PVC (trojvrstvový polyetylén, etylén-vinylalkoholový kopolymér, polyetylén) a rukavice z materiálu Viton®/butylu. Z bezpečnostných dôvodov sa odporúča nosiť dva páry rukavíc na sebe, napr. polyetylén-

nové chirurgické rukavice navlečené na štandardných latexových chirurgických rukaviciach.

Použitie samotných latexových alebo polystyrén-butadiénových rukavíc nepostačuje. Informujte sa, prosím, u svojho dodávateľa, ktoré rukavice sú najvhodnejšie na takúto aplikáciu.

Výpary monoméru môžu dráždiť dýchacie cesty a oči a môžu spôsobiť aj poškodenie pečene. Pozorovali sa prípady podráždenia pokožky spôsobené kontaktom s monomérom. Výrobcavia mäkkých kontaktných šošoviek odporúčajú nepoužívať tieto typy šošoviek v prítomnosti škodlivých alebo dráždivých výparov. Keďže mäkké kontaktné šošovky sú priepustné pre tekutiny a plyny, nemali by sa nosiť na operačnej sále v čase použitia metylmetakrylátu.

#### Použitie pri vykonávaní zákroku na pacientovi

Počas aplikácie kostného cementu a bezprostredne po nej sa musí starostlivo monitorovať krvný tlak, pulz a dýchanie. Každá významná zmena týchto základných životných funkcií sa musí bezodkladne napraviť vhodnými opatreniami. Únik cementu môže poškodiť paravertebrálne štruktúry. Pritom sa môžu objaviť komplikácie, ako je kompresia miechy, medzirebrová neuralgia, únik cementu do medzistavcového priestoru, perivertebrálna výplň žíl a ciev (nebezpečenstvo embólie), infekcie a postprocedurálne bolesti. Z dôvodu zabránenia úniku cementu a zaručenia včasného rozpoznania nežiaducich príhod sa musí aplikácia uskutočňovať za pomoci súčasného obrazového monitorovania (zobrazovanie v reálnom čase). Musí byť zabezpečená aj možnosť okamžitého operačného zákroku s cieľom chirurgického odstránenia opísaných komplikácií. Predoperačne sa musí uskutočniť dôkladné rádiologické vyšetrenie, aby sa vylúčili možné riziká (napr. lézie tela stavca, krvné zásobenie tela stavca alebo edémy). Neúplné vyplnenie tela stavca kostným cementom môže viesť k nedostatočnému zníženiu akútnej bolesti a ku skráteniu dlhodobej stability ošetrovaného tela stavca.

#### **Inkompatibilita**

Do kostného cementu sa nesmú prmiešať vodné roztoky (obsahujúce napr. antibiotiká), pretože výrazne zhoršujú fyzikálne a mechanické vlastnosti cementu.

#### **Dávkovanie**

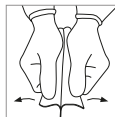
Jedna dávka sa pripraví zmiešaním celého obsahu vrečka s cementovým práškom s celým obsahom liekovky s mono-mérovou tekutinou. Použitie množstvo kostného cementu závisí od konkrétnych anatomických pomerov. Nie sú k dispozícii žiadne informácie o maximálnom aplikovateľnom množstve kostného cementu a maximálnom počte tel stavcov ošetrovaných vertebroplastikou alebo kyfoplastikou. Spravidla sa vykonáva aplikácia jednej alebo dvoch dávok. To však závisí od použitej chirurgickej techniky, ako aj od príslušných veľkostí tel stavcov a defektov. Pred začiatkom operácie musí byť k dispozícii najmenej jedna ďalšia dávka cementu **OSTEOPAL®V**.

#### **Príprava**

##### Príprava:

Pred otvorením nesterilného hliníkového ochranného vrečka presuňte jeho obsah nadol zatrasením alebo poklepaním prstom, aby sa pri otvorení nepoškodil obsah. Vrecúško z polyetylénu a papiera a ampulka sa môžu otvárať iba v sterilných podmienkach. Z tohto dôvodu sa sterilné zložky (vnútorné vrečko z polyetylénu a papiera a sklenená ampulka) dodávajú v sterilnom stave.

##### Otváranie v sterilných podmienkach:



Otváracie uzávery v hornej časti vrečka umožňujú jednoducho odpojiť PE fóliu od papiera.

Abyste dokázali uchopiť čo najväčšiu časť otváracích uzáverov, bočnú stranu papiera/PE fólie uchopíte medzi palec, ukazovák a prostredník.

Na uchopenie PE fólieovej a papierovej strany využijete celú plochu palca a každú zo strán rovnomerne oddelíte.

Vonkajšie vrečko z polyetylénu a papiera sa otvára v sterilných podmienkach na plánovanom mieste použitia, aby sa mohlo vnútorné vrečko z polyetylénu a papiera vybrať v sterilnom stave. Blistrové balenie sa taktiež otvára v sterilných podmienkach na plánovanom mieste použitia, aby sa mohla vybrať sklenená ampulka v sterilnom stave.

Pred otvorením vnútorného vrečka z polyetylénu a papiera presuňte jeho obsah nadol zatrasením alebo poklepaním prstom, aby ste mali istotu, že keď sa vrečko navrchu rozstrihnutím otvorí, nevysype sa z neho žiadny prášok. Na sklenenej ampulke sa na prechode k jej hlavičke nachádza zlomové miesto, ktoré uľahčuje jej otvorenie. Neotvárajte sklenenú ampulku nad miešacím systémom, aby sa zabránilo kontaminácii cementu kúskami skla. Na sklenenej ampulke je nastoknutá odlamovacia pomôcka (trubička), ktorá uľahčuje otvorenie ampulky. Namiesto hlavičky ampulky sa musí uchopiť odlamovacia pomôcka a ňou odložiť hlavičku ampulky. Odlomená časť ampulky zostane v odlamovacej pomôčke.

##### Zmiešanie zložiek:

Tekutinu z ampulky 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 znížiť výskyt komplikácií.

Zložky cementu sa môžu miešať aj vo vákuovom alebo v nevákuovom miešacom systéme. Doba miešania vo vákuu aj bez vákuu je taktiež 30 sekúnd nezávisle od teploty okolia. Podrobnosti o miešacích systémoch a kvapalnej zložky na používanie jednotlivých miešacích systémov. Doba spracovania a polymerizácie značne závisí od teploty zložiek a okolia. Vyššie teploty skracujú dobu vytvrdzovania a nižšie teploty ju predlžujú.

### Spracovanie

Pri postupujúcej polymerizácii, t. j. počas spracovávania sa postupne zvyšuje viskozita. Cementovú masu umiestnite ihneď po namiešaní do aplikačného systému, pretože v tejto chvíli je ešte nízkoviskózná a dá sa ľahko aspirovať. Aplikácia cementu sa má uskutočniť, keď má pastovú konzistenciu, aby sa zabránilo vaskulárnemu úniku cementu.

**OSTEOPAL®V** sa môže aplikovať do tela stavca pomocou aplikačného systému schváleného na perkutánnu vertebroplastiku alebo kyfoplastiku, ktorý umožňuje nepretržité a regulované injektovanie. S ovládaním systému sa treba oboznámiť v návode na používanie od príslušného výrobcu. Počas intravertebrálnej aplikácie je potrebné dôsledné röntgenové monitorovanie (latero-laterálne) so zobrazovaním v reálnom čase. Pri paravertebrálnom úniku cementu musí sa jeho injektovanie okamžite prerušiť a môže sa v ňom pokračovať po zvýšení viskozity cementu. Ak vertebrálna výplň nepostačuje, môže sa uskutočniť ďalší kontralaterálny prístup. Po augmentácii treba do injekčnej ihly nasadiť mandrén, aby po odstránení injekčnej ihly neostali v mäkkých tkanivách žiadne zvyšky cementu.

Doby miešania, čakania, aplikácie a vytvrdzovania cementu **OSTEOPAL®V** sú uvedené v tabuľkách na konci návodu na používanie. Tieto hodnoty platia pri použití 3 ml jednorazovej striekačky a kanyly s priemerom 3,0 mm a dĺžkou 10 cm.

V prípade iných aplikačných systémov sa môže spracovávanie líšiť. Kanyly s menším priemerom ako 1,8 mm (13G) by sa nemali používať. Pacient musí zostať imobilizovaný až do úplného vytvrdnutia cementu.

### **Skladovanie**

Cement **OSTEOPAL®V** sa musí skladovať v neotvorenom stave a chránený pred svetlom pri teplote max. 25 °C (77 °F) na suchom a čistom mieste v pôvodnom balení.

### **Trvanlivosť a sterilita**

Trvanlivosť cementu je vytlačená na skladačke obalu, ochrannom hliníkovom vrecku a na vnútornom vrecku.

**OSTEOPAL®V** nepoužívajte po tomto dátume expirácie.

Trvanlivosť jednotlivých zložiek sa môže v dôsledku výrobných podmienok líšiť od trvanlivosti uvedenej na skladačke.

Obsah otvoreného alebo poškodeného hliníkového ochranného vrečka alebo blistra s ampulkou sa nesmie opätovne sterilizovať, a preto sa musí vyhodiť. Ak práškový cement zožltol,

**OSTEOPAL®V** nepoužívajte. Práškový cement, polyetylénové vrecko a blister s ampulkou sú sterilizované plynným etylénoxidom. Tekutý monomér je sterilizovaný filtráciou.

