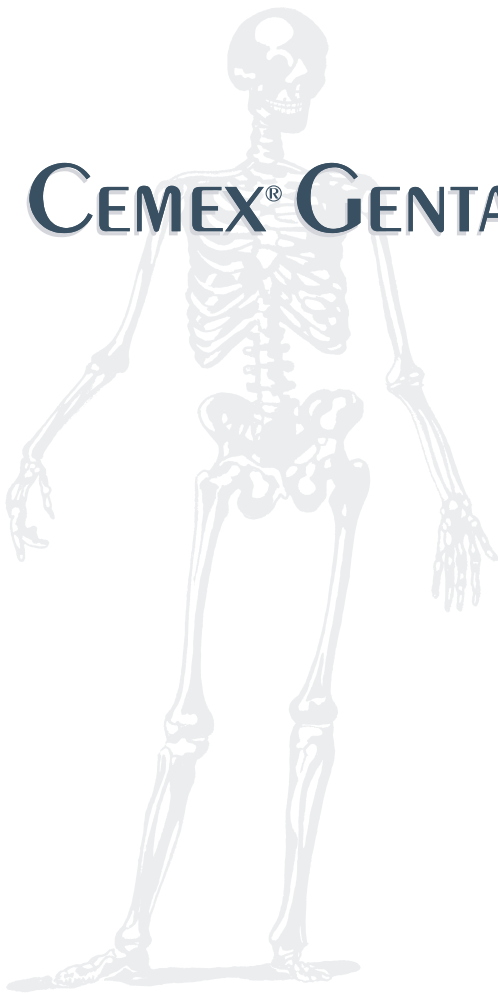
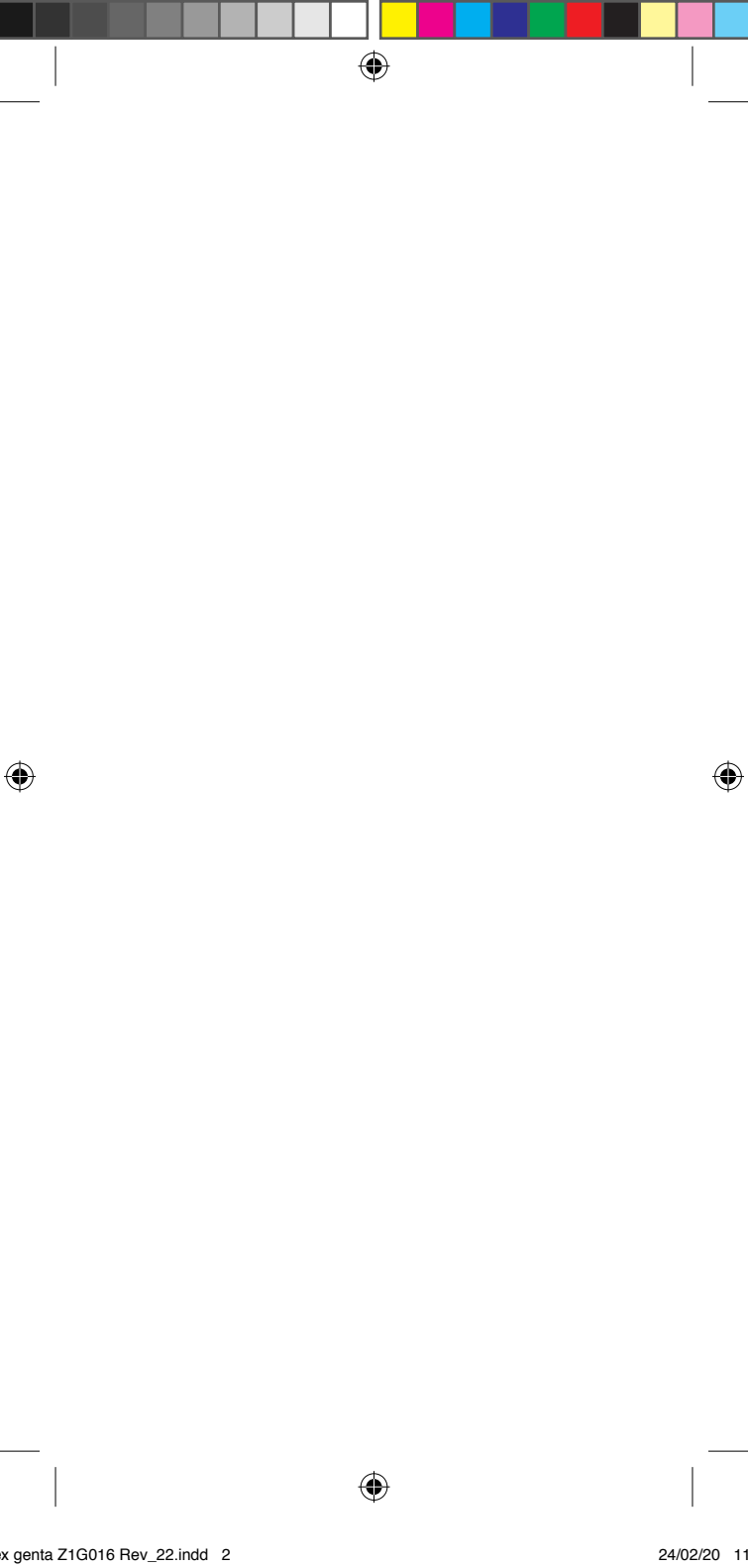




# CEMEX® GENTA



**TECRES®**  
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY



# CEMEX® GENTA <sup>IT</sup>

## ISTRUZIONI PER L'USO *All'attenzione del personale medico*

### Presentazione:

- CEMEX GENTA è un cemento osseo contenente gentamicina, disponibile nelle versioni ad alta viscosità (Cemex Genta HV), bassa viscosità (Cemex Genta LV) ed alta viscosità a polimerizzazione rapida (Cemex Genta Fast), impiegabile per la fissazione di impianti protesici articolari al tessuto osseo.
  - CEMEX GENTA è un cemento a bassa temperatura di polimerizzazione perché utilizza un rapporto tra polvere e liquido superiore al tradizionale 2:1.
  - CEMEX GENTA libera nel tempo Gentamicina.
  - CEMEX GENTA è un dispositivo medico STERILE e MONOUSO.
- Per i codici 1400/AG e 1400/IG: la confezione consiste di un involucro di alluminio che contiene un blister ermeticamente sigillato il cui contenuto (busta da 40g di polvere e fiala da 14.7g di liquido) è sterilizzato mediante ossido di etilene. Il liquido è sterilizzato mediante filtrazione e la polvere mediante ossido di etilene.
- Per i codici 1400/AG INT e 1400/IG INT: la confezione contiene una busta da 40g di polvere sterilizzata per irraggiamento gamma ed un blister sterilizzato ad Ossido di etilene contenente una fiala da 14.7 g di liquido sterile. Il liquido è sterilizzato per filtrazione.
- Per il codice 12A3100: la confezione contiene 2 buste da 20g ciascuna di polvere sterile e 2 fiale da 8.35g ciascuna di liquido sterile. Il liquido è sterilizzato per filtrazione e la polvere per irraggiamento con raggi gamma.
- CEMEX GENTA high viscosity è un cemento rapidamente manipolabile idoneo all'applicazione manuale.
  - CEMEX GENTA low viscosity è un cemento a bassa viscosità da applicare mediante dispositivo di iniezione.
  - CEMEX GENTA FAST è un cemento osseo ad alta viscosità adatto per l'applicazione manuale nei casi in cui siano richiesti tempi applicativi ridotti.

Formula dei componenti il CEMEX GENTA:

	CEMEX GENTA Low Viscosity 1400/AG - 1400/AG INT	CEMEX GENTA High Viscosity 1400/IG - 1400/IG INT	CEMEX GENTA Fast 12A3100
Componente liquido:	Fiala da 14.7 g	Fiala da 14.7 g	Fiala da 8.35 g (x2)
METILMETACRILATO	98.20% p/p	98.20% p/p	98.20% p/p
N,N-DIMETIL-p-TOLUIDINA	1.80 % p/p	1.80 % p/p	1.80 % p/p
IDROCHINONE	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Componente polvere:	Busta da 40g	Busta da 40g	Busta da 20g (x2)
POLIMETILMETACRILATO	82.78 % p/p	82.78 % p/p	82.78 % p/p
BARIO SOLFATO	10.00 % p/p	10.00 % p/p	10.00 % p/p
PEROSSIDO DI BENZOILE	3.00 % p/p	3.00 % p/p	3.00 % p/p
GENTAMICINA SOLFATO	4.22% p/p*	4.22% p/p*	4.22% p/p*

\*Equivalente a 1.0 g (1.0 M.I.U.) pari al 2,5% di base di Gentamicina in una unità di 40 g. e a 0,5 g (0.5 M.I.U.) pari al 2,5% di base di gentamicina in una unità di 20g.

### INDICAZIONI

I cementi ossei CEMEX GENTA sono indicati per la fissazione di impianti protesici articolari al tessuto osseo.

In particolare sono indicati in quegli interventi in cui è presente il rischio o sono in atto infezioni causate da organismi sensibili alla Gentamicina.

### CONTROINDICAZIONI

L'impiego dei cementi ossei CEMEX GENTA deve essere considerato attentamente se è presente miastenia grave o ipersensibilità alla Gentamicina o ad alcuno degli altri componenti del cemento osseo. Quando la perdita di muscolatura o la compromissione neuromuscolare dell'arto malato renderebbe non giustificabile la procedura chirurgica.

### PRECAUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Per l'impiego sicuro del cemento osseo CEMEX GENTA, il chirurgo deve essere a



conoscenza delle proprietà del prodotto, delle sue caratteristiche di preparazione e manipolazione, delle limitazioni nell'uso e della corretta tecnica di applicazione.

Per questo è auspicabile che l'équipe chirurgica effettui delle prove pratiche di utilizzo prima dell'intervento sul paziente nelle stesse condizioni strumentali ed ambientali.

Il chirurgo deve accertarsi che la protesi che intende applicare risulti idonea all'uso con cemento.

#### **PRECAUZIONI PER LA PREPARAZIONE DEL CEMENTO**

- Sincerarsi che la confezione sia integra e che i componenti non presentino alterazioni come colorazioni gialle o brune della polvere e consistenza sciropposa del liquido.
- La temperatura esercita una fortissima influenza sulle caratteristiche di preparazione di qualunque cemento osseo. 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 CEMEX GENTA si raccomanda vivamente di accertarsi che nelle 24 ore precedenti sia rimasto immagazzinato ad una temperatura di 23°C ± 1° C;**
- L'esposizione prolungata a condizioni elevate di umidità relativa (>70%) può portare ad un aumento della viscosità e quindi ad un'accelerazione delle tempistiche di preparazione e applicazione del cemento.
- Accertarsi che gli accessori di preparazione del cemento siano specificatamente idonei.
- Non aprire la fiala del liquido sopra il recipiente di miscelazione per evitare di introdurre frammenti di vetro nella miscela.
- Non miscelare il cemento sotto correnti d'aria perché ciò porta ad una rapida evaporazione del liquido con conseguente variazione delle prestazioni del cemento.

#### **PRECAUZIONI PER L'APPLICAZIONE DEL CEMENTO**

Dati ottenuti da studi 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'impianto protesico. Tale infezione può instaurarsi in forma latente senza manifestazioni cliniche ad alcuni anni dall'intervento.

L'impiego del cemento osseo richiede un alto livello di collaborazione fra il chirurgo e l'anestesista. Nel corso dell'intervento il chirurgo deve informare l'anestesista dell'inserimento del cemento osseo. In alcuni casi possono verificarsi eventi definiti "sindrome da impianto di cemento osseo" (in inglese BCIS = bone cement implantation syndrome) che presentano una varietà di caratteristiche cliniche che includono l'ipossia, l'ipotensione, l'aritmia cardiaca, l'incremento della resistenza vascolare polmonare e l'arresto cardiaco, che devono essere controllati mediante i metodi in uso nella moderna anestesiologia. Si tratta di fenomeni comunemente associati, ma non ristretti, all'artroplastica d'anca cementata che di solito avvengono nei seguenti 5 stadi della procedura chirurgica: alesatura femorale, impianto di cemento a livello acetabolare e femorale, inserimento della protesi, riduzione della articolazione (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

La pressione del sangue dei pazienti dovrebbe essere monitorata attentamente durante e subito dopo l'applicazione del cemento osseo. Inoltre l'eccessiva pressurizzazione del cemento osseo dovrebbe essere evitata durante l'inserimento del cemento e dell'impianto per ridurre l'occorrenza di fenomeni di embolia polmonare.

Per minimizzare il rischio di inclusione in circolo venoso di cellule, grasso midollare, frammenti ossei o di altro materiale è consigliabile un'accurata irrigazione delle cavità ossee, con soluzione Ringer o fisiologica, prima di inserire il cemento.

Durante la cementazione è importante mantenere la posizione della componente protesica applicando una pressione manuale fino al termine della polimerizzazione; ciò è essenziale per ottenere una fissazione ottimale.

#### **PRECAUZIONI PER L'UTENTE**

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 monomero 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.

Il componente liquido del cemento osseo è un potente solvente di lipidi, pertanto evitare il contatto diretto con il corpo umano. I guanti in gomma o lattice non sono sempre una valida protezione al monomero. Tuttavia esistono guanti in materiali diversi più adatti.





Verificare (dalle relative schede tecniche) l'idoneità di tali materiali al contatto con il cemento osseo.

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 esposte direttamente su una fiamma o materiale incandescente.

Il cemento osseo dopo la miscelazione dei due componenti modifica in pochi minuti la sua consistenza aumentando rapidamente la sua viscosità fino a diventare una massa marmorea che imprigiona stabilmente la protesi ancorandola all'osso. Il raggiungimento di questo stato è facilmente avvertibile dall'aumento della temperatura del cemento stesso. Dopo alcuni minuti il cemento si raffredda spontaneamente indicando la fine della reazione e anche il momento in cui si può lasciare libera la protesi.

#### **INTERAZIONI**

L'uso di CEMEX GENTA deve essere attentamente valutato in caso di somministrazione contemporanea di altri farmaci nefrotossici o ototossici.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

Per utilizzare in modo sicuro ed efficace i cementi ossei CEMEX GENTA il chirurgo deve essere opportunamente addestrato nell'impiego dei cementi ossei e deve essere consapevole delle caratteristiche della manipolazione, dei limiti dell'impiego e della corretta applicazione dei cementi.

Le prove raccolte dagli studi clinici indicano chiaramente il bisogno di una stretta aderenza alle corrette tecniche chirurgiche asettiche.

Le protesi correttamente cementate sono stabili e durevoli; possono però verificarsi allentamenti e fratture del cemento o della protesi o di entrambi a causa di malattia, trauma, inadeguatezza della tecnica di inserimento del cemento, difetto meccanico dei materiali o infezione latente, ed è perciò consigliabile per tutti i pazienti il controllo regolare ed a lungo termine successivo all'intervento.

Non aggiungere ai componenti del cemento sostanze estranee.

**Attenzione i cementi ossei CEMEX GENTA durante la reazione esotermica di polimerizzazione raggiungono temperature superiori a quelle fisiologiche.**

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

L'uso di CEMEX GENTA come prima opzione nella fissazione di un impianto protesico deve essere attentamente valutato poiché può aumentare il rischio di sviluppo di batteri gentamicino-resistenti.

L'uso di CEMEX GENTA deve essere attentamente valutato in pazienti con disturbi della coagulazione ed in pazienti con grave insufficienza cardio-polmonare. L'impiego di CEMEX GENTA deve essere attentamente valutato in pazienti con insufficienza renale preesistente.

**ATTENZIONE:** Non risterilizzare e/o riutilizzare. Il dispositivo è single-use e inteso per l'utilizzo su un singolo paziente.

Evitare la partizione del prodotto in 2 o più porzioni da usare in momenti differenti. Questo sarebbe un ri-utilizzo che potrebbe portare ad un errore nella proporzione tra le componenti polvere e liquido ed a una perdita di sterilità. La risterilizzazione non deve essere effettuata in quanto può provocare il rischio di infezione per il paziente; inoltre una risterilizzazione potrebbe alterare la morfologia, l'efficacia dell'antibiotico e le proprietà meccaniche del dispositivo, provocando in ultimo un malfunzionamento dello stesso con gravi rischi per la salute del paziente.

Il materiale residuo deve essere considerato materiale chirurgico di scarto e quindi deve essere eliminato al termine della procedura chirurgica.

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

Non esistono prove che dimostrino la sicurezza dell'impiego del cemento osseo durante la gravidanza e l'allattamento. Il cemento osseo non dovrebbe essere utilizzato durante il primo terzo della gravidanza e durante il resto della gravidanza dovrebbe essere utilizzato solo in caso di malattie pericolose per la vita.

I cementi ossei CEMEX GENTA sono indicati per l'impiego nei bambini solo nel caso non si ritenga possibile preservare l'articolazione con nessun altro procedimento.





## DATI PER L'IMPIEGIO

### PREPARAZIONE

I cementi ossei sono sensibili alla temperatura. Qualsiasi **aumento della temperatura**, sia dell'ambiente sia dei componenti del cemento e degli strumenti utilizzati per mescolare i componenti oltre 23°C, **riduce i tempi** di preparazione del cemento. Una **diminuzione della temperatura aumenta tali tempi**.

Aprire il contenitore unitario e riporre la busta della polvere e la fiala del liquido su un ripiano sterile in sala operatoria. Aprire la fiala e trasferire tutto il liquido in un recipiente idoneo per la miscelazione. Aprire la busta e trasferire tutta la polvere sopra il liquido.

Per minimizzare l'inclusione di bolle si consiglia di mescolare il cemento muovendo una spatola dalla periferia verso il centro del recipiente. E' necessario che tutta la polvere venga bagnata dal liquido, pertanto utilizzando la spatola affondare delicatamente gli eventuali residui di polvere non bagnata nella massa umida. La quantità di cemento necessaria da utilizzare viene decisa dal chirurgo una volta mescolati i componenti in base alle esigenze cliniche del momento. **Attenzione: non variare arbitrariamente i rapporti delle componenti liquida e solida.**

Il tempo di miscelazione è compreso tra 1-1,5 minuti, ma il tempo effettivo viene influenzato dalla temperatura, dall'umidità e dalla tecnica di miscelazione e va determinato in base all'esperienza del chirurgo.

Per l'uso in siringa: al termine della miscelazione, introdurre il cemento in un dispositivo sterile adatto all'uso. La tempistica per l'applicazione del cemento viene decisa dal chirurgo in base alla sua esperienza, alla temperatura e all'umidità di stoccaggio, della sala operatoria e degli accessori di iniezione.

Per l'uso manuale: al termine della miscelazione, continuare a muovere la massa finché questa non appiccica più ai guanti. A questo punto la massa è pronta per l'applicazione. La temperatura e l'umidità della sala operatoria, di stoccaggio del prodotto, degli accessori utilizzati per la miscelazione e delle mani del chirurgo possono determinare delle differenze nelle tempistiche per la preparazione e applicazione del cemento, che vanno determinate in base all'esperienza del chirurgo.

### APPLICAZIONE

In questa fase si deve inserire il cemento nella cavità ossea. Comprimerne bene il materiale all'interno della cavità ossea. Nel caso di utilizzo del cemento con siringa, cominciare l'estrusione del cemento in zona distale della cavità ossea e quindi risalire verso la zona prossimale, mantenendo l'erogazione il più possibile uniforme. Questo comportamento minimizza l'inclusione di bolle d'aria.

### INSERIMENTO DELLA PROTESI

Al termine dell'inserimento del cemento si posiziona la protesi facendo attenzione a tenerla ferma finché il cemento non polimerizza. Rimuovere l'eccesso di cemento osseo prima che si indurisca completamente.

Il tempo di polimerizzazione del cemento dipende dal tipo di cemento, dalla manipolazione, dalla temperatura e umidità dello stoccaggio e della sala operatoria.

**Attenzione! La temperatura e umidità della cavità ossea accelera la polimerizzazione del cemento pertanto l'applicazione della protesi va completata il più velocemente possibile.**

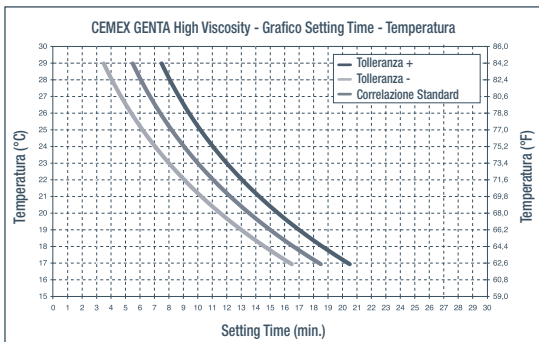
### EFFETTI DELLA TEMPERATURA SULLA TEMPISTICA DI PREPARAZIONE ED APPLICAZIONE DEI CEMENTI OSSEI CEMEX GENTA

La preparazione e l'applicazione del cemento viene influenzata fortemente dalla temperatura dello stoccaggio e della sala operatoria. L'effetto della temperatura sul setting time dei cementi è stato valutato con un test di laboratorio. Per riferimento viene riportato un grafico del setting time in relazione alla temperatura. (Dati ottenuti in condizioni ambientali e di stoccaggio controllate soggetti a deviazione standard). Oltre alla temperatura e all'umidità, diversi fattori possono influenzare il setting time del cemento: tecnica di mescolamento (velocità, uso di mixer) grado di miscelazione, l'utilizzazione di tutta la componente solida e liquida, l'inclusione di sostanze estranee all'interno del cemento (sangue, soluzione salina, ecc.), il preriscaldamento della componente protesica.



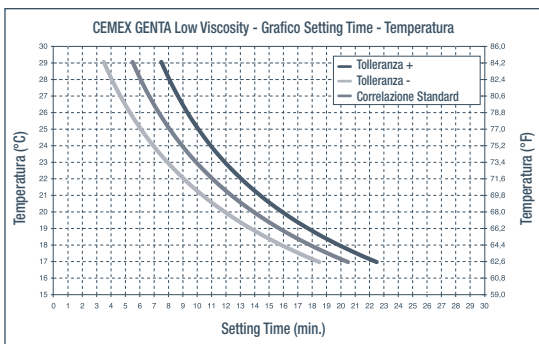
### CEMEX GENTA HIGH VISCOSITY

Per CEMEX GENTA High Viscosity si raccomanda l'applicazione manuale.



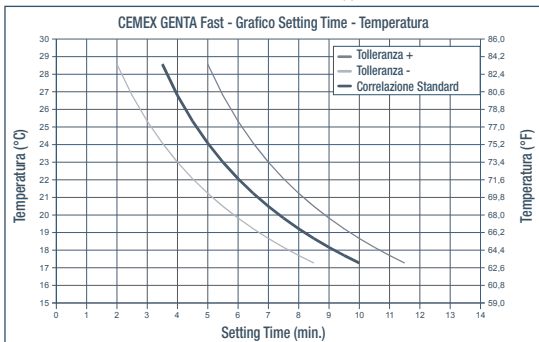
### CEMEX GENTA LOW VISCOSITY

Tutti i cementi CEMEX GENTA possono essere applicati manualmente anche se per CEMEX GENTA Low Viscosity si raccomanda l'applicazione con siringa per cemento.



### CEMEX GENTA FAST

Per CEMEX GENTA FAST si raccomanda l'applicazione manuale





### **ACCORGIMENTI**

Per migliorare l'impiego del cemento osseo CEMEX GENTA:

- Utilizzare i cementi a temperature prossime a 23°C e umidità relativa 60%
- Pulire dai detriti e lavare accuratamente con soluzione fisiologica le sedi ossee di impianto;
- Evitare il più possibile l'interposizione di liquidi tra tessuto osseo e cemento, asciugando con garze e/o cateteri in ispirazione la superficie ossea prima e durante la cementazione.

### **EFFETTI NEGATIVI**

Subito dopo l'impianto del cemento osseo e della protesi si osserva spesso un calo temporaneo della pressione sanguigna.

Le seguenti reazioni negative gravi e frequenti possono insorgere con l'impiego del cemento osseo, ma non sono direttamente dovute al cemento osseo acrilico.

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

Gravi:

Infarto miocardico  
Incidente cerebrovascolare  
Arresto cardiaco  
Morte improvvisa  
Embolia polmonare

Più frequenti:

Tromboflebite  
Emorragia, Ematoma  
Infezione della ferita superficiale o profonda  
Borsite trocanterica  
Irregolarità a breve termine della conduzione cardiaca

Altre reazioni riferite:

Ossificazioni eterotopiche periarticolari  
Separazione trocanterica  
Mobilizzazione dell'impianto  
Rottura del cemento

### **PRECAUZIONI FARMACEUTICHE**

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C ed ad un'umidità relativa non superiore al 70%, proteggere dalla luce.

