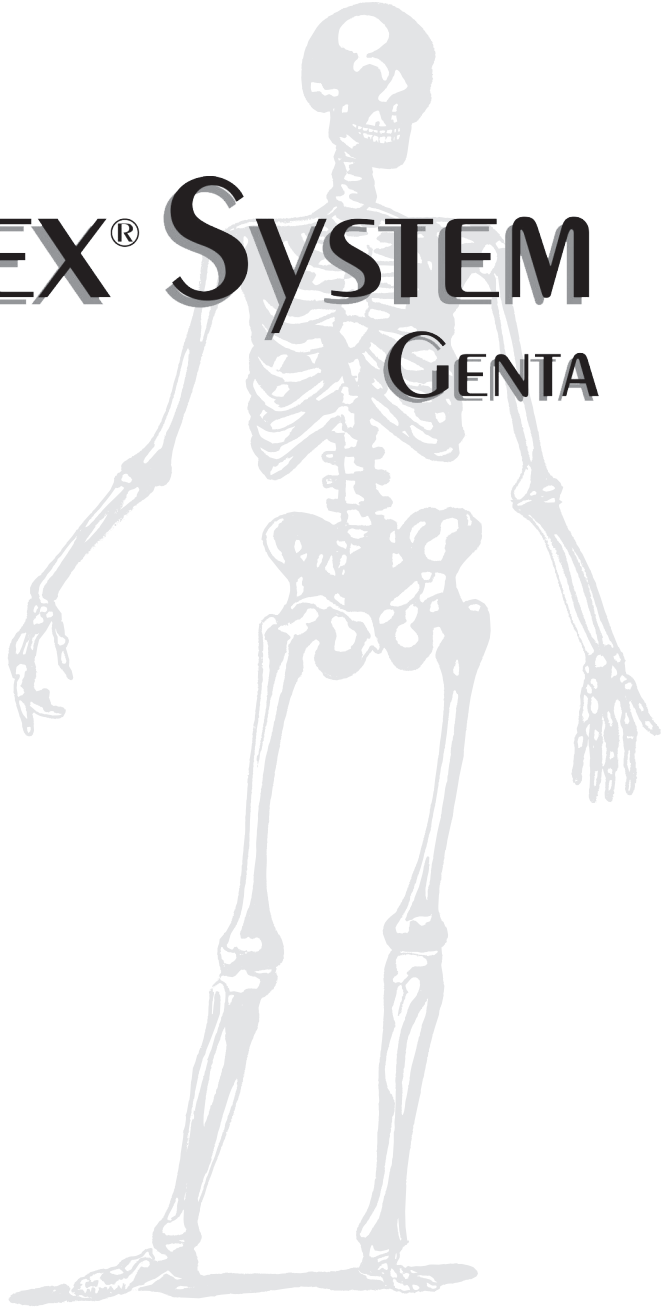




CEMEX[®] SYSTEM

GENTA



TECRES[®]

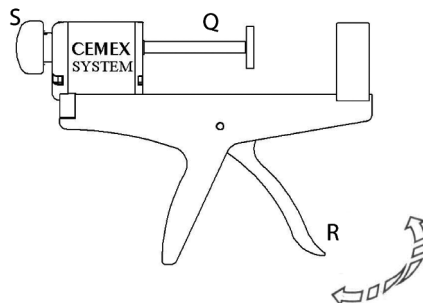
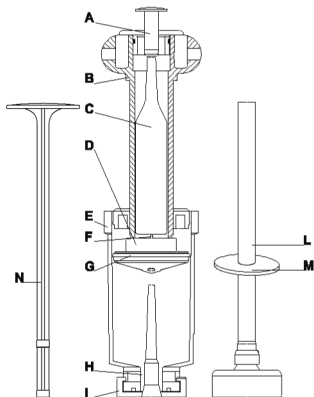
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY



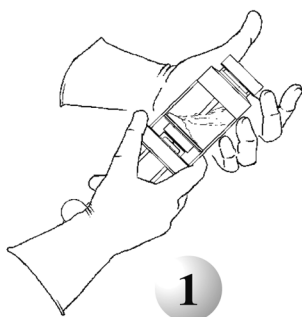


CEMEX SYSTEM

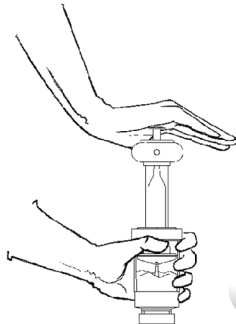
GUN APPLICATION DEVICE*



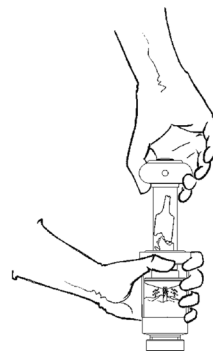
- * La GUN è indispensabile per l'estrusione del cemento
- * The GUN is essential for cement extrusion
- * La pistola GUN es indispensable para la extrusión del cemento
- * Le GUN est indispensable pour l'extrusion du ciment
- * Die Vorrichtung GUN ist zum Extrudieren des Zements unbedingt erforderlich
- * A GUN é indispensável para a extrusão do cimento
- * De GUN (pistool) is noodzakelijk voor de extrusie van het cement
- * GUN çimentonun ekstrüzyonu için gereklidir
- * Пістолет має важливе значення для екструзії цементу.



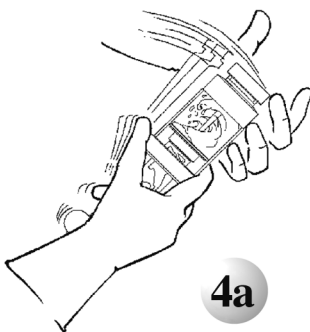
1



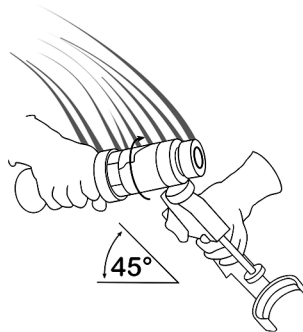
2



3



4a



4b



CEMEX® SYSTEM GENTA

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

All'attenzione del personale medico

PRESENTAZIONE

CEMEX SYSTEM GENTA è un dispositivo sterile monouso per la preparazione e l'applicazione del cemento osseo, predosato con polvere additivata con antibiotico Gentamicina (sterilizzata ad ossido di etilene) e liquido (sterilizzato per filtrazione). Il dispositivo è contenuto in un doppio blister sigillato.

Utilizzando CEMEX SYSTEM GENTA il chirurgo può usufruire di un cemento osseo che, dalla preparazione all'applicazione, rimane completamente isolato nel dispositivo, eliminando ogni possibilità di contaminazione. Nella fase di preparazione i componenti sono sottoposti a cicli di vuoto (push pull) (Fig. 3).

La fase di preparazione non necessita di alcun accessorio aggiuntivo, mentre la fase di applicazione avviene con l'ausilio di GUN APPLICATION DEVICE.

La trasparenza del dispositivo consente un'ispezione preliminare di idoneità dei componenti, come espressamente richiesto dalla norma ISO 5833 e rende perfettamente visibile e quindi facilmente controllabile dall'utilizzatore il cemento nelle fasi di miscelazione, attesa ed erogazione.

Con CEMEX SYSTEM GENTA si conseguono i seguenti vantaggi:

- riduzione della possibilità di contaminazione microbica del cemento osseo;
- riduzione dei vapori di monomero nell'ambiente;
- miscelazione ottimale del cemento;
- possibilità di ottenere cemento a bassa e ad alta viscosità.

CEMEX SYSTEM GENTA presenta le medesime caratteristiche dei cementi CEMEX GENTA:

- bassa temperatura di polimerizzazione grazie ad un rapporto tra polvere e liquido superiore al tradizionale 2:1;
- liberazione nel tempo di Gentamicina;
- basso rilascio di residui di monomero;
- elevate caratteristiche meccaniche.

Componenti del CEMEX SYSTEM GENTA:

- dispositivo contenente polvere e liquido per la preparazione e miscelazione del cemento osseo;
- cannula di estrusione;
- asta per il recupero del cemento dalla cannula.

CEMEX SYSTEM GENTA

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Formula dei componenti	REF 1310/SG	REF 1500/SG	REF 13A2100	REF 13A2110
Componente liquido:	fiala da 22 g	fiala da 29.3 g	fiala da 29.3 g	fiala da 16.7 g
Metilmetacrilato	98.20 % p/p	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	1.80 % p/p
Idrochinone	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Componente polvere:	60 g	80 g	70 g	40 g
Polimetilmetacrilato	82.78 % p/p	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	10.00 % p/p
Perossido di Benzoile	3.00 % p/p	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 ***	4.22 % p/p ****

*Equivalente a 1.5 g (1.5 M.I.U.) pari al 2.5% di base di Gentamicina in una unità di 60 g

**Equivalente a 2 g (2 M.I.U.) pari al 2.5% di base di Gentamicina in una unità di 80 g

***Equivalente a 1.75 g (1.75 M.I.U.) pari al 2.5% di base di Gentamicina in una unità di 70 g

****Equivalente a 1 g (1 M.I.U.) pari al 2.5% di base di Gentamicina in una unità di 40 g

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI PER L'USO

Il cemento osseo CEMEX SYSTEM GENTA è indicato per la fissazione di impianti protesici articolari al tessuto osseo.

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

CONTROINDICAZIONI

- Quando la perdita di muscolatura o la compromissione neuromuscolare dell'arto malato renderebbe non giustificabile la procedura chirurgica.
- Ipersensibilità al monomero o ad alcuno degli altri componenti del cemento osseo.
- In presenza di miastenia grave o ipersensibilità alla Gentamicina



PRECAUZIONI GENERALI

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Il chirurgo deve accertarsi che, la protesi ed eventuali accessori in materie plastiche ed elastomeri che intende usare, risultino idonei all'uso con cemento.

La corretta conservazione deve avvenire in un ambiente fresco ed asciutto, ad una temperatura non superiore a 25°C, ad una umidità relativa non superiore a 70% e lontano dalla luce diretta.

NB: Non togliere il prodotto dall'alluminio fino al momento dell'utilizzo del dispositivo.

PRECAUZIONI PER LA PREPARAZIONE DEL CEMENTO

- La sterilità è garantita solo se il contenitore unitario non è danneggiato o aperto.
- Non risterilizzare alcuno dei componenti.
- Non usare il prodotto oltre la data di scadenza perché l'efficacia del prodotto potrebbe essere compromessa.
- Sincerarsi che il contenitore unitario sia integro e che i componenti siano intatti e non presentino alterazioni. Non usare il prodotto se la polvere presenta agglomerazioni o colorazioni gialle o brune o se il liquido appare sciropposo. Queste condizioni sono indice di cattiva conservazione del prodotto.
- Non aggiungere ai componenti del cemento sostanze estranee.

È preferibile utilizzare il CEMEX SYSTEM GENTA dopo averlo mantenuto a $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ nelle 24h precedenti. Il prodotto può essere stoccato ed utilizzato a temperature differenti (vedi grafico a fine bugiardino), tenendo conto che i cementi ossei sono sensibili alla temperatura.

Temperature superiori a 23°C del prodotto, della protesi o dell'ambiente, portano ad una accelerazione delle diverse fasi di preparazione. Analogamente, una riduzione di temperatura porta ad una decelerazione di tali tempi.

PRECAUZIONI PER L'APPLICAZIONE DEL CEMENTO

Dati ottenuti da studi clinici dimostrano la necessità dell'osservanza di tecniche chirurgiche rigorosamente asettiche. È 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 nei primi anni dopo l'intervento.

Per minimizzare il rischio di inclusione di sangue e frammenti ossei nel cemento e di midollo osseo nel flusso sanguigno, prima di applicare il cemento è necessario irrigare la cavità ossea con soluzione Ringer o fisiologica e asciugare.

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

PRECAUZIONI PER L'UTENTE

Il contatto del monomero con la pelle o con le membrane mucose deve essere evitato, perché il componente liquido è irritante per le vie respiratorie e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. 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 preparazione, per ridurre la possibilità di reazioni da 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. Il cemento osseo non dovrebbe andare in contatto con il guanto fino a che il cemento non ha acquisito una consistenza pastosa circa 1-2 minuti dopo la miscelazione.

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.

PRECAUZIONI SPECIALI

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

L'estrusione del cemento osseo al di fuori della sua sede di applicazione può determinare degli effetti negativi per il paziente (vedi Effetti Negativi).

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

Attenzione: i cementi ossei, durante la reazione esotermica di polimerizzazione, raggiungono temperature superiori a quelle fisiologiche. La polimerizzazione del cemento osseo è una reazione esotermica che avviene mentre il cemento sta indurendo in situ. Il calore rilasciato può danneggiare l'osso o il tessuto adiacente all'impianto.

L'uso di CEMEX SYSTEM GENTA deve essere attentamente valutato in pazienti con disordini della coagulazione ed in pazienti con grave insufficienza cardio-polmonare.

L'impiego di CEMEX SYSTEM GENTA deve essere attentamente valutato in pazienti con insufficienza renale preesistente.

L'uso di CEMEX SYSTEM 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.





INTERAZIONI

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

USO DURANTE LA GRAVIDANZA, L'ALLATTAMENTO E NEI BAMBINI

Non esistono prove che dimostrino la sicurezza dell'impiego del cemento osseo durante la gravidanza o l'allattamento e nei bambini. 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 situazioni pericolose per la vita.

Il cemento osseo è indicato per l'impiego su bambini solo nel caso non si ritenga possibile preservare l'articolazione con nessun altro procedimento.

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 possono insorgere con l'impiego del cemento osseo, ma non sono direttamente dovute al cemento osseo. 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

Altre reazioni riferite

- Tromboflebite
- Emorragia, Ematoma
- Infezione della ferita superficiale o profonda
- Borsite trocanterica
- Irregolarità a breve termine della conduzione cardiaca
- Dolore e/o perdita della funzione
- Mobilizzazione dell'impianto
- Elevati tassi di gamma-glutamyl-transpeptidasi (GGTP) nel siero fino a 10 giorni dopo l'operazione
- Nuovo osso eterotopico
- Separazione trocanterica
- Rottura del cemento
- Piressia allergica
- Ematuria
- Disuria
- Fistola vescicale
- Intrappolamento ritardato del nervo sciatico dovuto all'estrusione del cemento oltre la regione intesa per la sua applicazione
- Neuropatia locale
- Occlusione ed erosione vascolare locale
- Ostruzione intestinale dovuta all'adesione ed al restringimento dell'ileo a causa del calore rilasciato durante la polimerizzazione esotermica

AVVERTENZE

L'impiego dei cementi ossei 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.

Il chirurgo deve essere a conoscenza delle proprietà del prodotto, delle sue caratteristiche di preparazione, manipolazione e applicazione e delle limitazioni nell'uso.

La temperatura e la tecnica di miscelazione influenzano la manipolazione e l'indurimento del cemento, per tale motivo il chirurgo deve determinare queste caratteristiche in base alla propria esperienza. 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 componente liquido è infiammabile e volatile ed è per questo che la sala operatoria deve essere correttamente ventilata. Il componente liquido e/o le esalazioni di questo non devono essere esposti direttamente su una fiamma o materiale incandescente. Sono stati riportati fenomeni di ignizione dei vapori di monomero a causa dell'uso di elettrobisturi in zone dove è appena stato applicato del cemento osseo. Durante la miscelazione dei componenti liquido e polvere dei cementi ossei deve essere posta attenzione a prevenire l'eccessiva esposizione ai vapori concentrati di monomero che possono provocare irritazione delle vie respiratorie e degli occhi ed eventualmente del fegato. I vapori del componente liquido possono interferire negativamente con le lenti a contatto.

Per lo smaltimento a causa della volatilità e infiammabilità del monomero liquido del cemento osseo, il monomero liquido dovrebbe essere evaporato all'interno di cappe ben ventilate o assorbito da materiale inerte e trasferito in un contenitore adatto per lo smaltimento. La polvere può essere smaltita secondo le disposizioni locali.

Attenzione: NON ri-sterilizzare e/o ri-utilizzare. Il dispositivo è monouso e inteso per l'utilizzo su un singolo paziente. La ri-sterilizzazione non deve essere effettuata in quanto può provocare il rischio di infezione per il paziente; inoltre una ri-sterilizzazione potrebbe alterare la morfologia, l'efficacia degli antibiotici 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.





DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

Una dose di CEMEX SYSTEM GENTA si prepara miscelando l'intero contenuto di polvere e liquido secondo le istruzioni nella sezione seguente.

Confezioni di CEMEX SYSTEM GENTA con numero di lotto diverso possono essere usate insieme seguendo le istruzioni fornite.

MODALITÀ DI UTILIZZO

- utilizzare alla temperatura di $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$;
- pulire dai detriti e lavare accuratamente con soluzione fisiologica le sedi ossee di impianto;
- evitare l'interposizione di liquidi tra tessuto osseo e cemento, asciugando con garze e/o cannule in aspirazione la superficie ossea prima e durante la cementazione;
- tutto lo stelo della protesi deve essere rivestito da un manto uniforme di cemento.

I cementi ossei sono sensibili alla temperatura. Un **aumento della temperatura**, sia dell'ambiente sia del prodotto e della protesi oltre i 23°C , **riduce i tempi di attesa e di indurimento** del cemento. Analogamente una **diminuzione della temperatura li aumenta**.

Di seguito vengono riportate le istruzioni per la preparazione del cemento osseo CEMEX SYSTEM GENTA.

I tempi indicati per le varie fasi sono stati ottenuti da prove effettuate in laboratorio in condizioni controllate di temperatura di $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Il cemento viene estruso con l'aiuto di GUN APPLICATION DEVICE.

LEGENDA

CEMEX SYSTEM GENTA

A = PULSANTE

B = IMPUGNATURA

C = FIALA

D = PISTONE

E = CORPO

F = ROMPIFIALA

G = GUARNIZIONE

H = BOCCA

I = TAPPO

L = CANNULA

M = DISCO PRESSURIZZATORE

N = ASTA

GUN APPLICATION DEVICE (PISTOLA)

Q = PERCUSSORE

R = LEVA

S = SHOCK ABSORBER

FASE 1: DECOMPATTAZIONE DELLA POLVERE

Prendere il dispositivo dall'impugnatura (B) con una mano, rivolgerlo in alto e impartire 5-6 colpi contro il palmo dell'altra mano in modo da smuovere la polvere (Fig.1).

FASE 2: ROTTURA DELLA FIALA

Posizionare verticalmente la siringa con il tappo (I) appoggiato su un piano. Con una mano tenere stretto il dispositivo e con il palmo dell'altra mano premere velocemente e con forza il pulsante (A) in modo da rompere la fiala (C) (Fig.2).

FASE 3: TRASFERIMENTO DEL LIQUIDO

Portare verso l'alto l'impugnatura (B) fino al punto di arresto, mantenerla così per circa 3 secondi. Spingerla poi in basso fino al suo arresto e mantenerla così per altri 3 secondi circa. **Ripetere il ciclo fino al completo trasferimento del liquido (Fig.3).**

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Durata della fase: si raccomanda non più di 30"

FASE 4: MISCELAZIONE

ATTENZIONE: DA QUESTO MOMENTO INIZIARE A RILEVARE IL TEMPO

MISCELAZIONE MANUALE

Impugnare il dispositivo e capovolgerlo ottenendo una posizione quasi verticale. Sbattere immediatamente il dispositivo con energia contro il palmo della mano o lo Shock Absorber (S) presente sulla Gun Application Device con una frequenza di circa 1 colpo al secondo, applicando una rotazione di un quarto di giro ad ogni colpo.

Continuare questa operazione fino ad avere una massa omogenea priva di grumi (Fig. 4).

CEMEX SYSTEM GENTA

Durata della fase: circa 90"

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Durata della fase: circa 60"

MISCELAZIONE AUTOMATICA

Vedere IFU Cemex System Mixer

FASE 5: MONTAGGIO CANNULA E PREPARAZIONE DELLA PISTOLA

Mantenendo sempre rigorosamente la posizione verticale, svitare il tappo (I) e sostituirlo con la cannula (L) (Fig.5a). Spingere delicatamente in alto l'impugnatura (B) affinché il cemento salga di qualche centimetro nella cannula.

Prendere il Gun Application Device (pistola). Per inserire il dispositivo sulla pistola spingere la leva (R) in avanti e contemporaneamente tirare all'indietro il percussore (Q) sino al suo arresto contro il corpo della pistola. (Fig. 5b). Prendere il dispositivo e inserirlo sul corpo della pistola (Fig. 5c).





