

EN

DE

IT

FR

ES

MiroFix[®] Inject

Instructions for use
Gebrauchsanleitung
Istruzioni per l'uso
Mode d'emploi
Instrucciones de uso

Manufactured by:

aap Biomaterials GmbH & Co. KG
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg
Germany

Distributed by:

MiroMed[®]
Pfleiderer Medical Produkte GmbH
Lindleystraße 12
60314 Frankfurt am Main
Germany

CE 0123

File: 191/01/2007

Instructions for use

Radiopaque plastic for use in percutaneous vertebral augmentation

Purpose and properties

MiroFix® Inject is a radiopaque, injectable plastic for use in percutaneous vertebral augmentation during vertebroplasty or kyphoplasty. Mixing the two separate sterile components produces a ductile, injectable bone cement which, after hardening in situ, is able to stabilise neoplastic vertebral lesions and vertebral compression fractures. MiroFix® Inject cement powder also contains insoluble zirconium dioxide as an X-ray contrast medium.

Composition and pack size

1 sachet (24.00 g of powder) contains: poly(methyl methacrylate) 10.95 g; poly(methyl acrylate/methyl methacrylate) 1.75 g; zirconium dioxide 10.80 g; benzoyl peroxide 0.50 g.

1 ampoule (10 ml of liquid) contains: methyl methacrylate 9.93 ml, N,N-dimethyl-p-toluidine 0.07 ml, stabilised with 60 ppm hydroquinone.

Uses

During percutaneous vertebral augmentation, MiroFix® Inject is indicated for the fixation and filling of symptomatic vertebral compression fractures, vertebral tumours and vertebral haemangioma.

Contraindications

The use of MiroFix® Inject is contraindicated in the event of

- acute or not completely healed local infections and active systemic infections
- treatment-refractory coagulopathy or during anticoagulation
- pulmonary insufficiency or severe heart and lung disorders
- vertebra plana or if safe percutaneous access to the vertebra is not guaranteed
- unstable vertebral fractures with involvement of the posterior margin
- previous damage to the pedicle wall (transpedicular access)
- fractures or neoplasia with narrowing of the spinal canal (more than 20%) and myelopathy
- retropulsing vertebral fragments with myelopathy
- acute traumatic fractures of non-osteoporotic vertebrae
- a satisfactory response to conservative treatment
- asymptomatic stable vertebral fractures
- known hypersensitivity or allergy to one of the components of MiroFix® Inject

MiroFix® Inject is not suitable for use in arthroplasty.

Use during pregnancy and lactation

MiroFix® Inject must not be used during pregnancy or lactation.

Warnings relating to the age of the patients to be treated

There are no adequate studies of the use of acrylate cements in children. As the possibility of acrylate cements having adverse effects on bone growth cannot be ruled out, MiroFix® Inject is not recommended for use in children and people who are still growing.

In the absence of long-term data on the use of acrylate cements in vertebral augmentation, MiroFix® Inject is not recommended for use in younger patients (< 55 years old).

Side effects

Immediately after implantation of acrylate bone cements, the rise in pressure in the medullary canal can lead to a temporary drop in blood pressure. In rare cases, pulmonary embolism and myocardial infarction are also observed. These cardiovascular and respiratory side effects, which are known as **implantation syndrome**, result mainly from bone marrow constituents infiltrating the venous system.

The following additional undesirable effects have occurred after using acrylate cements: a temporary drop in blood pressure, elevated serum levels of gamma-glutamyl transferase (gamma-GT) up to 10 days after surgery, thrombophlebitis, heterotopic ossification, cardiovascular reactions such as temporary heart rhythm disorders, short-term cardiac conduction irregularities, arrhythmia, myocardial infarction and cardiac arrest, hypoxaemia, bronchospasm, pulmonary embolism, apoplexy.

There have been rare reports of hypotension with anaphylaxis including anaphylactic shock associated with cardiac arrest and sudden death.

Possible side effects with a direct link to vertebral augmentation with PMMA bone cements include damage to paravertebral structures caused by leaking cement. Extravasation of cement can cause: compression of the spinal cord or spinal nerve roots with paralysis as well as paraesthesia and loss of sensation, radiculopathy, nerve root pain, sciatica, intercostal neuralgia, neuritis, dysphagia, muscle or other soft tissue pain, abdominal damage/ileus, displacement of vessels with the risk of embolism, pulmonary embolism and cerebral ischaemia. Other possible complications of percutaneous vertebral augmentation are fever, deep and superficial infections, pneumonia, lung infection, pedicle fractures, rib fractures, the collapse of an adjacent osteoporotic vertebra, new vertebral fractures, bleeding and haematoma, procedural pain and burns to the skin caused by imaging procedures.

Monomer vapours can irritate the respiratory tract and eyes and may damage organs.

Interaction

No known interaction.

Information for use

MiroFix® Inject should only be used by doctors who are fully proficient in the techniques required for percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty.

In addition, before using MiroFix® Inject for the first time, surgeons should familiarise themselves with the mixing and application process. A trial run of the mixing process is recommended. If special mixing and application techniques are to be used, the surgeon must read the relevant instructions first.

The protective outer packaging (aluminium/PE sachet) and blister pack containing the ampoule should be removed from the carton in the non-sterile area. After removal from the protective outer packaging, the polyethylene sachet ("peel-off sachet"), the outside of which is not sterile, and the blister pack containing the ampoule are opened one after the other in sterile conditions by a circulating nurse and passed to a member of the surgical team in the sterile area. When the vertebroplasty or kyphoplasty apparatus is in the correct position, MiroFix® Inject can be injected into the vertebra using either a conventional two-part (!) syringe or another suitable application system (details of how to do this can be found in the instructions for the system used). The ampoule is opened by breaking its neck. The inner sachet containing the cement powder is cut open using sterile scissors.

Dosage

The amount of MiroFix® Inject required for injection depends on the anatomical conditions of the patient. However, at least one complete unit (the contents of one sachet and one ampoule) must always be mixed. Each dose should be mixed separately. It is advisable to keep additional packs of MiroFix® Inject ready as a precaution.

Tools required for mixing MiroFix® Inject

Sterile working area, sterile porcelain bowls, stainless steel bowls or plastic bowls that are suitable for monomers, sterile mixing spoons or spatulas made of porcelain or high-grade steel, or a sterile mixing system for bone cements.

Manual mixing

To make the mixture, empty the entire contents of an ampoule into a suitable sterile, inert mixing vessel. Then add the entire

contents of the pack of powder to the liquid and, using a suitable spatula, carefully mix the components for about 30 seconds until the powder has completely absorbed the liquid. The cement is ready for application when it has reached the desired viscosity. The handling time ends when the viscosity is so high that it is no longer possible to inject the cement. If the cement continues to be used after this point, there is a risk that the treatment will fail.

Using a mixing system

MiroFix® Inject can also be prepared in a mixing system. It does not need to be pre-chilled. The cement is designed for handling between 18°C and 23°C as standard and should be mixed for about 30 seconds. The contents of an ampoule are placed in the mixing vessel and all of the cement powder added. Please refer to the instructions supplied by the manufacturer of the mixing system for the rest of the procedure.

Application in a conventional two-part syringe

Once it has been mixed, the cement can be transferred to a two-part syringe and, after a given period (see Figure 1), injected under slight pressure. However, the procedure must be monitored closely by the surgeon. Please note that the injection time decreases as the size of the syringe increases, the thickness of the cannula decreases and the temperature increases. Conversely, the injection time increases as the size of the syringe decreases, the thickness of the cannula increases and the temperature decreases.

Caution: standard three-part syringes must not be used, as the rubber plunger that seals the barrel is unstable against the monomer component in MiroFix® Inject.

Application in special vertebroplasty or kyphoplasty apparatus

A few minutes after mixing, the cement can be transferred to special vertebroplasty or kyphoplasty apparatus and injected under slight pressure. In this case, the surgeon must read and follow the instructions supplied by the manufacturer carefully. Please note that the injection time for MiroFix® Inject also changes in relation to pressure (syringe size, cannula thickness) and temperature if special apparatus is used.

All application procedures:

After injection of MiroFix® Inject into the vertebra, the patient must maintain the same body position until the cement has hardened (see hardening times in Figure 1). This is the only way to achieve the best possible results.

Important general information

- Please note the temperature-time graph (see Figure 1).
 - Handling time and polymerisation are heavily dependent on the temperature of the components and environment. Hardening time is reduced by higher temperatures and prolonged by lower temperatures. The viscosity increases with the progression of polymerisation, i.e. the duration of the handling phase.
 - The addition of any other powders or liquids can reduce solidity and change the handling characteristics.
 - The powder and liquid components have been carefully designed to complement each other. The entire contents of the sachet and ampoule must always be mixed.
- USING ONLY PART OF THE COMPONENTS IS NOT PERMITTED.**
- Large air pockets should be avoided when filling the application apparatus.
 - Injection of MiroFix® Inject must be monitored using imaging procedures (real time).

Precautions and warnings

Percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty should only be performed in medical facilities that can also perform open decompression in an emergency.

The long-term effects of acrylate cements on the vertebral column are unknown. Therefore, the use of MiroFix® Inject in younger patients (< 55 years old) is definitely not recommended.

There are no adequate studies of the effect of acrylate cements on human fertility.

Appropriate imaging procedures should be used to check that the vertebroplasty or kyphoplasty apparatus is in the correct position, that there is no damage to adjacent structures and that the injected MiroFix® Inject is in the right place. In addition, vertebroplasty and kyphoplasty should always be monitored using imaging procedures in real time. In particularly risky cases, the use of computed tomography as a further precaution should be considered.

During and immediately after injection of the bone cement/implantation, blood pressure, pulse and respiration must be monitored carefully and appropriate measures taken if significant changes occur. If the patient develops pulmonary or cardiovascular symptoms, appropriate monitoring of blood loss is required. In the event of acute respiratory failure, anaesthesiological measures should be initiated immediately.

In some circumstances, MiroFix® Inject can escape from the area of application in the vertebra or into blood vessels. The risk is increased if the bone cement is injected too quickly or under too much pressure, or if the vertebra is overfilled. If MiroFix® Inject escapes from the vertebra, the injection must be terminated immediately.

MiroFix® Inject must not be injected before the times specified in Figure 1, as the lower viscosity increases the risk of the cement escaping from the vertebra.

If the posterior margin of the vertebra is fractured, it is necessary to proceed with the utmost caution in order to prevent cement from escaping into the intervertebral foramina and vertebral foramen.

Based on current knowledge, filling the vertebra completely is not a prerequisite for effective pain relief. In fact, injecting too much cement increases the risk of uncontrolled leakage of cement from the area of application.

If the viscosity of MiroFix® Inject during the injection is too high, the apparatus and treatment can fail.

Should it be necessary to administer a second injection into the same vertebra, the apparatus used in the first application should be left in place in order to prevent the bone cement from escaping through the first puncture hole during the second injection.

Polymerisation (hardening) of MiroFix® Inject is an exothermic reaction. The heat given off during this reaction may damage bone or other tissue in the region of the implant.

The training and experience of the surgeon are very important when handling acrylic bone cements in vertebroplasty and kyphoplasty. Instructions for handling and mixing the cement must be followed carefully. Before using MiroFix® Inject, the surgeon must be thoroughly familiar with its properties and handling characteristics. As the handling and setting characteristics of MiroFix® Inject depend on the temperature and mixing technique, they are best determined by the surgeon on the basis of actual experience. For this reason, the surgeon is strongly recommended to carry out a trial run of the entire mixing, handling and setting process before performing a surgical procedure with MiroFix® Inject.

