

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Tecres S.p.A.
Via Andrea Doria, 6
Sommacampagna (VR)
37066
Italy

Holds Certificate Number:

MD 641428

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and manufacture of bone cements and associated products, orthopaedic screws and implants. Manufacture of metal finishing and labelling. Distribution of medical devices.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2016-05-31

Latest Revision Date: 2021-02-18

Effective Date: 2021-02-27

Expiry Date: 2024-02-26

Page: 1 of 1



003

...making excellence a habit.™

CEMEX[®]

Line



TECRES

ADVANCING HIGH TECHNOLOGY

"Knowing
that our products
every day improve
the lives of many people.
This is our ambition.
This is our reward."

Giovanni Faccioli, President.



TECRES

Cutting-edge technologies and constant research to improve the lives of many people. This is the vision of Tecres since 1981, operating in synergy with surgeons, Universities and Research Institutes in order to invent, realize and provide the market with safe, effective and innovative products. We are specialized in acrylic resins since 1986 with medical applications in fields such as orthopaedics, spinal surgery and neurosurgery. Our excellence and reliability are recognized in more than 70 Countries around the world.

CEMEX® LINE

Cemex® is the bone cement designed by Tecres for joint implants. Right from the start, the company focused on research and development of acrylic resins, creating a unique and revolutionary product in 1986. Since then, the outstanding features of Cemex® have remained unchanged and they are now available in every product of the complete range, making it the ideal cement for all needs. As shown by several international publications, Cemex® is a safe and reliable cement¹⁻³, with excellent mechanical performance¹² and long-term clinical follow-up^{1,9,11,13,14}.

Cemex® line is composed by manual cements, closed system cements (Cemex® System) and accessories.



30% LESS MONOMER

Bone cement is made up of polymers (powder) and a monomer (liquid); when the liquid component wets the surface of the powder it sets off a chemical reaction (known as polymerization).

An exclusive process patented by Tecres gives to the powder particles of Cemex® a very smooth and uniform surface, making the cement very compact with extremely low porosity.

The special powder of Cemex® needs 30% less monomer than conventional bone cements found on the market. The revolutionary 3:1 ratio between powder and liquid puts Cemex® in a different league from the traditional 2:1 ratio, providing the surgeon, the operating theatre staff and the patients with a number of significant and proven advantages:

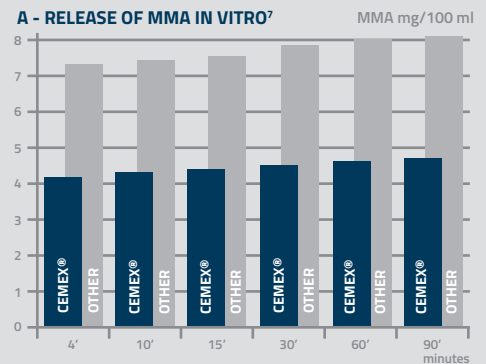
A - Greater safety: with less monomer than any other cement on the market, Cemex® is the acrylic resin with the lowest toxicity for anyone coming into contact with it⁷.

B - Less heat given off: every gram of monomer generates heat amounting to 130 Kcal. Cemex® requires less liquid, so the maximum temperature reached at the end of the chemical reaction is substantially lower, thus preserving surrounding tissues^{8,12}.

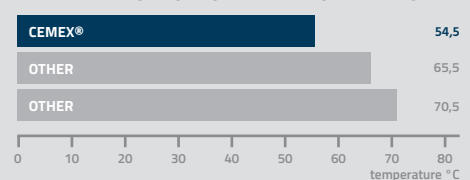
C - Reduced shrinkage: shrinkage is the reduction in volume of the cement following its polymerization. It is directly proportional to the amount of liquid present. As the amount of monomer required is reduced by a third, shrinkage is also reduced, thus greatly improving implant fixation⁶.

D - Release of antibiotic: some antibiotics are heat-labile, but as Cemex® only reaches quite a low temperature during polymerization, this reduces the risk of antibiotic degradation, thus ensuring effective release of the antibiotic^{4,5}.

A - RELEASE OF MMA IN VITRO⁷



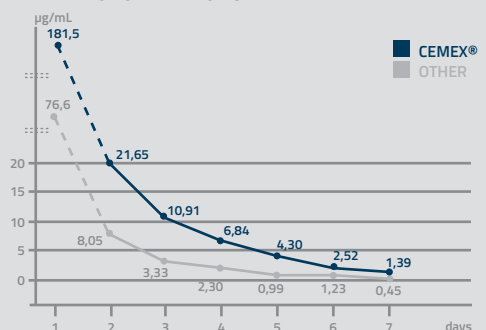
B - TEMPERATURE OF POLYMERIZATION IN VITRO¹²



C - SHRINKAGE IN VITRO⁶



D - RELEASE OF ANTIBIOTIC⁵



40 g

VANCOGENX®-HV

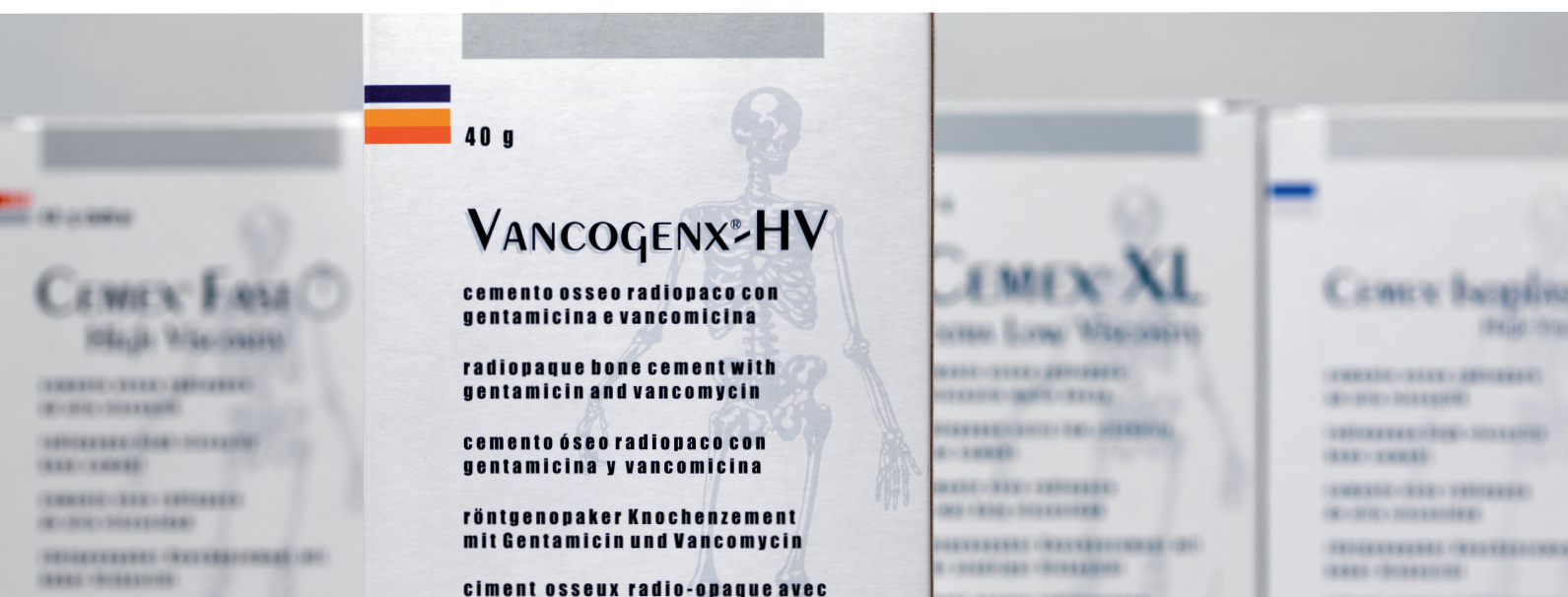
cemento osseo radiopaco con gentamicina e vancomicina

radiopaque bone cement with gentamicin and vancomycin

cemento óseo radiopaco con gentamicina y vancomicina

röntgenopaker Knochenzement mit Gentamicin und Vancomycin

ciment osseux radio-opaque avec



CEMEX® - MANUAL BONE CEMENTS

Cemex® Line adapts to the surgeon’s requirements, and provides a complete product range with or without antibiotics, and with different viscosities, ensuring maximum flexibility for all surgical procedures.

