

O presente documento, constituído pelas páginas que se seguem com a informação técnica do cimento uFix, é um excerto da técnica cirúrgica dos sistemas de Cifoplastia/ Vertebroplastia da Ulrich Medical, do qual o cimento faz parte.
No interior de cada embalagem encontram-se instruções completas em Português (IFU).

4



Frakturstabilisierung

Anhand des abgelesenen Ballonvolumens entsprechende Menge an Knochenzementapplikatoren vorbereiten (1 Knochenzementapplikator = 1,5 ml Zement).

Fracture Stabilization

Based on the amount of contrast agent dispensed in the balloon that was read, prepare a corresponding amount of bone cement applicators (1 bone cement applicator = 1.5 mL cement).

Vorbereitung des uFix™ Knochenzements

Eine Packung uFix™ Knochenzement (CS 6603) mit den folgenden Schritten vorbereiten:

1. Stellen Sie den Pulverbehälter auf eine ebene Oberfläche und öffnen Sie den Deckel.
2. Öffnen Sie das Fläschchen und geben Sie die gesamte Flüssigkeit in den Pulverbehälter.
3. Schließen Sie den Behälter und schütteln Sie ihn manuell, bis eine flüssige und homogene Masse entsteht.
4. Stellen Sie den Behälter wieder ab, entfernen Sie den Deckel, ziehen Sie den Zement in eine Spritze auf und applizieren Sie ihn (Bei Verwendung einer Applikationsvorrichtung mit Luer-Lock-Verbindung: Öffnen Sie den Luerverschluss des Zementbehälters und verbinden Sie ihn mit der Luer-Lock-Verbindung der Applikationsvorrichtung, um den Zement in die Applikationsvorrichtung zu saugen).



Die Injektion muss unter kontinuierlicher Kontrolle durch bildgebende Verfahren durchgeführt werden und muss sehr langsam erfolgen, um das Austreten des Zements aus der Kanüle und seine Verteilung innerhalb des Wirbelkörpers zu kontrollieren. Eine mögliche extravertebrale Diffusion ist zu überprüfen. Tritt Zement aus dem Wirbelkörper aus, ist die Applikation unverzüglich zu stoppen.

The injection must be carried out under continuous radioscopic control and must be done very slowly, verifying the exit of the cement from the cannula and its distribution inside the vertebral body. Possible extravertebral diffusion should be checked. If cement leaks from the vertebral body, immediately discontinue the application.

Zeitlicher Ablauf der Vorbereitung und Anwendung

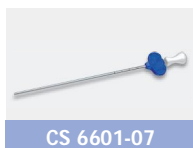
Die folgenden angegebenen Zeiten wurden im Labor unter Temperatur-kontrollierten Bedingungen von 23 °C ± 1 °C und unter Verwendung einer 20-ml-Kunststoffspritze ermittelt. Jegliche Temperaturerhöhung der Arbeitsumgebung, des Produkts oder des Verarbeitungszubehörs über 23 °C verkürzt die Warte- und Härungszeiten des Acrylharz PMMA-Zements. Ebenso erhöhen tiefere Temperaturen diese Zeiten.

	ARBEITSSCHRITT	BESCHREIBUNG	DAUER DER PHASE [sec]
1	Mischen	Mischen von Pulver und Flüssigkeit	60
2	Füllen der Applikationshilfe	Die Mischung wird in das Applikationssystem überführt	60
3	Warten	Der Zement kann nicht verwendet werden	300
4	Arbeiten	Der Zement kann appliziert werden	600
5	Härten	Der Zement härtet aus, was seine Viskosität erhöht. Der Zement kann nicht weiter appliziert werden. Dann findet die exotherme Reaktion statt.	360

Timing for the Preparation and Application

The following times indicated were determined in the laboratory by performing tests under temperature-controlled conditions of 23°C ± 1°C and by using a 20-mL plastic syringe. Any increase in temperature of the working environment, the product or the preparation accessories over 23°C reduces the waiting and hardening times of the acrylic resin PMMA cement. Likewise, lower temperatures increase such times.