Methyl methacrylate is a slightly volatile, flammable liquid. The vapours produced during the mixing process can irritate the respiratory tract and eyes and cause general malaise and headaches. Such symptoms can be reduced with adequate ventilation or by using closed mixing systems. The monomer (methyl methacrylate) is lipid-soluble. Direct skin contact with the liquid monomer should be avoided as far as possible, as allergic reactions (contact dermatitis) cannot be ruled out. It is therefore advisable to wear an additional pair of polyethylene (PE) gloves under normal surgical gloves when handling the cement. The following materials have also proved to be suitable for protective gloves: PVP (polyethylene, ethylene vinyl alcohol, polyethylene) and viton butyl.

Contact lenses should be protected from the escaping monomer vapours.

Storage

MiroFix® Inject should be stored away from direct sunlight and below 25°C (77°F). Do not use MiroFix® Inject after the expiry date.

Shelf life/sterility

The expiry date is printed on the outer carton, protective aluminium packaging and inner sachet. MiroFix® Inject must not be used after this date. The contents of unused open or damaged packs must not be resterilised and should therefore be discarded. The polymer powder must not be used if it shows yellow discolouration. The liquid monomer, the ampoule itself, the inside of the blister, the cement powder and the inner PE/paper sachet are all sterile. The product must not be used if the packaging is damaged.

Safe disposal

Mixed cement should set before it is discarded with hospital waste.
For separate disposal of powder and liquid, please ask local waste disposal authorities.

Information

For further information, please contact your supplier or the manufacturer directly.

Symbol definitions

STERILE IEO

Sterilised with ethylene
oxide



Not for reuse

STERILE A

Sterile filling



Caution! See instructions for use.

LOT

Batch designation



Use by



Inflammable

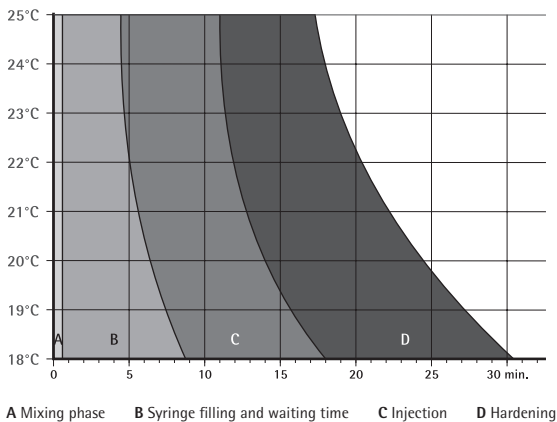


Maximum storage temperature



Protect from sunlight

Figure 1 Temperature–time graph for handling MiroFix® Inject

**Manufacturer**

aap Biomaterials GmbH & Co. KG
Lagerstr. 11-15, 64807 Dieburg
Germany

Gebrauchsanleitung

Röntgendichter Kunststoff für die perkutane Wirbelkörperaugmentierung

Zweckbestimmung und Eigenschaften

MiroFix® Inject ist ein röntgendichter, injizierbarer Kunststoff zum Einsatz bei der perkutanen Wirbelkörperaugmentierung im Zuge von Vertebroplastie- oder Kyphoplastiebehandlungen. Nach dem Anmischen der beiden getrennten, sterilen Komponenten entsteht ein plastischer, injizierbarer Knochenzement, der nach dem Aushärten in situ neoplastische Wirbelkörperläsionen und Kompressions-Wirbelbrüche zu stabilisieren vermag. Als Röntgenkontrastmittel ist dem MiroFix® Inject Zementpulver unlösliches Zirkoniumdioxid beigemischt.

Zusammensetzung und Packungsgröße MiroFix® Inject

1 Beutel mit 24,00 g Pulver enthält: Poly(Methylmethacrylat) 10,95 g, Poly(Methylacrylat/Methylmethacrylat) 1,75 g; Zirkoniumdioxid 10,80 g; Benzoylperoxid 0,50 g.

1 Ampulle mit 10 ml Flüssigkeit enthält: Methylmethacrylat 9,93 ml, N,N-Dimethyl-p-toluidin 0,07 ml, stabilisiert mit 60 ppm Hydrochinon.

Anwendungsgebiete

Im Zuge der perkutanen Wirbelkörperaugmentierung ist MiroFix® Inject angezeigt zur Fixierung und Auffüllung symptomatischer Wirbelkompressionsfrakturen, Wirbelkörper Tumore und vertebraler Hämangiome.

Kontraindikationen

Die Verwendung von MiroFix® Inject ist kontraindiziert bei

- akuten oder nicht vollständig ausgeheilten lokalen Infektionen sowie aktiven systemischen Infektionen
- therapierefraktären Koagulopathien oder unter antikoagulativer Therapie
- Lungeninsuffizienz oder schweren Herz-Lungenerkrankungen
- Vertebra plana oder wenn ein sicherer perkutaner Zugang des Punktionsinstrumentariums in den Wirbelkörper nicht gewährleistet ist
- instabilen Wirbelkörperfrakturen mit Beteiligung der Wirbelkörperhinterkante
- Vorschädigung der Pedikelwandung (transpedikulärer Zugang)
- Frakturen oder Neoplasien mit Einengung des Spinalkanals (mehr als 20 %) und Myelopathie
- retropulsierenden Wirbelkörperfragmenten mit Myelopathie
- akuten traumatische Frakturen nicht-osteoporotischer Wirbelkörper
- zufriedenstellendem Ansprechen auf eine konservative Therapie
- asymptomatischen stabilen Wirbelkörperfrakturen
- bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen einen Bestandteil von MiroFix® Inject

MiroFix® Inject ist für die Verwendung in der Arthroplastie nicht geeignet!

Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

MiroFix® Inject darf in der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden.

Warnhinweise in Abhängigkeit vom Alter der zu behandelnden Patienten

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Verwendung von Acrylatzementen bei Kindern vor. Da nachteilige Auswirkungen von Acrylatzementen auf das Knochenwachstum nicht ausgeschlossen werden können, ist die Anwendung von MiroFix® Inject bei Kindern und im Wachstum befindlichen Menschen nicht zu empfehlen.

Wegen der fehlenden Langzeitergebnisse zum Einsatz von Acrylatzementen bei der Wirbelkörperaugmentierung wird die Verwendung von MiroFix® Inject bei jüngeren Patienten (< 55 Jahre) nicht empfohlen.

Nebenwirkungen

Unmittelbar nach der Implantation von Acryl-Knochenzementen kann es infolge der Druckerhöhung im Markraum zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen. In seltenen Fällen werden auch Lungenembolie und Myocardinfarkt beobachtet. Diese als Implantationssyndrom bekannten kardiovaskulären und respiratorischen Nebenwirkungen resultieren hauptsächlich aus einer Einschwemmung von Knochenmarkbestandteilen in das venöse Gefäßsystem.

Folgende zusätzliche unerwünschte Nebenwirkungen sind bei der Verwendung von Acrylatzementen aufgetreten: vorübergehende Blutdruckverminderung, erhöhte Serumspiegel der Gamma-Glutamyl-Transferase (gamma-GT) bis zu 10 Tagen nach der Operation, Thrombophlebitis, heterotope Knochenneubildung, kardiovaskuläre Reaktionen wie vorübergehende Herz-Rhythmus-Störungen, kurzzeitige Unregelmäßigkeiten in der kardialen Erregungsleitung, Arrhythmie, Myokardinfarkt und Herzstillstand, Hypoxämie, Bronchospasmus, Lungenembolie, Apoplexie.

In seltenen Fällen wurde eine Hypotonie mit Anaphylaxie einschließlich anaphylaktischem Schock beschrieben, die mit Herzstillstand und plötzlichem Tod einherging.

Zu den möglichen Nebenwirkungen im direkten Zusammenhang mit einer Wirbelkörperaugmentierung mit PMMA-Knochenzementen gehört die Schädigung paravertebraler Strukturen in Folge Zementextravasate. Zementextravasate können verursachen: Kompressionen des Myelons oder der Spinalnervenwurzel mit Paralyse sowie Parästhesien und Gefühlsverlust, Radikulopathie, Nervenwurzel-schmerzen, Ischiassyndrom, Interkostalneuralgie, Neuritis, Dysphagie, muskuläre oder andere Schmerzen des Weichgewebes, abdominale Schädigungen/Ileus, Verlegung von Gefäßen mit der Gefahr von Embolisierungen, Lungenembolie und zerebraler Ischämie. Weitere mögliche Komplikationen der perkutanen Wirbelkörperaugmentierung sind Fieber, tiefe und oberflächliche Infektionen, Pneumonie, Lungeninfektion, Pedikelfrakturen, Rippenfrakturen, Kollabieren eines benachbarten osteoporotischen Wirbelkörpers, neue Wirbelfrakturen, Blutung und Hämatom, prozedurale Schmerzen und Hautverbrennungen bedingt durch bildgebende Verfahren.

Monomerdämpfe können die Atemwege und die Augen reizen und möglicherweise Organe schädigen.

Wechselwirkungen

Sind bisher keine bekannt.

Hinweise zur Anwendung

MiroFix® Injct sollte nur von Ärzten verwendet werden, welche die Techniken der perkutanen Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie gründlich beherrschen.

Vor der erstmaligen Anwendung von MiroFix® Injct sollte sich der Operateur zudem mit der Verarbeitung und Anwendung des Zementes gut vertraut machen. Es empfiehlt sich eine Probeanmischung außerhalb des OPS. Bei Anwendung spezieller Anmisch- und Applikationstechniken muss sich der Operateur zuvor ebenfalls mit den jeweilig geltenden Gebrauchsanweisungen vertraut machen.

Die äußere Schutzverpackung (Aluminium/PE- Beutel) und die Blisterverpackung mit der Ampulle sind dem Umkarton im unsterilen OP-Bereich zu entnehmen. Nach Entnahme des außen unsterilen Polyethylenbeutels („Peel-off-Beutel“) aus der äußeren Schutzverpackung werden dieser und die Blisterverpackung mit der Ampulle von einem OP-Springer unter Beachtung der Sterilität nacheinander geöffnet und einem Mitglied des Operationsteams im sterilen Bereich übergeben. Bei korrekter Lage des Vertebroplastie- bzw. Kyphoplastie-Instrumentariums kann MiroFix® Injct entweder mit einer herkömmlichen zweiteiligen (!) Spritze oder anderen geeigneten Applikationssystemen in den Wirbelkörper eingebracht werden (Einzelheiten zur Verarbeitung sind der Gebrauchsanweisung des verwendeten Instrumentariums zu entnehmen). Zum Öffnen der Ampulle wird der Ampullenhals abgebrochen. Der Innenbeutel mit dem Zementpulver wird mit einer sterilen Schere aufgeschnitten.

Dosierung

Die zur Injektion benötigte Menge MiroFix® Injct richtet sich nach den jeweiligen anatomischen Verhältnissen. Es muss aber immer mindestens eine vollständige Einheit (Inhalt eines Beutels und einer Ampulle) vermischt werden. Jede benötigte Dosis sollte separat angemischt werden. Zur Sicherheit empfiehlt es sich, weitere Packungen MiroFix® Injct bereitzuhalten.

Zum Anmischen von MiroFix® Injct sind folgende Arbeitsmittel bereitzustellen

Steriler Arbeitsbereich, sterile Porzellanschalen, Schalen aus rostfreiem Stahl oder für Monomere geeignete Kunststoffschalen, sterile Mischlöffel oder Spatel aus Porzellan, Edelstahl oder ein steriles Mischsystem für Knochenzemente.

