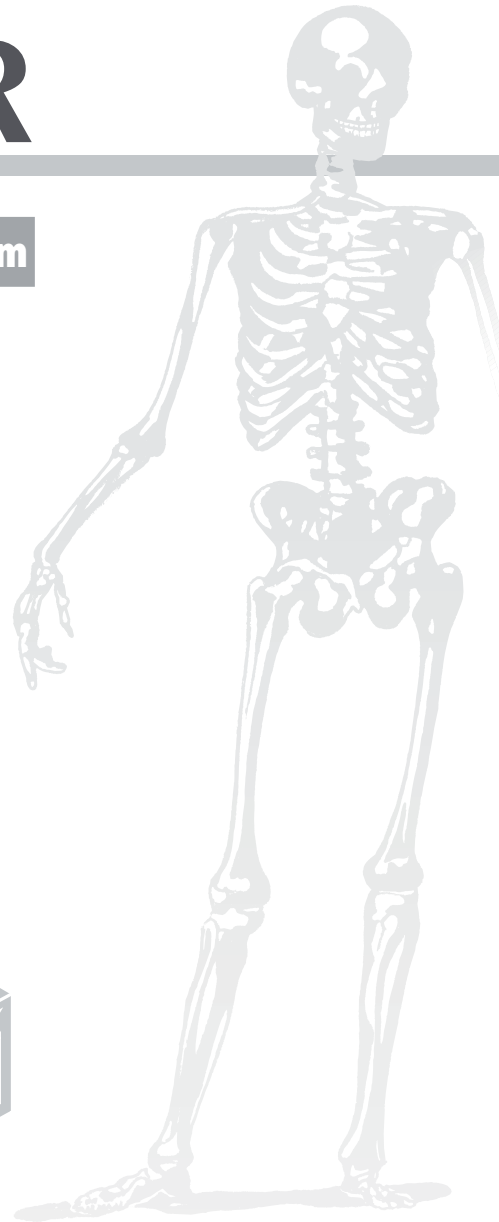


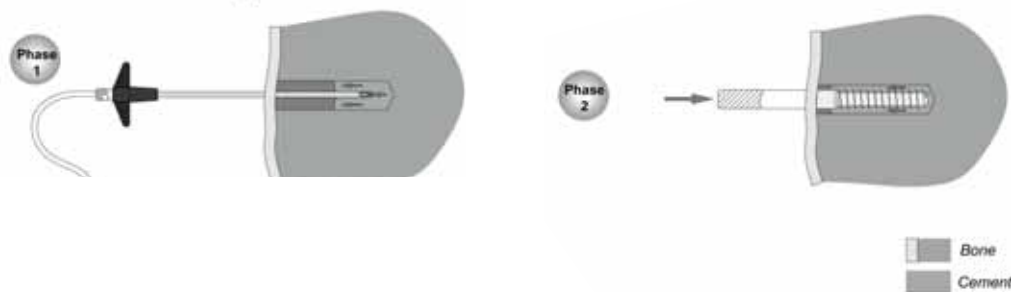
# THE LOCKER™

Screw Augmentation System

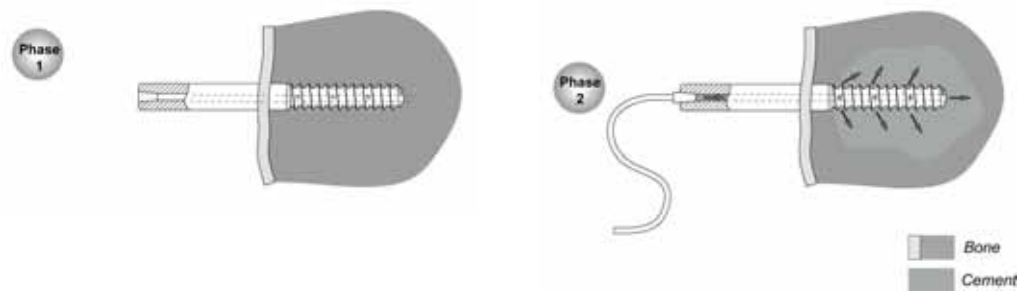


**TECRES<sup>®</sup>**   
**MEDICAL**  
*Advancing High Technology*

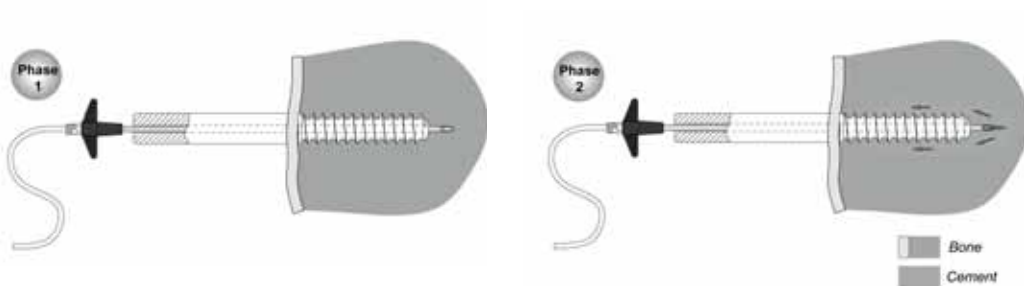
**SCREW AUGMENTATION - Example 1**



**SCREW AUGMENTATION - Example 2**



**SCREW AUGMENTATION - Example 3**



# THE LOCKER™ Screw Augmentation System

IT

## ISTRUZIONI PER L'USO

All'attenzione del chirurgo

### PRESENTAZIONE

The Locker è un dispositivo sterile monouso per la preparazione e l'applicazione della resina acrilica per screw augmentation. Il dispositivo è contenuto in un blister ermeticamente sigillato sterilizzato ad ossido di etilene. Il liquido della fiala è sterilizzato mediante filtrazione. L'ago è contenuto in un doppio contenitore sigillato, sterilizzato ad ossido di etilene.

Il sistema permette l'iniezione della resina acrilica nell'osso attraverso una vite. L'ago di iniezione ha un diametro di 13 gauge e deve essere usato con una vite appropriata.

The Locker è composto da:

- resina acrilica radiopaca e ad alta fluidità:
  - \* Contenitore da 20 g di polvere sterile
    - Polimetilmetacrilato 67,5% p/p
    - Bario solfato 30,0% p/p
    - Perossido di benzoile 2,5% p/p
  - \* Fiala da 9,4 g di liquido sterile
    - Metilmetacrilato 99,1% p/p
    - N,N-dimetil-p-toluidina 0,9% p/p
    - Idrochinone 75 ppm
- sistema di iniezione:
  - Screw Augmentation Gun
  - Tubo di aspirazione
  - Tubo di prolunga
  - Ago per screw augmentation

I raccordi del sistema di iniezione sono di tipo Luer-Lok

### INDICAZIONI PER L'USO

The Locker è un sistema per aumentare la forza di fissazione delle viti all'osso (screw augmentation).

### CONTROINDICAZIONI

Infezione attiva  
Diatesi emorragica  
Corpi vertebrali fratturati o parzialmente resecati  
Febbre

L'uso di The Locker deve essere considerato attentamente qualora sia presente ipersensibilità al monomero o ad alcuno dei componenti della resina acrilica.

### USO DURANTE LA GRAVIDANZA, L'ALLATTAMENTO E NEI BAMBINI

Non esistono prove che dimostrino la sicurezza dell'impiego di resine acriliche durante la gravidanza o l'allattamento.

The Locker non dovrebbe essere usato durante i primi tre mesi di gravidanza e durante i restanti mesi di gestazione dovrebbe essere utilizzato solo in caso di malattie pericolose per la vita.

L'uso nei bambini è consigliato solo nel caso non si ritenga possibile intervenire con altri procedimenti.

### PRECAUZIONI D'USO

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
- Leggere le istruzioni per l'uso dell'appropriato sistema di impianto.
- Sincerarsi che il contenitore unitario sia integro e che i componenti non presentino alterazioni come colorazioni gialle o brune della polvere e consistenza sciroposa del liquido.
- La temperatura esercita una fortissima influenza sulle caratteristiche di preparazione di qualunque resina acrilica.
- Temperature superiori a 23°C del prodotto, degli accessori di preparazione o dell'ambiente, portano ad una accelerazione delle diverse fasi di preparazione. Analogamente, una riduzione di temperatura porta ad una decelerazione di tali tempi. Prima di utilizzare The Locker accertarsi che nelle 24 ore precedenti sia rimasto immagazzinato ad una temperatura di 23°C ± 1° C.
- Un'eccessiva esposizione a condizioni di alta umidità (>70%) può portare ad un aumento della viscosità e quindi accelerare i tempi di preparazione e applicazione della resina.
- Non aprire la fiala del liquido sopra il recipiente di miscelazione per evitare di introdurre frammenti di vetro nella miscela.
- Non aggiungere sostanze estranee ai componenti della resina acrilica.

Per l'impiego sicuro ed efficace di The Locker il chirurgo deve essere a conoscenza delle proprietà del prodotto, delle sue caratteristiche, delle limitazioni nell'uso e della corretta tecnica di applicazione. Per questo è necessario che l'équipe chirurgica effettui delle prove pratiche di utilizzo prima dell'intervento sul paziente nelle stesse condizioni strumentali ed ambientali.