Agendo sulla leva (R) far avanzare il percussore sino al suo incontro con il pulsante (A) (Fig. 5d).

Durata della fase: circa 30"

FASE 6: ATTESA

CEMEX SYSTEM GENTA

Portare la pistola con il dispositivo ad essa applicato in posizione verticale (Fig.6). Tirare e rilasciare ripetutamente la leva (R) per fare salire il cemento fino a circa metà cannula (L).

Osservare l'aspetto del menisco formato dal cemento dentro la cannula. Se appena si arresta l'avanzamento del cemento il menisco, da convesso si appiattisce (dettaglio X, Fig.6), **il cemento NON è pronto per l'estrusione**. Se appena fermato l'avanzamento del cemento il menisco rimane convesso per 3-4 secondi (dettaglio Y, Fig.6), **il cemento è pronto per l'estrusione**.

Il tempo in cui si presenta il menisco nella forma corretta dipende dalla temperatura del dispositivo e dell'ambiente: temperature superiori a $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ comportano una riduzione dei tempi di attesa e, analogamente temperature inferiori ne comportano un aumento.

Durata della fase: da 60" a 120"

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Portare la pistola con il dispositivo ad essa applicato in posizione verticale (Fig.6). Tirare e rilasciare ripetutamente la leva (R) per fare salire il cemento lungo tutta la cannula (L).

Durata della fase: 30"

FASE 7: EROGAZIONE

Ricordare che la viscosità della massa aumenta velocemente nel tempo e, attendendo eccessivamente, il cemento può non uscire dalla cannula.

Inserire la cannula (L) nella cavità midollare ed iniziare ad erogare il cemento agendo con movimento deciso ed alternativo sulla leva (R). Si raccomanda di iniziare l'erogazione dal fondo della cavità midollare e di salire gradualmente verso la parte prossimale del femore con la cannula che precede il cemento (Fig. 7). Mediante l'asta (N) è possibile recuperare, se necessario, il cemento rimasto all'interno della cannula. Togliere la cannula, infilare l'asta nella cannula stessa e spingere il cemento fuori. Per estrarre il dispositivo dal corpo della pistola, spingere la leva (R) in avanti e contemporaneamente tirare all'indietro il percussore (Q) liberandolo così dal contatto con il pulsante (A), indi estrarre il dispositivo.

CEMEX SYSTEM GENTA

Con CEMEX SYSTEM GENTA è possibile ottenere un cemento ad alta viscosità. In questo caso attendere almeno 5 minuti dal completamento del trasferimento del liquido in modo che la viscosità aumenti, togliere il tappo (I), fare salire il cemento fino alla bocca (H) e toccare con il guanto il cemento. Quando il cemento non aderisce più al guanto può ritenersi pronto per essere estruso, senza cannula, direttamente nel sito finale.

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Con temperature superiori a 23°C , estrarre il cemento senza fermarsi. Con temperature inferiori a 23°C , aspettare 30 secondi o più.

FASE 8: POSIZIONAMENTO DELLA PROTESI

Al termine dell'inserimento del cemento si posiziona la protesi facendo attenzione a tenerla ferma fino all'indurimento del cemento. Per avere un'indicazione dei tempi di "Setting Time" di CEMEX SYSTEM GENTA e di CEMEX SYSTEM GENTA FAST, fare riferimento ai grafici riportati alla fine delle presenti istruzioni d'uso. Rimuovere l'eccesso di cemento osseo prima che indurisca completamente. Il tempo di indurimento finale del cemento dipende dalla viscosità del cemento, dalla temperatura ambientale e dalla temperatura della protesi.

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

La scadenza del prodotto è a 5 anni.





EN

CEMEX® SYSTEM GENTA

INSTRUCTION BOOKLET *To the Medical Staff's attention*

PRESENTATION

CEMEX SYSTEM GENTA is a sterile and disposable device for the preparation and application of bone cement pre-dosed with sterile powder dosed with Gentamicin antibiotic (sterilised by ethylene oxide) and sterile liquid (sterilised by filtration). The device is contained in a double sealed blister.

CEMEX SYSTEM GENTA allows surgeons to utilise a bone cement which, from preparation through to application, remains completely isolated inside the device, thereby eliminating any possibility of contamination. During the preparation phase, components are submitted to vacuum cycles (push-pull) (Fig. 3).

The preparation stage does not require any kind of accessory instrument, while final application is performed with the aid of the GUN APPLICATION DEVICE.

The clear device makes it easy to perform the preliminary verification of the components, as specifically required by ISO 5833 standards, and makes it possible for the user to see, and therefore to control the bone cement during the mixing, waiting and delivery stages.

Moreover CEMEX SYSTEM GENTA provides the following advantages:

- reduced possibilities of microbial contamination of the bone cement;
- reduced release of monomer vapours into the environment;
- optimal mixing of the cement;
- possibility of obtaining high and low viscosity cement.

CEMEX SYSTEM GENTA has the same features as CEMEX GENTA bone cements :

- low polymerisation temperature thanks to a powder/liquid ratio higher than the traditional 2:1;
- release of Gentamicin over time;
- low release of monomer residue;
- high mechanical performances.

CEMEX SYSTEM GENTA components:

- device containing powder and liquid components for the preparation and application of the bone cement;
- cannula for the extrusion;
- rod to extrude the cement from the cannula.

CEMEX SYSTEM GENTA

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Formulation of components

Liquid component:

Methylmethacrylate
N-N Dimethyl-p-Toluidine
Hydroquinone

REF 1310/SG

22 g ampoule
98.20 % w/w
1.80 % w/w
75 ppm

REF 1500/SG

29.3 g ampoule
98.20 % w/w
1.80 % w/w
75 ppm

REF 13A2100

29.3 g ampoule
98.20 % w/w
1.80 % w/w
75 ppm

REF 13A2110

16.7 g ampoule
98.20 % w/w
1.80 % w/w
75 ppm

Powder component:

Polymethylmethacrylate
Barium Sulphate
Benzoyl Peroxide
Gentamicin Sulphate

60 g

82.78 % w/w
10.00 % w/w
3.00 % w/w
4.22 % w/w *

80 g

82.78 % w/w
10.00 % w/w
3.00 % w/w
4.22 % w/w **

70 g

82.78 % w/w
10.00 % w/w
3.00 % w/w
4.22 % w/w ***

40 g

82.78 % w/w
10.00 % w/w
3.00 % w/w
4.22 % w/w ****

*Equivalent to 1.5 g (1.5 M.I.U.), 2.5% Gentamicin base in 60 g unit.

**Equivalent to 2 g (2 M.I.U.), 2.5% Gentamicin base in 80 g unit.

***Equivalent to 1.75 g (1.75 M.I.U.) 2.5% gentamicin base in 70 g unit.

****Equivalent to 1 g (1 M.I.U.) 2.5% gentamicin base in 40 g unit.

INTENDED USE AND INDICATIONS FOR USE

CEMEX SYSTEM GENTA bone cement is intended for the fixation of joint prosthesis implants to the host bone.

In particular, this cement is indicated where there is the risk or presence of infections caused by organisms susceptible to Gentamicin.

CONTRAINDICATIONS

- When the loss of musculature or neuromuscular compromise of the unhealthy limb would make the surgical procedure unjustifiable.
- Hypersensitivity to the monomer or some of the other components of the bone cement.
- Presence of grave myasthenia or hypersensitivity to gentamicin.





GENERAL PRECAUTIONS

Read this instruction booklet very carefully.

The surgeon must ensure that the prosthesis and any plastic accessories and elastomers to be used are suitable for use with bone cement.

The product must be stored in a cool and dry place at a temperature not higher than 25°C and relative humidity not higher than 70% and away from direct light.

NB: Do not remove the product from the aluminium wrapping until the time of use of the device.

CEMENT PREPARATION PRECAUTIONS

- Sterility is assured only if the unit container is not damaged or opened.
- Do not re-sterilise any of the components.
- Do not use the product after the expiration date because the effectiveness of the device may be compromised.
- Make sure that the inner package is undamaged and that the components are undamaged. Do not use the product if the powder has agglomerations or a yellowish or brownish color or if the liquid is syrupy. These conditions indicate that the product has not been stored correctly.
- Do not add foreign substances to the cement components.

It is advisable to keep the CEMEX SYSTEM GENTA at a temperature of 23°C ± 1°C for 24 hours before use.

The product can be stored and used at different temperatures (see the graph at the end of the information leaflet) bearing in mind that bone cements are temperature-sensitive.

Temperatures of more than 23°C for the product, the prosthesis and the environment accelerate the various stages in the preparation procedure. Lower temperatures retard the preparation stages.

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.

To minimise the risk of inclusion of blood and debris in the cement, and of marrow content in the vascular system, prior to the application of bone cement, the bone cavity should be thoroughly irrigated with Ringer or saline solutions and dried.

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

Avoid the monomer from coming into contact with the skin or the mucous membranes as the liquid component is irritant to the airways and the skin. It may cause sensitization when coming into contact with the skin. 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 preparation 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). The bone cement should not contact the gloved hand until the cement has acquired the consistency of dough, about 1-2 minutes after mixing.

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.

SPECIAL PRECAUTIONS

Correctly cemented prostheses are stable and long-lasting; however, the cement or the prosthesis or both may become loose or fracture following disease, trauma, incorrect cement insertion technique or latent infection: it is therefore advisable to follow-up all patients regularly and in the long-term following surgery. Bone cement extrusion outside its application site may determine adverse effects for the patient (see Adverse Effects).

Following surgery, if any form of infection should arise, patients must immediately consult their doctors to reduce the risk of infection.

Caution: bone cements reach temperatures higher than physiological temperatures during the exothermic polymerisation reaction. Polymerization of the bone cement is an exothermic reaction that occurs while the bone cement is hardening in situ. The released heat may damage bone or tissue adjacent to the implant.

The use of CEMEX SYSTEM GENTA should be carefully considered in patients with coagulation disorders and in patients with severe cardio-pulmonary insufficiency.

The application of CEMEX SYSTEM GENTA bone cement should be carefully considered in patients with pre-existing renal insufficiency.

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





INTER-ReACTIONS

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

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 and in children.

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.

The bone cement is indicated for applications in children only when it is believed impossible to save the joint through other forms of intervention.

NEGATIVE EFFECTS

The blood pressure often drops temporarily immediately after implanting the bone cement and the prosthesis. The following negative reactions may arise with use of bone cement, but they are not directly due to the bone cement.

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

Other referred reactions

- Thrombophlebitis
- Haematoma-haemorrhage
- Infection of surface/deep surgical wound
- Trochanteric bursitis
- Short-term cardiac irregularities
- Pain and/or loss of function
- Loosening or displacement of prosthesis
- Elevated serum gamma-glutamyl-transpeptidase (GGTP) up to 10 days postoperation
- Heterotopic new bone formation
- Trochanteric separation
- Breakage of the bone cement
- Allergic pyrexia
- Hematuria
- Dysuria
- Bladder fistula
- Delayed trapping of the sciatic nerve due to cement extrusion beyond the region intended for its application.
- Local neuropathy
- Local vascular erosion and occlusion
- Intestinal obstruction due to adhesion and stenosis of the ileum because of the heat released during exothermic polymerisation

WARNINGS

The use of bone cements 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.

The surgeon must be aware of the product's features, preparation characteristics as well as its handling, application and restrictions on use.

Because the handling and curing characteristics of this cement vary with temperature and mixing technique, they are best determined by the surgeon's actual experience. It is strongly recommended that the surgical team carry out practical trials prior to use in patients under the same instrumental and environmental conditions.

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. Ignition of monomer vapours caused by the use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted bone cement has been reported.

Caution should be exercised during the mixing of the liquid and powder components of the bone cement to prevent excessive exposure to the concentrated vapours of liquid monomer, which may produce irritation of the respiratory tract, eyes, and possibly the liver.

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

Because of the volatility and flammability of the liquid monomer of the bone cement, the liquid monomer should be evaporated in a wellventilated hood or absorbed by an inert material and transferred into a suitable container for disposal. The polymer component may be disposed in an authorized waste facility.

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





DOSAGE AND ADMINISTRATION

Prepare a dose of CEMEX SYSTEM GENTA by mixing the entire powder and liquid content following the instructions given below. Packages of CEMEX SYSTEM GENTA having a different batch number can be used together, following the provided instructions.

INSTRUCTIONS FOR USE

- use at a temperature of $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$;
- eliminate detritus and rinse the host bone site carefully with saline solution;
- Prevent liquid from coming between the bone tissue and the cement by drying the bone surface using gauze and/or suction cannulas before and during cementation;
- the whole stem of the prosthesis should be covered by a uniform coating of bone cement.

Bone cements are sensitive to temperature. Any increase in temperature of the working environment, the product and the prosthesis over 23°C reduces the waiting and hardening times of the bone cement. Equally, lower temperatures increase such times.

There follow detailed instructions for the preparation of CEMEX SYSTEM GENTA bone cement. Times indicated in the instructions were obtained by performing tests in laboratory under temperature controlled conditions of $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

The bone cement is extruded by GUN APPLICATION DEVICE.

KEY

CEMEX SYSTEM GENTA

A = PUSH-KNOB

B = HANDLE

C = AMPOULE

D = PLUNGER

E = BODY

F = AMPOULE-BREAKER

G = GASKET

H = TIP OF THE DEVICE

I = CAP

L = CANNULA

M = PRESSURIZATION DISK

N = PUSHER-ROD

GUN APPLICATION DEVICE (GUN)

Q = PERCUSSION UNIT

R = LEVER

S = SHOCK ABSORBER

STAGE 1: RELEASE OF THE POWDER

Hold the device by the handle (B) in one hand, turn it upwards and strike the device lightly against the palm of the other hand 5-6 times to release the powder (Fig.1).

STAGE 2: BREAKAGE OF THE AMPOULE

Position the device vertically with the cap (I) on a flat support surface. With one hand keep the device firmly and with the palm of the other hand firmly press the push-knob (A) in order to break the ampoule (C) (Fig. 2).

STAGE 3: TRANSFERRING OF THE LIQUID

Pull the handle (B) till it stops and keep it like that for about 3 seconds, push then the handle till it stops and keep it like that for 3 more seconds. **Repeat the cycle till the whole liquid is transferred (Fig. 3).**

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Duration of the stage: it is advised not exceed 30"

STAGE 4: MIXING

ATTENTION: FROM THIS MOMENT START MEASURING THE TIME

MANUAL MIXING

Hold the device and turn it upside-down to have it almost vertical. Immediately vigorously knock the device against the palm of the hand or the Shock Absorber (S) on the Gun Application Device with a frequency of about 1 knock a second and turning by a quarter turn with every knock.

Go on performing such action in order to have a homogeneous mass without lumps (Fig. 4).

CEMEX SYSTEM GENTA

Duration of the stage: about 90"

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Duration of the stage: about 60"

AUTOMATIC MIXING

See the IFU of the Cemex System Mixer

STAGE 5: PLACING OF THE CANNULA AND PREPARATION OF THE GUN

Holding the device vertically, unscrew the cap (I) and replace it with the cannula (L) (Fig. 5a). Delicately press the handle (B) upward so that some cement advances into the cannula for a few centimetres. Take the Gun Application Device (Gun). To fit the device on the body of the Gun, push the lever (R) forwards at the same time as pulling the percussion unit (Q) backwards, until it comes to a rest against the body of the Gun. (Fig. 5b)

Then take the device and fit it into the body of the Gun (Fig. 5c).

Use the lever (R) to advance the percussion unit until it comes into contact with the push-knob (A) (Fig. 5d).

Duration of the stage: about 30"





STAGE 6: WAITING

CEMEX SYSTEM GENTA

Now position the Gun with the device fitted in a vertical position (Fig. 6). With firm movements of the lever (R), make the bone cement advance into the cannula (L), till the middle of it.

Observe the meniscus of the cement. If, when stopping the advancing of the cement, the meniscus changes from convex to flat (detail X, fig. 6), **then the cement is NOT ready for the extrusion**. If, when stopping the advancing of the cement, the meniscus remains convex for 3-4 seconds (detail Y, fig. 6), **the cement is ready for the extrusion**.

The time needed to have the meniscus in the correct form depends on the temperature of the product and of the environment: temperatures higher than $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ reduce the waiting time, equally, lower temperatures increase such time.

Duration of the stage: from 60" to 120"

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Now position the Gun with the device fitted in a vertical position (Fig. 6). With firm movements of the lever (R), make the bone cement advance into the cannula (L), till the tip of it.

Duration of the stage: 30"

STAGE 7: APPLICATION

Bear in mind that the viscosity of the mass increases rapidly over time and the cement may not be expelled from the cannula. Insert the cannula (L) into the medullar cavity and begin to deliver the cement by firm movements of the lever (R). It is advisable to begin delivery from the deeper part of the cavity and work outwards proximally with the cannula leaving the cement behind it (Fig. 7).

Use the pusher-rod (N) to expel the cement left inside the cannula if necessary. Remove the cannula and then expel the cement from the cannula with the pusher-rod.

To remove the syringe from the body of the Gun, push the lever (R) forwards at the same time as pulling the percussion unit with rod (Q) backward, thereby releasing the contact with the push-knob (A); the syringe can now be removed.

CEMEX SYSTEM GENTA

The CEMEX SYSTEM GENTA can also be used to prepare a high viscosity cement. In this case, do not fit the cannula, wait until at least 5 minutes from the transferring of the liquid so that the dough becomes very viscous, unscrew the cap (I) and then make the cement come to the tip of the device (H) and touch it with the glove. When the bone cement does not adhere to the glove any longer, it is ready to be extruded without cannula directly into the final place.

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

At a temperature higher than 23°C , deliver the cement without stopping. At a temperature lower than 23°C , wait 30 seconds or more.

STAGE 8: INSERTING THE PROSTHESIS

Once the cement has been inserted, the prosthesis can be positioned; it must be held firmly until the cement has hardened. The graphs at the end of these instructions indicate Setting Times for CEMEX SYSTEM GENTA and CEMEX SYSTEM GENTA FAST. Remove excess cement before it hardens. The final hardening time of the cement depends on viscosity of the cement, on the environmental temperature and on the temperature of the prosthesis.

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

Shelf-life

Shelf life of Cemex System Genta is five years.



CEMEX® SYSTEM GENTA

ES

MANUAL DE INSTRUCCIONES

A la atención del personal médico

PRESENTACIÓN

CEMEX SYSTEM GENTA es un dispositivo estéril y monouso de preparación y aplicación de cemento óseo, predosificado con polvo con Gentamicina estéril (esterilizado mediante oxido de etileno) y líquido estéril (esterilizado mediante filtración). El dispositivo está contenido en un doble envase sellado.

Con CEMEX SYSTEM GENTA el cirujano puede disfrutar de un cemento que, desde su preparación hasta su aplicación queda completamente aislado en su dispositivo, de esta forma se evita cualquier riesgo de contaminación. En la fase de preparación, se someten los componentes a ciclos de vacío (push pull) (Fig. 3).

La preparación no requiere ningún tipo de instrumental, y su aplicación final se realiza mediante la ayuda del dispositivo GUN APPLICATION DEVICE.

La transparencia del dispositivo permite comprobar el estado de los componentes según los requerimientos específicos de las normativas ISO 5833 y ver fácilmente el cemento durante su mezcla, reposo y extrusión.

Con CEMEX SYSTEM GENTA se consiguen las siguientes ventajas:

- reducción de contaminación microbiológica del cemento;
- reducción de la liberación de vapores del monómero al medio ambiente;
- mezcla óptima del cemento;
- posibilidad de obtener cementos de alta y baja viscosidad.

CEMEX SYSTEM GENTA presenta las mismas propiedades de los cementos óseos CEMEX GENTA:

- baja temperatura de polimerización gracias a una relación entre polvo y líquido superior al tradicional 2:1;
- liberación de Gentamicina a lo largo del tiempo;
- baja liberación de residuos de monómero;
- excelentes propiedades mecánicas.

Componentes del CEMEX SYSTEM GENTA:

- dispositivo que contiene los componentes líquido y sólido para la preparación del cemento óseo;
- cánula para la extrusión del cemento;
- varilla para la extracción del cemento de la cánula.

CEMEX SYSTEM GENTA

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Formula de los componentes

REF 1310/SG

REF 1500/SG

REF 13A2100

REF 13A2110

Componente líquido:

ampolla 22 g

ampolla 29.3 g

ampolla 29.3 g

ampolla 16.7 g

Metilmetacrilato

98.20 % p/p

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

1.80 % p/p

Hydroquinona

75 ppm

75 ppm

75 ppm

75 ppm

Componente en polvo:

60 g

80 g

70 g

40 g

Polimetilmetacrilato

82.78 % p/p

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

10.00 % p/p

Peroxido de Benzoilo

3.00 % p/p

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 ***

4.22 % p/p ****

*Equivalente a 1.5 g (1.5 M.I.U.), 2.5% de Gentamicina base en unidad de 60 g.