RANGE

Cemex® Isoplastic: high viscosity, recommended for manual applications, particularly for cementing the acetabulum and the knee.

Cemex® RX: medium viscosity, suitable for both syringe and manual applications (wait is a few minutes longer).

Cemex® XL: low viscosity, suitable for syringe applications.

Cemex® Fast: high viscosity, suitable for manual applications where fast application times are required.

Cemex® Genta LV: low viscosity with Gentamicin suitable for syringe applications.

Cemex® Genta HV: high viscosity with Gentamicin suitable for manual applications

Cemex® Genta Fast: all the specifics of Cemex® Fast with Gentamicin

Cemex® Genta ID Green: medium viscosity, suitable for both syringe and manual applications with Gentamicin. Green, radiopaque.

Vancogenx®: medium viscosity, Vancomycin and Gentamicin loaded bone cement suitable both for manual and syringe application.

Vancogenx® HV: high viscosity, Vancomycin and Gentamicin loaded bone cement suitable for manual application.

Cal-Cemex®: reinforced bone substitute, hybrid formula



Preparation of manual bone cement: scan the QR code and watch the video tutorial

CEMEX®			
	NO AB	GENTA	GENTA + VANCO
HV	Cemex® Isoplastic (20/40g) Cemex® Fast (20+20g)	Cemex® Genta HV (40g) Cemex® Genta Fast (20+20g)	Vancogenx® HV (40g)
MV	Cemex® RX (40g)	Cemex® Genta ID Green (40g)	Vancogenx® (40g)
LV	Cemex® XL (50g)	Cemex® Genta LV (40g)	



CEMEX® SYSTEM

The Cemex® product range has a unique cementation system that already has both powder and liquid inside it. Cemex® System is an “all-in-one” system capable of providing safety and simplicity in a single device. In just a few simple steps, the cement is ready to use and combines the excellent features of Cemex® cement alongside a series of major advantages:

No risk of contamination: Cemex® System is completely sealed. Operators do not come into contact with the material at any stage of the mixing process, nor do the components come into contact with the environment.

No vapours: The system is completely odour-free, thus protecting operators from being exposed to monomer fumes.

Easy to use and store: Cemex® System combines a bone-cement mixing system with a bone-cement delivery system. There are no bags to open up, nor tubes to connect together - all that is needed is the purpose-built Gun. Cement can be prepared in a very short time and this can be done by just one person. Its practicality and compactness mean more room on shelves and in the operating theatre.



Preparation of Cemex® System:
scan the QR code and watch the video tutorial

CEMEX® SYSTEM	
NO AB	
FAST	Cemex® System Fast (40/70g) Cemex® System Fast ID Green (70g)
STANDARD	Cemex® System (60/80g)
GENTA	
FAST	Cemex® System Genta Fast (40/70g) Cemex® System Genta ID Green (70g)
STANDARD	Cemex® System Genta (60/80g)

Cemex® System preparation stages are available on Tecres website

RANGE

Cemex® System: Bone cement ideal in any surgical situation.

Cemex® System Genta: Gentamicin loaded version of Cemex® System.

Cemex® System Fast: bone cement ideal in any surgical situation, suitable when fast application times are required.

Cemex® System Genta Fast: Gentamicin loaded version of Cemex® System Fast

Cemex® System Fast ID Green: Green version of Cemex® System Fast with a stable and durable colour.

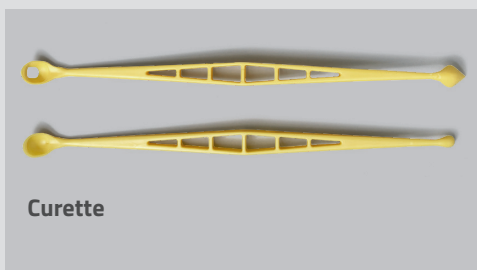
Cemex® System Genta ID Green: Green version of the Cemex® System Genta Fast, with a stable and durable colour.



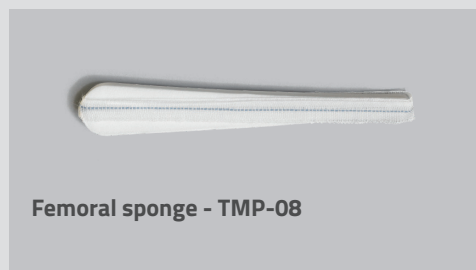
ACCESSORIES

The vast range of Cemex® accessories includes everything that might be needed for an effective cementation procedure in any surgical situation.

CEMEX® PREP KIT - KIT-01



Curette



Femoral sponge - TMP-08



Pressurizer - PRZ-01



Femoral brush - SPZ-01



Cement Restrictors + Inserter

Available in the following sizes: 12-18 mm, 18-24 mm.

OTHER ACCESSORIES



2 Mix - ASA0320

Easy and reliable mixer that allows vacuum mixing



2 Mix Gun - ASA0310

Gun for 2 Mix extrusion



CPSP-02

Mixing bowl and spatula



Gun 01

To be used with Cemex® System for extruding bone cement



4 Mix Bowl - ASA0420

Bone cement mixing bowl



Shock absorber - ASA0140

Replacement part of Gun 01



Acetabulum cannula - ASA0000



Knee cannula - ASA0010



Shoulder cannula - CNL-09



Revision cannula - ASA0050



Scissors for cannula - ASA0210



Cemex® System Mixer ASA0020 - 220V ASA0021 - 110V

Is the first and currently the only totally automatic mixer for bone cement. It can ensure reproducibility of results, optimised mixing and it is easy to use. (to be used exclusively with Cemex® System and its Cemex® System Container)