Dati clinici dimostrano la necessità dell'osservanza di tecniche chirurgiche rigorosamente asettiche. E' importante ricordare che l'eventuale infezione profonda di una ferita chirurgica costituisce un grave rischio per il successo dell'operazione chirurgica.

La respirazione prolungata dei vapori del componente liquido può provocare un effetto soporifero; un'eccessiva esposizione ai vapori di monomero concentrati può provocare irritazione delle vie respiratorie e degli occhi.

Il contatto del liquido con la pelle o con le membrane mucose deve essere evitato. Sono segnalate dermatiti da contatto in soggetti suscettibili. Si raccomanda perciò di indossare un secondo paio di guanti chirurgici e di attenersi esattamente alle istruzioni fornite sulla miscelazione dei componenti, per ridurre la possibilità di reazioni dovute ad ipersensibilità.

Non consentire il contatto diretto del componente liquido con accessori in gomma o elastomeri.

I vapori del componente liquido possono interferire negativamente con le lenti a contatto morbide.

Il componente liquido è infiammabile e volatile ed è per questo che la sala operatoria deve essere correttamente ventilata. Il componente liquido e/o le esalazioni di questo non devono essere esposti direttamente su una fiamma o materiale incandescente.

**Attenzione:** la resina acrilica, durante la reazione esotermica di polimerizzazione, raggiunge temperature superiori a quelle fisiologiche.

Dopo l'intervento chirurgico, se insorge un'infezione, i pazienti devono consultare immediatamente il loro medico per ridurne i rischi.

## TEMPI PER LA PREPARAZIONE E APPLICAZIONE

I tempi indicati nella tabella sono stati ottenuti in condizioni ambientali controllate in laboratorio di 23°C ± 1 e umidità relativa 50% ± 10%.

Un aumento della temperatura dell'ambiente, dei componenti della resina o degli strumenti utilizzati per mescolare i componenti oltre i 23°C, riduce i tempi descritti nella tabella. Una diminuzione della temperatura aumenta i tempi descritti nella tabella.

Operazioni	Miscelazione	Trasferimento nella Gun	Attesa	Applicazione
Durata	60''	60'	60''±180''	600''

**Attenzione:** iniziare l'applicazione della resina quando la stessa raggiunge una consistenza pastosa, per evitare la fuoriuscita del cemento a causa della bassa viscosità. Durante l'applicazione della resina, si può adeguare la viscosità della resina al sito di impianto anticipando o ritardando il momento di erogazione. Non eccedere i tempi indicati in quanto la fluidità della resina diminuisce con il passare del tempo e quindi risulta più difficile erogarla.

## DATI PER L'IMPIEGO

• **Preparazione resina:** applicare il contenitore della polvere su un piano e svitare il tappo. Aprire la fiala e trasferire tutto il liquido nel contenitore della polvere. Richiudere il contenitore avvitando il tappo e manualmente agitarlo in posizione orizzontale fino ad ottenere una massa liquida ed omogenea. Rovesciando il contenitore verticalmente, verificare che non ci sia massa impaccata sul fondo. In caso di massa impaccata, agitare energicamente fino ad ottenere una massa omogenea. Riporre il contenitore sul piano, togliere il tappo.

**Attenzione:** non variare mai arbitrariamente i rapporti tra componente liquido e solido.

• **Caricamento Screw Augmentation Gun:** impugnare la Gun, applicare il tubo di aspirazione e immergere la punta del tubo di aspirazione nel contenitore con la resina in fase fluida. Tenere premuta l'impugnatura della Gun (operazione che svincola il fermo di sicurezza) e tirare verso l'alto il pistone fino al completo riempimento della Gun. Rilasciare l'impugnatura.

Attenzione: non è possibile un ulteriore caricamento della Gun.

• **Eliminazione dell'aria dal sistema:** Per eliminare l'aria dal sistema riempito con il cemento, la punta della Gun deve essere rivolta verso l'alto. Ruotare il pistone filettato fino a quando il cemento esce dalla punta.

• **Rimozione del tubo di aspirazione:** Ruotare la ghiera presente sulla punta della Gun per liberare il Luer-lok e quindi rimuovere il tubo di aspirazione.

• **Facoltativa applicazione del tubo di prolunga** tra la Gun e l'ago di iniezione attraverso la connessione Luer-lok.

La corretta tecnica chirurgica deve essere selezionata considerando il tipo di vite che deve essere utilizzato:

1) **Uso con mezzi di sintesi non cannulati:** rimuovere il mandrino dall'ago e collegare il tubo di prolunga all'ago, avvitando la ghiera presente sul tubo all'ago e iniettare la resina direttamente nella cavità ossea; quindi posizionare la vite (vedi esempio 1).

2) **Uso con mezzi di sintesi cannulati dotati di connessioni luer-lok:** applicare il tubo di prolunga alla testa della vite attraverso la connessione luer e iniettare la resina. Assicurarsi che la connessione tra la vite e il tubo di prolunga sia salda prima di iniziare l'iniezione (vedi esempio 2).

3) **Uso con mezzi di sintesi cannulati sprovvisti di connessioni luer-lok:** posizionare l'ago di iniezione con il mandrino inserito direttamente nella vite e verificare attentamente che la cannula dell'ago non contenga corpi estranei. Rimuovere il mandrino dall'ago e collegare il tubo di prolunga all'ago avvitando la ghiera presente sul tubo; iniziare l'iniezione della resina (esempio 3).

**Attenzione:** prima della iniezione del cemento, assicurarsi della sicura connessione tra vite e ago.

• **Erogazione resina:** L'erogazione della resina all'interno dell'osso va effettuata ruotando in modo regolare e in senso orario il pistone filettato.

**Attenzione:** seguire la procedura di riempimento mediante fluoroscopia ad alta definizione. Il volume di cemento iniettato è correlato alla vite usata. Leggere attentamente le istruzioni dell'appropriato sistema di impianto.

• **Rimozione dell'ago di iniezione** prima della polimerizzazione della resina.

## AVVERTENZE

• Conservare a temperatura inferiore ai 25°C, ad un'umidità relativa inferiore al 70% e al riparo dalla luce.

• La sterilità è garantita solo se il contenitore unitario non è danneggiato o aperto.

• Non ristilizzare il set o alcuno dei componenti.

• Non usare il prodotto se la polvere appare di colore giallo o bruno e se il liquido appare sciropposo. Queste due condizioni sono indice di cattiva conservazione del prodotto.

• L'uso di diversi sistemi di iniezione deve essere attentamente valutato dal chirurgo.

• La procedura di screw augmentation deve essere attentamente valutata perché la resina può essere rimossa solamete attraverso una procedura chirurgica.

## EFFETTI NEGATIVI

Le seguenti reazioni negative possono insorgere con l'impiego della resina acrilica, ma non sono direttamente dovute alla resina acrilica.

Il chirurgo deve essere consapevole di queste evenienze ed essere pronto a trattarle se si presentano.

• arresto cardiaco

• infarto miocardico

• embolia polmonare

• calo temporaneo della pressione sanguigna

• emorragia ed ematoma

• infezione della ferita superficiale o profonda

• irregolarità a breve termine del ritmo cardiaco

• morte improvvisa

• diffusione della resina al di fuori del corpo vertebrale: nelle vene perivertebrali (embolia polmonare), nel plesso epidurale (mielopatia, radicolopatia), nel disco intervertebrale.

• necrosi ischemica della testa femorale

## MODALITA' DI SMALTIMENTO

Lo smaltimento del dispositivo o dei suoi componenti va effettuato secondo le normative locali sui rifiuti. Prima dell'eliminazione lasciar solidificare la resina in eccesso.

# THE LOCKER™ Screw Augmentation System

EN

## INSTRUCTIONS FOR USE *For the attention of the surgeon*

### **PRESENTATION**

The Locker is a sterile disposable device for the preparation and application of acrylic resin in screw augmentation. The device is contained in a hermetically sealed blister, sterilised with ethylene oxide. The phial liquid is sterilised by means of filtration; the needle is enclosed in a sealed double container, sterilised with ethylene oxide. The system enables the injection of acrylic resin into the bone through a screw. The injection needle has a 13 gauge diameter and has to be used with an appropriate screw.

The Locker consists of:

- Radio-opaque, high-fluidity acrylic resin
  - \* 20 g container of sterile powder
    - Polymethylmethacrylate 67,5% w/w
    - Barium sulphate 30,0% w/w
    - Benzoyl peroxide 2,5% w/w
  - \* 9,4 g phial of sterile liquid
    - Methylmethacrylate 99,1% w/w
    - N,N-dimethyl-p-toluidine 0,9% w/w
    - Hydroquinone 75 ppm
- Injection system:
  - Screw Augmentation gun
  - Aspiration tube
  - Connection tube
  - Screw augmentation needle

The injection system uses Luer-lok type connections.

### **INTENDED USE**

The Locker is a system intended to increase the fixation strength of screws to the bone (screw augmentation).

### **CONTRAINDICATIONS**

Active infections  
Emorrhagic diathesis  
Fractured or partially resected vertebral bodies  
Fever

The use of The Locker must be carefully considered in presence of hypersensitivity to monomer or to any of the other components of the resin.

### **USE DURING PREGNANCY, BREASTFEEDING AND IN CHILDREN**

There are no tests which demonstrate the utilisation safety of The Locker during pregnancy or breast-feeding. The Locker should not be used in the first three months of pregnancy; for the remaining gestation period, it should only be used in life-endangering situations.