** Equivalente a 2 g (2 M.I.U.), 2.5% de Gentamicina base en unidad de 80 g.

*** Equivalente a 1.75 g (1.75 M.I.U.), 2.5% de Gentamicina base en unidad de 70 g.

**** Equivalente a 1 g (1 M.I.U.), 2.5% de Gentamicina base en unidad de 40

DESTINACIÓN DE USO Y INDICACIONES PARA EL USO

El cemento óseo CEMEX SYSTEM 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

- Pérdida de musculatura o trastorno neuromuscular del miembro afectado que no justifique la intervención quirúrgica.
- Hipersensibilidad al monómero o a cualquier otro componente del cemento óseo.
- En caso de miastenia grave o de hipersensibilidad a la Gentamicina.



PRECAUCIONES GENERALES

Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente.

El médico debe cerciorarse de que la prótesis y los eventuales accesorios de materias plásticas o elastómeros a aplicar son idóneos a la fijación con cemento.

El producto debe conservarse en un ambiente fresco y seco cuya temperatura no supere los 25 °C y a una humedad relativa no superior al 70%, alejado de la luz directa.

Importante: No extraer el producto de la presentación de aluminio hasta el momento del uso.

PRECAUCIONES EN LA PREPARACION DEL CEMENTO

- Sólo se asegura la esterilidad si el contenedor interior no está deteriorado o abierto.
- No volver a esterilizar alguno de los componentes.
- No usar el producto después de la fecha de vencimiento pues se podría comprometer su eficacia.
- Asegurarse de que el envase interior está en perfecto estado y que los componentes están íntegros y no presentan alteraciones. No utilizar el producto si el polvo presenta aglomeraciones o color amarillento o pardusco o si el líquido está espeso. Estas manifestaciones indican que el producto no ha estado almacenado correctamente.
- No añadir sustancias extrañas a los componentes del cemento.

Se aconseja utilizar Cemex System Genta tras haberlo conservado a 23 °C ± 1 °C durante 24 horas.

Es posible almacenar y utilizar el producto a otras temperaturas (véase gráfico al final del prospecto) teniendo en consideración la sensibilidad térmica de los cementos óseos.

Temperaturas superiores a 23 °C, para el producto, la prótesis, y medio ambiente, aceleran los diferentes estadios del proceso de preparación. Temperaturas inferiores a 23°C retrasan los estadios de preparación.

PRECAUCIONES EN LA APLICACION DEL CEMENTO

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

Con el fin de minimizar los riesgos de inclusión de sangre y fragmentos óseos en el cemento, y de contenido medular en el sistema vascular, antes de introducir el cemento, la cavidad ósea deberá irrigarse bien mediante soluciones Ringer o salina y secarse.

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

Debe evitarse el contacto del monómero con la piel y las membranas mucosas, dado que el componente líquido es irritante a nivel cutáneo y de las vías respiratorias. Puede provocar sensibilización cutánea por contacto. 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. El cemento óseo no tendría que tocar el guante hasta que el cemento no haya alcanzado una consistencia pastosa después de aproximadamente 1-2 minutos de la mezcla.

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 marmórea que anclará la prótesis de forma segura en el lugar huesped. El logro de este estadio es fácil de averiguar por el incremento de la temperatura del cemento. Después de unos minutos el cemento se enfria espontáneamente indicando el final de la reacción y que la prótesis puede ser liberada.

PRECAUCIONES ESPECIALES

Las prótesis correctamente cementadas son estables a largo plazo, sin embargo, el cemento, o la prótesis, o ambos, se pueden movilizar o romper a causa de enfermedad, traumatismo, técnicas de introducción del cemento incorrectas, 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. La extrusión del cemento óseo fuera de su sitio de aplicación puede provocar efectos negativos para el paciente (véase Reacciones Adversas).

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.

Precaución: el cemento óseo, durante la reacción de polimerización exotérmica, alcanza temperaturas superiores a las fisiológicas. La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica que se produce mientras el cemento está endureciéndose in situ.

El calor que deja libre puede dañar el hueso o el tejido adyacente al implante.

El uso de CEMEX SYSTEM 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 SYSTEM GENTA se tiene que evaluar cuidadosamente en pacientes con insuficiencia renal preexistente. El uso de CEMEX SYSTEM 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.





INTERREACCIONES

La utilización de **Cemex System Genta** se tiene que evaluar con cuidado si se suministran contemporáneamente otros fármacos nefrotóxicos o ototóxicos.

UTILIZACION DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA O EN NIÑOS

No existen pruebas que demuestren la utilización segura del cemento óseo durante el embarazo o la lactancia y en niños. 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 del cemento óseo en niños, sólo está indicado cuando no haya otra forma de salvar la articulación mediante otras formas de intervención.

EFFECTOS ADVERSOS

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

Con el uso del cemento óseo pueden verificarse las siguientes reacciones adversas, si bien no son atribuibles directamente al cemento óseo. 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

Otras reacciones adversas

- Trombo-flebitis
- Hematoma - hemorragia
- Infección de superficie / infección quirúrgica profunda
- Bursitis trocántera
- Irregularidades cardíacas a corto término
- Dolor y/o pérdida de la función
- Movilidad de la prótesis
- Porcentaje alto de gama-glutamil-transpeptidasa (GGTP) en el suero hasta 10 días después de la operación
- Hueso nuevo heterotópico
- Separación trocántera
- Rotura del cemento óseo
- Pirexia alérgica
- Hematuria
- Disuria
- Fístula vesicular
- Atrapamiento retardado del nervio ciático a causa de la extrusión del cemento fuera del sitio previsto para su aplicación
- Neuropatía local
- Oclusión y erosión vascular local
- Obstrucción intestinal por adherencia y estrechamiento del íleon a raíz del calor emitido durante la polimerización exotérmica

ADVERTENCIAS

La utilización de los cementos óseos requiere un elevado nivel de cooperación entre el cirujano y el anestesta. Durante la operación, el cirujano debe informar al anestesta, 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. El cirujano tiene que conocer las propiedades del producto, sus características de preparación, manipulación y aplicación, y las limitaciones de su uso.

La temperatura y la técnica de mezcla influyen la manipulación y el endurecimiento del cemento, por eso el cirujano tiene que determinar estas características según su experiencia.

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.

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. Se han presentado fenómenos de ignición de vapores de monómero por el uso de electrostirurés en zonas donde apenas se ha aplicado el cemento óseo. Durante la mezcla del líquido y el polvo de los cementos óseos se tiene que prestar atención para prevenir la excesiva exposición con vapores concentrados de monómero que pueden provocar irritaciones de las vías respiratorias, de los ojos y también del hígado. Los vapores del componente líquido podrían afectar a las lentes de contacto.

Para la eliminación, por la volatilidad e inflamabilidad del monómero líquido del cemento óseo, el monómero líquido se tendría que evaporar dentro de capas bien ventiladas o ser absorbido por material inerte y transferido en un contenedor apto para su eliminación. El polvo se puede eliminar según las disposiciones locales.

Precaución: No reesterilizar y/o reutilizar. El dispositivo es monouso y se utiliza sólo en un paciente. No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología, la eficacia de los antibióticos y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un mal funcionamiento 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.





DOSAJE Y SUMINISTRACIÓN:

Una dosis de CEMEX SYSTEM GENTA se prepara mezclando todo el contenido de polvo y líquido conforme con las instrucciones de la sección siguiente.

Envases de CEMEX SYSTEM GENTA con distinto número de lote se pueden utilizar juntos siguiendo las instrucciones suministradas.

MODO DE EMPLEO

- utilizar a $23^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$ de temperatura;
- eliminar de la cavidad ósea los detritus, mediante aclarado con solución salina;
- evitar la interposición de líquidos entre el tejido óseo y el cemento, secando con gases y/o aspirando con cánulas la superficie ósea antes y durante la cementación;
- todo el vástago de la prótesis debe ir revestido uniformemente de cemento.

Los cementos óseos son sensibles a la temperatura. Cualquier **incremento de temperatura** por encima de 23°C , en el ambiente de trabajo, en el producto y en la prótesis, **reduce los tiempos de espera y de endurecimiento**. De la misma forma **temperaturas inferiores los incrementan**.

Siguen instrucciones para la preparación del cemento CEMEX SYSTEM GENTA. Los tiempos indicados para las diferentes fases se han obtenido en laboratorio en condiciones controladas de temperatura de $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

La expulsión del cemento se realiza mediante ayuda del GUN APPLICATION DEVICE.

CLAVES

CEMEX SYSTEM GENTA

A = BOTÓN

B = MANGO

C = AMPOLLA

D = EMBOLO

E = CUERPO

F = ROMPEAMPOLLAS

G = GUARNICIÓN

H = PUNTA DEL DISPOSITIVO

I = TAPÓN

L = CANULA

M = DISCO PRESURIZADOR

N = VARILLA

GUN APPLICATION DEVICE (PISTOLA)

Q = PERCUSOR

R = PALANCA

S = SHOCK ABSORBER

FASE 1: REMOCION DEL POLVO

Empuñar el dispositivo por el mango (B) con una mano, dirigirlo hacia arriba, y dar 5-6 golpes contra la palma de la otra mano para remover el polvo (Fig. 1).

FASE 2: ROTURA DE LA AMPOLLA

Colocar el dispositivo en posición vertical con el tapón (I) sobre una superficie plana. Sujetar el dispositivo con una mano y con la palma de la otra presionar firmemente el botón (A) para romper la ampolla (C) (Fig. 2).

FASE 3: TRANSFERENCIA DEL LIQUIDO

Subir el mango (B) hasta que se quede y mantenerlo así para unos 3 segundos. Después empujarlo hasta que se quede y mantenerlo así para otros 3 segundos. **Repetir el ciclo hasta que la totalidad del líquido se ha transferido (Fig. 3).**

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Duración de fase: se recomienda no mas que de 30"

FASE 4: MEZCLA

ATENCION: EMPEZAR A MEDIR EL TIEMPO

MEZCLA MANUAL

Sujetar el dispositivo con una mano y invertirlo en posición casi vertical.

Golpear energética e inmediatamente el producto contra la palma de la mano o el Shock Absorber (S) incluido en el Gun Application Device con una frecuencia aproximada de 1 golpe por segundo y girándolo un cuarto de vuelta a cada golpe. Esta operación se realizará hasta el conseguimiento de una masa de cemento homogénea y sin grumos (Fig 4).

CEMEX SYSTEM GENTA

Duración de esta fase: cerca de 90"

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Duración de esta fase: cerca de 60"

MEZCLA AUTOMÁTICA

Véanse instrucciones de Cemex System Mixer

FASE 5: POSICIONAMIENTO DE LA CANULA Y PREPARACION DE LA PISTOLA

Con la jeringa en posición vertical, destornillar el tapón (I) y fijar la cánula (L) en su posición (Fig. 5a). Con cuidado desplazar hacia arriba el mango (B) para que el cemento suba de unos centímetros en la cánula. Tomar el Gun Application Device (pistola). Para fijar el dispositivo al cuerpo de la pistola, empujar la palanca (R) hacia delante al mismo tiempo que se tira hacia atrás el percusor (Q) hasta





que éste descansa contra el cuerpo de la pistola (Fig. 5b).

Colocar el dispositivo en el cuerpo de la pistola (Fig. 5c).

Utilizar la palanca (R) para que avance el percusor hasta que éste entre en contacto con el botón (A) (Fig. 5d).

Duración de esta fase: cerca de 30"

FASE 6: ESPERA

CEMEX SYSTEM GENTA

Posicionar totalmente vertical la pistola con el dispositivo montado (Fig. 6). Mediante movimientos firmes de la palanca (R) deslizar el cemento por la cánula (L) hasta que éste queda a la mitad.

Observar el menisco formado por el cemento dentro de la cánula. Si en seguida que se para el avance del cemento el menisco pasa de convexo a plano (detalle X fig. 6), **el cemento NO está listo para su expulsión**. Si en seguida que se para el avance del cemento el menisco permanece convexo durante 3 o 4 segundos (detalle Y fig. 6), **el cemento está listo para su expulsión**.

El tiempo necesario para que se haya el menisco del cemento en la forma correcta, depende de la temperatura del dispositivo y del medio ambiente: temperaturas superiores a $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ reducen los tiempos de espera y de endurecimiento del cemento, temperaturas inferiores los aumentan.

Duración de esta fase: de 60" a 120"

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Posicionar totalmente vertical la pistola con el dispositivo montado (Fig. 6). Mediante movimientos firmes de la palanca (R) deslizar el cemento hasta que este queda toda la cánula (L).

Duración de esta fase: 30"

FASE 7: EXPULSION

Hay que tener presente, que la viscosidad de la masa se incrementa rápidamente conforme transcurre el tiempo y si este aumento de tiempo es muy prolongado, podría ocasionarse una difícil expulsión del cemento de la cánula.

Introducir la cánula (L) en la cavidad medular y comenzar a expulsar el cemento mediante movimientos enérgicos y alternativos de la palanca (R). Se debe rellenar la cavidad empezando por su parte más profunda e ir ascendiendo la cánula conforme se va rellenando la cavidad (fig. 7).

Se puede utilizar la varilla (N) para extraer el cemento que quede en el interior de la cánula. Destornillar la cánula, pasar la varilla dentro de la cánula y expulsar el cemento remanente del interior de la misma.

Para retirar el dispositivo del cuerpo de la pistola, empujar la palanca (R) hacia delante a la vez que se tira hacia atrás del percusor (Q), de esta forma se pierde el contacto con el botón (A); es entonces cuando se retira la jeringa.

CEMEX SYSTEM GENTA

El **Cemex System Genta** también se puede utilizar para la preparación de cemento de alta viscosidad. En este caso esperar al menos 5 minutos una vez finalizada la transferencia del líquido para que la viscosidad del cemento aumente, quitar el tapón (I), subir el cemento hasta la punta del dispositivo (H) y tocarlo con el guante. Cuando el cemento no se pega más al guante, está listo para la expulsión, sin cánula, directamente en el lugar final.

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Con temperaturas superiores de 23°C expulsar el cemento sin demora. Con temperaturas inferiores a 23°C esperar 30 segundos o mas.

FASE 8: POSICIONAMIENTO DE LA PRÓTESIS

Una vez que se ha introducido el cemento, se puede posicionar la prótesis, esta se debe sujetar firmemente hasta que se endurezca el cemento. Para obtener una indicación de los tiempos de "Setting Time" de CEMEX SYSTEM GENTA y de CEMEX SYSTEM GENTA FAST, tomar como referencia los gráficos que se encuentran al final de las presentes instrucciones de uso. Retirar el exceso de cemento antes de su fraguado. El tiempo final de fraguado del cemento, depende de la viscosidad del cemento, de la temperatura del ambiente y de la temperatura de la prótesis.

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.

El producto vence antes de los 5 años.





FR

CEMEX® SYSTEM GENTA

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

PRÉSENTATION

CEMEX SYSTEM GENTA est un dispositif stéril à usage unique de préparation et d'application du ciment osseux, douse au préalable avec poudre avec de l'antibiotique gentamycine stérile (stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène) et liquide stéril (stérilisé par filtration). Le dispositif est contenu dans un double blister fermé hermétiquement.

CEMEX SYSTEM GENTA permet au chirurgien d'utiliser un ciment osseux qui, de la préparation à l'application, reste complètement isolé, en éliminant toute possibilité de contamination. Dans la phase de préparation, les composants sont soumis à des cycles de vide (push pull) (Fig. 3). La phase de préparation ne nécessite d'aucun accessoire additionnel, tandis que la phase d'application s'effectue à l'aide d'un GUN APPLICATION DEVICE (dispositif d'application par pistolet).

La transparence du dispositif permet une inspection préliminaire des composants comme prévu spécifiquement par les normes ISO 5833 et rend parfaitement visibles et donc facilement contrôlable par l'utilisateur, le ciment pendant les phases de mélange, d'attente et d'application.

CEMEX SYSTEM GENTA comporte les avantages suivants:

- réduction de la possibilité de contamination microbienne du ciment osseux;
- réduction des vapeurs de monomère dans l'environnement;
- mélange optimal du ciment;
- possibilité d'obtenir du ciment à basse et à haute viscosité.

CEMEX SYSTEM GENTA possède les mêmes caractéristiques que les ciments CEMEX GENTA:

- basse température de polymérisation parce qu'il utilise un rapport entre poudre et liquide supérieur au traditionnel 2:1;
- lente libération de la gentamycine;
- basse mise de résidus de monomère;
- caractéristiques mécaniques de haut niveau.

Composants du CEMEX SYSTEM GENTA:

- dispositif contenant poudre et liquide pour la préparation du ciment osseux;
- une canule pour l'extrusion du ciment;
- une petite tige pour récupérer le ciment de la canule.

CEMEX SYSTEM GENTA

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Composition des composant

REF 1310/SG

REF 1500/SG

REF 13A2100

REF 13A2110

Composant liquide:

fiolle de 22 g

fiolle de 29.3 g

fiolle de 29.3 g

fiolle de 16.7 g

Méthylméthacrylate

98.20 % p/p

98.20 % p/p

98.20 % p/p

98.20 % p/p

N-N Diméthyl-p-Toluidine

1.80 % p/p

1.80 % p/p

1.80 % p/p

1.80 % p/p

Hydroquinone

75 ppm

75 ppm

75 ppm

75 ppm

Composant poudre:

60 g

80 g

70 g

40 g

Polyméthylméthacrylate

82.78 % p/p

82.78 % p/p

82.78 % p/p

82.78 % p/p

Sulfate de Baryum

10.00 % p/p

10.00 % p/p

10.00 % p/p

10.00 % p/p

Peroxyde de Benzoile

3.00 % p/p

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 ***

4.22 % p/p ****

*Equivalent à 1.5 g (1.5 M.I.U.), 2.5% de Gentamycine base dans une unité de 60 g.

** Equivalent à 2 g (2 M.I.U.), 2.5% de Gentamycine base dans une unité de 80 g.

*** Equivalent à 1.75 g (1.75 M.I.U.), 2.5% de Gentamycine base dans une unité de 70 g.

**** Equivalent à 1 g (1 M.I.U.), 2.5% de Gentamycine base dans une unité de 40 g.

DESTINATION D'EMPLOI ET INDICATIONS D'EMPLOI

Le ciment osseux CEMEX SYSTEM GENTA est indiqué pour la fixation d'implantations prothétiques articulaires au tissu osseux. Il est indiqué 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-INDICATION

- Lorsque la perte musculaire ou la compromission neuromusculaire du membre atteint rendrait la procédure chirurgicale non justifiable.
- Hypersensibilité au monomère ou à l'un des autres composants du ciment osseux.
- En cas de myasthénie grave ou d'hypersensibilité à la gentamicine.





PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Lire attentivement ce manuel d'instructions.

Le chirurgien doit s'assurer que la prothèse et les éventuels accessoires en matières plastiques et élastomères qu'il a l'intention d'utiliser, sont appropriés pour une utilisation avec du ciment.

Un stockage adéquat doit avoir lieu dans un endroit frais et sec, à une température ne dépassant pas 25 °C, à une humidité relative ne dépassant pas 70 %, et loin de la lumière directe.

N.B : Ne retirez pas le produit de l'aluminium jusqu'au moment de l'utilisation de l'appareil.

PRECAUTIONS POUR LA PREPARATION DU CIMENT

- La stérilité est garantie uniquement si l'enveloppe intérieure n'est pas détériorée ou ouverte.
- Ne pas stériliser de nouveau les composants.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite parce que l'efficacité du produit pourrait être compromise.
- S'assurer que la confection intérieure soit intègre et que les composants soient intègres et ne présentent aucune altération. Ne pas utiliser le produit si la poudre a des agglomérations ou a une couleur jaune ou brune et si le liquide est sirupeux. Ces deux conditions indiquent que le produit a été mal conservé.
- Ne pas ajouter aux composants des ciments des substances externes.

Il est préférable d'utiliser le système Cemex System Genta après l'avoir maintenu à 23 °C ± 1 °C pendant les 24 heures qui précèdent. Le produit peut être stocké et utilisé à des températures différentes (voir le tableau à la fin de notice), en tenant compte du fait que les ciments osseux sont sensibles à la température.