Anmischen von Hand

Zur Herstellung der Mischung wird der gesamte Inhalt einer Ampulle in ein geeignetes steriles, inertes Mischgefäß entleert. Der vorgelegten Flüssigkeit wird nachfolgend der gesamte Inhalt des Pulverpäckchens hinzugefügt, und die Komponenten werden mit einem geeigneten Spatel sorgfältig für ca. 30 Sekunden vermengt, bis das Pulver die Flüssigkeit vollkommen aufgenommen hat. Der Zement ist zur Applikation bereit, wenn er die gewünschte Viskosität erreicht hat. Die Verarbeitungszeit endet, wenn die Viskosität so hoch ist, dass der Zement nicht mehr injizierbar ist. Wird danach mit dem Zement noch weiter gearbeitet, besteht die Gefahr des Behandlungsversagens.

Anmischen mit einem Mischsystem

MiroFix® Inject kann auch in Mischsystemen angemischt werden. Eine Vorkühlung ist dabei nicht notwendig. Der Zement ist standardmäßig für die Verarbeitung zwischen 18°C und 23°C vorgesehen. Die Anmischzeit sollte ca. 30 Sekunden betragen. Das Volumen einer Ampulle wird in das jeweilige Mischgefäß vorgelegt und die komplette Menge Zementpulver hinzu gegeben. Das weitere Vorgehen ist der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Mischsystemherstellers zu entnehmen.

Applikation mit einer herkömmlichen zweiteiligen Injektionspritze

Der Zement kann nach dem Mischen in eine zweiteilige Spritze überführt und mit dieser nach gegebener Zeit (siehe Abbildung 1) unter leichtem Druck appliziert werden; der Vorgang muss jedoch vom Chirurgen sorgfältig überwacht werden. Es ist zu beachten, dass sich die Injektionszeit mit zunehmender Spritzengröße, abnehmendem Kanüldurchmesser und zunehmender Temperatur verringert. Umgekehrt verlängert sich die Injektionszeit mit abnehmender Spritzengröße, zunehmendem Kanüldurchmesser und abnehmender Temperatur.

Achtung: Es darf keine handelsübliche dreiteilige Spritze verwendet werden, da der dichtende Gummikolben gegenüber der Monomerkomponente von MiroFix® Inject nicht stabil ist!

Applikation mit einem speziellen Vertebroplastie- oder Kyphoplastie-Instrumentarium

Der Zement kann nach einigen Minuten nach dem Mischen in ein spezielles Vertebroplastie- oder Kyphoplastie-Instrumentarium überführt und mit diesem unter leichtem Druck appliziert werden. Hierbei hat sich der Operateur mit den Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Herstellers genau vertraut zu machen und diese zu beachten. Auch bei speziellem Instrumentarium ist zu beachten, dass sich die Injektionszeit von MiroFix® Inject in Abhängigkeit von Druck (Spritzengröße, Kanüldurchmesser) und Temperatur verändert.

Unabhängig vom Applikationsverfahren gilt:

Nach der Applikation von MiroFix® Inject in den Wirbelkörper muss der Patient dieselbe Körperposition beibehalten, bis der Zement ausgehärtet ist (siehe Aushärzeiten in Abbildung 1). Nur so kann ein optimales Ergebnis der Therapie erzielt werden.

Wichtige allgemeine Anwendungshinweise

- Das Temperatur-Zeit-Diagramm ist zu beachten (siehe Abbildung 1).
 - Die Verarbeitungszeit und Polymerisation hängen stark von der Temperatur der Komponenten und der Umgebung ab. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Aushärzeit. Die Viskosität steigt mit Fortschreiten der Polymerisation, d. h. Dauer der Verarbeitungsphase an.
 - Jegliche weitere Beimischung von Pulvern oder Flüssigkeiten kann zu einer Verminderung der Festigkeit als auch einer Änderung der Verarbeitungscharakteristik führen.
 - Die Pulver- und Flüssigkeitskomponenten wurden sorgfältig aufeinander abgestimmt. Es muss immer der Gesamthalt von Beutel und Ampulle gemischt werden.
- KOMPONENTEN-TEILMENGEN DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN!**
- Beim Befüllen des Applikationsinstrumentariums sind größere Luftteinschlüsse zu vermeiden.
 - MiroFix® Inject darf nicht ohne Kontrolle durch bildgebende Verfahren (Echtzeit) injiziert werden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Eine perkutane Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie sollte nur in medizinischen Einrichtungen durchgeführt werden, welche im Notfall auch einen offenen dekompressiven Eingriff vornehmen können.

Die Langzeitwirkungen von Acrylatzementen in der Wirbelsäule sind nicht bekannt. Die Verwendung von MiroFix® Inject bei jüngeren Patienten (< 55 Jahre) wird daher ausdrücklich nicht empfohlen.

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zum Einfluss von Acrylatzementen auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Mittels entsprechender bildgebender Verfahren ist die korrekte Positionierung des Vertebroplastie- bzw. Kyphoplastie-Instrumentariums, die Abwesenheit von Schäden benachbarter Strukturen und die richtige Lage des injizierten MiroFix® Inject zu überprüfen. Weiterhin sollte die Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie immer unter Kontrolle bildgebender Verfahren in Echtzeit erfolgen. In besonders riskanten Fällen ist der Einsatz der CT-Tomographie als weitere Vorsichtsmaßnahme zu erwägen.

Während und unmittelbar nach dem Einbringen des Knochenzements/Implantates müssen Blutdruck, Puls und Atmung der Patienten sorgfältig überwacht und signifikante Änderungen mit geeigneten Maßnahmen behandelt werden. Bei Auftreten von pulmokardiovaskulären Störungen sind entsprechende Kontrollen des Blutverlustes erforderlich und bei akuter respiratorischer Insuffizienz sind umgehend anästhesiologische Maßnahmen einzuleiten.

Unter Umständen kann MiroFix® Inject über das Applikationsgebiet hinaus aus dem Wirbelkörper oder in das Gefäßsystem austreten. Diese Gefahr ist erhöht bei zu schneller Injektion des Knochenzements, Applikation unter zu hohem Druck oder Überfüllen des Wirbelkörpers. Bei Austritt von MiroFix® Inject aus dem Wirbelkörper muss die Injektion sofort abgebrochen werden.

MiroFix® Inject darf nicht vor den in Abbildung 1 angegebenen Zeiten injiziert werden, da durch die niedrigere Viskosität eine erhöhte Gefahr des Zementaustritts aus dem Wirbelkörper besteht.

Bei einem Bruch der Wirbelkörperhinterkante muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, um einen Zementaustritt in die Foramina intervertebrale und das Foramen vertebrale zu verhindern.

Nach gegenwärtigem Kenntnisstand ist eine vollständige Füllung des Wirbelkörpers keine Voraussetzung für eine effektive Schmerzlinderung. Das Einbringen von zu viel Zement erhöht vielmehr das Risiko eines unkontrollierten Zementaustritts aus dem Applikationsbereich.

Eine zu hohe Viskosität von MiroFix® Inject bei der Applikation kann in einem Versagen des Instrumentariums und der Behandlung resultieren.

Sollte eine zweite Injektion in demselben Wirbelkörper erforderlich sein, so ist das erste Applikationsinstrumentarium in seiner Position zu belassen, um während der zweiten Injektion einen Austritt des Knochenzements über die erste Punktionsöffnung zu vermeiden.

Die Polymerisation (Aushärtung) von MiroFix® Inject ist eine exotherme Reaktion. Die dabei abgegebene Wärme kann Knochen oder andere Gewebe in der Implantationsumgebung schädigen.

Schulung und Erfahrung des Chirurgen sind bei Umgang mit Acrylat-Knochenzementen in der Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie von größter Bedeutung. Die Anweisungen hinsichtlich Handhabung und Mischung müssen sorgfältig befolgt werden. Vor dem Einsatz von MiroFix® Inject muss sich der Operateur gründlich mit dessen Eigenschaften und Handhabungscharakteristika vertraut machen. Weil die Handhabungs- und Abbindecharakteristik von MiroFix® Inject abhängig sind von der Temperatur und Mischtechnik, werden sie im besten Falle vom Operateur selbst auf Basis seiner tatsächlichen Erfahrung bestimmt. Es wird deshalb dringend empfohlen, dass der Operateur vor seinem ersten eigentlichen chirurgischen Verfahren mit MiroFix® Inject den gesamten Misch-, Handhabungs- und Abbindeprozess zur Probe durchführt.

Methylmethacrylat ist eine leicht flüchtige und brennbare Flüssigkeit. Die beim Anmischen auftretenden Dämpfe können zu Irritationen der Atemwege und Augen, sowie zu allgemeinem Unwohlsein und Kopfschmerzen führen. Mit geeigneten Abflusssystemen oder mit dem Einsatz von geschlossenen Anmischsystemen können diese Erscheinungen vermindert werden. Das Monomer (Methylmethacrylat) ist fettlöslich. Direkter Hautkontakt mit der Monomerflüssigkeit ist möglichst zu vermeiden, da allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis) nicht auszuschließen sind. Um die Haut sicher zu schützen, wird daher empfohlen, bei der Zementverarbeitung ein zusätzliches Paar Handschuhe aus Polyethylen (PE) unter den normalen OP-Handschuhen zu tragen. Als Schutz haben sich auch folgende Handschuhmaterialien als geeignet erwiesen: PVP (Polyethylen, Ethylen Vinylalkohol, Polyethylen) oder Vitonbutyl.

Kontaktlinsen sind vor den entweichenden Monomerdämpfen zu schützen.

Lagerung

MiroFix® Inject ist vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen und bei Temperaturen unter 25°C (77°F) zu lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf MiroFix® Inject nicht mehr verwendet werden.

Haltbarkeit/ Sterilität

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel, dem Aluminiumschutzbeutel und dem Innenbeutel aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Datums darf MiroFix® Inject nicht mehr verwendet werden. Der Inhalt nicht verwendeter, jedoch geöffneter oder beschädigter Packungen darf nicht resterilisiert werden und ist deshalb zu verwerfen. Eine Gelbfärbung des Polymerpulvers schließt die Verwendung aus. Das flüssige Monomer, die Ampulle selbst und die Blisterinnenseite sowie das Zementpulver und der innere PE/Papierbeutel sind steril. Sollte die Verpackung beschädigt sein, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Sichere Entsorgung

Angemischter Zement sollte abbinden, bevor er mit dem Klinikabfall entsorgt wird.

Zur getrennten Entsorgung von Pulver und Flüssigkeit befragen Sie bitte die örtliche Entsorgungsbehörde.

Informationen

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten oder direkt an den Hersteller.

Symbolerklärungen

STERILE | EO Sterilisiert mit Ethylenoxid


 Nicht zur Wiederverwertung

STERILE | A Sterilabfüllung

 Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung!