### **Likvidácia**

Jednotlivé komponenty kostného cementu, vytvrdený kostný cement, ako aj (nevycistený) 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.

**Egenskaper**

**OSTEOPAL®V** är ett radiopakt, lågvisköst bencement på poly-(metylmetakrylat)-bas avsett för utfyllnad och stabilisering av kotkroppar.

**OSTEOPAL®V** innehåller zirkoniumdioxid som röntgenkontrastmedel. För bättre synlighet i operationsområdet har färgämnet klorofyll (E 141) blandats i **OSTEOPAL®V**. Bencementet bereds 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 härdar där.

**Sammansättning**

En förpackning med **OSTEOPAL®V** innehåller en påse med cementpulver (polymerpulver) och en brun glasampull (monomervätska).

Polymerpulvrets innehållsämnen:

Poly-(metylakrylat, metylmetakrylat), zirkoniumdioxid, bensoylperoxid, färgämne E 141.

Ingredienser i monomervätskan:

Metylmetakrylat, N,N-dimetyl-p-toluidin, hydrokinon, färgämne E 141.

Cementpulvret är tredubbelt förpackat. Den yttre, osterila skyddsåsen av aluminium innehåller en (avdragbar) polyeten-papperspåse som är osteril utanpå och steril inuti. Inuti denna finns ytterligare en steril polyeten-papperspåse som innehåller cementpulvret.

Den bruna glasampullen med den sterilfiltrerade monomervätskan är också sterilt förpackade i en separate etylenoxidsteriliserad blisterförpackning.

**Indikationer**

**OSTEOPAL®V** är avsett för augmentation och stabilisering av kotkroppar vid vertebroplastik och kyfoplastik

- vid kompressionsfrakturer i kotkroppar
- vid tumörer i kotkroppar (metastaser eller myelom)
- vid symtomatiska vertebrala hangiangiom.

Behandlingen med stabilisering av kotkroppen med hjälp av vertebroplastik och kyfoplastik är enbart palliativ. Genom denna typ av åtgärd sker ingen behandling av grundsjukdomen (osteoporos, tumörsjukdom).

**Kontraindikation**

Absoluta kontraindikationer är hemorragisk diates och infektioner. En relativ kontraindikation är lesioner av kotkroppar med epidural extension, på grund av risken för ryggmärgskompression.

**OSTEOPAL®V** får ej 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®V**. Om det inte finns några andra möjliga alternativ är det den behandlande kirurgen som avgör om **OSTEOPAL®V** ska användas eller inte.

**Biverkningar**

Ofta iakttagt ett övergående blodtrycksfall omedelbart efter implantering av PMMA-bencement. I enstaka fall kan allvarliga komplikationer förekomma, som svåra allergiska reaktioner förenade med hjärtstillestånd eller till och med anafylaktisk chock eller plötslig död.

Dessa kardiovaskulära och respiratoriska biverkningar orsakas av att lösligjorda benmärgsbeståndsdelar svävar in i det venösa kärlsystemet. I fall av pulmonära eller kardiovaskulära komplikationer krävs övervakning, och eventuellt en ökning, av blodvolymen. Vid akut respiratorisk insufficiens ska anesthesiologiska åtgärder tillgripas. Även följande biverkningar har observerats vid användning av bencement baserade på poly(metylmetakrylat): tromboflebit, blödning, trokanterit. Andra iakttagna biverkningar är: myokardinfarkt, övergående hjärtrytmstörningar, cerebrovasculär episod.

Därutöver är sådana komplikationer tänkbara som kan uppstå i samband med alla kirurgiska ingrepp.

Vid användning av **OSTEOPAL®V** krävs en modern cementeringsteknik för att kunna begränsa oönskade händelser och garantera stabil och långvarigt hållbar förankring av bencementet i kotkroppen.

**Interaktioner**

Inga kända till dags dato.

**Försiktighetsåtgärder**Anvisning för OP-personal

Före hantering av **OSTEOPAL®V** måste användaren vara väl förtrogen med dess egenskaper och hur det skall hanteras och appliceras. Användaren rekommenderas att öva på hela proceduren med blandning, hantering och applicering av **OSTEOPAL®V** innan det används första gången. Det är nödvändigt med goda kunskaper, även vid användning av blandningssystem och sprutor vid applicering av cement. Tekutý monomér je vysoko prchavý a horlavý. Bol nahlásený prípad vznietenia výparov monomérov v dôsledku elektro-kauterizačných pomôcok v operačnom poli v blízkosti čerstvo implantovaných kostných cementov. Monomeren är också ett starkt fettlösnande medel och ska därför inte komma i direkt beröring med kroppen.

Vid hantering av monomeren eller det färdigblandade cementet **OSTEOPAL®V** krävs användning av handskar som ger tillräckligt skydd mot hudpenetration av monomeren metylmetakrylat. Handskar av PVA (treskiktigt polyeten, eten-vinylalkohol-sampolymer, polyeten) samt Viton®/butylhandskar har över längre tid visat sig ge ett bra skydd. Som en säkerhetsåtgärd rekommenderas två par handskar, t.ex. en kirurghandske av polyeten ovanpå en inre kirurghandske av latex av standartyyp.

Det är inte tillräckligt att bara använda handskar av latex eller polystyrenbutadien. Fråga din leverantör om vilka handskar som är lämpliga.

Monomerångorna kan irritera luftvägar och ögon och eventuellt skada levern. Fall av hudirritationer som följd av kontakt med monomeren finns beskrivna.

Kontaktlinstillverkare rekommenderar att mjuka kontaktlinser inte ska bäras där skadliga eller irriterande ångor förekommer. Då 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 noggrant under och omedelbart efter appliceringen av bencementet. Varje signifikant förändring av dessa vitala tecken måste omedelbart åtgärdas med relevanta åtgärder. Bencement som läcker ut kan skada paravertebrala strukturer. Komplikationer som ryggmäragskompression, 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 upptäckta oönskade handlingar 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 radiologisk undersökning utföras för att avsluta möjliga risker (t.ex. kotkropplesjoner, kotans kärlförsörjning eller ödem). En ofullständig utfyllnad av kotrodden med bencement kan leda till otillräcklig minskning av akut smärta samt minskad långtidsstabilitet hos den behandlade kotrodden.

#### **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 av vilken kirurgisk teknik som används samt den individuella storleken på kotrodden resp. defekten. Minst en extra dos **OSTEOPAL® V** skall finnas tillgänglig innan ingreppet inleds.

#### **Beredning**

##### Förberedelser:

Innan det osterila aluminiumskyddshöljet öppnas, skakar eller knacker du lätt på höljet så att allt innehåll hamnar längst ner och inte skadas vid öppningen. Polyeten-papperspåsen (PE-papperspåsen) och ampullen får endast öppnas under sterila betingelser. De sterila komponenterna (den inre PE-papperspåsen och glasampullen) är därför sterila när de levereras.

#### Öppnande under sterila betingelser:



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 PE-papperspåsen öppnas under sterila förhållanden och längs markeringen så att den inre PE-papperspåsen kan tas ut steril. Blisterförpackningen öppnas också på det markerade stället under sterila förhållanden, så att glasampullen kan tas ut steril.

Innan du öppnar den inre PE-papperspåsen ska du skaka påsen eller knacka på den för att få ner innehållet till botten. På så sätt går inget pulver till spillo när påsen klipps upp i överkanten.

För att göra det lättare att öppna glasampullen är den försedd med en förberedd brytpunkt vid övergången till ampullhuvudet. Öppna inte ampullen över mixingssetet och cementen då kontaminering med glasfragment kan ske. Ampullen är försedd med en avbrytningsanordning (ett rör) för att underlätta öppnandet. I stället för att ta tag i ampullhuvudet fattar du röret och bryter av ampullhuvudet med det. 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 blandningsked tills en homogen massa erhålls. 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, oberoende av omgivningstemperatur. Mer information om blandningssystemen hittar du i deras bruksanvisningar. Bearbetningstiden och hårdningen är starkt beroende av komponenternas och omgivningens temperatur. 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 vasculärt cementläckage ska appliceringen av cementet ske när cementet fått pastaiknande konsistens. **OSTEOPAL® V** kan föras in i kotkroppen med hjälp av ett applikationssystem som är godkänt för percutan vertebroplastik eller kyfoplastik, och 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-laterala) 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 cementrester blir kvar i mjukdelsvävnaden när injektionsnålen avlägsnas.

Tiderna för blandning, väntan, bearbetning och härdning för **OSTEOPAL®V** visas i diagrammen i slutet av bruksanvisningen. Värdena gäller vid användning av en 3 ml engångsspruta och en kanyl med diametern 3,0 mm och längden 10 cm.

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 måste hållas helt stilla (immobiliserad) tills cementet har härdat helt.

#### **Förvaring**

**OSTEOPAL®V** måste förvaras öppnat och skyddat från ljus i originalförpackningen vid högst 25 °C (77 °F) på en torr och ren plats.

#### **Hållbarhet/sterilitet**

Hållbarheten finns angiven på kartongen, den skyddande aluminiumpåsen och innerpåsen.

**OSTEOPAL®V** får inte användas om detta datum har passerats. Hållbarheten på de enskilda komponenterna kan av tillverkningssskäl avvika från det angivna hållbarhetsdatumet på vikkartongen.