ORDERING INFORMATION

CODE	PRODUCT	DETAILS
1200/A	CEMEX® RX	40g
1200/I	CEMEX® ISOPLASTIC	40g
1220/I	CEMEX® ISOPLASTIC 1/2 pack	20g
1200/S	CEMEX® XL	50g
12A3000	CEMEX® FAST	20g+20g
12A3100	CEMEX® GENTA FAST	20g+20g with Gentamicin
1400/AG	CEMEX® GENTA LOW VISCOSITY	40g with Gentamicin - (steril. Eto)
1400/IG	CEMEX® GENTA HIGH VISCOSITY	40g with Gentamicin - (steril. Eto)
1400/AG INT	CEMEX® GENTA LOW VISCOSITY	40g with Gentamicin- (steril. Gamma)
1400/IG INT	CEMEX® GENTA HIGH VISCOSITY	40g with Gentamicin- (steril. Gamma)
1310/S	CEMEX® SYSTEM 60g	60g
1500/S	CEMEX® SYSTEM 80g	80g
1510/S	CEMEX® SYSTEM FAST 70g	70g
13A2020	CEMEX® SYSTEM FAST 40g	40g
1310/SG	CEMEX® SYSTEM GENTA 60g	60g with Gentamicin
1500/SG	CEMEX® SYSTEM GENTA 80g	80g with Gentamicin
13A2110	CEMEX® SYSTEM GENTA FAST 40g	40g with Gentamicin
13A2100	CEMEX® SYSTEM GENTA FAST 70g	70g with Gentamicin
13A2420	CEMEX® SYSTEM GENTA ID GREEN 70g	70g with Gentamicin
13A2320	CEMEX® SYSTEM FAST ID GREEN 70g	70g
12A2420	CEMEX® GENTA ID GREEN	40g with Gentamicin
CPSP-02	BOWL AND SPATULA	
CNL-09	SHOULDER CANNULA	
ASA0010	CANNULA FOR KNEE	
ASA0000	ACETABULUM CANNULA	
ASA0050	REVISION CANNULA	
ASA0150	HIP CANNULA	
KIT-01	CEMEX® PREP KIT	
KIT-02	CEMEX® PREP KIT 2	without restrictors
TPA-18	CEMENT RESTRICTOR (12-18 mm) + INSERTER	12-18 mm
TPA-24	CEMENT RESTRICTOR (18-24 mm) + INSERTER	18-24 mm
TMP-08	FEMORAL SPONGE	
PRZ-01	CEMENT PRESSURIZER	
SPZ-01	FEMORAL BRUSH	
GUN-01	GUN 01	
ASA0130	GUN 02	with opening compartment
ASA0140	SHOCK ABSORBER	
ASA0020	CEMEX® SYSTEM MIXER 220V	220 Volts
ASA0021	CEMEX® SYSTEM MIXER 110V	110 Volts
ASA0030	CEMEX® SYSTEM CONTAINER	sterile and disposable
ASA0210	SCISSORS FOR CANNULAE	by request only
12A2520	VANCOGENX®	40g with Gentamicin + Vancomycin
12A2530	VANCOGENX® HV	40g with Gentamicin + Vancomycin
ASA0320	2 MIX	
ASA0310	2 MIX GUN	
ASA0420	4 MIX BOWL	

BIBLIOGRAPHY

1. Nivbrant B, Kärrholm J, Röhrl S, Hassander H, Wesslén B. **Bone cement with reduced proportion of monomer in total hip arthroplasty: preclinical evaluation and randomized study of 47 cases with 5 years' follow-up.** *Acta Orthop Scand.* 2001 Dec;72(6):572-84.
2. Bialoblocka-Juszczyk E, Cristofolini L, Erani P, Viceconti M. **Effect of long-term physiological activity on the long-term stem stability of cemented hip arthroplasty: in vitro comparison of three commercial bone cements.** *Proc. Inst. Mech Eng H.* 2010;224(1):53-65.
3. Pitto RP. **Cemex Genta bone cement in total hip arthroplasty. Clinical outcome and Radiostereanalysis. A 5-year Follow-up. Report April 2007.** *Department of Orthopaedic Surgery. South Auckland Clinical School. University of Auckland.*
4. Squire MW, Ludwig BJ, Thompson JR, Jagodzinski J, Hall D, Andes D. **Premixed antibiotic bone cement: an in vitro comparison of antimicrobial efficacy.** *J Arthroplasty.* 2008 Sep;23(6 Suppl 1): 110-4. *Epub 2008 Jul 9.*
5. Takahira N, Itoman M, Higashi K, Uchiyama K, Miyabe M, Naruse K. **Treatment outcome of two-stage revision total hip arthroplasty for infected hip arthroplasty using antibiotic-impregnated cement spacer.** *AJ. Orthop. Sci.* 2003;8(1):26-31.
6. Trieu H, Morris L. **Comparative measurement of shrinkage of 5 commercial cements prepared under vacuum mixing.** In "Bone cement in the year 2000. State of the art and perspectives". Grassi F, Soffiatti R (Eds.).
7. Gatti G. **Monomer (MMA) release test from bone cement dough.** *Neutron High Qualified Laboratory, Modena, Italy.* 1989.
8. De Bastiani G, Gabbi C, Magnan B, Regis D, Ricci M. **Experimental study of the interface cement-bone: effect of the polymerization heat.** *Biomateriali* 3/4 (1990):85-93.
9. Garellick G, Kärrholm J, Rogmark C, Herberts P. **Annual Report 2009. Swedish Hip Register.** <https://www.jru.orthop.gu.se/> (Last access date: June 20, 2011).
10. Lidgren L, Sundberg M, W-Dahl A, Robertsson O. **Annual Report 2010. Swedish Knee Arthroplasty Register.** <http://www.knee.nko.se/english/online/thePages/publication.php> (Last access date: June 20, 2011).
11. Engesæter L. **The Norwegian Arthroplasty Register. Annual Report 2010.** <http://nrlweb.ihelse.net/eng/default.html> (Last access date: June 20, 2011).
12. Spierings PTJ. **Properties of bone cement: testing and performance of bone cements.** In "The well cemented total hip arthroplasty. Theory and practice". Breusch S, Malchau H. (Eds.) Springer, 2005.
13. Söderlund P, Dahl J, Röhrl S, Nivbrant B, Nilsson KG. **10-year results of a new low-monomer cement: follow-up of a randomized RSA study.** *Acta Orthop.* 2012 Dec;83(6):604-8.
14. Dahl J, Söderlund P, Nivbrant B, Nordsletten L, Röhrl SM. **Less wear with aluminium-oxide heads than cobalt-chrome heads with ultra high molecular weight cemented polyethylene cups: a ten-year follow-up with radiostereometry.** *Int Orthop.* 2012 Mar;36(3):485-90.

TECRES S.P.A.

Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - Italy
T +39 045 92 17 311 - F +39 045 92 17 330
www.tecres.it - info@tecres.it



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY

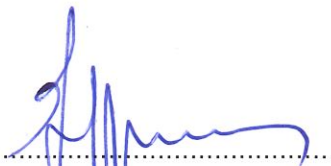
La sottoscritta TECRES S.p.A., con sede in Via Andrea Doria, 6 – 37066 Sommacampagna (VR) – Italy, dichiara sotto la sua responsabilità che i dispositivi nella lista allegata sono conformi ai requisiti riportati nella Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e successive modifiche.

Dichiariamo inoltre che BSI (numero di identificazione 2797) è stato nominato come nostro Organismo Notificato ad intraprendere le disposizioni di cui all'Allegato II, inclusa sezione 4, della Direttiva Dispositivi Medici.

We, TECRES S.p.A., located in Via Andrea Doria, 6 – 37066 Sommacampagna (VR) – Italy, hereby declare under our sole responsibility that the devices listed on the attached schedule conform with the appropriate requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and amendments.

We further declare that BSI (identification number 2797) is appointed as our Notified Body to undertake the provision of Annex II including section 4 of the Medical Devices Directive.

Data/Date: 29/04/2021



Giuseppe Gazzara
Technical Director
Tecres S.p.A.

TECRES S.P.A.

Via Andrea Doria, 6 – 37066 Sommacampagna (VR) – Italy
T +39 045 9217311 – F +39 045 9217330 – www.tecres.it
Cap.Soc. euro 850.000,00 i.v. – C.F. e Reg. Imprese VR 01346810235
P.IVA 02042700233 – REA n° 211053 – Società a socio unico
soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Demetra Holding S.p.A.

