Stabilit® ER²

BONE CEMENT AND SATURATE MIXING SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

IMPORTANT INFORMATION – PLEASE READ BEFORE USE

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

DESCRIPTION: The Stabilit® ER² Bone Cement and Saturate Mixing System is intended for:

- The Stabilit® ER² Bone Cement is indicated for the treatment of pathological fractures of the vertebrae using a vertebroplasty or kyphoplasty procedure. Painful vertebral compression fractures may result from osteoporosis, benign lesions (hemangioma), and malignant lesions (metastatic cancers, myeloma).
- The Saturate Mixing System is intended for mixing of Stabilit® Bone Cement.

DESCRIPTION

The Stabilit® ER² Bone Cement is a polymethylmethacrylate (PMMA) radiopaque bone cement. The Stabilit® ER² Bone Cement and Saturate Mixing System is packaged sterile. Components included in a vial of a colorless, flammable liquid monomer that has a sweet slightly acrid odor, a Cement Syringe Assembly packed with fine powder, a locking syringe which provides a vacuum source and a Stopcock assembly. To the liquid component, 1% sulfamate is added to prevent premature polymerization and N-Dimethyl-p-toluidine is added to promote cold curing of the finished therapeutic bone cement. To the powder component, barium sulphate is added to provide radiopacity to the finished therapeutic bone cement. When the powder and liquid components are mixed, an exothermic reaction occurs resulting in a liquid that progressively hardens as a cement-like complex.

The composition of Stabilit® ER² Bone Cement:

Powder	10.5 g of Sterile Powder
Polymethylmethacrylate	69,50 % p/p
Barium Sulphate	30,00 % w/w
Benzoyl Peroxide	0,50 % p/p
Liquid	**4,2 g of Sterile Liquid**
Methyl Methacrylate	99,50 % w/w
N,N-Dimethyl-p-toluidine	0,50 % w/w
Hydroquinone	75 ppm

HOW SUPPLIED

The Stabilit® ER² Bone Cement and Saturate Mixing System is provided sterile. The powder (10,5 g) is sterilized by ethylene oxide gas. The liquid (4,2 g) is sterilized by filtration method and the outer surface of the vial is sterilized by ethylene oxide gas. The locking syringe and the Stopcock assembly are sterilized by ethylene oxide gas. This device is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use if the package is open or damaged.

CONTRAINDICATIONS

- This product is contraindicated with patients with coagulation disorders, or with severe pulmonary insufficiency.
- Product use is contraindicated with patients with extended vertebral collapse superior to 2/3 of the standard thickness, and destruction of the posterior wall with epidural extrusion of the pathologic tissue and clinical signs of neurologic deficit. PMMA bone cement is contraindicated in the presence of active or incompletely treated infection, at the site where the cement is to be applied.
- This product should not be used in patients with sensitivity to any of the components of the PMMA bone cement.
- Evidence of safety for use of this product during pregnancy and lactation has not been established.

WARNINGS

- Cement leakage may cause tissue damage, nerve or circulatory problems, and other serious adverse events.
- Sterility is assured only if the unit container is not damaged or opened.
- Do not use after the Use-By date.
- Do not use damaged product. Before use, inspect the Stabilit® ER² Bone Cement and Saturate Mixing System components and packaging to verify that no damage has occurred.
- Store the package in a dry ventilated place at a temperature below 25°C and away from direct light.
- Do not re-sterilize and/or reuse any of the Stabilit® ER² Bone Cement and Saturate Mixing System is for single use only. Reconditioning, refurbishing, repair, modification, or resterilization of the device to enable further use is expressly prohibited as it may result in loss of function or unique reliefs.
- For an efficacious use of Stabilit® ER² Bone Cement and Saturate Mixing System, the operator should have specific training and experience to be thoroughly familiar with the properties, handling of materials, and application of the cement.
- Adverse patient reactions affecting the cardiovascular system have been associated with bone cements. Hypotensive reactions and/or cardiovascular collapse may occur during cement polymerization and/or during the insertion of the cement into patients. Deaths (episodes hypotonic) are sent probably entire (10-30 seconds) survival Application: do cement crease, cease to dent dure entire 30 seconds or 1 minutes. Certains cas ont progressé et provoqué un arrêt cardiaque. Les patients doivent être surveillés attentivement pour accroître le contrôle et la prévention de ces événements graves. Les patients doivent être surveillés attentivement pour accroître le contrôle et la prévention de ces événements graves.
- Cement leakage may cause intravascular and/or intracardiac cement embolism. Intracardiac cement embolism may result in fatal cardiac arrhythmia. Cement leakage may also cause extravasation of cement into the surrounding tissues, including the liver. Because soft cement forms are quite permeable, personnel wearing contact lenses should not be near or involved in mixing the bone cement. Intravascular cement embolism has been associated with pulmonary embolism, shock, and cardiac arrest. Cement leakage into the epidural space may injure tissues surrounding the spinal cord or nerve roots.
- Avoid over pressurization of the bone cement because this may lead to extrusion of the bone cement beyond the site of its intended application and damage to surrounding tissues.