Innehållet i en öppnad aluminiumskyddspåse eller ampull får inte omsteriliseras och måste därför kasseras. Om cementpulvret gulfärgats får **OSTEOPAL®V** inte längre användas. Cementpulvret och förpackningarna är steriliserade med etylenoxid. Monomervätskan är sterilfiltrerad.

#### **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 avfallsanläggning 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®V** คือซีเมนต์สำหรับซ่อมกระดูกความหนืดต่ำและที่บ่งชี้ซึ่งมีพอลิเมทิลเมทาคริเลต (polymethylmethacrylate) เป็นส่วนผสมหลักใช้สำหรับเติมเต็มโพรงกระดูกและยึดข้อต่อของกระดูกสันหลัง

**OSTEOPAL®V** มีส่วนผสมของเซอร์โคเนียมไดออกไซด์ (zirconium dioxide) เพื่อทำให้ซีเมนต์มีคุณสมบัติที่บ่งชี้เชิงกล มีการใส่สารแต่งสีคลอโรไฟรล (E 141) ผสมลงใน **OSTEOPAL®V** เพื่อช่วยให้องค์เห็นขอบเขตการผ่าตัดได้ชัดเจน

การผสมซีเมนต์ซ่อมกระดูกจะต้องผสมแล้วใช้งานทันที โดยผสมกับส่วนประกอบที่เป็นพอลิเมอร์กับส่วนประกอบที่เป็นมอนอเมอร์เหลวขาวขุ่น ซึ่งจะทำให้ได้ซีเมนต์เนื้อเหนียวข้นความหนืดต่ำซึ่งจะใช้สำหรับเติมเข้าไปในข้อต่อของกระดูกสันหลังโดยใช้เครื่องมือสำหรับนำส่งซีเมนต์และปล่อยให้ซีเมนต์แข็งตัว

**ส่วนประกอบ**

ในบรรจุภัณฑ์ **OSTEOPAL®V** หนึ่งกล่องประกอบด้วยของบรรจุแข็งซีเมนต์ซ่อมกระดูก (ผงพอลิเมอร์) และหลอดแก้ว (มอนอเมอร์เหลว) หนึ่งหลอด

**ส่วนประกอบของผงซีเมนต์:**

พอลิ(เมทิลอะคริเลต, เมทิลเมทาคริเลต), เซอร์โคเนียมไดออกไซด์, เบนโซิลเปอร์ออกไซด์, สารแต่งสี E 141

**ส่วนประกอบของมอนอเมอร์เหลว:**

เมทิลเมทาคริเลต, เอ็น,เอ็น-ไดเมทิล-ที-โทลูอีน, ไอโซคริวโนล, สารแต่งสี E 141

ผงซีเมนต์ถูกบรรจุในหีบห่อถึงสามชั้น ของอะลูมิเนียมป้องกันชั้นนอกที่ไม่ปลอดภัยซึ่งภายในบรรจุของกระดาศที่ทำจากพอลิเอทิลีน (สามารถฉีกได้) ซึ่งภายนอกถูกอยู่ในสภาพไม่ปลอดภัย ส่วนภายในอยู่ในสภาพปลอดภัย ด้านในของของกระดาศพอลิเอทิลีนจะมีของกระดาศพอลิเอทิลีนที่ปลอดภัยอยู่อีกหนึ่งชั้นซึ่งบรรจุผงซีเมนต์อยู่ข้างใน นอกจากนี้ หลอดแก้วที่บรรจุมอนอเมอร์เหลวที่ผ่านการกรองและปลอดภัยยังได้รับการบรรจุหีบห่อแบบปลอดภัยในแผงบลิสเตอร์ที่ผ่านการบำบัดการฆ่าเชื้อด้วยก๊าซเอทิลออกไซด์

**ข้อบ่งชี้**

**OSTEOPAL®V** มีข้อบ่งชี้สำหรับเติมเต็มโพรงกระดูกและยึดข้อต่อของกระดูกสันหลังในหัตถการฉีดซีเมนต์เสริมกระดูกสันหลัง (percutaneous vertebroplasty) และการไขว่ไขกระดูกสันหลังที่ยุบตัว (balloon kyphoplasty)

- สำหรับกระดูกสันหลังที่มีแตกยุบ (compression fracture)
- สำหรับเนื้องอกซึ่งแพร่กระจายมาที่ปลายกระดูกสันหลัง (metastase และ myeloma)
- สำหรับเนื้องอกของหลอดเลือดที่กระดูกสันหลังแบบแสดงอาการ (symptomatic vertebral hemangioma)

หัตถการฉีดซีเมนต์เสริมกระดูกสันหลังหรือหัตถการไขว่ไขกระดูกสันหลังที่ยุบตัวจะต้องถือว่าเป็นการรักษาระดับประคองเพื่อยึดข้อต่อของกระดูกสันหลังเท่านั้น หัตถการดังกล่าวไม่ได้อำนาจโรครที่เป็นสาเหตุ (โรคกระดูกพรุน, มะเร็ง)

**ข้อห้ามใช้**

ภาวะเลือดออกง่าย (haemorrhagic diathesis) และการติดเชื้อเฉียบพลันข้อห้ามใช้โดยเด็ดขาด (absolute contraindication) การมีรอยโรคที่กระดูกสันหลังที่ขยายเข้าไปในโพรงกระดูกสันหลัง (epidural extension) ถือเป็นข้อพึงระวังในการใช้ (relative contraindication) เนื่องจากเสียดกการกดทับไขสันหลัง (spinal cord compression)

**ห้ามใช้ **OSTEOPAL®V****

- ในผู้ป่วยที่สงสัยหรือทราบว่าเป็นส่วนประกอบของซีเมนต์ซ่อมกระดูก
- ผู้ป่วยอยู่ระหว่างการตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

**กลุ่มผู้ป่วยเป้าหมาย**

กลุ่มที่เป็นผู้ใหญ่

มีหลักฐานการใช้งานในผู้ป่วยเด็กและเยาวชนเพียงเล็กน้อย ดังนั้น จึงไม่แนะนำให้ใช้ **OSTEOPAL®V** หากไม่มีตัวเลือกในการรักษาในรูปแบบอื่น ให้ศัลยแพทย์ทำการรักษาเป็นผู้ตัดสินใจว่าจะใช้ **OSTEOPAL®V** หรือไม่

**ผลข้างเคียง**

ภาวะความดันโลหิตลดลงชั่วคราวเป็นผลข้างเคียงที่พบบ่อยซึ่งเกิดขึ้นทันทีหลังการซ่อมกระดูกด้วยซีเมนต์ซ่อมกระดูก ในผู้ป่วยบางราย อาจเกิดภาวะแทรกซ้อนร้ายแรงซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับอาการหัวใจหยุดเต้น ภาวะช็อกจากการแพ้ (anaphylactic shock) หรือแม้กระทั่งเสียชีวิตกะทันหัน

ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นกับระบบหัวใจและหลอดเลือดและระบบทางเดินหายใจเหล่านี้เป็นที่รู้จักกันในอีกชื่อว่า implantation syndrome หรือ bone cement syndrome ซึ่งเป็นผลมาจากสารที่ส่วนประกอบของไขกระดูกไหลทะลักเข้าไปในระบบหลอดเลือดดำ ในกรณีนี้ไม่มีภาวะแทรกซ้อนเกี่ยวกับปอดหรือหัวใจและหลอดเลือด อาจจำเป็นต้องเฝ้าระวังและเฝ้าติดตามความเหมาะสม ในกรณีที่เกิดภาวะการหายใจล้มเหลวเฉียบพลัน จะต้องปฏิบัติตามมาตรการด้านวิสัญญีวิทยา นอกจากนี้ ยังพบผลข้างเคียงอื่นๆ ต่อไปซึ่งเป็นผลมาจากการใช้ซีเมนต์ซ่อมกระดูกพอลิ(เมทิลอะคริเลต): หลอดเลือดดำอักเสบมีลิมโฟซัยต (thrombophlebitis) ตกเลือด (haemorrhage) การอักเสบของถุงน้ำบริเวณมุมกระดูกตนาขา (trochanteric bursitis) ผลข้างเคียงอื่นๆ ที่พบได้แก่ กล้ามเนื้อหัวใจตายเหตุขาดเลือด (myocardial infarction) หัวใจเต้นเร็วผิดปกติชั่วคราว (temporary cardiac arrhythmia) อัมพาตการนำทางสมองและหลอดเลือด (cerebrovascular incident)

ภาวะแทรกซ้อนเหล่านี้อาจเกิดขึ้นได้กับขั้นตอนการผ่าตัดใดๆ เช่นกัน ต้องพิจารณาถึงข้อจำกัดต่างๆ สำหรับเทคนิคการยึดกระดูกด้วยซีเมนต์แบบใหม่เมื่อใช้ **OSTEOPAL®V** เพื่อจำกัดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ และเพื่อรับประกันว่าการยึดข้อต่อของกระดูกสันหลังด้วยซีเมนต์ซ่อมกระดูกนั้นจะมีมั่นคงและมีอายุการใช้งานที่ยาวนาน