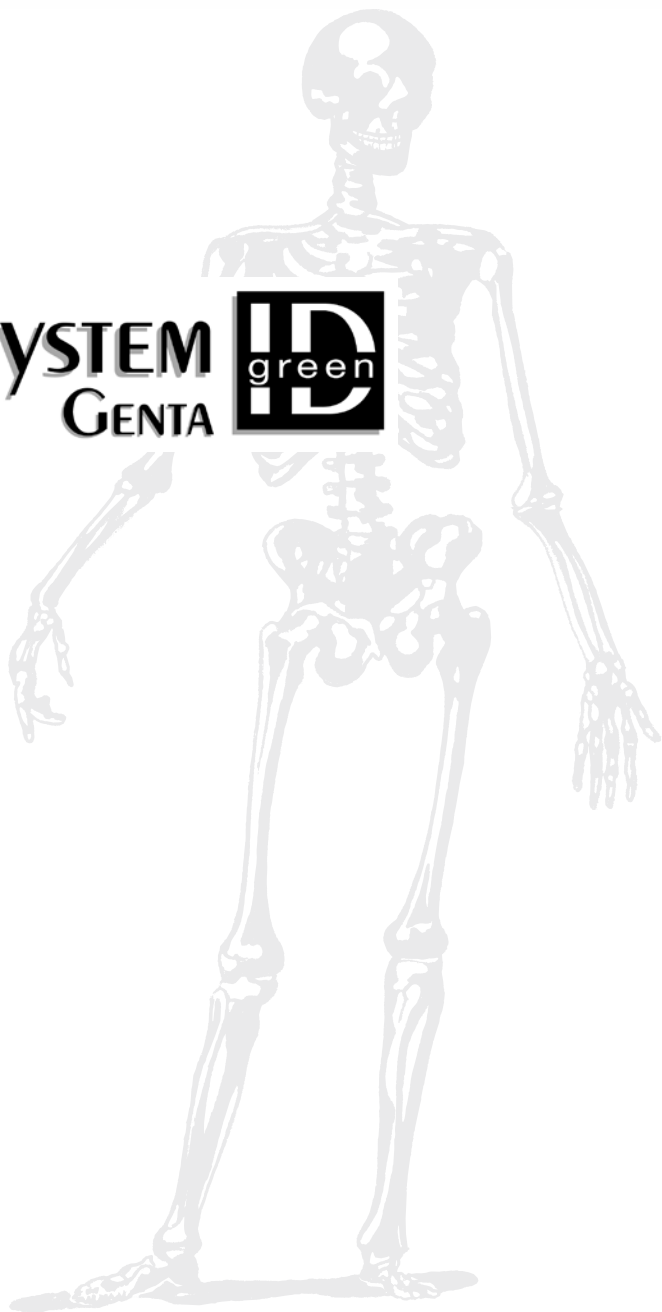
CODE	DESCRIPTION	GMDN code	CLASS
<i>Bone cement with Gentamicin</i>			
1400/AG	CEMEX GENTA Low Viscosity	46059	III
1400/IG	CEMEX GENTA High Viscosity	46059	III
12A3100	CEMEX GENTA FAST	46059	III
1400/AG INT	CEMEX GENTA LV GAMMA	46059	III
1400/IG INT	CEMEX GENTA HV GAMMA	46059	III
12A2420	CEMEX GENTA ID GREEN	46059	III
1310/SG	CEMEX GENTA SYSTEM 60 g	45253	III
1500/SG	CEMEX GENTA SYSTEM 80 g	45253	III
13A2100	CEMEX SYSTEM GENTA FAST 70g	45253	III
13A2110	CEMEX SYSTEM GENTA FAST 40g	45253	III
13A2420	CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN 70g	45253	III
<i>Bone cement with Gentamicin and Vancomycin</i>			
12A2520	VANCOGENX	46059	III
12A2530	VANCOGENX HV	46059	III
<i>Spacer with Gentamicin</i>			
Spacer for Hip			
SPC46/G	SPACER-G 46	33982	III
SPC54/G	SPACER-G 54	33982	III
SPC60/G	SPACER-G 60	33982	III
SPC46/GXL	SPACER-G 46 XL	33982	III
SPC54/GXL	SPACER-G 54 XL	33982	III
SPC60/GXL	SPACER-G 60 XL	33982	III
SPC0620	SPACER-G FLAT 46	33982	III
SPC0720	SPACER-G FLAT 54	33982	III
SPC0820	SPACER-G FLAT 60	33982	III
SPC0920	SPACER-G FLAT 46 XL	33982	III
SPC1020	SPACER-G FLAT 54 XL	33982	III
SPC1120	SPACER-G FLAT 60 XL	33982	III
Spacer for Knee			
SPK6054/G	SPACER-K 6054	33982	III
SPK7064/G	SPACER-K 7064	33982	III
SPK8074/G	SPACER-K 8074	33982	III
SPK0420	Spacer-K ATS 60/07	33982	III
SPK0520	Spacer-K ATS 60/12	33982	III
SPK0620	Spacer-K ATS 80/07	33982	III
SPK0720	Spacer-K ATS 80/12	33982	III
Spacer for Shoulder			
SPS0020	Spacer-S 41	33982	III
SPS46/G	Spacer-S 46	33982	III
<i>Spacer with Gentamicin and Vancomycin</i>			
Spacer for Hip			
SPC0030	VANCOGENX-SPACE HIP 46	33982	III
SPC0130	VANCOGENX-SPACE HIP 54	33982	III

CODE	DESCRIPTION	GMDN code	CLASS
SPC0230	VANCOGENX-SPACE HIP 60	33982	III
SPC0330	VANCOGENX-SPACE HIP 46XL	33982	III
SPC0430	VANCOGENX-SPACE HIP 54XL	33982	III
SPC0530	VANCOGENX-SPACE HIP 60XL	33982	III
SPC0630	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 46	33982	III
SPC0730	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 54	33982	III
SPC0830	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 60	33982	III
SPC0930	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 46XL	33982	III
SPC1030	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 54XL	33982	III
SPC1130	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 60XL	33982	III
Spacer for Knee			
SPK0030	VANCOGENX-SPACE KNEE 6054	33982	III
SPK0130	VANCOGENX-SPACE KNEE 7064	33982	III
SPK0230	VANCOGENX-SPACE KNEE 8074	33982	III
SPK0330	VANCOGENX-SPACE KNEE 9084	33982	III
SPK0430	Vancogenx-Space Knee ATS 60/07	33982	III
SPK0530	Vancogenx-Space Knee ATS 60/12	33982	III
SPK0630	Vancogenx-Space Knee ATS 80/07	33982	III
SPK0730	Vancogenx-Space Knee ATS 80/12	33982	III
Acrylic Resin for Cranioplasty			
1220/D	MENDEC CRANIO (radiopaque)	16131	III
Bone Void Filler			
13A6000	CAL-CEMEX	17751	III

CEMEX® SYSTEM GENTA

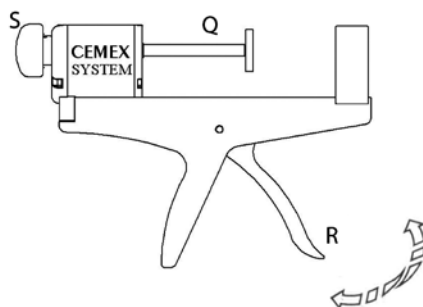
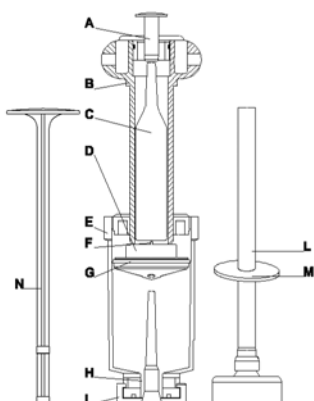


TECRES®
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY

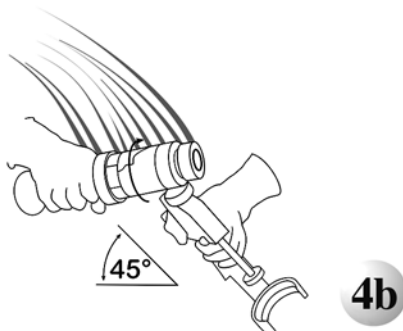
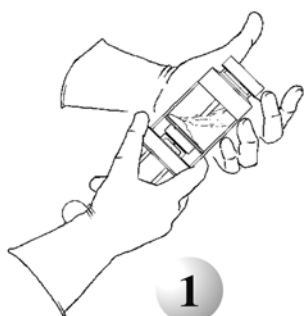


CEMEX SYSEM

DISPOZITIV DE APLICARE TIP PISTOL*



* Pistolul este esențial pentru extrudarea cimentului





PREZENTARE

CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN este un dispozitiv steril și de unică folosință pentru prepararea și aplicarea cimentului osos pre-dozat cu pulbere sterilă dozată cu antibiotic Gentamicină (sterilizat cu oxid de etilenă) și lichid steril (sterilizat prin filtrare).