PRECAUTIONS

- This device should only be used by licensed physicians with training in the clinical procedure in which it is being used.
- For proper use of the Stabilit® ER² Bone Cement and Saturate Mixing System, the surgeon should have specific training, experience, and thoroughly familiarity with the use and application of this product.
- Use appropriate imaging techniques to confirm correct needle placement, absence of damage to surrounding structures and appropriate location of injected material.
- Percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty procedures should only be performed in medical settings in which emergency decompressive surgery is available. It is essential to maintain the patient's entire body in a straight position during the vertebroplasty procedure and during all phases of handling this product.
- Follow the handling and mixing instructions carefully to ensure that the cement has reached the appropriate consistency. This will prevent incompletely mixed material from either being injected or clogging the delivery device. Failure to follow the mixing instructions may result in material being injected in the disc space with the vertebral compression fracture.
- Do not continue injection of the bone cement during time of the bone cement. Attempting to inject the material beyond the working time may result in failure of the delivery system.
- Wear safety glasses or a face shield when delivering the material. Follow handling and mixing instructions to avoid contact dermatitis. Wearing a second pair of gloves and strict adherence to the mixing instructions may diminish the possibility of hypersensitivity reactions. The liquid component, 4,2 g, contains a powerful lipid solvent. Do not let the liquid component to contact latex gloves.
- Dispose the powder component in an authorized waste facility. The liquid component component should be evaporated under a well-ventilated hood or absorbed by an inert material and transferred in a suitable container for disposal.

ADVERSE EVENTS

Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of acrylic bone cements for vertebroplasty or kyphoplasty are: Cardiac arrest, Myocardial infarction, Cardiac tamponade, Cerebrovascular accident, Pulmonary embolism, Shock, Hypotension. The majority of these adverse events present early within the post operative period. There have been some reports of diagnosis beyond a year or more after the procedure.

The most frequent adverse reactions reported with acrylic bone cement intended for vertebroplasty or kyphoplasty are:

- Transitory fall in blood pressure
- Hemorrhage and hematoma
- Bursitis
- Heterotopic bone formation

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.
- Dysuria
- Transitory worsening of pain due to heat released during polymerization
- Arrhythmia
- Pyrexia

Potential adverse events associated with vertebroplasty or kyphoplasty include:

- Compression of the spinal cord with paralysis or loss of feeling
- Cauda equina syndrome
- Pneumothorax
- Fracture of a pedicle
- Diffusion of the resin outside the vertebral body in the peripheral veins (pulmonary embolism), in the epidural plexus (myelopathy, radiculopathy), in the intervertebral disc.
- Infection (fever, pain, redness, swelling, discharge)
- Hematuria
- Adhesions at intersections of the fibrous tissue layers that surround the spinal cord
- Bladder fistula
- Nerve entrapment and dysphasia due to extrusion of the bone cement beyond its intended application
- Pyrexia
- Thrombophlebitis
- Infection (fever, pain, redness, swelling, discharge)
- Thoracic radiculopathy
- Hematuria
- Adhesions at intersections of the fibrous tissue layers that surround the spinal cord
- Hematuria
- Bladder fistula
- Nerve entrapment and dysphasia due to extrusion of the bone cement beyond its intended application
- Pyrexia
- Pneumothorax
- Fracture of a pedicle
- Diffusion of the resin outside the vertebral body in the peripheral veins (pulmonary embolism), in the epidural plexus (myelopathy, radiculopathy), in the intervertebral disc.
- Compression of the medulla épinière avec paralysie ou perte de sensibilité
- Névralgie intercostale
- Pneumothorax
- Fracture d'un pédicule
- Diffusion de la résine à l'extérieur du corps vertébral, dans les veines périphériques (embolie pulmonaire), dans le plexus épidural (myélopathie, radiculopathie), dans le disque intervertébral.
- Interstitiale Nevralgien
- Pneumothorax
- Pedikelfraktur
- Kompression des Rückenmarks mit Lähmung oder Gefühlsverlust

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen von Acryl-Knochenzementprodukten zur Vertebroplastie und Kyphoplastie sind:

- Vorübergehender Blutdruckabfall
- Blutung und Hämatom
- Bursitis
- Verknöcherungen

Zu weiteren gemeldeten unerwünschten Ereignissen mit Acryl-Knochenzement zur Vertebroplastie und Kyphoplastie zählen:

- Leckage des Knochenzements über die Stelle der beabsichtigten Anwendung hinaus, wodurch es in die Gefäßsystem gelangt und zu Embolien in der Lunge und/oder im Herz oder zu anderen klinischen Spätfolgen führt.
- Dysurie
- Dysurie
- Vorübergehende Verstärkung der Schmerzen durch die bei der Polymerisation freigesetzte Wärme
- Arbitrarien und Schrumpfen des Ileums durch die bei der Polymerisation freigesetzte Wärme

Weitere unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise mit Vertebroplastie und Kyphoplastie in Verbindung gebracht werden, sind:

- Pneumonie
- Wirbelkörperinfarkt in einem benachbarten Wirbelkörper aufgrund einer Osteoporosefraktur
- Ausbildet des Zements in Weichgewebe
- Rückenmarkkompression mit Lähmung oder Gefühlsverlust, oder Cauda equina-Syndrom
- Fraktur des Wirbelkörpers
- Infektion (Fieber, Schmerzen, Rötung, Schwellung, Ausfluss)
- Hämaturie
- Adhäsionen an Kreuzungen der Faserschichten, die das Rückenmark umhüllen
- Blasenfistel
- Nervenklemmung und Dysphasie aufgrund des Austritts von Knochenzement aus der vorgesehenen Anwendungsstelle
- Fieber
- Thrombophlebitis
- Infektion (Fieber, Schmerzen, Rötung, Schwellung, Ausfluss)
- Thoracic radiculopathy
- Hämaturie
- Adhäsionen an Kreuzungen der Faserschichten, die das Rückenmark umhüllen
- Hämaturie
- Blasenfistel
- Nervenklemmung und Dysphasie aufgrund des Austritts von Knochenzement aus der vorgesehenen Anwendungsstelle
- Fieber
- Pneumothorax
- Fraktur eines Wirbelbogens
- Diffusion des Harzes außerhalb des Wirbelkörpers in die peripheren Venen (Lungenembolie), in den epiduralen Plexus

Pons dorsalis Stabilit® ER² Bone Cement

Verwendung des Stabilit® ER² Knochenzement und Sättigungsmischsystem

WICHTIGE INFORMATIONEN – BITTE VOR GEBRAUCH LESEN.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

INDIKATIONEN: Das Stabilit® Knochenzement und das Sättigungsmischsystem haben folgenden Zweck:

- Der Stabilit® Knochenzement wird bei der Behandlung von pathologischen Wirbelfrakturen mit Vertebroplastie- und Kyphoplastie-Verfahren verwendet. Schmerzhafte Wirbelkompressionsfrakturen können sich infolge von Osteoporose, gutartigen Läsionen (Hämangiome) und bösartigen Läsionen (metastasierende Krebsarten, Myelome) ergeben.
- Das Sättigungsmischsystem ist zum Mischen von Stabilit® Knochenzement bestimmt.

BESCHREIBUNG

Der Stabilit® ER² Knochenzement ist ein röntgendichter Polymethylmethacrylat Knochenzement (PMMA Knochenzement). Der Stabilit® ER² Knochenzement und das Sättigungsmischsystem ist steril verpackt. Komponenten, die in einer Ampulle mit einer farblosen, brennbaren Monomer, von dem ein süßer, leicht beißender Geruch ausgeht, eine Zementspritzenbaugruppe mit feinem Pulver, eine Verschlussspritze, die eine Vakuumquelle bereitstellt, und eine Hahnbaugruppe enthalten sind. Zur flüssigen Komponente wird 1% Sulfamat zugesetzt, um eine vorzeitige Polymerisation zu verhindern, und N-Dimethyl-p-Toluidin wird zugegeben, um die kalte Aushärtung des fertigen therapeutischen Knochenzements zu fördern. Zur Pulverkomponente wird Barium Sulfat zugesetzt, um dem fertigen therapeutischen Knochenzement Röntgendichte zu verleihen. Wenn die Pulver- und Flüssigkeitskomponenten gemischt werden, kommt es zu einer exothermen Reaktion, die zu einer Flüssigkeit führt, die allmählich zu einem zementähnlichen Komplex aushärtet.