การมีปฏิสัมพันธ์กับยาคีนติน  
ปัจจุบันยังไม่มีการรายงาน

### ข้อควรระวัง

#### การใช้โดยบุคคลากรในหอผ่าตัด

การใช้ **OSTEOPAL®V** ผู้ใช้ควรมีความคุ้นเคยกับคุณสมบัติ การจัดการ และการใช้แผ่นต่อมกระดูกชนิดนี้ ขอแนะนำไม่ให้ใช้กับขั้นตอนการผสม การจัดการ และการเติมซีเมนต์ **OSTEOPAL®V** ลงในโพรงกระดูกก่อนใช้แผ่นครั้งแรก นอกจากนี้ ยังจำเป็นต้องมีความรู้ในเชิงลึกหากมีการใช้ระบบการผสมและกระบวนการจัดยาในกรณีจัดซีเมนต์ต่อมกระดูกเข้าไปในโพรงกระดูก

มอนอเมอร์ชนิดเหลวเป็นสารที่ระเหยได้ง่ายและไวไฟ มีการรายงานเกี่ยวกับการถูกดูดซับโพรงไขจากมอนอเมอร์เนื่องจากการใช้งานอุปกรณ์เผ่าจี้ด้วยไฟฟ้าในบริเวณที่ทำการผ่าตัดใกล้กับสารยึดกระดูกที่ปลูกฝังใหม่ มอนอเมอร์ในตัวทำลายซีเมนต์ที่มีฤทธิ์แรง จึงควรระวังไม่ให้สัมผัสกับส่วนใดของร่างกายโดยตรง

เมื่อต้องปฏิบัติงานกับมอนอเมอร์หรือซีเมนต์ **OSTEOPAL®V** ที่ผสมเสร็จแล้ว ต้องสวมถุงมือที่สามารถป้องกันการกัดกร่อนหนึ่งจากมอนอเมอร์กับเทฟลอน ถุงมือ PVP (พอลิเอทิลีนลามิเนต เอทิลีนโวนิลแอลกอฮอล์โพลีเอไมด์, พอลิเอทิลีน) และถุงมือ Viton®/Butyl คือถุงมือที่แนะนำให้ใช้เป็นอย่างง่ายสำหรับการใช้งานในช่วงเวลานาน ขอแนะนำให้สวมถุงมือสองคู่คู่กัน เช่น สวมถุงมือซิลิโคนที่ทำจากพอลิเอทิลีนทับถุงมือที่ดัดเย็บแบบมาตรฐานที่ทำงานง่าย โดยถือเป็นการป้องกันเพิ่มเติม

การสวมถุงมือที่ทำจากนํ้ายางหรือถุงมือที่ทำจากพอลิไธรีน-บิวทาไดอีนเพียงชั้นเดียวถือว่าไม่เพียงพอ โปรดสอบถามจากผู้จัดจำหน่ายว่าถุงมือชนิดใดเหมาะสมสำหรับการใช้งานประเภทนี้

ไขกระดูกของมอนอเมอร์สามารถก่อการระคายเคืองต่อทางเดินหายใจและดวงตา และอาจทำลายตับได้ มีรายงานว่าสามารถก่อให้เกิดอาการระคายเคืองผิวหนังซึ่งเป็นผลมาจากการสัมผัสกับมอนอเมอร์ ผู้ผลิตคอนแทคเลนส์ชนิดอ่อนแนะนำให้ถอดคอนแทคเลนส์ออกในกรณีทำงานกับไขกระดูกที่เป็นอันตรายหรือทำให้มีอาการระคายเคืองได้ เนื่องจากของเหลวและก๊าซสามารถซึมผ่านคอนแทคเลนส์ชนิดนิ่มได้ ดังนั้น จึงไม่ควรสวมคอนแทคเลนส์ในหอผ่าตัดหากมีการใช้เทฟลอนเทฟลัด

### การใช้ในผู้ป่วย

ต้องติดตามความดันโลหิต ชีพจร และการหายใจด้วยความระมัดระวัง ระหว่างและทันทีหลังจากที่ซีเมนต์เข้าไปในกระดูก การเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญของสัญญาณชีพเหล่านี้ต้องได้รับการแก้ไขทันทีโดยใช้มาตรการที่เหมาะสม

การใช้ของซีเมนต์สามารถก่อให้เกิดความเสียหายต่อโครงสร้างกระดูกสันหลัง (paravertebral structure) ได้ การแทรกซ้อนต่างๆ เช่น การกดทับไขสันหลัง อาการปวดประสาทระหว่างซี่โครง (intercostal neuralgia) การใช้ของซีเมนต์เข้าไปในช่องว่างระหว่างกระดูกสันหลัง การฉีดซีเมนต์เข้าไปในเส้นเลือดดำและเส้นเลือดแดงที่อยู่รอบๆ กระดูกสันหลัง (ความเสี่ยงต่อการอุดตันหลอดเลือด) การติดเชื้อ และการปวดหลังการรักษายาอาจเกิดขึ้นได้ เพื่อป้องกันซีเมนต์ต่อมกระดูกตัวเข้าไปและเพื่อตรวจพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ทันเวลา การฉีดซีเมนต์เข้าไปในโพรงกระดูกสันหลังต้องดำเนินการภายใต้เทคนิคการถ่ายภาพ (การถ่ายภาพตาม

เวลาจริง) อาจจำเป็นต้องดำเนินการผ่าตัดแก้ไขโดยทันทีเพื่อแก้ไขภาวะแทรกซ้อนที่กล่าวมาแล้ว ก่อนการผ่าตัด จะต้องดำเนินการตรวจดูด้วยการถ่ายภาพรังสีเพื่อประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ (เช่น รอยโรคที่บอดีของกระดูกสันหลัง เส้นเลือดที่เปลี่ยนแปลงของกระดูกสันหลัง หรือภาวะบวม) การเติมซีเมนต์ต่อมกระดูกลงในบอดีของกระดูกสันหลังที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ไม่สามารถลดอาการปวดได้โดยวิธีอื่นโดยอาจเพิ่มของเหลวทำให้ความมั่นคงในระยะยาวของบอดีของกระดูกสันหลังที่ได้รับการรักษาลดลง

### ความเข้ากันได้

ห้ามผสมสารละลายที่เป็นน้ำ (เช่น สารละลายที่ผสมยาปฏิชีวนะ) กับซีเมนต์ต่อมกระดูก เนื่องจากสารละลายเหล่านี้จะก่อให้เกิดคุณสมบัติทางกายภาพและคุณสมบัติเชิงกลของซีเมนต์ด้วยอย่างมาก

### ขนาด

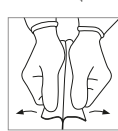
ซีเมนต์หนึ่งขนาดจะเท่ากับซีเมนต์ทั้งหมดหนึ่งช่องที่ผสมกับมอนอเมอร์เหลวทั้งหมดที่อยู่ในหลอดแก้วหนึ่งหลอด จำนวนที่จะใช้ขึ้นอยู่กับสภาวะทางกายวิภาคที่เกี่ยวข้อง ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณสูงสุดของซีเมนต์ต่อกระดูกที่สามารถฉีดเข้าไปและจำนวนสูงสุดของบอดีของกระดูกสันหลังที่รักษาด้วยการฉีดซีเมนต์บริเวณกระดูกสันหลัง (vertebroplasty) หรือการไขข้อกระดูกสันหลังที่ยึดตัว (kyphoplasty) โดยทั่วไป จะใช้หนึ่งหรือสองขนาด อย่างไรก็ตาม ปริมาณที่ใช้จะขึ้นอยู่กับเทคนิคการผ่าตัดที่ใช้ รวมถึงขนาดของบอดีของกระดูกสันหลังที่เกี่ยวข้องและขนาดของขนาดปากของควรเตรียมซีเมนต์ **OSTEOPAL®V** เดือไว้อย่างน้อยอีกหนึ่งชุดก่อนเริ่มการผ่าตัด

### ขั้นตอนการใช้งาน

#### การเตรียม:

ก่อนที่จะเปิดของอคูมิลีเนียมที่อยู่นิ่งอยู่ซึ่งไม่ปราศจากเชื้อ ให้เขย่าหรือเขย่าเบาๆ เพื่อให้ของซีเมนต์ที่บรรจุอยู่ในโพรแกรมกันอยู่ด้านล่างเพื่อที่จะได้ไม่สูญเสียของซีเมนต์ในขณะที่เปิดของ จะต้องเปิดของกระดูกพอลิเอทิลีน (ของกระดูก PE) และหลอดแก้วภายใต้สภาวะปลอดเชื้อเท่านั้น ดังนั้น ส่วนประกอบที่ปลอดเชื้อ (ของกระดูกพอลิเอทิลีนที่อยู่ชั้นในและหลอดแก้ว) จึงบรรจุอยู่ในสภาพปลอดเชื้อ

#### การเปิดบรรจุภัณฑ์ภายใต้สภาวะปลอดเชื้อ:



แถบสำหรับเปิดทางด้านบนของกระเป๋าย่อยในการดึงพอลิเอทิลีนออกจากกระดูก เพื่อที่สามารถยึดจับแถบสำหรับเปิดได้มากที่สุด ควรจับด้านบนของกระดูก/พอลิเอทิลีนดึงเอาไว้ระหว่างนิ้วหัวแม่มือ นิ้วชี้ และนิ้วกลาง โปรดใช้พื้นผิวของหัวแม่มือทั้งหมดในการยึดจับแผ่นพอลิเอทิลีนและกระดูกแล้วดึงแต่ละด้านออกไปเท่าๆ กัน