The use in children is advised only when it is believed impossible to operate through other forms of intervention.

### **PRECAUTIONS FOR USE**

- Read this instruction booklet very carefully.
- Read the instructions for use of the appropriate implant system.
- Make sure that the inner package is undamaged and that the components are integral, i.e. the powder should not present yellow or brown discolouring and the liquid should not be syrupy.
- Temperature has a major effect on the preparation characteristics of any acrylic resin. Temperatures of more than 23°C for the product, the preparation accessories and the environment accelerate the various stages in the preparation procedure. Lower temperatures retard the preparation stages. Before using The Locker it is strongly advised to make sure that the package is stored at a temperature of 23°C ± 1°C for the previous 24 hours.
- Excessive exposure to a high humidity environment (>70%) may lead to an increase in viscosity, thus speeding up resin preparation and application times.
- Do not open the phial of liquid over the mixing bowl to avoid the risk of glass fragments entering the dough.
- NEVER add other substances or foreign bodies to the acrylic resin.

To ensure safe application of The Locker, surgeons must be aware of the properties of the product, its characteristics, applicational limitations and correct application technique. It is strongly recommended that the surgical team carry out practical trials prior to use in patients under the same instrumental and environmental conditions.

Clinical data demonstrate the need to maintain strictly aseptic surgical techniques. It is important to keep in mind that the possible deep infection of a surgical wound is a serious risk for the successful outcome of the surgical operation.

Prolonged respiration of the vapours may cause drowsiness; excessive exposure to monomer vapours may irritate the respiratory apparatus and the eyes. Avoid monomer contact with the skin and mucous membranes. Cases of contact dermatitis have been observed in susceptible subjects. It is therefore advisable to wear a second pair of surgical gloves and scrupulously observe the instructions for mixing the components in order to reduce the possibility of reactions caused by hypersensitivity. Do not allow the liquid component to come into direct contact with accessories in rubber or elastomers.

The vapours of the liquid component may affect soft contact lenses.

The liquid component is flammable and volatile and for this reason the operating theatre must be correctly ventilated. The liquid component and/or its vapours must never be directly exposed to naked flames or heated materials.

**Caution:** Acrylic resins reach temperatures higher than physiological temperatures during the exothermic polymerisation reaction. Following surgery, if any form of infection should arise, patients must immediately consult their doctors to reduce the risk of infection.

### **TIMING FOR THE PREPARATION AND APPLICATION**

Times indicated in the table were obtained by performing tests under temperature controlled conditions of 23°C ± 1°C and a relative humidity 50% ± 10%.

Any increase in temperature of the working environment, of the resin components and of the preparation accessories over 23°C reduces the times reported in the table. Equally, lower temperatures increase such times.

<b>Operations</b>	Mixing	Transfer into the Gun	Waiting	Application
<b>Duration</b>	60''	60''	60''÷180''	600''

**Warning:** Start the application when the resin has a pasty consistency in order to avoid cement leakage due to low viscosity.

During the application of the resin, the viscosity of the resin can be fitted to the implant site by anticipating or delaying the moment of application. Do not exceed the time period indicated, since the fluidity of the resin decreases over time, and it becomes more difficult to dispense.

#### **INSTRUCTIONS FOR USE**

• **Resin preparation:** Set the container of powder on a flat surface and open the cap. Open the vial and pour all of the liquid into the powder. Close the container and manually shake it horizontally until a liquid and homogenous mass is achieved. By overturning the container vertically, check if any of the mass is packed at the bottom of the container. In this case, shake energetically for obtaining an homogeneous mass. Set the container down again, remove the cap.

**Caution:** Never arbitrarily modify the ratios between the liquid and solid components.

• **Loading the Screw Augmentation Gun:** grip the Gun, attach the aspiration tube and immerge the tip of the tube into the container with the resin in a fluid state. Squeeze the Gun handle firmly (thus releasing the safety catch) and pull the piston upwards until the Gun is completely full. Release pressure on the handle.

**Caution:** A subsequent reloading of the Gun is not possible.

• **Bleeding the system:** For bleeding the filled system the tip of the Gun has to point upward. Turn the threaded piston until cement exits the tip.

• **Removal of the aspiration tube:** Turn the ring nut on the tip of the Gun to free the Luer-lok, and then pull out the aspiration tube.

• **Optional:** attachment of the connection tube connecting the Gun and the injection needle through the Luer-lok connection.

The correct choice of surgical technique will depend on the type of screw used:

1) **Use with non-cannulated synthesis devices:** remove the stylet from the needle and connect the connection tube to the needle, tightening the ring nut on the tube to the needle. Inject the resin directly into the bone cavity before positioning the screw (see example 1).

2) **Use with cannulated synthesis devices equipped with Luer-lok connections:** attach the connection tube to the screw head through the Luer connection and inject the resin. Check that the connection between the screw and the connection tube is firmly in place before beginning the injection (see example 2).

3) **Use with cannulated synthesis devices without Luer-lok connections:** place the injection needle with the stylet directly into the screw and carefully check that the cannula needle does not contain any foreign bodies. Remove the stylet from the needle and connect the connection tube to the needle, tightening the ring nut. Begin the resin injection (example 3).

**Warning:** before injecting the cement, ensure that the connection between the screw and the needle is firmly fixed.

• **Supplying resin:** Resin must be supplied to the bone by turning the threaded piston clockwise and continuously.

**Warning:** Monitor the filling procedure using high-quality fluoroscopy. The injected cement volume is related to the screw used. Carefully read the instructions for use of the appropriate implant system.

• **Removal of the injection needle** before resin polymerisation

#### **WARNINGS**

• Maintain at a temperature below 25°C, with a relative humidity below 70%, and away from the light.

• Sterility is assured only if the unit container is not damaged or opened.

• Do not re-sterilise the set or any of the components.

• Do not use the product if the powder has a yellowish or brownish colour or if the liquid is syrupy. These two conditions indicate that the product has not been stored correctly.

• The use of different injection systems must be carefully evaluated by the surgeon.

• The screw augmentation procedure must be carefully evaluated because the resin can only be removed with a surgical operation.

#### **ADVERSE EVENTS**

The following negative reactions may arise with the use of the acrylic resin, but they are not directly due to the acrylic resin itself.

The surgeon must be aware of these possible events and be ready to treat them if they appear.

• cardiac arrest

• myocardial infarct

• pulmonary embolism

• temporary drop in blood pressure

• haemorrhage and haematoma

• infection of surface/deep surgical lesion

• short-term irregularity of the cardiac rhythm

• sudden death

• diffusion of the resin outside the vertebral body: in the perivertebral veins (pulmonary embolism), in the epidural plex (mielopathy, radicolopathy), in the intervertebral disc.

• ischemic necrosis of the femoral head

#### **WASTE DISPOSAL**

Disposal of the device and its components must be carried out in compliance with local waste-disposal regulations.

Before elimination, allow the excess resin to polymerize.

# THE LOCKER™ Screw Augmentation System

ES

## MANUAL DE INSTRUCCIONES

Para personal facultativo

### PRESENTACIÓN

The Locker es un dispositivo estéril descartable para la preparación y la aplicación de la resina acrílica para screw augmentation. El dispositivo se encuentra en un blister herméticamente sellado y esterilizado con óxido de etileno. El líquido de la ampolla está esterilizado por medio de filtración. La aguja está dentro de un doble contenedor sellado esterilizado con óxido de etileno.

El sistema permite inyectar la resina acrílica en el hueso por medio de un tornillo. La aguja de inyección tiene un diámetro de 13 gauge y se tiene que utilizar con un tornillo apropiado.

The Locker se compone por:

- Resina acrílica radiopaca y a alta fluidez:
  - \* 20 g contenedor de polvo estéril
  - Polimetilmetacrilato 67,5% p/p
  - Sulfato de Bario 30,0% p/p
  - Peroxido de Benzoilo 2,5% p/p
  - \* 9,4 g vial de líquido estéril
  - Metilmetacrilato 99,1% p/p
  - N,N-dimetil-p-touildina 0,9% p/p
  - Hidroquinona 75 ppm
- Sistema de inyección:
  - Screw Augmentation gun
  - Cánula de aspiración
  - Cánula de extensión
  - Aguja para screw augmentation

Las uniones del sistema de inyección son de tipo Luer-lok

### DESTINACIÓN DE USO

The Locker es un sistema para aumentar la fuerza de fijación de los tornillos en el hueso (screw augmentation).

### CONTRAINDICACIONES

Infección activa

Diátesis hemorrágica

Cuerpos vertebrales fracturados o parcialmente resecados

Fiebre

Antes de realizar la aplicación de The Locker se debe considerar la posibilidad de hipersensibilidad al monómero de metilmetacrilato o a otros componentes de la resina.

### USO DURANTE LA GESTACIÓN, LACTANCIA Y EN LOS NIÑOS

No existen pruebas que demuestren la utilización segura de resinas acrílicas durante el embarazo o lactancia. No se debe utilizar en los tres primeros meses de gestación; para el resto del embarazo sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de la vida.

El uso en niños sólo está indicado cuando no haya otras formas de intervención.