Die Stabilit® ER² Knochenzemente bestehen aus

Pulver	10,5 g Pulver
Polymethylmethacrylat	69,50 % w/w
Gerinnsel	30,00 % w/w
Benzoylperoxid	0,50 % w/w
Flüssigkeit	**4,2 g Sterile Flüssigkeit**
Methylmethacrylat	99,50 % w/w
N,N-Dimethyl-p-Toluidin	0,50 % p/p
Hydrochinon	75 ppm

LIEFERZUSTAND

Der Stabilit® ER² Knochenzement und das Sättigungsmischsystem werden steril geliefert. Das Pulver (10,5 g) wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Die Flüssigkeit (4,2 g) wurde durch ein Filtrationsverfahren sterilisiert, und die äußere Oberfläche der Ampulle wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Die Verschlussspritze und die Hahnbaugruppe wurden mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Das Produkt ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren. Inhalt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Dieses Produkt ist bei Patienten, die an Gerinnungsstörungen oder erheblicher Lungeninsuffizienz leiden, kontraindiziert.
- Die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit einem ausgedehnten Wirbelkollaps oberhalb der Standardhöhe um mehr als 2/3 der Ausgangshöhe leiden und den hinteren Wand zerstört ist und das pathologische Gewebe in den epiduralen Raum und die klinischen Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung.
- PMMA-Knochenzement ist bei Patienten kontraindiziert, die an einer aktiven Infektion an der Stelle, an der der Knochenzement angewendet werden soll, kontraindiziert.
- Dieses Produkt sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die an einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe von PMMA-Knochenzement leiden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts, ob dieses Material sicher bei Kindern, während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit verwendet werden kann.