ซีกของกระดูก PE ชั้นนอกตรงจุดที่กำหนดใ้ภายใต้สภาวะปลอดเชื้อ เพื่อที่ของกระดูก PE ชั้นในยังคงอยู่ในสภาพปลอดเชื้อเมื่อนำออกมา นอกจากนี้ จะต้องแกะแถบซิลิโคนภายใต้สภาวะปลอดเชื้อตรงจุดที่กำหนดไว้เพื่อที่จะนำหลอดแก้วออกมาและคงอยู่ในสภาพปลอดเชื้อ



ก่อนที่จะฉีดยาของกระดูกพอลิเอทิลีนที่อยู่ชั้นใน ในห้าหรือสิบของเบาๆ เพื่อลดความเสี่ยงต่อโผลงไปอยู่ตามกลางเพื่อที่จะได้ไม่สูญเสียซึ่งเมมเบรนที่ติดอยู่ตามขอบด้านบนเมื่อฉีกของออก เพื่อช่วยในสามารถหักหรือลดแหว่ได้บ้าง มีมีการที่ร้ายสำหรับจุดแตกหักมาแล้วแล้วตรงรอยต่อที่ส่วนหรือของหรือลดแหว่ ห้ามหักหรือลดแหว่เหนือลักษณะผสมเพื่อป้องกันเศษแก้วไปเบียดกับซีเมนต์ของกระดูก อุปกรณ์สำหรับหัก (หอคอด) มาพร้อมกับหรือลดแหว่เพื่อช่วยในสามารถหักหรือลดแหว่โดยง่ายสะดวก โหล่อุปกรณ์สำหรับหักหรือลดแหว่ไว้กับ แล้วหักหรือของหรือลดแหว่ด้วยอุปกรณ์นี้ ส่วนหรือของหรือลดแหว่ยังคงอยู่ในอุปกรณ์สำหรับหักหรือลดแหว่หลังจากที่หักออกมาแล้ว

#### การผสมส่วนประกอบ:

เทของเหลวจากหรือลดแหว่ลงในภาชนะผสมที่ปลอดเชื้อ จากนั้น เทผงซีเมนต์จากของคาน่าในที่ฉีกออกแล้วลงไว้ ภาวนส่วนผสมทั้งสองเข้าด้วยกัน โดยใช้นิ้วในพ่ายหรือของที่ปลอดเชื้อจนกว่าจะได้ซีเมนต์ที่เป็นเนื้อเดียวกัน ความ่วนส่วนผสมเป็นเวลา 30 วินาทีไม่ว่าอุณหภูมิแวดล้อมจะอยู่ที่ระดับเท่าใดก็ตาม การปฏิบัติตามคำแนะนำในการผสมซีเมนต์กับมอนเออร์หรือด้วยเครื่องวัดสามารถลดการเกิดภาวะแทรกซ้อนได้ สามารถผสมซีเมนต์ในเครื่องผสมที่มีหรือไม่มีระบบสูญญากาศ ระยะเวลาในการผสมไม่ว่าจะผสมด้วยเครื่องผสมที่มีหรือไม่มีระบบสูญญากาศ ก็อยู่ที่ 30 วินาทีเท่านั้น ไม่ว่าอุณหภูมิแวดล้อมจะอยู่ที่ระดับใดก็ตาม รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องผสมอยู่ในคำแนะนำการใช้งานของเครื่องผสม อุปกรณ์หรือส่วนผสมและสิ่งแวดล้อมมีผลต่อระยะเวลาในการทำปฏิกิริยาและการบวมการพอลิเมอไรเซชันอย่างมาก อุณหภูมิยิ่งสูง ก็ยิ่งทำให้ซีเมนต์แข็งตัวเร็วขึ้น อุณหภูมิยิ่งต่ำ ก็ยิ่งทำให้ซีเมนต์แข็งตัวช้าลง

#### การทำปฏิกิริยา

ความหนืดของซีเมนต์จะเพิ่มขึ้นตามความเค้นหน้าของปฏิกิริยาพอลิเมอไรเซชัน กล่าวคือ ความเค้นหน้าของระยะการทำปฏิกิริยา (processing phase) ความหนืดที่ผสมเสร็จแล้วไปใส่ไว้ในเครื่องมือสำหรับนำลงซีเมนต์ทันทีหลังจากผสม เนื่องจากซีเมนต์ยังมีความหนืดต่ำอยู่และสามารถดูดได้ง่าย เพื่อป้องกันซีเมนต์ของกระดูกวิ่งเข้าไปในหรือลดแหว่หรือจุดซีเมนต์ของกระดูกเข้าไปในขณะที่ยังมีความเหนียวเช่นเหมือนกับแป้ง สามารถฉีด **OSTEOPAL®V** เข้าไปในข้อต่อของกระดูกสันหลังโดยใช้ระบบนำลงที่ผ่านการบวของให้เข้ากับหัตถการการฉีดซีเมนต์บริเวณกระดูกสันหลัง (vertebroplasty) หรือการไขว่ของกระดูกสันหลังที่ยุบตัว (kyphoplasty) ที่สามารถฉีดได้อย่างแม่นยำและควบคุมได้ตามต้องการ วิธีการใช้ระบบนำลงจะอยู่ในคำแนะนำการใช้งานของผู้ผลิต ระหว่างที่ฉีดซีเมนต์เข้าไปในกระดูกสันหลัง จำเป็นต้องใส่กล้องฟลูออไรด์ไปตามเวลาจริง (latero-lateral) ในกรณีที่มีซีเมนต์รั่วออกไปด้าน

ข้างกระดูกสันหลัง ต้องหยุดการฉีดซีเมนต์โดยทันที และจะดำเนินการต่อไปหลังจากที่ซีเมนต์มีความหนืดเพิ่มขึ้น หากฉีดซีเมนต์เข้าไปในกระดูกสันหลังไม่เพียงพอ สามารถฉีดเข้าทางด้านตรงข้ามเพิ่มเติมได้ หลังจากฉีดซีเมนต์แล้ว ควรเสียเหล็กแ่งเข้าไปในเข็มฉีดยาเพื่อไม่ให้ซีเมนต์ส่วนที่เหลือตกค้างอยู่ในเนื้อเยื่ออ่อนหลังจากที่นำเข็มฉีดออก ระยะเวลาในการผสม การทำปฏิกิริยา การฉีดเข้าไปในกระดูกสันหลัง และการแข็งตัวสำหรับ **OSTEOPAL®V** แสดงอยู่ในแผนผังที่ส่วนท้ายของคำแนะนำการใช้งาน ค่าเหล่านี้เป็นค่าที่ถูกตั้งสำหรับารฉีดซีเมนต์โดยใช้กรรบอกฉีดยาชนิดใช้ครั้งเดียวขนาด 3 มล. และเข็มฉีดยาที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.0 มม. และยาว 10 ซม. ระยะเวลาในการทำปฏิกิริยาอาจแตกต่างไปสำหรับระบบนำลงซีเมนต์แบบอื่น ๆ ไม่ควรใช้คนูลาที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางต่ำกว่า 1.8 มม. (13G) ผู้ป่วยต้องไม่เคลื่อนไหวจนกว่าซีเมนต์ของกระดูกจะแข็งตัวอย่างสมบูรณ์

#### การเก็บรักษา

ต้องเก็บรักษาซีเมนต์ **OSTEOPAL®V** ไว้ในของที่ยังไม่ได้ฉีกออก และป้องกันอย่าให้ถูกแสง ในที่ที่แห้ง สะอาด และอุณหภูมิสูงสุดไม่เกิน 25 °C (77 °F) ได้เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิม

#### อายุการเก็บรักษา / สภาพปลอดภัย

อายุการเก็บรักษาที่ไวบนกล่องบรรจุ ของอะลูมิเนียมป้องกัน และของกระดูกพอลิเอทิลีน ห้ามใช้ **OSTEOPAL®V** หลังวันหมดอายุ เนื่องจากเหตุผลในการผลิต อายุการเก็บรักษาของส่วนประกอบแต่ละอย่างอาจแตกต่างกันไปบนกล่อง

ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในของอะลูมิเนียมป้องกันหรือแผงบิลสเตอร์ที่ถูกฉีกออกแล้วหรือมีร่องรอยเสียหายไม่สามารถนำไปผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำได้ ดังนั้น ต้องทิ้งไป หากมีซีเมนต์เปลี่ยนเป็นสีเหลือง ห้ามใช้ **OSTEOPAL®V** ผงซีเมนต์ ของ PE และแผงบิลสเตอร์บรรจุหรือลดแหว่ ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ มอนเออร์เหลวผ่านการฆ่าเชื้อด้วยการกรอง

#### การกำจัด

ต้องกำจัดชิ้นส่วนต่างๆ ของซีเมนต์กระดูก วัสดุของแข็งที่ใช้ในการรักษา รวมถึงวัสดุที่ใช้ผลิตบรรจุภัณฑ์ (ไม่ได้ทำความสะอาด) ตามข้อกำหนดของหน่วยงานการปกครองท้องถิ่นดังต่อไปนี้ ต้องกำจัดชิ้นส่วนที่เป็นโพลีเอทิลีนในที่ทิ้งขยะที่รับอนุญาต ส่วนที่เป็นของเหลวควรระเหยไปกับเครื่องดูดอากาศหรือดูดซับโดยสารที่ไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาและระบายไปยังบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมเพื่อกำจัด

**Özellikler**

**OSTEOPAL®V** omur cisimlerini doldurma ve stabilize etme amaçlı, poli(metil metakrilat) bazlı, düşük viskoziteli ve radyopak bir kemik çimentosudur.