### PRECAUCIONES

- Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente.
- Leer las instrucciones para el uso del apropiado sistema de implante.
- Asegurarse de que el envase interior está en perfecto estado y que los componentes están íntegros, es decir el polvo no debe presentar decoloración amarilla o marrón y el líquido no estar espeso.
- La temperatura tiene un efecto importante en las características de preparación de cualquier resina. Temperaturas superiores a 23 °C, para el producto, accesorios de preparación y medio ambiente aceleran los diferentes estadios del proceso de preparación. Temperaturas inferiores a 23°C retrasan los estadios de preparación. Antes del uso se recomienda asegurarse de que el almacenamiento del envase se realiza a temperatura de 23°C ± 1°C durante las 24 horas previas.
- Una excesiva exposición a condiciones de humedad elevada (>70%) puede aumentar la viscosidad y, por lo tanto, acelerar los tiempos de preparación y aplicación de la resina.
- No abrir el vial del componente líquido sobre el recipiente de mezclado para evitar los riesgos de que caigan fragmentos de vidrio, sobre la mezcla.
- NUNCA añadir otras sustancias o cuerpos extraños a la resina.

Para asegurar una buena aplicación de The Locker, los cirujanos deben estar informados sobre las propiedades del producto, preparación y características de manipulación, limitaciones de aplicación y técnica de aplicación correcta. Se recomienda que el equipo quirúrgico realice práctica antes de la utilización en pacientes y que éstos se realicen en las mismas condiciones ambientales e instrumentales. Estudios realizados con datos clínicos demuestran la necesidad de observar las técnicas quirúrgicas totalmente asépticas. Se debe tener en cuenta que cualquier infección profunda de la herida es un riesgo serio para el éxito del implante.

La respiración prolongada de los vapores, pueden ocasionar mareos; la exposición prolongada a los vapores del monómero puede ocasionar irritación del aparato respiratorio y los ojos. Evitar el contacto de monómero con la piel y membranas mucosas. En sujetos susceptibles se han observado dermatitis de contacto. Se aconseja la utilización de un segundo par de guantes quirúrgicos, y seguir fielmente las instrucciones de mezclado, para reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad. Evitar que el componente líquido entre en contacto con accesorios de goma o elastómeros. Los vapores del componente líquido podrían afectar a las lentes de contacto blandas. El componente líquido es inflamable y volátil, y por esta razón el quirófano debe tener un sistema de ventilación apropiado. El componente líquido o sus vapores nunca se deben exponer directamente a las llamas o a materiales calientes.

**Precaución:** las resinas acrílicas durante la reacción de polimerización exotérmica, alcanzan temperaturas superiores a las fisiológicas.

Con posterioridad a la cirugía, si se produjera alguna forma de infección, los pacientes deben inmediatamente consultar con sus médicos para reducir el riesgo de infección.

### TIEMPOS PARA LA PREPARACION Y APLICACION

Los tiempos indicados en la tabla se han obtenido en laboratorio en condiciones controladas de temperatura de 23°C ± 1°C y humedad relativa 50% ± 10%.

Cualquier incremento de temperatura por encima de 23° C, en el ambiente de trabajo, en los componentes de la resina, o en el instrumental de la mezcla, reduce los tiempos indicados en la tabla. De la misma forma temperaturas inferiores incrementarían los tiempos de la tabla.

Operación	Mezclado	Introducción en la Gun	Espera	Aplicación
Duración	60"	60"	60"±180"	600"

**Atención:** iniciar la aplicación de la resina cuando la misma alcance una consistencia pastosa, para evitar la salida del cemento por causa de la baja viscosidad. Durante la aplicación de la resina, se puede adecuar su viscosidad al lugar del implante anticipando o retrasando el momento de erogación. No exceder los tiempos señalados, porque la fluidez de la resina disminuye con el paso del tiempo y, por lo tanto, resulta más difícil de erogar.

#### **INSTRUCCIONES PARA SU USO**

• **Preparación resina:** apoyar el contenedor del polvo en un plano y destapar. Abrir la ampolla y trasvasar todo su contenido en el polvo. Cerrar el contenedor atornillando el tapón y manualmente agitarlo en posición horizontal hasta obtener una masa líquida y homogénea. Dando vuelta el contenedor verticalmente, verificar que no haya ninguna masa acumulada en el fondo. Si se presenta una masa acumulada en el fondo, agitar enérgicamente hasta obtener una masa homogénea. Volver a apoyar el contenedor en el plano, destapar.

**Atención:** no variar nunca arbitrariamente las relaciones entre el componente líquido y sólido.

• **Carga de Screw Augmentation Gun:** empuñar la Gun, aplicar la cánula de aspiración e introducir su punta en el contenedor con la resina en fase fluida. Mantener apretada la empuñadura de la Gun (operación que desvincula el sujetador de seguridad) y tirar hacia arriba el pistón hasta que se llene completamente la Gun. Dejar la empuñadura. Atención: no se puede cargar sucesivamente la Gun.

• **Eliminación del aire del sistema:** Para eliminar el aire del sistema relleno con el cemento, la punta de la Gun tiene que colocarse hacia arriba. Girar el pistón enroscado hasta que el cemento salga de la punta.

• **Remoción de la cánula de aspiración:** Rotar la tuerca presente sobre la punta de la Gun para librar el Luer-lok y entonces jalar la cánula de aspiración.

• **Aplicación facultativa de la cánula de extensión** entre la Gun y la aguja de inyección por medio de la conexión Luer-lok.

La técnica quirúrgica correcta tiene que seleccionarse considerando el tipo de tornillo que se tiene que utilizar:

1) **Uso con medios de síntesis no canulados:** extraer el mandril de la aguja y conectar la cánula de extensión a la aguja, enroscando la tuerca que se encuentra en la cánula a la aguja e inyectar la resina directamente en la cavidad ósea; después colocar el tornillo (véase ejemplo 1).

2) **Uso con medios de síntesis canulados equipados con conexiones luer-lok:** aplicar la cánula de extensión en la cabeza del tornillo por medio de la conexión luer e inyectar la resina. Controlar que la conexión entre el tornillo y la cánula de extensión esté firme antes de iniciar la inyección (véase ejemplo 2).)

3) **Uso con medios de síntesis canulados sin conexiones luer-lok:** colocar la aguja de inyección con el mandril introducido directamente en el tornillo y verificar atentamente que la cánula de la aguja no tenga cuerpos extraños. Extraer el mandril de la aguja y conectar la cánula de extensión a la aguja, enroscando la tuerca que se encuentra en la cánula; iniciar la inyección de la resina (ejemplo 3).

**Atención:** antes de la inyección del cemento, controlar que esté correctamente realizada la conexión entre el tornillo y la aguja.

• **Erogación resina:** El suministro de la resina en el interior del hueso se efectúa girando de manera regular y en sentido horario el pistón enroscado.

**Atención:** seguir el procedimiento de relleno mediante fluoroscopia de alta definición. El volumen de cemento inyectado está correlacionado al tornillo usado. Leer atentamente las instrucciones del correspondiente sistema de implante.

• **Extraer la aguja de inyección** antes de la polimerización de la resina.

#### **ADVERTENCIAS**

• Conservar a temperatura inferior de 25°C, con una humedad relativa inferior al 70% y protegido de la luz.

• Sólo se asegura la esterilidad si el contenedor interior no está deteriorado o abierto.

• No reesterilizar el set o alguno de los componentes.

• No utilizar el producto si los polvos presentan color amarillento o pardusco o si el líquido está espeso. Estas manifestaciones, indican que el producto no ha estado almacenado correctamente.

• La utilización de varios sistemas de inyección tiene que ser evaluado cuidadosamente por el cirujano.

• El procedimiento de screw augmentation tiene que ser evaluado cuidadosamente pues la resina se puede remover sólo por medio de un procedimiento quirúrgico.

#### **EFECTOS ADVERSOS**

Las siguientes reacciones negativas pueden surgir empleando la resina acrílica, aunque no son debidas directamente a la resina acrílica.

El cirujano debe conocer las siguientes posibilidades y estar preparado para tratarlas en caso de que éstas se presenten.

• Parada cardíaca

• infarto de miocardio

• embolismo pulmonar

• descenso temporal de la presión arterial

• hematoma - hemorragia

• infección de superficie/infección quirúrgica profunda

• Irregularidad a corto plazo del ritmo cardíaco

• Muerte súbita

• Difusión de la resina fuera del cuerpo vertebral: en las venas perivertebrales (embolia pulmonar), en el plexo epidural (mielopatía, radiocolopatía), en el disco intervertebral.

• necrosis isquémica de la cabeza femoral

#### **MODALIDAD DE ELIMINACIÓN**

La eliminación del dispositivo o de sus componentes se lleva a cabo según las normativas locales sobre residuos. Antes de la eliminación dejar que se solidifique la resina excedente.

# THE LOCKER™ Screw Augmentation System

FR

## NOTICE D'INSTRUCTIONS

A l'attention personnelle du chirurgien

### PRÉSENTATION

The Locker est un dispositif stérile mono-usage pour la préparation et l'application de la résine acrylique pour screw augmentation. Le dispositif est contenu dans un coque hermétiquement scellé et stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le liquide de l'ampoule est stérilisé par filtrage. L'aiguille est contenue dans un double conteneur scellé stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Le système prévoit l'injection de la résine acrylique dans l'os moyennant une vis. Le diamètre de l'aiguille est de 13 gauges et elle doit être utilisée avec une vis appropriée.