Des températures supérieures à 23°C du produit, de la prothèse 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.

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.

Afin de minimiser le risque d'inclusion de sang et fragments osseux dans le ciment, et de contenu de la moelle dans le système vasculaire, avant d'insérer le ciment, la cavité osseuse devrait être soigneusement irriguée avec solution Ringer ou physiologique et séchée. Pendant durcissement du ciment il est important de maintenir la position de la prothèse par pression manuelle jusqu'à la fin de la polymérisation; cela est essentiel pour obtenir une fixation optimale.

PRÉCAUTIONS POUR L'UTILISATEUR

Le contact du monomère avec la peau ou les muqueuses doit être évité, car le composant liquide est irritant pour les voies respiratoires et la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. 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 la préparation, 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. Le ciment osseux ne devrait pas entrer en contact avec le gant jusqu'à ce que le ciment n'ait acquis une consistance pâteuse, 1-2 minutes environ après le mélange.

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 la prothèse libre.

PRÉCAUTIONS SPÉCIALES

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 technique erronée d'introduction du ciment ou infection latente. On conseille donc à tous les patients des contrôles réguliers et à long terme après l'intervention.

L'extrusion du ciment osseux en dehors de son site d'application peut avoir des effets néfastes chez le patient (voir Effets indésirables). Si après l'intervention chirurgicale il se manifeste une infection, les patients doivent immédiatement consulter leur médecin pour en réduire le risque.

Attention: les ciments osseux atteignent des températures supérieures à celles physiologiques, lors de la réaction exothermique de polymérisation. La polymérisation du ciment osseux est une réaction exothermique qui a lieu pendant que le ciment est en train de durcir in situ. La chaleur dégagée peut endommager l'os et le tissu adjacent à l'implantation.

L'utilisation de CEMEX SYSTEM 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 SYSTEM GENTA doit être évaluée très attentivement chez les patients avec grave insuffisance rénale préexistante.

L'utilisation de CEMEX SYSTEM 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.





INTERACTIONS

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

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 et chez les enfants 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.

L'utilisation du ciment osseux est indiquée chez les enfants seulement dans le cas où il n'est pas jugé possible de préserver l'articulation avec aucune autre procédure.

EFFETS NEGATIFS

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec l'utilisation de ciment osseux, mais ne sont pas directement imputables au ciment osseux.

Le chirurgien doit être au courant de ces réactions et doit être prêt à les traiter si elles se présentent.

Graves

- Infarctus du myocarde
- Accidents cérébrovasculaires
- Arrêt cardiaque
- Mort subite
- Embolie pulmonaire

• Autres réactions possibles

- Thrombophlébite
- Hémorragie, Hématome
- Infection de la blessure superficielle ou profonde
- Bursite trochantérienne
- Irrégularités cardiaques à brève terme
- Douleur et/ou perte de la fonction
- Mobilisation de l'implantation
- Taux élevés de gamma-glutamyltranspeptidases (GGTP) dans le sérum jusqu'à 10 jours après l'opération
- Ossifications hétérotopiques périarticulaires
- Séparation trochantérienne
- Rupture du ciment
- Pyrexie allergique
- Hématurie
- Dysurie
- Fistule vésicale
- Compression retardée du nerf sciatique en raison de l'extrusion du ciment au-delà de la zone d'application prévue
- Neuropathie locale
- Occlusion et érosion vasculaire locale
- Occlusion intestinale due à l'adhérence et à un rétrécissement de l'iléon en raison de la chaleur dégagée au cours de la polymérisation exothermique

AVERTISSEMENTS

L'utilisation des ciments osseux requiert un haut niveau de collaboration entre chirurgien et anesthésiste. Au cours de l'intervention, le chirurgien doit informer l'anesthésiste du moment où 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.

Le chirurgien doit connaître les propriétés du produit, ses caractéristiques de préparation, de manipulation et d'application, et des limites d'emploi.

La température et la technique de mélange influençant la manipulation et le durcissement du ciment, le chirurgien doit donc déterminer ces caractéristiques sur la base de sa propre expérience. On recommande expressément que l'équipe chirurgicale effectue des essais pratiques d'utilisation avant l'intervention sur le patient, dans les mêmes conditions instrumentales et environnementales.

Le composant liquide est inflammable et volatil, 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 à une flamme ou à un matériel incandescent. On a constaté des phénomènes d'ignition des vapeurs de monomère à cause de l'emploi de bistouri électriques dans les zones où on venait d'appliquer le ciment osseux.

Pendant le mélange du liquide et de la poudre des ciments osseux, il faut faire attention à prévenir l'excessive exposition aux vapeurs concentrées de monomère qui peuvent provoquer des irritations des voies respiratoires et des yeux et, éventuellement, du foie.

Les vapeurs du composant liquide peuvent interférer négativement avec les verres de contact.

Pour l'élimination à cause de la volatilité et inflammabilité du monomère liquide du ciment osseux, le monomère liquide devrait s'évaporer à l'intérieur de hottes bien ventilées ou absorbé par un matériau inerte et transféré dans un conteneur adapté pour l'élimination. La poudre peut être évacuée suivant les dispositions locales.

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

DOSAGE ET ADMINISTRATION

Une dose de CEMEX SYSTEM GENTA est préparée en mélangeant le contenu entier de poudre et de liquide en suivant les instructions de la section suivante.

Des confections de CEMEX SYSTEM GENTA avec un nombre de lots différent peuvent être utilisées ensemble en suivant les instructions fournies.

MODALITÉS D'UTILISATION

- utiliser à des températures d'environ $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$;
- enlever les débris et laver soigneusement avec une solution physiologique les emplacements d'implantation;
- éviter l'interposition de liquides entre l'os et le ciment, en séchant avec de la gaze et/ou une canule d'aspiration la surface de l'os avant et pendant la pose du ciment ;
- toute la tige de la prothèse doit être revêtue d'un manteau uniforme de ciment.

Les ciments osseux sont sensibles à la température. Un **augmentation de température** de l'environnement, du ciment et de la prothèse au dessus de 23°C , **réduit les temps d'attente et d'endurcissement** du ciment. Toutes un **diminution de température les augmente**.

Pour la préparation du ciment CEMEX SYSTEM GENTA suivre les instructions détaillées suivantes. Le temps sont obtenu dans des conditions de température de $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ contrôlées dans laboratoire.

L'application s'effectue à l'aide d'un GUN APPLICATION DEVICE

LEGENDE

CEMEX SYSTEM GENTA

A = BOUTON-POUSOIR

B = POIGNÉE

C = AMPOULE

D = PISTON

E = CORPS

F = BRISE-AMPOULE

G = JOINT

H = BOUCHE DE LA SERINGUE

I = BOUCHON

L = CANULE

M = DISQUE PRESSURISANT

N = TIGE

GUN APPLICATION DEVICE (PISTOLET)

Q = PERCUTEUR

R = LEVIER

S = SHOCK ABSORBER

PHASE 1: DECOMPACTATION DE LA POUDRE

Soulever le dispositif par la poignée (B) avec une main, le tourner en haut et donner 5-6 coups fermes contre la paume de l'autre main à la fin de remuer la poudre (Fig. 1).

PHASE 2: CASSURE DE L'AMPOULE

Positionner verticalement le dispositif avec le bouchon (I) sur un plan d'appui. Avec une main tenir étroitement le dispositif et avec la paume de l'autre main appuyer d'un coup sec le bouton-poussoir (A) de façon à casser l'ampoule (C) (Fig. 2).

PHASE 3: TRANSFERT DU LIQUIDE

Lever la poignée (B) jusqu'à elle s'arrête et la maintenir en cette position pour un temps de 3 secondes. Après, pousser la poignée vers le bas jusqu'à elle s'arrête et la maintenir en cette position pour autres 3 secondes. **Répéter le cycle jusqu'à tout le liquide se déverse dans la poudre (Fig.3).**

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Durée de la phase: nous recommandons pas plus de 30"

PHASE 4: MELANGE

ATTENTION: DE CETTE PHASE COMMENCER A COMPTER LE TEMPS

MÉLANGE MANUEL

Empoigner le dispositif et le retourner, jusqu'il soit en position presque verticale. Frapper immédiatement le dispositif avec énergie contre la paume de la main ou le Shock Absorber (S) présent sur le Gun Application Device avec une fréquence d'environ 1 coup par seconde, en appliquant une rotation d'un quart de tour entre chaque coup.

Continuer cette opération jusqu'on a obtenu une masse homogène et sans grumeaux (Fig. 4).

CEMEX SYSTEM GENTA

Durée de la phase: près de 90"

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Durée de la phase: environ 60"

MÉLANGE AUTOMATIQUE

Voir les instructions pour l'emploi de Cemex System Mixer





PHASE 5: INSERTION DE LA CANULE ET PREPARATION DU PISTOLET

En maintenant le dispositif en position vertical, dévisser le bouchon (I) et insérer à la place la canule (L) (Fig. 5a). Pousser délicatement la poignée (B) vers le haut, parce que le ciment monte dans la canule de quelques centimètres. Prendre le Gun Application Device (pistolet). Pour insérer le dispositif dans le corps du pistolet, pousser la levier (R) vers l'avant et en même temps tirer vers l'arrière le percuteur (Q) jusqu'à ce qu'il s'arrête contre le corps du pistolet (Fig. 5b).

Prendre ensuite le dispositif et l'appliquer sur le corps du pistolet (Fig. 5c).

En agissant sur la levier (R) faire avancer le percuteur jusqu'à ce qu'il rencontre le bouton-poussoir (A) (Fig. 5d).

Durée de la phase: près de 30"

PHASE 6: ATTENTE

CEMEX SYSTEM GENTA

Positionner le pistolet avec le dispositif inséré en position verticale. (Fig. 6). Faire monter le ciment jusqu'à moitié de la canule (L) par une pression constante de la levier (R).

Observer le ménisque du ciment formé dans la canule. Si dès que l'avancement du ciment s'arrête, le ménisque passe d'une forme convexe à une forme plate (détail X, fig. 6) cela signifie que **le ciment n'est PAS prêt pour l'extrusion**. Si dès que l'avancement s'arrête le ménisque reste convexe pour 3-4 secondes (détail Y, fig. 6), **le ciment est prêt pour l'extrusion**.

Le temps nécessaire pour obtenir le ménisque avec la form correct pour l'extrusion, il dépend de la température du dispositif et de l'environnement: températures supérieures à $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ réduisent les temps de attente, d'une manière analogue températures inférieures augmentent ces temps.

Durée de la phase: de 60" à 120"

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Placer le pistolet ainsi que le dispositif qui lui est appliqué en position verticale (Fig. 6). Tirer et relâcher plusieurs fois le levier (R) jusqu'à remplir toute la canule (L).

Durée de la phase: 30"

PHASE 7: EXTRUSION

Il faut se rappeler que la viscosité de la masse augmente rapidement et si on attend trop de temps, le ciment ne peut pas sortir de la canule.

Insérer la canule (L) dans la cavité médullaire et commencer à faire sortir le ciment en appuyant fermement sur la levier (R). Il est recommandé de commencer par le fond de la cavité médullaire et de remonter peu à peu avec la canule qui précède le ciment (Fig. 7).

On peut récupérer le ciment resté dans la canule, si nécessaire, à l'aide de la tige (N). Enlever la canule, enfiler la tige dans la canule et pousser dehors le ciment.

Pour enlever la seringue du corps du pistolet pousser la levier (R) vers l'avant et en même temps tirer vers l'arrière le percuteur (Q) le libérant ainsi du contact avec le bouton-poussoir (A); le dispositif peut maintenant être enlevée.

CEMEX SYSTEM GENTA

Avec CEMEX SYSTEM GENTA on peut aussi obtenir un ciment à haute viscosité. Dans ce cas attendre au moins 5 minutes du la fin du transfert de liquide, de façon à ce que la masse rejoigne une viscosité élevée, enlever le bouchon (I), faire sortir le ciment directement par la bouche (H) et toucher avec le gant. Lorsque le ciment ne s'attache plus à le gant, il est prêt pour l'extrusion, sans canule, directement dans la place final.

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Pour ce qui concerne des températures supérieures à 23°C , extruder le ciment sans s'arrêter. Par contre, pour des températures inférieures à 23°C , attendre 30 secondes ou davantage.

PHASE 8: 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 dur. Pour avoir une indication des temps de "Setting Time" de CEMEX SYSTEM GENTA et de CEMEX SYSTEM GENTA FAST, consulter les graphiques reportés à la fin de ce mode d'emploi. Enlever l'excès de ciment osseux avant qu'il ne durcisse complètement. Le temps de durcissement final du ciment depend de la viscosité du ciment, de la température de l'environnement et de la température de la prothèse.

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

Échéance du produit: 5 ans.



CEMEX® SYSTEM GENTA

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweise für das medizinische Personal

BESCHREIBUNG

CEMEX SYSTEM GENTA ist ein Einwegsystem für die Zubereitung und Anwendung von vordosiertem Zement mit steriles Pulver mit Antibiotikum Gentamycin (mittels Ethylenoxid sterilisiert) und sterile Flüssigkeit (mittels Filtration sterilisiert). Die Vorrichtung befindet sich in einer versiegelte Doppelpackung.

Mit der CEMEX SYSTEM GENTA verfügt der Chirurg über einen Knochenzement, welcher von der Zubereitung bis zum Auftragen vollkommen gesondert in seinem Behälter verbleibt und somit jegliche Kontaminationsmöglichkeit jedweder Art ausschließt. Bei der Vorbereitung werden die Komponenten Leerzyklen unterzogen (push pull) (Abb. 3).

Die Zubereitung erfordert keine weiteren Hilfsmittel, währenddessen das Auftragen mit Hilfe des GUN APPLICATION DEVICE vorgenommen wird.

Die Transparenz erlaubt eine vorangehende Prüfung zur Eignung der Komponenten, wie dies von den Normen ISO 5833 ausdrücklich vorgeschrieben ist; sie ermöglicht ausserdem, dass der Benutzer den Zement in dessen Misch-, Warte- und Ausgabephase gut sehen und leicht kontrollieren kann.

Außerdem erlaubt CEMEX SYSTEM GENTA mit dem die folgenden Vorteile erzielt werden:

- die Reduzierung der Möglichkeit von Mikrobenkontamination des Knochenzements;
- die Reduzierung der Abgabe von Monomerdämpfen an die Umwelt;
- das optimale Mischen des Zements;
- die Möglichkeit einen Zement mit hoher und niedriger Viskosität zu erzeugen.

CEMEX SYSTEM GENTA besitzt dieselben Eigenschaften wie die CEMEX GENTA Knochenzemente:

- niedrige Temperatur polymerisierter Zement da sein Verhältnis von Pulver und Flüssigkeit über dem üblichen Wert von 2:1 liegt;
- Setzen mit der Zeit von Gentamycin frei;
- niedrig Freiwerden von Monomer Rückstände;
- beste mechanische Eigenschaften.

Bestandteile der CEMEX SYSTEM GENTA:

- eine Vorrichtung, die Pulver und Flüssigkeit zur Zubereitung der Knochenzement enthält;
- eine Kanüle;
- ein Stab, der den Zement aus der Kanüle befördert.

CEMEX SYSTEM GENTA

Zusammensetzung der Bestandteile

REF 1310/SG

REF 1500/SG

Flüssigkeit:

fläschchen 22 g

fläschchen 29,3 g

Methylmethacrylat
N-N Dimethyl-p-Toluidin
Hydrochinon

98.20 % w/w
1.80 % w/w
75 ppm

98.20 % w/w
1.80 % w/w
75 ppm

Pulver:

60 g

80 g

Polymethylmethacrylat
Baryumsulfat
Benzoylperoxid
Gentamycinsulfat

82.78 % w/w
10.00 % w/w
3.00 % w/w
4.22 % w/w *

82.78 % w/w
10.00 % w/w
3.00 % w/w
4.22 % w/w **

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

REF 13A2100

REF 13A2110

fläschchen 29,3 g

fläschchen 16,7 g

98.20 % w/w
1.80 % w/w
75 ppm

98.20 % w/w
1.80 % w/w
75 ppm

70 g

40 g

82.78 % w/w
10.00 % w/w
3.00 % w/w
4.22 % w/w ***

82.78 % w/w
10.00 % w/w
3.00 % w/w
4.22 % w/w ****

*Entspricht 1,5 g (1,5 M.I.U.), 2,5% Gentamycin-Base in einer Einheit von 60 g.

** Entspricht 2 g (2 M.I.U.), 2,5% Gentamycin-Base in einer Einheit von 80 g.

*** Entspricht 1,75 g (1,75 M.I.U.), 2,5% Gentamycin-Base in einer Einheit von 70 g.

**** Entspricht 1 g (1 M.I.U.), 2,5% Gentamycin-Base in einer Einheit von 40

ANWENDUNGSGEBIETE UND ANWENDUNGSHINWEISE

Der Knochenzement CEMEX SYSTEM 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

- Wenn der chirurgische Eingriff angesichts des Verlusts an Muskulatur oder der neuromuskulären Beeinträchtigung der erkrankten Gliedmaße nicht zu rechtfertigen ist.
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Monomer oder anderen Komponenten des Knochenzements.
- Myasthenia gravis oder Überempfindlichkeit gegen Gentamicin.



ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisung.

Der Chirurg hat sicherzustellen, dass die Prothese und etwaige Zubehörteile aus Kunststoff- und Elastomermaterialien, die er zu verwenden beabsichtigt, geeignet für den Einsatz in Kombination mit Zement sind.

Die Konservierung hat in kühler und trockener Umgebung bei Temperaturen bis höchstens 25°C, relativer Luftfeuchtigkeit bis 70% und vor direktem Licht geschützt zu erfolgen.

Hinweis: Das Produkt erst direkt zur Verwendung der Vorrichtung aus der Alu-Verpackung nehmen.

VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR ZUBEREITUNG DES ZEMENTS

- Die Sterilität wird garantiert, nur wenn der innere Behälter weder beschädigt noch geöffnet ist.
- Kein erneutes Sterilisieren der Komponenten vornehmen.
- Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden, da seine Wirksamkeit beeinträchtigt sein könnte.
- Vergewissern Sie sich, daß der innere Behälter unversehrt ist und daß die Bestandteile unversehrt sind und daß keine Veränderungen aufweisen. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn Verklumpungen oder gelbe oder braune Verfärbungen im Pulver auftreten, oder wenn die Flüssigkeit sirupartig erscheint. Diese beiden Merkmale sind Anzeichen einer ungenügenden Konservierung des Produkts.
- Keine Fremdstoffen zu den Zementkomponenten hinzugeben.

Vor dem Einsatz sollte CEMEX SYSTEM GENTA vorzugsweise 24 Stunden lang bei 23°C ± 1 °C aufbewahrt worden sein.

Das Produkt kann bei unterschiedlichen Temperaturen gelagert und verwendet werden (siehe Diagramm am Ende der Gebrauchsinformation), wobei jedoch zu berücksichtigen ist, dass Knochenzement temperaturempfindlich ist.

Temperaturen über 23°C des Produkts, der Prothese, der Umgebung, erzeugen eine Beschleunigung der verschiedenen Zubereitungsphasen. Im Gegensatz dazu verursacht eine niedrigere Temperatur eine Verlangsamung dieser Zeiten.

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. Diese Infektion kann in latenter Form ohne Klinisches Erscheinungsbild einige Jahre nach dem Eingriff auftreten. Vor Verwendung des Knochenzements, sollte die Höhle sorgfältig abgespült mit Ringerlösung oder physiologischer Lösung und dann getrocknet werden, um zu verhindern, daß sich Blut und Knochenfragmente mit dem Zement vermischen und daß Knochenmark in das Gefäßsystem gelangt. 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

Der Kontakt des Monomers mit Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden, da die Flüssigkomponente Atemwege und Haut reizt. Bei Hautkontakt kann es zur Sensibilisierung kommen. Bei überempfindlichen Personen wurde über Kontaktdermatitis berichtet. Deshalb wird empfohlen, ein zweites Paar chirurgischer Handschuhe anzuziehen und sich genauso an die Anweisungen zur Bereitung der Knochenzement 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. Gummi- oder 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. Der Knochenzement sollte nicht mit dem Handschuh in Berührung kommen, bis der Zement etwa 1-2 Minuten nach dem Vermischen eine Breiige Konsistenz angenommen hat.

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.

BESONDEREN VORSICHTSMASSNAHMEN

Die korrekt zementierten Prothesen sind stabil und haltbar, es können jedoch Lockerungen und Frakturen des Zements oder der Prothese auftreten oder beides aufgrund von Krankheit, Traumen, ungeeigneten Techniken beim Einfügen des Zements, oder latenten Infektionen, weshalb für alle Patienten eine regelmäßige, langfristige Kontrolle nach dem Eingriff ratsam ist.