	OPERATION	DEFINITION	PHASE DURATION [sec]
1	Mixing	Mixing of the powder and the liquid	60
2	Application device filling	The mixture is transferred into the application system	60
3	Waiting	The cement cannot be used	300
4	Working	The cement can be applied	600
5	Hardening	The cement hardens, increasing its viscosity. Cement cannot be delivered anymore. Then the exothermic reaction takes place.	360



CS 6601-07

CS 6601-03



Befüllen der Knochenzementapplikatoren

Die Knochenzementapplikatoren (CS 6601-07) mit Zement befüllen. Dazu die vorbereiteten und mit Zement befüllten Luer-lock Spritzen an den Knochenzementapplikatoren befestigen und den Zement solange hineinspritzen, bis dieser mindestens 1 cm aus den Knochenzementapplikatoren heraustritt.

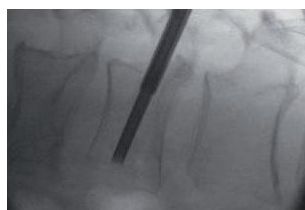
Filling the Bone Cement Applicator

Fill the bone cement applicators (CS 6601-07) with cement. To do this, attach the prepared, cement-filled Luer lock syringes to the bone cement applicators and inject the cement until at least 1 cm emerges from the bone cement applicators.



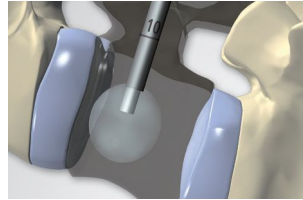
Die Luerlock-Spritzen direkt wieder entfernen und die Stempel in die Knochenzementapplikatoren einführen. Dabei von Zeit zu Zeit ein wenig Zement herausdrücken und die Konsistenz überprüfen. Die optimale Abgabekonsistenz ist erreicht, wenn der Zement zahnpastartig aus den Knochenzementapplikatoren heraustritt.

Remove the Luer lock syringes directly and introduce the stamp into the bone cement applicators. In doing so, extrude a small amount of cement from time to time and check the consistency. The optimal delivery consistency is reached when the cement is extruded like toothpaste from the bone cement applicators.



Die Knochenzementapplikatoren (CS 6601-07) werden durch die Kanüle (CS 6601-03) eingesetzt und im vorderen Teil des im Wirbelkörper entstandenen Hohlraums positioniert.

The bone cement applicators (CS 6601-07) are now inserted through the cannula (CS 6601-03). Ensure that the bone cement applicators are positioned in the anterior portion of the cavity created in the vertebral body.



Applikation mit Knochenzement

Mit dem Stempel des Knochenzementapplikators (CS 6601-07) wird der Knochenzement in den Hohlraum gedrückt. Dabei zuerst die Knochenzementapplikatoren vorne belassen und unter Abgabe von Zement kontinuierlich nach hinten ziehen. Unter ständiger Röntgenkontrolle die Verteilung des Zements überwachen. Den Zement solange abgeben, bis die von den Ballons geschaffenen Hohlräume ausgefüllt sind. Der Wirbelkörper darf insbesondere im posterioren Bereich des Wirbelkörpers nicht überfüllt werden. Bei Zementaustritt aus dem Wirbelkörper sofort mit dem Befüllen aufhören.

Hinweis:
Nach Befüllen des Wirbelkörpers mit Zement, leeren Zementapplikator einführen und bis zur Aushärtung in Situ belassen um einen Zementrückfluss zu vermeiden.

Filling with bone cement

The bone cement is forced into the cavity using the stamp of the bone cement applicator (CS 6601-07). First leave the bone cement applicators in front and continuously pull back while dispensing cement. Monitor continuously under X-ray control. Dispense cement until the cavities created by the balloons are filled. The vertebral body must not be overfilled, particularly in the posterior area of the vertebral body. If cement should leak out of the vertebral body, immediately stop filling.

Note:
After filling the vertebral body with cement, introduce the empty cement applicator and leave in situ until hardening in order to avoid back flow of cement.



Zementbefüllung, ap Ansicht
Cement filling, a-p view



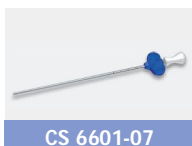
Zementbefüllung, laterale Ansicht
Cement filling, lateral view

Entfernen aller Instrumente

Nach abgeschlossener Zementbefüllung alle Instrumente entfernen und die Stichinzisionen nach Standardtechnik schließen.

Remove all instruments

After completing cement filling, remove all instruments and close the stab incisions according to the standard technique.



CS 6601-07