The Locker se compose de:

• résine acrylique radio-opaque et à haute fluidité:

- \* Récipient de 20 g de poudre stérilisé
  - Polyméthylméthacrylate 67,5% p/p
  - Sulfate de Baryum 30,0% p/p
  - Peroxide de Benzoyle 2,5% p/p
- \* Fliale de 9,4 g de liquide stérilisé
  - Méthylméthacrylate 99,1% p/p
  - N,N-diméthyl-p-Toluidine 0,9% p/p
  - Hydroquinone 75 ppm

• système d'injection:

- Screw Augmentation gun
- Tube d'aspiration
- Tube de prolongement
- Aiguille pour screw augmentation

Les raccords du système d'injection sont de type Luer-lok

### DESTINATION D'EMPLOI

The Locker est un système qui permet d'augmenter la force de fixation des vis dans l'os (screw augmentation).

### CONTRE-INDICATIONS

Infection active

Diathèse hémorragique

Corps vertébraux fracturés ou partiellement réséqués

Fièvre

L'application de The Locker doit être considérée attentivement dans les cas de hypersensibilité à la méthylméthacrylate ou à un autre des composants.

### UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE, L'ALLAITEMENT ET CHEZ LES ENFANTS

Ils n'existent pas de tests qui prouvent que l'utilisation des résines acryliques pendant la grossesse et l'allaitement est sans dangers. The Locker ne devrait pas être utilisé pendant les trois premiers mois de grossesse. Pour les mois restants, il devrait être utilisé uniquement en cas de maladies dangereuses pour la vie.

The Locker est indiqué dans le traitement des enfants uniquement au cas où il n'est pas possible d'intervenir avec d'autres procédures.

### PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

• Lire attentivement ce manuel d'instructions.

• Lire les instructions pour l'utilisation du système d'installation approprié.

• S'assurer que la confection intérieure soit intégrée et que les composants ne présentent aucune altération comme par exemple une coloration jaune ou brune de la poudre ou une consistance sirupeuse du liquide.

• La température exerce une très forte influence sur les caractéristiques de préparation de toutes les résines acryliques.

Des températures supérieures à 23°C du produit et des accessoires de préparation ou de l'environnement, provoquent une accélération des différentes phases de préparation. Par contre, une réduction de la température provoque une décélération de ces temps de préparation. Avant d'utiliser The Locker, il est fortement recommandé de s'assurer que pendant les 24 heures précédentes il ait été stocké à une température de 23°C ±1°C.

• Une exposition excessive à des conditions d'humidité élevée (>70%) peut conduire à une augmentation de la viscosité et donc accélérer les temps de préparation et d'application de la résine.

• Ne pas ouvrir la ampoule de liquide sur le récipient du mélange pour éviter d'y introduire des fragments de verre.

• NE PAS ajouter aux composants des substances étrangères.

Pour une application sûre de The Locker, le chirurgien doit connaître les propriétés du produit, ses caractéristiques de préparation et maniabilité, les limites de l'utilisation et la technique d'application correcte. Il est fortement recommandé que l'équipe chirurgicale effectue des essais pratiques d'utilisation, avant l'intervention sur le patient, dans les mêmes conditions instrumentales et environnementales.

Les données ressortantes d'études cliniques démontrent la nécessité d'observer des techniques chirurgicales rigoureusement aseptiques. Il est important de rappeler qu'une infection profonde d'une blessure chirurgicale constitue un risque grave pour le succès de l'implantation prothétique. La respiration prolongée des vapeurs peut provoquer un effet soporifique; une exposition excessive aux vapeurs de monomère concentrés peut provoquer une irritation des voies respiratoires et des yeux. Il faut éviter le contact entre le monomère et la peau ou les membranes muqueuses. On signale des cas de dermatite de contact dans les sujets susceptibles. Il est donc recommandé de revêtir une seconde paire de gants chirurgicaux et de suivre à la lettre les instructions pour le mélange des composants, afin de réduire la possibilité de réactions dues à hypersensibilité. Ne pas permettre le contact direct entre le composant liquide et les accessoires en caoutchouc ou les élastomères. Les vapeurs du composant liquide peuvent interférer négativement avec les verres de contact souples.

Le composant liquide est inflammable et volatile, c'est pour cela que la salle opératoire doit être correctement ventilée.

Le composant liquide et/ou les exhalations de celui-ci ne doivent pas être exposés directement sur une flamme ou sur un matériel incandescent.

**Attention:** les résines acryliques atteignent des températures supérieures à celles physiologiques, lors de la réaction exothermique de polymérisation.

Si après l'intervention chirurgicale il se manifeste une infection, les patients doivent immédiatement consulter leur médecin pour en réduire le risque.

## TEMPS POUR LA PRÉPARATION ET APPLICATION

Les temps indiqués en le tableau sont obtenu dans des conditions de température contrôlées dans laboratoire de 23°C ± 1°C et humidité relative 50 % ± 10%.

Un augmentation de température de l'environnement, des composants et des instruments utilisés pour mélanger les composants au dessus de 23°C, réduit les temps décrits dans le tableau. Toutes un diminution de température augmente les temps décrits dans le tableau.

Opérations	Mélange	Transfert dans la Gun	Attente	Application
Durée	60''	60''	60''±180''	600''

**Attention:** commencer l'application de la résine lorsque cette dernière atteint une consistance pâteuse, pour éviter le débordement du ciment lié à la faible viscosité.

Durant l'application de la résine, il est possible d'adapter la viscosité de la résine au site d'implantation en anticipant ou en retardant le moment de la distribution.

Ne pas dépasser les temps indiqués car la fluidité de la résine diminue au fur et à mesure que le temps passe et il est, par conséquent, plus difficile de la distribuer.

## INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

• **Préparation de la résine:** poser le récipient contenant la poudre sur un plan et ouvrir le bouchon. Ouvrir l'ampoule et transférer l'ensemble du liquide dans la poudre. Refermer le récipient en vissant le bouchon et l'agiter manuellement en position horizontale jusqu'à obtenir une masse liquide et homogène. En renversant verticalement le récipient, vérifier qu'il n'y ait pas de masse qui adhère sur le fond. Dans le cas de masse adhérent sur le fond, l'agiter énergiquement jusqu'à obtenir une masse homogène. Reposer le récipient sur le plan, enlever le bouchon.

**Attention:** ne jamais varier de manière arbitraire les rapports entre la composante liquide et solide.

• **Chargement de la Screw Augmentation Gun:** empoigner la Gun, appliquer le tube d'aspiration et plonger l'extrémité du tube d'aspiration dans le conteneur où se trouve la résine fluide. Continuer à appuyer sur la poignée de la Gun (opération qui provoque le dégagement du crochet de sécurité) et tirer le piston vers le haut jusqu'à ce que la Gun soit complètement plein. Relâcher la poignée.

**Attention:** il est impossible de charger ultérieurement la Gun.

• **Élimination de l'air du système:** Pour éliminer l'air du système rempli avec le ciment, la pointe de la Gun doit être dirigée vers le haut. Tourner le piston fileté jusqu'à ce que le ciment sorte de la pointe.

• **Comment enlever le tube d'aspiration:** Dévisser le manchon qui se trouve sur la pointe de la Gun afin de libérer le Luer-lok et, par conséquent, tirer le tube d'aspiration.

• **Il est facultatif d'appliquer un tube de prolongement** entre la Gun et l'aiguille d'injection à travers la connexion luer-lok.

La technique chirurgicale correcte doit être sélectionnée en prenant en considération le type de vis qui doit être utilisé:

1) **Utilisation avec des moyens de synthèse sans canule:** Enlever le mandrin de l'aiguille et connecter le tube de prolongement à l'aiguille, visser le manchon qui se trouve sur le tube à l'aiguille et injecter la résine directement dans la cavité osseuse; puis mettre la vis en place (voir exemple 1).

2) **Utilisation avec des moyens de synthèse avec canule fournis de connexion luer-lok:** Appliquer le tube de prolongement à la tête de la vis moyennant la connexion luer et injecter la résine. Contrôler si la connexion entre la vis et le tube de prolongement est bien fixée avant de commencer l'injection (voir exemple 2.)

3) **Utilisation avec des moyens de synthèse avec canule sans connexion luer-lok:** placer l'aiguille d'injection avec le mandrin directement dans la vis et contrôler soigneusement l'absence de tout corps étranger à l'intérieur de la canule. Enlever le mandrin de l'aiguille et connecter le tube de prolongement à l'aiguille, visser le manchon qui se trouve sur le tube et commencer à injecter la résine (voir exemple 3).

**Attention:** Avant d'injecter le ciment, contrôler si la connexion entre la vis et l'aiguille est correcte.

• **Distribution de la résine:** La distribution de la résine à l'intérieur de l'os doit être effectuée en faisant pivoter le piston fileté de manière régulière et dans le sens des aiguilles d'une montre.

**Attention:** suivre la procédure de remplissage au moyen d'une fluoroscopie à haute définition. Le volume de ciment injecté est lié à la vis utilisée. Lire attentivement les instructions du système d'installation approprié.

• **Enlèvement de l'aiguille d'injection** avant la polymérisation de la résine.

## AVERTISSEMENTS

• Conserver à moins de 25°C, avec une humidité relative de moins de 70% et à l'abri de la lumière.