Die Extrusion von Knochenzement außerhalb der Applikationsstelle kann zu negativen Auswirkungen für den Patienten (siehe Nebenwirkungen) führen.

Sollte nach dem chirurgischen Eingriff eine Infektion auftreten, müssen sich die Patienten sofort an ihren Arzt wenden, sodass damit verbundene Risiken eingeschränkt werden können.

Achtung: der Knochenzement erreicht während der esothermischen Polymerisationsreaktion Temperaturen, die jene physiologischen überschreiten. Die Polymerisation des Knochenzements ist eine exotherme Reaktion, die stattfindet, während sich der Zement am Anwendungsort verhärtet. Die abgegebene Wärme kann den Knochen oder das um das Implantat herum liegende Gewebe schädigen.

Die Anwendung von CEMEX SYSTEM GENTA muss bei Patienten mit Koagulationsstörungen und bei Patienten mit schwerer kardiopulmonarer Insuffizienz sorgfältig abgewogen werden.





Die Anwendung von CEMEX SYSTEM GENTA muss bei Patienten, die bereits an schwerer Niereninsuffizienz leiden, gut abgewogen werden.

Der Gebrauch von CEMEX SYSTEM 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.

WECHSELWIRKUNGEN

Die Anwendung von CEMEX SYSTEM GENTA sollte bei gleichzeitiger Verabreichung anderer nephrotoxischer oder ototoxischer Arzneimittel sorgfältig abgewogen werden.

ANWENDUNG WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT, STILLZEIT UND BEI KINDERN

Es existieren keine Versuche, die die Sicherheit der Anwendung des Knochenzements während Schwangerschaft oder Stillzeit und bei Kindern 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.

Knochenzement ist für die Verwendung bei Kindern nur angezeigt, wenn kein anderes Verfahren für die Erhaltung des Gelenks für erfolgversprechend gehalten wird.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

Folgende schwere Reaktionen können beim Einsatz von Knochenzement auftreten, werden jedoch nicht direkt durch den Knochenzement verursacht. Der Chirurg muß sich dieser Reaktionen bewußt sein und diese bei ihrem Auftreten behandeln können.

Schwere Nebenwirkungen

- Herzmuskelinfarkt
- Hirnschlag
- Herzstillstand
- Plötzlicher eintretender Tod
- Lungenembolie

Weitere Reaktionen

- Thrombophlebitis
- Blutungen, Bluterguß
- Oberflächliche oder tiefe Infektion der Wunde
- Schleimbeutelentzündung-Trochanteritis
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Schmerzen und/oder Funktionsverlust
- Mobilisierung der angelegten Prothese
- Erhöhte Gamma-Glutamyl-Transpeptidase-Werte (GGTP) im Serum bis zu 10 Tagen nach der Operation
- Neuer heterotopischer Knochen
- Trochanter-Abtrennung
- Schäden am Zement
- Allergische Pyrexie
- Hämaturie
- Dysurie
- Blasenfisteln
- Verzögertes Einklemmen des Ischiasnervs, wenn bei der Extrusion Knochenzement aus der Anwendungsstelle hervorquillt.
- Lokale Neuropathie
- Lokale vaskuläre Okklusion und Erosion
- Darmverschluss wenn es aufgrund der bei der exothermen Polymerisationsreaktion entwickelten Wärme zu Verklebungen und Verengungen des Ileus kommt.

WARNUNGEN

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. Der Chirurg muss mit den Eigenschaften des Produkts, den Vorbereitungs-, Handhabungs- und Anwendungshinweisen und den Einschränkungen für den Gebrauch vertraut sein. Mischtemperatur und Mischtechnik wirken sich auf die Handhabung und den Verhärtungsprozess des Zements aus; daher sollte der Chirurg diese Eigenschaften auf Grund seiner Erfahrung bestimmen. 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 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 direct ausgesetzt werden. Es wurden Fälle einer Entzündung von Monomer-Dämpfen infolge der Anwendung von Elektroskalpellen in Zonen, in denen kurz zuvor Knochenzement verwendet wurde, gemeldet. Beim Mischen der Flüssigkeit mit dem Pulver des Knochenzements Vorsicht walten lassen, um eine übermäßige Exposition mit konzentrierten Monomer-Dämpfen zu vermeiden, die Reizungen der Atemwege und Augen und ev. der Leber hervorrufen können. Die Dämpfe des flüssigen Bestandteils können negative Einflüsse auf weiche Kontaktlinsen haben. Was die Entsorgung anbelangt, muss die monomere Flüssigkeit des Knochenzements aufgrund ihrer Volatilität und Entzündlichkeit innerhalb einer gut belüfteten Abzugshaube verdampft oder von reaktionsträgem Material absorbiert und in einen für die Entsorgung geeigneten Behälter gegeben werden. Das Pulver kann gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.





Achtung Nicht erneut sterilisieren und/oder wieder verwenden. Die Vorrichtung ist nur zum einmaligen Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Die Vorrichtung darf nicht erneut sterilisiert werden, weil dadurch ein Infektionsrisiko für den Patienten entstehen könnte; außerdem würden sich die Morphologie, die Wirksamkeit der Antibiotika 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.

DOSIERUNG UND VERABREICHUNG:

Eine Dosis CEMEX SYSTEM GENTA wird zubereitet, indem der gesamte Inhalt an Pulver und Flüssigkeit laut nachstehender Anleitung gemischt wird.

CEMEX SYSTEM GENTA Packungen mit unterschiedlicher Postennummer können gemäß den entsprechenden Anweisungen zusammen verwendet werden.

ANWENDUNG

- mit einer Temperatur von $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ verwenden;
- die Stellen, an denen die Prothese eingesetzt wird, von jeglichen Unreinheiten befreien und gründlich mit physiologischer Flüssigkeit reinigen;
- Verhindern, dass Flüssigkeit zwischen Knochengewebe und Zement gelangt, indem die Knochenoberflächen vor und während der Zementierung mit Gaze und/oder Absaugkatheter getrocknet wird;
- der Zement muss auf den gesamten Prothesenteil aufgetragen werden.

Der Knochenzement ist temperaturempfindlich. Ein **Temperaturerhöhung** über 23°C , sei es der Umgebung, sei es der Bestandteile des Zements und der Prothese, **reduziert die Wartezeit und Hartwerden Zeiten**. Eine **Verringerung der Temperatur erhöht diese Zeiten**.

Im folgenden werden die Anweisungen zur Zubereitung des Knochenzements mittels CEMEX SYSTEM GENTA angeführt. Die Zeitangaben für die einzelnen Zubereitungsphasen ergeben sich aus Versuchen, die im Labor unter Kontrolle einer Temperatur von $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durchgeführt wurden.

Das Auftragen mit Hilfe des GUN APPLICATION DEVICE vorgenommen wird.

LEGENDE

CEMEX SYSTEM GENTA

A = KNOPF

B = GRIFF

C = FLÄSCHCHEN

D = KOLBEN

E = KORPUS

F = FLÄSCHCHENZERBRECHER

G = DICHTUNG

H = ÖFFNUNG

I = VERSCHLUSS

L = KANÜLE

M = DRUCKSCHEIBE

N = STAB

GUN APPLICATION DEVICE (PISTOLE)

Q = SCHLAGBOLZEN

R = HEBEL

S = SHOCK ABSORBER

PHASE 1: ZERSETZUNG DES PULVERS

Die Vorrichtung mit einer Hand vom Griff (B) lösen, hochnehmen und gegen die Handfläche der anderen Hand 5-6 mal schlagen, sodass sich das Pulver ablöst (Abb. 1).

PHASE 2: ZERBRECHEN DES FLÄSCHCHENS

Die Spritze vertikal positionieren und den Verschluss (I) auf eine Unterlage stellen. Mit einer Hand die Vorrichtung gut festhalten; mit der Handfläche der anderen Hand schnell und energisch den Knopf (A) herunterdrücken, sodass das Fläschchen (C) zerbricht (Abb. 2).

PHASE 3: ÜBERTRITT DER FLÜSSIGKEIT

Den Griff (B) bis zum Widerstand nach oben bringen und circa 3 Sekunden still halten. Anschliessend bis zu seinem Widerstand nach unten drücken und wieder etwa 3 Sekunden still halten. **Dieses Verfahren wird solange wiederholt, bis die Flüssigkeit vollkommen übergetreten ist (Abb. 3).**

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Dauer der Phase: nicht mehr als 30"

PHASE 4: MISCHEN

ACHTUNG: FOLGENDE ZEITANGABEN GENAU EINHALTEN

MANUELLER MISCHVORGANG

Die Vorrichtung mit einer Hand hochnehmen, in eine fast vertikale Position drehen.

Die Vorrichtung sogleich energisch gegen die Handfläche oder den Shock Absorber (S) am Gun Application Device klopfen, wobei eine Frequenz von ca. 1 Schlag pro Sekunde einzuhalten ist und bei jedem Schlag eine Vierteldrehung vorzunehmen ist. Dieses Verfahren wiederholen, bis eine homogene Masse ohne Klumpen entstanden ist (Abb. 4).

CEMEX SYSTEM GENTA

Dauer der Phase: circa 90"

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Dauer der Phase: circa 60"





AUTOMATISCHER MISCHVORGANG

Siehe Gebrauchsanleitung Cemex System Mixer

PHASE 5: AUFSETZEN DER KANÜLE UND VORBEREITUNG DER PISTOLE

Die vertikale Position beibehalten, den Verschluss (I) lösen und an seine Stelle die Kanüle (L) aufsetzen (Abb. 5a). Den Griff (B) vorsichtig nach oben drücken, bis der Zement einige Zentimeter in die Kanüle steigt. Um die Vorrichtung in die Pistole einzusetzen, den Hebel (R) nach vorne drücken und gleichzeitig den Schlagbolzen (Q) bis zu seinem Widerstand gegen den Korpus der Pistole nach hinten ziehen (Abb. 5b). Die Vorrichtung nehmen und in den Korpus der Pistole einsetzen (Abb. 5c). Den Hebel (R) betätigen, sodass der Schlagbolzen bis zum Anschlag an den Knopf (A) vorrückt (Abb. 5d).

Dauer der Phase: circa 30"

PHASE 6: WARTEN

CEMEX SYSTEM GENTA

Die Pistole mit der eingesetzten Vorrichtung in vertikale Position bringen (Abb. 6). Den Hebel (R) wiederholt ziehen und wieder loslassen, um den Zement bis in die Hälfte der Kanüle (L) steigen zu lassen. Das Aussehen des Meniskus, der sich aus dem Zement in der Kanüle gebildet hat, beobachten. Wenn sich der konvexe Meniskus (Detail X, Abb. 6) bei Einstellung der Zementzufüllung verflacht, **ist der Zement NICHT zum Auftragen fertig**. Wenn der Meniskus bei Einstellung der Zementzufüllung 3-4 Sekunden (Detail Y, Abb. 6) konvex bleibt, **ist der Zement zum Auftragen fertig**.

Die Zeit, in der sich die richtige Form des Meniskus bildet, hängt von der Temperatur der Vorrichtung und der Umgebung ab: Temperaturen über 23°C ± 1°C reduzieren die Wartezeiten, Temperaturen darunter erhöhen sie.

Dauer der Phase: 60" bis 120"

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Die Pistole mit der daran befestigten Vorrichtung in senkrechte Position bringen (Fig. 6). Den Hebel (R) wiederholt ziehen und loslassen bis die ganze Kanüle (L) gefüllt ist.

Dauer der Phase: 30"

PHASE 7: AUSGABE

Beachten Sie, dass die Viskosität der Masse sich mit der Zeit sehr schnell erhöht und der Zement bei zu langem Warten nicht mehr aus der Kanüle austreten kann.

Die Kanüle (L) in den Knochenmark-Hohlraum einführen und mit der Zementausgabe beginnen, indem man den Hebel (R) energisch hin und her bewegt. Man sollte die Ausgabe im untersten Teil des Knochenmark-Hohlraums beginnen und mit der Kanüle, die dem Zement vorausgeht, allmählich in Richtung des proximalen Teils des Oberschenkelknochens hochgehen (Abb. 7)

Mit dem Stab (N) kann man, falls erforderlich, den in der Kanüle verbliebenen Zement entfernen. Die Kanüle gegen den Uhrzeigersinn herausnehmen, den Stab in die Kanüle einführen und den Zement herausdrücken.

Um die Vorrichtung aus dem Korpus der Pistole zu entnehmen, den Hebel (R) nach vorne drücken und gleichzeitig den Schlagbolzen (Q) nach hinten ziehen, sodass er nicht mehr mit dem Knopf (A) in Kontakt ist; dann die Vorrichtung herausziehen.

CEMEX SYSTEM GENTA

Mit CEMEX SYTEM GENTA kann man einen Zement mit hoher Viskosität erhalten. In diesem Fall nach dem Übertritt der Flüssigkeit mindestens 5 Minuten warten, sodass sich die Viskosität erhöht; den Verschluss (I) entfernen, den Zement bis zur Öffnung (H) steigen lassen und den Zement mit Handschuhen berühren. Wenn der Zement nicht mehr am Handschuh anklebt, ist er fertig, um ohne Kanüle direkt auf die zu behandelnde Stelle aufgetragen zu werden.

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Bei Temperaturen über 23°C, den Zement sofort extrudieren. Bei Temperaturen unter 23°C, 30 Sekunden oder länger warten.

PHASE 8: EINSETZEN DER PROTHESE

Nach Einfügen des Zements wird die Prothese positioniert; dabei sollte man darauf achten, dass diese bis zur Erhärtung des Zements unbewegt bleibt. Hinweise zu den "Setting Time"-Zeiten von CEMEX SYSTEM GENTA und CEMEX SYSTEM GENTA FAST finden Sie in den Diagrammen am Ende dieser Gebrauchsanweisung. Den überschüssigen Knochenzement entfernen, bevor er vollkommen hart ist. Die Zeit für die letzte Erhärtung des Zements hängt von der Viskosität des Zements und der Temperatur der Umgebung und der Prothese ab.

Achtung! Die Temperatur des Knochenhohlraums beschleunigt die Polymerisation des Zements; deshalb muss die Prothese so schnell wie möglich angebracht werden.

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre.





PT

CEMEX® SYSTEM GENTA

OPÚSCULO DE INSTRUÇÕES

Aos cuidados do pessoal médico

APRESENTAÇÃO

CEMEX SYSTEM GENTA é um dispositivo estéril descartável para preparações e aplicações de cimento pre-doseado com pó aditivado com o antibiótico gentamicina (esterilizada mediante óxido de etileno) e líquido (esterilizado por filtração). O dispositivo está contido em embalagem dupla hermeticamente fechada. Utilizando o CEMEX SYSTEM GENTA o cirurgião pode usufruir de um cimento ósseo que, da preparação à aplicação, fica completamente isolado em seu recipiente, eliminando toda possibilidade de contaminação. Na fase de preparação os componentes foram submetidos a ciclos de vácuo (push pull) (Fig. 3). A fase de preparação não requer nenhum acessório, enquanto que a fase de aplicação desenvolve-se com o auxílio do GUN APPLICATION DEVICE. O carácter transparente do dispositivo permite uma inspecção preliminar da idoneidade dos componentes, como expressamente exigido pelas normas ISO 5833, fazendo com que o cimento, nas fases de mistura, espera e distribuição, seja perfeitamente visível e portanto facilmente controlável pelo utilizador.

Além disso, com CEMEX SYSTEM GENTA obtém-se as seguintes vantagens:

- redução do risco de contaminação microbica do cimento ósseo;
- redução dos vapores de monómero no ambiente;
- mistura óptima dos cimentos;
- possibilidade de obter cimentos de baixa e de alta viscosidade.

CEMEX SYSTEM GENTA ha a mesmas características dos cimentos ósseos CEMEX GENTA:

- baixa temperatura de polimerização graças a uma relação entre pó e líquido superior à tradicional 2:1;
- liberação gradual de Gentamicina;
- baixo desprendimento dos resíduos de monómero;
- excelentes características mecânicas.

Componentes do CEMEX SYSTEM GENTA:

- dispositivo contendo pó e líquido para a preparação de cimento ósseo;
- uma cânula para aplicação;
- uma haste para recolher o cimento da cânula.

CEMEX SYSTEM GENTA

Formula dos componentes

Componente líquido:

Metilmetacrilato
N-N Dimetil-p-Toluidina
Hydroquinona

REF 1310/SG

Ampola de 22 g

98.20 % p/p
1.80 % p/p
75 ppm

REF 1500/SG

Ampola de 29.3 g

98.20 % p/p
1.80 % p/p
75 ppm

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

REF 13A2100

Ampola de 29.3 g

98.20 % p/p
1.80 % p/p
75 ppm

REF 13A2110

Ampola de 16.7 g

98.20 % p/p
1.80 % p/p
75 ppm

Componente en pó:

Polimetilmetacrilato
Sulfato de Bário
Peroxido de Benzol
Sulfato de Gentamicina

60 g

82.78 % p/p
10.00 % p/p
3.00 % p/p
4.22 % p/p *

80 g

82.78 % p/p
10.00 % p/p
3.00 % p/p
4.22 % p/p **

70 g

82.78 % p/p
10.00 % p/p
3.00 % p/p
4.22 % p/p ***

40 g

82.78 % p/p
10.00 % p/p
3.00 % p/p
4.22 % p/p ****

*Equivalente a 1.5 g (1.5 M.I.U.), 2.5% de base de Gentamicina em uma unidade de 60 g.

** Equivalente a 2 g (2 M.I.U.), 2.5% de base de Gentamicina em uma unidade de 80 g.

*** Equivalente a 1.75 g (1,75 M.I.U.), 2.5% de base de Gentamicina em uma unidade de 70 g.

**** Equivalente a 1 g (1 M.I.U.), 2.5% de base de Gentamicina em uma unidade de 40 g.

USO AO QUAL SE DESTINA E INDICAÇÕES PARA O USO

O cimento ósseo CEMEX SYSTEM GENTA é indicado para a fixação no tecido ósseo de implantes protéticos articulares.

É especialmente indicado nas intervenções em que há o risco ou estão em curso infecções causadas por organismos sensíveis à Gentamicina.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Quando a perda de musculatura ou o comprometimento neuromuscular do membro doente torne injustificável o procedimento cirúrgico.
- Hipersensibilidade ao monómero ou a algum dos outros componentes do cimento ósseo.
- Na presença de miastenia grave ou de hipersensibilidade à Gentamicina.





PRECAUÇÕES GERAIS

Ler atentamente as instruções de uso.

O cirurgião deve certificar-se de que a prótese e os eventuais acessórios em materiais plásticos e elastómeros que pretende usar são adequados ao uso com cimento.

A conservação correcta deve ocorrer num ambiente fresco e seco, a uma temperatura não superior a 25°C, a uma humidade relativa não superior a 70% e ao abrigo da luz directa.

NB: Não retire o produto do alumínio até ao momento da utilização do dispositivo.

PRECAUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DO CIMENTO

- A esterilização é garantida somente se os recipiente interno não é danificado ou aberto.
- Não tentar uma re-esterilização de qualquer dos componentes.
- Não usar o produto após a data de expiração, pois ele poderia ter perdido sua eficácia.
- Certificar-se de que a confecção interna esteja íntegra e que os componentes estejam íntegros e não apresentem alterações. Não usar o produto se o pó apresentar aglomeração ou uma cor amarelada ou escura e se o líquido parecer xaroposo. Estas duas condições indicam má conservação do produto.
- Não acrescente substâncias estranhas aos componentes do cimento.

É preferível utilizar o Cemex System Genta depois de o ter mantido a $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ nas 24h anteriores.

O produto pode ser armazenado e utilizado a temperaturas diferentes (consulte o gráfico no fim do folheto informativo), tendo em conta que os cimentos ósseos são sensíveis à temperatura.

Temperaturas superiores a 23°C do produto, do prótese, 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.

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.

Antes da aplicação do cimento, a cavidade óssea deverá ser accuradamente irrigada com solução Ringer ou fisiológica e secada para impedir que o sangue e os fragmentos ósseos se misturem com o cimento e para reduzir o risco que existe do conteúdo medular ser impelido para o sistema vascular durante a inserção do cimento.