La sterilità è garantita solo se i contenitori sono intatti.

Non tentare la risterilizzazione di 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.

### **SMALTIMENTO**

Lo smaltimento del dispositivo o dei suoi componenti va effettuato secondo le normative locali sui rifiuti. Prima dell'eliminazione lasciare solidificare il cemento osseo in eccesso.

La scadenza del prodotto è a 5 anni.





# CEMEX® GENTA<sup>EN</sup>

## INSTRUCTION BOOKLET *To the Medical Staff's attention*

### Presentation:

- CEMEX GENTA is a bone cement with Gentamicin available in high viscosity (Cemex genta HV), low viscosity (Cemex genta LV) and fast-set high viscosity (Cemex genta Fast), indicated for the fixation of artificial joint prostheses to the host bone.
  - CEMEX GENTA bone cement is a low polymerisation temperature cement since it uses a powder/liquid ratio that is higher than the traditional one of 2:1.
  - CEMEX GENTA bone cement releases Gentamicin over time.
  - CEMEX GENTA bone cement is a STERILE, ONE-SHOT medical device.
- For codes 1400/AG and 1400/IG: the package consists of an aluminium wrapping containing a hermetically sealed blister pack whose contents (40 g sachet of powder and 14.7 g vial of liquid) are sterilized by ethylene oxide. The liquid is sterilized by filtration and the powder by ethylene oxide.
- For codes 1400/AG INT and 1400/IG INT: the package contains a 40g sachet of powder sterilized by gamma ray and a blister pack sterilized by ethylene oxide containing a 14.7g vial of sterile liquid. The liquid is sterilized by filtration.
- For code 12A3100: the package has 2 sachets (each containing 20g of sterile powder) and 2 phials (each containing 8.35g of sterile liquid). The liquid is sterilized by filtration and the powder by Gamma-ray sterilization.
- High viscosity CEMEX GENTA bone cement can be prepared and handled rapidly and is ideal for manual application.
  - Low viscosity CEMEX GENTA bone cement is ideal for application with injection device.
  - CEMEX GENTA FAST bone cement has a high viscosity that is suitable for manual application in cases where reduced application times are required.

CEMEX GENTA Bone Cement : Composition

	CEMEX GENTA Low Viscosity 1400/AG - 1400/AG INT	CEMEX GENTA High Viscosity 1400/IG - 1400/IG INT	CEMEX GENTA Fast 12A3100
Liquid component:	14.7g phial	14.7g phial	8.35g phial (x2)
METHYLMETHACRYLATE	98.20% w/w	98.20% w/w	98.20% w/w
N,N-DIMETHYL-p-TOLUDINE	1.80% w/w	1.80% w/w	1.80% w/w
HYDROQUINONE	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Powder component:	40g sachet	40g sachet	20g sachet (x2)
POLYMETHYLMETHACRYLATE	82.78%w/w	82.78%w/w	82.78%w/w
BARIUM SULPHATE	10.00%w/w	10.00%w/w	10.00%w/w
BENZOYL PEROXIDE	3.00% w/w	3.00% w/w	3.00% w/w
GENTAMICIN SULPHATE	4.22%w/w*	4.22%w/w*	4.22%w/w*

\*Equivalent to 1.0 g (1.0 M.I.U.) 2.5% Gentamicin base in 40g unit and 0.5 g (0.5 M.I.U.) 2.5% Gentamicin base in 20g unit

### INDICATIONS

CEMEX GENTA bone cements are indicated for the fixation of joint prosthesis implants to the host bone.

In particular, these cements are indicated where there is the risk or presence of infections caused by organisms sensitive to Gentamicin.

### CONTRAINDICATIONS

The application of CEMEX GENTA bone cement must be considered carefully in the presence of serious myasthenia or hypersensitivity to Gentamicin or any of the other components in the bone cement. When the loss of musculature or neuromuscular compromise of the unhealthy limb would make the surgical procedure unjustifiable.

### PRECAUTIONS

Read this instruction booklet very carefully.

To ensure safe application of CEMEX GENTA bone cement, surgeons must be aware of the properties of the product, its preparation and handling 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. Surgeons must make sure that the prosthesis to be implanted is compatible with the use of bone cement.

#### CEMENT PREPARATION PRECAUTIONS

- Make sure that the package is in perfect condition 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 bone cement. 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 CEMEX GENTA 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.**
- An extended exposure to high conditions of relative humidity (>70%) can lead to an increase in the viscosity and therefore speed up the cement's preparation and application times.
- Make sure that the cement preparation accessories are specifically compatible with the product.
- Do not open the phial of liquid over the mixing bowl to avoid the risk of glass fragments entering the dough.
- Do not mix the cement in a flow of air since this will promote rapid evaporation of the liquid component and consequent variations in the performance of the cement.

#### CEMENT APPLICATION PRECAUTIONS

Clinical study data demonstrate the need to maintain strictly aseptic surgical techniques. It must be borne in mind that any deep infection of a surgical wound is a serious risk for the successful outcome of the implant. Such infection may begin in a latent manner without clinical evidence even some years after surgery.

The use of bone cement demands a high level of cooperation between the surgeon and the anaesthetist. During the operation, the surgeon must inform the anaesthetist that the cement is about to be introduced. In some cases events defined as "bone implantation syndrome" (BCIS) may occur which are characterized by a number of clinical features that include hypoxia, hypotension, cardiac arrhythmias, increased pulmonary vascular resistance (PVR), and cardiac arrest, which must be controlled with the methods in use in modern anaesthesiology. These phenomena are commonly associated with, but is not restricted to, cemented hip arthroplasty which usually occurs at one of the five stages in the surgical procedure: femoral reaming, acetabular or femoral cement implantation, insertion of the prosthesis or joint reduction (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

The blood pressure of patients should be monitored carefully during and immediately following the application of the bone cement. In addition, overpressurisation of the bone cement should be avoided during the insertion of the bone cement and implant in order to minimise the occurrence of pulmonary embolism.

To minimise the risk of inclusion in venous circulation of medullary fat, bone fragments or other foreign bodies, it is advisable to irrigate the bone cavity carefully with Ringer or saline solutions prior to the insertion of the cement.

While the cement hardens, it is very important to maintain the position of the prosthesis by means of manual pressure until the end of the polymerisation process; this is essential to ensure optimal implantation results.

#### USER PRECAUTIONS

Prolonged respiration of the vapours of liquid component 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. The liquid component of the bone cement is a powerful lipid solvent, therefore, avoid direct contact with the human body. Rubber or latex gloves do not always provide effective protection against the monomer. More suitable gloves made of different materials are however available on the market. Check that these materials are suitable for contact with bone cement (see the relative technical data sheets).

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.

Once the two components are mixed, the consistency of the bone cement changes in just a few minutes: viscosity increases rapidly to form a marble-like mass which securely anchors the prosthesis to the host site. The attainment of this state is easily ascertained by the increase in temperature of the cement itself. After a few minutes, the cement cools spontaneously, indicating the end of the reaction and time when the prosthesis can be released.

### INTER-Reactions

The use of cemex genta must be carefully evaluated in case it is used together with other nephrotoxic and ototoxic drugs.

### SPECIAL CAUTIONS

In order to use CEMEX GENTA bone cement in the safest and most effective manner, surgeons must be trained in the use of bone cements and must be aware of the way they should be handled, their applicational limitations and the correct manner of insertion. Evidence from clinical studies clearly indicate the need for absolute observance of correct aseptic surgical techniques.

Correctly cemented prostheses are stable and long-lasting; however, the cement or the prosthesis or both may become loose or fracture following trauma, incorrect cement insertion technique, mechanical defects of the materials or latent infection: it is therefore advisable to follow-up all patients regularly and in the long-term following surgery. NEVER add other substances or foreign bodies to the bone cement. **Caution: CEMEX GENTA Bone Cement reaches 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.

The use of Cemex Genta as first option in the fixation of a prosthetic implant should be carefully considered as it may increase the risk of development of gentamicin resistant bacteria.

The use of CEMEX GENTA should be carefully considered in patients with coagulation disorders and in patients with severe cardio-pulmonary insufficiency. The application of CEMEX GENTA bone cement should be carefully considered in patients with pre-existing renal insufficiency.

**CAUTION:** Do not re-sterilize and/or re-use the device. It is designed for single-use on a single patient.

Avoid dividing the product into two or more portions, in order to use it other times. This would be a re-utilization and may lead to an error in the proportion of the powder and liquid components. It can also cause a sterility loss.

Re-sterilization should not be carried out since it can cause infection risks for the patient. Re-sterilization can also alter the device's morphology, the efficiency of the antibiotic and the mechanical features, causing a malfunction of the same with serious risks for the patient's health.

All residues must be considered waste surgical material and therefore should be eliminated at the end of the operation.

### USE DURING PREGNANCY, BREAST-FEEDING AND IN CHILDREN

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

These cements are indicated for applications in children only when it is believed impossible to save the joint through other forms of intervention.

### APPLICATION INSTRUCTIONS

#### PREPARATION

Bone cements are sensitive to temperature. Any **increase in temperature** of the working environment, the cement components or the mixing instrumentation over 23°C **reduces the preparation times**. Equally, **lower temperatures increase such times**.

Open the unit container and place the powder sachet and the liquid phial on a sterile shelf in the operating room. Break open the phial and transfer all the liquid into a container suitable for mixing.





Open the powder sachet and pour the powder over the liquid.

To minimise the inclusion of air bubbles, it is advisable to mix the cement by moving a spatula from the outside of the container towards the centre.

All the powder must be moistened by the liquid; inasmuch, use the spatula delicately to work any lumps of unmoistened powder into the overall mass of moist dough.

The necessary amount of cement for the particular clinical application is defined by the surgeon once the components have been mixed. **Caution: NEVER arbitrarily modify the ratios between the liquid and solid components.**

Mixing time is between 1-1.5 minutes, but the actual time depends on the temperature, the humidity and the mixing technique, and it is determined by the surgeon's experience.

For syringe application: after mixing, introduce the cement in an appropriate sterile device. The time taken to apply the cement is decided by the surgeon according to his experience, and to the temperature and humidity of storage, of the operating room and of the injection equipment.

For manual application: after mixing, continue moving the mass until it no longer sticks to the gloves. At this point, the mass is ready to be applied. The temperature and humidity of the operating room, of the product's storage, of the mixing accessories used and of the surgeon's hands can make a difference on the time taken to prepare and apply the cement. These are determined by the surgeon's experience.

#### APPLICATION

During this phase, the cement must be inserted into the bone cavity. The cement must be well compressed inside the bone cavity. If a syringe is used to insert the cement, extrusion of the cement must begin in the distal area of the bone cavity and then flow into the proximal area. The cement flow must be kept as uniform as possible. This avoids the inclusion of air bubbles.

#### INSERTING THE PROSTHESIS

Once the cement has been inserted, the prosthesis can be positioned; it must be held firmly until the cement has polymerised. Remove excess cement before it hardens.

The polymerisation time of the cement depends on the kind of cement, manipulation, temperature and humidity of the storage and of the operating room.

**Caution! The temperature of the host bone cavity accelerates cement polymerisation. Inasmuch, the application of the prosthesis should be completed as quickly as possible.**

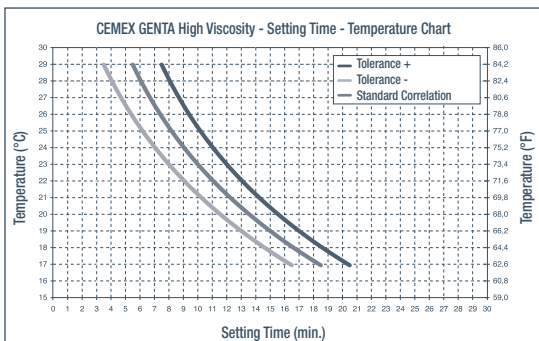
#### THE EFFECT OF TEMPERATURE ON PREPARATION AND APPLICATION TIMING OF CEMEX GENTA BONE CEMENTS

Preparation and application of the cement is highly influenced by the temperature of the storage and of the operating room. The temperature's effect on cement setting time was evaluated with a laboratory test. A graph on setting time according to temperature is provided for ease of reference (data was obtained in controlled environmental and storage conditions subjected to standard deviation). In addition to temperature and humidity, different factors can influence the cement's setting time. These include the mixing technique (speed, use of mixer), the thoroughness of mixing, the utilization of the entire liquid and solid component, the inclusion of external substances inside the cement (such as blood, saline solution, etc.), the pre-heating of the prosthesis component.



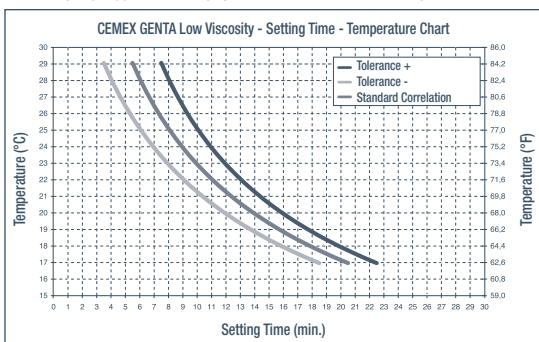
### CEMEX GENTA HIGH VISCOSITY

Manual application is recommended for the application of High Viscosity CEMEX GENTA bone cement.



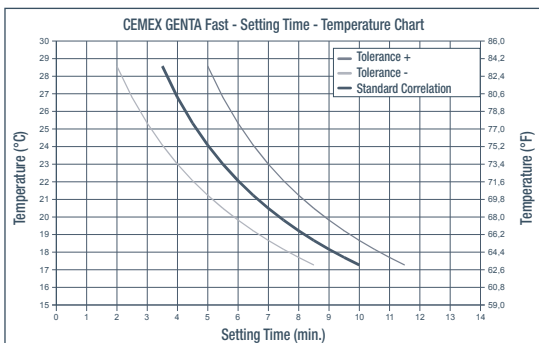
### CEMEX GENTA LOW VISCOSITY

All CEMEX GENTA bone cements can be inserted manually, bearing in mind that the syringe application is highly recommended for low viscosity cements.



### CEMEX GENTA FAST

Manual application is recommended for the application of CEMEX GENTA FAST bone cement.





### HINTS AND SUGGESTIONS

To improve the use of CEMEX GENTA bone cements as far as possible:

- Use cements and accessories at a temperature of  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  and relative humidity of 60%
- Eliminate detritus and rinse the host bone site carefully with saline
- Avoid as far as possible the presence of liquid between the bone tissue and the cement; dry the bone surface with gauze and/or suction catheters before and during cementation.

### NEGATIVE EFFECTS

The blood pressure often drops temporarily immediately after implanting the bone cement and the prosthesis.

The following serious and negative reactions may arise when using bone cement. However, THEY ARE NOT DIRECTLY ATTRIBUTABLE TO THE CEMENT AS SUCH. Surgeons must be aware of these complications and be ready to treat them if they occur.

Serious:

Myocardial infarct  
Cerebrovascular incidents  
Cardiac arrest  
Sudden death  
Pulmonary embolism

More frequent:

Thrombo-flebitis  
Haematoma-haemorrhage  
Infection of surface/deep surgical lesions  
Trochanteric borsitis  
Short-term cardiac irregularities

Other referred reactions:

Heterotopic new bone formation  
Trochanteric separation  
Loosening or detachment of the prosthesis  
breakage of the bone cement

### PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

Store at a temperature below  $25^{\circ}\text{C}$  away from all sources of light at a relative humidity no greater than 70%.

Sterility is assured ONLY if the unit packaging is intact.

NEVER attempt to re-sterilise 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 conditions indicate that the product has not been stored correctly.

### DISPOSAL

Disposal of the device or its components should be in accordance with local waste regulations. Prior to disposal the surplus bone cement should be allowed to set.

### Shelf-life

Shelf life of Cemex Genta is five years.



# CEMEX® GENTA <sup>ES</sup>

## MANUAL DE INSTRUCCIONES

*A la atención del personal médico.*

### Presentación:

- CEMEX GENTA es un cemento óseo con Gentamicina disponible en las versiones de alta viscosidad (Cemex genta HV), baja viscosidad (Cemex Genta LV) y alta viscosidad con polimerización rápida (Cemex Genta Fast), indicado para la fijación de los implantes de prótesis de articulaciones al hueso huesped.
- El cemento óseo CEMEX GENTA presenta una baja temperatura de polimerización pues utiliza una relación entre polvo y líquido superior al tradicional 2:1.
- El cemento óseo CEMEX GENTA libera gentamicina a lo largo del tiempo
- El cemento óseo CEMEX GENTA es un implante ESTÉRIL de UN SÓLO USO.
- Para los artículos 1400/AG y 1400/IG: El envase consiste en una envoltura de aluminio que contiene un blister herméticamente sellado cuyo contenido (bolsa de 40g de polvo y vial de 14.7g de líquido) está esterilizado mediante óxido de etileno. El líquido se esteriliza por filtración y el polvo mediante óxido de etileno.
- Para los artículos 1400/AG INT y 1400/IG INT: El envase contiene un sobre de 40 g de polvo esterilizado mediante rayos gama y un blister esterilizado con óxido de etileno que contiene un vial de 14.7 g de líquido esterilizado mediante filtración.
- Para el artículo 12A3100: el envase contiene 2 bolsas de 20g cada una de polvo estéril y 2 viales de 8.35g cada uno de líquido estéril. El líquido está esterilizado por filtración y el polvo por radiación con rayos gama.
- El cemento óseo CEMEX GENTA high viscosity se prepara y manipula rápidamente, y es ideal para su aplicación manual.
- El cemento óseo CEMEX GENTA low viscosity es ideal para su aplicación mediante dispositivo de inyección.
- CEMEX GENTA FAST es un cemento óseo de viscosidad elevada idóneo para aplicar en forma manual cuando se exigen tiempos de aplicación reducidos.

Composición del cemento óseo CEMEX GENTA:

	CEMEX GENTA Low Viscosity 1400/AG - 1400/AG INT	CEMEX GENTA High Viscosity 1400/IG - 1400/IG INT	CEMEX GENTA Fast 12A3100
Componente líquido	14.7 g vial	14.7 g vial	8.35 g vial (x2)
METIL-METACRILATO	98.20% p/p	98.20% p/p	98.20% p/p
N,N-DIMETIL-p-TOLUIDINA	1.80% p/p	1.80% p/p	1.80% p/p
HIDROQUINONA	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Componente en polvo	40 g bolsa	40 g bolsa	20 g bolsa (x2)
POLIMETIL METACRILATO	82.78% p/p	82.78% p/p	82.78% p/p
SULFATO DE BARIO	10.00% p/p	10.00% p/p	10.00% p/p
PERÓXIDO DE BENZOILO	3.00% p/p	3.00% p/p	3.00% p/p
SULFATO DE GENTAMICINA	4.22% p/p *	4.22% p/p *	4.22% p/p *

\* Equivalente a 1,0 g (M.I.U.) 2,5% de Gentamicina base en 40g unidad y a 0,5 g (0,5 M.I.U.) 2,5% de Gentamicina base en 20g unidad

### INDICACIONES

El cemento óseo CEMEX GENTA, está indicado para la fijación de los implantes de prótesis de articulaciones al hueso huesped.

Estos cementos están indicados particularmente cuando se sospeche riesgo o presencia de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la Gentamicina.

### CONTRAINDICACIONES

Antes de realizar la aplicación del cemento óseo CEMEX GENTA se debe considerar la posibilidad de miastenia o hipersensibilidad a la gentamicina o a otros componentes del cemento óseo. Pérdida de musculatura o trastorno neuromuscular del miembro afectado que no justifique la intervención quirúrgica.

### PRECAUCIONES

Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente.



Para asegurar una buena aplicación del cemento óseo CEMEX GENTA, los cirujanos deben estar informados sobre las propiedades del producto, preparación y características de manipulación, limitaciones de la 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. Los cirujanos deben estar seguros de que la prótesis a implantar es compatible con el uso del cemento óseo.

#### **PRECAUCIONES EN LA PREPARACIÓN DEL CEMENTO**

- Asegurarse de que el envase 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 cemento óseo. 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 de la jeringa se realiza a temperatura de 23°C ± 1°C durante las 24 horas previas.**
- La excesiva exposición en condiciones de elevada humedad relativa (>70%) puede aumentar la viscosidad y, por lo tanto, acelerar los tiempos de preparación y aplicación del cemento.
- Asegurarse que los accesorios para la preparación del cemento son específicamente compatibles con el producto.
- 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.
- No mezclar los componentes en corriente de aire, ya que se puede provocar una rápida evaporación del componente líquido y la consecuente variación de la correcta mezcla del cemento.

#### **PRECAUCIONES DE LA APLICACIÓN DEL CEMENTO**

Estudios realizados con datos clínicos demuestran que las técnicas quirúrgicas deben ser rigurosamente asépticas. Se debe tener en cuenta que cualquier infección profunda de la herida es un riesgo serio para el éxito del implante. Este tipo de infecciones pueden empezar de forma latente sin que aparezca evidencia clínica incluso hasta años después de la cirugía.

La utilización del cemento óseo requiere un elevado nivel de cooperación entre el cirujano y el anestesista. Durante la operación, el cirujano debe informar al anestesista, cuando se va a introducir el cemento. En algunos casos puede presentarse lo que se conoce como "síndrome de implantación de cemento óseo" (SICO o BCIS = bone cement implantation syndrome por sus siglas en inglés) que comprende una serie de síntomas tales como hipoxia, hipotensión, arritmia cardíaca, aumento de la resistencia vascular pulmonar y paro cardíaco, que deben controlarse mediante los procedimientos habituales de la moderna anestesiología. Estos síntomas se asocian comúnmente, pero no de manera exclusiva, a la artroplastia de cadera cementada y por lo general se presentan en las siguientes 5 fases del procedimiento quirúrgico: escariado femoral, implantación de cemento a nivel acetabular y femoral, introducción de la prótesis, reducción de la articulación (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

La presión de la sangre de los pacientes se tendría que monitorear atentamente durante y enseguida después que se haya aplicado el cemento óseo. Además, la excesiva presurización del cemento óseo tendría que evitarse durante la introducción del cemento y del implante para reducir los fenómenos de embolia pulmonar.

Con el fin de minimizar los riesgos de inclusión en el torrente circulatorio de grasa medular, fragmentos óseos u otros cuerpos extraños es recomendable antes de introducir el cemento, irrigar la cavidad mediante soluciones Ringer o salina.

Hasta que se produce el fraguado del cemento (final del proceso de polimerización), es muy importante mantener la posición de la prótesis mediante presión manual. Esto es esencial para asegurar unos resultados óptimos en la implantación.

#### **PRECAUCIONES PARA EL USUARIO**

La respiración prolongada de los vapores del componente líquido, 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. El componente líquido del cemento óseo es un potente disolvente de







lípidos, por tanto se recomienda evitar el contacto directo con el cuerpo. Los guantes de goma o látex no siempre constituyen una protección eficaz contra el monómero. Para este componente existen guantes de otros materiales más adecuados. Verificar la idoneidad de tales materiales al contacto con el cemento óseo en las fichas técnicas correspondientes.

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.

Una vez que se mezclan los dos componentes la consistencia del cemento óseo varía en pocos minutos, la viscosidad aumenta rápidamente para dar lugar a una masa blanca que anclará la prótesis de forma segura en el lugar huesped. El logro de este estado es fácil de averiguar por el incremento de la temperatura del cemento. Después de unos minutos el cemento se enfría espontáneamente, indicando el final de la reacción y que la prótesis puede ser liberada.

### INTERREACCIONES

La utilización de cemex genta se tiene que evaluar con cuidado si se suministran contemporáneamente otros fármacos nefrotóxicos o ototóxicos.

### PRECAUCIONES ESPECIALES

Con el fin de utilizar el cemento óseo de la forma más efectiva y segura, los cirujanos tendrán que estar familiarizados con la utilización de cementos óseos y deben conocer la forma de manipularlos, las limitaciones de la aplicación y la forma correcta de introducción.

Existen ensayos clínicos que ponen en evidencia de forma clara la necesidad de observar absolutamente las técnicas quirúrgicas asépticas. Las prótesis correctamente cementadas son estables a largo plazo, sin embargo, el cemento, o la prótesis, o ambos, se pueden movilizar o romper después de un traumatismo, técnicas de introducción del cemento incorrectas, defectos mecánicos de los materiales o infecciones latentes: por lo tanto es necesario realizar, con posterioridad a la cirugía, un seguimiento regular de la evolución de los pacientes a corto y largo plazo. **NUNCA** añadir otras sustancias o cuerpos extraños al cemento óseo. **Precaución: el cemento óseo CEMEX GENTA durante la reacción de polimerización exotérmica, alcanza 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.