**OSTEOPAL®V** röntgen kontrast maddesi olarak zirkonyum dioksit içerir. Cerrahi uygulamalarda görünürlüğünün daha iyi olması için **OSTEOPAL®V**ye boya maddesi klorofil (E 141) katılmıştır.

Kemik çimentosu uygulamadan hemen önce, toz şeklindeki polimer bileşen ile sıvı monomer bileşen karıştırılarak hazırlanır. Oluşan düşük viskoziteli hamur stabilizasyon maddesi olarak bir uygulama sistemi yardımıyla omur cismine enjekte edilir ve orada sertleşir.

**Bileşimi**

Bir **OSTEOPAL®V** ambalajında bir poşet çimento tozu (polimer tozu) ile bir adet kahverengi cam ampul (monomer sıvısı) bulunmaktadır.

**Polimer tozunun bileşenleri:**

Poli(metilakrilat, metil metakrilat), zirkonyum dioksit, benzoil peroksit, boya maddesi E 141.

**Monomer sıvısının bileşenleri:**

Metil metakrilat, N,N-dimetil-p-toluidin, hidrokinon, boya maddesi E 141.

Çimento tozu üç kat ambalajlanmıştır. Steril olmayan koruyucu dış alüminyum poşet, dış tarafı steril olmayan, iç tarafı steril olan bir polietilen-kağıt poşet (soyulabilir) içerir. Bunun içinde çimento tozunu içeren, steril bir polietilen-kağıt 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®V** vertebroplasti ve kifoplastide, aşağıda belirtilen durumlarda omur cisimlerinin omgantasyonu ve stabilizasyonu için endikedir:

- Omur cisminde kompresyon kırıkları
- Omur cismi tümörleri (metastaz veya miyelomlar)
- Semptomatik vertebral hemanjiyomlar

Vertebroplasti ve kifoplasti her durumda sadece palyatif, omur cismini stabilize edici tedavilerdir. Bu yöntemlerle altta yatan hastalık (osteoporoz, tümör hastalığı) tedavi edilmez.

**Kontrendikasyon**

Hemorajik diyatez ve enfeksiyon mutlak kontrendikasyonlardır. Epidural ekstansiyonlu omur cisim lezyonları, omurilik kompresyonu tehlikesi nedeniyle göreceli kontrendikasyondur.

**OSTEOPAL®V** şu durumlarda kullanılamaz

- 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®V** kullanımı önerilmez. Başka bir seçenek yoksa, **OSTEOPAL®V** kullanımına ilişkin karar cerrahin sorumluluğundadır.

**Yan etkiler**

Nadir olarak, PMMA kemik çimentolarının implantasyonunun hemen ardından geçici bir kan basıncı düşüşü gözlenmektedir. Münferit vakalarda, kalp durmasından anafilaktik şoka ve ani ölümlere varan ağır komplikasyonlar baş gösterebilir.

İmplantasyon sendromu veya kemik çimentosu sendromu olarak da bilinen bu kardiyovasküler ve respiratuar yan etkiler, kemik iliği bileşenlerinin venöz damar sistemine girmesinden kaynaklanmaktadır. Pulmoner veya kardiyovasküler komplikasyonların baş göstermesi durumunda kan hacminin izlenmesi ve duruma göre artırılması gerekli olabilir. Akut solunum yetmezliği durumlarında anesteziyolojik önlemlere başvurulmalıdır. Poli(metil metakrilat) bazlı kemik çimentolarının kullanımında ayrıca şu istenmeyen etkiler gözlenmiştir: Tromboflebit, hemoraji, trokanter bursitis. Gözlenen diğer yan etkiler şunlardır: Miyokard enfarktüsü, kısa süreli kalp ritmi bozuklukları, serebrovasküler olay.

Bunun ötesinde, herhangi bir cerrahi prosedür sırasında oluşabilen komplikasyonlar da mümkündür.

**OSTEOPAL®V** uygulanırken, istenmeyen yan etkileri sınırlandırmak ve kemik çimentosunun omur cisminde sağlamlık ve uzun vadeli ankrajını sağlamak için modern çimentolama teknolojisinin gereklilikleri dikkate alınmalıdır.

**Etkileşimler**

Şimdiye kadar tespit edilmemiştir.

**İhtiyati önlemler****Ameliyathane personelinin uygulamalarında**

Kullanıcı **OSTEOPAL®V**yi kullanmadan önce onun özelliklerine, işlenmesine ve uygulanmasına iyice vakıf olmalıdır. Kullanıcının, ilk kez kullanmadan önce **OSTEOPAL®V**'nin karıştırılma, işlenme ve yerleştirilmesi ile ilgili tüm prosedürü denemesi tavsiye edilir. Çimentonun uygulanmasında karıştırma sistemleri ve şırıngalar kullanılan durumlarda da ayrıntılı bilgi şarttır.

Sıvı monomer yüksek ölçüde uçucu ve alev alıcıdır. Yeni implante edilen kemik çimentolarının yakınındaki ameliyat alanlarında elektrokoter cihazı kullanımı nedeniyle monomer buharlarının alev aldığı durumlar rapor edilmiştir. Monomer aynı zamanda güçlü bir yağ çözücü olduğundan vücutla doğrudan temas ettirilmemelidir.

Monomerle veya hazırlanmış **OSTEOPAL®V** çimentosuyla çalışırken monomer metil metakrilatın cilde işlemesine karşı gerekli korumayı sağlayan eldivenler kullanılmalıdır. PVP (üç katlı polietilen, etilen-vinilalkol-kopolimeri, 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. Lütfen bu tür uygulamalar için hangi eldivenlerin uygun olduğunu tedarikçinizden öğrenin.

Monomer buharları solunum yollarını ve gözleri tahriş edebilir ve karaciğere zarar vermesi olasıdır. Monomerle ilişkili deri iritasyonları bildirilmiştir.

Yumuşak kontakt lens üreticileri, zararlı ve tahriş edici buharların bulunduğu ortamlarda bu lenslerin çıkarılmasını önermektedir. Yumuşak kontakt lensleri sıvılar ve gazlar için geçiren olduğundan, metil metakrilatla çalışıldığında ameliyathane kullanılmamalıdır.

#### Hastaya yönelik uygulamalarda

Kemik çimentosunun yerleştirilmesi sırasında ve yerleştirilmesinden hemen sonra hastanın yansıyumu, nabzi ve solunumu dikkatle izlenmelidir. Bu amaçla belirtilenlere göze çarpan bütün değişiklikler 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 sancılar 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 cisimi lezyonları, omurun vaskülarizasyonu veya ödem) önlemek amacıyla kapsamlı radyolojik muayene yapılmalıdır. Omur cisminin kemik çimentosuyla tam olarak doldurulmaması, akut ağrının yeterince azaltılamamasına ve tedavi edilen omur cisminin uzun vadeli stabilitesinin zayıflamasına yol açabilir.

#### Uyumsuzluklar

Sulu (örn. antibiyotik içeren) çözeltiler kemik çimentosuna 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. Prencip olarak bir veya iki porsiyon kullanılır. Ancak miktar, uygulanan cerrahi yönteme ve ilgili omur cisminin ve defektin büyüklüğüne bağlıdır.

Ameliyata başlamadan önce yedek olarak en az bir **OSTEOPAL®V** dozu daha hazır bulundurulmalıdır.

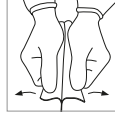
#### Hazırlanış

##### Hazırlık:

Steril olmayan koruyucu alüminyum poşeti açmadan önce içindeki ambalaja hasar vermemek için poşeti sallayarak veya bir yere vurarak içeriğini aşağıya kaydırın. Polietilen-kağıt poşet (PE-kağıt poşet) ve ampul sadece steril şartlar

altında açılabilir. Bu yüzden steril bileşenler (iç PE-kağıt poşet ve cam ampul) steril olarak teslim edilmektedir.

#### Steril koşullarda açma:



Altında.

Lütfen PE folyo ve kağıt alanı kavramak ve her iki tarafı eşit şekilde çıkarmak için başparmağınızın tamamını kullanın.

Dış PE-kağıt poşet steril koşullarda öngörülen yerinden açılır ve böylece iç PE-kağıt poşet steril olarak çıkarılır. Aynı şekilde, blister ambalaj da steril şartlar altında, öngörülmüş açma yerinden açılarak, içindeki cam ampulün steril olarak çıkarılması sağlanır.

İç PE-kağıt poşeti açmadan önce sallayarak veya hafifçe bir yere vurarak içeriğini aşağıya toplayınız, böylece poşet üstten açıldığı zaman toz kaybı oluşmasını önlemiş olursunuz. Cam ampulün açılmasını kolaylaştırmak amacıyla ampulün gövdesi ile başı arasındaki boyun bölgesinde önceden belirlenmiş bir kırılma noktası oluşturulmuştur. Çimento ya cam kırığı karışmasın meydana getirmemek için ampulü çıkartma cihazının üzerinde açmayınız. 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 konur. Daha sonra açık iç poşeteki toz ilave edilir. Karışım, steril bir spatula veya kaşıkla homojen bir kitle oluşana kadar karıştırılır. Karışım çevre sıcaklığından bağımsız olarak 30 saniye süreyle karıştırılmalıdır. Toz ve sıvı bileşenin karıştırılmasına yönelik talimatlara titizlikle uyulması komplikasyonların sıklığını azaltabilir.