• La stérilité est garantie uniquement si l'enveloppe intérieur n'est pas détérioré ou ouvert.

• Ne pas restériliser le set ni aucun des éléments.

• Ne pas utiliser le produit si la poudre a une couleur jaune ou brune et si le liquide est sirupeux. Ces deux conditions indiquent que le produit a été mal conservé.

• L'utilisation de différents systèmes d'injection doit être évaluée par le chirurgien avec grande attention.

• La procédure de screw augmentation doit être évaluée avec plus d'attention encore car la résine ne peut être éliminée qu'avec une procédure chirurgicale.

## EFFETS NÉGATIFS

Les réactions négatives décrites ici de suite peuvent naître avec l'utilisation de la résine acrylique, mais ne sont pas directement provoquées par la résine acrylique.

Le chirurgien doit prendre connaissance de ces éventualités et être prêt à les traiter si elles se présentent.

• Arrêt cardiaque

• Infarctus du myocarde

• Embolie pulmonaire

• Chute temporaire de la pression du sang

• Hémorragie, Hématome

• Infection de la blessure superficielle ou profonde

• irrégularités à brève échéance du rythme cardiaque

• Mort subite

• diffusion de la résine au dehors du corps vertébral: à l'intérieur des veines périverbrales (embolie pulmonaire), à l'intérieur du plexus épidual (myélopathie, radiculopathie), à l'intérieur du disque intervertébral.

• nécrose ischémique de la tête du fémur

## MODALITES D'ÉLIMINATION

L'élimination du dispositif ou de ses composants doit se faire conformément aux dispositions locales sur les déchets. Avant l'élimination il faut laisser se solidifier la résine en trop.

# THE LOCKER™ Screw Augmentation System

DE

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur persönlichen Kenntnisnahme des Chirurgen

### BESCHREIBUNG

The Locker ist eine sterile Einwegvorrichtung zur Vorbereitung und Anwendung von Acrylharz für Screw Augmentation. Die Vorrichtung ist in einem hermetisch versiegelten, mit Äthylenoxyd sterilisiertem Blister enthalten. Die Ampullenflüssigkeit wurde durch Filtration sterilisiert. Die Nadel befindet sich in einem doppelten versiegelten mit Äthylenoxyd sterilisierten Behälter.

Mit diesem System kann das Acrylharz durch eine Schraube in den Knochen eingespritzt werden. Die Injektionsnadel hat einen Durchmesser von 13 Gauge und ist in Verbindung mit einer geeigneten Schraube anzuwenden.

The Locker besteht aus:

• strahlenundurchlässig und sehr flüssig Acrylharz:

- \* Behälter zu 20 g steriles Pulver
  - Polymethylmethacrylat 67,5% w/w
  - Bariumsulfat 30,0% w/w
  - Benzoyl Peroxid 2,5% w/w

\* Fläschchen zu 9,4 g sterile Flüssigkeit

- Methylmethacrylat 99,1% w/w
- N,N-dimethyl-p-toluidin 0,9% w/w
- Hydrochinon 75 ppm

• Injektionssystem:

- Screw augmentation gun
- Ansaugungsschlauch
- Verlängerungsschlauch
- Nadel für screw augmentation

Die Verbindungen des Injektionssystems sind vom Typ Luer-loc.

### ANWENDUNGSGEBIETE

The Locker ist ein System, das zur Erhöhung der Befestigungskraft der Schrauben am Knochen (Screw Augmentation) dient.

### GEGENANZEIGEN

Aktive Infektion

Hämorrhagische Diathese

Frakturierte oder teilresezierte Wirbelkörper

Fieber

Bei vorliegender, starker Überempfindlichkeit gegenüber Methylmethacrylat oder anderen Bestandteilen des Acrylharzes ist die Anwendung von The Locker vorsichtig abzuwägen.

### GEBRAUCH WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT, DER STILLZEIT UND BEI KINDERN

Es existieren keine Versuche, die die Sicherheit der Anwendung des Acrylharz während Schwangerschaft und Stillzeit belegen. The Locker sollte nicht während dem ersten Drittel der Schwangerschaft angewandt werden und während der restlichen Schwangerschaft sollte The Locker nur bei lebensgefährlichen Krankheiten angewandt werden. Die Verwendung von The Locker bei Kindern ist nur ratsam, wenn mit keiner anderen Option ein Behandlungserfolg wahrscheinlich ist.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisung.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Implantatsystems.
- Vergewissern Sie sich, dass der innere Behälter unversehrt ist und dass die Bestandteile keine Veränderungen wie gelbliche oder bräunliche Verfärbungen des Pulvers oder eine sirupartige Konsistenz der Flüssigkeit aufweisen.
- Die Temperatur übt einen starken Einfluß auf die Art der Verarbeitung eines jeglichen Acrylharzes aus. Temperaturen über 23°C des Produkts, der Verarbeitungsumgebung oder der Umgebung erzeugen eine Beschleunigung der verschiedenen Verarbeitungsphasen. Im Gegensatz dazu verursacht eine niedrigere Temperatur eine Verlangsamung dieser Zeiten. Vor der Anwendung von The Locker wird dringend empfohlen, sich zu vergewissern, dass die Packung in den vorhergehenden 24 Stunden bei einer Temperatur von 23°C±1°C gelagert wurde.
- Eine zu starke Exposition gegenüber hoher Feuchtigkeit (>70%) kann zu einer Erhöhung der Viskosität führen und daher die Vorbereitungs- und Anwendungszeiten des Harzes beschleunigen.
- Öffnen Sie das Fläschchen mit der Flüssigkeit nicht über dem Mischbehälter, um zu vermeiden, dass Glassplitter in die Mischung gelangen.
- Fügen Sie den Bestandteilen des Harzes niemals fremde Substanzen zu.

Zur sicheren Anwendung von The Locker muss der Chirurg die Eigenschaften des Produkts kennen, dessen Charakteristika zur Verarbeitung und Handhabung, die Grenzen der Anwendung sowie die korrekte Anwendungstechnik.

Es wird empfohlen, dass das chirurgische Personal vor dem Eingriff am Patienten praktische Erfahrung zur Anwendung unter denselben Konditionen bezüglich Instrumentarium und Umgebung sammelt.

Daten aus klinischen Studien ergaben, dass es unbedingt notwendig ist, strengstens darauf zu achten, dass die chirurgischen Techniken keimfrei durchgeführt werden. Es ist wichtig, sich zu vergewissern, dass eine eventuelle starke Infektion einer chirurgischen Wunde ein ernstes Risiko für den Erfolg der Intervention darstellt.

Die ausgedehnte Einatmung der Dämpfe kann einen einschläfernden Effekt herbeiführen; ein excessives Aussetzen gegenüber konzentrierten Monomeren kann zu einer Reizung der Atemwege und Augen führen. Der Kontakt des Monomers mit Haut und Schleimhäuten muss vermieden werden. Es wurde über Dermatitis berichtet bei einem diesbezüglichen Kontakt mit für Monomer empfindlichen Personen. Deshalb wird empfohlen, ein zweites Paar chirurgischer Handschuhe anzuziehen und sich genauenfalls an die Anweisungen zur Mischung der Bestandteile zu halten, um somit die Möglichkeit von Reaktionen durch Überempfindlichkeit zu vermeiden.

Vermieden Sie den direkten Kontakt des flüssigen Bestandteils mit Utensilien aus Gummi oder Elastomer.

Die Dämpfe des flüssigen Bestandteils können negative Einflüsse auf weiche Kontaktlinsen haben.

Der flüssige Bestandteil ist entflammbar und verflüchtigt sich, weshalb der Operationssaal korrekt ventiliert werden muss. Der flüssige Bestandteil und/oder die Ausdünstungen desselben dürfen nicht direkt einer Flamme oder einem glühenden Material ausgesetzt werden.

**Achtung:** Das Acrylharz erreicht während der exothermischen Polymerisationsreaktion Temperaturen, die jene physiologischen überschreiten. Sollte nach dem chirurgischen Eingriff eine Infektion auftreten, müssen sich die Patienten sofort an ihren Arzt wenden, sodass damit verbundene Risiken eingeschränkt werden können.

### ZEITEN FÜR VERARBEITUNG UND ANWENDUNG

Die Angaben wurden unter klimatisch kontrollierten Bedingungen im Labor bei 23°C ± 1°C und einer relativen Feuchtigkeit von 50 % ± 10% ermittelt. Eine Temperaturerhöhung über 23°C, sei es der Umgebung, sei es der Bestandteile des Acrylharzes oder der benutzten Instrumente zum Mischen der Komponenten, reduziert die in der Tabelle angegebenden Zeitfenster. Eine Verringerung der Temperatur erhöht die in der Tabelle angegebenen Zeitfenster.

Arbeitsschritte	Mischen	Aufziehen in die Gun	Wartezeit	Applikation
Dauer	60''	60''	60''÷180''	600''

**Achtung:** Die Anwendung sollte erst begonnen werden, wenn das Harz eine zähe Konsistenz hat, um zu vermeiden, dass der Zement aufgrund geringer Viskosität tropft. Bei der Anwendung des Harzes kann dessen Viskosität an die Einsatzstelle angepasst werden, indem man das Harz etwas früher oder später appliziert. Die angegebenen Zeiten nicht überschreiten, da die Viskosität des Harzes mit zunehmender Zeit ansteigt und es somit schwieriger wird, es zu injizieren.