El uso de Cemex Genta como primera opción en la fijación de un implanto protésico se tiene que evaluar cuidadosamente pues puede aumentar el riesgo del desarrollo de bacterias gentamicino-resistentes.

El uso de Cemex Genta se tiene que evaluar cuidadosamente en pacientes con desórdenes de la coagulación y en pacientes con grave insuficiencia cardio-pulmonar. El uso de Cemex Genta se tiene que evaluar cuidadosamente en pacientes con insuficiencia renal preexistente.

**PRECAUCIÓN:** No reesterilizar y/o reutilizar. El dispositivo es monouso y se utiliza sólo en un paciente.

Evitar la partición del producto en 2 o más porciones para usar en momentos diferentes. Esto sería una reutilización que podría producir un error en la proporción entre los componentes polvo y líquido, y una pérdida de esterilidad.

No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología, la eficacia del antibiótico y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un malfuncionamiento del mismo con graves riesgos para la salud del paciente.

El material residual se tiene que considerar como material quirúrgico de desecho y por lo tanto se tiene que eliminar al final del procedimiento quirúrgico.

### UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA O EN NIÑOS

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

El uso de este cemento en niños, sólo está indicado cuando no haya otra forma de salvar la articulación mediante otras formas de intervención.





## INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

### PREPARACIÓN

Los cementos óseos son sensibles a la temperatura. Cualquier incremento de temperatura por encima de 23° C, en el ambiente de trabajo, en los componentes del cemento, o en el instrumental de la mezcla, reduce los tiempos de preparación. De la misma forma temperaturas inferiores incrementan estos tiempos.

Abrir el contenedor unitario y colocar la bolsa del polvo y el vial del líquido en un lugar estéril en la sala operatoria.

Romper el vial y transferir todo el líquido en un contenedor idóneo para la mezcla, abrir la bolsa del polvo y echar el polvo sobre el líquido.

Para minimizar la inclusión de burbujas de aire, es recomendable mezclar el cemento moviendo una espátula lateral hacia el centro del contenedor. Todo el polvo debe mezclarse con el líquido; utilizar la espátula con cuidado, para mezclar cualquier grumo que pueda quedar. La cantidad de cemento necesaria para la aplicación clínica que se vaya a realizar la decidirá el cirujano una vez mezclados los componentes. **Precaución: NUNCA modificar arbitrariamente las proporciones entre los componentes sólido y líquido.**

El tiempo de mezclado está incluido entre 1-1,5 minutos, pero el tiempo efectivo está influenciado por la temperatura, la humedad y la técnica de mezcla, y lo determina el cirujano según su experiencia.

Para usar con jeringa: cuando se termina de mezclar, introducir el cemento en un dispositivo estéril idóneo para el uso. El cirujano decide sobre los tiempos para la aplicación del cemento según su experiencia, la temperatura y la humedad de almacenamiento, de la sala operatoria y de los accesorios de inyección.

Para el uso manual: cuando se termina de mezclar, continuar a mover la masa hasta que la misma no se pegue en los guantes. En este momento la masa está lista para que se aplique. La temperatura y la humedad de sala operatoria, de almacenamiento del producto, de los accesorios utilizados para la mezcla y de las manos del cirujano pueden determinar la diferencia de tiempos para la preparación y la aplicación del cemento, que decidirá el cirujano según su experiencia.

### APLICACIÓN

En esta fase hay que introducir el cemento en la cavidad ósea. Comprimir bien el material en el interior de la cavidad ósea. En caso de utilizar el cemento con jeringa, empezar a inyectarlo en zona distal de la cavidad ósea para ir subiendo hacia la zona proximal, distribuyéndolo lo más uniformemente posible. Este comportamiento minimiza la inclusión de burbujas de aire.

### INSERCIÓN DE LA PRÓTESIS

Una vez que se ha introducido el cemento, se puede posicionar la prótesis, esta se debe sujetar firmemente hasta que se polimerice el cemento. Retirar el exceso de cemento antes de su fraguado. El tiempo de polimerización del cemento depende de la clase de cemento, la manipulación, la temperatura y humedad del almacenamiento y de la sala operatoria.

**¡Precaución! La temperatura de la cavidad del hueso huesped acelera la polimerización, es por ello que la introducción de la prótesis se debe hacer lo más rápido posible.**

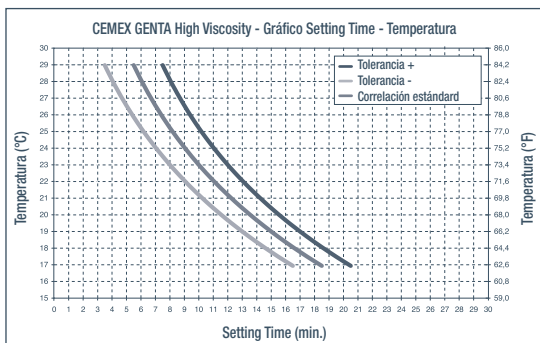
### EFFECTOS DE LA TEMPERATURA SOBRE LOS TIEMPOS DE PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS CEMENTOS OSEOS CEMEX GENTA

La preparación y la aplicación del cemento están influenciadas notablemente por la temperatura del almacenamiento y de la sala operatoria. El efecto de la temperatura en el setting time para los cementos se ha evaluado con un test de laboratorio. Como referencia se presenta un gráfico del setting time según la temperatura (datos obtenidos en condiciones ambientales y de almacenamiento controladas sometidos a desviación estándar). Además de la temperatura y la humedad, varios factores pueden influenciar el setting time del cemento: técnica de mezcla (velocidad, uso de un mezclador), grado de mezcla, utilización de todo el componente sólido y líquido, introducción de sustancias extrañas dentro del cemento como sangre, solución salina, etc., el precalentamiento del componente protésico.



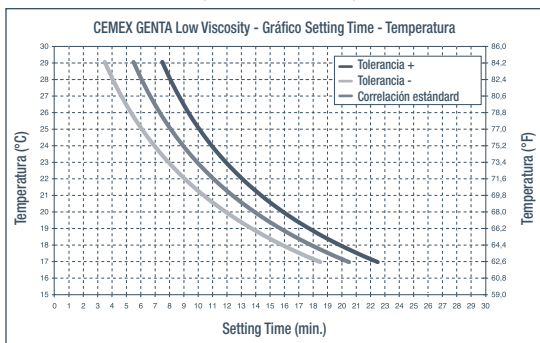
### CEMEX GENTA HIGH VISCOSITY

Se recomienda la aplicación manual para el cemento óseo CEMEX GENTA High Viscosity



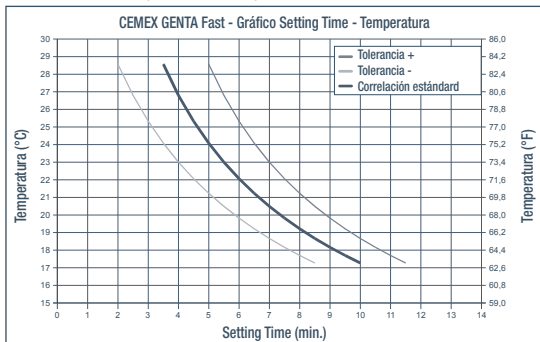
### CEMEX GENTA LOW VISCOSITY

Todos los cementos óseos CEMEX GENTA, se pueden aplicar de forma manual, teniendo siempre en cuenta que la aplicación mediante un sistema de jeringa, es muy recomendable para los cementos de baja viscosidad.



### CEMEX GENTA FAST

Se recomienda la aplicación manual para el cemento óseo CEMEX GENTA FAST.





### INDICACIONES Y SUGERENCIAS

Para mejorar al máximo el uso del cemento óseo CEMEX GENTA:

- Utilizar los cementos y accesorios a  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  de temperatura y humedad relativa de 60%.
- Eliminar de la cavidad ósea los detritus, mediante aclarado con solución salina.
- Eliminar al máximo la presencia de líquido, entre el tejido óseo y el cemento. Secar la superficie ósea con una gasa y/o succionar mediante cateteres antes y durante la cementación.

### EFFECTOS ADVERSOS

Frecuentemente se observa una disminución transitoria de la presión sanguínea inmediatamente después del implante de la prótesis y del cemento óseo.

Durante la aplicación del cemento se pueden producir las siguientes reacciones adversas. Aunque ÉSTAS NO SON ATRIBUIBLES DIRECTAMENTE AL CEMENTO. Si éstas se produjeran, los cirujanos deben estar alerta y listos para el tratamiento de las complicaciones.

Graves:

Infarto de miocardio  
Accidentes cerebro vasculares  
Parada cardíaca  
Muerte súbita  
Embolismo pulmonar

Más Frecuentes:

Trombo-flebitis  
Hematoma - hemorragia  
Infección de superficie / infección quirúrgica profunda  
Bursitis trocanterea  
Irregularidades cardíacas a corto término

Otras reacciones adversas:

Hueso nuevo heterotópico  
Separación trocanterea  
Pérdida o aflojamiento de la prótesis  
Rotura del cemento óseo

### PRECAUCIONES FARMACEÚTICAS

Almacenar a temperatura inferior a  $25^{\circ}\text{C}$  fuera del alcance de cualquier fuente luminosa, a una humedad relativa no superior al 70%.

Sólo se asegura la esterilidad si el empaquetado unitario está intacto.

NUNCA se reesterilizará ninguno 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.

### DESECHO

El desecho del dispositivo o de sus componentes debe cumplir con el reglamento para desecho local.

Previo al desecho de los residuos del cemento óseo dejar que se fragüen por completo.

El producto vence antes de los 5 años.

# CEMEX® GENTA FR

## NOTICE D'INSTRUCTIONS À l'attention du personnel médical.

### Présentation:

- CEMEX GENTA est un ciment osseux contenant de la Gentamycine, disponible dans les versions à viscosité élevée (Cemex Genta HV), basse viscosité (Cemex Genta LV) et à viscosité élevée avec polymérisation rapide (Cemex Genta Fast), utilisé pour la fixation d'implantations prothétiques articulaires au tissu osseux.
- CEMEX GENTA est un ciment à basse température de polymérisation parce qu'il utilise un rapport entre poudre et liquide supérieur au traditionnel 2:1.
- CEMEX GENTA libère lentement la Gentamycine.
- CEMEX GENTA est un dispositif médical STERILE et UNISERVICE.

Pour les références 1400/AG et 1400/IG: l'emballage se compose d'une enveloppe en aluminium qui contient une coque transparente hermétiquement close et dont le contenu (sachet de 40 g de poudre et ampoule de 14.7 g de liquide) est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le liquide est stérilisé par filtration et la poudre, à l'oxyde d'éthylène. Pour les références 1400/AG INT e 1400/IG INT: l'emballage contient un sachet de 40 g de poudre stérilisée par rayonnement gamma et une coque transparente stérilisée à l'oxyde d'éthylène qui contient une ampoule de 14.7 g de liquide stérile. Le liquide est stérilisé par filtration.

Pour le référence 12A3100: la confection contient deux sachets de 20g chacune de poudre stérile et deux ampoules de 8.35g chacune de liquide stérile. Le liquide est stérilisé par filtration et la poudre par irradiation aux rayons gamma.

- CEMEX GENTA high viscosity est un ciment rapidement maniable indiqué pour l'application manuelle.
- CEMEX GENTA low viscosity est un ciment à basse viscosité à appliquer au moyen d'un dispositif d'injection.
- CEMEX GENTA FAST est un ciment osseux à viscosité élevée adapté pour l'application manuelle dans les cas où sont demandés des temps réduits d'application.

### CEMEX GENTA: Composition

	CEMEX GENTA Low Viscosity 1400/AG - 1400/AG INT	CEMEX GENTA High Viscosity 1400/IG - 1400/IG INT	CEMEX GENTA Fast 12A3100
Composant liquide:	Fiole de 14.7g	Fiole de 14.7g	Fiole de 8.35g (x2)
MÉTHYLMETHACRYLATE	98.20% p/p	98.20% p/p	98.20% p/p
N,N-DIMETHYL-p-TOLUDINE	1.80% p/p	1.80% p/p	1.80% p/p
HYDROQUINONE	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Composant poudre:	sachet de 40g	sachet de 40g	sachet de 20g (x2)
POLYMÉTHYLMÉTHACRYLATE	82.78%p/p	82.78%p/p	82.78%p/p
BARYUM SULFATE	10.00%p/p	10.00%p/p	10.00%p/p
BENZOYL PEROXYDE	3.00% p/p	3.00% p/p	3.00% p/p
GENTAMYCINE SULFATE	4.22%p/p*	4.22%p/p*	4.22%p/p*

\*Equivalent à 1.0 g (1.0 M.I.U.) 2,5% de Gentamycine base dans une unité de 40g. et à 0.5 g (0.5 M.I.U.) 2,5% de Gentamycine base dans une unité de 20g.

### INDICATIONS

Les ciments osseux CEMEX GENTA sont indiqués pour la fixation d'implantations prothétiques articulaires au tissu osseux.

Ils sont indiqués tout particulièrement dans les interventions dans lesquelles on risque, ou sont déjà en cours, des infections causées par des organismes sensibles à la Gentamycine.

### CONTRE-INDICATIONS

L'application des ciments osseux CEMEX GENTA doit être considérée attentivement dans les cas de myasthénie grave ou de hypersensibilité à la Gentamycine ou à un autre des composants du ciment osseux. Lorsque la perte musculaire ou la compromission neuromusculaire du membre atteint rendrait la procédure chirurgicale non justifiable.

### PRECAUTIONS

Lire attentivement ce manuel d'instructions.

Pour une application sûre du ciment osseux CEMEX GENTA, 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. Le chirurgien doit être sûr que la prothèse qu'il a l'intention d'appliquer soit compatible avec l'utilisation du ciment.

#### PRECAUTIONS POUR LA PREPARATION DU CIMENT

- S'assurer que la confection soit intègre 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 tous les ciments osseux. 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 CEMEX GENTA, 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.**
- L'exposition prolongée à des conditions élevées d'humidité relative (>70%) peut conduire à une augmentation de la viscosité et donc à une diminution des temps de préparation et d'application du ciment.
- S'assurer que les accessoires de préparation du ciment soient compatibles avec le produit.
- Ne pas ouvrir la fiole de liquide sur le récipient du mélange pour éviter d'y introduire des fragments de verre.
- Ne pas mélanger le ciment dans des courants d'air parce que cela comporte une évaporation rapide du liquide et en conséquence une variation des prestations du ciment.

#### PRECAUTIONS POUR L'APPLICATION DU CIMENT

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. Cette infection peut s'instaurer sous forme latente sans manifestations cliniques même quelques années après l'opération. L'utilisation du ciment osseux requiert un haut niveau de collaboration entre le chirurgien et l'anesthésiste. Au cours de l'intervention le chirurgien doit informer l'anesthésiste quand le ciment va être introduit. Dans certains cas, des événements comme le « syndrome du ciment ou de l'implantation » (en anglais BCIS = bone cement implantation syndrome) peuvent se produire ; ils présentent une variété de caractéristiques cliniques qui incluent l'hypoxie, l'hypotension, l'arythmie cardiaque, l'augmentation de la résistance vasculaire pulmonaire et l'arrêt cardiaque, qui doivent être contrôlés par les méthodes en usage en anesthésiologie moderne. Ces phénomènes sont souvent associés, mais sans s'y limiter, à l'arthroplastie de la hanche cimentée qui survient habituellement lors des 5 étapes suivantes de la procédure chirurgicale : alésage du fémur, insertion du ciment au niveau acétabulaire et du fémur, insertion de la prothèse, réduction de l'articulation (Donaldson et al., 2009, Br. J. Anaesth.).

La pression sanguine des patients devrait être sous monitoring attentif pendant et après l'application du ciment osseux. En outre, la pressurisation excessive du ciment osseux devrait être évitée pendant l'insertion du ciment et de l'implantation pour réduire l'apparition de phénomènes d'embolie pulmonaire.

Afin de minimiser le risque d'inclusion dans la circulation veineuse de cellules, gras médullaire, fragments osseux ou autre matériel, on conseille une irrigation soignée des cavités osseuses avec solution Ringer ou physiologique, avant d'insérer le ciment.

Pendant durcissement du ciment il est important de maintenir la position de la prothèse en appliquant une pression manuelle jusqu'à la fin de la polymérisation; cela est essentiel pour obtenir une fixation optimale.

#### PRECAUTIONS POUR L'UTILISATEUR

La respiration prolongée des vapeurs du composant liquide 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. Le composant liquide du ciment osseux est un





puissant solvant de lipides ; il convient donc d'éviter le contact direct avec le corps. Des gants en caoutchouc ou en latex ne sont pas toujours une bonne protection envers le monomère. Cependant, il existe des gants faits de matériaux différents plus appropriés. Vérifier (dans les relatives fiches de données techniques) la conformité de ces matériaux au contact avec le ciment osseux.

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. Le ciment osseux, après le mélange de ses deux composants, modifie en quelques minutes sa consistance en augmentant rapidement sa viscosité jusqu'à devenir une masse marmoréenne qui ancre fermement la prothèse à l'os. Quand cet état est atteint, il y a une augmentation de la température du ciment même. Après quelques minutes le ciment refroidit spontanément, indiquant ainsi la fin de la réaction et le moment où on peut laisser libre la prothèse.

### INTERACTIONS

L'emploi de cemex genta doit être évalué attentivement en cas d'administration contemporaine d'autres médicaments néphro-toxiques ou oto-toxiques.

### AVERTISSEMENTS SPECIAUX

Pour utiliser de façon sûre et efficace les ciments osseux CEMEX GENTA le chirurgien doit être opportunément entraîné dans l'utilisation des ciments osseux et doit connaître les caractéristiques du maniement, des limites d'utilisation et de l'application correcte des ciments.

Les résultats des études cliniques indiquent clairement qu'il faut suivre à la lettre les techniques chirurgicales aseptiques correctes.

Les prothèses cimentées correctement sont stables et durables. Cependant, peuvent se vérifier des relâchements et des fractures du ciment ou de la prothèse ou de tous les deux à cause d'une maladie, d'un traumatisme, d'une inadéquade technique d'introduction du ciment, d'imperfections mécaniques des matériaux ou d'une infection latente. On conseille donc à tous les patients des contrôles réguliers et à long terme après l'intervention.

Ne pas ajouter aux composants du ciment des substances étrangères.

**Attention: les ciments osseux CEMEX GENTA 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.

L'utilisation de Cemex Genta comme première option pour ce qui concerne la fixation d'une installation prothétique doit être attentivement évaluée car le risque d'un développement de bactéries résistantes à la gentamicine peut augmenter.

L'utilisation de Cemex Genta doit être évaluée très attentivement chez les patients avec problèmes de coagulation et chez les patients ayant une grave insuffisance cardio-pulmonaire.

L'utilisation de Cemex Genta doit être évaluée très attentivement chez les patients avec grave insuffisance rénale préexistante.

**ATTENTION:** Ne pas restériliser et/ou réutiliser. Le dispositif est à usage unique et est entendu pour l'utilisation sur un seul patient.

Éviter la partition du produit en 2 ou plus de portions à utiliser à des moments différents. Cela serait une réutilisation qui pourrait amener à une erreur dans la proportion entre les composants poudre et liquide et à une perte de stérilité.

La restérilisation ne doit pas être effectuée car elle peut provoquer un risque d'infection pour le patient; de plus une restérilisation pourrait fausser la morphologie, l'efficacité de l'antibiotique et les propriétés mécaniques du dispositif, provoquant pour finir un dysfonctionnement de celui-ci avec de graves risques pour la santé du patient.

La matière résiduelle doit être considérée comme des déchets de matériel chirurgical et doit donc être éliminée à la fin de la procédure chirurgicale.

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

Il n'existe pas de tests qui prouvent que l'utilisation du ciment osseux pendant la grossesse et l'allaitement est sans dangers. Le ciment osseux ne devrait pas être utilisé pendant les trois premiers mois de grossesse. Pour les mois restants, le ciment osseux devrait être utilisé uniquement en cas de maladies dangereuses pour la vie.

Les ciments osseux CEMEX GENTA sont indiqués dans le traitement des enfants





uniquement au cas où il n'est pas possible de préserver l'articulation avec d'autres procédures.

## INSTRUCTIONS POUR L'APPLICATION

### PREPARATION

Les ciments osseux sont sensibles à la température. Toutes **les augmentations de température** de l'environnement, des composants du ciment et des instruments utilisés pour mélanger les composants au dessus de 23°C, **réduisent les temps** de préparation. Toutes **les diminutions de température augmentent ces temps**.

Ouvrir le conteneur unitaire et reposer le sachet de la poudre et l'ampoule du liquide sur un plan stérile en salle opératoire. Ouvrir la fiole et transférer tout le liquide dans un récipient adapté pour le mélange. Ouvrir le sachet de poudre et vider toute la poudre sur le liquide.

Pour minimiser l'inclusion de bulles, on conseille de mélanger le ciment avec une spatule en partant des bords vers le centre du récipient. Toute la poudre doit être mouillée par le liquide, pour ce faire, pousser délicatement les éventuels résidus de poudre non mouillée dans la masse humide à l'aide de la spatule. La quantité de ciment nécessaire à l'utilisation est décidée, sur la base des exigences cliniques du moment, par le chirurgien une fois que les composants sont mélangés. **Attention: ne pas varier arbitrairement les rapports des composants liquide et solide.**

La durée de mélange est comprise entre 1-1,5 minutes, mais le temps effectif dépend de la température, de l'humidité et de la technique de mélange et il sera déterminé sur la base de l'expérience du chirurgien.

Pour l'utilisation en seringue: à la fin du mélange, introduire le ciment dans un dispositif stérile adapté pour cet usage. Le temps pour l'application du ciment est décidé par le chirurgien sur la base de son expérience, de la température et de l'humidité du lieu de stockage, de la salle d'opération et des ustensiles d'injection.

Pour l'utilisation manuelle: à la fin du mélange, continuer à remuer la masse jusqu'à ce qu'elle n'adhère plus aux gants. A ce moment la masse est prête pour l'application. La température et l'humidité de la salle d'opération, du lieu de conservation du produit, des ustensiles utilisés pour le mélange et celle des mains du chirurgien peuvent entraîner des différences pour les durées de préparation et d'application qui seront déterminées sur la base de l'expérience du chirurgien.

### APPLICATION

Au cours de cette phase, insérer le ciment dans la cavité osseuse en tassant bien. Si le ciment est utilisé avec une seringue, l'appliquer par extrusion dans la zone distale de la cavité osseuse, puis remonter vers la zone proximale, en distribuant le ciment le plus, uniformément possible afin d'éviter l'inclusion de bulles d'air.

### INSERTION DE LA PROTHESE

Après avoir introduit le ciment, on positionne la prothèse en faisant très attention à ne plus la bouger jusqu'à ce que le ciment soit polymérisé. Enlever l'excès de ciment osseux avant qu'il ne durcisse complètement. Le temps de polymérisation du ciment dépend du type de ciment, du maniement, de la température et humidité du stockage et de la salle d'opération.

**Attention! La température et l'humidité de la cavité osseuse accélèrent la polymérisation du ciment, il faut donc compléter le plus vite possible l'application de la prothèse.**

## LES EFFETS DE LA TEMPERATURE SUR LES CARACTERISTIQUES DE MANIPULATION ET DE TRAVAIL DES CEMENTS OSSEUX CEMEX GENTA

La préparation et l'application du ciment est fortement influencée par la température du stockage et de la salle d'opération. L'effet de la température sur le setting time des ciments a été évalué par un test de laboratoire. Pour référence, un graphique du setting time du ciment en relation avec la température est établi (données obtenues en conditions de milieu et de stockage contrôlées sujettes à des écarts standard). En plus de la température et de l'humidité, divers facteurs peuvent influencer le setting time du ciment: la technique de mélange (vitesse, utilisation de mixer), degré de mélange, utilisation de tout le composant solide et liquide, inclusion de substances étrangères dans le ciment (comme du sang, une solution saline, etc.), le préchauffage de l'élément prothétique.