Çimento bileşenleri, vakumlu veya vakumsuz olmak üzere, bir karıştırma sisteminde de karıştırılabilir. Vakumlu veya vakumsuz karıştırma süreleri de çevre sıcaklığından bağımsız olarak 30 saniyedir. Karıştırma sistemleri ile ilgili ayrıntıları karıştırma sistemlerinin kullanım kılavuzlarında bulabilirsiniz.

İşleme süresi ve polimerizasyon büyük ölçüde bileşenlerin ve ortamın sıcaklığına bağlıdır. Daha yüksek sıcaklıklar sertleşme süresini kısaltır, düşük sıcaklıklar ise uzatır.

#### İşleme

Viskozite polimerizasyonun ilerlemesiyle, yani işleme aşamasının ilerlemesiyle artar. Hazırlanan çimento, bu aşamada viskozitesi düşük ve aspirasyonu kolay olduğundan karıştırıldıktan hemen sonra bir uygulama sisteminde alınmalıdır. Vasküler çimento sızmalarını önlemek için çimento uygulaması macunumsu bir kıvamda yapılmalıdır.

**OSTEOPAL®V**, sabit ve kontrollü enjeksiyon sağlayan, perikütan vertebroplasti veya kifoplasti için onaylı bir uygulama sistemi ile omura uygulanabilir. Sistemin kullanımı için üre-

tiçinin kullanım kılavuzuna bakılmalıdır. İntravertebral uygulama sırasında gerçek zamanlı röntgen kontrolü (latero-lateral) gereklidir. Paravertebral çimento sızması halinde çimento enjeksiyonu derhal durdurulmalıdır; çimentonun viskozitesi arttıktan 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.

**OSTEOPAL®V**'nin karıştırma, bekletme, uygulama ve donma süreleri kullanma talimatının sonundaki diyagramda verilmiştir. Bu değerler, tek kullanımlık bir 3 ml şırınga ve 3,0 mm çapında ve 10 cm uzunluğunda bir kanül kullanılması halinde geçerlidir.

Diğer uygulama sistemlerinde prosedüre ilişkin değişiklikler söz konusu olabilir. Çapı 1,8 mm'nin (13G) altında olan kanüller kullanılmamalıdır. Çimento tam olarak sertleşene kadar hasta immobilize kalmalıdır.

#### **Saklama**

**OSTEOPAL®V** açılmadan ve ışığa karşı korunarak maks. 25°C (77°F) sıcaklıkta, orijinal ambalajının içerisinde, kuru ve temiz bir yerde saklanmalıdır.

#### **Raf ömrü/sterillik**

Raf ömrü katlanır kutunun, koruyucu alüminyum kılıfın ve iç poşetin üzerlerine basılmıştır.

Eğer belirtilen tarih geçmiş ise **OSTEOPAL®V**'yi kullanmayınız. İmalat koşullarından kaynaklanan nedenlerden dolayı tekil bileşenlerin raf ömrü katlanır kutu üzerinde belirtilen raf ömründen farklı olabilir.

Açılmış veya hasar görmüş koruyucu alüminyum kılıfların veya ampul blisterlerinin içerikleri tekrar sterilize edilemez ve dolayısıyla atılmaları gerekmektedir. Çimento tozunun sarı bir renk alması durumunda **OSTEOPAL®V**'yi kullanmayınız. Çimento tozu, PE poşet ve ampul blisteri etilen oksit ile gazlanarak sterilize edilmiştir. Monomer sıvısı filtrasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir.

#### **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®V 是一种不透射线、基于聚甲基丙烯酸甲酯的低粘度骨水泥，用于填充和稳定椎体。

OSTEOPAL®V 含作为 X 射线造影剂的二氧化钆。将着色剂叶绿素 (E141) 与 OSTEOPAL®V 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。这生成一种低粘度糊状物，将其用施药系统插入椎体中，然后让其固化。

### 组分

一个包装 OSTEOPAL®V 含一袋骨水泥粉末(聚合物粉末)和一瓶玻璃安瓿瓶(单体液体)。

#### 聚合物粉末组分:

聚(丙烯酸甲酯, 甲基丙烯酸甲酯)、二氧化钆、过氧化苯甲酰和着色剂 E141。

#### 单体液体组分:

甲基丙烯酸甲酯、N,N-二甲基-p-甲苯胺、对苯二酚、着色剂 E141

水泥粉末为三重包装。外袋为未经灭菌的保护性铝袋，内装一个聚乙烯纸袋(可剥离)，该纸袋外部未经灭菌，但内部为灭菌。在此聚乙烯纸袋内还有另外一个灭菌的聚乙烯纸袋，其内含水泥粉末。

内装经灭菌过滤的单体液体的玻璃安瓿瓶，也经灭菌包装到已由环氧乙烷灭菌的独立的泡罩袋中。

### 适应症

OSTEOPAL®V 适用于在经椎体成形术和球囊椎体后凸成形术中扩大和稳定椎体

- 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。

椎体成形术或椎体后凸成形术必须只能算是一种稳定椎体的姑息治疗。该手术不治疗基础疾病(例如骨质疏松症、癌症)。

### 禁忌症

出血性素质和感染是绝对的禁忌症。由于脊髓压迫风险，伴随硬膜外扩张的椎体损伤是相对的禁忌症。

OSTEOPAL®V 不得在以下情形下使用:

- 在疑似或确诊对骨水泥成分过敏的患者中
- 妊娠期或哺乳期。

### 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®V。如果没有其他选择可用，则是否使用 OSTEOPAL®V 由外科主治医师决定。

### 副作用

经常观察到在植入骨水泥后立即出现暂时性血压下降。在个别病例中，严重并发症可能会发生，其可与心跳骤停、过敏性休克甚至猝死相关。

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，源自骨髓组分流入静脉血管系统中。如果出现肺部或心血管并发症，可能必须进行监控和可能提高血容量。出现呼吸系统机能不全时，应采取麻醉措施。已观察到的因使用聚丙烯酸甲酯骨水泥引起的其他不良反应如下：血栓性静脉炎、出血、转子滑囊炎。其它观察到的副作用：心肌梗死、短暂性心律失常、脑血管事件。

那些任何外科手术易发的并发症也可能发生。

当使用 OSTEOPAL®V 时，必须考虑当前粘结技术的要求，以便限制不良副作用并且保证骨水泥在椎体中的稳定和持久性锚定。

### 相互作用

到目前为止尚未有报告。

### 预防措施

由手术人员使用

在使用 OSTEOPAL®V 之前，用户应该熟知其特性、操作和应用。在首次使用前，建议用户练习混合、操作和插入 OSTEOPAL®V 的整个程序。如果使用混合系统和注射器施用骨水泥时，还需较深入额知识。

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。该单体也是一种强脂溶剂，不得与身体直接接触。

当操作单体或者调配骨水泥 OSTEOPAL®V 时，必须戴上手套，为防单体丙烯酸甲酯渗入皮肤提供必需的保护。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。作为附加预防措施，建议戴两幅手套，例如，里面一副标准乳胶手术手套，再外戴一副聚乙烯手术手套。

仅使用乳胶或聚苯乙烯丁二烯手套不足够。请向您的供应商咨询哪种手套适用于此类使用。

单体蒸气会刺激气道和眼睛，并可能对肝脏造成损害。已有可归因于直接接触单体的皮肤刺激描述。

软性隐形眼镜制造商建议，在有破坏性或者刺激性蒸气时取下隐形眼镜。由于软性隐形眼镜可透过液体和气体，因

此在使用甲基丙烯酸甲酯情况下，在手术室中不应佩戴软性隐形眼镜。

### 用于患者

在骨水泥引入期间和紧跟引入之后，必须密切监视患者的血压、脉搏和呼吸。如果上述生命体征出现明显变化，则必须即刻采取相应措施解决。

骨水泥泄漏可导致对椎旁结构的损坏。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。为了避免骨水泥泄漏和及时辨别不良事件，进行施用时必须使用影像技术（实时影像）。可能还必须能够立即进行手术干预，以便排除所述并发症。手术前，必须进行仔细的放射学检查，以评估可能的风险（例如椎体损伤、椎体血供或水肿）。使用骨水泥填充椎体不完整时，可能导致剧痛镇痛不足以及所治疗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，因为它们对骨水泥的物理及机械性能有显著不利影响。

### 剂量

通过混合骨水泥粉末包的全部粉末与单个玻璃安瓿瓶内的整个单体液体制备一份的剂量。所用量取决于特定的解剖情况。对于椎体成形术或椎体后凸成形术，有关可引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，使用一或两个剂量。但是这取决于使用的手术技术以及特定椎体和缺陷的大小。

在开始手术前应至少有另外一个剂量的OSTEOPAL®V 备用。

### 使用程序

#### 制备：

在打开非灭菌的保护铝袋钱，应通过摇晃或拍打使内容物落到底部，以便在打开时内容物不遭破坏。只可在灭菌条件下打开聚乙烯纸袋（PE纸袋）和玻璃安瓿瓶。灭菌组分（内部聚乙烯纸袋和玻璃安瓿瓶）在交付时均为灭菌。