WARNHINWEISE

- Zementlecks können zu Gewebeschäden, Nerven- oder Blutgefäßproblemen und zu anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen.
- Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn der Behälter weder geöffnet noch beschädigt ist.
- Nach dem Verfallsdatum nicht verwenden.
- Nicht beschädigtes Produkt verwenden. Die Komponenten und die Verpackung des Stabilit® ER² Knochenzements und des Sättigungsmischsystems vor dem Gebrauch auf Beschädigungen überprüfen, um zu überprüfen, ob keine Beschädigung stattgefunden hat.
- Das Paket ist an einem trockenen belüfteten Ort bei einer Temperatur unter 25 °C, auf Schlagschutz zu lagern.
- Die Komponenten des Stabilit® ER² Knochenzement und des Sättigungsmischsystems sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und das Sättigungsmischsystem sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederaufbereitung, Aufarbeitung, Reparatur, Modifikation oder Sterilisation des Produkts zur Ermöglichung weiterer Verwendungen ist ausdrücklich untersagt, da es zu Funktionsverlust und/oder Entfallen der einzigartigen Entlastungen führen kann.
- Zur wirksamen Anwendung des Stabilit® ER² Knochenzements und des Sättigungsmischsystems sollte der Anwender über spezielle Schulungen und Erfahrungen verfügen, um mit den Eigenschaften, Materialien und Anwendung des Zements vertraut zu sein.
- Im Zusammenhang mit der Verwendung von Knochenzement sind Nebenwirkungen aufgetreten, die das Herzkreislaufsystem beeinträchtigen. Hypotensive Reaktionen und/oder Kreislaufkollaps können während der Zementpolymerisation und/oder während der Dauer von 30 Sekunden bis 1 Minuten auf Einige dieser Zustände verschlimmern sich bis zum Herzstillstand (Asystole). Die Patienten sollten aufmerksam beobachtet werden, um die Kontrolle und Prävention dieser schwerwiegenden Ereignisse zu ermöglichen. Die Patienten sollten aufmerksam beobachtet werden, um die Kontrolle und Prävention dieser schwerwiegenden Ereignisse zu ermöglichen.
- Die Flüssigkeit verdampft leicht und ist leicht entzündlich. Der Operationssaal sollte ausreichend belüftet werden, um sowohl Monomer-Gase als auch die möglich entstehenden Gase, die bei der Polymerisation entstehen, zu entfernen. Es ist von hoher Wichtigkeit, dass die Operationsteams ausreichend Ventilation und Absaugung bereitstellen, um die Exposition gegen die Gase zu minimieren. Es ist von hoher Wichtigkeit, dass die Operationsteams ausreichend Ventilation und Absaugung bereitstellen, um die Exposition gegen die Gase zu minimieren.
- Die Flüssigkeit verdampft leicht und ist leicht entzündlich. Der Operationssaal sollte ausreichend belüftet werden, um sowohl Monomer-Gase als auch die möglich entstehenden Gase, die bei der Polymerisation entstehen, zu entfernen. Es ist von hoher Wichtigkeit, dass die Operationsteams ausreichend Ventilation und Absaugung bereitstellen, um die Exposition gegen die Gase zu minimieren.
- Vorsichtig die Kappe öffnen von der Zementspritze abnehmen.
- Die Hahn-Baugruppe mit der Zementspritze verbinden und Zementspritze am Absperrhahn und an der Sperrspritze anbringen, wobei der Kolben auf 30 cc Volumen gesperrt ist (siehe Abbildung 5). **HINWEIS:** Wird der Spritzenkolben nicht ordnungsgemäß gesperrt, kann der Kolben herausschießen und zu einem schlechten Vermischen des Zements und einem Versagen der Vorrichtung führen.
- Das Flüssigkeitsgefäßsrohrchen öffnen, den gesamten Inhalt in den Trichter gießen und den Spritzenkolben des Absperrhahns mehrmals zurückziehen, um die Flüssigkeit vollständig in die Zementspritze zu ziehen. Die Zementspritze mit der Flüssigkeit mehrmals leicht schütteln, um die Flüssigkeit mit dem Zement zu benetzen. Die Trichter entsorgen. Die Zementspritze vorsichtig vorwärts und rückwärts vorsichtig vorwärts und rückwärts bewegen, um eine Verteilung zu vermeiden. **Vorsicht:** Sicherstellen, dass der gesamte Inhalt der Flüssigkeitsampulle ohne Verschütten in die Zementspritze gelangt. Sicherstellen, dass der gesamte Inhalt der Flüssigkeitsampulle ohne Verschütten in die Zementspritze gelangt.
- Mit der Entfernt Taste den Mischvorrichtungen sofort den Timer auf dem MultiMix Controller starten (siehe Bedienerhandbuch MultiMix Controller). Die Zementmischung mindestens 30 Sekunden lang mischen, um eine homogene Mischung zu erreichen. Mindestens 30 Sekunden lang mischen, um eine homogene Mischung zu erreichen. Mischgeräte für Knochenzement MultiMix® Tischler kann jedoch Mischungen für 30 Sekunden lang mischen, um eine homogene Mischung zu erreichen. Die Mischung sollte nur für die vorgeschriebene Dauer mischen, um eine Verteilung zu vermeiden. **Vorsicht:** Sicherstellen, dass der gesamte Inhalt der Flüssigkeitsampulle ohne Verschütten in die Zementspritze gelangt. Sicherstellen, dass der gesamte Inhalt der Flüssigkeitsampulle ohne Verschütten in die Zementspritze gelangt.
- Mit der Entfernt Taste den MultiMix Controllern sofort den Timer auf dem MultiMix Controller starten (siehe Bedienerhandbuch MultiMix Controller). Die Zementmischung mindestens 30 Sekunden lang mischen, um eine homogene Mischung zu erreichen. Mischgeräte für Knochenzement MultiMix® Tischler kann jedoch Mischungen für 30 Sekunden lang mischen, um eine homogene Mischung zu erreichen. Die Mischung sollte nur für die vorgeschriebene Dauer mischen, um eine Verteilung zu vermeiden. **Vorsicht:** Unbedingt nur für die vorgeschriebene Dauer mischen, um eine Verteilung zu vermeiden. **Vorsicht:** Unbedingt nur für die vorgeschriebene Dauer mischen, um eine Verteilung zu vermeiden.
- Die Einbringen der Knochenzements mit hohem Druck ist zu vermeiden, da dies zu einem Austritt von Knochenzement aus der vorgesehenen Anwendungsstelle führen kann und Schäden am umliegenden Gewebe verursachen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Stabilit® ER² Knochenzement darf nur durch zugelassene Ärzte eingesetzt werden, die in entsprechenden klinischen Verfahren geschult wurden.
- Zur ordnungsgemäßen Anwendung des Stabilit® ER² Knochenzements und des Sättigungsmischsystems sollte der Chirurg entsprechende Erfahrung und Kenntnisse der Eigenschaften des Produkts und der Anwendung des Zements besitzen. Diese Produkts verfügen.
- Verwenden Sie geeignete Bildgebungsverfahren zu verwenden, um die korrekte Platzierung der Nadel zu bestätigen und um zu kontrollieren, dass das injizierte Material an der gewünschten Stelle platziert wird und keine Schäden an den umliegenden Strukturen verursacht.
- Die kutane Vertebroplastie- und Kyphoplastieverfahren sollten nur in medizinischen Umgebungen durchgeführt werden, in denen notfallmäßige dekompressive Operationen möglich sind. Eine stabile Einhaltung dieser Methoden ist unbedingt erforderlich. Es ist wichtig, den Patienten während der Vertebroplastie und während aller Phasen der Handhabung dieses Produkts in einer geraden Position zu halten.
- Die Anweisungen zur Handhabung und Mischung sorgfältig befolgen, um sicherzustellen, dass der Zement die richtige Konsistenz erreicht. Durch Beachtung dieser Anweisungen wird verhindert, dass unvermischt gemischtes Material injiziert wird oder ein Verstopfen des Bereitstellungsgerätes auftritt. Das Nichtbefolgen der Mischanweisungen kann dazu führen, dass das Material in den Bandscheibenraum oder einen zu frühen Injektion des Materials negativ beeinträchtigt werden.
- Die Injektion des Knochenzements darf nicht fortgesetzt werden, wenn der Zement mehr injiziert werden. Der Versuch, das Material nach der Verarbeitungszeit zu injizieren, kann zu einem Ausfall des Bereitstellungssystems führen.
- Beim Verarbeiten des Materials ist eine Schutzbrille oder ein Gerichtsschutz zu tragen. Die Anweisungen zur Handhabung und zum Mischen befolgen, um Kontaktdermatitis zu vermeiden. Das Tragen einer zweiten Handschuhe und die genaue Einhaltung der Mischanweisungen kann das Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen verringern. Die flüssige Komponente, 4,2 g, enthält ein starkes Lipidlösungsmittel. Die Flüssige Komponente darf nicht in Kontakt mit Latexhandschuhen kommen.
- Die Pulverkomponente ist nach den jeweils gültigen Vorschriften zu entsorgen. Die flüssige Komponente sollte unter einer gut belüfteten Haube verdampft oder mit einem inerten Material absorbiert und in einem geeigneten Behälter zur Entsorgung transferiert werden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Ernste unerwünschte Ereignisse, manche davon mit Todesfolge, die mit der Verwendung von Acryl-Knochenzement bei Vertebroplastie und Kyphoplastie in Verbindung gebracht wurden, zählen: Myokardinfarkt, Herzstillstand, Schlaganfall, Lungenembolie, Herzbeutelerguss, Hypotonie. Die meisten dieser unerwünschten Ereignisse treten kurz nach der postoperativen Zeitraums auf.Es ist in einige Meldungen von Diagnosen, die ein Jahr und später nach der Operation gestellt wurden.