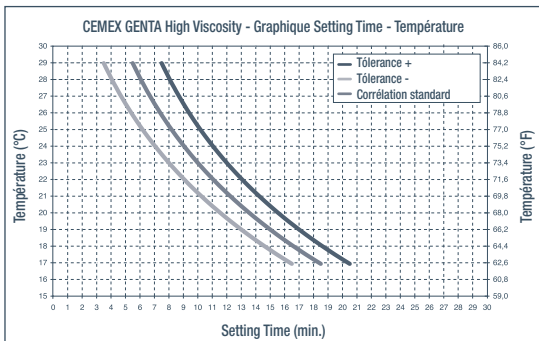






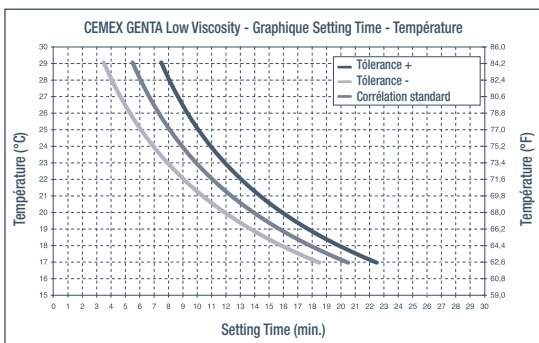
### CEMEX GENTA HIGH VISCOSITY

Pour le CEMEX GENTA High Viscosity, on recommande l'application manuelle.



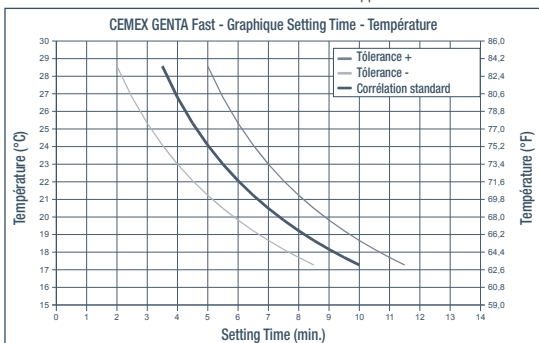
### CEMEX GENTA LOW VISCOSITY

Tous les ciments CEMEX GENTA peuvent être appliqués manuellement même si pour CEMEX GENTA Low Viscosity on recommande l'application avec seringue pour ciment.



### CEMEX GENTA FAST

Pour le CEMEX GENTA FAST on recommande l'application manuelle.





### CONSEILS

Pour améliorer l'utilisation du ciment osseux CEMEX GENTA:

- Utiliser les ciments à des températures d'environ 23°C et Humidité relative 60%;
- Enlever les débris et laver soigneusement avec une solution physiologique les emplacements osseux d'implantation;
- Eviter le plus possible l'interposition de liquides entre tissu osseux et ciment, en essuyant avec de la gaze et/ou des cathéters aspirants la surface osseuse avant et pendant la cimentation.

### EFFETS NEGATIFS

Immédiatement après l'implantation du ciment osseux et de la prothèse, une baisse temporaire de la pression artérielle est souvent observée.

Les réactions négatives graves et fréquentes suivantes peuvent surgir avec l'utilisation du ciment osseux, mais elles ne dépendent pas directement du ciment osseux acrylique. Le chirurgien doit être au courant de ces réactions et doit être prêt à les traiter si elles se présentent.

Graves:

Infarctus du myocarde  
Incidents cérébrovasculaires  
Arrêt cardiaque  
Mort subite  
Embolie pulmonaire

Plus fréquentes:

Thrombophlébite  
Hémorragie, Hématome  
Infection de la blessure superficielle ou profonde  
Bursite trochantérienne  
Irrégularités cardiaques à brève terme

Autres réactions possibles:

Ossifications hétérotopiques périarticulaires  
Séparation trochantérienne  
Mobilisation de l'implantation  
Rupture du ciment

### PRECAUTIONS PHARMACEUTIQUES

Conserver à une température inférieure à 25°C et à une humidité relative non supérieure à 70%, ne pas exposer à la lumière.

La stérilité est garantie uniquement si les confections sont intactes.

Ne pas essayer de stériliser à nouveau les composants.

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.

### ÉLIMINATION

L'élimination du dispositif ou de ses composants doit s'effectuer en accord avec la réglementation locale des déchets en vigueur.

Avant élimination le ciment osseux doit avoir durci.

Échéance du produit: 5 ans.



# CEMEX® GENTA

PT

## OPÚSCULO DE INSTRUÇÕES

*Aos cuidados do pessoal médico.*

### Apresentação:

• CEMEX GENTA é um cimento ósseo contendo Gentamicina, disponível em alta viscosidade (Cemex Genta HV), baixa viscosidade (Cemex Genta LV) e alta viscosidade de solidificação rápida (Cemex Genta Fast), adequado para a fixação de implantes nas articulações ósseas.

• CEMEX GENTA é um cimento cuja polimerização dá-se a baixa temperatura, porque utiliza uma relação entre pó e líquido superior à tradicional 2:1.

• CEMEX GENTA libera gradualmente Gentamicina.

• CEMEX GENTA é um dispositivo médico ESTÉRIL e DESCARTÁVEL.

Para os códigos 1400/AG e 1400/IG: a embalagem consiste num invólucro de alumínio que contém um blister hermeticamente selado cujo conteúdo (envelope de 40 g de pó e ampola de 14.7 g de líquido) é esterilizado mediante óxido de etileno. O líquido é esterilizado por filtração e o pó mediante óxido de etileno.

Para os códigos 1400/AG INT e 1400/IG INT: a embalagem contém um envelope de 40 g de pó esterilizado por radiação gama e um blister esterilizado com óxido de etileno, contendo uma ampola de 14.7 g de líquido estéril. O líquido é esterilizado por filtração.

Para o código 12A3100: a embalagem contém 2 envelopes de pó estéril com 20 g de produto cada um e 2 ampolas de líquido estéril com 8.35g cada uma. O líquido é esterilizado mediante filtração e o pó mediante irradiação de raios gama.

• CEMEX GENTA high viscosity é um cimento que pode ser manipulado rapidamente e é adequado à aplicação manual.

• CEMEX GENTA low viscosity é um cimento de baixa viscosidade a ser aplicado por meio do dispositivo de injeção.

• CEMEX GENTA FAST é um cimento ósseo de elevada viscosidade, idóneo para a aplicação manual nos casos em que se requeiram tempos de aplicação reduzidos.

Fórmula dos componentes do CEMEX GENTA

	CEMEX GENTA Low Viscosity 1400/AG - 1400/AG INT	CEMEX GENTA High Viscosity 1400/IG - 1400/IG INT	CEMEX GENTA Fast 12A3100
Componente líquido	Ampola de 14.7g	Ampola de 14.7g	Ampola de 8.35g (x2)
METILMETACRILATO	98.20% p/p	98.20% p/p	98.20% p/p
N,N-DIMETIL-p-TOLUIDINE	1.80% p/p	1.80% p/p	1.80% p/p
HIROQUINONA	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Componente em pó	Envelope de 40g	Envelope de 40g	Envelope de 20g (x2)
POLIMETILMETACRILATO	82.78 % p/p	82.78% p/p	82.78% p/p
SULFATO DE BÁRIO	10.00% p/p	10.00% p/p	10.00% p/p
PERÓXIDO DE BENZOIL	3.00% p/p	3.00% p/p	3.00% p/p
SULFATO DE GENTAMICINA	4.22% p/p*	4.22% p/p*	4.22% p/p*

\*Equivalente a 1,0g (1,0 M.I.U.) 2,5% de base de Gentamicina em uma unidade de 40g e a 0,5g (0,5 M.I.U.) 2,5% de base de Gentamicina em uma unidade de 20g.

### INDICAÇÕES

Os cimentos ósseos são indicados para a fixação no tecido ósseo de implantes protéticos articulares.

Os cimentos ósseos são particularmente indicados nas intervenções em que há risco ou estão em curso infecções causadas por organismos sensíveis à Gentamicina.

### CONTRA-INDICAÇÕES

O emprego dos cimentos ósseos CEMEX GENTA deve ser atentamente avaliado se constatada a presença de miastenia grave ou hiper-sensibilidade à Gentamicina ou a algum dos outros componentes do cimento ósseo. Quando a perda de musculatura ou o comprometimento neuromuscular do membro doente torne injustificável o procedimento cirúrgico.

### PRECAUÇÕES PARA O USO

Ler atentamente as instruções de uso.



Para o emprego seguro do cimento ósseo CEMEX GENTA, o cirurgião deve conhecer as propriedades do produto, as suas características de preparação e manipulação, as limitações no uso e a técnica correta de aplicação.

Por isso, é recomendável que a equipe cirúrgica efetue testes práticos de utilização antes da intervenção sobre pacientes nas mesmas condições instrumentais e ambientais. O cirurgião deve verificar se a prótese que pretende aplicar é adequada ao uso do cimento.

#### **PRECAUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DO CIMENTO**

- Certificar-se de que a confecção 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 cimento ósseo. 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 CEMEX GENTA, 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;**

- A exposição prolongada em condições de forte humidade relativa (>70%) pode levar a um aumento da viscosidade e, portanto, a uma aceleração dos tempos de preparação e aplicação do produto.
- Certificar-se de que os acessórios para a preparação do cimento sejam aqueles indicados como especificamente adequados para essa operação.
- Não abrir a ampola com o líquido sobre o recipiente de mistura para evitar que se introduzam fragmentos de vidro na mistura.
- Não misturar o cimento em meio a correntes de ar, porque isto levaria a uma rápida evaporação do líquido e, conseqüentemente, a uma variação nas prestações do cimento.

#### **CUIDADOS NA APLICAÇÃO DO CIMENTO**

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 protético. Tal infecção pode instaurar-se de forma latente, sem manifestações clínicas até à distância de alguns anos da intervenção.

O emprego do cimento ósseo requer um alto nível de colaboração entre o cirurgião e o anestesiologista. No decorrer da intervenção, o cirurgião deve informar o anestesiologista da inserção do cimento ósseo. Nalguns casos, podem verificar-se eventos definidos como “síndrome de implantação de cimento ósseo” (em inglês BCIS = bone cement implantation syndrome) que apresentam uma variedade de características clínicas que incluem a hipoxia, a hipotensão, a arritmia cardíaca, o incremento da resistência vascular pulmonar e a paragem cardíaca, que devem ser controlados através dos métodos usados na anestesiologia moderna. Trata-se de fenómenos comumente associados, mas não limitados, à artroplastia de quadril cimentada que, geralmente, ocorrem nos 5 estádios seguintes do procedimento cirúrgico: brocagem femoral, implantação de cimento a nível acetabular e femoral, inserção da prótese, redução da articulação (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

A pressão do sangue dos pacientes deveria ser monitorizada atentamente durante e logo após a aplicação do cimento ósseo. De se evitar, ainda, a excessiva pressurização do cimento ósseo durante sua introdução no implante para reduzir a ocorrência de fenómenos de embolia pulmonar.

Para minimizar o risco de entrada na circulação venosa de gordura medular, de fragmentos ósseos ou de outros materiais, é aconselhável uma acurada irrigação das cavidades ósseas com solução Ringer ou fisiológica antes de inserir o cimento.

Durante a cimentação, é importante manter a posição do componente protético através e pressão manual até o fim da polimerização; isto é essencial para obter uma fixação ótima.

#### **PRECAUÇÕES PARA O USUÁRIO**

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 reações devidas à hiper-sensibilidade. O componente líquido do cimento ósseo é um potente solvente de lípidos; evite, por isso, o contacto directo com o corpo humano. As





luvas de borracha ou látex nem sempre são uma protecção válida contra o monómero. Existem, porém, luvas em materiais distintos mais adequados. Verifique (através das respectivas fichas técnicas) a adequabilidade desses materiais ao contacto com o cimento ósseo.

Não permitir o contato direto do componente líquido com acessórios de borracha ou elastômeros. 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 corretamente ventilada. O componente líquido e/ou suas exalações não devem ser expostos directamente a chamas ou material incandescente.

O cimento ósseo, depois da mistura dos dois componentes, muda de consistência em poucos minutos, aumentando rapidamente a sua viscosidade até que se torna uma massa marmórea que aprisiona de forma estável a prótese, ancorando-a ao osso. O momento em que este estado é atingido é percebido facilmente pelo aumento da temperatura do próprio cimento. Depois de alguns minutos, o cimento esfria espontaneamente, indicando o fim da reação e também o momento em que se pode deixar livre a prótese.

### INTERAÇÕES

O uso de cemex genta tem de ser avaliado atentamente no caso de subministrar-se simultaneamente a outros remédios nefrotóxicos ou ototóxicos.

### ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Para utilizar de maneira segura e eficaz os cimentos ósseos CEMEX GENTA, o cirurgião deve ser adequadamente treinado no emprego dos cimentos ósseos e conhecer as características da manipulação, dos limites de emprego e da correta aplicação dos cimentos.

As provas colectadas em estudos clínicos indicam claramente a necessidade de uma estrita observância das técnicas corretas de cirurgia asséptica. As próteses cimentadas corretamente são estáveis e duráveis, mas podem verificar-se afrouxamentos e fracturas do cimento ou da prótese ou de ambos em função de doença, trauma, inadequação técnica da inserção do cimento, defeito mecânico dos materiais ou infecção latente. É, portanto, aconselhável a todos os pacientes um controle regular e de longo prazo depois da intervenção.

Não acrescentar aos componentes do cimento substâncias estranhas.

**Atenção: os cimentos ósseos CEMEX GENTA, durante a reação 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.

O emprego de Cemex Genta como primeira opção na fixação de um implante de prótese deve ser avaliada atentamente pois pode aumentar o risco dedesenvolvimento de bactérias resistentes à gentamicina.

O emprego de Cemex Genta em pacientes com problemas de coagulação e em pacientes com grave insuficiência cardiopulmonar deve ser avaliado com muita atenção. O emprego de Cemex Genta em pacientes com insuficiência renal preexistente deve ser avaliado com muita atenção.

**ATENÇÃO:** Não reesterilizar e/ou reutilizar. O dispositivo é descartável e deve ser utilizado para um só paciente.

Evitar a divisão do produto em 2 ou mais porções a serem utilizadas em alturas diferentes, pois seria uma reutilização que poderia levar a um erro nas proporções entre os componentes em pó e líquido e à perda de esterilidade.

A reesterilização não deve ser efectuada pois pode originar um risco de infecção para o paciente; e ainda, uma reesterilização poderia alterar a morfologia, a eficácia do antibiótico e as propriedades mecânicas do dispositivo, provocando enfim o mau funcionamento do mesmo e graves riscos para a saúde do paciente.

O material resíduo deve ser considerado material cirúrgico rejeitado, devendo portanto ser eliminado no final do processo cirúrgico.

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

Não há provas que demonstrem a segurança do emprego do cimento ósseo durante a gravidez e a amamentação. O cimento ósseo 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. Os cimentos ósseos CEMEX GENTA são indicados à utilização em crinaças somente no caso de se considerar que não seja possível preservar a articulação com nenhum outro procedimento.





## DADOS PARA O USO

### PREPARAÇÃO

Os cimentos ósseos são sensíveis à temperatura. Qualquer **aumento da temperatura**, seja do ambiente, seja dos componentes ou dos instrumentos utilizados para misturar os componentes além dos 23°C **reduz os tempos** de preparação. Qualquer **diminuição da temperatura aumenta tais tempos**.

Abrir o recipiente unitário e colocar o envelope do pó e a ampola do líquido num plano estéril na sala operatória. Abrir a ampola e transferir todo o líquido num recipiente idóneo para a mistura. Abrir o envelope do pó e despejar todo o pó sobre o líquido. Para minimizar o aparecimento de bolhas, aconselha-se misturar o cimento movendo uma espátula da periferia em direção ao centro do recipiente. Todo o pó deve ser banhado pelo líquido: portanto, utilizando a espátula, fazer afundar delicadamente os eventuais resíduos de pó não molhado na massa úmida. A quantidade de cimento que é necessário utilizar deve ser decidida pelo cirurgião, uma vez misturados os componentes e com base nas exigências clínicas do momento. **Atenção: não mudar arbitrariamente a relação entre os componentes líquido e sólido.**

O tempo de mistura varia de 1 a 1,5 minutos, mas o tempo efectivo é afectado pela temperatura, pela humidade e pela técnica de mistura, devendo ser estabelecido na base da experiência do cirurgião.

Para o uso em seringa: ao terminar a mistura, introduzir o cimento num dispositivo estéril idóneo para o uso. O tempo de aplicação do cimento é estabelecido pelo cirurgião na base da sua experiência, considerando a temperatura e a humidade da armazenagem, da sala operatória e dos acessórios de injeção.

Para o uso manual: ao terminar a mistura, continuar a mexer a massa até não grudar mais na luva. Nesta altura a massa está pronta para a aplicação.

A temperatura e a humidade da sala operatória, da armazenagem do produto, dos acessórios para a mistura e das mãos do cirurgião podem resultar em diferentes tempos de preparação e aplicação do cimento, os quais devem ser estabelecidos na base da experiência do cirurgião.

### APLICAÇÃO

Nesta fase deve-se inserir o cimento na cavidade óssea. Comprima bem o material no interior da cavidade óssea. Em caso de utilização do cimento com seringa, inicie a extrusão do cimento a partir da zona distal da cavidade óssea, prosseguindo depois até à zona proximal, tendo o cuidado de manter o mais uniforme possível a distribuição do material. Este comportamento diminui a inclusão de bolhas de ar.

### INSERÇÃO DA PRÓTESE

Ao fim da inserção do cimento, posiciona-se a prótese, cuidando em mantê-la firme até que o cimento polimerice. Remover o excesso de cimento ósseo antes que endureça completamente.

O tempo de polimerização do cimento depende do tipo de cimento, da manipulação, da temperatura e humidade durante o armazenamento e na sala operatória.

**Atenção! A temperatura e a humidade da cavidade óssea aceleram a polimerização do cimento e, portanto, a aplicação da prótese deve ser concluída o mais rápido possível.**

### EFEITOS DA TEMPERATURA SOBRE OS TEMPOS DE PREPARAÇÃO E APLICAÇÃO DOS CIMENTOS ÓSSEOS CEMEX GENTA

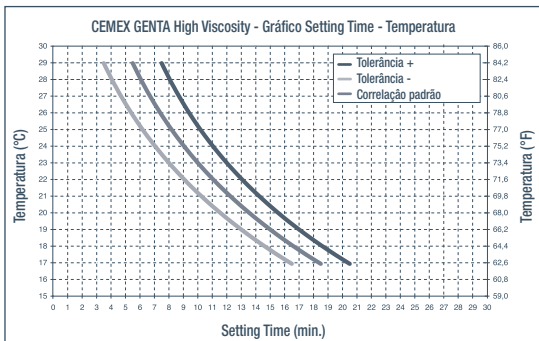
A preparação e a aplicação do cimento é fortemente afectada pela temperatura durante o armazenamento e na sala operatória. O efeito da temperatura no setting time dos cimentos foi avaliado com um teste de laboratório. Como referência apresenta-se um gráfico do setting time em relação à temperatura (dados obtidos em condições ambiente e de armazenagem controladas e sujeitadas a desvios padrão). Para além da temperatura e da humidade, outros factores podem afectar o setting time do cimento: a técnica de mistura (velocidade, uso de mixer), o grau de mistura, o uso do componente sólido e líquido completo, a inclusão de substâncias estranhas no cimento (como sangue, solução salina, etc.), o pré aquecimento do componente protético.





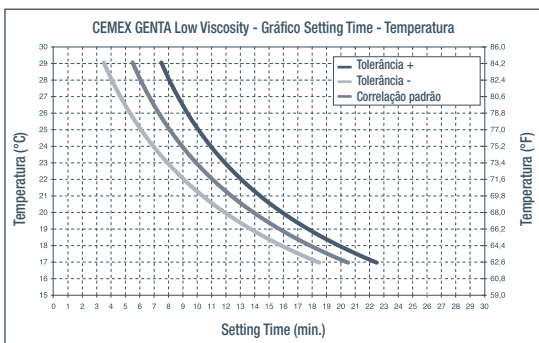
### CEMEX GENTA HIGH VISCOSITY

Para o CEMEX GENTA High Viscosity, recomenda-se a aplicação manual.



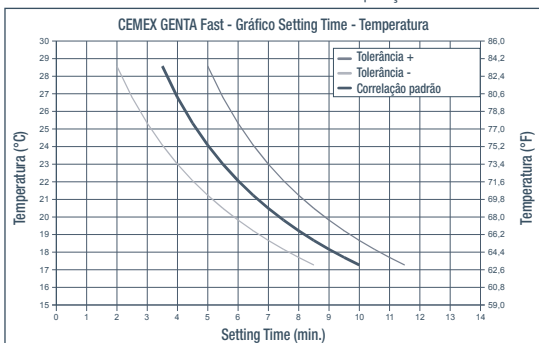
### CEMEX GENTA LOW VISCOSITY

Todos os cimentos CEMEX GENTA podem ser aplicados manualmente, mesmo se, para CEMEX GENTA Low Viscosity, recomenda-se a aplicação com seringa para cimento.



### CEMEX GENTA FAST

Para o CEMEX GENTA FAST recomenda-se a aplicação manual.





### **PRECAUÇÕES**

Para um melhor emprego do cimento ósseo CEMEX GENTA:

- Utilizar os cimentos a temperaturas próximas a 23°C e umidade relativa 60%;
- Limpar os detritos e lavar acuradamente com solução fisiológica as sedes ósseas do implante;
- Evitar o quanto possível a interposição de líquidos entre o tecido ósseo e o cimento, enxugando com gaze e/ou catéteres de aspiração a superfície óssea antes e durante a cimentação.

### **EFEITOS NEGATIVOS**

Logo após a implantação do cimento ósseo e da prótese observa-se frequentemente uma queda temporária da pressão sanguínea.

As seguintes reações negativas, graves e frequentes, podem aparecer com o emprego do cimento ósseo, mas não devem ser diretamente atribuídas ao cimento ósseo acrílico. O cirurgião deve conhecer estas reações e estar pronto a tratá-las se se apresentarem.

Graves:

Infarto miocárdio  
Acidente Vascular Cerebral  
Parada Cardíaca  
Morte súbita  
Embolia Pulmonar

Mais frequentes:

Trombo-flebite  
Hemorragia, Hematoma  
Infecção da ferida superficial ou profunda  
Bursite trocântérica  
Irregularidade a curto prazo da condução cardíaca

Outras reações referidas:

Ossificações heterotópicas periarticulares  
Separação trocântérica  
Mobilização do implante  
Ruptura do cimento

### **PRECAUÇÕES FARMACEUTICAS**

Conservar a uma temperatura inferior aos 25°C e a uma umidade relativa não superior aos 70%, proteger contra a luz.

A esterilização é garantida somente se os recipientes estiverem intactos.

Não tentar uma re-esterilização de qualquer dos 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.

### **ELIMINAÇÃO**

A eliminação do dispositivo ou de seus componentes deve ser efectuada de acordo com as normas locais relativas a resíduos.

Antes da eliminação, deve-se deixar solidificar o cimento ósseo excedente.

A validade do produto é de 5 anos.





# CEMEX® GENTA DE

## GEBRAUCHSANWEISUNG

*Hinweise für das medizinische Personal.*

### Beschreibung:

- CEMEX GENTA ist ein Gentamicin-haltiger Knochenzement, der in den Versionen mit hoher Viskosität (Cemex Genta HV), niedriger Viskosität (Cemex Genta LV) und hoher Viskosität mit rascher Polymerisation (Cemex Genta Fast) verfügbar ist und zur Fixierung von Gelenkprothese-Implantaten am Knochengewebe bestimmt ist.
- CEMEX GENTA ist ein mit niedriger Temperatur polymerisierter Zement, da sein Verhältnis von Pulver und Flüssigkeit über dem üblichen Wert von 2:1 liegt.
- CEMEX GENTA setzt mit der Zeit Gentamycin frei.
- Cemex Genta ist eine medizinische Vorrichtung, die STERIL UND ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG VORGESEHEN IST.

Für die Codenummern 1400/AG und 1400/IG: Die Packung besteht aus einer Aluminiumhülle, die einen luftdicht verschlossenen Blister enthält, dessen Inhalt (Beutel mit 40g Pulver und Ampulle mit 14.7g Flüssigkeit) mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. Die Flüssigkeit wurde mittels Filtration und das Pulver mittels Ethylenoxid sterilisiert.

Für die Codenummern 1400/AG INT und 1400/IG INT: Die Packung enthält einen Beutel mit 40g Pulver, das mittels Gammastrahlen sterilisiert wurde, und einen mit Ethylenoxid sterilisierten Blister mit einer Ampulle, die 14.7g sterile Flüssigkeit enthält. Die Flüssigkeit wurde per Filtration sterilisiert.

Für die Codenummer 12A3100: Jede Packung enthält 2 Beutel mit je 20g sterilem Pulver und 2 Fläschchen mit je 8.35g steriler Flüssigkeit. Die Flüssigkeit wurde durch Filtration und das Pulver mit Gammastrahlung sterilisiert.