LOT Chargenbezeichnung

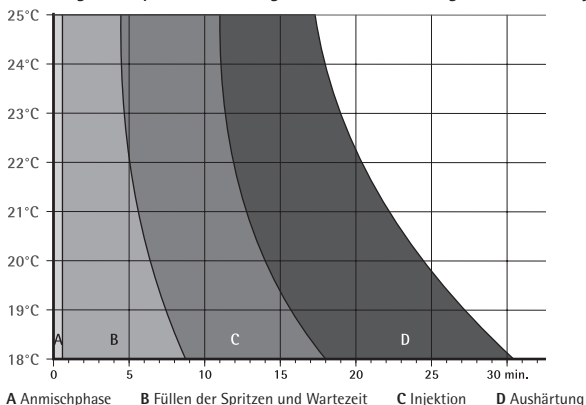
 Verwendbar bis

 Entflammbar

 Maximale Lagertemperatur

 Vor Sonnenlicht schützen

Abbildung 1 Temperatur-Zeit-Diagramm zur Verarbeitung von MiroFix® Inject



**Verantwortlicher
Hersteller**

aap Biomaterials
GmbH & Co. KG
Lagerstr. 11-15
64807 Dieburg
Deutschland

Istruzioni per l'uso

Materiale plastico radiopaco per l'aumento percutaneo delle dimensioni dei corpi vertebrali

Destinazione d'uso e caratteristiche

MiroFix® Inject è un materiale plastico radiopaco iniettabile per l'impiego nell'aumento percutaneo delle dimensioni dei corpi vertebrali, nel corso di trattamenti di vertebroplastica o cifoplastica. Dopo miscelazione dei due componenti sterili separati, si realizza un cemento osseo plastico e iniettabile, destinato a stabilizzare in situ, dopo indurimento, lesioni neoplastiche dei corpi vertebrali e fratture vertebrali da compressione. La polvere di cemento di MiroFix® Inject è miscelata con biossido di zirconio insolubile, quale mezzo di contrasto radiologico.

Composizione e confezioni di MiroFix® Inject

1 sacchetto da 24,00 g di polvere contiene: 10,95 g di poli(metilmetacrilato)

1,75 g di poli(metilacrilato/metilmetacrilato); 10,80 g di biossido di zirconio; 0,50 g di perossido di benzoile.

1 fiala da 10 ml di liquido contiene: 9,93 ml di metilmetacrilato, 0,07 ml di N,N-dimetil-p-toluidina, stabilizzati con 60 ppm di idrochinone.

Campi d'applicazione

Nel corso di aumento percutaneo delle dimensioni dei corpi vertebrali, MiroFix® Inject è indicato nella stabilizzazione e nel riempimento di fratture da compressione vertebrale, tumori del corpo vertebrale ed emangiomi vertebrali sintomatici.

Controindicazioni

L'impiego di MiroFix® Inject è controindicato nelle seguenti condizioni

- infezioni locali acute o non completamente guarite e infezioni sistemiche attive
- coagulopatie refrattarie alla terapia o in terapia anticoagulante
- insufficienza respiratoria o grave malattia cardiopolmonare
- vertebra plana o quando non sia assicurato alcun accesso percutaneo sicuro per lo strumentario di punzione del corpo vertebrale
- fratture instabili del corpo vertebrale, con interessamento del margine posteriore del corpo vertebrale
- lesione preesistente del peduncolo vertebrale (accesso transpeduncolare)
- fratture o neoplasie con restringimento del canale spinale (oltre il 20%) e mielopatia
- retropulsione di frammenti dei corpi vertebrali con mielopatia
- fratture traumatiche acute di corpi vertebrali non osteoporotici
- risposta soddisfacente a una terapia conservativa
- fratture stabili e asintomatiche dei corpi vertebrali
- ipersensibilità o allergia nota a un componente di MiroFix® Inject

MiroFix® Inject non è adatto all'impiego in artroplastica!

Impiego in gravidanza e durante l'allattamento

MiroFix® Inject non va usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Avvertenze dipendenti dall'età del paziente da trattare

Sull'uso dei cementi acrilici nei bambini, non sono ancora disponibili studi sufficienti. Poiché non è possibile escludere effetti negativi dei cementi acrilici sullo sviluppo osseo, non si consiglia l'impiego di MiroFix® Inject nei bambini e nei ragazzi in fase di crescita.

A causa della mancanza di dati a lungo termine sull'impiego di cementi acrilici nell'aumento delle dimensioni dei corpi vertebrali, non si consiglia l'impiego di MiroFix® Inject nei pazienti giovani (< 55 anni).

Effetti collaterali

Subito dopo l'impianto di cemento osseo acrilico, può comparire una caduta transitoria della pressione arteriosa a causa dell'aumento della pressione all'interno dello spazio midollare. In rari casi, si osservano anche embolia polmonare e infarto miocardico. Questi effetti collaterali cardiovascolari e respiratori, noti con la denominazione di **sindrome da impianto**, sono causati prevalentemente dall'entrata di porzioni di midollo osseo nel sistema vascolare venoso.

In seguito all'impiego dei cementi acrilici, sono comparsi inoltre i seguenti effetti collaterali indesiderati: diminuzione transitoria della pressione arteriosa, aumento dei livelli sierici di gamma-glutamyl-transferasi (gamma-GT) fino a 10 giorni dopo l'intervento chirurgico, tromboflebiti, neoformazione ossea eterotopa, reazioni cardiovascolari, quali disturbi transitori del ritmo cardiaco, irregolarità di breve durata della conduzione dello stimolo cardiaco, aritmie, infarto miocardico e arresto cardiaco, ipossiemia, broncospasmo, embolia polmonare, ictus.

In casi rari, è stata descritta un'ipotonia con anafilassi, incluso lo shock anafilattico, accompagnata da arresto cardiaco e morte improvvisa.

Dei possibili effetti collaterali in relazione diretta con un aumento delle dimensioni dei corpi vertebrali con cementi ossei in PMMA fa parte il danno a carico delle strutture paravertebrali in seguito a fuoriuscita di cemento. Stravasi di cemento possono causare: compressione midollare o delle radici spinali, con paralisi o parestesie e perdita di sensibilità, radiculopatie, dolori radicolari, sciatalgia, nevralgia intercostale, nevriti, disfagia, dolori muscolari o dei tessuti molli, danni addominali/ileo, dislocazione vasale e pericolo di embolizzazione, embolia polmonare e ischemia cerebrale. Altre possibili complicanze dell'aumento percutaneo delle dimensioni dei corpi vertebrali sono febbre, infezioni superficiali e profonde, polmonite, infezioni polmonari, fratture del peduncolo, fratture costali, collabimento di un corpo vertebrale osteoporotico adiacente, nuove fratture vertebrali, sanguinamenti ed ematomi, dolori legati alla procedura operativa e ustioni cutanee causate da tecniche di imaging. I vapori costituiti da monomeri possono irritare le vie respiratorie e gli occhi e possono danneggiare altri organi.

Interazioni

Attualmente non note.

Avvertenze per l'uso

MiroFix® Inject va impiegato solo da parte di medici esperti nelle tecniche di vertebroplastica e di cifoplastica percutanea. Prima di iniziare l'uso di MiroFix® Inject, l'operatore deve acquisire una buona familiarità anche con la lavorazione e l'impiego del cemento. Si consiglia di effettuare una miscelazione di prova al di fuori dell'intervento chirurgico. Nell'uso di tecniche speciali di miscelazione e di applicazione, l'operatore deve prima familiarizzare anche con le rispettive istruzioni per l'uso. La confezione protettiva esterna (sacchetto in alluminio/PE) e il blister con la fiala vanno prelevati dal cartone esterno in area operatoria non sterile. Dopo estrazione dalla confezione protettiva esterna, il sacchetto in polietilene non sterile all'esterno (sacchetto „Peel-off“) e il blister con la fiala vengono aperti nell'ordine da un assistente dell'area operatoria, osservando i requisiti di sterilità, e ceduti a un membro dell'equipe operatoria in ambiente sterile. Una volta pronto lo strumentario per vertebroplastica o cifoplastica, MiroFix® Inject può essere iniettato nel corpo vertebrale con una siringa tradizionale a due pezzi (!) o con altri sistemi adeguati di applicazione (per i particolari sulla lavorazione, consultare le istruzioni per l'uso dello strumentario impiegato). La fiala viene aperta mediante rottura del collo. Il sacchetto interno contenente la polvere di cemento viene tagliato mediante forbici sterili.

Dosaggio

La quantità di MiroFix® Inject necessaria per l'iniezione dipende dalle condizioni anatomiche contingenti. Tuttavia, va sempre miscelata almeno un'unità completa (il contenuto di un sacchetto e di una fiala). Ciascuna dose necessaria va miscelata separatamente. Per maggior sicurezza, si consiglia di tenere pronte altre confezioni di MiroFix® Inject.

Per la miscelazione di MiroFix® Inject, vanno tenuti pronti i seguenti strumenti e utensili

Area di lavoro sterile, recipiente di porcellana sterile, recipienti in acciaio inossidabile o recipienti in plastica adatti per i monomeri, cucchiaino per mescolare o spatola in porcellana o in acciaio inossidabile sterili o sistema di miscelazione sterile per cementi ossei.

Miscelazione manuale

Per la preparazione della miscela, tutto il contenuto di una fiala viene versato in un recipiente inerte sterile adeguato. Al liquido così ottenuto viene, quindi, aggiunto tutto il contenuto del pacchetto di polvere e i componenti vengono miscelati accuratamente con una spatola adeguata per circa 30 secondi, fino a quando la polvere non abbia completamente assorbito il liquido. Il cemento è pronto per l'applicazione quando ha raggiunto la viscosità desiderata. Il periodo di lavorazione si conclude quando la viscosità è così elevata che il cemento non è più iniettabile. Se si continua la lavorazione con il cemento, sussiste il pericolo di un fallimento del trattamento.

Mescolamento con un sistema di miscelazione

MiroFix® Inject può essere mescolato anche tramite un sistema di miscelazione. In questo caso, non è necessario il raffreddamento. Il cemento è destinato di regola alla lavorazione a temperature comprese tra i 18 °C e i 23 °C. Il tempo di miscelazione deve corrispondere a circa 30 secondi. Il contenuto di una fiala viene versato nell'apposito recipiente per la miscelazione, in cui viene poi aggiunta tutta la quantità di polvere di cemento. Per la prosecuzione del procedimento, consultare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del sistema di miscelazione impiegato.

Applicazione mediante una siringa tradizionale a due pezzi

Dopo la miscelazione, il cemento può essere trasferito in una siringa a due pezzi, mediante la quale può essere applicato dopo un certo tempo (vedere Figura 1) esercitando una lieve pressione; il procedimento va, comunque, sorvegliato scrupolosamente dal chirurgo. Si tenga presente che il tempo di iniezione si accorcia al crescere delle dimensioni della siringa, al diminuire del diametro dell'ago e all'aumentare della temperatura. Viceversa, il tempo di iniezione si allunga al diminuire delle dimensioni della siringa, all'aumentare del diametro dell'ago e al diminuire della temperatura.

Attenzione: Non vanno usate siringhe a tre pezzi disponibili in commercio, poiché lo stantuffo di gomma a tenuta non è stabile contro la componente monomerica di MiroFix® Inject!

Applicazione mediante strumentario speciale per vertebroplastica o per cifoplastica

Dopo alcuni minuti dalla miscelazione, il cemento può essere trasferito in uno strumentario speciale per vertebroplastica o per cifoplastica, mediante il quale può essere applicato, esercitando una lieve pressione. In questo caso, l'operatore deve acquisire familiarità con le istruzioni per l'uso fornite dal produttore e seguirle scrupolosamente. Anche quando si usa uno strumentario speciale, si tenga presente che il tempo di iniezione di MiroFix® Inject varia a seconda della pressione (dimensioni della siringa, diametro dell'ago) e della temperatura.

Indipendentemente dalla tecnica iniettiva:

Dopo l'applicazione di MiroFix® Inject nel corpo vertebrale, il paziente deve mantenere la stessa posizione fino a che il cemento non si sia indurito (vedere „Tempi di indurimento“ in Figura 1). Solo in questo modo la terapia può raggiungere risultati ottimali.