### DIE ANWENDUNG

**Vorbereitung Harz:** Stellen Sie den Behälter mit dem Pulver auf einer Oberfläche ab und öffnen Sie den Deckel.

Öffnen Sie die Ampulle und geben Sie die gesamte Flüssigkeit auf das Pulver. Verschließen Sie die Ampulle und schütteln Sie den Behälter horizontal, um eine (zäh-) flüssige und homogene Masse zu erhalten. Am Boden des Behälters sollte kein Pulver mehr sichtbar sein. Sollte dies dennoch der Fall sein, muss der Behälter stark geschüttelt werden, um eine homogene Masse zu erhalten. Stellen Sie den Behälter erneut ab und entfernen Sie den Deckel.

**Vorsicht:** Das Verhältnis von Pulver zu Flüssigkeit niemals verändern.

**Füllen die Gun:** Die Gun in die Hand nehmen, das Ansaugungsschlauch aufsetzen und die Spitze des Ansaugungsschlauchs in den Behälter mit dem flüssigen Harz eintauchen. Den Griff der Gun gedrückt halten (Vorgang zum Lösen der Sicherheitsblockierung) und den Kolben bis zur kompletten Füllung der Gun nach oben ziehen. Den Griff loslassen.

**Vorsicht:** Ein erneutes, späteres Befüllen des Gun ist nicht möglich.

**Entlüften des Systems:** Zum Entlüften des befüllten Systems den Gun mit der Spitze nach oben zeigend halten. Der Kolben solange nach vorn schrauben, bis an der Spitze Zement austritt.

**Entfernen des Ansaugungsschlauchs:** Die Zwinge an der Spitze des Gun zurückdrehen, um die Luerlock- Verbindung zwischen Ansaugungsschlauch und Applikator zu lösen. Ansaugungsschlauch abziehen.

**Bei Bedarf Anwendung des Verlängerungsschlauch** zwischen Gun und Injektionsnadel anhand des Luer-Lock-Anschlusses.

Die richtige chirurgische Technik muss mit Rücksicht auf den zu verwendenden Schraubentyp ausgewählt werden:

1) **Anwendung mit nicht kanülierten Synthesemitteln:** Die Spindel von der Nadel entfernen und verbinden Sie den Verlängerungsschlauch an die Nadel, indem Sie die Zwinge des Verlängerungsschlauchs an das Mundstück der Nadel schrauben und das Harz direkt in den Knochenhohlraum spritzen; dann die Schraube positionieren (siehe Beispiel 1).

2) **Anwendung mit kanülierten Synthesemitteln, die mit Luer-Lock-Anschluss ausgestattet sind:** Das Verlängerungsschlauch mithilfe des Luer-Lock-Anschlusses auf den Schraubenkopf setzen und das Harz einspritzen. Sicherstellen dass der Anschluss zwischen der Schraube und dem Verlängerungsschlauch fest sitzt, bevor das Harz eingespritzt wird (siehe Beispiel 2).

3) **Anwendung mit kanülierten Synthesemitteln ohne Luer-Lock-Anschluss:** Die Injektionsnadel mit der Spindel direkt in die Schraube positionieren und sorgfältig überprüfen, dass die Nadelkanüle keine Fremdkörper enthält. Die Spindel aus der Nadel entfernen und das Verlängerungsschlauch durch Festschrauben des Zwinges am Schlauch mit der Nadel verbinden; das Harz einspritzen (siehe Beispiel 3).

**Achtung:** Vor dem Einspritzen des Zements muss sicher gestellt werden, dass Nadel und Schraube fest miteinander verbunden sind.

**Zementapplikation:** Für die Injektion in den Knochen muss das Harz durch kontinuierliches Schrauben der Kolben im Uhrzeigersinn ausgebracht werden.

**Warnung:** Den Applikationsvorgang mit Hilfe bildgebender Verfahren hoher Qualität überwachen. Das maximal zu applizierende Zementvolumen hängt von der jeweils verwendeten Schraube ab. Gebrauchsanweisung des entsprechenden Implantatsystems sorgfältig lesen.

**Entfernen der Injektionsnadel** vor der Polymerisierung des Harzes.

### WARNUNGEN

• Bei Temperaturen unter 25 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 70% und vor Licht geschützt aufbewahren.

• Die Sterilität wird nur garantiert, wenn der innere Behälter weder beschädigt noch geöffnet ist.

• Set bzw. einzelne Komponenten niemals resterilisieren.

• Das Produkt nicht verwenden, wenn das Pulver eine gelbliche oder bräunliche Farbe hat oder wenn sich die Flüssigkeit als sirupartig erweist. Diese beiden Merkmale sind Anzeichen einer ungenügenden Konservierung des Produkts.

• Die Anwendung verschiedener Einspritzsysteme muss vom Chirurg sorgfältig abgewogen werden.

• Die Anwendung des Verfahrens der Sreww Augmentation sollte sorgfältig abgewogen werden, da das Harz nur chirurgisch wieder entfernt werden kann.

### UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Folgende negative Reaktionen können infolge des Gebrauchs von Acrylharz auftauchen, aber sie sind nicht direkt vom Acrylharz abhängig.

Der Chirurg sollte sich dieser Vorgänge bewusst sein und in der Lage sein, sie bei eventuellem Eintreten zu behandeln:

• Herzstillstand

• Herzmuskelinfarkt

• Lungenembolie

• Vorübergehender Abfall des Blutdrucks

• Blutungen, Bluterguß

• Oberflächliche oder tiefe Infektion der Wunde

• Kurzfristige Irregolarität des Herzrhythmus

• Plötzlicher eintretender Tod

• Verbreitung des Harzes außerhalb des Wirbelkörpers: in den fünf Wirbeligen Venen (Lungenembolie), im Epiduralplexus (Myelopathie, kranke Nervenwurzeln), in der Bandscheibe.

• ischämische Nekrose des Oberschenkelkopfes

### ENTSORGUNGSMODALITÄTEN

Die Entsorgung der Vorrichtung oder ihrer Komponenten muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen. Vor der Entsorgung das überschüssige Harz härten lassen.

# THE LOCKER™ Screw Augmentation System

PT

## OPÚSCULO DE INSTRUÇÕES À consideração pessoal do Cirurgião

### APRESENTAÇÃO

The Locker é um dispositivo estéril descartável para a preparação e a aplicação da resina acrílica para screw augmentation. O dispositivo é contido num blister hermeticamente fechado e esterilizado com óxido de etileno. O líquido da ampola é esterilizado mediante filtração. A agulha é alojada num duplo contentor hermético, esterilizado com óxido de etileno.

O sistema permite a injeção da resina acrílica no osso através de um parafuso. A agulha de injeção tem um diâmetro de 13 gauge e deve ser utilizada com parafuso apropriado.

The Locker é composto por:

- resina acrílica radiopaca e altamente fluída:
  - \* Frasco de 20 g de pó estéril
    - Polimetilmetacrilato 67,5% p/p
    - Sulfato de Bário 30,0% p/p
    - Peroxido de Benzoil 2,5% p/p
  - \* Ampola de 9,4 g de líquido estéril
    - Metilmetacrilato 99,1% p/p
    - N,N-dimetil-p-toluidina 0,9% p/p
    - Hidroquinona 75 ppm
- sistema de injeção:
  - Screw augmentation gun
  - Tubo de aspiração
  - Tubo de extensão
  - Agulha para screw augmentation

As ligações do sistema de injeção são do tipo Luer-lok

### USO AO QUAL SE DESTINA

The Locker é um sistema para aumentar a força de fixação dos parafusos ao osso (screw augmentation).

### CONTRA-INDICAÇÕES

Infeção activa  
Diátese hemorrágica  
Corpos vertebrais fracturados ou parcialmente ressecados  
Febre

O emprego do The Locker deve ser atentamente avaliado se constatada a presença de hiper-sensibilidade à monomero de metilmetacrilato ou a algum dos outros componentes da resina.

### USO DURANTE A GRAVIDEZ, A AMAMENTAÇÃO E EM CRIANÇAS

Não há provas que demonstrem a segurança do emprego do resinas acrílicas durante a gravidez e a amamentação.

The Locker não deveria ser utilizado durante a primeira terça parte da gravidez e depois dessa fase deveria ser utilizado somente em caso de doenças que impliquem em riscos de vida.

The Locker é indicado à utilização em crianças somente no caso de se considerar que não seja possível reparar com nenhum outro procedimento.

### PRECAUÇÕES PARA O USO

- Ler atentamente as instruções de uso.
- Ler as instruções para o uso do sistema de instalação apropriado.
- Certificar-se de que a confecção interna esteja íntegra e que os componentes não apresentem alterações como coloração amarela ou escura do pó e consistência xaroposa do líquido.
- A temperatura exerce forte influência sobre as características de preparação de qualquer resina. Temperaturas superiores a 23°C do produto, dos acessórios de preparação ou do ambiente levam a uma aceleração das diversas fases de preparação. Pelo contrário, uma redução de temperatura leva a uma desaceleração de tais tempos. Antes de utilizar The Locker, recomenda-se vivamente a certificação de que nas 24 horas precedentes à utilização o mesmo tenha permanecido armazenado a uma temperatura de 23°C ± 1°C.
- Uma excessiva exposição à humidade elevada (>70%) pode provocar um aumento da viscosidade e, portanto, acelerar os tempos de preparação e aplicação da resina.
- Não abrir a ampola com o líquido sobre o recipiente de mistura para evitar que se introduzam fragmentos de vidro na mistura.
- NÃO acrescentar aos componentes do resina substâncias estranhas.