- CEMEX GENTA high viscosity ist ein schnell herstellbarer Zement, dessen Applikation manuelle vorgenommen werden kann.
- CEMEX GENTA low viscosity ist ein Zement mit niedriger Viskosität, dessen Applikation mittels Injektionsvorrichtung vorgenommen wird.
- CEMEX GENTA FAST ist ein hochviskoser Knochenzement, der für eine manuelle Anwendung in Fällen geeignet ist, in denen verkürzte Anwendungszeiten gefragt sind.

### Zusammensetzung der Bestandteile von CEMEX GENTA:

	CEMEX GENTA Low Viscosity 1400/AG - 1400/AG INT	CEMEX GENTA High Viscosity 1400/IG - 1400/IG INT	CEMEX GENTA Fast 12A3100
Flüssigkeit:	Fläschchen zu 14.7 g	Fläschchen zu 14.7 g	Fläschchen zu 8.35 g (x2)
Methylmethacrylat	98.20 % w/w	98.20 % w/w	98.20 % w/w
N,N-Dimethyl-p-Toluidin	1.80 % w/w	1.80 % w/w	1.80 % w/w
Hydrochinon	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Pulver:	Beutel zu 40 g	Beutel zu 40 g	Beutel zu 20 g (x2)
Polymethylmethacrylat	82.78 % w/w	82.78 % w/w	82.78 % w/w
Bariumsulfat	10.00 % w/w	10.00 % w/w	10.00 % w/w
Benzoylperoxid	3.00 % w/w	3.00 % w/w	3.00 % w/w
Gentamycinsulfat	4.22 % w/w*	4.22 % w/w*	4.22 % w/w*

\*entspricht 1.0 g (1.0 M.I.U.) 2,5% Gentamycin-Base in einer Einheit von 40 g. und 0.5 g (0.5 M.I.U.) 2,5% Gentamycin-Base in einer Einheit von 20 g.

### ANWENDUNGSGEBIETE

Der Knochenzement CEMEX GENTA ist zur Befestigung von Prothesen der Gliedmaßen an das Knochengewebe angezeigt. Insbesondere ist der Knochenzement angezeigt bei jenen Eingriffen, bei denen das Risiko oder die Präsenz von Infektionen besteht, die von Organismen verursacht wurden, welche Gentamycin gegenüber sensibel sind.

### GEGENANZEIGEN

Die Anwendung von CEMEX GENTA Knochenzement muß vorsichtig abgewägt werden, wenn schwere Myasthenie oder Überempfindlichkeit gegenüber Gentamycin oder anderen Bestandteilen des Knochenzements vorliegt. Wenn der chirurgische Eingriff angesichts des Verlusts an Muskulatur oder der neuromuskulären Beeinträchtigung der erkrankten Gliedmaße nicht zu rechtfertigen ist.



### VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisung.

Zur sicheren Anwendung von CEMEX GENTA Knochenzement muß der Chirurg die Eigenschaften des Produkts kennen, dessen Charakteristika zur Zubereitung und Handhabung, die Grenzen der Anwendung sowie die korrekte Anwendungstechnik. Aus diesem Grund ist es wünschenswert, daß das chirurgische Personal praktische Proben zur Anwendung mit den selben Konditionen bezüglich Instrumente und Umgebung vor dem Eingriff beim Patienten vornimmt. Der Chirurg muß sich vergewissern, daß die Prothese, die er verwenden möchte, zur Verwendung mit Zement geeignet ist.

### VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR ZUBEREITUNG DES ZEMENTS

- Vergewissern Sie sich, daß die Verpackung 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 Zubereitung eines jeglichen Knochenzements aus. Temperaturen über 23 °C des Produkts, der Zubereitungsutensilien oder der Umgebung, erzeugen eine Beschleunigung der verschiedenen Zubereitungsphasen. Im Gegensatz dazu verursacht eine niedrigere Temperatur eine Verlangsamung dieser Zeiten. **Vor der Anwendung von CEMEX GENTA wird dringend empfohlen, sich zu vergewissern, daß die Packung in den vorhergehenden 24 Stunden bei einer Temperatur von 23°C±1°C gelagert wurde.**
- Die verlängerte Aussetzung unter Bedingungen hoher relativen Feuchtigkeit (>70%) kann zu einer Erhöhung der Zähflüssigkeit führen und somit zu einer Beschleunigung der Vorbereitungszeiten und der Anwendungszeiten des Zements.
- Vergewissern Sie sich, daß die Zubereitungsutensilien des Zements ausdrücklich geeignet sind.
- Öffnen Sie das Fläschchen mit der Flüssigkeit nicht über dem Behälter, in dem Sie die das Produkt mischen, um zu vermeiden, daß Glassplitter in die Mischung eindringen.
- Mischen Sie den Zement nicht bei Zugluft, da dies zu einer schnellen Verflüchtigung der Flüssigkeit mit entsprechenden Veränderungen der Leistungsmerkmale des Zements führt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR ANWENDUNG DES ZEMENTS

Daten aus klinischen Studien ergaben, daß es unbedingt notwendig ist, strengstens darauf zu achten, daß die chirurgischen Techniken streng keimfrei durchgeführt werden. Es ist wichtig, sich zu vergegenwärtigen, daß eine eventuelle starke Infektion einer chirurgischen Wunde ein ernstes Risiko für den Erfolg der Anlage der Prothese darstellt. Solche Infektionen können in latenter Form ohne klinisches Erscheinungsbild einige Jahre nach dem Eingriff auftreten.

Die Anwendung des Knochenzements verlangt ein hohes Maß an Zusammenarbeit zwischen Chirurg und Anästhesist. Im Verlaufe des Eingriffs muß der Chirurg den Anästhesisten über das Einfügen des Knochenzements informieren. In einigen Fällen kann es zu Reaktionen kommen, die als "Knochenzementimplantationssyndrom" bezeichnet werden (auf Englisch BCIS = bone cement implantation syndrome) und die mit einer Reihe von klinischen Symptomen, wie Hypoxie, Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Erhöhung der pulmonalen Gefäßresistenz und Herzstillstand, einhergehen, welche mit den Methoden der modernen Anästhesiologie unter Kontrolle zu halten sind. Dabei handelt es sich um Erscheinungen, die am häufigsten - aber nicht nur - in Verbindung mit der zementierten Hüftarthroplastik, üblicherweise in einem der folgenden fünf Stadien des chirurgischen Verfahrens auftreten: Femurbohrung, Einbringung des Zements an der Hüftgelenkspfanne, Einsetzen der Prothese, Richten des Gelenks (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

Der Blutdruck der Patienten sollte während und sofort nach der Applikation des Knochenzements sorgfältig überwacht werden. Außerdem sollte der Knochenzement während der Einführung des Zements und des Implantats nicht zu stark unter Druck gesetzt werden, um Lungenembolien zu vermeiden.

Um das Risiko der Aufnahme von Zellen, Knochenmarkfett, Knochenfragmente oder anderen Substanzen in den venösen Blutkreislauf zu minimieren, ist eine akkurate Irrigation der Knochenhöhlen mit Ringerlösung oder physiologischer Lösung vor dem Einfügen des Zements empfehlenswert.

Während der Zementierung ist es wichtig die Position der Prothesenteile nicht zu verändern, indem man mit der Hand solange Druck ausübt, bis die Polymerisation abgeschlossen ist. Dies ist zur optimalen Fixierung unerlässlich.

### VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN ANWENDER

Die ausgedehnte Einatmung der Dämpfe des flüssigen Bestandteils kann einen einschläfernden Effekt herbeiführen; ein exzessives 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 genauestens an die Anweisungen zur Mischung der Bestandteile zu halten, um somit die Möglichkeit von Reaktionen durch Überempfindlichkeit zu vermeiden. Die Flüssigkomponente des Knochenzements ist ein starkes Fettlösemittel, weshalb der direkte Kontakt mit dem menschlichen Körper zu vermeiden ist. Gummioder Latexhandschuhe sind nicht immer ein ausreichender Schutz gegen das Monomer. Es gibt jedoch auch Handschuhe aus anderen, geeigneteren Materialien. Die Eignung dieser Materialien für den Kontakt mit Knochenzement (anhand von deren technischen Datenblättern) prüfen.

Vermeiden 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 einer Flamme oder einem glühenden Material direkt ausgesetzt werden.

Der Knochenzement verändert in wenigen Minuten nach der Mischung der beiden Bestandteile seine Konsistenz, indem er seine Viskosität rapide erhöht bis er zu einer marmorartigen Masse wird und die Prothese fest umgibt und sie so mit dem Knochen verbindet. Das Erreichen dieses Zustands ist durch die erhöhte Temperatur des Zements selbst leicht erkennbar. Nach einigen Minuten erkaltet der Zement augenblicklich und zeigt so das Ende der Reaktion an sowie auch den Moment, in dem man die Prothese loslassen kann.

#### **WECHSELWIRKUNGEN**

Die Anwendung von Cemex Genta sollte bei gleichzeitiger Verabreichung anderer nephrotoxischer oder ototoxischer Arzneimittel sorgfältig abgewogen werden.

#### **BESONDERE HINWEISE**

Um den CEMEX GENTA Knochenzement sicher und effizient anzuwenden, muß der Chirurg entsprechend in der Anwendung des Knochenzements geschult werden. Er muß sich der Anwendungsmodalitäten und der Grenzen in der Anwendung sowie der korrekten Applikation des Zements bewußt sein. Die Versuche aus klinischen Studien zeigen ganz klar die Notwendigkeit einer korrekten Durchführung keimfreier chirurgischer Techniken auf. Die korrekt zementierten Prothesen sind stabil und haltbar, es können jedoch Lockerungen und Frakturen des Zements oder der Prothese auftreten oder beides aufgrund von Traumen, ungeeigneten Techniken beim Einfügen des Zements, mechanischen Defekten der Materialien oder latenten Infektionen, weshalb für alle Patienten eine regelmäßige, langfristige Kontrolle nach dem Eingriff ratsam ist. Fügen Sie den Bestandteilen des Zements keine fremden Substanzen zu.

**Achtung, der Knochenzement CEMEX GENTA erreicht während der esothermischen 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. Der Gebrauch von Cemex Genta als erste Option bei der Befestigung einer prothetischen Anlage, sollte gut überlegt werden, insofern das Risiko der Entwicklung von gentamizinresistenten Bakterien sich erhöhen kann.

Die Anwendung von Cemex Genta muss bei Patienten mit Koagulationsstörungen und bei Patienten mit schwerer kardiopulmonarer Insuffizienz sorgfältig abgewogen werden.

Die Anwendung von Cemex Genta muss bei Patienten, die bereits an schwerer Niereninsuffizienz leiden, gut abgewogen werden.

**ACHTUNG:** Nicht erneut sterilisieren und/oder wieder verwenden. Die Vorrichtung ist nur zum einmaligen Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

Aufteilung des Produkts in 2 oder mehr Portionen für eine Anwendung zu verschiedenen Zeitpunkten vermeiden. Dabei würde es sich um eine erneute Anwendung handeln, die zu einem Fehler in der Proportion zwischen den festen Pulverkomponenten und den Flüssigkomponenten und zum Verlust der Sterilität führen könnte.

Die Vorrichtung darf nicht erneut sterilisiert werden, weil dadurch ein Infektionsrisiko für den Patienten entstehen könnte; außerdem würden sich die Morphologie, die Wirksamkeit des Antibiotikums und die mechanischen Eigenschaften der Vorrichtung verändern und so eine weitere Funktionsstörung mit schweren Gesundheitsrisiken für den Patienten hervorgerufen werden.

Materialrückstände sind als chirurgisches Ausschussmaterial zu betrachten und müssen daher nach Beendigung des chirurgischen Verfahrens entsorgt werden.

#### **ANWENDUNG WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT, STILLZEIT UND BEI KINDERN**

Es existieren keine Versuche, die die Sicherheit der Anwendung des Knochenzements während Schwangerschaft und Stillzeit belegen. Der Knochenzement sollte nicht während





dem ersten Drittel der Schwangerschaft angewandt werden und während der restlichen Schwangerschaft sollte er nur bei lebensgefährlichen Krankheiten angewandt werden. Der Knochenzement CEMEX GENTA ist zur Anwendung bei Kindern nur in solchen Fällen angezeigt, bei denen es nicht für möglich erachtet, die Knochengelenke mit einem anderen Verfahren zu erhalten.

## DIE ANWENDUNG

### ZUBEREITUNG

Der Knochenzement ist temperaturempfindlich. Jegliche Temperaturerhöhung über 23 °C, sei es der Umgebung, sei es der Bestandteile des Zements und der benutzten Instrumente zum Mischen der Komponenten, reduziert die Zubereitungszeiten. Jegliche Verringerung der Temperatur erhöht diese Zeiten.

Den Einheitspackung öffnen und das Pulver aus der Beutel und die Flüssigkeit aus der Fläschchen auf eine sterile Fläche im Operationssaal geben. Öffnen Sie das Fläschchen und die gesamte Flüssigkeit in einen für die Mischung geeigneten Behälter geben. Öffnen Sie den Beutel mit dem Pulver und geben Sie das gesamte Pulver über die Flüssigkeit. Um das Auftreten von Blasen zu verhindern, wird empfohlen, den Zement mit einer Spatel vom Rand zur Mitte des Behälters zu mischen. Das gesamte Pulver muß mit der Flüssigkeit befeuchtet werden. Mit der Spatel können eventuell verbliebene, von der feuchten Masse nicht befeuchtete Pulverreste vorsichtig eingetaucht werden. Die Menge des zur Verwendung erforderlichen Zements wird vom Chirurgen aufgrund der für die momentanen klinischen Erfordernisse angerührten Menge bestimmt. **Achtung: Nicht willkürlich das Verhältnis der flüssigen und festen Bestandteilen abändern.**

Die Vermischungszeit liegt zwischen 1-1,5 Minuten, aber die effektive Zeit wird von der Temperatur, der Feuchtigkeit und der Mischtechnik beeinflusst und wird auf der Grundlage der Erfahrung des Chirurgen festgelegt.

Zum Gebrauch der Spritze: am Ende der Mischung, den Zement in eine zum Gebrauch geeignete sterile Vorrichtung einführen. Die Anwendungszeit des Zements wird vom Chirurgen aufgrund seiner Erfahrung festgelegt, aufgrund der Temperatur der Lagerungsfeuchtigkeit, des Operationssaals und der Spritzaccessoires.

Zum manuellen Gebrauch: am Ende der Mischung die Masse weiterhin bewegen bis sie nicht mehr an den Handschuhen kleben bleibt. Dann ist die Masse zur Anwendung bereit. Die Temperatur und die Feuchtigkeit des Operationssaals, die Lagerung des Produktes, die zur Mischung benutzten Accessoires und die Hände des Chirurgen können zeitliche Unterschiede hervorrufen bei der Vorbereitung und der Anwendung des Zements, die auf der Grundlage der Erfahrung des Chirurgen festgelegt werden.

### ANWENDUNG

In dieser Phase muß der Zement in die Knochenhöhle beginnen und in proximaler Richtung vorgehen, wobei der Materialausstoß so gleichmäßig wie möglich zu erfolgen hat. So werden Blaseneinschlüsse weitgehend vermieden.

### EINSETZEN DER PROTHESE:

Nachdem der Zement eingefügt worden wird, wird die Prothese positioniert. Dabei sollte man darauf achten, daß die Prothese unbewegt bleibt bis der Zement polymerisiert ist. Der überschüssige Zement muß entfernt werden bevor er komplett hart ist. Die Zeitspanne der Polymerisation des Zements hängt von der Art des Zements, der Formgebung, der Temperatur und Feuchtigkeit der Lagerung und des Operationssaals ab.

**Achtung! Die Temperatur und Feuchtigkeit des Knochenhohlraums beschleunigt die Polymerisation des Zements, weshalb das Anbringen der Prothese so schnell wie möglich durchgeführt werden sollte.**

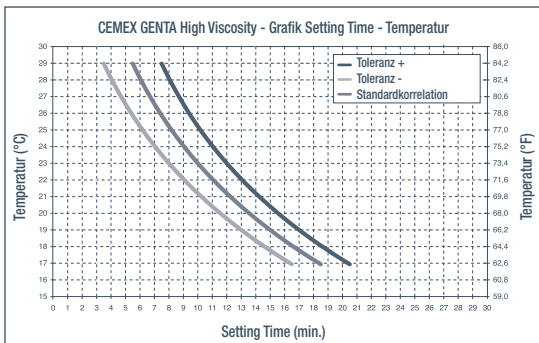
### AUSWIRKUNGEN DER TEMPERATUR AUF DIE VORBEREITUNGSDAUER UND DAS AUFTRAGEN DES CEMEX GENTA KNOCHENZEMENTS

Zubereitung und Anwendung des Zements werden stark durch die Lagertemperatur und die Temperatur im Operationssaal beeinflusst. Die Auswirkung der Temperatur auf das setting time des Zements ist mit einem Labortest bewertet worden. Als Anhangspunkt wird eine Grafik des setting time in Bezug auf die Temperatur aufgezeigt (erhaltene Daten in kontrollierten Umwelt – und Lagerungsbedingungen, einer Standardabweichung ausgesetzte Daten). Außer der Temperatur und der Feuchtigkeit können unterschiedliche Faktoren das setting time des Zements beeinflussen: Mischtechnik (Geschwindigkeit, Gebrauch des Mixers), Mischgrad, Gebrauch der gesamten festen und flüssigen Komponente, Einschluss von Fremdkörpern innerhalb des Zements (wie Blut, Salzlösung, etc.), Vorwärmung der Prothese.



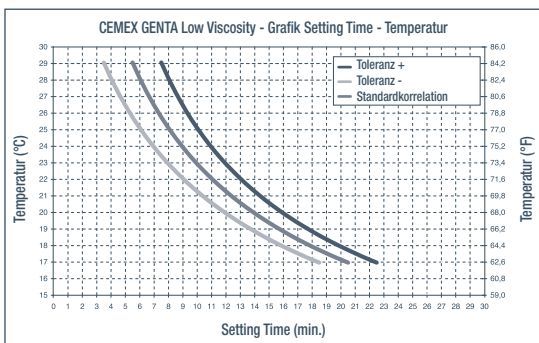
### CEMEX GENTA HIGH VISCOSITY

Für CEMEX GENTA High Viscosity wird die manuelle Anwendung empfohlen.



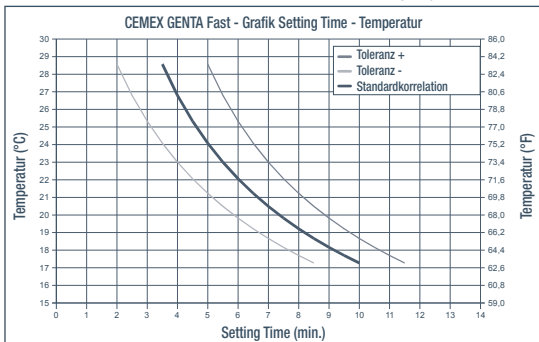
### CEMEX GENTA LOW VISCOSITY

Alle Typen des CEMEX GENTA Zements können mit den Hände aufgetragen werden, auch wenn für CEMEX GENTA Low Viscosity die Anwendung mit einer für Zement geeigneten Spritze empfohlen wird.



### CEMEX GENTA FAST

Für CEMEX GENTA FAST wird die manuelle Anwendung empfohlen.





### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Zur verbesserten Anwendung des CEMEX GENTA Knochenzements:

- den Zement mit einer Temperatur von ca. 23°C und einer relativen Feuchtigkeit von 60 % verwenden
- die Stellen, an denen die Prothese eingesetzt wird, von jeglichen Unreinheiten befreien und gründlich mit physiologischer Flüssigkeit reinigen.
- das Eindringen von Flüssigkeiten zwischen Knochengewebe und Zement weitmöglichst vermeiden, indem man die Knochenoberfläche mit Mull und / oder einer Sonde zum Absaugen vor und während der Zementierung trocknet.

### **UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN**

Gleich nach der Einbringung von Knochenzement und Prothese wird oft ein vorübergehender Blutdruckabfall beobachtet.

Mit der Anwendung des Knochenzements können die folgenden schweren und häufigen Negativreaktionen auftreten, welche aber nicht direkt eine Folge des acrylischen Knochenzements sind. Der Chirurg muß sich dieser Reaktionen bewußt sein und diese bei ihrem Auftreten behandeln können.

Schwere Nebenwirkungen:

Herzmuskelfarkt  
Hirnschlag  
Herzstillstand  
Plötzlicher eintretender Tod  
Lungenembolie

Häufigere Nebenwirkungen:

Thrombophlebitis  
Blutungen, Bluterguß  
Oberflächliche oder tiefe Infektion der Wunde  
Schleimbeutelentzündung-Trochanteritis  
Unregelmäßiger Herzschlag

Weitere Reaktionen:

heterotopische Verknöcherung der Gelenke  
Trochanter-Abtrennung  
Mobilisierung der angelegten Prothese  
Schäden am Zement

### **PHARMAZEUTISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN**

Aufbewahrung bei Temperaturen unter 25°C sowie einer relativen Feuchtigkeit, die 70 % nicht übersteigt, vor Licht schützen. Die Sterilität wird nur bei unversehrttem Behälter garantiert. Kein erneutes Sterilisieren der Komponenten vornehmen. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Pulver über eine gelbe oder braune Farbe verfügt oder wenn die Flüssigkeit sich als sirupartig erweist. Diese beiden Merkmale sind Anzeichen einer ungenügenden Konservierung des Produkts.

### **ENTSORGUNG**

Entsorgung der Vorrichtung oder seiner Bestandteile sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Abfall-Verordnungen erfolgen.

Vor dem Wegwerfen sollte überschüssiger Knochenzement ausgehärtet werden.

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt fünf Jahre.



# CEMEX® GENTA

TR

## KULLANMA TALİMATLARI

*Tıp çalışanlarının dikkatine*

### Sunum:

- CEMEX GENTA eklem protez implantlarının kemik dokusuna sabitlenmesi için kullanılabilen, yüksek viskoziteli (Cemex Genta HV), düşük viskoziteli (Cemex Genta LV) ve hızlı polimerize olan yüksek viskoziteli (Cemex Genta Fast) versiyonlarda mevcut olan, gentamisin içeren bir kemik çimentosudur.
  - CEMEX GENTA düşük sıcaklıkta polimerizasyon çimentosudur çünkü 2:1'lik geleneksel oranın üzerinde bir toz:sıvı oranına sahiptir.
  - CEMEX GENTA zaman içinde Gentamisin salar.
  - CEMEX GENTA STERİL ve TEK KULLANIMLIK bir tıbbi malzemedir.
- Kod 1400/AG ve 1400/IG için: Ambalaj, içeriği (40 g toz içeren torba ve 14.7 g sıvı içeren flakon) etilen oksitle sterilize edilen, hermetik olarak contalanmış bir blister içeren alüminyum gövdeden oluşur. Sıvı filtrasyonla ve toz etilen oksitle sterilize edilir. Kod 1400/AG INT ve 1400/IG INT için: Ambalaj bir adet gamma ışıması ile sterilize edilmiş 40 g toz torbası ve 14.7 g'lik bir steril sıvı flakonlu bulunan etilen oksitle sterilize edilmiş bir blisteri içermektedir. Sıvı filtrasyonla sterilize edilir. Kod 12A3100 için: Ambalaj her biri 20 g steril toz içeren 2 torba ve her biri 8.35 g steril sıvı içeren 2 flakon içermektedir. Sıvı filtrasyonla ve toz gamma ışınları ile ışınlamayla sterilize edilir.
- CEMEX GENTA High Viscosity manuel uygulamaya uygun, kolayca şekil verilebilen bir çimentodur.
  - CEMEX GENTA Low Viscosity enjeksiyon sistemi aracılığıyla uygulanan düşük viskoziteli bir çimentodur.
  - CEMEX GENTA FAST daha kısa sürede uygulama gerektiren durumlarda elle uygulamaya uygun, yüksek viskoziteli bir kemik çimentosudur.

CEMEX GENTA'nın bileşenlerinin formülü:

	CEMEX GENTA Low Viscosity 1400/AG - 1400/AG INT	CEMEX GENTA High Viscosity 1400/IG - 1400/IG INT	CEMEX GENTA Fast 12A3100
Sıvı bileşen:	14.7 g'lik flakon	14.7 g'lik flakon	8.35 g'lik flakon (x2)
METİL METAKRİLAT	%98.20 a/a	%98.20 a/a	%98.20 a/a
N,N-DİMETİL-p-TOLÜİDİN	%1.80 a/a	%1.80 a/a	%1.80 a/a
HİDROKİNON	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Toz bileşen:	40 g'lik torba	40 g'lik torba	20 g'lik torba (x2)
PLEKSİ	%82.78 a/a	%82.78 a/a	%82.78 a/a
BARYUM SÜLFAT	%10.00 a/a	%10.00 a/a	%10.00 a/a
BENZOİL PEROKSİT	%3.00 a/a	%3.00 a/a	%3.00 a/a
GENTAMİSİN SÜLFAT	%4.22 a/a*	%4.22 a/a*	%4.22 a/a*

\*40 g bir ünite %2.5 Gentamisin bazına eşit 1.0 g'ye (1,0 M.I.U.) eşdeğer ve 20 g bir ünite %2.5 gentamisin bazına eşit 0.5 g'ye (0.5 M.I.U.) eşdeğer.