Importanti avvertenze generali per l'uso

- Osservare il diagramma temperatura/tempo (vedere Figura 1).
- Il tempo di lavorazione e la polimerizzazione dipendono molto dalla temperatura dei componenti e dell'ambiente. Il tempo di indurimento si accorcia a temperature elevate e si allunga a temperature più basse. La viscosità aumenta con il progredire della polimerizzazione, cioè con la durata della fase di lavorazione.
- Ogni ulteriore aggiunta di polvere o di liquido può portare a diminuzione della rigidità o ad alterazione delle caratteristiche di lavorazione.
- Il componente liquido e quello in polvere sono stati calibrati accuratamente l'uno per l'altro. Va sempre miscelato tutto il contenuto di un sacchetto con tutto il contenuto di una fiala.

NON VANNO USATE QUANTITÀ PARZIALI DEI COMPONENTI!

- Nel riempire lo strumentario per l'applicazione, evitare l'inclusione di bolle d'aria.
- MiroFix® Inject non va iniettato in assenza di tecniche di controllo di imaging (in tempo reale).

Precauzioni e avvertenze

Gli interventi di vertebroplastica e di cifoplastica percutanea vanno effettuati solo all'interno di strutture sanitarie, nelle quali sia possibile eseguire in caso di emergenza un intervento decompressivo a cielo aperto.

Gli effetti a distanza dei cementi acrilici applicati nella colonna vertebrale non sono noti. Per questo motivo, si sconsiglia decisamente l'uso di MiroFix® Inject nei pazienti giovani (< 55 anni).

Non sono ancora disponibili studi sufficienti riguardanti l'azione dei cementi acrilici sulla fertilità umana.

Mediante adeguate tecniche di imaging, è possibile verificare il corretto posizionamento dello strumentario per vertebroplastica o per cifoplastica, l'assenza di lesioni a carico delle strutture adiacenti e la corretta posizione del MiroFix® Inject iniettato. Inoltre, la vertebroplastica e la cifoplastica vanno sempre condotte sotto il controllo in tempo reale mediante tecniche di imaging. In casi particolarmente a rischio, va preso in considerazione l'impiego della TAC come ulteriore misura precauzionale.

Durante e subito dopo l'applicazione del cemento osseo/impianto, vanno monitorati scrupolosamente pressione arteriosa, polso e respirazione del paziente ed eventuali alterazioni significative andrebbero trattate con misure adeguate. In caso di comparsa di disturbi cardiopolmonari, è necessario controllare la perdita di sangue e in presenza di insufficienza respiratoria acuta vanno immediatamente adottate misure anestesiológicas.

In particolari condizioni, MiroFix® Inject può spostarsi dall'area di applicazione, fuoriuscendo dal corpo vertebrale o raggiungendo il sistema vascolare. Questo pericolo è più elevato in caso di iniezione troppo rapida del cemento osseo, di applicazione con una pressione troppo elevata o di eccessivo riempimento del corpo vertebrale. In caso di fuoriuscita di MiroFix® Inject dal corpo vertebrale, l'iniezione va immediatamente interrotta.

MiroFix® Inject non va iniettato prima delle scadenze indicate in Figura 1, poiché a causa della bassa viscosità, sussisterebbe il pericolo di fuoriuscita del cemento dal corpo vertebrale.

In presenza di frattura del margine posteriore del corpo vertebrale, si deve procedere con estrema cautela, per evitare una fuoriuscita del cemento nei forami intervertebrali e nel forame vertebrale.

Secondo le attuali conoscenze, il riempimento completo del corpo vertebrale non rappresenta un requisito per l'efficace alleviamento del dolore. L'applicazione di troppo cemento aumenta, al contrario, il rischio di una fuoriuscita incontrollata del cemento stesso dall'area di applicazione.

Una viscosità troppo elevata di MiroFix® Inject nell'applicazione può dar luogo a un difettoso funzionamento dello strumentario e al fallimento del trattamento.

Nel caso si renda necessaria una seconda iniezione nello stesso corpo vertebrale, il primo strumentario per l'applicazione va lasciato nella sua posizione, per evitare che durante la seconda iniezione fuoriesca cemento osseo attraverso il primo foro di punzione.

La polimerizzazione (indurimento) di MiroFix® Inject è una reazione esotermica. Il calore ceduto può danneggiare le ossa o altri tessuti adiacenti all'impianto.

Nell'uso di cementi ossi acrilici, la pratica e l'esperienza del chirurgo sono enormemente importanti negli interventi di vertebroplastica e di cifoplastica. Vanno osservate scrupolosamente le istruzioni riguardanti la manipolazione e la miscelazione. Prima di iniziare l'uso di MiroFix® Inject, l'operatore deve acquisire una buona familiarità con le sue caratteristiche e peculiarità di impiego. Essendo dipendenti dalla temperatura e dalle tecniche di miscelazione, le caratteristiche d'uso e di presa di MiroFix® Inject vengono determinate, nella migliore delle ipotesi, dall'operatore stesso in base alla sua effettiva esperienza. Si consiglia, quindi, vivamente che l'operatore effettui delle prove di miscelazione, di uso e di presa, prima di affrontare il suo primo reale intervento con MiroFix® Inject.

Il metilmetacrilato è un liquido molto volatile e infiammabile. I vapori che si sprigionano durante la miscelazione possono causare irritazioni delle vie respiratorie e degli occhi, malessere generale e mal di testa. Queste manifestazioni possono essere prevenute con l'uso di adeguati sistemi di ventilazione o con l'impiego di sistemi di miscelazione chiusi. Il monomero (metilmetacrilato) è liposolubile. Il contatto diretto della cute con il liquido monomero va possibilmente evitato, poiché non possono escludersi reazioni allergiche (dermatite da contatto). Per proteggere efficacemente la cute si consiglia, quindi, di portare un altro paio di guanti in polietilene (PE) al di sotto dei normali guanti da area operatoria, quando si lavora il cemento. Per i guanti protettivi, si sono dimostrati efficaci anche i seguenti materiali: PVP (polietilene, Alcool vinilico etilene, polietilene) o viton/Butile.

Proteggere le lenti a contatto dai vapori monomerici sprigionanti.

Conservazione

MiroFix® Inject va conservato al riparo dalla luce solare diretta e a temperatura inferiore ai 25 °C (77 °F). MiroFix® Inject non va più utilizzato dopo la data di scadenza.

Durata utile/Sterilità

La data di scadenza è riportata sulla scatola pieghevole, sul sacchetto protettivo in alluminio e sul sacchetto interno. MiroFix® Inject non va più utilizzato dopo la data di scadenza indicata. Il contenuto di confezioni non utilizzate, ma già aperte o danneggiate, non va risterilizzato e va quindi eliminato. La colorazione gialla della polvere polimerica esclude l'impiego del prodotto. Il monomero liquido, la fiala stessa, il lato interno del blister, la polvere di cemento e il sacchetto interno in carta PE sono sterili. Il prodotto non va utilizzato se la confezione si presenta danneggiata.

Smaltimento in sicurezza

Il cemento miscelato deve fare presa prima di poter essere smaltito con i rifiuti clinici.

Per lo smaltimento separato della polvere e dei liquidi, chiedere informazioni all'autorità locale competente per lo smaltimento dei rifiuti.

Informazioni

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al fornitore o direttamente al produttore.

Legenda dei simboli










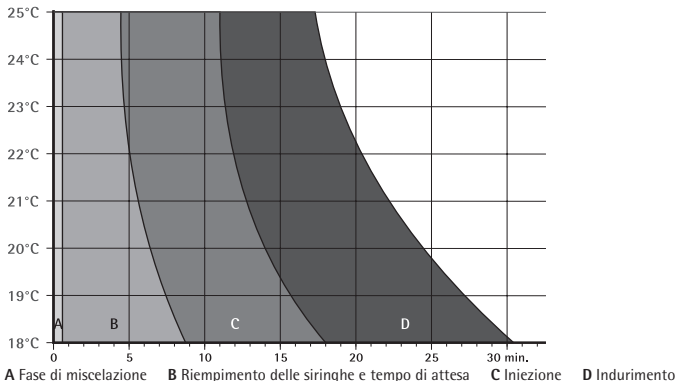
	Sterilizzato con ossido di etilene		Monouso
	Riempimento sterile		Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Numero di lotto		Da utilizzarsi entro
	Infiammabile		Temperatura massima di conservazione
			Proteggere dalla luce solare diretta

Figura 1 Diagramma temperatura/tempo per la lavorazione di MiroFix® Inject

**Produttore responsabile**

aap Biomaterials
GmbH & Co. KG
Lagerstr. 11-15
64807 Dieburg
Germania

Mode d'emploi

Matériau synthétique radio-opaque pour l'augmentation percutanée vertébrale

Objectifs et propriétés

MiroFix® Inject est un matériau synthétique radio-opaque, injectable, destiné à l'utilisation pour l'augmentation percutanée vertébrale dans le cadre d'une vertébroplastie ou d'une cyphoplastie. Après mélange des deux composants stériles séparés, on obtient un ciment osseux plastique, injectable qui permet après durcissement la stabilisation in situ de lésions vertébrales néoplasiques et de fractures vertébrales de compression. En tant qu'agent de contraste radiographique, du dioxyde de zirconium insoluble est mélangé à la poudre de ciment MiroFix® Inject.

Composition et conditionnement de MiroFix® Inject

1 sachet de 24,00 g de poudre contient : 10,95 g de poly(méthylméthacrylate), 1,75 g de poly(méthylacrylate/méthylméthacrylate) ; 10,80 g de dioxyde de zirconium ; 0,50 g de peroxyde de benzoyle.
1 ampoule à 10 ml de liquide contient : 9,93 ml de méthylméthacrylate, 0,07 ml de N,N-diméthyle-p-toluidine, stabilisée avec 60 ppm d'hydroquinone.

Domaines d'utilisation

Dans le cadre d'une augmentation vertébrale percutanée, MiroFix® Inject est indiqué pour la fixation et le remplissage vertébral en cas de fractures vertébrales de compression symptomatiques, de tumeurs vertébrales et d'hémangiomes vertébraux.

Contre-indications

L'utilisation de MiroFix® Inject est contre-indiquée en cas de

- infections locales aiguës ou non complètement guéries ainsi qu'infections systémiques actives
- coagulopathies réfractaires aux traitements ou thérapies anticoagulantes
- insuffisance pulmonaire ou affections cardio-pulmonaires sévères
- Vertebra plana ou cas où un accès percutané fiable des instruments de ponction n'est pas assuré dans les corps vertébraux
- fractures vertébrales instables avec implication des marges postérieures du corps vertébral
- lésions précédentes de la paroi pédiculaire (accès transpédiculaire)
- fractures ou néoplasies avec rétrécissement du canal spinal (supérieur à 20 %) et myélopathie
- rétropulsion de fragments vertébraux avec myélopathie
- fractures traumatiques aiguës de vertèbres non ostéoporotiques
- réponse satisfaisante à une thérapie conservatrice
- fractures vertébrales stables asymptomatiques
- hypersensibilité ou allergie connue à un composant de MiroFix® Inject

MiroFix® Inject n'est pas adapté à l'utilisation en arthroplastie !

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

MiroFix® Inject ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Mises en garde en fonction de l'âge du patient à traiter

On ne dispose pas d'analyses suffisantes sur l'utilisation de ciments acrylate chez l'enfant. Comme on ne peut exclure des effets nocifs des ciments acrylate sur la croissance osseuse, l'utilisation de MiroFix® Inject n'est pas recommandée chez l'enfant et chez les personnes en phase de croissance.