Dispozitivul este conținut într-un blister dublu sigilat.

CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN permite chirurgilor să utilizeze un ciment osos care, de la preparare până la aplicare, rămâne complet izolat în interiorul dispozitivului, eliminând astfel orice posibilitate de contaminare. În timpul fazei de preparare, componentele sunt supuse ciclurilor de vid (push-pull) (Fig. 3). Etapa de preparare nu necesită niciun fel de instrument accesoriu, în timp ce aplicarea finală se realizează cu ajutorul DISPOZITIVULUI DE APLICARE TIP PISTOL.

Dispozitivul transparent facilitează verificarea preliminară a componentelor, așa cum este cerut în mod specific de standardele ISO 5833, și permite utilizatorului să vadă și, prin urmare, să controleze cimentul osos în timpul etapelor de amestecare, așteptare și aplicare.

În plus, CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN oferă următoarele avantaje:

- posibilități reduse de contaminare microbiană a cimentului osos;
- eliberarea redusă a vaporilor de monomeri în mediu;
- amestecarea optimă a cimentului;
- posibilitatea obținerii cimentului cu vâscozitate ridicată și scăzută;
- prezența pigmentilor coloranți generează culoarea verde a cimentului osos, care permite să se facă diferența între ciment și țesutul osos în timpul procedurilor chirurgicale

CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN are aceleași caracteristici ca și cimenturile osoase CEMEX GENTA:

- temperatură scăzută de polimerizare datorită raportului pulbere / lichid mai mare decât tradiționalul 2:1;
- eliberarea Gentamicinei de-a lungul timpului;
- eliberare redusă a reziduurilor de monomer;
- performanțe mecanice ridicate.

Componentele CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN:

- dispozitiv care conține componente sub formă de pulbere și lichid pentru prepararea și aplicarea cimentului osos;
- canulă pentru extrudare;
- împingător pentru extrudarea cimentului din canulă.

CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN

Formularea componentelor

REF 13A2420

REF 13A2430

Componentă lichidă:

Fiolă de 29,3 g

Fiolă de 16,7 g

Metacrilat de metil
N-N Dimetil-p-Toluidină
Hidrochinonă

98,20 % w/w
1,80 % w/w
75 ppm

98,20 % w/w
1,80 % w/w
75 ppm

Componentă pulbere:

70 gr

40 gr

Polimetilmetacrilat
Sulfat de bariu
Peroxid de benzoil
Sulfat de gentamicină
Pigment colorat

82,68 % w/w
10,00 % w/w
3,00 % w/w
4,22 % w/w *
0,10 % w/w

82,68 % w/w
10,00 % w/w
3,00 % w/w
4,22 % w/w **
0,10 % w/w

*Echivalent cu 1,75 g (1,75 M.I.U.), bază de Gentamicină 2,5% în unități de 70 gr.

**Echivalent cu 1 g (1 M.I.U.), bază de Gentamicină 2,5% în unități de 40 gr.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ ȘI INDICAȚII DE UTILIZARE

CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN cimentul osos este destinat fixării implantelor de protezare articulară pe osul gazdă.

În special, acest ciment este indicat acolo unde există riscul sau sunt prezente infecții cauzate de organisme susceptibile la Gentamicină.

CONTRAINDICAȚII

- Atunci când pierderea musculaturii sau compromiterea neuromusculară a membrului nesănătos ar face procedura chirurgicală nejustificabilă.
- Hipersensibilitate la monomer, la agenții de colorare (E102 și E133) sau la alte componente ale cimentului osos.
- Prezența miasteniei grave sau hipersensibilitate la gentamicină.

MĂSURI DE PRECAUTIE GENERALE

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni.

Chirurgul trebuie să se asigure că proteza și orice accesorii din plastic și elastomeri care urmează să fie folosite sunt adecvate pentru utilizarea cu ciment osos.

Produsul trebuie depozitat într-un loc răcoros și uscat la o temperatură de maxim 25°C și umiditate relativă nu mai mare de 70%, departe de lumina directă.

NB: Nu scoateți produsul din ambalajul din aluminiu până în momentul utilizării dispozitivului.

MĂSURI DE PRECAUTIE PENTRU PREPARAREA CIMENTULUI

- Sterilitatea este asigurată numai dacă ambalajul unității nu este deteriorat sau deschis.
- Nu sterilizați niciuna dintre componente.
- Nu utilizați produsul după data de expirare, deoarece eficacitatea dispozitivului poate fi compromisă.
- Asigurați-vă ca ambalajul interior și componentele să nu fie deteriorate. Nu utilizați produsul dacă pulberea prezintă aglomerări sau o culoare gălbuie sau maronie sau dacă lichidul este siropos. Aceste condiții indică faptul că produsul nu a fost depozitat corect.
- Nu adăugați substanțe străine la componentele cimentului.

Se recomandă să păstrați CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN la o temperatură de 23 °C ± 1 °C timp de 24 de ore înainte de utilizare.

Produsul poate fi depozitat și utilizat la diferite temperaturi (a se vedea graficul de la sfârșitul ghidului informativ) ținând cont de faptul că cimenturile osoase sunt sensibile la temperatură.

Temperaturi mai mari de 23 °C pentru produs, proteză și mediu accelerează diferitele etape ale procedurii de preparare. Temperaturile mai scăzute întârzie etapele de preparare.

MĂSURI DE PRECAUTIE PENTRU APLICAREA CIMENTULUI

Datele studiilor clinice demonstrează necesitatea menținerii tehnicilor chirurgicale strict aseptice. Trebuie avut în vedere faptul că orice infecție profundă a unei plăgi chirurgicale reprezintă un risc însemnat pentru un rezultat de succes al implantului. O astfel de infecție poate începe într-o manieră latentă fără dovezi clinice, chiar și la câțiva ani după operație.

Pentru a minimiza riscul de includere a sângelui și a resturilor în ciment și a conținutului de măduvă în sistemul vascular, înainte de aplicarea cimentului osos, cavitatea osoasă trebuie irigată temeinic cu soluții Ringer sau salină după care trebuie uscată.

În timp ce cimentul se întărește, este foarte important să se mențină poziția protezei prin presiune manuală până la sfârșitul procesului de polimerizare; acest lucru este esențial pentru a asigura rezultate optime de implantare.