### ENDİKASYONLAR

CEMEX GENTA kemik çimentoları ekleme ait protez implantlarının kemik dokusuna sabitlenmesi için endikedir.

Özellikle, Gentamisine duyarlı organizmaların neden olduğu enfeksiyonların bulunduğu veya bu enfeksiyonlara ait riskin söz konusu olduğu müdahalelerde endikedir.

### KONTRENDİKASYONLAR

CEMEX GENTA kemik çimentolarının kullanımı, kemik çimentosunun bileşenlerinin bazılarına ve Gentamisine karşı aşırı duyarlılık veya myasthenia gravis bulunması halinde dikkatlice değerlendirilmelidir. Hasta ekstremitenin nöromüsküler baskılanmasının veya kas kaybının cerrahi prosedür uygulanmasını imkansız kılacağı durumlarda.

### KULLANIM ÖNLEMLERİ

Kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun.

CEMEX GENTA kemik çimentosunun güvenli ve etkin kullanımı için cerrah ürünün özelliklerini, hazırlama ve manipülasyon karakteristiklerini, kullanım kısıtlamalarını ve doğru uygulama tekniğini bilmelidir.

Bu nedenden dolayı, cerrahi ekibinin hastaya müdahale etmeden önce aynı gereç ve ortam

koşullarında kullanım uygulama testleri gerçekleştirmesi istenir. Cerrah uygulamayı planlandığı protezin çimentoyla kullanıma uygun olduğundan emin olmalıdır.

#### ÇİMENTONUN HAZIRLANMASINA DAİR ÖNLEMLER

- Ambalajın bütünlüğünü koruduğundan ve bileşenlerde sıvısının şurup kıvamını alması ve tozun sarı veya kahverengi renk alması gibi değişiklikler gözlenmediğinden emin olun.
- Sıcaklık herhangi bir kemik çimentosunun hazırlık özellikleri üzerine güçlü bir etki gösterir. Ürünün, hazırlama aksesuarlarının veya ortamın 23°C'yi aşan sıcaklıklarda olması farklı hazırlık aşamalarının hızlanmasına neden olur. Benzer şekilde, sıcaklıkta bir azalma bu fazlarda bir yavaşlamaya neden olur. **CEMEX GENTA'yı kullanmadan önce son 24 saatte, 23°C ± 1° C sıcaklıkta saklanmış olduğundan tam olarak emin olunması önerilir;**
- Yüksek bağıl nem koşullarına (>%70) uzun süre maruziyet viskozitenin artmasına yol açarak, çimentonun hazırlama ve uygulama sürelerinin kısalmasına neden olabilir.
- Çimento hazırlama aksesuarlarının spesifik olarak uygun olduğundan emin olun.
- Karışıma cam parçacıklarının düşmesini engellemek için sıvı flakonunu karışım kabının üzerinde açmayın.
- Çimentoyu hava akımları altında karıştırmayın çünkü bu, sıvının hızlıca buharlaşmasına yol açarak çimento performansında değişikliklere neden olabilir.

#### ÇİMENTONUN UYGULANMASINA DAİR ÖNLEMLER

Klinik çalışmalardan elde edilen veriler, kesinlikle aseptik cerrahi tekniklerin kullanımının gerekliliğini kanıtlamaktadır. Cerrahi bir yaranın olası bir derin enfeksiyonunun protez implantasyonunun başarısı için ciddi bir risk teşkil ettiğinin hatırlanması önemlidir. Bu tür bir enfeksiyon müdahaleden sonraki birkaç yılda klinik belirti göstermeden latent formda oluşabilir. Kemik çimentosu kullanımı cerrah ve anestezi uzmanı arasında yüksek düzeyde işbirliği gerektirmektedir. Müdahale sırasında, cerrah anestezi uzmanını kemik çimentosunu uyguladığı konusunda bilgilendirmelidir. Bazı olgularda, modern anesteziyolojide kullanılan yöntemlerle kontrol edilmesi gereken, hipoksi, hipotansiyon, kardiyak aritmi, pulmoner vasküler direnç artışı ve kardiyak arrest gibi çeşitli klinik özellikler sergileyen "kemik çimentosu implantasyonu sendromu" (İngilizce'de BCIS = bone cement implantation syndrome) olarak tanımlanan olaylar meydana gelebilir. Genellikle cerrahi prosedürün şu belirtilen beş aşamasında meydana gelen ve çimento uygulamalı kalça artroplastisiyle yaygın olarak ilişkili olan ancak bununla sınırlı olmayan fenomenler söz konusudur: Femure delik açma, asetubulum ve femur seviyesinde çimento implantasyonu, protezin yerleştirilmesi, artikülasyonun azaltılması (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

Hastaların kan basıncı, kemik çimentosunun uygulanması sırasında ve hemen sonrasında dikkatlice izlenmelidir. Ayrıca, pulmoner embolizm fenomenlerinin daha az meydana gelmesini sağlamak için çimentonun ve implantın uygulanması sırasında kemik çimentosuna aşırı basınç uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Venöz dolaşıma hücre, ilik yağı, kemik parçaları veya başka malzemelerin girme riskini asgariye indirmek için çimentoyu uygulamadan önce kemik boşluğunun Ringer çözeltisi veya serum fizyolojik ile iyice yıkanması önerilir. Çimento uygulaması sırasında, polimerizasyonun sonuna kadar elle baskı uygulayarak protez bileşeninin bulunduğu yerde tutulması önemlidir; bir başka deyişle, optimum sabitlemenin sağlanması önemlidir.

#### KULLANICI İÇİN ÖNLEMLER

Sıvı bileşen buharlarının uzun süre solunması uyku haline neden olabilir; konsantrte monomer buharlarına aşırı maruziyet solunum yollarında ve gözlerde tahrişe neden olabilir.

Monomerin deri veya mukoz membran ile temasından kaçınılmalıdır. Duyarlı bireylerde kontakt dermatit bildirilmiştir. Bu nedenle, aşırı duyarlılığa bağlı reaksiyon olasılığını azaltmak için ikinci bir çift cerrahi eldiven giilmesi ve bileşenlerin karıştırılmasına ilişkin verilen talimatlara tam olarak uyulması önerilir.

Kemik çimentosunun sıvı bileşeni güçlü bir lipid çözücü olduğundan, insan vücudu ile doğrudan temasından kaçınılmalıdır. Lastik veya lateks eldivenler monomer için her zaman geçerli bir koruma değildir. Bununla birlikte, daha uygun farklı malzemelerden üretilmiş eldivenler mevcuttur. Kemik çimentosu ile temas eden bu tür materyallerin uygunluğunu kontrol edin (ilgili teknik dosyalardan).

Sıvı bileşenin lastik veya elastomer aksesuarlar ile doğrudan temasına izin vermeyin. Sıvı bileşenin buharları yumuşak lensleri olumsuz etkileyebilir.

Sıvı bileşen tutuşabilir ve uçucu olup, bu nedenden ötürü ameliyathane iyi havalandırılmalıdır. Sıvı bileşen ve/veya buna ait buharlar doğrudan bir aleve veya akkor maddeye maruz bırakılmamalıdır. İki bileşenin karıştırılmasının ardından kemik çimentosunun kıvamı birkaç dakika içinde değişerek, viskozitesi artar ve protezi kemiğe ankrajı ile sabit şekilde hapseden bir mermerimsi kütle haline alır. Bu duruma ulaşılması, çimentonun sıcaklığındaki artışla kolayca anlaşılabilir. Birkaç dakika sonra, çimento reaksiyonun sona erdiğini ve ayrıca protezin serbest bırakılabileceği anı gösterecek şekilde kendiliğinden soğur.



## ETKİLEŞİMLER

CEMEX GENTA kullanımı, başka nefrotoksik veya ototoksik ilaçların eşzamanlı olarak uygulandığı durumlarda dikkatlice değerlendirilmelidir.

## ÖZEL UYARILAR

CEMEX GENTA kemik çimentolarının güvenli ve etkin şekilde kullanılması için cerrah kemik çimentolarının kullanımı konusunda uygun eğitimi almış olmalı ve manipülasyon özelliklerini, kullanım sınırlarını ve çimentoların doğru uygulamasını bilmelidir.

Klinik çalışmalardan elde edilen kanıtlar doğru aseptik cerrahi tekniklere tam anlamıyla bağlı kalma gerekliliğini net şekilde göstermektedir.

Doğru şekilde çimentolanmış protezler stabildir ve daha uzun süre dayanır; bununla birlikte, hastalık, travma, çimento uygulama tekniğinin uygun olmaması, materyallerde mekanik hasar veya latent enfeksiyon nedeniyle çimento veya protez veya her ikisinde de gevşeme veya kırıklar gözlenebileceğinden, tüm hastalarda müdahalenin ardından uzun vadede düzenli kontrollerin yapılması önerilir.

Çimento bileşenlerine yabancı maddeler eklemeyin.

**Dikkat: CEMEX GENTA kemik çimentoları eksotermik polimerizasyon reaksiyonu sırasında fizyolojik sıcaklıkların üzerinde sıcaklık değerlerine ulaşır.**

Cerrahi girişimden sonra, bir enfeksiyon oluşması halinde, hastalar enfeksiyona bağlı riskleri azaltmak için hemen doktorlarına danışmalılar.

Bir protez implantının sabitlenmesinde birinci seçenek olarak CEMEX GENTA kullanımı dikkatlice değerlendirilmelidir çünkü gentamisine dirençli bakteri gelişimi riskini artırabilir.

CEMEX GENTA kullanımı, pıhtılaşma bozuklukları olan hastalarda ve ciddi kardiyopulmoner yetersizliği olan hastalarda dikkatlice değerlendirilmelidir. CEMEX GENTA kullanımı, önceden mevcut böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatlice değerlendirilmelidir.

**DİKKAT:** Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Cihaz tek kullanımlıdır ve tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürünü farklı zamanlarda kullanılacak 2 veya daha fazla kısma bölmekten kaçının. Bu, toz ve sıvı bileşenler arasındaki ortanda bir hataya ve bir sterilite kaybına yol açabilen bir tekrar kullanım olacaktır. Tekrar sterilize edilmemelidir çünkü tekrar sterilizasyon hasta için enfeksiyon riski doğurabilir; ayrıca, tekrar sterilizasyon morfolojiyi, antibiyotik etkinliğini ve ürünün mekanik özelliklerini değiştirerek, ürünün hastanın sağlığı için ciddi riskler doğuracak şekilde düzgün çalışmamasına neden olabilir.

Artık materyal cerrahi atık olarak kabul edilmeli ve dolayısıyla, cerrahi prosedürün sonunda imha edilmelidir.

## GEBELİK VE EMZİRME DÖNEMİNDE VE ÇOCUKLARDA KULLANIM

Gebelik ve emzirme sırasında kemik çimentosunun kullanımının güvenliğini kanıtlayan hiçbir test bulunmamaktadır. Kemik çimentosu gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalı ve gebeliğin geri kalanında sadece yaşamı tehdit eden hastalıklar olması halinde kullanılmalıdır.

CEMEX GENTA kemik çimentolarının çocuklarda kullanımı sadece eklem başka hiçbir teknikle korunmadığında endikedir.

## KULLANIM BİLGİLERİ

### HAZIRLAMA

Kemik çimentoları sıcaklığa duyarlıdır. Gerek ortamın gerekse çimento bileşenlerinin veya bileşenleri karıştırmak için kullanılan araçların sıcaklığında 23°C'nin üzerinde herhangi bir artış çimentonun hazırlanma sürelerinde kısaltmaya neden olur. Sıcaklıkta bir azalma bu sürelerin uzamasına neden olur.

Bütün halindeki kabı açın ve toz torbasını ve sıvı flakonunu ameliyathanede steril bir yüzey üzerine koyun. Flakonu açın ve tüm sıvıyı karıştırmak üzere uygun bir kaba aktarın. Torbayı açın ve tüm tozu sıvının üzerine boşaltın. Hava kabarcıklarının oluşumunun asgariye indirilmesi için çimentonun spatula kabın periferinden ortasına doğru hareket ettirilerek karıştırılması önerilir. Tüm tozun sıvıyla ıslanmasının sağlanması gerekir; bu nedenle, bir fırça yardımıyla nemli kütledeki ıslanmamış olabilecek toz artıklarını hafifçe yayın. Kullanılması gereken çimento miktarı, ilgili zamandaki klinik ihtiyaçlara göre bileşenlerin karıştırılmasının ardından cerrah tarafından kararlaştırılır. **Dikkat: Sıvı ve katı bileşenlerin oranını tesadüfi şekilde değiştirmeyin.**

Karıştırma süresi 1-1,5 dakika arasındadır ancak etkin süre sıcaklığa, neme ve karıştırma tekniğine bağlı olarak değişir ve cerrahın deneyimine göre belirlenir.

**Şırıngada kullanım için:** Karıştırma tamamlandığında, çimentoyu kullanıma uygun steril bir sisteme koyun. Çimentonun uygulanma zamanına cerrah deneyimlerinin yanı sıra saklama, ameliyathane ve enjeksiyon aksesuarlarının sıcaklığına ve nemine göre karar vermelidir.

**Manuel kullanım için:** Karıştırma sonunda, eldivenlere yapışmaz hale gelene kadar kitleyi hareket ettirmeye devam edin. Bu noktada, kütle uygulama için hazırdır. Cerrahın ellerinin



ve karıştırma için kullanılan aksesuarların yanı sıra ürünün saklanma koşullarının ve ameliyathanenin sıcaklığı ve nemi, cerrahın deneyimine göre belirlenmesi gereken çimento hazırlama ve uygulama sürelerinde farklılıklara neden olabilir.

#### **UYGULAMA**

Bu aşamada, çimento kemik boşluğuna uygulanmalıdır. Malzemeyi kemik boşluğu içinde iyice sıkıştırın. Şırıngayla çimento kullanımı halinde, çimentonun ekstrüzyonuna kemik boşluğunun distal bölgesinde başlayın ve ardından mümkün olduğunca tekdüze bir uygulamayla proksimal bölgeye doğru geri çıkın. Bu işlem hava kabarcığı kalma ihtimalini asgariye indirecektir.

#### **PROTEZİN YERLEŞTİRİLMESİ**

Çimentonun uygulanması tamamlandığında, protez çimento polimerize olana kadar sabit tutmaya dikkat edilerek yerleştirilir. Kemik çimentosunun fazlasını tamamen sertleşmeden uzaklaştırın.

Çimentonun polimerizasyon süresi çimento türüne, manipülasyona, saklama ve ameliyathane sıcaklığına ve nemine bağlıdır.

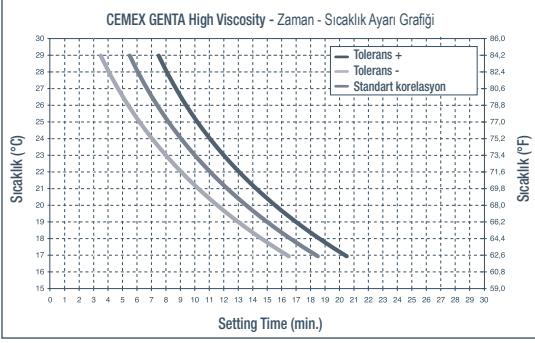
**Dikkat! Kemik boşluğunun sıcaklığı ve nemi çimentonun polimerizasyonunu hızlandırdığından, protezin uygulanması mümkün olduğunca hızlı tamamlanmalıdır.**

#### **SICAKLIĞIN CEMEX GENTA KEMİK ÇİMENTOLARININ HAZIRLANMA VE UYGULANMA SÜRELERİNE ÜZERİNE ETKİLERİ**

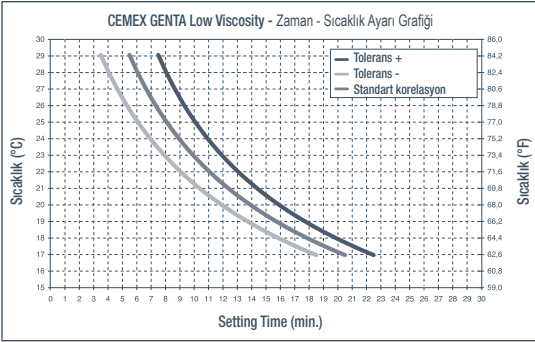
Çimentonun hazırlanması ve uygulanması saklama ve ameliyathane sıcaklığına oldukça bağlıdır. Sıcaklığın çimentoların katılma süresi üzerine etkisi bir laboratuvar testi ile değerlendirilmiştir. Referans olarak, sıcaklığa göre katılma süresi grafiği sunulmuştur. (Standart sapmaya tabi kontrollü saklama ve ortam koşullarında elde edilen veriler). Sıcaklık ve nemin dışında, çeşitli faktörler çimentonun katılma süresini etkileyebilir: Karıştırma tekniği (hız, karıştırıcı kullanımı), karıştırma derecesi, tüm katı ve sıvı bileşenin kullanımı, yabancı cisimlerin çimento içine dahil olması (kan, serum fizyolojik gibi), protez bileşeninin önceden ısıtılması.



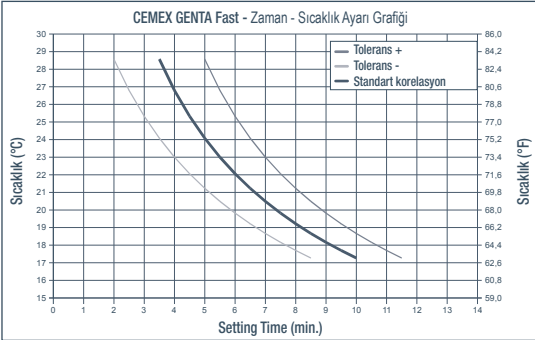
**CEMEX GENTA HIGH VISCOSITY**  
CEMEX GENTA High Viscosity için elle uygulama önerilir.



**CEMEX GENTA LOW VISCOSITY**  
CEMEX GENTA Low Viscosity'nin çimento için şırınga ile uygulanması önerilse de, tüm CEMEX GENTA çimentoları elle uygulanabilir.



**CEMEX GENTA FAST**  
CEMEX GENTA FAST için elle uygulama önerilir



## KISALTMALAR

CEMEX GENTA kemik çimentosunun kullanımını iyileştirmek için:

- Sıcaklığı 23 °C'ye yakın ve bağıl nemi %60 olan çimentoları kullanın
- İmplantın yerleştirileceği kemik bölgelerini kirden arındırın ve serum fizyolojikle iyice yıkayın;
- Çimento uygulaması öncesinde ve sırasında kemik yüzeyini gazlı bez ve/veya inspirasyon kateterleri ile kurularak kemik dokusu ve çimento arasına sıvı girmesini mümkün olduğunca engelleyin.

## OLUMSUZ ETKİLERİ

Kemik çimentosunun ve protezin implantasyonundan hemen sonra, genellikle kan basıncında geçici bir düşüş gözlenir.

Aşağıdaki ciddi ve sık gözlenen negatif reaksiyonlar kemik çimentosunun kullanımıyla ortaya çıkabilir ancak doğrudan akrilik kemik çimentosuna bağlı değildir. Cerrah bu reaksiyonların bilincinde olmalı ve gelişmeleri halinde bunları tedavi etmeye hazır olmalıdır.

Ciddi:

Miyokard enfarktüsü  
Serebrovasküler kaza  
Kardiyak arrest  
Ani ölüm  
Pulmoner embolizm

En sık:

Tromboflebit  
Hemoraji, hematom  
Yüzeysel veya derin yara enfeksiyonu  
Trokanter bursiti  
Kardiyak iletimde kısa dönemde düzensizlikler

Diğer bildirilen reaksiyonlar:

Periartiküler heterotopik kemikleşmeler  
Trokanter ayrılması  
İmplantın hareket etmesi  
Çimentonun kırılması

## FARMASÖTİK ÖNLEMLER

25°C'nin altında bir sıcaklıkta ve en fazla %70 nemli bir yerde saklayın ve ışıktan koruyun.

Sterilite ancak kapların bütünlüğü bozulmamışsa garanti edilir.

Bileşenlerin bazılarını tekrar sterilize etmeye çalışmayın.

Toz sarı veya kahverengi görünüyorsa veya sıvı şurup kıvamındaysa ürünü kullanmayın. Bu iki koşul ürünün kötü koşullarda saklandığını gösterir.

## İMHA

Cihazın veya bileşenlerinin imhası atıklara ilişkin yerel mevzuatlara göre gerçekleştirilmelidir. Eliminasyondan önce fazla kemik çimentosunun sertleşmesini bekleyin.

Ürünün kullanım ömrü 5 yıldır.

# CEMEX® GENTA <sup>NL</sup>

## GEBRUIKSAANWIJZING *Ter attentie van het medisch personeel*

### Presentatie:

- CEMEX GENTA is een botcement met gentamicine, verkrijgbaar in de versies met hoge viscositeit (Cemex Genta HV), lage viscositeit (Cemex Genta LV) en hoge viscositeit met snelle polymerisatie (Cemex Genta Fast), te gebruiken voor de fixatie van gewrichtsprothese-implantaten aan het botweefsel.
  - CEMEX GENTA is een cement met lage polymerisatietemperatuur omdat het gebruik maakt van een verhouding tussen poeder en vloeistof die hoger is dan de traditionele 2:1 verhouding.
  - CEMEX GENTA geeft metertijd gentamicine af.
  - CEMEX GENTA is een STERIEL medisch hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK.
- Voor de codes 1400/AG en 1400/IG: de verpakking bestaat uit een aluminium omhulsel dat een hermetisch gesloten blister bevat waarvan de inhoud (zakje met 40 g poeder en flacon met 14,7 g vloeistof) gesteriliseerd is met ethyleenoxide. De vloeistof is gesteriliseerd door middel van filtratie en het poeder door middel van ethyleenoxide. Voor de codes 1400/AG INT en 1400/IG INT: de verpakking bevat een zakje van 40 g met gammastraling gesteriliseerd poeder en een met ethyleenoxide gesteriliseerde blister waarin een flacon met 14,7 g steriele vloeistof zit. De vloeistof is gesteriliseerd door filtratie. Voor de code 12A3100: de verpakking bevat 2 zakjes van elk 20 g steriel poeder en 2 flacons van elk 8,35 g steriele vloeistof. De vloeistof is gesteriliseerd door filtratie en het poeder met gammastraling.
- CEMEX GENTA high viscosity is een snel manipuleerbaar cement dat geschikt is voor handmatig aanbrengen.
  - CEMEX GENTA low viscosity is een cement met lage viscositeit dat met een injectiehulpmiddel moet worden aangebracht.
  - CEMEX GENTA FAST is een botcement met hoge viscositeit geschikt voor handmatig aanbrengen in gevallen waarin korte aanbrengtijden zijn vereist.

Formule van de componenten van GEMEX GENTA:

	CEMEX GENTA Low Viscosity 1400/AG - 1400/AG INT	CEMEX GENTA High Viscosity 1400/IG - 1400/IG INT	CEMEX GENTA Fast 12A3100
Vloeibare component:	Ampul van 14.7 g	Ampul van 14.7 g	Ampul van 8.35 g (x2)
METHYLMETACRYLAAT	98.20% massa	98.20% massa	98.20% massa
N,N-DIMETHYL-p-TOLUIDINE	1.80% massa	1.80% massa	1.80% massa
HYDROCHINON	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Poedercomponent:	Zakje van 40 g	Zakje van 40 g	Zakje van 20 g (x2)
POLYMETHYLMETACRYLAAT	82.78% massa	82.78% massa	82.78% massa
BARIUMSULFAAT	10.00% massa	10.00% massa	10.00% massa
BENZOYLPEROXIDE	3.00% massa	3.00% massa	3.00% massa
GENTAMICINESULFAAT	4.22% massa	4.22% massa	4.22% massa

\*Equivalent aan 1.0 g (1.0 M.I.U.) gelijk aan 2.5% gentamicinebasis in een eenheid van 40 g en aan 0.5 g (0.5 M.I.U.) gelijk aan 2.5% gentamicinebasis in een eenheid van 20 g.

### INDICATIES

CEMEX GENTA botcementen zijn geïndiceerd voor de fixatie van gewrichtsprothese-implantaten aan botweefsel.