En l'absence de résultats à long terme sur l'utilisation de ciments acrylate dans le cadre de l'augmentation vertébrale, l'utilisation de MiroFix® Inject n'est pas recommandée chez les patients plus jeunes (< 55 ans).

Effets secondaires

Immédiatement après implantation de ciments osseux acrylate, on peut observer une baisse de tension provisoire liée à l'augmentation de la tension dans l'espace médullaire. Dans de rares cas, une embolie pulmonaire et un infarctus du myocarde ont été observés. Ces effets secondaires cardiovasculaires et respiratoires connus sous le nom de **syndrome d'implantation** résultent principalement d'un envahissement des composants de moelle osseuse dans le système vasculaire veineux.

Les autres effets indésirables suivants sont survenus lors de l'utilisation de ciments acrylate : baisse de tension transitoire, augmentation des taux sériques de gamma-glutamyl-transférase (gamma-GT) jusqu'à 10 jours après l'opération, thrombophlébite, néoformation osseuse hétérotopie, réactions cardiovasculaires telles que troubles du rythme cardiaque provisoires, irrégularités à court terme de la conduction cardiaque, arythmie, infarctus du myocarde et arrêt cardiaque, hypoxémie, bronchospasme, embolie pulmonaire, apoplexie.

Dans de rares cas, une hypotension avec anaphylaxie y compris choc anaphylactique pouvant s'accompagner d'un arrêt cardiaque et d'une mort soudaine a été décrite.

Parmi les effets secondaires possibles en rapport direct avec une augmentation vertébrale au moyen de ciments osseux PMMA, on compte les lésions des structures paravertébrales en conséquence d'une coulée de ciment. Les extravasations de ciments peuvent entraîner : des compressions de la moelle osseuse ou des racines nerveuses spinales associées à des paralysies et parasthésies et perte de sensation, radiculopathie, douleurs des racines nerveuses, syndrome sciatique, névralgies intercostales, névrite, dysphagie, douleurs musculaires et autres douleurs des tissus mous, lésions abdominales/iliés, déplacement de vaisseaux avec risque d'embolie, embolie pulmonaire et ischémie cérébrale. D'autres complications possibles de l'augmentation vertébrale percutanée sont les suivantes : fièvre, infections profondes et superficielles, pneumonie, infection pulmonaire, fractures pédiculaires, fractures costales, collapsus d'une vertèbre ostéoporotique voisine, nouvelles fractures vertébrales, hémorragies et hématomes, douleurs dues à l'intervention et brûlures cutanées dues aux processus d'irradiation.

Des vapeurs de monomère peuvent entraîner des lésions respiratoires et des irritations oculaires et peuvent léser potentiellement des organes.

Interactions

Pas d'interactions connues à ce jour.

Consignes d'utilisation

MiroFix® Inject est réservé à l'utilisation par des médecins maîtrisant parfaitement les techniques de vertébroplastie percutanée ou de cyphoplastie.

Avant la première utilisation de MiroFix® Inject, le chirurgien doit être par ailleurs bien familiarisé avec l'administration et l'utilisation de ciment. Un mélange d'essai hors de la salle d'opération est recommandé. En cas d'utilisation de techniques de mélange et d'application spécifiques, le chirurgien doit prendre connaissance auparavant des modes d'emploi respectifs qui s'appliquent.

L'emballage externe de protection (sachet aluminium/PE) et le blister contenant l'ampoule doivent être sortis de la boîte en carton dans l'environnement non stérile de la SO. Après retrait du sachet extérieur en polyéthylène non stérile (sachet „Peel-off“) hors de l'emballage de protection externe, celui-ci et le blister contenant l'ampoule doivent être ouverts l'un après l'autre par un assistant en conservant leur caractère stérile et être transmis à un membre de l'équipe d'opération dans une zone stérile. Dans le cas d'un placement correct des instruments de vertébroplastie ou de cyphoplastie, MiroFix® Inject peut être injecté dans le corps vertébral avec une seringue classique à deux compartiments (!) ou autres systèmes d'application appropriés (les détails d'administration seront trouvés dans le mode d'emploi des instruments utilisés). Pour ouvrir l'ampoule, casser celle-ci au niveau du col. Ouvrir le sachet intérieur contenant la poudre de ciment avec des ciseaux stériles.

Dosage

La quantité nécessaire d'injection de MiroFix® Inject dépend des conditions anatomiques respectives. Il convient toutefois de mélanger au moins une unité complète (contenu d'un sachet et d'une ampoule). Chaque dose nécessaire doit être mélangée séparément. Par sécurité, tenir à disposition d'autres boîtes de MiroFix® Inject.

Instruments à tenir à disposition pour le mélange de MiroFix® Inject

Aire de travail stérile, coupe de porcelaine stérile, bols en acier inoxydable ou en matière plastique appropriée pour les monomères, cuillère de mélange stérile ou spatule en porcelaine, acier inoxydable ou système de mélange stérile pour les ciments osseux.

Mélange manuel

Pour réaliser le mélange, placer le contenu complet d'une ampoule dans un récipient de mélange inerte, stérile, approprié. Le liquide à disposition est ensuite ajouté au contenu complet du sachet de poudre et les composants sont mélangés soigneusement pendant environ 30 secondes avec une spatule appropriée jusqu'à ce que la poudre ait complètement absorbé le liquide. Le ciment est prêt à l'application lorsqu'il a atteint la viscosité souhaitée. Le temps d'utilisation est échu lorsque la viscosité est telle que le ciment n'est plus injectable. La poursuite de l'utilisation de ce ciment entraîne un risque d'échec du traitement.

Mélange dans un mélangeur

MiroFix® Inject peut également être mélangé dans un mélangeur. Un refroidissement préalable n'est pas nécessaire. Le ciment est prévu pour une utilisation standard entre 18°C et 23°C. La durée de mélange doit être d'environ 30 secondes. Placer le volume d'une ampoule dans le récipient de mélange respectif et ajouter la quantité complète de poudre de ciment. Pour la suite du processus, se référer au mode d'emploi fourni par le fabricant du mélangeur respectif.

Application avec une seringue pour injection classique à deux compartiments

Après mélange, le ciment peut être transvasé dans une seringue à double compartiment et celui-ci peut, après un certain temps, (voir Figure 1) être appliqué en exerçant une pression légère ; le processus doit toutefois être surveillé soigneusement par le chirurgien. Il faut tenir compte du fait que le temps d'injection se réduit plus la taille de la seringue est importante, plus le diamètre de canule est faible et plus la température augmente. A l'inverse, le temps d'injection s'allonge plus la taille de la seringue est réduite, plus le diamètre de canule est grand et plus la température diminue.

Attention: ne pas utiliser de seringue du commerce à trois compartiments car le piston d'obturation en caoutchouc n'est pas stable avec les composants monomères de MiroFix® Inject !

Application avec des instruments spécifiques de vertébroplastie ou de cyphoplastie

Le ciment peut être transféré après quelques minutes dans un instrument spécifique de vertébroplastie ou de cyphoplastie et être appliqué avec celui-ci en exerçant une légère pression. A cette fin, le chirurgien doit connaître exactement les consignes d'utilisation fournies par les fabricants respectifs et les respecter. Même dans le cas d'utilisation d'instruments spécifiques, il faut tenir compte du fait que le temps d'injection de MiroFix® Inject dépend de la pression (taille de la seringue, diamètre de canule) et de la température.

Recommandation valable quel que soit le procédé d'application :

Après application de MiroFix® Inject dans le corps vertébral, le patient doit rester dans la même position jusqu'à ce que le ciment ait durci (voir les temps de durcissement sur la Figure 1). Ceci est une condition impérative pour obtenir un résultat de traitement optimal.

Importantes consignes générales d'utilisation

- Respecter le diagramme température - temps (voir Figure 1).
- Les temps d'utilisation et de polymérisation dépendent largement de la température des composants et de l'environnement. Des températures élevées raccourcissent le temps de durcissement, des températures basses le prolongent. La viscosité augmente au fur et à mesure de la polymérisation, c'est-à-dire de la durée de la phase d'utilisation.
- Tout ajout supplémentaire de poudres ou de liquides peut entraîner une diminution de la résistance et également une modification des caractéristiques d'utilisation.
- Les composants poudre et liquide ont été déterminés soigneusement l'un par rapport à l'autre. Toujours mélanger la totalité du sachet et de l'ampoule.
NE PAS UTILISER LES COMPOSANTS EN QUANTITES PARTIELLES !
- Lors du remplissage des instruments d'application, éviter les inclusions importantes de bulles d'air.
- Ne pas injecter MiroFix® Inject sans effectuer un contrôle par un procédé d'imagerie (en temps réel).

Précautions d'emploi et mises en garde

Une vertébroplastie percutanée ou une cyphoplastie ne doit être réalisée que dans des instituts médicaux pouvant assurer en cas d'urgence une intervention de décompression ouverte.

Les effets à long terme des ciments acrylate dans la colonne vertébrale ne sont pas connus. L'utilisation de MiroFix® Inject chez les patients plus jeunes (< 55 ans) est donc expressément déconseillée.

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'effet des ciments acrylate sur la capacité de reproduction chez l'être humain. Contrôler à l'aide d'un procédé d'imagerie correspondant, le positionnement correct des instruments de vertébroplastie ou cyphoplastie, l'absence de lésions dans les structures voisines et la mise en place adéquate de MiroFix® Inject injecté. En outre, la vertébroplastie ou la cyphoplastie doivent toujours s'effectuer sous le contrôle d'un processus d'imagerie en temps réel. Dans les cas présentant un risque particulier, le recours à un dispositif de tomodensitométrie peut être mentionné à titre de précaution supplémentaire.

Pendant l'insertion du ciment osseux/implant et immédiatement après celle-ci, la tension artérielle, le pouls et la respiration du patient doivent être surveillés attentivement et des modifications significatives seront traitées avec des mesures appropriées. En cas de survenue de troubles cardio-pulmonaires, des contrôles correspondants de la perte de sang sont nécessaires et en cas d'insuffisance respiratoire aiguë, il convient de déployer immédiatement des mesures d'anesthésiologie.

Dans certaines conditions, MiroFix® Inject peut déborder de la zone d'application hors du corps vertébral ou dans le système vasculaire. Ce risque est accru si l'injection du ciment osseux est trop rapide, si l'application s'effectue sous une pression trop importante ou en cas de remplissage excédentaire de la vertèbre. En cas d'extravasation de MiroFix® Inject hors du corps vertébral, stopper immédiatement l'injection.

MiroFix® Inject ne doit pas être injecté avant les temps indiqués sur la Figure 1 car la viscosité inférieure du produit entraîne un risque accru d'extravasation du ciment hors du corps vertébral.

En cas de rupture de la marge postérieure du corps vertébral, la plus grande prudence est de rigueur pour éviter une extravasation du ciment dans les trous intervertébraux et dans le foramen vertébral.

Selon l'état actuel des connaissances, un remplissage complet du corps vertébral ne constitue pas une condition impérative pour une réduction efficace des douleurs. L'application d'une quantité trop importante de ciment augmente au contraire le risque d'une extravasation incontrôlée de ciment hors de la zone d'application.

Une viscosité trop élevée de MiroFix® Inject lors de l'application peut entraîner une défaillance des instruments et un échec du traitement.

Si une deuxième injection est nécessaire dans le même corps vertébral, laisser en place le premier instrument d'injection pour éviter pendant la deuxième injection, une extravasation du ciment osseux sur la première ouverture de ponction.