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen von Acryl-Knochenzementprodukten zur Vertebroplastie und Kyphoplastie sind:

- Vorübergehender Blutdruckabfall
- Blutung und Hämatom
- Bursitis
- Heterotope Knochenbildung

Zu weiteren gemeldeten unerwünschten Ereignissen mit Acryl-Knochenzement zur Vertebroplastie und Kyphoplastie zählen:

- Leckage des Knochenzements über die beabsichtigte Anwendungsstelle hinaus, wodurch es in Gefäßsystem gelangt und zu Embolien in der Lunge und/oder im Herz oder zu anderen klinischen Spätfolgen führt.
- Dysurie
- Vorübergehende Verstärkung der Schmerzen durch die bei der Polymerisation freigesetzte Wärme
- Arbitrarien und Schrumpfen des Ileums durch die bei der Polymerisation freigesetzte Wärme

Weitere unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise mit Vertebroplastie und Kyphoplastie in Verbindung gebracht werden, sind:

- Pneumonie
- Wirbelkörperinfarkt in einem benachbarten Wirbelkörper aufgrund einer Osteoporosefraktur
- Ausbildet des Zements in Weichgewebe
- Rückenmarkkompression mit Lähmung oder Gefühlsverlust, oder Cauda equina-Syndrom
- Fraktur des Wirbelkörpers
- Infektion (Fieber, Schmerzen, Rötung, Schwellung, Ausfluss)
- Hämaturie
- Adhäsionen an Kreuzungen der Faserschichten, die das Rückenmark umhüllen
- Blasenfistel
- Nervenklemmung und Dysphasie aufgrund des Austritts von Knochenzement aus der vorgesehenen Anwendungsstelle
- Fieber
- Pneumothorax
- Pedikelfraktur
- Kompression des Rückenmarks mit Lähmung oder

Cemento óseo Stabilit® ER² e sistema de mezcla de saturado Stabilit® ER²

INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTANTE – LEA ESTE DOCUMENTO ANTES DE USAR EL PRODUCTO

PRECAUCIÓN: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de un médico.

INDICACIONES: El cemento óseo y el sistema de mezcla de saturado Stabilit® ER² han sido concebidos exclusivamente para:

- El cemento óseo Stabilit® ER² está indicado para el tratamiento de fracturas patológicas de las vértebras con vertebroplastia o cifoplastia. Las fracturas vertebrales doloorosas por compresión pueden producirse como resultado de la osteoporosis, o lesiones benignas (hemangiomas) y lesiones malignas (cancos metastásicos, mieloma).
- El sistema de mezcla de saturado está diseñado para mezclar el cemento óseo Stabilit® ER².