In het bijzonder zijn ze geïndiceerd in gevallen waarin de kans bestaat op infecties veroorzaakt door organismen die gevoelig zijn voor gentamicine, of als dergelijke infecties al aanwezig zijn.

### CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van CEMEX GENTA-botcementen moet zorgvuldig worden overwogen indien er ernstige myasthenie of overgevoeligheid voor gentamicine of één van de andere componenten van het botcement aanwezig is. Wanneer het verlies van spiermassa of een neuromusculaire aandoening van de aangetaste ledemaat de chirurgische procedure niet rechtvaardigt.



## VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK

Lees de gebruiksaanwijzingen aandachtig door.

Voor het veilige gebruik van het CEMEX GENTA botcement moet de chirurg kennis hebben van de eigenschappen van het product, de preparatie- en hanteringskenmerken kenmerken ervan, de gebruiksbependingen en de juiste toepassingstechniek.

Daarom is het wenselijk dat het operatieteam voorafgaand aan de operatie bij de patiënt onder dezelfde instrumentele en omgevingscondities praktische gebruikstests uitvoert. De chirurg moet zich ervan verzekeren dat de aan te brengen prothese geschikt is voor gebruik met cement.

## VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET PREPAREREN VAN HET CEMENT

- Ga na of de verpakking intact is en of de componenten geen wijzigingen vertonen zoals een gele of bruine kleur van het poeder en een stroperige consistentie van de vloeistof.
- De temperatuur oefent een zeer sterke invloed uit op de preparatiekenmerken van elk botcement. Temperaturen van het product, de preparatie-instrumenten of de omgeving boven 23 °C leiden tot een versnelling van de verschillende preparatiefasen. Evenzo leidt een temperatuurverlaging tot een vertraging van deze tijden. **Vóór het gebruik van CEMEX GENTA wordt sterk aangeraden te controleren of het de afgelopen 24 uur op een temperatuur van 23 °C ± 1 °C opgeslagen is geweest;**
- Langdurige blootstelling aan een hoge relatieve vochtigheid (>70%) kan leiden tot een toename van de viscositeit en dus tot een versnelling van de tijden voor het prepareren en aanbrengen van het cement.
- Verzeker u ervan dat de accessoires voor het prepareren van het cement specifiek geschikt zijn.
- Open de vloeistofampul niet boven de mengschaal om te vermijden dat er glasfragmenten in het mengsel vallen.
- Meng het cement niet onder luchtstromen, omdat dit leidt tot een snelle verdamping van de vloeistof met als gevolg een wijziging in de prestaties van het cement.

## VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET AANBRENGEN VAN HET CEMENT

Gegevens die verkregen zijn uit klinische studies tonen aan dat er strikt aseptische chirurgische technieken moeten worden toegepast. Het is belangrijk eraan te denken dat een eventuele diepe infectie van de operatiewond een ernstig risico vormt voor het slagen van de implantatie. Deze infectie kan zich binnen enkele jaren na de operatie latent zonder klinische manifestatie ontwikkelen.

Voor het gebruik van het botcement is een zeer goede samenwerking tussen de chirurg en de anesthesist vereist. Gedurende de ingreep moet de chirurg de anesthesist waarschuwen wanneer hij het botcement aanbrengt. In sommige gevallen kunnen er gebeurtenissen optreden die worden gedefinieerd als "botcementimplantatiesyndroom" (Engels: BCIS = bone cement implantation syndrome), met uiteenlopende klinische kenmerken waaronder hypoxie, hartritmestoornissen, toename van de pulmonale vasculaire weerstand en hartstilstand, die moeten worden gecontroleerd met behulp van de methoden waarover de moderne anesthesiologie beschikt. Het gaat om verschijnselen die worden geassocieerd met, maar niet alleen beperkt zijn tot, gecementeerde heupartroplastiek, die gewoonlijk plaatsvinden in de volgende 5 stadia van de chirurgische ingreep: ruimen van de femur, implantatie van cement in de heupkom en femur, plaatsing van de prothese, reductie van het gewicht (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

De bloeddruk van de patiënten moet zorgvuldig worden bewaakt tijdens en onmiddellijk na het aanbrengen van het botcement. Bovendien dient een overmatige druk van het botcement te worden vermeden tijdens het aanbrengen van het cement en het implantaat, om het optreden van longembolieverschijnselen te beperken.

Om het risico van opname in de veneuze circulatie van cellen, beenmergvet, botfragmenten of ander materiaal te minimaliseren, wordt zorgvuldige irrigatie van de botholten aanbevolen met Ringer- of fysiologische zoutoplossing alvorens het cement in te brengen. Tijdens het cementeren is het belangrijk dat de prothesecomponent met de hand exact op zijn plaats gehouden wordt totdat de polymerisatie is voltooid; dit is essentieel voor een optimale fixatie.

## VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE GEBRUIKER

Langdurige inademing van dampen uit de vloeibare component kan een slaapverwekkend effect veroorzaken; overmatige blootstelling aan geconcentreerde monomeerdampen kan irritatie van de luchtwegen en de ogen veroorzaken.

Contact van de monomeer met de huid of slijmvliezen moet vermeden worden. Er is melding gemaakt van contactdermatitis bij gevoelige patiënten. Derhalve wordt geadviseerd om een tweede paar chirurgische handschoenen aan te trekken en de instructies voor het mengen van de componenten exact op te volgen, om de mogelijkheid van overgevoeligheidsreacties te beperken.





De vloeibare component van het botcement is een krachtig oplosmiddel van vetten en daarom moet rechtstreeks contact met het menselijk lichaam worden vermeden. Rubberen of latex handschoenen vormen niet altijd een goede bescherming tegen monomeer. Er bestaan wel geschikte handschoenen van andere materialen. Controleer (aan de hand van de betreffende bladen met technische gegevens) of deze materialen geschikt zijn voor contact met botcement.

Zorg ervoor dat de vloeibare component niet in direct contact komt met rubberen accessoires of elastomeren. De dampen van de vloeibare component kunnen een nadelige invloed hebben op zachte contactlenzen.

De vloeibare component is ontvlambaar en vluchtig en om die reden moet de operatiekamer goed worden geventileerd. De vloeibare component en/of de dampen ervan mogen niet rechtstreeks worden blootgesteld aan vuur of gloeiend materiaal. Het botcement verandert na het mengen van de twee componenten binnen enkele minuten van consistentie, met een snelle toename van de viscositeit tot het uiteindelijk een marmerharde massa wordt die de prothese stevig en stabiel aan het bot verankert. Het bereiken van deze toestand is gemakkelijk vast te stellen door de temperatuurverhoging van het cement zelf. Na enkele minuten koelt het cement spontaan af, wat aangeeft dat de reactie ten einde is en de prothese losgelaten mag worden.

### INTERACTIES

Het gebruik van CEMEX GENTA moet met zorg worden beoordeeld in gevallen waarin tegelijkertijd andere nefrotoxische of otoxische geneesmiddelen worden toegediend.

### SPECIALE AANWIJZINGEN

Om CEMEX GENTA botcement veilig en effectief te kunnen gebruiken, moet de chirurg een passende opleiding hebben genoten in het gebruik van botcement en kennis hebben van de kenmerken van de hantering, de gebruiksbependingen en het correcte aanbrengen van het cement.

Uit gegevens van klinische proeven blijkt duidelijk de noodzaak van een strikte naleving van de juiste aseptische chirurgische technieken.

Correct gecementeerde prothesen zijn stabiel en duurzaam; het is echter mogelijk dat het cement of de prothese of beide loskomen of breken door toedoen van ziekte, trauma, een ongeschikte aanbrengtechniek van het cement, een mechanisch defect van de materialen of een latente infectie. Bij alle patiënten zijn dus regelmatige controles tot op lange termijn na de ingreep raadzaam.

Voeg geen andere stoffen toe aan de cementcomponenten.

**Let op: CEMEX GENTA botcementen bereiken tijdens de exotherme polymerisatiereactie temperaturen die hoger zijn dan de fysiologische temperaturen.**

Als er na de chirurgische ingreep een infectie optreedt, moet de patiënt onmiddellijk de arts raadplegen om de risico's van de infectie te beperken.

Het gebruik van CEMEX GENTA als eerste optie voor de fixatie van een prothese-implantaat moet met zorg worden beoordeeld, aangezien dit product het risico van de ontwikkeling van tegen gentamicine resistente bacteriën kan verhogen.

Het gebruik van CEMEX GENTA moet met zorg worden beoordeeld bij patiënten met coagulatiestoornissen en bij patiënten met een ernstige hart-longinsufficiëntie. Het gebruik van CEMEX GENTA moet met zorg worden beoordeeld bij patiënten met een reeds bestaande nierinsufficiëntie.

LET OP: Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik en gebruik bij één patiënt.

Het product niet in 2 of meer porties verdelen om deze op verschillende momenten te gebruiken. Dit staat gelijk aan hergebruik en zou kunnen leiden tot een foutieve verhouding tussen de poeder- en vloeibare component en een verlies van steriliteit. Hersterilisatie is niet toegestaan, aangezien dit resulteert in kans op infectie bij de patiënt; bovendien zouden door hersterilisatie de morfologie, de doelmatigheid van de antibiotica en de mechanische eigenschappen van het hulpmiddel kunnen worden gewijzigd, wat uiteindelijk zou leiden tot een slechte werking van het hulpmiddel met ernstige risico's voor de gezondheid van de patiënt.

Het resterende materiaal dient te worden behandeld als chirurgisch afval en moet dus aan het einde van de chirurgische procedure worden geëlimineerd.

### GEbruik TIJDENS DE ZWANGERSCHAP, BIJ BORSTVOEDING EN BIJ KINDEREN

Er bestaan geen tests die de veiligheid van het gebruik van het botcement hebben aangetoond gedurende de zwangerschap en de borstvoedingsperiode. Het botcement dient niet te worden gebruikt gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap, en tijdens de rest van de zwangerschapsperiode uitsluitend in levensbedreigende ziektes. CEMEX GENTA botcementen zijn alleen geïndiceerd voor gebruik bij kinderen als wordt





geacht dat het gewricht met geen enkele andere procedure kan worden gered.

## **GEGEVENS VOOR HET GEBRUIK**

### **PREPARATIE**

Botcementen zijn temperatuurgevoelig. **Elke stijging van de temperatuur**, zowel van de omgeving als van de cementcomponenten en de instrumenten die worden gebruikt om de componenten te mengen, tot boven 23°C **verkort de preparatietijden van het cement.**

**Bij een temperatuurdaling nemen deze tijden toe.**

Open de unitaire verpakking en plaats het zakje met het poeder en de vloeistofampul op een steriele ondergrond in de operatiekamer. Open de ampul en breng alle vloeistof over in een recipiënt die geschikt is voor het mengen. Open het zakje en doe al het poeder bij de vloeistof. Om het indringen van luchtbelletjes tot een minimum te beperken, is het aan te bevelen het cement te mengen door een spatel van de omtrek naar het midden van de recipiënt te bewegen. Al het poeder moet door de vloeistof bevochtigd worden; gebruik dus de spatel om eventuele restjes poeder die nog niet zijn opgenomen voorzichtig in de vochtige massa te duwen. De hoeveelheid cement die gebruikt moet worden, wordt beslist door de chirurg nadat de componenten zijn gemengd volgens de klinische behoeften van het moment. **Let op: niet willekeurig de verhoudingen van de vloeibare en vaste componenten variëren.**

De mengtijd ligt tussen 1-1,5 minuten, maar de werkelijke tijd wordt beïnvloed door temperatuur, vochtigheid en mengtechniek en moet bepaald worden op basis van de ervaring van de chirurg.

Voor gebruik in een injectiespuit: nadat het mengen is voltooid, doet u het cement in een steriel hulpmiddel dat geschikt is voor gebruik. De tijden voor het aanbrengen van het cement worden bepaald door de chirurg op basis van zijn ervaring, de temperatuur en vochtigheid van de opslag, de operatiekamer en de injectieaccessoires.

Voor handmatig gebruik: nadat het mengen is voltooid, blijft u de massa bewegen totdat deze niet meer aan de handschoenen kleeft. De massa is nu klaar voor toepassing. De temperatuur en luchtvochtigheid van de operatiekamer, de productopslag, de accessoires gebruikt voor het mengen en de handen van de chirurg kunnen voor verschillen zorgen in de tijden voor het prepareren en het aanbrengen van het cement, die vastgesteld moeten worden op basis van de ervaring van de chirurg.

### **AANBRENGEN**

In deze fase moet het cement in de botholte worden gedaan. Druk het materiaal in de botholte goed samen. Als u cement met een injectiespuit gebruikt, begin dan met extrusie van het cement in de distale zone van de botholte en ga vervolgens omhoog naar de proximale zone, waarbij u de dosering zo gelijkmatig mogelijk houdt. Dit gedrag minimaliseert de insluiting van luchtbelletjes.

### **PLAATSING VAN DE PROTHESE**

Nadat het aanbrengen van het cement is voltooid, wordt de prothese geplaatst. Let erop dat deze exact op zijn plaats moet worden gehouden tot het cement gepolymeriseerd is. Verwijder overtollig cement voordat het helemaal hard geworden is.

De polymerisatietijd van het cement is afhankelijk van het soort cement, de hantering, temperatuur en vochtigheidsgraad van de opslagruimte en de operatiekamer. **Let op! De temperatuur en vochtigheid van de botholte versnelt de polymerisatie van het cement en daarom moet het aanbrengen van de prothese zo snel mogelijk worden voltooid.**

### **EFFECTEN VAN DE TEMPERatuur OP DE TIJDEN VOOR HET PREPAREREN EN AANBRENGEN VAN CEMEX GENTA BOTCEMENTEN**

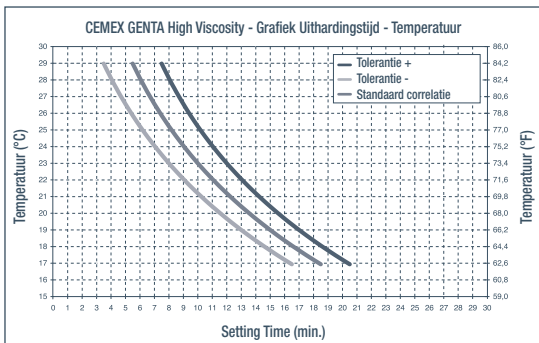
Het prepareren en aanbrengen van het cement wordt sterk beïnvloed door de temperatuur in de opslagruimte en de operatiekamer. Het effect van de temperatuur op de uithardingstijd van het cement is beoordeeld met een laboratoriumtest. Als referentie wordt een grafiek van de uithardingstijd in verhouding tot de temperatuur weergegeven. (Gegevens verkregen onder gecontroleerde omgevings- en opslagomstandigheden, onderhevig aan standaardafwijkingen). Naast temperatuur en vochtigheid, kunnen verschillende factoren de uithardingstijd van het cement beïnvloeden: mengtechniek (snelheid, gebruik menger) menggraad, gebruik van de volledige vaste en vloeibare component, de opname van vreemde stoffen in het cement (bloed, zout, enz.), de voorverwarming van de prothesecomponent.





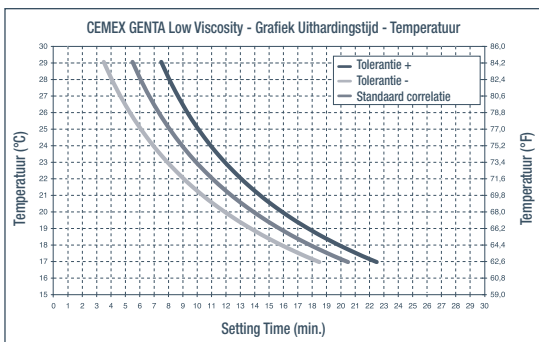
### CEMEX GENTA HIGH VISCOSITY

Voor CEMEX GENTA High Viscosity wordt handmatig aanbrengen aanbevolen.



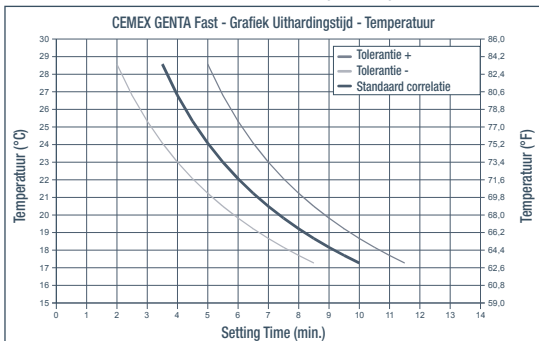
### CEMEX GENTA LOW VISCOSITY

Alle CEMEX GENTA kunnen handmatig aangebracht worden, ook al wordt voor CEMEX GENTA Low Viscosity aanbrengen met cementspuit aanbevolen.



### CEMEX GENTA FAST

Voor CEMEX GENTA FAST wordt handmatig aanbrengen aanbevolen





### PRAKTISCHE TIPS

Om de toepassing van het CEMEX GENTA botcement te verbeteren:

- Gebruik het cement bij temperaturen om en nabij 23°C en een relatieve luchtvochtigheid van 60%
- Verwijder vuildeeltjes uit de ruimten in het bot waar implantatie zal plaatsvinden en spoel deze ruimten zorgvuldig met fysiologische zoutoplossing;
- Voorkom zo veel mogelijk dat er vloeistof tussen het botweefsel en het cement komt, door het botoppervlak voor en tijdens het cementeren droog te maken met gaas en/of afzuigcanules.

### NEGATIEVE EFFECTEN

Onmiddellijk na de implantatie van het botcement en de prothese wordt vaak een tijdelijke daling in de bloeddruk waargenomen.

De volgende ernstige en frequente negatieve reacties kunnen optreden bij het gebruik van botcement, maar zijn niet rechtstreeks aan het acrylbotcement te wijten. De chirurg moet zich bewust zijn van deze reacties en ze onmiddellijk behandelen wanneer ze optreden.

Ernstig:

Myocardinfarct

Cerebrovasculair incident

Hartstilstand

Plotseling overlijden

Longembolie

Meest frequent:

Tromboflebitis

Bloeding, hematoom

Oppervlakkige of diepe infectie van de wond

Bursitis trochanterica

Kortstondige onregelmatige hartslag

Andere gemelde reacties:

Heterope periarticulaire ossificaties

Loslaten van de trochanter

Mobilisatie van het implantaat

Breuk van het cement

### FARMACEUTISCHE VOORZORGSMAATREGELEN

Bewaren bij een temperatuur onder 25 °C en een relatieve vochtigheid lager dan 70%, beschermen tegen licht.

De steriliteit is alleen gewaarborgd als de houders intact zijn.

Probeer de componenten niet opnieuw te steriliseren.

Gebruik het product niet als het poeder geel of bruin verkleurd is en als de vloeistof stroperig is. Deze twee omstandigheden wijzen op een slechte conservering van het product.

### AFVOER ALS AFVAL

Het hulpmiddel of de componenten ervan moeten worden afgevoerd als afval conform de lokale voorschriften op dit gebied. Laat overtollig botcement stollen voordat u het verwijderd.

Het product is 5 jaar houdbaar.



# Кістковий цемент з гентаміцином ЦЕМЕКС

UK

## ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ До уваги медичного персоналу

### Презентація:

- Кістковий цемент з гентаміцином ЦЕМЕКС — це кістковий цемент з гентаміцином, що доступний у трьох варіантах: високої в'язкості (кістковий цемент з гентаміцином ЦЕМЕКС HV), низької в'язкості (кістковий цемент з гентаміцином ЦЕМЕКС LV) і швидкотвердний високої в'язкості (кістковий цемент з гентаміцином швидкого застигання ЦЕМЕКС). Він призначений для фіксації штучного протеза суглоба на кістці реципієнта.
- Кістковий цемент з гентаміцином ЦЕМЕКС є цементом з низькою температурою полімеризації, оскільки в ньому використовується співвідношення порошок/рідина, що перевищує традиційне співвідношення 2:1.
- Кістковий цемент з гентаміцином ЦЕМЕКС з часом вивільняє гентаміцин.
- Кістковий цемент з гентаміцином ЦЕМЕКС — СТЕРИЛЬНИЙ медичний пристрій ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВВЕДЕННЯ.

Для кодів 1400/AG та 1400/LG: упаковка складається з алюмінієвої обгортки, що містить герметично запечатану блистерну упаковку, вміст якої (саше з порошком 40 г і ампула з рідиною 14,7 г) стерилізується оксидом етилену. Рідину стерилізують фільтруванням, а порошок — оксидом етилену.

Для кодів 1400/AG INT та 1400/LG INT: упаковка містить саше з порошком 40 г, що стерилізується гамма-випромінюванням, і блистерну упаковку, що стерилізується оксидом етилену, з ампулою зі стерильною рідиною 14,7 г. Рідина стерилізується фільтруванням.

Для коду 12A3100: упаковка містить 2 саше (кожен містить 20 г стерильного порошку) і 2 ампули (кожна містить 8,35 г стерильної рідини). Рідину стерилізують фільтруванням, а порошок — гамма-випромінюванням.

- Кістковий цемент високої в'язкості з гентаміцином ЦЕМЕКС можна готувати та використовувати дуже швидко, він ідеально підходить для нанесення вручну.
- Кістковий цемент низької в'язкості з гентаміцином ЦЕМЕКС ідеально підходить для нанесення за допомогою пристрою для ін'єкцій.
- Кістковий цемент з гентаміцином швидкого застигання ЦЕМЕКС має високу в'язкість, що підходить для ручного нанесення у випадках, які вимагають скороченого терміну нанесення.

Кістковий цемент з гентаміцином ЦЕМЕКС: Склад

	Кістковий цемент з гентаміцином ЦЕМЕКС Низька в'язкість 1400/AG – 1400/AG INT	Кістковий цемент з гентаміцином ЦЕМЕКС Висока в'язкість 1400/LG – 1400/LG INT	Кістковий цемент з гентаміцином швидкого застигання ЦЕМЕКС 12A3100
Рідкий компонент:	Ампула 14,7 г	Ампула 14,7 г	Ампула 8,35 г (2 шт)
МЕТИЛМЕТАКРИЛАТ	98,20 % мас./мас.	98,20 % мас./мас.	98,20 % мас./мас.
N,N-ДИМЕТИЛ-п-ТОЛУЇДИН	1,80 % мас./мас.	1,80 % мас./мас.	1,80 % мас./мас.
ГІДРОХІНОН	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Порошковий компонент:	Саше 40 г	Саше 40 г	Саше 20 г (2 шт)
ПОЛІМЕТИЛМЕТАКРИЛАТ	82,78 % мас./мас.	82,78 % мас./мас.	82,78 % мас./мас.
СУЛЬФАТ БАРІЮ	10,00 % мас./мас.	10,00 % мас./мас.	10,00 % мас./мас.
ПЕРОКСИД БЕНЗОІЛУ	3,00 % мас./мас.	3,00 % мас./мас.	3,00 % мас./мас.
СУЛЬФАТ ГЕНТАМІЦИНУ	4,22 % мас./мас.*	4,22 % мас./мас.*	4,22 % мас./мас.*

\* Еквівалент 1,0 г (1,0 ММО) База гентаміцину 2,5 % в одиниці 40 г і 0,5 г (0,5 ММО) База гентаміцину 2,5 % в одиниці 20 г

### ПОКАЗАННЯ

Кісткові цементи з гентаміцином ЦЕМЕКС призначені для фіксації імплантатів протеза суглоба на кістці реципієнта.

Зокрема, ці цементи призначені для використання там, де існує ризик або наявність інфекції, викликаних організмами, чутливими до гентаміцину.

### ПРОТИПОКАЗАННЯ

Застосування кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС необхідно розглядати з обережністю за наявності серйозної міастенії або підвищеної чутливості до гентаміцину або будь-яких інших компонентів кісткового цементу. Втрата мускулатури або нервово-м'язове порушення пошкодженої кінцівки зробить хірургічну процедуру невиннованою.



## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Прочитайте цю інструкцію з експлуатації дуже уважно.

Щоб забезпечити безпечне застосування кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС, хірурги повинні бути обізнаними з властивостями виробу, знати процедуру його приготування та робочі характеристики, обмеження застосування та правильний спосіб нанесення. Настійно рекомендується, щоб команда хірургів провела практичні випробування з такими самими інструментами та за таких самих умов навколишнього середовища перед застосуванням на пацієнтах.

Хірурги повинні переконатися, що протез, який буде імплантуватися, сумісний з використанням кісткового цементу.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ПРИГОТУВАННЯ ЦЕМЕНТУ

- Переконайтеся, що улаковка не пошкоджена, а компоненти знаходяться в належному стані, тобто порошок не повинен бути жовтого або коричневого відтінку, а рідина не повинна бути схожою на сироп.