#### 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。

在灭菌条件下在所供点处打开外部PE纸袋，以使内PE袋在取出时仍保持灭菌状态。泡罩包装同样在灭菌条件下以及在所供点处打开，以便可以取出玻璃安瓿瓶并保持灭菌。

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。

为了便于打开玻璃安瓿瓶，在安瓿瓶颈部有预设的破裂点。不要在混合容器上方打开安瓿瓶，以防止骨水泥被玻璃碎屑污染。将折断器（管）接上玻璃安瓿瓶，以便打开安瓿瓶。握住所接上的折断器而非玻璃安瓿瓶的头部，然后使用折断器裂开玻璃安瓿瓶头部。在裂开后玻璃安瓿瓶头仍保留在折断器上。

### 混合各个组分：

将安瓿瓶中的液体倒入灭菌混合容器内。然后加入已打开的内袋中的粉末。使用灭菌铲子或勺子搅拌混合物，直至形成一种制备的糊状物。无论环境温度如何，混合物都应搅拌30秒。严格遵守用于混合水泥粉末和单体液体组分的说明可使并发症降至最少。

水泥组分也可以在具有或不具有负压的混合系统中混合。无论是具有负压，混合的时间都是30秒，与环境温度无关。有关混合系统的详情在混合系统使用说明书中提供。处理时间和聚合作用极大取决于组分和环境的温度。较高的温度可以加速固化，而较低的温度则使固化延长。

### 处理

黏度随着聚合作用进行而增加，即随着处理阶段的推进而增加。骨水泥糊在混合后应立刻置于施用系统中，因为此时其黏度仍较低，容易抽吸。为了避免骨水泥的血管泄漏，骨水泥应在当其为糊样制备状态时施用。OSTEOPAL®V可使用一种已批准用于经皮椎体成形术或椎体后凸成形术、且能进行稳定和可控注入的施用系统引入椎体内。系统的操作请参见制造商的使用说明。在应用期间，需要系统性实时荧光透视（侧位-侧位）。如果椎旁水泥泄漏，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，则有额外的对侧通路可用。在扩增后，应将一条芯棒插入皮下注射针中，以使在移除皮下注射针后没有任何痕量骨水泥混留在软组织中。

OSTEOPAL®V的混合、等待、工作和固化的时间，见使用说明书末尾的图表显示。对于使用3ml一次性注射器和直径3.0mm、长度10cm的插管的施用，这些数值是有效的。

对于其他施用系统，处理可能会有不同。不应使用直径小于1.8mm (13G)的插管。骨水泥完全固化前，患者必须保持不动。

### 存储

OSTEOPAL®V必须置于原始包装内，在不开启状态下及最高25°C (77°F) 的温度下，避免存放于干燥洁净处。

### 保存期/无菌性

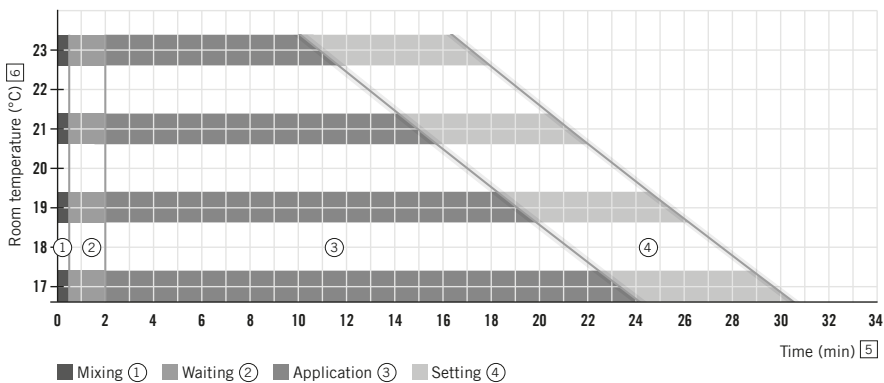
保存期限印在折叠盒、保护性铝袋和聚乙烯纸袋上。过期日期后不得使用OSTEOPAL®V。由于生产原因，各个部件的保存期可能与折叠盒上指定的不同。

铝包装或安瓿瓶泡罩包装已打开或破损的内容物，不可重复灭菌，因此必须丢弃。如果水泥粉末已变黄色，不得使用 OSTEOPAL® V。水泥粉末、PE袋和安瓿瓶泡罩包装使用环氧乙烷充气灭菌。单体液体已通过过滤灭菌。

### 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® V [A]



Test conditions: 55 % humidity. [B]

	①	②	③	④	⑤	⑥
EN	Mixing	Waiting	Application	Setting	Time (min)	Room temperature (°C)
AR	أخلط	انتظر	الاستخدام	تصلب	الوقت (min)	درجة الحرارة (°C)
BG	Смесване	Изчакване	Приложение	Втвърдяване	Време (мину)	Температура на помещението (°C)
CS	Míchání	Čekání	Použití	Tuhnutí	Čas (min)	Pokořová teplota (°C)
DA	Blanding	Ventetid	Anvendelse	Hærdning	Tid (min)	Rumtemperatur (°C)
DE	Mischen	Warten	Applikation	Aushärtung	Zeit (min)	Raumtemperatur (°C)
EL	Ανάμειξη	Αναμονή	Εφαρμογή	Πήξη	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία δωματίου (°C)
ES	Mezcla	Espera	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	Attente	Application	Prise	Temps (min)	Température ambiante (°C)
HR	Miješanje	Čekanje	Nanošenje	Stvrdnjavanje	Vrijeme (min)	Temperatura prostorije (°C)
HU	Keverés	Várakozás	Alkalmazás	Kötés	Idő (min)	Szobahőmérséklet (°C)
IT	Miscelazione	Attesa	Applicazione	Indurimento	Tempo (min)	Temperatura ambiente (°C)
KO	혼합	대기	적용	세팅	시간 (min)	온도 (°C)
LT	Maišymas	Laukimas	Taikymas	Kietėjimas	Laikas (min.)	Patalpos 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 pokojowa (°C)
PT	Mistura	Espera	Aplicação	Polimerização	Tempo (min)	Temperatura ambiente (°C)
RO	Amestecare	Așteptare	Aplicare	Întărire	Timp (min)	Temperatura încăperii (°C)
RU	Смешивание	Ожидание	Аппликация	Отверждение	Время (мин.)	Комнатная температура (°C)
SK	Miešanie	Čkanie	Aplikácia	Tvrdenutie	Čas (min)	Izbová teplota (°C)
SV	Blanding	Väntetid	Applicering	Härdning	Tid (min)	Rumtemperatur (°C)
TH	การผสม	รอ	การใส่	การแข็งตัว	เวลา (min)	อุณหภูมิ (°C)
TR	Karıştırma	Bekleme	Uygulama	Sertleşme	Süre (dk)	Oda sıcaklığı (°C)
ZH	混合	等待	应用	固化	时间 (分钟)	室温 (°C)



EN	Processing times for OSTEOPAL®V
AR	مدة معالجة OSTEOPAL®V
BG	Времена за обработка на OSTEOPAL®V
CS	Doby zpracování výrobku OSTEOPAL®V
DA	Bearbejdningstider for OSTEOPAL®V
DE	Verarbeitungszeiten von OSTEOPAL®V
EL	Χρόνοι εργασίας του OSTEOPAL®V
ES	Tiempos de procesamiento de OSTEOPAL®V
ET	OSTEOPAL®V töötlemisajad
FI	OSTEOPAL®V -luusementin työstöajat
FR	Temps de prise d'OSTEOPAL®V
HR	Vremena obrade cementa OSTEOPAL®V
HU	Megmunkálási idők OSTEOPAL®V
IT	Tempi di lavorazione di OSTEOPAL®V
KO	OSTEOPAL®V 처리 시간
LT	OSTEOPAL®V apdorojimo trukmės
NL	Verwerkingsduur van OSTEOPAL®V
NO	Arbeidstider for OSTEOPAL®V
PL	Czasy obróbki OSTEOPAL®V
PT	Tempo de processamento de OSTEOPAL®V
RO	Timpii de prelucrare ai OSTEOPAL®V
RU	Время обработки OSTEOPAL®V
SK	Doby spracovania kostného cementu OSTEOPAL®V
SV	Bearbetningstider för OSTEOPAL®V
TH	ระยะเวลาในการทำปฏิกิริยาสำหรับ OSTEOPAL®V
TR	OSTEOPAL®V işleme süreleri
ZH	OSTEOPAL®V 的处理时间

EN	Test conditions: 55 % humidity.
AR	ظروف الاختبار: 55% رطوبة.
BG	Условия на теста: 55 % влажност на въздуха.
CS	Podmínky testu: vlhkost 55 %.
DA	Testforhold: 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 %.
KO	시험 조건: 55%의 습도.
LT	Išbandymo sąlygos: 55 % drėgnis.
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 a aerului.
RU	Условие теста: влажность воздуха 55 %
SK	Testovacie podmienky: vlhkosť 55 %.
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.
- AR لا تستخدم المنتج إذا كان هناك ضرراً في نظام حاجز التعقيم أو التغليف الخاص بالمنتج به تالفاً.
- 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 barriersystem eller dets emballage er beskadiget.
- DE Bei beschädigtem Sterilbarriersystem 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 steriilsüsteemi või pakendi 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-rendszere vagy csomagolása sérült.
- IT Non utilizzare in caso di danneggiamento alla barriera sterile del prodotto o alla confezione.
- KO 제품 멸균 장벽 또는 그 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- LT Nenaudokite, jei produkto sterilumo barjero sistema ar pakuotė yra pažeista.
- NL Niet meer gebruiken als het steriele barriersysteem 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.
- 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](http://www.heraeus-medical.com)