Para o emprego seguro do The Locker, o cirurgião deve conhecer as propriedades do produto, as suas características de preparação e manipulação, as limitações no uso e a técnica correcta de aplicação. Por isso, é recomendável que a equipe cirúrgica efectue testes práticos de utilização antes da intervenção sobre pacientes nas mesmas condições instrumentais e ambientais.

Dados obtidos a partir de estudos clínicos demonstram a necessidade da observância de técnicas cirúrgicas rigorosamente assépticas. É importante lembrar que a eventualidade da infecção profunda de uma ferida cirúrgica constitui um grave risco para o sucesso do implante.

A respiração por períodos prolongados em presença de vapores de monómero pode ter efeitos soporíferos e uma exposição excessiva aos mesmos pode provocar irritação das vias respiratórias e dos olhos. O contacto do monómero com a pele ou com as membranas mucosas deve ser evitado. Foram notificadas dermatites de contacto em sujeitos sensíveis. Recomenda-se, portanto, o uso de um segundo par de luvas cirúrgicas e o seguimento rigoroso das instruções fornecidas sobre a mistura dos componentes, a fim de reduzir a possibilidade de reacções devidas à hiper-sensibilidade.

Não permitir o contacto directo do componente líquido com acessórios de borracha ou elastómeros.

Os vapores do componente líquido podem interferir de forma negativa com as lentes de contacto moles.

O componente líquido é inflamável e volátil, e é por isso que a sala operatória deve ser correctamente ventilada. O componente líquido e/ou suas exalações não devem ser expostos directamente a chamas ou material incandescente.

**Atenção:** resinas acrílicas, durante a reacção exotérmica de polimerização, atingem temperaturas superiores àquelas fisiológicas.

Depois da intervenção cirúrgica, se aparece uma infecção, os pacientes devem consultar imediatamente o seu médico para reduzir o risco de infecção.

## TEMPOS DE PREPARAÇÃO E APLICAÇÃO

Os dados forma obtinidos em condições climáticas controladas de laboratório do 23°C ± 1°C e humidade relativa 50%±10%. Um aumento da temperatura, seja do ambiente, seja dos componentes ou dos instrumentos utilizados para misturar os componentes além dos 23°C reduz os tempos descritos nas tabela. Uma diminuição da temperatura aumenta os tempos descritos nas tabela.

Operações	Mistura	Trasfêrencia para Gun	Espera	Aplicação
Duração	60''	60''	60''±180''	600''

**Atenção:** iniciar a aplicação da resina quando a mesma adquiriu uma consistência pastosa, para evitar o vazamento do cimento devido à pouca viscosidade. Durante a aplicação da resina é possível adequar a viscosidade da resina ao sítio de implante, antecipando ou retardando o momento de distribuição. Não se devem ultrapassar os tempos indicados pois a fluidez da resina diminui com o passar do tempo, o que torna mais difícil a sua distribuição.

## INSTRUÇÕES PARA O USO

- **Preparação resina:** colocar o frasco contendo o pó em cima de uma superfície plana e abrir o tampo. Abrir a ampola e meter todo o líquido no pó. Fechar novamente o recipiente com a tampa de rosca e agitar manualmente na posição horizontal até obter uma massa líquida e homogénea. Revirando o recipiente verticalmente, verificar que não haja massa compactada no fundo. No caso de haver massa compactada, agitar energeticamente até obter uma massa homogénea. Colocar novamente o frasco sobre a superfície plana, retirar o tampo.
- **Atenção:** não se deve nunca alterar arbitrariamente a proporção entre componente líquido e sólido.
- **Carregamento da Screw Augmentation Gun:** segurar a Gun pelo punho, aplicar o tubo de aspiração e mergulhar a ponta do tubo de aspiração no contentor com a resina fluída. Manter premido o punho da Gun (esta operação libera o bloqueio de segurança) e puxar para o alto o pistão até preencher completamente a Gun. Soltar o punho.
- **Eliminação do ar do sistema:** Para eliminar o ar do sistema preenchido com o cimento, a ponta da Gun deve estar virada para o alto. Rodar o pistão rosçado até o cimento sair pela ponta.
- **Remoção do tubo de aspiração:** Girar o casquilho que se encontra na ponta da Gun para soltar o Luer-lok e puxar então o tubo de aspiração.
- **A aplicação do tubo de extensão entre a Gun e a agulha de injeção** através da conexão luer-lok, é facultativa.

A técnica cirúrgica correcta deve ser seleccionada considerando o tipo de parafuso que será utilizado:

- 1) **Uso com meios de síntese não canulados:** remover o mandril da agulha e conectá-la ao tubo de extensão parafusando o casquilho do tubo à agulha; injectar a resina directamente na cavidade óssea; posicionar então o parafuso (ver exemplo 1).
- 2) **Uso com meios de síntese canulados providos de conexões luer-lok:** aplicar o tubo de extensão à cabeça do parafuso através da conexão luer e injectar a resina. Certificar-se de que a conexão entre o parafuso e o tubo seja firme antes de iniciar a injeção (ver exemplo 2.)
- 3) **Uso com meios de síntese canulados desprovidos de conexão luer-lok:** posicionar a agulha de injeção com o mandril inserido directamente no parafuso e verificar atentamente que a cânula da agulha não contenha corpos estranhos. Remover o mandril da agulha e conectar o tubo de extensão à agulha parafusando o casquilho do tubo; iniciar a injeção de resina (exemplo 3).

**Atenção:** antes da injeção do cimento, certificar-se de que a conexão entre o parafuso e a agulha seja segura.

- **Distribuição da resina:** A distribuição da resina no interior do osso deve ser efectuada rodando de forma regular e no sentido dos ponteiros do relógio o pistão rosçado.
- **Atenção:** acompanhar o processo de preenchimento através da fluoroscopia de alta definição. O volume de cimento injectado é correlato ao parafuso utilizado. Ler atentamente as instruções do sistema de instalação apropriado.
- **Remoção da agulha de injeção** antes da polimerização da resina.

## ADVERTÊNCIAS

- Conservar a temperatura inferior aos 25°C, com humidade relativa inferior a 70% e ao abrigo da luz.
- A esterilização é garantida somente se os recipiente interno não è danificado ou aberto.
- Não esterilizar mais de uma vez o conjunto ou algum de seus componentes.
- Não usar o produto se o pó apresentar uma cor amarelada ou escura e se o líquido parecer xaroposo. Estas duas condições indicam má conservação do produto.
- O uso de diversos sistemas de injeção deve ser atentamente avaliado pelo Cirurgião.
- O processo de screw augmentation deve ser avaliado atentamente, pois a resina só poderá ser removida mediante intervenção cirúrgica.

## EFEITOS NEGATIVOS

As seguintes reacções negativas podem surgir com o emprego da resina acrílica, mas não são devidas directamente à resina acrílica. O cirurgião deve estar ciente destas eventualidades e pronto a tratá-las quando se apresentem.

- Parada Cardíaca
- Infarto miocárdio
- Embolia Pulmonar
- Queda temporária da pressão sanguínea
- Hemorragia, Hematoma
- Infecção da ferida superficial ou profunda
- Irregularidade a breve prazo do ritmo cardíaco
- Morte súbita
- Difusão da resina fora do corpo vertebral: nas veias perivertebrais (embolia pulmonar), no plexo epidural (mielopatia, radiculopatia), no disco intervertebral
- Necrose isquémica da cabeça femoral

## MODALIDADE DE ELIMINAÇÃO

A eliminação do dispositivo ou dos seus componentes deve ser efectuada consoante as normativas locais sobre os resíduos. Antes da eliminação deixar solidificar a resina excedente.

SIMBOLI - SYMBOLS - SIMBOLOS  
SYMBOLS - SIMBOLOS - SYMBOLE



DATA DI SCADENZA  
USE BY  
FECHA DE VENCIMIENTO  
LIMITE DE VALIDITÉ  
DATA DE VENCIMENTO  
VERFALLDATUM

**LOT**

NUMERO DI LOTTO  
BATCH NUMBER  
NUMERO DE LOTE  
NUMERO DE LOT  
NUMERO DO LOTE  
CHARGENUMMER

**REF**

CODICE PRODOTTO  
CATALOGUE NUMBER  
CODIGO PRODUCTO  
NUMERO DE REFERENCE DANS LA CATALOGUE  
NUMERO DE CATALOGO  
ARTIKEL NUMMER



MONO USO  
DO NOT REUSE  
NO RE-UTILIZAR  
NE PAS REUTILISER  
DOSE ÚNICA  
EINMALIGE VERWENDUNG



VEDI LE ISTRUZIONI PER L'USO  
SEE INSTRUCTIONS FOR USE  
VER INSTRUCCIONES PARA SU USO  
VOIR INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION  
VER INSTRUÇÕES DE USO  
SIEHE GEBRAUCHS-ANLEITUNG

**STERILE**



TECRES S.p.A.  
Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna • Verona - ITALY  
Telefono +39.045.9217311 - Fax +39.045.9217330  
info@teces.it • www.teces.it