DESCRIPCIÓN

El cemento óseo Stabilit® ER² es un cemento óseo radiopaco de polimetilmetacrilato (PMMA). El cemento óseo y el sistema de mezcla de saturado Stabilit® ER² han sido empaquetados de manera estéril. Sus componentes incluyen un vial con monómero líquido incoloro e inflamable de olor dulce ligeramente acre, un conjunto de jeringa de cemento con polvo fino, un mecanismo de bloqueo para jeringa con una fuente de vacío y un conjunto de válvula de paso. Para evitar la polimerización prematura del componente líquido, se le añade un 1% de sulfamato y se le añade N-dimetil-p-toluidina para promover un curado en frío del cemento óseo terapéutico acabado. Al componente en polvo se le añade sulfato de bario para ofrecer la radiopacidad al cemento óseo terapéutico acabado. Al mezclar los componentes en polvo y líquido se mezclan, tiene lugar una reacción exotérmica de cu ha origine un líquido de progresivamente si indurice in un complejo similar a cemento.

El cemento óseo Stabilit® ER² contiene

Polvo	10,5 g de Polvo Esterilizado
Polimetilmetacrilato	69,50 % p/p
Sulfato de bario	30,00 % p/p
Peróxido de benzoilo	0,50 % p/p
Líquido	**4,2 gr de líquido estéril**
Metil-metacrilato	99,50 % p/p
N,N-Dimetil-p-toluidina	0,50 % p/p
Hidroquinona	75 ppm

FORMA DE SUMINISTRO

El cemento óseo y el sistema de mezcla de saturado Stabilit® ER² se suministran esterilizados. El polvo (10,5 g) está esterilizado con óxido de etileno. El líquido (4,2 g) ha sido esterilizado por filtración, y la superficie externa del vial se ha esterilizado con óxido de etileno. La jeringa y el cierre para la válvula de cierre se han esterilizado con óxido de etileno gaseoso. El dispositivo ha sido concebido exclusivamente para un solo uso. No volver a esterilizar. No lo use si el paquete está abierto o dañado.

CONTRAINDICACIONES

- Este producto está contraindicado en pacientes con trastornos de la coagulación, o con insuficiencia respiratoria severa.
- El uso de este producto está contraindicado en pacientes con colapso vertebral ampliado superior a 2/3 de la altura estándar, con destrucción de la pared posterior con amplificación epidural del tejido patológico y con signos clínicos de compresión medular.
- Cemento óseo PMMA está contraindicado en presencia de infección activa o tratada de forma incompleta en la zona de aplicación del cemento.
- Este producto no se debe usar en pacientes que presenten sensibilidad a cualquiera de los componentes del cemento óseo PMMA.
- No se ha establecido la seguridad del uso de este material en niños o durante el embarazo y la lactancia.