MĂSURI DE PRECAUTIE ADOPTATE DE UTILIZATOR

Evitați ca monomerul să intre în contact cu pielea sau cu membranele mucoase, deoarece componenta lichidă este iritantă pentru căile respiratorii și piele. Poate provoca sensibilizare la contactul cu pielea. Au fost observate cazuri de dermatită de contact la subiecții sensibili. Prin urmare, se recomandă să purtați o a doua pereche de mănuși chirurgicale și să respectați cu strictețe instrucțiunile de preparare pentru a reduce posibilitatea reacțiilor cauzate de hipersensibilitate.

Componenta lichidă a cimentului osos este un solvent lipidic puternic, prin urmare, evitați contactul direct cu corpul uman. Mănușile din cauciuc sau latex nu oferă întotdeauna o protecție eficientă împotriva monomerului. Pe piață sunt disponibile mănuși mai potrivite, fabricate din diferite materiale. Verificați dacă aceste materiale sunt adecvate pentru contactul cu ciment osos (consultați fișele tehnice corespunzătoare). Cimentul osos nu trebuie să intre în contact cu mâna înmănușată până când cimentul nu a dobândit consistența aluatului, la aproximativ 1-2 minute după amestecare.

Odată ce cele două componente sunt amestecate, consistența cimentului osos se schimbă în doar câteva minute: vâscozitatea crește rapid pentru a forma o masă asemănătoare marmurei care ancorează în siguranță proteza la locul gazdă. Atingerea acestei stări este ușor constatată de creșterea temperaturii cimentului în sine. După câteva minute, cimentul se răcește spontan, indicând sfârșitul reacției și momentul în care proteza poate fi eliberată.

MĂSURI DE PRECAUTIE SPECIALE

Protezele cimentate corect sunt stabile și de lungă durată; cu toate acestea, cimentul sau proteza sau ambele se pot slăbi sau fractura în urma unei boli, traume, tehnici incorecte de inserare a cimentului sau infecție latentă: de aceea se recomandă urmărirea pacienților în mod regulat și pe termen lung după operație. Extrudarea cimentului osos în afara locului de aplicare poate cauza efecte adverse pentru pacient (vezi Efecte adverse).

Dacă după intervenția chirurgicală, apare orice formă de infecție, pacienții trebuie să consulte imediat medicii pentru a reduce riscul ulterior de infecție.

Atenție: cimenturile osoase ating temperaturi mai mari decât temperaturile fiziologice în timpul reacției de polimerizare exotermă. Polimerizarea cimentului osos este o reacție exotermă care are loc în timp ce cimentul osos se întărește in situ. Căldura eliberată poate deteriora osul sau țesutul adiacent implantului.

Utilizarea CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN trebuie evaluată cu atenție la pacienții cu tulburări de coagulare și la pacienții cu insuficiență cardio-pulmonară severă.

Aplicarea cimentului osos CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN trebuie evaluată cu atenție la pacienții cu insuficiență renală preexistentă.

Utilizarea CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN ca primă opțiune în fixarea unui implant protetic trebuie luată în considerare cu atenție, deoarece poate crește riscul dezvoltării bacteriilor rezistente la gentamicină.

INTER-REACTII

Utilizarea CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN trebuie evaluată cu atenție în cazul în care este utilizată împreună cu alte medicamente nefrotice și ototoxice.

UTILIZAREA ÎN TIMPUL SARCINII, ÎN TIMPUL ALĂPTĂRII ȘI LA COPII

Nu există teste care să demonstreze siguranța utilizării cimentului osos în timpul sarcinii sau alăptării și la copii.

Cimentul osos nu trebuie utilizat în primele trei luni de sarcină; pentru perioada de sarcină rămasă, cimentul osos trebuie utilizat numai în situații care pun viața în pericol.

Cimentul osos este indicat pentru aplicații la copii numai atunci când se articulația este imposibil de salvat prin alte forme de intervenție.

EFECTE NEGATIVE

Tensiunea arterială scade adesea temporar imediat după implantarea cimentului osos și a protezei. Alte reacții negative pot apărea odată cu utilizarea cimentului osos, dar acestea nu se datorează direct cimentului osos.

Chirurgii trebuie să cunoască aceste complicații și să fie pregătiți să le trateze dacă apar.

Grave

- Infarct miocardic
- Incidente cerebrovasculare
- Stop cardiac
- Moarte subită
- Embolie pulmonară

Alte reacții raportate

- Tromboflebite
- Hematom-hemoragie
- Infecția plăgii chirurgicale de suprafață / profunde
- Bursită trohanterică
- Iregularități cardiace pe termen scurt
- Dureri și / sau pierderi ale funcției
- Slăbirea sau deplasarea protezei
- Gama-glutamiltranspeptidază crescută (GGT) până la 10 zile după operație
- Formare osoasă heterotopică nouă
- Separarea trohanterică
- Spargerea cimentului osos
- Pirexie alergică
- Hematurie
- Disurie
- Fistula vezicii urinare
- Blocarea întârziată a nervului sciatic datorită extrudării cimentului dincolo de regiunea destinată aplicării sale.
- Neuropatie locală
- Eroziune și ocluzie vasculară locală
- Obstrucție intestinală datorită aderenței și stenozei ileonului din cauza căldurii eliberate în timpul polimerizării exoterme

AVERTISMENTE

Utilizarea cimenturilor osoase necesită un nivel ridicat de cooperare între chirurg și anestezist. În timpul operației, chirurgul trebuie să informeze anestezistul că cimentul este pe cale să fie introdus.

În unele cazuri pot apărea evenimente definite ca „Sindrom de implantare a cimentului osos” care se caracterizează printr-o serie de caracteristici clinice care includ hipoxie, hipotensiune arterială, aritmii cardiace, rezistență vasculară pulmonară crescută (PVR) și stop cardiac, care trebuie controlate prin metodele utilizate în anestezia modernă. Aceste fenomene sunt frecvent asociate cu, dar nu se limitează la, artroplastia de sold cimentată și apar de obicei în una dintre cele cinci etape ale procedurii chirurgicale: alegerea femurală, implantarea cimentului femural sau acetabular, inserția protezei sau reducerea articulațiilor (Donaldson și colab., 2009, Br J Anaesth). Tensiunea arterială a pacienților trebuie monitorizată cu atenție în timpul și imediat după aplicarea cimentului osos. În plus, suprapresurizarea cimentului osos trebuie evitată în timpul inserării cimentului osos și a implantului pentru a minimiza apariția emboliei pulmonare.

Chirurgul trebuie să fie conștient de caracteristicile produsului, caracteristicile de preparare, precum și de manipularea, aplicarea și restricțiile de utilizare.

Deoarece caracteristicile de manipulare și întărire ale acestui ciment variază în funcție de temperatură și tehnica de amestecare, acestea sunt cel mai bine determinate de experiența reală a chirurgului. Se recomandă ca echipa chirurgicală să efectueze studii practice înainte de utilizarea la pacienți în aceleași condiții instrumentale și de mediu.

Componenta lichidă este inflamabilă și volatilă și, din acest motiv, sala de operații trebuie să fie ventilată corect. Componenta lichidă și / sau vaporii acesteia nu trebuie expuse niciodată direct la flăcări libere sau materiale încălzite. S-a raportat aprinderea vaporilor de monomeri cauzată de utilizarea dispozitivelor de electrocauterizare în suturi chirurgicale aflate în apropierea cimentului osos proaspăt implantat.

Trebuie să se acorde atenție deosebită în timpul amestecării componentelor sub formă de pulbere și lichid ale cimentului osos pentru a preveni expunerea excesivă la vaporii concentrați de monomer lichid, care pot produce iritații ale căilor respiratorii, ochilor și, eventual, ale ficatului.

Vaporii componentei lichide pot afecta lentilele de contact moi.