La polymérisation (durcissement) de MiroFix® Inject est une réaction exothermique. La chaleur dégagée dans ce processus peut endommager les os et autres tissus dans l'environnement d'implantation.

La formation et l'expérience du chirurgien sont très importantes dans l'utilisation de ciments osseux acrylate en vertébroplastie ou cyphoplastie. Les consignes relatives à la manipulation et au mélange doivent être scrupuleusement respectées. Avant l'utilisation de MiroFix® Inject, le chirurgien doit connaître parfaitement ses propriétés et caractéristiques de manipulation. Dans la mesure où les caractéristiques de manipulation et de prise de MiroFix® Inject dépendent de la température et de la technique de mélange, elles seront de préférence déterminées par le chirurgien lui-même sur la base de sa propre expérience. Il est donc impérativement recommandé que le chirurgien teste le processus complet de mélange, manipulation et prise avant sa première intervention chirurgicale réelle avec MiroFix® Inject.

Le méthylméthacrylate est un liquide facilement volatil et inflammable. Les vapeurs émises lors du mélange peuvent entraîner des irritations des voies respiratoires et des yeux et un malaise général ainsi que des céphalées. Des systèmes d'aération appropriés ou l'utilisation de systèmes de mélange en milieu clos permettent d'éviter ces manifestations. Le monomère (méthylméthacrylate) est liposoluble. Un contact cutané direct avec le liquide monomère doit être évité autant que possible car des réactions allergiques (dermatites de contact) ne sont pas exclues. Pour protéger la peau, le port de gants supplémentaires en polyéthylène (PE) en dessous des gants d'opération normaux est recommandé lors de l'utilisation du ciment. Les matériaux de gants suivants se sont avérés protecteurs : PVP (polyéthylène, éthylène, alcool de vinyle, polyéthylène) ou viton/butyle. Protéger les lentilles de contact contre les émissions de vapeurs de monomère.

Stockage

MiroFix® Inject doit être conservé à l'abri du rayonnement solaire direct et stocké à des températures inférieures à 25°C (77°F). Ne plus utiliser MiroFix® Inject après la date de péremption.

Durée de conservation/ Stérilité

La date de péremption est imprimée sur la boîte, sur le sachet en aluminium et sur le sachet intérieur. Ne plus utiliser MiroFix® Inject après la date de péremption indiquée. Le contenu de boîtes non utilisées mais ouvertes ou endommagées ne doit pas être re-stérilisé et doit par conséquent être jeté. Une coloration jaune de la poudre de polymère exclut l'utilisation. Le monomère liquide, l'ampoule elle-même et la face intérieure du blister ainsi que la poudre de ciment et le sachet PE/papier intérieur sont stériles. Si l'emballage est détérioré, ne pas utiliser le produit.

Élimination

Le ciment mélangé doit prendre avant d'être éliminé avec les déchets cliniques.

Pour l'élimination séparée de la poudre et du liquide, veuillez consulter les autorités locales responsables de l'élimination des déchets.

Informations

Pour d'autres informations, veuillez vous adresser à votre fournisseur ou directement au fabricant.

Explication des symboles










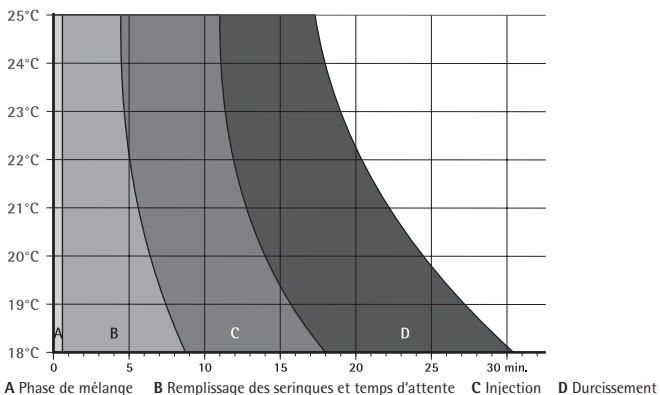
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas réutiliser
	Conditionnement stérile		Attention, voir le mode d'emploi
	N° de lot		Date limite d'utilisation
	Inflammable		Température de stockage maximale
			Proteggere dalla luce solare diretta

Figure 1 Diagramme température – temps pour l'utilisation de MiroFix® Inject



Fabricant responsable

aap Biomaterials
GmbH & Co. KG
Lagerstr. 11-15
64807 Dieburg
Allemagne

Instrucciones de uso

Material plástico radiopaco para el refuerzo vertebral percutáneo

Finalidad de empleo y propiedades

MiroFix® Injct es un material plástico radiopaco inyectable para uso en el refuerzo vertebral percutáneo en tratamientos de vertebroplastia o cifoplastia. Tras haber mezclado los dos componentes separados y estériles se forma un cemento óseo plástico, inyectable, que después del endurecimiento in situ es capaz de estabilizar lesiones vertebrales de origen neoplásico y fracturas vertebrales por compresión. Como medio de contraste radiológico se le añade al polvo de cemento MiroFix® Injct dióxido de circonio insoluble.

Composición y tamaño del envase de MiroFix® Injct

1 sobre con 24,00 g de polvo contiene: poli(metilmecacrilato) 10,95 g, poli(metilacrilato/metilmecacrilato) 1,75 g; dióxido de circonio 10,80 g; peróxido de benzoilo 0,50 g.
1 ampolla con 10 ml de líquido contiene: metilmecacrilato 9,93 ml, N,N-dimetilo-p-toluidina 0,07 ml, estabilizado con 60 ppm de hidroquinona.

Indicaciones

En el refuerzo vertebral percutáneo, MiroFix® Injct está indicado para la fijación y relleno de fracturas vertebrales sintomáticas por compresión, tumores vertebrales y hemangiomas vertebrales.

Contraindicaciones

El uso de MiroFix® Injct está contraindicado en los siguientes casos

- infecciones locales agudas o insuficientemente curadas, así como infecciones sistémicas activas
- coagulopatías refractarias al tratamiento o bajo tratamiento anticoagulador
- insuficiencia respiratoria o enfermedades cardiopulmonares severas
- vértebra plana o en caso de que no exista una vía percutánea segura para el instrumental de punción en el cuerpo vertebral
- fracturas vertebrales inestables con participación del borde posterior vertebral
- lesión previa de la pared pedicular (vía transpedicular)
- fracturas o neoplasias con estenosis del canal espinal (más del 20%) y mielopatía
- fragmentos vertebrales en retropulsión con mielopatía
- fracturas traumáticas agudas de vértebras de origen no osteoporótico
- respuesta aceptable a una terapia conservativa
- fracturas vertebrales asintomáticas y estables
- hipersensibilidad conocida o alergia a alguno de los componentes de MiroFix® Injct

No está indicado el uso de MiroFix® Injct en la artroplastia.

Uso durante el embarazo y la lactancia

MiroFix® Injct no debe ser usado ni durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

Advertencias en relación con la edad de los pacientes a tratar

No se dispone de estudios suficientes sobre el uso de cementos de acrilato en niños. Al no ser posible descartar efectos negativos del cemento de acrilato sobre el crecimiento óseo no se aconseja el uso de MiroFix® Injct en niños y personas en estado de crecimiento.

Debido a la ausencia de resultados a largo plazo en el empleo de cementos de acrilato en el refuerzo vertebral no se aconseja el uso de MiroFix® Injct en pacientes jóvenes (< 55 años).

Efectos secundarios

Inmediatamente después de la implantación del cemento óseo acrílico puede producirse una caída pasajera de la tensión arterial, como consecuencia del aumento de la presión en el canal medular. En raros casos se ha observado embolia pulmonar e infarto de miocardio. Estos efectos secundarios cardiovasculares y respiratorios, conocidos como **síndrome de implantación**, son principalmente debidos a la filtración de componentes de la médula ósea en el sistema venoso.

Los siguientes efectos secundarios adicionales han aparecido bajo el uso de cementos de acrílico: reducción temporal de la tensión arterial, concentración elevada en suero de la gamma-glutamilo-transferasa (gamma-GT) hasta 10 días después de la operación, tromboflebitis, neoformación ósea heterotopa, reacciones cardiovasculares, como alteraciones pasajeras del ritmo cardíaco, irregularidades breves en la transmisión del impulso cardíaco, arritmia, infarto de miocardio y parada cardíaca, hipoxemia, broncoespasmo, embolia pulmonar, apoplejía.

En casos raros se ha descrito una caída de la tensión arterial con anafilaxia, incluyendo el choque anafiláctico, con parada cardíaca y muerte súbita.

Entre los posibles efectos secundarios en relación directa con un refuerzo vertebral con cementos óseos PMMA se encuentra la lesión de estructuras paravertebrales debido al escape de cemento. Los extravasados de cemento pueden provocar: compresión de la médula espinal o de las raíces espinales con parálisis, así como parestias y pérdida de sensibilidad, radiculopatía, dolor de la raíz nerviosa, síndrome ciático, neuralgia intercostal, neuritis, disfgia, dolores musculares u otros dolores de los tejidos blandos, lesiones abdominales/ileo, desplazamiento de vasos con el peligro de embolizaciones, embolia pulmonar e isquemia cerebral. Otras complicaciones posibles del refuerzo vertebral percutáneo son fiebre, infecciones profundas y superficiales, neumonía, infección pulmonar, fractura pedicular, fractura de las costillas, colapso de una vértebra osteoporótica vecina, nuevas fracturas vertebrales, hemorragia y hematoma, dolores procedurales y quemaduras de la piel debidas a los medios diagnósticos de imagen.

Los vapores del monómero pueden irritar las vías respiratorias y los ojos y, posiblemente, provocar daños en los órganos.

Interacciones

Hasta ahora ninguna conocida.

Indicaciones para el uso

MiroFix® Inject debería ser usado únicamente por aquellos médicos que dominan a fondo la técnica de la vertebroplastia percutánea o de la cifoplastia.

Antes del primer uso de MiroFix® Inject, el cirujano debería familiarizarse además con la preparación y la aplicación del cemento. Se aconseja hacer una mezcla de prueba fuera del quirófano. Si se usan técnicas de mezclado y aplicación especiales, el cirujano debe, así mismo, familiarizarse previamente con las instrucciones de uso vigentes.

El embalaje de protección exterior (sobre de aluminio/PE) y el embalaje transparente de la ampolla deben extraerse de la caja de cartón en una zona no estéril del quirófano. Después de retirar el sobre de polietileno exterior no estéril (sobre „Peel-off“) por fuera del embalaje de protección exterior, un asistente de quirófano debe encargarse de abrir consecutivamente este sobre y el embalaje transparente de la ampolla, procurando preservar su esterilidad, y entregárselos a un miembro del equipo de quirófano en la zona estéril. Si la posición del instrumental para la vertebroplastia o cifoplastia es correcta se puede introducir MiroFix® Inject en el cuerpo vertebral, o con una jeringa de dos piezas (!) convencional, o bien con otros sistemas de aplicación adecuados (ver detalles sobre la preparación en las instrucciones de uso del instrumental empleado). Para abrir la ampolla se rompe el cuello de la ampolla. El sobre interior con el polvo de cemento se abre con una tijera estéril.

Dosificación

La cantidad necesaria para inyectar de MiroFix® Inject depende de las condiciones anatómicas correspondientes. Siempre debe mezclarse, por lo menos, una unidad completa (el contenido de un sobre y una ampolla). Cada dosis necesaria debería ser mezclada por separado. Para mayor seguridad se aconseja tener al alcance otros envases de MiroFix® Inject .