ADVERTENCIAS

- Las fuitas de cement pueden provocar daños en los tejidos, los problemas del sistema nervioso o circulatorio y otros efectos adversos graves.
- La esterilidad se asegura únicamente si el contenedor del envase no está dañado o abierto.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar productos dañados. Antes de usarlos, inspeccione los componentes y el empaquetado del cemento óseo y el sistema de mezcla de saturado Stabilit® ER² antes de usarlos para comprobar que no ha sufrido ningún daño.
- Almacene el envase en un lugar seco y ventilado a una temperatura inferior a 25 °C y protegido de cualquier fuente de luz directa.
- No restérilice ni vuelva a utilizar ninguno de los componentes. El cemento óseo y el sistema de mezcla de saturado Stabilit® ER² están concebidos únicamente para un uso. El reacondicionamiento, la reparación, la modificación o la restérilización del dispositivo para permitir su uso posterior es ilícito, ya que puede provocar la pérdida de función y/o el alivio.
- Para una utilización eficaz del cemento óseo y el sistema de mezcla de saturado Stabilit® ER², el operador debe estar completado un curso de formación específico y estar familiarizado con las propiedades, las características de manipulación, y la aplicación del cemento.
- El uso de cemento óseo se ha asociado con reacciones adversas de tipo cardiovascular en algunos pacientes. Se han observado reacciones hipotensoras y/o colapsos cardiovasculares durante la polimerización del cemento y/o durante la inserción del cemento en 30 segundos y 1 minuto (episodios hipotónicos) en un período de tiempo muy breve. Estos pacientes deben ser vigilados para detectar cualquier cambio en tensión arterial/cardiaca e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo.
- Líquido en exceso puede provocar daños en los tejidos, problemas del sistema nervioso o circulatorio y otros efectos adversos graves de vapor del monómero. Además, habrá que usar con precaución el electrocauterio en presencia de cemento óseo implantado recientemente.
- Debera mesetar con precaución los dos componentes para evitar la exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero. Los vapores del monómero pueden provocar daños en los tejidos, problemas del sistema nervioso o circulatorio y otros efectos adversos graves de vapor del monómero. Además, habrá que usar con precaución el electrocauterio en presencia de cemento óseo implantado recientemente.
- La polimerización del cemento óseo en una reacción exotérmica, que tiene lugar mientras el cemento se endurece in situ. El cemento óseo puede provocar daños en los tejidos, problemas del sistema nervioso o circulatorio.
- Evite cometer el error de presurizar el cemento óseo ya que esto puede producir extrusión del cemento más allá del área prevista de su aplicación, dañando el tejido circundante.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos certificados que hayan recibido formación sobre el procedimiento clínico en el que se va a utilizar.
- Para una utilización adecuada del cemento óseo y del sistema de mezcla de saturado Stabilit® ER², el cirujano debera tener conocimientos específicos y estar familiarizado con el uso y la aplicación de este producto.
- Use técnicas de imagen apropiadas para confirmar la correcta colocación de la aguja, la ausencia de daños en las estructuras circundantes y la ubicación adecuada del material inyectado.
- Los procedimientos percutáneos de vertebroplastia o cifoplastia solo deben realizarse en establecimientos médicos disponibles para la cirugía de descompresión de urgencia. Es esencial mantener el cuerpo del paciente en una posición recta durante el procedimiento de vertebroplastia y durante todas las fases de manejo del producto.
- Siga cuidadosamente las instrucciones de manipulación y mezcla para asegurarse de que el cemento ha alcanzado la consistencia adecuada. Esto evitará que material mal mezclado se inyecte o bloquee el dispositivo de suministro. El incumplimiento de las instrucciones de mezclado o la inyección prematura del material pueden afectar negativamente el resultado de la intervención.
- No continúe inyectando más allá de la duración del cemento óseo. Si trata de inyectar el material más allá de la duración, puede provocar un mal funcionamiento del sistema de suministro.
- Use puestas gafas de seguridad o una mascarilla protectora durante la aplicación del material. Siga las instrucciones de manipulación y mezcla para evitar la aparición de dermatitis de contacto. Si se pone un segundo par de guantes y se cumplen estrictamente las instrucciones de mezcla pueden reducir la posibilidad de aparición de reacciones alérgicas. El componente líquido, 4,2 g, contiene un disolvente lipídico muy potente. No permita que el componente líquido entre en contacto con los guantes de látex.
- Elimine el componente en polvo en una instalación autorizada para la eliminación de residuos. El componente líquido debera evaporarse en una campana de ventilación bien ventilada, o absorberse en un material inerte para transferirlo, a continuación, a un contenedor apropiado para su eliminación.

SITUACIONES ADVERSAS

Los efectos adversos graves (incluso algunos que resultan en la muerte) asociados con el uso de cementos óseos acrílicos para vertebroplastia o cifoplastia son: Paro cardiaco, Infarto de miocardio, Taponamiento cardiaco, Accidente cerebrovascular, Embolia pulmonar, Choque, Hipotensión. La mayoría de estos efectos adversos se manifiestan tempranamente en el período posoperatorio, han habido algunos informes de diagnóstico de un año o más después del procedimiento.

Las reacciones adversas más frecuentes notificadas con el cemento óseo acrílico destinado a vertebroplastia o cifoplastia son:

- Caída transitoria de la presión sanguínea
- Hemorragia e hematoma
- Bursitis
- Formación de osificaciones

Otros efectos adversos indicados para los cementos óseos acrílicos fabricados para la vertebroplastia o cifoplastia incluyen:

- Fuga del cemento óseo más allá de la zona de aplicación deseada, con introducción en el sistema vascular, con consecuencias embólicas para el corazón y/o otras secuelas clínicas.
- Disuria
- Empeoramiento transitorio del dolor debido al calor liberado durante la polimerización
- Arritmia
- Pyrexia

Los efectos adversos potenciales asociados con la vertebroplastia o cifoplastia incluyen:

- Neumonia
- Colapso de una vertebra adyacente a la inyectada debido a una enfermedad ósea osteoporótica
- Extravasación de cemento en los tejidos blandos
- Fractura de un pedículo, con diffusión del cemento óseo, especialmente en procedimientos toracicos de vertebroplastia o cifoplastia, debido a la fuga de cemento óseo a través de las venas pulmonares (embolia pulmonar), hacia el plexo epidural (mielopatia, radiculopatia), hacia el disco intervertebral.
- Compresión de la médula espinal con paralisis o perdida de la sensibilidad
- Tromboflebitis
- Infección (fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón, secreción)
- Hematuria
- Adherencias y constricción del lecho debido al calor liberado durante la polimerización
- Hematuria
- Fistula en la vejiga
- Nervio atrapado y disfasia debido a la extrusión del cemento óseo más allá de la aplicación prevista
- Interlesiones Neu