Datorită volatilității și inflamabilității monomerului lichid al cimentului osos, monomerul lichid trebuie evaporat într-o nișă bine ventilată sau absorbit cu un material inert și transferat într-un recipient adecvat pentru eliminare. Componenta polimerică poate fi eliminată în cadrul unui sistem de eliminare a deșeurilor autorizat.

Atenție: Nu sterilizați și / sau nu reutilizați dispozitivul. Acesta a fost proiectat pentru o singură utilizare la un singur pacient. Resterilizarea nu trebuie efectuată, deoarece poate provoca riscuri de infecție pentru pacient. Resterilizarea poate modifica, de asemenea, morfologia dispozitivului, eficiența antibioticelor și caracteristicile mecanice, provocând o disfuncționalitate a acestora, cu riscuri grave pentru sănătatea pacientului.

Toate reziduurile trebuie considerate deșeuri de material chirurgical și, prin urmare, trebuie eliminate la sfârșitul operației.

DOZARE SI ADMINISTRARE

Pregătiți o doză de CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN amestecând întregul conținut de pulbere și lichid urmând instrucțiunile de mai jos.

Pachetele CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN cu un număr de lot diferit pot fi utilizate împreună, urmând instrucțiunile furnizate.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

- a se utiliza la temperatura de $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$;
- eliminați detritusul și clățiți cu atenție locul osului gazdă cu soluție salină;
- Nu permiteți ca lichidul să intre între țesutul osos și ciment; uscați suprafața osoasă folosind tifon și / sau canule de aspirație înainte și în timpul cimentării;
- întreaga tulpină a protezei trebuie acoperită cu un strat uniform de ciment osos.

Cimenturile osoase sunt sensibile la temperatură. Orice creștere a temperaturii mediului de lucru, a produsului și a protezei peste 23°C reduce timpul de așteptare și întărire a cimentului osos. La fel, temperaturile mai scăzute cresc timpul de așteptare.

Așadar, urmați instrucțiunile detaliate pentru prepararea cimentului osos CEMEX SYSTEM GENTA IS GREEN. Timpii indicați în instrucțiuni au fost obținuți efectuând teste în laborator în condiții de temperatură controlată de $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Cimentul osos este extrudat cu ajutorul DISPOZITIVULUI DE APLICARE TIP PISTOL.

LEGENDĂ

CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN

A = BUTON

B = MÂNER

C = FIOLĂ

D = PISTON

E = CORP

F = DISPOZITIV DE SPARGEREA A FIOLEI

G = GARNITURĂ

H = VÂRFUL DISPOZITIVULUI

I = CAPAC

L = CANULĂ

M = DISC DE PRESURIZARE

N = ÎMPINGĂTOR

DISPOZITIV DE APLICARE TIP PISTOL

Q = UNITATE DE PERCUȚIE

R = MANETĂ

S = AMORTIZOR

ETAPA 1: ELIBERAREA PULBERII

Țineți dispozitivul de mâner (B) într-o mână, rotiți-l în sus și loviți ușor dispozitivul de palma celeilalte mâini de 5-6 ori pentru a elibera pulberea (Fig. 1)

ETAPA 2: SPARGEREA FIOLEI

Poziționați dispozitivul vertical cu capacul (I) pe o suprafață de susținere plană. Cu o mână țineți dispozitivul ferm și cu palma celeilalte mâini apăsați ferm butonul (A) pentru a sparge fiola (C) (Fig. 2).

ETAPA 3: TRANSFERUL LICHIDULUI

Trageți mânerul (B) până se oprește și mențineți-l astfel timp de aproximativ 3 secunde; împingeți apoi mânerul până se oprește și mențineți-l astfel încă 3 secunde. **ATENȚIE: Repetați ciclul până la transferul întregii cantități de lichid (Fig. 3).**

Durata etapei: se recomandă să nu se depășească 30"

ETAPA 4: AMESTECAREA

ATENȚIE: DIN ACEST MOMENT ÎNCEPEȚI CRONOMETRAREA TIMPULUI

AMESTECAREA MANUALĂ

Țineți dispozitivul și întoarceți-l invers până în poziție aproape verticală. Bateți în mod energic dispozitivul cu palma mâinii sau cu amortizorul (S) de pe dispozitivul de aplicare tip pistol cu o frecvență de aproximativ 1 lovitură pe secundă și rotiți cu un sfert de rotire la fiecare lovitură.

Continuați să efectuați această acțiune pentru a obține o masă omogenă fără cocoloașe (Fig. 4).

Durata etapei: aproximativ 60"

AMESTECAREA AUTOMATĂ

Consultați Instrucțiunile de utilizare ale mixerului Cemex System Mixer

ETAPA 5: PLASAREA CANULEI ȘI PREGĂTIREA PISTOLULUI

Țineți dispozitivul vertical, deșurubați capacul (I) și înlocuiți-l cu canula (L) (Fig. 5a). Apăsați ușor mânerul (B) în sus, astfel încât o parte din ciment să avanseze în canulă pe o porțiune de câțiva centimetri. Luați dispozitivul de aplicare tip pistol. Pentru a monta dispozitivul pe corpul pistolului, împingeți maneta (R) înainte în același timp cu tragerea unității de percuție (Q) înapoi, până când se oprește de corpul pistolului. (Fig. 5b)

Apoi luați dispozitivul și montați-l în corpul pistolului (Fig. 5c).

Folosiți maneta (R) pentru a avansa unitatea de percuție până când intră în contact cu butonul (A) (Fig. 5d).

Durata etapei: aproximativ 30"

ETAPA 6: AȘTEPTARE

Acum poziționați pistolul cu dispozitivul montat în poziție verticală (Fig. 6). Cu mișcări ferme ale manetei (R), faceți astfel încât cimentul osos să avanseze în canulă (L), până la mijlocul acesteia.

Observați meniscul cimentului. Dacă la oprirea avansării cimentului meniscul se schimbă de la convex la plat (detaliul X, fig. 6), **atunci cimentul NU este pregătit pentru extrudare**. Dacă la oprirea avansării cimentului meniscul rămâne convex timp de 3-4 secunde (detaliul Y, fig. 6), **atunci cimentul este pregătit pentru extrudare**.

Țiimpul necesar pentru ca meniscul să aibă forma corectă depinde de temperatura produsului și a mediului înconjurător: temperaturile mai mari de $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ reduc Țiimpul de așteptare, în timp ce temperaturile mai scăzute cresc acest timp.

Durata etapei: 30"

ETAPA 7: APLICARE

Rețineți că vâscozitatea masei crește rapid în timp și este posibil ca cimentul să nu poată fi expulzat din canulă. Introduceți canula (L) în cavitatea medulară și începeți să expulzați cimentul prin mișcări ferme ale manetei (R). Se recomandă să începeți expulzarea din partea mai adâncă a cavității spre exterior în apropierea canulei lăsând cimentul în urma acesteia (Fig. 7).

Utilizați împingătorul (N) pentru a expulza cimentul rămas în interiorul canulei, dacă este necesar. Înlăturați canula și apoi expulzați cimentul din canulă cu ajutorul împingătorului.

Pentru a înlătura seringă din corpul pistolului, împingeți înainte maneta (R) în timp ce trageți unitatea de percuție cu tijă (Q) înapoi, eliberând astfel contactul cu butonul (A); seringă poate fi acum îndepărtată.