- Температура має значний вплив на характеристики процесу приготування будь-якого кісткового цементу. За температури виробу понад 23 °C приладдя для приготування та навколишнє середовище прискорюють виконання різних етапів процедури приготування. За нижчих температур виконання етапів приготування сповільнюється. **Перед використанням кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС настійно рекомендується переконатися, що пакування зберігається за температури 23 °C ± 1 °C протягом попередніх 24 годин.**

- Тривале зберігання за умов високої відносної вологості (> 70 %) може призвести до збільшення в'язкості, а отже, прискорити час приготування і застосування цементу.

- Переконайтеся, що приладдя для приготування цементу сумісне з виробом.

- Не відкривайте ампулу з рідиною над ємністю для змішування, щоб запобігти ризику потрапляння уламків скла до пасти.

- Не змішуйте цемент під потоком повітря, оскільки це сприятиме швидкому випаровуванню рідкого компонента і, як наслідок, вплине на характеристики цементу.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО НАНЕСЕННЯ ЦЕМЕНТУ

Дані клінічних досліджень свідчать про необхідність строгого дотримання виключно асептичних хірургічних методик. Важливо пам'ятати, що будь-яка глибока інфекція хірургічної рани становить серйозний ризик для успішного результату хірургічної операції. Така інфекція може розвинутися непомітно без клінічних доказів навіть через кілька років після операції.

Застосування кісткового цементу вимагає високого рівня взаємодії між хірургом та анестезіологом. Під час операції хірург повинен повідомити анестезіолога, що збирається вводити цемент. У деяких випадках можуть виникати явища, які визначаються як синдром імплантації кісткового цементу. Вони характеризуються низкою клінічних станів, які включають гіпоксію, гіпотензію, серцеву аритмію, підвищений легенево-судинний опір і зупинку серця. Такі явища мають контролюватися методами сучасної анестезіології. Ці явища зазвичай пов'язані, серед іншого, з артропластикою стегна з використанням цементу і зазвичай виникають на одній з п'яти стадій хірургічної процедури: свердління стегнової кістки, імплантація цементу до вертлюжної западини або стегна, встановлення протеза або відновлення нормального положення суглоба (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

Під час нанесення кісткового цементу та відразу після цього слід уважно стежити за кров'яним тиском пацієнтів. Крім того, слід уникати надлишкового тиску кісткового цементу при введенні кісткового цементу та імплантату з метою мінімізації ризику виникнення тромбоемболії легеневої артерії.

Щоб мінімізувати ризик потрапляння медулярного жиру, кісткових фрагментів або інших чужорідних тіл до венозного кровообігу, доцільно ретельно промити кісткову порожнину розчином Рінгера або фізіологічним розчином перед введенням цементу.

Поки цемент твердне, дуже важливо підтримувати положення протеза за допомогою пальцевого притиснення до кінця процесу полімеризації. Це є необхідним для забезпечення оптимальних результатів імплантації.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Тривале вдихання випарів може викликати сонливість. Надмірний контакт з випарами мономеру може викликати подразнення органів дихання та очей.

Уникайте контакту мономеру зі шкірою та слизовими оболонками. У чутливих осіб спостерігалися випадки контактного дерматиту. Тому рекомендовано використовувати другу пару хірургічних рукавичок та ретельно дотримуватися інструкцій щодо змішування компонентів, щоб знизити ймовірність виникнення реакцій внаслідок гіперчутливості.





Рідкий компонент кісткового цементу є потужним розчинником ліпідів, тому уникайте безпосереднього контакту з організмом людини. Гумові або латексні рукавички не завжди забезпечують ефективний захист від мономеру. Однак на ринку є в наявності більш підходящі рукавички з різних матеріалів. Переконайтеся, що ці матеріали підходять для контакту з кістковим цементом (див. відповідні технічні характеристики).

Не допускайте прямого контакту рідкого компонента з приладам в гумі або еластомерних матеріалах. Випари рідкого компонента можуть пошкодити м'які контактні лінії.

Рідкий компонент є горючим і летючим, тому потрібно забезпечити належну вентиляцію операційного приміщення. Уникайте безпосереднього контакту відкритого вогню або нагрітих матеріалів з рідким компонентом та/або його випарами.

Після змішування двох компонентів консистенція кісткового цементу змінюється протягом декількох хвилин: в'язкість швидко зростає, утворюючи масу, подібну до мармуру, яка надійно закріплює протез на потрібному місці. У досягненні цього стану легко переконаєтися за підвищеною температурою самого цементу. Через кілька хвилин цемент різко охолоджується, вказуючи на кінець реакції і момент, коли протез можна відпускати.

### **ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЗАСОБАМИ**

Застосування кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС необхідно розглядати з обережністю у разі його використання разом з іншими нефротоксичними та ототоксичними препаратами.

### **ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

Щоб користуватися кістковим цементом з гентаміцином ЦЕМЕКС у найбільш безпечний та ефективний спосіб, хірурги повинні пройти навчання з використання кісткових цементів і знати, яким чином їх використовувати, їхні обмеження до застосування і правильний спосіб введення. Дані клінічних досліджень чітко вказують на необхідність абсолютного дотримання правильних асептичних хірургічних методик.

Правильно цементовані протези є стабільними і довготривалими, однак цемент або протез чи обидва можуть розхитатися або зламатися внаслідок травмування, неправильного методу введення цементу, механічних дефектів матеріалів або прихованої інфекції, тому доцільно регулярно стежити за всіма пацієнтами протягом тривалого часу після операції. **ЗАБОРОНЕНО** додавати інші речовини або сторонні предмети до цементу.

**Застереження! Кістковий цемент з гентаміцином ЦЕМЕКС досягає температур, вищих за фізіологічні, під час екзотермічної реакції полімеризації.** У разі виникнення інфекції в будь-якій формі після операції пацієнти повинні негайно звернутися до лікарів, щоб зменшити ризик розвитку інфекції.

Використання кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС в якості найкращого варіанту фіксації ендопротеза слід розглядати з обережністю, оскільки це може збільшити ризик розвитку бактерій, стійких до гентаміцину.

Використання кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС слід розглядати з обережністю у пацієнтів з порушеннями коагуляції та у пацієнтів з серйозною серцево-легеневою недостатністю. Застосування кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС слід розглядати з обережністю у пацієнтів з нирковою недостатністю в анамнезі.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!** Забороняється повторно стерилізувати та/або повторно використовувати пристрій. Він призначений для одноразового використання на одному пацієнті.

Не розділяйте виріб на дві або більше частин з метою подальшого використання. Це вважається повторним використанням і може призвести до помилки в співвідношенні порошкового та рідкого компонентів. Це також може призвести до втрати стерильності.

Забороняється виконувати повторну стерилізацію, оскільки це може призвести до ризику інфікування пацієнта. Повторна стерилізація може також вплинути на ефективність антибіотиків, змінити морфологію виробу та його механічні властивості, що призведе до їх порушення та серйозних ризиків для здоров'я пацієнта.

Всі залишки повинні вважатися відпрацьованим хірургічним матеріалом, який потрібно утилізувати наприкінці операції.

### **ВИКОРИСТАННЯ ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ, ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ ТА У ДІТЕЙ**

Випробування, що демонструють безпеку використання кісткового цементу під час вагітності або годування груддю, відсутні. Кістковий цемент не можна застосовувати протягом перших трьох місяців вагітності. Протягом решти періоду вагітності кістковий цемент можна використовувати лише в ситуаціях загрози життю.

Ці цементи призначені для застосування у дітей тільки тоді, коли вважається неможливим зберегти суглоб за допомогою інших форм втручання.





## ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ПРИГОТУВАННЯ

Кісткові цементи чутливі до температури. Будь-яке підвищення температури робочого середовища, компонентів цементу або приладів для змішування понад 23 °C **скорочує час приготування**. Подібним чином **нижчі температури збільшують час приготування**. Відкрийте контейнер одиниці і помістіть саше з порошком і ампулу з рідиною на стерильну полицю в операційній кімнаті. Розламайте ампулу і перемістіть всю рідину в контейнер, придатний для змішування.

Відкрийте саше з порошком і висипте порошок на рідину.

Щоб мінімізувати включення бульбашок повітря, доцільно змішувати цемент шляхом переміщення лопатки від зовнішньої частини контейнера до центру.

Весь порошок повинен бути зволожений рідиною, тому обережно використовуйте лопатку, щоб вмішати всі грудочки незволоженого порошку в загальну масу вологої пасти.

Необхідна кількість цементу для конкретного клінічного застосування визначається хірургом після змішування компонентів. **Застереження! ЗАБОРОНЕНО довільно змінювати співвідношення рідких та твердих компонентів.**

Час перемішування становить від 1 до 1,5 хвилин, але фактичний час залежить від температури, вологості і методу змішування і визначається відповідно до досвіду хірурга.

Для нанесення за допомогою шприца: після змішування ввести цемент до відповідного стерильного пристрою. Час, необхідний для нанесення цементу, визначається хірургом відповідно до його досвіду, а також до температури і вологості зберігання, операційної кімнати та обладнання для ін'єкцій.

Для нанесення вручну: після змішування продовжуйте рухати масу, поки вона не перестане прилипати до рукавичок. У цей момент маса готова до нанесення. Температура та вологість операційної кімнати, зберігання виробу, використаного приладдя для змішування та рук хірурга можуть змінити час, необхідний для приготування та нанесення цементу. Вони визначаються відповідно до досвіду хірурга.

## НАНЕСЕННЯ

Під час цієї фази цемент вводиться до порожнини кістки. Цемент повинен добре стиснутися всередині порожнини кістки. Якщо використовується шприц для введення цементу, виштовхування цементу має починатися в дистальній ділянці порожнини кістки, а потім він має потрапити до проксимальної ділянки. Потік цементу повинен бути максимально однорідним. Це дозволяє уникнути потрапляння бульбашок повітря.

## ВСТАНОВЛЕННЯ ПРОТЕЗА

Щойно цемент введено, можна розташовувати протез. Його необхідно міцно утримувати, поки цемент не полімеризується. Видаліть надлишок цементу, перш ніж він затвердне.

Час полімеризації цементу залежить від виду цементу, процедури, температури та вологості зберігання та операційної кімнати.

**Застереження! Температура порожнини приймаючої кістки прискорює полімеризацію цементу. Тому встановлення протеза слід виконати якомога швидше.**

## ВПЛИВ TEMПЕРАТУРИ НА ЧАС ПРИГОТУВАННЯ ТА НАНЕСЕННЯ КІСТКОВИХ ЦЕМЕНТІВ З ГЕНТАМИЦИНОМ ЦЕМЕКС

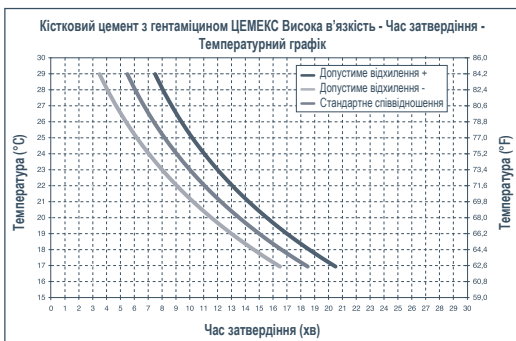
Приготування та нанесення цементу значною мірою залежить від температури зберігання та температури в операційній кімнаті. Вплив температури на час затвердіння цементу був оцінений за допомогою лабораторного випробування. Графік часу затвердіння відповідно до температури надається для зручності пошуку (дані були отримані в умовах контрольованого навколишнього середовища та зберігання з урахуванням стандартного відхилення). На додаток до температури та вологості на час затвердіння цементу можуть впливати різні фактори. До них належать методи змішування (швидкість, використання змішувача), ретельність перемішування, використання всієї кількості рідкого та твердого компонента, потрапляння сторонніх речовин до цементу (таких як кров, фізіологічний розчин і т. д.), попереднє нагрівання компонента протеза.





### КІСТКОВИЙ ЦЕМЕНТ З ГЕНТАМІЦИНОМ ЦЕМЕКС ВИСОКОЇ В'ЯЗКОСТІ

Нанесення вручну рекомендується для нанесення високотемпературного кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС високої в'язкості.



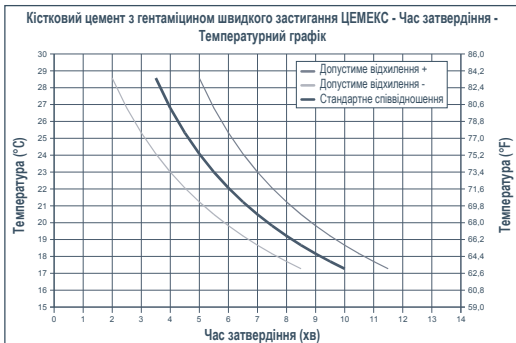
### КІСТКОВИЙ ЦЕМЕНТ З ГЕНТАМІЦИНОМ ЦЕМЕКС НИЗЬКОЇ В'ЯЗКОСТІ

Всі кісткові цементи з гентаміцином ЦЕМЕКС можна вводити вручну, але слід пам'ятати, що цементи з низькою в'язкістю рекомендується наносити за допомогою шприца.



### КІСТКОВИЙ ЦЕМЕНТ З ГЕНТАМІЦИНОМ ШВИДКОГО ЗАСТИГАННЯ ЦЕМЕКС

Нанесення вручну рекомендується для нанесення кісткового цементу з гентаміцином швидкого застигання ЦЕМЕКС.



## ПІДКАЗКИ ТА ПОРАДИ

Для поліпшення використання кісткових цементів з гентаміцином ЦЕМЕКС, наскільки це можливо, дотримуйтеся таких умов:

- Використовуйте цементи та приладдя за температури  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  та відносної вологості 60 %
  - Видаліть уламки і ретельно промийте ділянку кістки реципієнта фізіологічним розчином
  - Уникайте, наскільки це можливо, наявності рідини між кістковою тканиною і цементом.
- Висушіть поверхню кістки марлею та/або всмоктувальними катетерами до та під час цементзації.

## НЕГАТИВНІ НАСЛІДКИ

Кров'яний тиск часто тимчасово падає відразу після імплантації кісткового цементу та протеза.

Нижченаведені серйозні та негативні наслідки можуть виникати при використанні кісткового цементу, проте **ЇХ НЕ МОЖНА БЕЗПОСЕРЕДНЬО ВІДНЕСТИ ДО ЦЕМЕНТУ ЯК ТАКОГО**. Хірурги повинні знати про ці можливі ускладнення та бути готовими вжити заходів у разі їх виникнення.

Серйозні:

- інфаркт міокарда;
- інсульт;
- зупинка серця;
- раптова смерть;
- тромбоемболія легеневої артерії.

Частіше:

- тромбофлебіт;
- гематома, кровотеча;
- інфекція поверхневих/глибоких хірургічних ран;
- вертлюжний бурсит;
- короткочасні аритмії.

Інші згадані реакції:

- гетеротопічне формування нової кістки;
- розходження вертлюжної западини;
- розхитування або відрив пошкодженого протеза від кісткового цементу.

## ФАРМАЦЕВТИЧНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Зберігати за температури нижче  $25^{\circ}\text{C}$  подалі від усіх джерел світла за відносної вологості не більше 70 %.

Стерильність забезпечується **ЛИШЕ** в тому випадку, якщо пакування неушкоджене.

Повторна стерилізація **БУДЬ-ЯКИХ** компонентів **ЗАБОРОНЕНО**.

Заборонено використовувати виріб, якщо порошок має жовтувате або коричневате забарвлення чи якщо рідина в'язка. Такий стан компонентів вказує на те, що виріб зберігався неналежним чином.

## УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій або його компоненти слід утилізувати згідно з державними нормативно-правовими актами про відходи. Перед утилізацією залишки кісткового цементу мають затвердіти.

## Термін придатності

Термін придатності кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС становить п'ять років.

Уповноважений представник в Україні:

**ТОВ «Кратія Медтехніка»**

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: [uaexp@cratia.ua](mailto:uaexp@cratia.ua)

Дата останнього перегляду інструкції: жовтень 2019 р.



UA.TR.116



TECRES S.P.A

TEKPEC S.n.A.

Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna • Verona - ITALY  
(Via Андреа Дорія, 6, Соммакампанья (ВР), 37066, Італія)

Телефон: +39.045.9217311, Факс: +39.045.9217330

[info@tecres.it](mailto:info@tecres.it) • [www.tecres.it](http://www.tecres.it)





**SIMBOLI - SYMBOLS - SIMBOLOS - SYMBOLES - SÍMBOLOS  
SYMBOLE - SEMBOLLER - SYMBOLEN - УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ**



DATA DI SCADENZA  
USE BY  
FECHA DE VENCIMIENTO  
LIMITE DE VALIDITÉ  
DATA DE VENCIMENTO  
VERFALLSDATUM  
SON KULLANMA TARİHİ  
HOUDBAARHEIDSDATUM  
СТРОК ПРИДАТНОСТІ



NON RISTERILIZZARE  
DO NOT RESTERILISE  
NO REESTERILIZAR  
NE PAS RESTÉRILISER  
NICHT ERNEUT STERILISIEREN  
NÃO REESTERILIZAR  
TEKRAR STERİLİZE EDİLEMEZ  
NIET OPNIEUW STERILISEREN  
НЕ СТЕРІЛІЗУВАТИ ПОВТОРНО



NUMERO DI LOTTO  
BATCH NUMBER  
NUMERO DE LOTE  
NUMERO DE LOT  
NUMERO DO LOTE  
CHARGENUMMER  
LOT NUMARASI  
BATCHNUMMER  
НОМЕР ПАРТІЇ



PROTEGGERE DALLA LUCE  
KEEP AWAY FROM SUNLIGHT  
MANTENER LEJOS DE LA LUZ  
TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE  
VOR LICHT SCHÜTZEN  
MANTER AFASTADO DA LUZ  
IŞIKTAN KORUYUN  
BESCHERMEN TEGEN LICHT  
БЕРЕГТИ ВІД ПОТРАПЛЯННЯ СОЛЯНИХ ПРОМЕНІВ



MONO USO  
DO NOT REUSE  
NO REUTILIZAR  
NE PAS REUTILISER  
DOSE ÚNICA  
EINMALIGE VERWENDUNG  
TEK KULLANIMLIK  
VOOR EENMALIG GEBRUIK  
НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО



PRODUTTORE  
MANUFACTURER  
FABRICANTE  
FABRICANT  
HERSTELLER  
FABRICANTE  
ÜRETİCİ  
FABRIKANT  
ВИБОВНИК



CODICE PRODOTTO  
CATALOGUE NUMBER  
CODIGO PRODUCTO  
NUMERO DE REFERENCE DANS LA CATALOGUE  
NUMERO DE CATALOGO  
ARTIKEL NUMMER  
ÜRÜN KODU  
PRODUCTCODE  
НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO  
CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE  
CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO  
CONSULTER LE MODE D'EMPLOI  
SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG  
CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO  
KULLANMA TALİMATLARINA BAKINIZ  
RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING  
ПРОЧИТАТИ ІНСТРУКЦІЮ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ



ATTENZIONE  
CAUTION  
ATENCIÓN  
ATTENTION  
ACHTUNG  
ATENÇÃO  
DİKKAT  
LET OP  
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!



CONSERVARE A TEMPERATURA INFERIORE A 25°C  
STORE AT A TEMPERATURE BELOW 25°C  
CONSERVAR EN TEMPERATURA INFERIOR A 25°C  
CONSERVER À UNE TEMPÉRATURE INFÉRIEURE À 25°C  
BEI TEMPERATUREN UNTER 25°C AUFBEWAHREN  
CONSERVAR NUMA TEMPERATURA INFERIOR A 25°C  
25°C'NİN ALTINDA BİR SICAKLIKTA SAKLAYIN  
BEWAREN BIJ EEN TEMPERATUUR ONDER 25 °C  
ЗБЕРІГАТИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРИ НИЖЧЕ 25 °C

**STERILE**

STERILE  
СТЕРИЛЬНО



LIQUIDO INFIAMMABILE  
FLAMMABLE LIQUID  
LÍQUIDO INFLAMABLE  
LIQUIDE INFLAMMABLE  
ENTFLAMMBARE FLÜSSIGKEIT  
LÍQUIDO INFLAMÁVEL  
TUTUŞABİLİR SIVI  
ONTVLAMBARE VLOEISTOF  
ЗАЙМИСТА РІДИНА

**STERILE EO**

STERILIZZATO A OSSIDO DI ETILENE  
STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE  
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO  
STÉRILISÉ À L'OXIDE D'ÉTHYLÈNE  
ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO  
MIT ETHYLENOXID STERILISIERT  
ETİLEN OKSİTİLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR  
GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE  
СТЕРІЛІЗОВАНО ОКСИДОМ ЕТИЛЕНУ

**STERILE R**

STERILIZZATO PER IRRAGGIAMENTO GAMMA  
STERILIZED USING GAMMA IRRADIATION  
ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN GAMMA  
STÉRILISÉ PAR IRRADIATION GAMMA  
ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO GAMA  
MIT GAMMASTRAHLEN STERILISIERT  
GAMMA IŞINLARI İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR  
GESTERILISEERD MET GAMMASTRALING  
СТЕРІЛІЗОВАНО ГАММА-ВИПРОМІНЮВАННЯМ

**STERILE A**

STERILIZZATO CON PROCEDURA ASEPTICA  
STERILE USING ASEPTIC PROCESSING TECHNIQUES  
ESTERILIZADO CON SISTEMA ASÉPTICO  
STÉRILISÉ PAR PROCÉDURE ASEPTIQUE  
ESTERILIZADO COM PROCEDIMENTO ASSÉPTICO  
STERILISIERT DURCH ASEPTISCHES VERFAHREN  
ASEPTİK PROSEDÜR İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR  
GESTERILISEERD MET ASEPTISCHE PROCEDURE  
СТЕРИЛЬНИЙ ЗА УМОВ ВИКОРИСТАННЯ АСЕПТИЧНИХ МЕТОДІВ РОБОТИ



ATTENZIONE: LA SUPERFICIE ESTERNA DEL PRIMO CONTENITORE INTERNO NON È STERILE  
CAUTION: EXTERNAL SURFACE OF FIRST CONTAINER INSIDE IS NOT STERILE  
CUIDADO: LA SUPERFICIE EXTERIOR DEL PRIMERO CONTENEDOR INTERIOR NO ES ESTÉRIL  
ATTENTION: LA SURFACE EXTÉRIEURE DU PREMIER CONTENEUR À L'INTERIEURE N'EST PAS STÉRILE  
ACHTUNG: DIE ÄUSSERE OBERFLÄCHE VOM ERSTEN INNEREN VERPAKKUNG IST NICHT STERIL  
ATENÇÃO: A SUPERFÍCIE EXTERNA DO PRIMEIRO CONTENTOR INTERNO NÃO É ESTÉRIL  
DİKKAT: BİRİNCİLİÇ AMBALAJIN DIŞ YÜZEYİ STERİL DEĞİLDİR  
LET OP: DE BUITENKANT VAN DE EERSTE INTERNE VERPAKKING IS NIET STERIEL  
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: ЗОВНІШНЯ ПОВЕРХНЯ ПЕРШОГО КОНТЕЙНЕРУ ВСЕРЕДИНИ НЕ Є СТЕРИЛЬНОЮ



CONTENUTO STERILE SOLO SE IL CONTENITORE NON È DANNEGGIATO O APERTO  
CONTENTS STERILE UNLESS PACKAGE IS DAMAGED OR OPENED  
CONTENU STERILE SEULEMENT SI L'ENVELOPPE N'EST PAS DÉTÉRIORÉE OU OUVERT.  
CONTENIDO ESTERIL SOLO SI EL PAQUETE NO ESTA DETÉRIORADO O ABIERTO.  
INHALT STERIL, NUR WENN DIE BEHÄLTER WEDER BESCHÄDIGT NOCH GEÖFFNET IST.  
CONTEUDO ESTERIL SO SE O INVOLUCRO NAO ESTIVER ADULTERADO OU ABERTO.  
İÇERİĞİ ANCAK KABI HASAR GÖRMEMİŞSE VEYA AÇILMAMIŞSA STERİLDİR  
DE INHOUD IS STERIEL OP VOORWAARDE DAT DE VERPAKKING NIET BESCHADIGD OF GEOPEND IS.  
ВМІСТ Є СТЕРИЛЬНИМ, ЯКЩО ПАКУВАННЯ НЕ ПОШКОДЖЕНЕ АБО НЕ ВІДКРИТЕ

5°C  
↓  
C





Z1G016 - REV. 22 del 03.02.2020



TECRES S.p.A.

Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna • Verona - ITALY

Telefono +39.045.9217311 - Fax +39.045.9217330

info@tecres.it • www.tecres.it

for Tecres  
internal use



CE  
2797