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

PRECAUÇÕES PARA O USUÁRIO

O contacto do monómero com a pele ou com as membranas mucosas deve ser evitado porque o componente líquido é irritante para as vias respiratórias e a pele. Pode provocar sensibilização por contacto com a pele. 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 preparação dos componentes, a fim de reduzir a possibilidade de reacções 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. O cimento ósseo não deveria entrar em contacto com a luva enquanto não adquirir uma consistência pastosa, 1-2 minutos após a mistura. 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 reacção e também o momento em que se pode deixar livre a prótese.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS

As próteses cimentadas correctamente 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, ou infecção latente. É, portanto, aconselhável a todos os pacientes um controle regular e de longo prazo depois da intervenção.

A extrusão do cimento ósseo fora do seu local de aplicação pode determinar efeitos negativos para o paciente (consulte Efeitos Negativos).

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

Atenção: os cimentos ósseos, durante a reacção exotérmica de polimerização, atingem temperaturas superiores àsquelas fisiológicas. A polimerização do cimento ósseo é uma reacção exotérmica que ocorre enquanto o cimento está a endurecer in situ.

O calor emanado pode danificar o osso ou o tecido adjacente ao implante.

O emprego de CEMEX SYSTEM GENTA em pacientes com problemas de coagulação e em pacientes com grave insuficiência cardiopulmonar deve ser avaliado com muita atenção.

O emprego de CEMEX SYSTEM GENTA em pacientes com insuficiência renal preexistente deve ser avaliado com muita atenção.

O emprego de CEMEX SYSTEM GENTA como primeira opção na fixação de um implante de prótese deve ser avaliada atentamente pois pode aumentar o risco de desenvolvimento de bactérias resistentes à gentamicina.





INTERACÇÕES

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

USO DURANTE A GRAVIDEZ, A AMAMENTAÇÃO E EM CRIANÇAS

Não há provas que demonstrem a segurança do emprego do cimento ósseo durante a gravidez, a amamentação e em crianças. 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.

O cimento ósseo está indicado para ser utilizado em crianças apenas no caso de não ser possível preservar a articulação com nenhum outro procedimento.

EFEITOS NEGATIVOS

Logo após a implantação do cimento ósseo e da prótese observa-se frequentemente uma queda temporária da pressão sanguínea. Na sequência da utilização do cimento ósseo podem ocorrer as seguintes reacções negativas que, no entanto, não se devem directamente ao cimento ósseo.

O cirurgião deve conhecer estas reacções e estar pronto a tratá-las se se apresentarem.

Graves

- Infarto miocárdio
- Acidente Vascular Cerebral
- Parada Cardíaca
- Morte súbita
- Embolia Pulmonar

Outras reacções referidas

- Trombo-flebite
- Hemorragia, Hematoma
- Infecção da ferida superficial ou profunda
- Bursite trocântérica
- Irregularidade a curto prazo da condução cardíaca
- Dor e/ou perda da função
- Mobilização do implante
- Índices elevados de E gama glutamil transpeptidase (GGTP) no soro até 10 dias após a operação
- Novo osso heterotópico
- Separação trocântérica
- Ruptura do cimento
- Pirexia alérgica
- Hematúria
- Disúria
- Fistula vesicular
- Aprisionamento retardado do nervo ciático devido à extrusão do cimento para lá da região destinada à sua aplicação
- Neuropatia local
- Oclusão e erosão vascular local
- Obstrução intestinal devido à adesão e ao restringimento do fêmo por causa do calor libertado durante a polimerização exotérmica

ADVERTÊNCIAS

O emprego dos cimentos ósseos requer um alto nível de colaboração entre o cirurgião e o anestesista. No decorrer da intervenção, o cirurgião deve informar o anestesista 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. O cirurgião deve ter conhecimento das propriedades do produto, das suas características de preparação, manipulação e aplicação e das limitações no uso. A temperatura e a técnica de mistura influenciam a manipulação e o endurecimento do cimento, por este motivo o cirurgião deve estabelecer estas características com base na própria experiência. Por isso, é recomendável que a equipe cirúrgica efectue testes práticos de utilização antes da intervenção sobre pacientes nas mesmas condições instrumentais e ambientais.

O componente líquido é inflamável e volátil, e é por isso que a sala operatória deve ser correctamente ventilada. O componente líquido e/ou suas exalações não devem ser expostos directamente a chamas ou material incandescente. Foram referidos fenómenos de ignição dos vapores de monómero devido ao uso de bisturi eléctrico em zonas onde se acabara de aplicar o cimento ósseo. Durante a mistura do líquido com o pó dos cimentos ósseos deve-se prestar muita atenção para evitar a excessiva exposição aos vapores concentrados de um monómero, os quais podem provocar irritação das vias respiratórias e dos olhos e eventualmente do fígado.

Os vapores do componente líquido podem interferir de forma negativa com as lentes de contacto moles. A eliminação do monómero líquido do cimento ósseo deveria ocorrer pela evaporação dentro de coifas bem ventiladas ou a ser absorvido com material inerte e transferido em contentores adequados para a eliminação, isto devido à sua volatilidade e inflamabilidade. O pó pode ser eliminado em conformidade com as disposições locais.

Advertência: Não reesterilizar e/ou reutilizar. O dispositivo é descartável e deve ser utilizado para um só paciente. 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 dos antibióticos 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.





DOSAGEM E SUBMINISTRAÇÃO

Uma dose de CEMEX SYSTEM GENTA prepara-se misturando todo o conteúdo de pó e líquido segundo as instruções da secção seguinte.

Embalagens de CEMEX SYSTEM GENTA com número de lote distinto podem ser utilizadas conjuntamente seguindo as instruções fornecidas.

MODO DE UTILIZAÇÃO

- utilizar a temperatura de $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$;
- limpar os detritos e lavar acuradamente com solução fisiológica as sedes ósseas do implante;
- evite a interposição de líquidos entre o tecido ósseo e o cimento, secando com gazes e/ou aspirando com cânulas a superfície óssea antes e durante a cimentação;
- a inteira haste da prótese deve se revestida com cimento.

Os cimentos ósseos são sensíveis ao temperatura. Um **aumento da temperatura**, seja do ambiente, seja do producto ou do prótese além dos 23°C **reduz os tempos** de espera e endurecimento do cimento. Uma **diminuição da temperatura aumenta tais tempos**.

Indicam-se a seguir, as instruções para a preparação do cimento ósseo CEMEX SYSTEM GENTA.

Os tempos indicados para as várias fases foram determinados com base em experiências de laboratório, realizadas com condições controladas de temperatura de $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

A fase de aplicação desenvolve-se com o auxílio do GUN APPLICATION DEVICE.

LEGENDA

CEMEX SYSTEM GENTA

A = BOTÃO

B = EMPUNHADURA

C = AMPOLA

D = PISTÃO

E = CORPO

F = QUEBRA AMPOLA

G = GUARNIÇÃO

H = BOCA

I = TAMPO

L = CÂNULA

M = DISCO PRESSURIZADOR

N = HASTE

GUN APPLICATION DEVICE (PISTOLA)

Q = PERCUSSOR

R = ALAVANCA

S = SHOCK ABSORBER

FASE 1: DESCOMPACTAÇÃO DO PÓ

Segure o dispositivo pela empunhadura (B) com uma mão, ponha-o em posição vertical e dê 5 ou 6 golpes contra a palma da outra mão, de forma a descompactar o pó (Fig. 1).

FASE 2: ROPTURA DA AMPOLA

Coloque a seringa em posição vertical com a tampa (I) apoiada num plano. Segure firmemente com uma mão o dispositivo e com a palma da outra mão prima rapidamente e com força o botão (A) de modo a quebrar a ampola (C) (Fig. 2).

FASE 3: TRANSFERÊNCIA DO LÍQUIDO

Puxe completamente para cima a empunhadura (B) até esta parar; mantenha-a nessa posição por cerca de 3 segundos. De seguida, empurre-a para baixo até ao fim e mantenha-a assim por outros 3 segundos. **Repita esta operação até que o líquido seja completamente aspirado** (Fig. 3).

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Duração da fase: recomenda-se não mais que 30"

FASE 4: MISTURA

ATENÇÃO: COMECE A CONTAR O TEMPO A PARTIR DESTE MOMENTO

MISTURA MANUAL

Segure o dispositivo e vire-o de modo a ficar numa posição quase vertical. Bata imediatamente o dispositivo de forma enérgica contra a palma da mão ou contra o Shock Absorber (S) presente no Gun Application Device com uma frequência de cerca de 1 golpe por segundo, aplicando uma rotação de um quarto de volta a cada golpe.

Continue esta operação até obter uma massa homogênea sem grumos (Fig. 4).

CEMEX SYSTEM GENTA

Duração desta fase: cerca de 90"

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Duração desta fase: cerca de 60"

MISTURA AUTOMÁTICA

Consulte IFU Cemex System Mixer

FASE 5: MONTAGEM DA CÂNULA E PREPARAÇÃO DA PISTOLA

Mantendo sempre rigorosamente a posição vertical, desaperte a tampa (I) e substitua-a com a cânula (L) (Fig. 5a). Empurre delicadamente para cima a empunhadura (B) até que o cimento suba pela cânula de alguns centímetros. Pegue o Gun Application





Device (pistola). Para inserir o dispositivo na pistola empurre a alavanca (R) para a frente e contemporaneamente puxe para trás o percursor (Q) até ao corpo da pistola (Fig. 5b).

Insira o dispositivo no corpo da pistola (Fig. 5c). Pressionando a alavanca (R), empurre o percursor até que este se encontre com o botão (A). (Fig. 5 d).

Duração desta fase: cerca de 30"

FASE 6: ESPERA

CEMEX SYSTEM GENTA

Coloque a pistola e o dispositivo que nela se encontra aplicado, em posição vertical (Fig. 6). Pressione várias vezes a alavanca (R) de modo que o cimento suba na cânula (L) até cerca de metade. Observe o aspecto do menisco formado pelo cimento dentro da cânula. Se quando se pára o avanço do cimento, o menisco, de convexo se torna plano (detalhe X, Fig. 6), **o cimento ainda NÃO está pronto para a extrusão**. Se quando se pára o avanço do cimento, o menisco fica convexo durante 3-4 segundos (detalhe Y, Fig. 6), **o cimento está pronto para a extrusão**.

O tempo de duração do menisco na forma correcta depende da temperatura do dispositivo e do ambiente: temperaturas superiores a $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ determinam uma redução dos tempos de espera e analogamente temperaturas inferiores determinam um aumento dos mesmos.

Duração desta fase: de 60" a 120"

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Colocar a pistola com o seu dispositivo aplicado na posição vertical (Fig. 6). Puxar e soltar repetidamente a alavanca (R) até encher toda a cânula (L).

Duração da fase: 30"

FASE 7: APLICAÇÃO

Recorda-se que a viscosidade da massa aumenta rapidamente com o passar do tempo e, se se esperar muito tempo, o cimento pode já não sair da cânula.

Insira a cânula (L) na cavidade medular e inicie a aplicação do cimento premindo a alavanca (R) com um movimento firme e alternativo. Recomenda-se de iniciar a aplicação a partir do fundo da cavidade medular e de subir gradualmente para a zona proximal do fémur tendo sempre o cuidado de fazer com que a cânula preceda o cimento (Fig. 7). Se necessário, é possível recuperar o cimento que ficou no interior da cânula, através da haste (N). Retire a cânula, enfie a haste na cânula e empurre o cimento para fora. Para extrair o dispositivo do corpo da pistola, empurre a alavanca (R) para a frente e contemporaneamente puxe para trás o percursor (Q), libertando-o deste modo do botão (A); extraia de seguida o dispositivo.

CEMEX SYSTEM GENTA

É possível obter um cimento de alta viscosidade com CEMEX SYSTEM GENTA. Neste caso, espere pelo menos 5 minutos depois de ter transferido completamente o líquido, de modo a aumentar a viscosidade, depois retire a tampa (I), deixe o cimento subir até à boca (H) e toque no cimento com a luva. Quando o cimento deixar de aderir à luva significa que está pronto para a extrusão directamente no local desejado, sem o uso da cânula.

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Com temperaturas superiores a 23°C , expelir o cimento sem parar. Com temperaturas inferiores a 23°C , aguardar 30 segundos ou mais.

FASE 8: COLOCAÇÃO DA PRÓTESE

Terminada a aplicação do cimento, coloque a prótese tendo o cuidado de mantê-la firme até que o cimento endureça. A indicação dos tempos de "Setting Time" de CEMEX SYSTEM GENTA e de CEMEX SYSTEM GENTA FAST, encontra-se nos gráficos referidos no final das presentes instruções de uso. Retire o excesso de cimento ósseo antes que este endureça completamente. O tempo de endurecimento final do cimento depende da viscosidade de cimento, da temperatura ambiental e da temperatura da prótese.

Atenção! A temperatura da cavidade óssea acelera a polimerização do cimento, portanto a aplicação da prótese deve ser efectuada o mais rapidamente possível.

A validade do produto é de 5 anos.



CEMEX® SYSTEM GENTA

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

Ter attentie van het medisch personeel

PRESENTATIE

CEMEX SYSTEM GENTA is een steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor de preparatie en verwerking van botcement, voorgedoseerd met poeder waaraan het antibioticum gentamicine (gesteriliseerd met ethyleenoxide) is toegevoegd, en vloeistof (gesteriliseerd door filtratie). Het hulpmiddel is verpakt in een dubbele gesealde blister.

Met CEMEX SYSTEM GENTA kan de chirurg beschikken over een botcement dat van de preparatie tot en met de verwerking volledig geïsoleerd blijft in het hulpmiddel, zodat elke kans op verontreiniging wordt vermeden. In de preparatiefase worden de componenten blootgesteld aan vacuümcycli (push pull) (Afb. 3).

Voor de preparatiefase is geen enkele aanvullende accessoire nodig, terwijl in de verwerkingfase de GUN APPLICATION DEVICE wordt gebruikt.

Dankzij de doorzichtigheid van het hulpmiddel is een voorafgaande inspectie van de geschiktheid van de componenten mogelijk, zoals uitdrukkelijk wordt voorgeschreven door de norm ISO 5833, en is het cement perfect zichtbaar en dus gemakkelijk te controleren door de gebruiker in de meng-, wacht- en afgiftesfasen.

CEMEX SYSTEM GENTA biedt de volgende voordelen:

- geringere kans op verontreiniging van het botcement door microben;
- minder monomeerdampen in de omgeving;
- optimale menging van het cement;
- mogelijkheid om cement met lage en hoge viscositeit te krijgen.

CEMEX SYSTEM GENTA heeft dezelfde eigenschappen als de CEMEX GENTA cementen:

- lage polymerisatietemperatuur, dankzij een verhouding tussen poeder en vloeistof die hoger is dan de traditionele 2:1;
- geleidelijk aan vrijkomen van gentamicine;
- lage afgifte van monomeerresiduen;
- hoge mechanische eigenschappen.

Componenten van CEMEX SYSTEM GENTA:

- hulpmiddel dat poeder en vloeistof bevat voor de preparatie en het mengen van botcement;
- extrusiecanule;
- staafje om het cement uit de canule te halen.

CEMEX SYSTEM GENTA

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Formule van de componenten

Vloeibare component:

Methylmethacrylaat
N-N-dimethyl-p-toluidine
Hydrochinon

REF 1310/SG

ampul van 22 g

98.20 % massa
1.80 % massa
75 ppm

REF 1500/SG

ampul van 29.3 g

98.20 % massa
1.80 % massa
75 ppm

REF 13A2100

ampul van 29.3 g

98.20 % massa
1.80 % massa
75 ppm

REF 13A2110

ampul van 16.7 g

98.20 % massa
1.80 % massa
75 ppm

Poedercomponent:

Polymethylmethacrylaat
Bariumsulfaat
Benzoylperoxide
Gentamicinesulfaat

60 g

82.78 % massa
10.00 % massa
3.00 % massa
4.22 % massa *

80 g

82.78 % massa
10.00 % massa
3.00 % massa
4.22 % massa **

70 g

82.78 % massa
10.00 % massa
3.00 % massa
4.22 % massa ***

40 g

82.78 % massa
10.00 % massa
3.00 % massa
4.22 % massa ****

*Equivalent aan 1.5 g (1.5 M.I.U.) gelijk aan 2.5% gentamicinebasis in één unit van 60 g

**Equivalent aan 2 g (2 M.I.U.) gelijk aan 2.5% gentamicinebasis in één unit van 80 g

***Equivalent aan 1.75 g (1.75 M.I.U.) gelijk aan 2.5% gentamicinebasis in één unit van 70 g

****Equivalent aan 1 g (1 M.I.U.) gelijk aan 2.5% gentamicinebasis in één unit van 40 g

BEOOGD GEBRUIK EN GEBRUIKSINDICATIES

Het botcement CEMEX SYSTEM GENTA is aangewezen voor de bevestiging van gewrichtsprothese-implantaten aan botweefsel.

In het bijzonder is het product 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

- Wanneer het verlies van spiermassa of een neuromusculaire aandoening van de aangetaste ledemaat de chirurgische procedure niet rechtvaardigt.
- Overgevoeligheid voor monomeer of een van de andere componenten van het botcement.
- Wanneer er sprake is van myasthenia gravis of overgevoeligheid voor gentamicine.



ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

Lees de gebruiksaanwijzingen aandachtig door.

De chirurg moet zich ervan verzekeren dat de prothese en eventuele accessoires van kunststof en elastomeer die hij wil gebruiken geschikt zijn voor gebruik met cement.

Voor de juiste conservering is een koele, droge ruimte nodig met een temperatuur van maximaal 25°C en een relatieve vochtigheid van niet meer dan 70%, uit de buurt van direct licht.

NB: Het product pas uit het aluminium halen op het moment waarop het hulpmiddel wordt gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ DE PREPARATIE VAN HET CEMENT

- De steriliteit is alleen gewaarborgd als de afzonderlijke houder niet beschadigd of geopend is.
- De componenten niet opnieuw steriliseren.
- Het product niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum verstreken is, want dan zou het product een verminderde doelmatigheid kunnen hebben.
- Nagaan of de afzonderlijke verpakking onaangebroken is en of de componenten intact zijn en geen wijzigingen vertonen. Het product niet gebruiken als het poeder klonters bevat of gele of bruine verkleuringen vertoont, of als de vloeistof stroperig is. Dergelijke omstandigheden wijzen op een slechte conservering van het product.
- Geen andere stoffen toevoegen aan de cementcomponenten.

CEMEX SYSTEM GENTA wordt bij voorkeur gebruikt nadat het gedurende de voorafgaande 24 uur bewaard is bij een temperatuur van 23 °C ± 1 °C. Het product mag worden opgeslagen en gebruikt bij andere temperaturen (zie de grafiek aan het einde van de bijsluiters), maar er moet rekening mee gehouden worden dat botcementen gevoelig zijn voor temperatuur.

Temperaturen van het product, de prothese of de omgeving van meer dan 23 °C leiden tot een acceleratie van de verschillende preparatiefasen. Evenzo leidt een temperatuurverlaging tot een vertraging van deze tijden.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ DE VERWERKING 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. Een dergelijke infectie kan latent zijn, zonder klinische manifestaties, gedurende de eerste jaren na de ingreep. Om het risico dat er bloed en botfragmenten in het cement, en beenmerg in de bloedbaan terechtkomen, moet de botholte voordat het cement wordt aangebracht worden uitgespoeld met een Ringer- of fysiologische oplossing en worden drooggemaakt.

Tijdens de cementering is het belangrijk dat de prothese met de hand exact op zijn plaats gehouden wordt totdat de polymerisatie is voltooid; dit is essentieel voor een optimale bevestiging.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE GEBRUIKER

Contact van monomeer met de huid of slijmvliezen moet worden vermeden, omdat de vloeibare component irriterend is voor de luchtwegen en de huid. Hij kan sensibiliseren veroorzaken door contact met de huid. Er is melding gemaakt van contactdermatitis bij gevoelige patiënten. Geadviseerd wordt derhalve om een tweede paar chirurgische handschoenen aan te trekken en de instructies voor de preparatie exact op te volgen, om de mogelijkheid van overgevoeligheidsreacties te beperken.

De vloeibare component van het botcement is een krachtig oplosmiddel van vetten, 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. Het botcement zou niet in aanraking moeten komen met de handschoenen voordat het cement een pasta-achtige consistentie heeft bereikt, circa 1-2 minuten na het mengen.

Het botcement verandert na menging 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.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN

Correct geëcementeerde prothesen zijn stabiel en duurzaam; het is echter mogelijk dat het cement of de prothese of beide wijken of breken door toedoen van ziekte, trauma, een verkeerde aanbrengingstechniek van het cement of een latente infectie. Bij alle patiënten zijn dus regelmatige controles tot op lange termijn na de ingreep raadzaam.