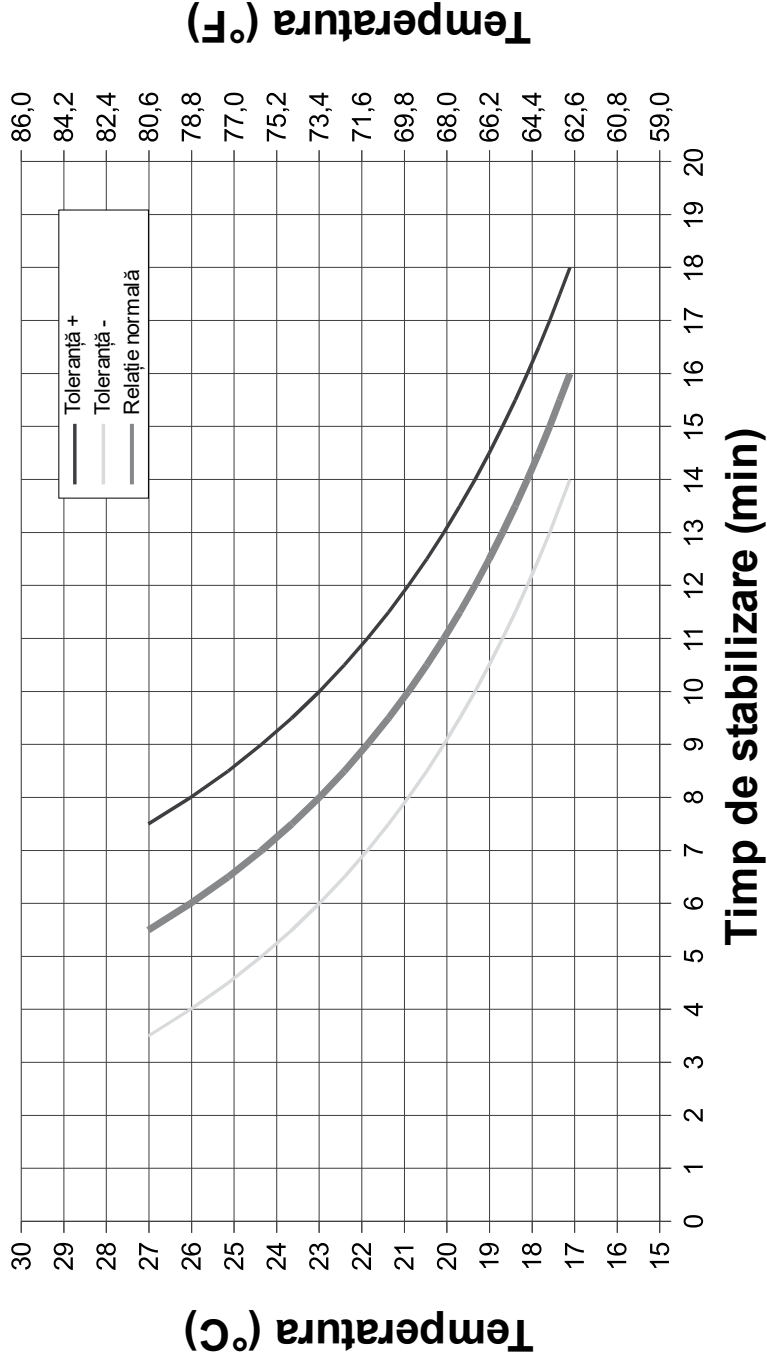
La o temperatură mai mare de 23°C , expulzați cimentul fără oprire. La o temperatură mai mică de 23°C , așteptați 30 de secunde sau mai mult.

ETAPA 8: INTRODUCEREA PROTEZEI

Odată ce cimentul a fost introdus, proteza poate fi poziționată; aceasta trebuie Ținută fermă până la întărirea cimentului. Graficul de la sfârșitul acestor instrucțiuni indică Țiimpul de stabilizare pentru CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN. Îndepărtați excesul de ciment înainte ca acesta să se întărească. Țiimpul final de întărire a cimentului depinde de vâscozitatea cimentului, de temperatura mediului și de temperatura protezei.

Atenție! Temperatura cavității osoase gazdă accelerează polimerizarea cimentului. În aceste condiții aplicarea protezei trebuie finalizată cât mai repede posibil.

Cemex System Genta ID verde - Timp de stabilizare - Grafic temperatură



SIMBOLURI



UTILIZAT DE



NUMĂR LOT



NUMĂR CATALOG



A NU SE REUTILIZA



ATENȚIE



STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ



A SE PĂSTRA LA O TEMPERATURĂ MAI MICĂ DE 25°C



A SE PĂSTRA DEPARTE DE LUMINA SOARELUI



A NU SE RESTERILIZA



CONȚINUTUL ESTE STERIL CU EXCEPȚIA CAZULUI ÎN CARE
AMBALAJUL ESTE DETERIORAT SAU DESCHIS



PRODUCĂTOR



STERIL



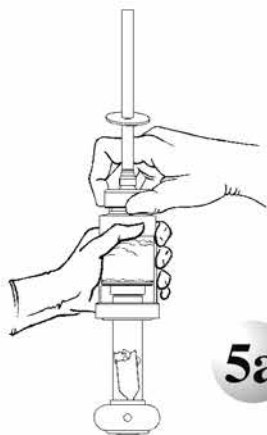
LICHID INFLAMABIL



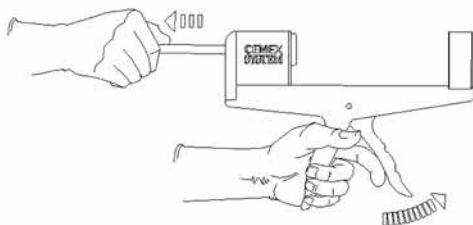
CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE



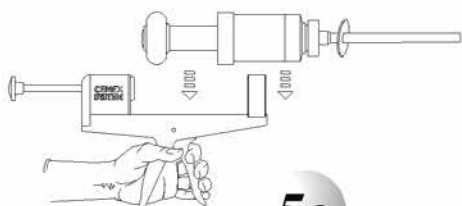
PRECAUȚIE: SUPRAFAȚA EXTERNĂ A PRIMULUI RECIPIENT INTERIOR NU ESTE STERILĂ



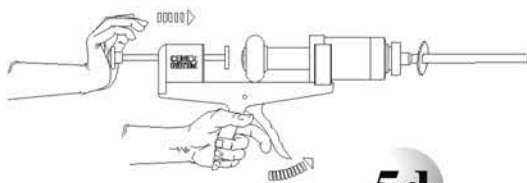
5a



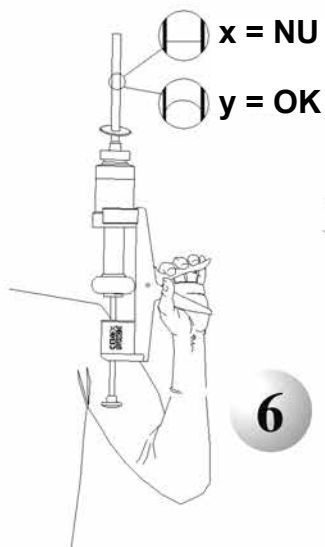
5b



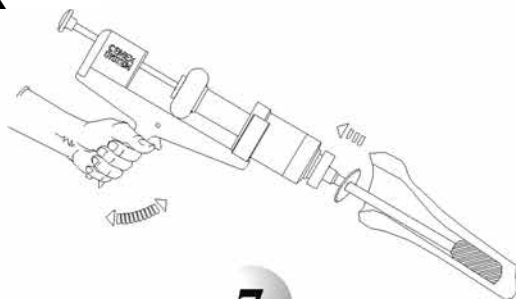
5c



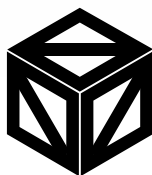
5d



6



7



TECRES®

ADVANCING HIGH TECHNOLOGY



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