Para realizar la mezcla de MiroFix® Inject debe preparar los siguientes útiles de trabajo

Zona de trabajo estéril, cuencos de porcelana estériles, cuencos de acero inoxidable o de material plástico adecuado para monómeros, cuchara para mezclas estéril o espátula de porcelana, acero fino o un sistema estéril de mezcla para cementos óseos.

Mezcla manual

Para efectuar la mezcla se vacía el contenido completo de una ampolla en un recipiente apropiado para mezclas estéril e inerte. A este líquido se le añade a continuación el contenido completo de un sobre de polvo y los componentes se mezclan cuidadosamente con una espátula adecuada durante unos 30 segundos hasta que el polvo haya absorbido el líquido por completo. El contenido está listo para la aplicación cuando ha alcanzado la viscosidad deseada. El tiempo de trabajo termina cuando la viscosidad es tan alta que el cemento ya no puede ser inyectado. Si posteriormente se continúa trabajando con el cemento se corre el peligro de que el tratamiento fracase.

Mezcla con un sistema de mezclas

MiroFix® Inject también puede ser mezclado en un sistema de mezclas. Para ello no se requiere un enfriamiento previo. El cemento se prepara, según su estándar, a una temperatura entre 18°C y 23°C. El tiempo de mezcla debería ser de unos 30 segundos. El contenido de una ampolla se coloca en el correspondiente recipiente de mezcla y se añade la cantidad completa de polvo de cemento. El desarrollo siguiente del proceso se describe en las instrucciones de uso del fabricante del sistema de mezcla.

Aplicación con una jeringa de dos piezas convencional

El cemento después de haber sido mezclado se introduce en una jeringa de dos piezas y una vez transcurrido un tiempo determinado (véase figura 1) se aplica con esta ejerciendo una presión ligera; este procedimiento tiene que llevarse a cabo bajo la estricta supervisión del cirujano. Hay que tener en cuenta que el tiempo de inyección se reduce en correlación con el aumento del tamaño de la jeringa, la disminución del diámetro de la cánula y el aumento de la temperatura. Por el contrario se prolonga el tiempo de inyección en correlación con la disminución del tamaño de jeringa, aumento del diámetro de la cánula y disminución de la temperatura.

Atención: No se pueden usar las jeringas de tres piezas habituales en el comercio ya que el émbolo hermético de goma no es estable frente a los componentes del monómero de MiroFix® Inject

Aplicación con instrumental especial para la vertebroplastia o cifoplastia

Unos minutos después de haberse mezclado, el cemento puede traspasarse al instrumental especial para la vertebroplastia o cifoplastia y con este aplicarse ejerciendo una ligera presión. El cirujano deberá conocer a fondo y tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante correspondiente. También en caso de usar instrumental especial hay que tener en cuenta que el tiempo de inyección de MiroFix® Inject varía dependiendo de la presión (tamaño de la jeringa, diámetro de la cánula) y de la temperatura.

Independientemente del procedimiento de aplicación se considera válido lo siguiente:

Después de la aplicación de MiroFix® Inject en el cuerpo vertebral, el paciente tiene que permanecer en la misma posición hasta que el cemento se haya endurecido por completo (véanse Tiempos de endurecimiento/consolidación en la figura 1). Solo así se puede conseguir un resultado terapéutico óptimo.

Importantes indicaciones generales para el uso

- Hay que tener en cuenta el diagrama de temperatura/tiempo (véase figura 1).
- El tiempo de trabajo y la polimerización dependen en gran medida de la temperatura de los componentes y del entorno. Las temperaturas altas acortan el tiempo de endurecimiento y las temperaturas bajas lo prolongan. La viscosidad aumenta a medida que avanza la polimerización, es decir, la fase de trabajo.
- Cualquier otra mezcla de polvo o líquido puede suponer una disminución de la dureza, así como de las características de elaboración del producto.
- La dosificación de polvo y líquido ha sido calculada minuciosamente. Mezcle siempre el contenido completo del sobre y de la ampolla.

NO USE CANTIDADES PARCIALES DE LOS COMPONENTES.

- Al rellenar el instrumental de aplicación hay que evitar que se produzcan inclusiones de aire relevantes.
- MiroFix® Inject no puede ser inyectado sin el correspondiente control con medios de diagnóstico por imágenes (a tiempo real).

Medidas de precaución y advertencias

Una vertebroplastia percutánea o cifoplastia debería realizarse exclusivamente en aquellas dependencias médicas en las que, en caso de emergencia, se pueda realizar una intervención decompresiva a cielo abierto.

Los efectos a largo plazo de los cementos de acrilato en la columna vertebral no se conocen. El uso de MiroFix® Inject en pacientes jóvenes (< 55 Jahre) se desaconseja explícitamente.

No hay estudios suficientes para valorar el efecto de los cementos de acrilato sobre la capacidad reproductora humana.

Usando los correspondientes medios de diagnóstico por imágenes se debe comprobar la posición correcta del instrumental para la vertebroplastia o cifoplastia, la ausencia de lesiones en las estructuras vecinas y la posición correcta del material inyectado MiroFix® Inject. Además, la vertebroplastia o cifoplastia debe ser realizada siempre bajo control con medios diagnósticos por imágenes a tiempo real. En casos de mayor riesgo se debe valorar el empleo de la tomografía computerizada (CT) como una medida de seguridad adicional.

Durante la colocación del cemento óseo/implante e inmediatamente después debe controlarse minuciosamente la tensión arterial, el pulso y la respiración de los pacientes y tratar los cambios significativos con las medidas adecuadas. De presentarse alteraciones pulmocardiovasculares serán necesarios los correspondientes controles de la pérdida sanguínea y en caso de insuficiencia respiratoria aguda se procederá a la inmediata puesta en marcha de las medidas anestesiológicas.

En algunos casos, MiroFix® Inject puede salir del campo de aplicación de la vértebra o penetrar en el sistema venoso. Este peligro aumenta si la inyección del cemento óseo se ha realizado con demasiada rapidez, la aplicación con demasiada presión o el cuerpo vertebral se ha llenado en exceso. Si se produce una salida de MiroFix® Inject del cuerpo vertebral, la inyección tiene que ser interrumpida de inmediato.

MiroFix® Inject no se puede inyectar antes de que se cumplan los tiempos descritos en la figura 1, ya que debido a la baja viscosidad del cemento existe un mayor peligro de que este salga del cuerpo vertebral.

En caso de fractura del borde posterior de la vértebra hay que proceder con extremo cuidado para evitar una salida del cemento a los forámenes intervertebrales y al foramen vertebral.

Según los conocimientos actuales, un llenado completo del cuerpo vertebral no representa una condición necesaria para el tratamiento efectivo del dolor. El llenado con demasiado cemento eleva más bien el riesgo de una salida incontrolada de cemento de la zona de aplicación.

Una viscosidad excesivamente elevada de MiroFix® Inject durante la aplicación puede llevar al fracaso del instrumental y del tratamiento.

De ser necesaria una segunda inyección en la misma vértebra debe dejarse el instrumental de aplicación en su posición para evitar una salida del cemento óseo durante la segunda inyección por el primer orificio de punción.

La polimerización (endurecimiento) de MiroFix® Inject es una reacción exotérmica. El calor que se produce en esta reacción puede dañar el hueso u otros tejidos en la zona del implante.

La formación y la experiencia del cirujano son de máxima importancia en el manejo de cementos óseos de acrilato en la vertebroplastia o cifoplastia. Las indicaciones relativas al manejo y proceso de mezcla deben seguirse cuidadosamente. Antes del empleo de MiroFix® Inject, el cirujano debe familiarizarse a fondo con las cualidades y características de manejo del producto. Debido a que las características de manejo y de secado de MiroFix® Inject dependen de la temperatura y de la técnica de mezcla, en el mejor de los casos, el propio cirujano hará uso de ellas basándose en su experiencia práctica. Por eso se aconseja encarecidamente que antes de realizar su primera intervención real con MiroFix® Inject, el cirujano lleve a cabo un ensayo del proceso completo de mezcla, manejo y secado.

El metilmetacrilato es un líquido altamente volátil y combustible. Los vapores desprendidos durante la mezcla pueden producir irritaciones de las vías respiratorias y de los ojos, así como malestar general y cefalea. Con sistemas de ventilación adecuados o por medio del uso de sistemas de mezcla cerrados pueden reducirse estos síntomas. El monómero (metilmetacrilato) es lipofílico. Debe evitarse en la medida de lo posible el contacto del líquido del monómero con la piel ya que podrían producirse reacciones alérgicas (dermatitis de contacto). Para proteger la piel con seguridad, durante la preparación del cemento se recomienda el uso de un par adicional de guantes de polietileno (PE) bajo los guantes quirúrgicos normales. Los siguientes materiales también han proporcionado una protección adecuada: PVP (polietileno, etileno, vinilalcohol, polietileno) o vitonbutilo. Deben protegerse las lentes de contacto de los vapores desprendidos del monómero.

Almacenamiento

MiroFix® Inject debe protegerse de la incidencia directa de los rayos solares y almacenarse a temperaturas por debajo de los 25°C (77°F). MiroFix® Inject no debe utilizarse una vez sobrepasada la fecha de caducidad.

Conservación/esterilidad

La fecha de caducidad se encuentra impresa en la caja de cartón, en el sobre de protección de aluminio y en el sobre interior. Una vez sobrepasada la fecha de caducidad indicada, MiroFix® Inject ya no debe emplearse más. El contenido de los envases abiertos o deteriorados que no se haya utilizado no puede ser reesterilizado y debe desecharse. Si el polvo del polímero presenta una coloración amarillenta no se debe utilizar. El monómero líquido, la propia ampolla y la parte interna del embalaje transparente, así como el polvo de cemento y el interior del sobre de papel/PE son estériles. Si el embalaje está dañado no se debe emplear el producto.

Eliminación segura

El cemento mezclado debería estar seco antes de ser eliminado con los residuos hospitalarios.

Para la eliminación por separado del polvo y el líquido consulte a la autoridad local competente en la eliminación de residuos.

Información

Para más información diríjase a su proveedor o directamente al fabricante.

Tabla de símbolos










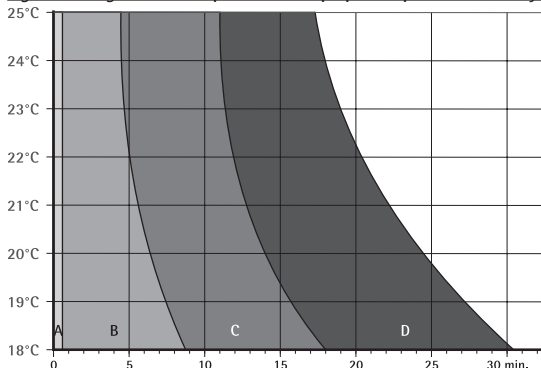
	Esterilizado con óxido de etileno		No reutilizable
	Envasado en condiciones estériles		Atención, véanse las instrucciones de uso
	Denominación de carga		Utilizable hasta
	Inflamable		Temperatura máxima de almacenamiento
			Proteger de la luz solar directa

Figura 1 Diagrama de temperatura-tiempo para el proceso de trabajo de MiroFix® Inject



A Fase de mezcla B Llenado de la jeringa y tiempo de espera C Inyección D Endurecimiento

Fabricante responsable

aap Biomaterials
GmbH & Co. KG
Lagerstr. 11-15
64807 Dieburg
Alemania