De extrusie van botcement buiten de beoogde toepassingsplaats kan nadelige gevolgen hebben voor de patiënt (zie Negatieve effecten).

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.

Let op: botcementen bereiken tijdens de exotherme polymerisatiereactie temperaturen die hoger zijn dan de fysiologische temperaturen. De polymerisatie van het botcement is een exotherme reactie die plaatsvindt terwijl het cement *in situ* hard wordt. De afgegeven warmte kan het bot of het weefsel in de omgeving van het implantaat beschadigen.

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

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





INTERACTIES

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

GEBRUIK TIJDENS DE ZWANGERSCHAP, BIJ BORSTVOEDING EN BIJ KINDEREN

Er bestaan geen tests die de veiligheid van het botcement hebben aangetoond gedurende de zwangerschap, de borstvoedingsperiode of bij kinderen. 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 situaties.

Het botcement is alleen geïndiceerd voor gebruik bij kinderen als wordt geacht dat het gewricht met geen enkele andere procedure kan worden gereed.

NEGATIEVE EFFECTEN

Onmiddellijk na de implantatie van het botcement en de prothese wordt vaak een tijdelijke daling in de bloeddruk waargenomen. De volgende negatieve reacties kunnen optreden bij het gebruik van botcement, maar zijn niet rechtstreeks aan het botcement te wijten. De chirurg moet zich bewust zijn van deze reacties en ze onmiddellijk behandelen wanneer ze optred

Schwere Nebenwirkungen

- Myocardinfarct
- Cerebrovasculair incident
- Hartstilstand
- Plotseling overlijden
- Longembolie

Weitere Reaktionen

- Tromboflebitis
- Bloeding, hematoom
- Oppervlakkige of diepe infectie van de wond
- Bursitis trochanterica
- Kortstondige onregelmatige hartslag
- Pijn en/of functionaliteitsverlies
- Mobilisatie van het implantaat
- Hoge gehalten gamma-glutamyl-transpeptidase (GGTP) in het serum tot 10 dagen na de operatie
- Nieuw heterotopisch bot
- Loslaten van de trochanter
- Breuk van het cement
- Allergische pyrexie
- Hematurie
- Dysurie
- Blaasfistel
- Vertraagd beklemd raken van de nervus ischiadicus als gevolg van extrusie van het cement buiten het gebied waarin de toepassing was voorzien
- Lokale neuropathie
- Lokale vasculaire occlusie en erosie
- Darmobstructie door adhesie en ileumstrictuur als gevolg van de warmte die vrijkomt tijdens de exotherme polymerisatie

WAARSCHUWINGEN

Voor het gebruik van cementen 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, hartritme stoornissen, 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 gewricht (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.

De chirurg moet op de hoogte zijn van de kenmerken van het product, de eigenschappen bij de preparatie, manipulatie en aanbrenging, en de gebruiksbeperkingen.

De temperatuur en de mengtechniek zijn van invloed bij de manipulatie en het uitharden van het cement. Om deze reden moet de chirurg deze eigenschappen naar eigen ervaring bepalen. Het is derhalve wenselijk dat de chirurgische equipe praktische proeven doet met gelijke instrumenten en in gelijke omgevingsomstandigheden, voordat het product wordt gebruikt bij de patiënt.

De vloeibare component is ontvlambaar en vluchtig, daarom moet de operatiekamer goed worden geventileerd. De vloeibare component en/of de dampen ervan mogen niet rechtstreeks worden blootgesteld aan vuur of gloeiend materiaal. Er zijn ontbrandingen door monomeerdampen gemeld, veroorzaakt door het gebruik van elektrische scalpels in gebieden waar kort tevoren botcement werd aangebracht.

Tijdens het mengen van de vloeistof en het poeder van cementen moet blootstelling aan geconcentreerde monomeerdampen worden vermeden, want deze kunnen irritatie van de luchtwegen, de ogen en eventueel de lever veroorzaken. De dampen van de vloeibare component kunnen een nadelige invloed hebben op zachte contactlenzen.

Gezien de vluchtigheid en ontvlambaarheid van de vloeibare monomeer van het botcement moet deze vloeibare monomeer worden verdampt in goed geventileerde kappen, of worden geabsorbeerd door inert materiaal en overgedaan in een houder die geschikt is voor de verwerking als afval. Het poeder kan worden afgevoerd als afval conform de plaatselijke voorschriften.

Let op: NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik en gebruik bij één patiënt. Hersterilisatie is niet toegestaan, aangezien dat de kans op infectie bij de patiënt kan veroorzaken; 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 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.

DOSERING EN TOEDIENING

Een dosis CEMEX SYSTEM GENTA wordt geprepareerd door de volledige hoeveelheid poeder en vloeistof te mengen volgens de instructies in de volgende paragraaf.

Verpakkingen CEMEX SYSTEM GENTA met verschillende batchnummers mogen samen worden gebruikt in overeenstemming met de gegeven instructies.

GEBRUIKSWIJZE

- gebruiken bij een temperatuur van $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$;
- partikels verwijderen uit de ruimten in het bot waar implantatie zal plaatsvinden, en de ruimten zorgvuldig spoelen;
- voorkomen dat er vloeistof tussen het botweefsel en het cement komt, door het botoppervlak voor en tijdens de cementering droog te maken met gaas en/of afzuigcanules;
- de hele steel van de prothese moet worden voorzien van een gelijkmatige laag cement.
- Botcementen zijn temperatuurgevoelig. Een **verhoging van de temperatuur** tot boven 23°C , zowel van de omgeving als van de prothese, verkort de wacht- en hardingstijden van het cement. **Evenzo worden deze tijden verlengd als de temperatuur lager is.**
- Hieronder vindt u de aanwijzingen voor preparatie van het botcement CEMEX SYSTEM GENTA.

De tijden die worden aangegeven voor de diverse fasen zijn ontleend aan laboratoriumproeven in gecontroleerde temperaturomstandigheden bij $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Het cement wordt geëxtrudeerd met behulp van het GUN APPLICATION DEVICE.

LEGENDA

CEMEX SYSTEM GENTA

A = DRUKKNOP
B = HANDGREEP
C = AMPUL
D = ZUIGER
E = LICHAAM
F = AMPULBREKER

G = AFDICHTING
H = MOND
I = DOP
L = CANULE
M = DRUKSCHIJF
N = STANG

GUN APPLICATION DEVICE (PISTOOL)

Q = SLAGPIN
R = HENDEL
S = SHOCK ABSORBER

FASE 1: HET POEDER LOSMAKEN

Pak het hulpmiddel met één hand vast aan de handgreep (B), richt het omhoog en tik het 5-6 keer tegen de palm van uw andere hand, om het poeder los te maken (Afb.1).

FASE 2: DE AMPUL BREKEN

Zet de spuit met de dop (I) verticaal op een ondergrond. Houd het hulpmiddel met één hand stevig vast en druk met de palm van de andere hand snel en krachtig op de knop (A), zodat de ampul (C) breekt (Afb.2).

FASE 3: DE VLOEISTOF OVERBRENGEN

Breng de handgreep (B) omhoog tot hij niet verder kan, en houd hem daar ongeveer 3 seconden. Duw hem omlaag tot hij niet verder kan, en houd hem daar ongeveer 3 seconden. **Herhaal de cyclus totdat alle vloeistof is overgebracht (Afb.3).**

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Duur van de fase: aanbevolen wordt niet langer dan 30"

FASE 4: MENGEN

LET OP: BEGIN VANAF DIT MOMENT DE TIJD TE METEN

HANDMATIG MENGEN

Pak het hulpmiddel vast en houd het op zijn kop zodat het bijna verticaal is. Tik het hulpmiddel onmiddellijk krachtig tegen de palm van uw hand of de shock absorber (S) op de Gun Application Device met een ritme van ongeveer 1 tik per seconde, met een draai van een kwart slag bij elke tik. Blijf dit doen totdat u een homogene massa zonder klonten krijgt (Afb 4).

CEMEX SYSTEM GENTA

Duur van de fase: ongeveer 90"

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Duur van de fase: ongeveer 60"

AUTOMATISCH MENGEN

Zie de gebruiksaanwijzing van de Cemex System Mixer





FASE 5: MONTAGE VAN DE CANULE EN VOORBEREIDING VAN HET PISTOOL

Draai, terwijl u het hulpmiddel steeds goed in verticale positie houdt, de dop (I) los en vervang hem door de canule (L) (afb.5a). Duw de handgreep (B) voorzichtig omhoog zodat het cement een paar centimeter stijgt in de canule.

Neem de Gun Application Device (pistool). Plaats het hulpmiddel als volgt in het pistool: duw de hendel (R) naar voren en trek de slagpin (Q) tegelijkertijd naar achteren, tot hij niet verder kan, tegen het pistool zelf. (Afb. 5b). Neem het hulpmiddel en plaats het op het pistool (afb. 5c).

Verplaats de slagpin vooruit met behulp van de hendel (R) totdat hij tegen de knop (A) komt (Afb. 5d).

Duur van de fase: ongeveer 30"

FASE 6: WACHTTIJD

CEMEX SYSTEM GENTA

Breng het pistool met het hulpmiddel eraan vast in verticale stand (Afb.6). Trek herhaaldelijk aan de hendel (R) en laat hem los om het cement te laten stijgen tot halverwege de canule (L).

Bekijk de meniscus van het cement in de canule. Als de meniscus van bol in plat verandert zodra de beweging van het cement wordt gestopt (detail X, afb.6), **is het cement NIET gereed voor extrusie**. Als de meniscus 3-4 seconden lang bol blijft zodra de beweging van het cement wordt gestopt (detail Y, afb.6), **is het cement gereed voor extrusie**. Hoelang de meniscus de juiste vorm houdt hangt af van de temperatuur van het hulpmiddel en van de omgeving: temperaturen boven 23 °C±1 °C brengen een verkorting van de wachttijden met zich mee, lagere temperatuur daarentegen een verlenging.

Duur van de fase: 60" tot 120"

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Breng het pistool met het hulpmiddel eraan vast in verticale stand (Afb.6). Trek herhaaldelijk aan de hendel (R) om het cement over de hele canule (L) te laten stijgen.

Duur van de fase: 30"

FASE 7: AFGIFTE

Bedenk dat de viscositeit van de massa snel in de tijd toeneemt, als u te lang wacht komt het cement mogelijk niet meer uit de canule. Steek de canule (L) in de beenmergholte en begin het cement af te geven met een besliste, afwisselende beweging op de hendel (R). Aanbevolen wordt om de afgifte te beginnen vanaf de bodem van de beenmergholte en geleidelijk naar het proximale deel van de femur te werken, met de canule die voorafgaat aan het cement (Afb. 7). Indien nodig kan met de staaf (N) het cement dat is achtergebleven in de canule worden aangeduwd. Verwijder de canule, steek de stang in de canule zelf en duw het cement naar buiten. Haal het hulpmiddel als volgt van het pistool: duw de hendel (R) naar voren en trek de slagpin (Q) tegelijkertijd naar achteren zodat de drukknop (A) vrijkomt, en trek het hulpmiddel vervolgens naar buiten.

CEMEX SYSTEM GENTA

Met CEMEX SYSTEM GENTA is het mogelijk een cement met hoge viscositeit te verkrijgen. Wacht in dat geval minstens 5 minuten nadat de vloeistof is overgebracht, zodat de viscositeit toeneemt. Verwijder vervolgens de dop (I), laat het cement stijgen tot aan de mond (H) en betast het cement met een handschoen. Wanneer het cement niet meer aan de handschoen blijft kleven, is het gereed voor extrusie, zonder canule, rechtstreeks op de beoogde plaats.

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Extrudeer bij temperaturen boven 23 °C het cement meteen. Bij temperaturen onder 23°C moet 30 seconden of meer worden gewacht.

FASE 8: PLAATSIJG 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 gehard is. Voor een indicatie van de "Setting Time" van CEMEX SYSTEM GENTA en van CEMEX SYSTEM GENTA FAST, raadpleeg de grafieken aan het einde van deze gebruiksaanwijzing. Verwijder overtollig cement voordat het helemaal hard geworden is. De werkelijke hardingstijd van het cement hangt af van de viscositeit van het cement, de omgevingstemperatuur en de temperatuur van de prothese.

Let op! De temperatuur van de botholte versnelt de polymerisatie van het cement, het aanbrengen van de prothese moet daarom zo snel mogelijk worden voltooid.

Het product is 5 jaar houdbaar.



CEMEX® SYSTEM GENTA

KULLANIM TALİMATLARI

Tıp çalışanlarının dikkatine

SUNUM

CEMEX SYSTEM GENTA Gentamisin antibiyotığı katkılı steril toz (etilen oksitle sterilize edilmiş) ve sıvı (filtrasyonla sterilize edilmiş) ile önceden dozlanmış, kemik çimentosunun hazırlanmasında ve uygulanmasında kullanılan, steril ve tek kullanımlık bir cihazdır. Cihaz, mühürlenmiş bir çift blisterde bulunur.

Cerrah, CEMEX SYSTEM GENTA'yı kullanarak, hazırlanmasından uygulanmasına kadar tamamen cihazda izole kalarak her türlü kontaminasyon olasılığını ortadan kaldıran bir kemik çimentosundan yararlanabilir. Hazırlama aşamasında, bileşenler boş döngülere tabi tutulur (push pull - it ve çek) (Şekil 3).

Hazırlık aşaması herhangi bir ek aksesuar gerektirmezken, uygulama aşaması GUN APPLICATION DEVICE aracılığıyla gerçekleştirilir.

Cihazın saydamlığı ISO 5833 standardının açıkça gerektirdiği gibi bileşenlerin uygunluğunun başlangıçta incelenmesine izin verir ve karıştırma, bekleme ve uygulama fazlarında çimentonun kullanıcı tarafından kusursuz şekilde görülebilmesini ve böylece kolayca kontrol edilebilmesini sağlar.

CEMEX SYSTEM GENTA ile aşağıdaki avantajlar sağlanır:

- kemik çimentosunun mikrobik kontaminasyon olasılığının azaltılması;
- ortamda monomer buharlarının azaltılması;
- çimentonun optimum şekilde karıştırılması;
- düşük ve yüksek viskozitede çimento elde etme olasılığı.

CEMEX SYSTEM GENTA, CEMEX GENTA çimentolarıyla aynı özelliklere sahiptir:

- Sahip olduğu 2:1'lik geleneksel oranın üzerinde bir toz:sıvı oranı sayesinde düşük polimerizasyon sıcaklığı;
- Zaman içinde Gentamisin serbestlenmesi;
- düşük monomer kalıntısı salınımı.

yüksek mekanik özellikler. CEMEX SYSTEM GENTA'nın bileşenleri:

- Kemik çimentosunun hazırlanması ve karıştırılması için toz ve sıvı içeren cihaz;
- Ekstrüzyon kanülü;
- Kanülden çimento geri kazanımı için çubuk.

	CEMEX SYSTEM GENTA		CEMEX SYSTEM GENTA FAST	
Bileşenlerin formülü	REF 1310/SG	REF 1500/SG	REF 13A2100	REF 13A2110
Sıvı bileşen:	22 g'lik flakon	29.3 g'lik flakon	29.3 g'lik flakon	16.7g'lik flakon
Metil metakrilat	%98.20 a/a	%98.20 a/a	%98.20 a/a	%98.20 a/a
N,N Dimetil-p-Toluidin	%1.80 a/a	%1.80 a/a	%1.80 a/a	%1.80 a/a
Hidrokinon	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Toz bileşen:	60 g	80 g	70 g	40 g
Pleksi	%82.78 a/a	%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	%10.00 a/a
Benzoil Peroksit	%3.00 a/a	%3.00 a/a	%3.00 a/a	%3.00 a/a
Gentamisin Sülfat	%4.22 a/a *	%4.22 a/a **	%4.22 a/a ***	%4.22 a/a ****

*60 g'lik bir birimde %2.5 Gentamisin bazına eşit 1.5 g'ye (1,5 M.I.U.) eşdeğer

**80 g'lik bir birimde %2.5 Gentamisin bazına eşit 2 g'ye (2 M.I.U.) eşdeğer

***70 g'lik bir birimde %2.5 Gentamisin bazına eşit 1.75 g'ye (1,75 M.I.U.) eşdeğer

****40 g'lik bir birimde %2.5 Gentamisin bazına eşit 1 g'ye (1 M.I.U.) eşdeğer

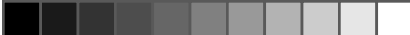
KULLANIM ALANI VE KULLANIM ENDİKASYONLARI

CEMEX SYSTEM GENTA kemik çimentosu 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

- Hasta ektremitenin nöromüsküler baskılanmasının veya kas kaybının cerrahi prosedür uygulanmasını imkansız kılacağı durumlarda.
- Kemik çimentosunun monomerine veya diğer bileşenlerinin bazılarında karşı aşırı duyarlılık.
- Myasthenia gravis veya Gentamisin aşırı duyarlılığı varlığında



GENEL ÖNLEMLER

Kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun.

Cerrah protezin ve kullanmayı planladığı olası plastik ve elastomer malzemeden üretilmiş aksesuarların çimentoyla kullanıma uygun olduğundan emin olmalıdır.

Uygun saklama koşulları, serin ve kuru bir ortamda 25°C'yi aşmayan bir sıcaklıkta, en fazla %70 oranında bağıl nemde ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan sağlanır.

NOT: Cihazın kullanılacağı zamana kadar ürünü alüminyumdan çıkartmayın.

ÇİMENTONUN HAZIRLANMASINA DAİR ÖNLEMLER

- Sterilitesi ancak kabının bütünlüğü bozulmamışsa veya açılmamışsa garanti edilir.
- Bileşenlerin hiçbirini tekrar sterilize etmeyin.
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın çünkü ürünün etkinliği azalmış olabilir.
- İç kabın bütünlüğünü koruduğundan ve bileşenlerin bozulmamış olduğundan ve değişiklik sergilemediğinden emin olun. Tozda topaklaşmalar görülürse, sarı veya kahverengi renk değişimi gözlenirse veya sıvı şurup kıvamındaysa ürünü kullanmayın. Bu koşullar ürünün kötü koşullarda saklandığını gösterir.
- Çimento bileşenlerine yabancı maddeler eklemeyin.

CEMEX SYSTEM GENTA'nın son 24 saat içinde 23°C ± 1 °C'de tutulduktan sonra kullanılması tercih edilir. Ürün, kemik çimentolarının sıcaklığa duyarlı olduğu dikkate alınarak, farklı sıcaklıklarda saklanabilir ve kullanılabilir (bkz. prospektüs sonundaki grafik).

Ürünün, protezin 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.

ÇİMENTONUN UYGULANMASINA DAİR ÖNLEMLER

Klinik çalışmalardan elde edilen veriler, kesinlikle aseptik cerrahi tekniklerin kullanımının gerekliliğini kanıtlamaktadır. Cerrahi bir yarmanın olası bir derin enfeksiyonunun protez implantasyonunun başarısı için ciddi bir risk teşkil ettiğinin hatırlanması önemlidir. Bu tür bir enfeksiyon müdahaleden sonraki ilk birkaç yılda klinik belirti göstermeden latent formda oluşabilir. Kan dolaşımında kemik iliği ve çimentoda kemik parçası ve kan inklüzyonu riskini asgariye indirmek için çimento uygulamadan önce kemik boşluğunun Ringer çözeltisi veya serum fizyolojik ile yıkanması ve kurutulması gerekir.

Çimento uygulaması sırasında, polimerizasyonun sonuna kadar elle baskı uygulayarak protezin bulunduğu yerde tutulması önemlidir; bir başka deyişle, optimum sabitlemenin sağlanması önemlidir.

KULLANICI İÇİN ÖNLEMLER

Monomerin deri veya mukoz membran ile temasından kaçınılmalıdır çünkü sıvı bileşen solunum yolları ve deri için tahriş edicidir. Deri ile temas halinde duyarlılığa neden olabilir. Duyarlı bireylerde kontakt dermatit bildirilmiştir. Bu nedenle, aşırı duyarlılık reaksiyonu olasılığını azaltmak için ikinci bir çift cerrahi eldiven giyilmesi ve hazırlamaya 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). Kemik çimentosu, çimento karıştırmadan yaklaşık 1-2 dakika sonra hamur kıvamına gelene kadar eldiven ile temas ettirilmemelidir.

İki bileşenin karıştırılmasının ardından kemik çimentosunun kıvamı birkaç dakika içinde değişerek, viskozitesi artar ve protezi kemiğe ankraji ile sabit şekilde hapseden bir mermerimsi kütle halini alır. Bu duruma ulaşılmaması, çimentonun sıcaklığındaki artışla kolayca anlaşılabilir.

Birkaç dakika sonra, çimento reaksiyonun sona erdiğini ve ayrıca protezin serbest bırakılabileceği anı gösterecek şekilde kendiliğinden soğur.

ÖZEL ÖNLEMLER

Doğru şekilde çimentolanmış protezler stabildir ve daha uzun süre dayanır; bununla birlikte, hastalık, travma, çimento uygulama tekniğinin hatalı olması veya latent enfeksiyon nedeniyle çimento veya protez veya her ikisinde de çökme veya kırıklar gözlemlenebileceğinden, tüm hastalarda müdahalenin ardından uzun vadede düzenli kontrollerin yapılması önerilir.

Kemik çimentosunun uygulandığı yerin dışında ekstrüzyonu hasta için advers etkilere neden olabilir (bkz. Advers Etkiler).

Cerrahi girişimden sonra, bir enfeksiyon oluşması halinde, hastalar enfeksiyona bağlı riskleri azaltmak için hemen doktorlarına danışmalıdırlar. Dikkat: Kemik çimentoları eksotermik polimerizasyon reaksiyonu sırasında fizyolojik sıcaklıkların üzerinde sıcaklık değerlerine ulaşır. Kemik çimentosunun polimerizasyonu, çimentonun uygulandığı yerde sertleşmesi sırasında gerçekleşen bir eksotermik reaksiyondur. Ortama salınan ısı kemiğe ve implanta komşu dokuya hasar verebilir.

CEMEX SYSTEM GENTA kullanımı, pıhtılaşma bozuklukları olan hastalarda ve ciddi kardiyopulmoner yetersizliği olan hastalarda dikkatlice değerlendirilmelidir.

CEMEX SYSTEM GENTA kullanımı, önceden mevcut böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatlice değerlendirilmelidir. Bir protez implantının sabitlenmesinde birinci seçenek olarak CEMEX SYSTEM GENTA kullanımı dikkatlice değerlendirilmelidir çünkü gentamisine dirençli bakteri gelişimi riskini artırabilir.



ETKİLEŞİMLER

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

GEBELİK VE EMZİRME DÖNEMİNDE VE ÇOCUKLARDA KULLANIM

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

Kemik çimentosunun çocuklarda kullanımı sadece eklem başka hiçbir teknikle korunmadığında endikedir.

OLUMSUZ ETKİLERİ

Kemik çimentosunun ve protezin implantasyonundan hemen sonra, genellikle kan basıncında geçici bir düşüş gözlenir. Aşağıdaki negatif reaksiyonlar kemik çimentosunun kullanımıyla ortaya çıkabilir ancak doğrudan 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

Diğer bildirilen reaksiyonlar

- Tromboflebit
- Hemoraji, hematom
- Yüzeysel veya derin yara enfeksiyonu
- Trokanter bursiti
- Kardiyak iletimde kısa dönemde düzensizlikler
- Ağrı ve/veya fonksiyon kaybı
- İmplantın hareket etmesi
- Ameliyattan sonraki 10 gün içinde serumda gamma-glutamil-transpeptidaz (GGTP) düzeylerinde yükselme
- Yeni heterotopik kemik
- Trokanter ayrılması

- Çimentonun kırılması
- Alerjik pireksi
- Hematüri
- Distüri
- Mesane fistülü
- Çimentonun uygulanmasının düşünüldüğü bölgenin ötesine ekstrüzyonu nedeniyle gecikmiş siyatik sinir tuzaklaması
- Lokal nöropati
- Lokal damar tıkanıklığı ve erozyonu
- Eksotermik polimerizasyon sırasında serbest kalan ısı nedeniyle ileusun daralması ve adezyonuna bağlı bağırsak tıkanıklığı

UYARILAR

Kemik çimentolarının 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.

Cerrah ürünün özelliklerini, hazırlanma, kullanım ve uygulama özelliklerini ve kullanım sınırlılıklarını bilmelidir.

Sıcaklık ve karıştırma tekniği çimentonun manipülasyonunu ve sertleşmesini etkilediğinden, cerrah kendi deneyimine göre bu özellikleri belirlemelidir. Bu nedenden dolayı, cerrahi ekibinin hastaya müdahale etmeden önce aynı gereç ve ortam koşullarında kullanımı uygulama testleri gerçekleştirmesi istenir.

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. Kemik çimentosunun henüz uygulandığı bölgelerde elektrobistüri kullanımı nedeniyle monomer buharlarının tutuşmaya yol açtığı bildirilmiştir. Kemik çimentolarının sıvı ve toz bileşenlerinin karıştırılması sırasında, solunum yollarında ve gözlerde ve zamanda karaciğerde tahrişe neden olabilecek konsantrasyon monomer buharlarında aşırı maruziyetin engellenmesine dikkat edilmelidir. Sıvı bileşenin buharları kontakt lensleri olumsuz etkileyebilir.

Kemik çimentosunun sıvı monomerinin tutuşabilirliği ve uçuculuğu nedeniyle imhası için sıvı monomer iyi havalandırılan davlumbazlar içine buharlaştırılmalı veya inert materyal tarafından emilip imha edilmek üzere uygun bir kaba aktarılmalıdır. Toz yerel düzenlemelere göre imha edilebilir.

Dikkat: Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Cihaz tek kullanımlıdır ve tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tekrar sterilize edilmemelidir çünkü tekrar sterilizasyon hasta için enfeksiyon riski doğurabilir; ayrıca, tekrar sterilizasyon morfolojiyi, antibiyotiklerin 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.



DOZAJ VE UYGULAMA

Bir doz CEMEX SYSTEM GENTA tüm toz ve sıvı içeriği aşağıdaki bölümde sunulan talimatlara göre karıştırılarak hazırlanır. Farklı lot numarasına sahip CEMEX SYSTEM GENTA ambalajları verilen talimatlara uygun olarak birlikte kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ

- 23°C ± 1°C sıcaklıkta kullanın;
 - İmplantın yerleştirileceği kemik bölgelerini kirden arındırın ve serum fizyolojikle iyice yıkayın;
 - Çimento uygulaması öncesinde ve sırasında kemik yüzeyini gazlı bez ve/veya aspirasyon kanülü ile kurularak kemik dokusu ve çimento a rasına sıvı girmesini engelleyin;
 - protezin tüm sapı tekdüze bir çimento mantosu ile kaplanmalıdır.
 - Kemik çimentoları sıcaklığa duyarlıdır. Gerek ortamın gerekse ürün ve protezin sıcaklığında 23°C'nin üzerinde bir artış çimentonun bekleme ve sertleşme sürelerinde kısaltmaya neden olur. Benzer şekilde, bir sıcaklık azalması bunları artırır.
 - Aşağıda CEMEX SYSTEM GENTA kemik çimentosunun hazırlanması için talimatlar verilmektedir.
- Farklı fazlar için belirtilen süreler, 23°C ± 1°C sıcaklıkta kontrollü koşullarda laboratuvarında gerçekleştirilen testlerden elde edilmiştir. Çimento ekstrüzyonu GUN APPLICATION DEVICE yardımıyla sağlanır.

AÇIKLAMA

CEMEX SYSTEM GENTA

A = DÜĞME
B = TUTMA YERİ
C = FLAKON
D = PİSTON
E = VÜCUT
F = FLAKON KIRICI

G = CONTA
H = AĞIZ
I = TAPA
L = KANÜL
M = BASINÇ DİSKİ
N = ÇUBUK

GUN APPLICATION DEVICE (TABANCA)

Q = PERKÜSÖR
R = KOL
S = ŞOK EMİCİ

FAZ 1: TOZUN KOMPAKT YAPISININ GİDERİLMESİ

Cihazı bir elinizle tutma yerinden (B) alarak yukarı döndürün ve tozu uzaklaştırmak için diğer elinizin avcu ile 5-6 kez hafifçe vurun (Şekil 1).

FAZ 2: FLAKONUN KIRILMASI

Tapalı şırıngayı (I) düz bir yüzeye yaslayarak dikey konumda yerleştirin. Bir elinizle cihazı sıkıca tutarken, diğer elinizin avcuyla düğmeye (A) kuvvetli ve hızlıca basarak flakonu (C) kırın (Şekil 2).

FAZ 3: SIVININ AKTARIMI

Tutma yerini (B) durma noktasına gelene kadar yukarı doğru taşıyın, yaklaşık 3 saniye bu konumda tutun. Ardından, durana kadar aşağı itin ve yaklaşık 3 saniye daha bu şekilde tutun. Döngüyü sıvı tamamen aktarılan kadar tekrarlayın (Şekil 3).

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Fazın süresi: En fazla 30" önerilir

FAZ 4: KARIŞTIRMA

DİKKAT: BU ANDAN İTİBAREN SÜREYİ ÖLÇMEYE BAŞLAYIN

ELLE KARIŞTIRMA

Cihazı kavrayın ve neredeyse dikey bir konuma getirerek ters çevirin. Güç gelen cihazı hemen avcunuza doğru veya yaklaşık olarak saniyede 1 vuruş frekansta Gun Application Device üzerinde bulunan Şok Emiciye (S), her vuruşta çeyrek tur dönüş yaparak vurun. Bu işleme topaklaşma içermeyen homojen bir kütle elde edene kadar devam edin (Şekil 4).

CEMEX SYSTEM GENTA

Fazın süresi: Yaklaşık 90"

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Fazın süresi: Yaklaşık 60"

OTOMATİK KARIŞTIRMA

Bkz. IFU_Cemex System Mixer

FAZ 5: KANÜLÜN MONTAJI VE TABANCANIN HAZIRLANMASI

Her zaman tam olarak dik konumda tutarak, tapayı (I) sökün ve kanülle (L) değiştirin (Şekil 5a). Çimentonun kanülle birkaç santimetre yukarı çıkmasını sağlayana kadar tutma yerini (B) nazikçe yukarı itin.

Gun Application Device'ı (tabanca) alın. Cihazı tabancaya takmak için tabancanın gövdesine yaslanıp durana kadar kolu (R) ileri doğru itin ve aynı zamanda, perküsyörü (Q) geri çekin. (Şekil 5b). Cihazı alın ve tabancanın gövdesine yerleştirin (Şekil 5c).

Kolu (R) kullanarak, tetiği düğme (A) ile karşılaşana kadar ileri itin (Şekil 5d). Fazın süresi: Yaklaşık 30"





FAZ 6: BEKLEME

CEMEX SYSTEM GENTA

Tabancayı takılı olduğu cihazla birlikte dikey konuma getirin (Şekil 6). Çimentoyu yaklaşık olarak kanülün yarısına kadar (L) çıkartmak için kolu (R) tekrar tekrar çekin ve bırakın.

Kanül içinde çimento tarafından oluşturulan menisküs yapısını gözlemleyin. Çimentonun ilerlemesi henüz durmuşsa, konveksken düzleşen menisküs (Ayrıntı X, Şekil 6) ile çimento ekstrüzyonu için hazır DEĞİLDİR. Çimentonun ilerlemesi henüz durmuşsa, menisküs 3-4 saniye boyunca konveks kalır (Ayrıntı Y, Şekil 6), çimento ekstrüzyonu için hazırdır. Menisküsün doğru şekilde izlendiği zaman cihazın ve ortamın sıcaklığına bağlıdır: $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 'nin üzerinde sıcaklıklar bekleme sürelerini kısaltır ve aynı şekilde, bu değerin altındaki sıcaklıklar bekleme sürelerini uzatır.

Fazın süresi: 60" ila 120" arasında

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Tabancayı takılı olduğu cihazla birlikte dikey konuma getirin (Şekil 6). Çimentoyu kanül boyunca (L) çıkartmak için kolu (R) tekrar tekrar çekin ve bırakın.

Fazın süresi: 30"

FAZ 7: DAĞITIM

Kütlenin viskozitesinin zaman içinde hızlı arttığı ve uzun süre beklendiğinde, çimentonun kanülden çıkamayacağı unutulmamalıdır. Kanülü (L) ilik boşluğuna sokun ve kol üzerine (R) dönüşümlü ve kararlı bir hareketle müdahale ederek çimentoyu vermeye başlayın. Dağıtıma ilik boşluğunun dibinden başlanması ve çimento öncesinde yer alan kanülle femurun proksimal kısmına doğru kademeli olarak çıkartılması önerilir (Şekil 7). Çubuk (N) aracılığıyla, gerekirse, kanülün içinde kalan çimento toplanabilir. Kanülü çıkartın, çubuğu söz konusu kanülün içine sokun ve çimentoyu dışarı itin. Cihazı tabancanın gövdesinden çıkartmak için kolu (R) ileri doğru iterek ve aynı zamanda, perkürsörü (Q) geri çekerek, düğmeyle (A) temasını ortadan kaldırın ve ardından cihazı çekip çıkartın.

CEMEX SYSTEM GENTA

CEMEX SYSTEM GENTA ile yüksek viskoziteli bir çimento elde edilebilir. Bu durumda, viskozitenin artması için sıvının aktarımının tamamlanmasından sonra en az 5 dakika bekleyin, tapayı (I) çıkartın, çimentoyu ağza (H) kadar çıkartın ve eldivenle çimentoya dokunun. Çimento eldivene artışı yapılmadığında, kanülsüz olarak doğrudan nihai bölgeye ekstrüzyonu için hazırdır.

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

23°C 'nin üzerindeki sıcaklıklarda, çimentoyu durmadan çıkartın. 23°C 'nin altındaki sıcaklıklarda, en az 30 saniye bekleyin.

FAZ 8: PROTEZİN YERLEŞTİRİLMESİ

Çimentonun uygulanması tamamlandığında, protez çimento sertleşene kadar sabit tutmaya dikkat ederek yerleştirilir. CEMEX SYSTEM GENTA ve CEMEX SYSTEM GENTA FAST'ın "Katılma Süresi" parametresine dair bilgi edinmek için kullanım talimatlarının sonunda sunulan grafiklere bakınız. Kemik çimentosunun fazlasını tamamen sertleşmeden uzaklaştırın. Çimentonun nihai sertleşme süresi çimentonun viskozitesine, ortam sıcaklığına ve protez sıcaklığına bağlıdır.

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

Ürünün kullanım ömrü 5 yıldır



Система кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

До уваги медичного персоналу

ПРЕЗЕНТАЦІЯ

Система кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС — це стерильний одноразовий пристрій для приготування й нанесення кісткового цементу, попередньо дозованого зі стерильного порошку з гентаміцином (стерилізованого етиленоксидом) і стерильної рідини (стерилізованої фільтрацією). Пристрій міститься в подвійному герметичному блістері.

Система кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС дозволяє хірургам використовувати кістковий цемент, який від приготування до нанесення залишається повністю ізольованим всередині пристрою, усуваючи тим самим імовірність забруднення. Під час фази приготування компоненти подаються до вакуумних циклів (пуш-пулл) (рис. 3).

Етап приготування не вимагає жодних додаткових інструментів, тоді як остаточне нанесення виконується за допомогою пістолета для нанесення цементу.

Прозорий пристрій полегшує попередню перевірку компонентів, як того вимагає стандарт ISO 5833, і дозволяє користувачеві бачити, а, отже, контролювати кістковий цемент на етапах змішування, очікування й подачі.

Крім того, система кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС пропонує наступні переваги:

- зниження імовірності мікробного забруднення кісткового цементу;
- зменшення кількості випарів мономеру, що вивільняються у навколишнє середовище;
- оптимальне змішування цементу;
- можливість отримання цементу високої та низької в'язкості.

Система кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС має ті самі характеристики, що й кісткові цементи з гентаміцином ЦЕМЕКС:

- низька температура полімеризації завдяки співвідношенню порошок/рідина, що перевищує традиційне співвідношення 2:1;
- вивільнення гентаміцину з плином часу;
- низький рівень вивільнення залишку мономеру;
- високі механічні характеристики.

Компоненти системи кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС:

- пристрій, що містить порошковий і рідкий компоненти для приготування й нанесення кісткового цементу;
- канюля для екструзії;
- поршень для видавлювання цементу з канюлі.

Система кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС

Система кісткового цементу з гентаміцином швидкого застигання ЦЕМЕКС

Формулювання компонентів

Рідкий компонент:

Метилметакрилат
N-N диметил-п-толуїдин
Гідрокінон

REF 1310/SG

Ампула 22 г
98,20 % мас./мас.
1,80 % мас./мас.
75 ppm

REF 1500/SG

Ампула 29,3 г
98,20 % мас./мас.
1,80 % мас./мас.
75 ppm

REF 13A2100

Ампула 29,3 г
98,20 % мас./мас.
1,80 % мас./мас.
75 ppm

REF 13A2110

Ампула 16,7 г
98,20 % мас./мас.
1,80 % мас./мас.
75 ppm

Порошковий компонент:

Поліметилметакрилат
Сульфат барію
Пероксид бензоїлу
Сульфат гентаміцину

60 г

82,78 % мас./мас.
10,00 % мас./мас.
3,00 % мас./мас.
4,22 % мас./мас.*

80 г

82,78 % мас./мас.
10,00 % мас./мас.
3,00 % мас./мас.
4,22 % мас./мас.**

70 г

82,78 % мас./мас.
10,00 % мас./мас.
3,00 % мас./мас.
4,22 % мас./мас.***

40 г

82,78 % мас./мас.
10,00 % мас./мас.
3,00 % мас./мас.
4,22 % мас./мас.****

* Еквівалентно 1,5 г (1,5 ММО), 2,5 % гентаміцинової основи в одиниці 60 г.

** Еквівалентно 2 г (2 ММО), 2,5 % гентаміцинової основи в одиниці 80 г.

*** Еквівалентно 1,75 г (1,75 ММО), 2,5 % гентаміцинової основи в одиниці 70 г.

**** Еквівалентно 1 г (1 ММО), 2,5 % гентаміцинової основи в одиниці 40 г.

ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Кістковий цемент системи кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС призначений для кріплення імплантатів протеза суглоба до приймаючої кістки.

Зокрема, цей цемент призначений для використання там, де існує ризик або наявність інфекцій, викликаних організмами, чутливими до гентаміцину.



ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Втрата мускулатури або нервово-м'язове порушення пошкодженої кінцівки зробить хірургічну процедуру невиправданою.
- Підвищена чутливість до мономеру або до деяких інших компонентів кісткового цементу.
- Наявність серйозної міастенії або підвищеної чутливості до гентаміцину.

ЗАГАЛЬНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Прочитайте цю інструкцію з експлуатації дуже уважно.

Хірург повинен переконатися, що протез та будь-яке пластикове приладдя й еластомери, що будуть використовуватися, сумісні з кістковим цементом.

Виріб слід зберігати в прохолодному й сухому місці за температури не вище 25 °C, відносної вологості не вище 70 % та подалі від прямого світла.

Примітка. Не виймайте виріб з алюмінієвої обгортки до моменту використання пристрою.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ПРИГОТУВАННЯ ЦЕМЕНТУ

- Стерильність забезпечується лише в тому випадку, якщо контейнер не пошкоджений або не відкритий.
- Забороняється повторно стерилізувати будь-які компоненти.
- Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності, оскільки це може вплинути на ефективність роботи пристрою.
- Переконайтеся, що внутрішня упаковка та компоненти не пошкоджені. Забороняється використовувати виріб, якщо порошок містить агломерації, має жовтувате або коричневате забарвлення чи якщо рідина в'язка. Такий стан компонентів вказує на те, що виріб зберігався неналежним чином.
- Не додавайте сторонні речовини до компонентів цементу.

Рекомендується зберігати систему кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС за температури 23 °C ± 1 °C протягом 24 годин перед використанням.

Виріб можна зберігати й використовувати за різних температур (див. графік в кінці інформаційного листка), з огляду на те, що кістковий цемент є чутливим до температур.

За температури виробу понад 23 °C протез та навколишнє середовище прискорюють виконання різних етапів процедури приготування. За нижчих температур виконання етапів приготування сповільнюється.

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. Щоб звести до мінімуму ризик потраплення крові та сторонніх речовин до цементу, а також кісткового матеріалу до судинної системи, перед нанесенням кісткового цементу кісткову порожнину слід ретельно промити розчином Рінгера або фізіологічним розчином і висушити.

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

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Уникайте контакту мономеру зі шкірою або слизовими оболонками, оскільки рідкий компонент подразнює дихальні шляхи та шкіру. Він може викликати сенсibiлізацію при контакті з шкірою. У чутливих осіб спостерігалися випадки контактної дерматиту. Тому рекомендовано використовувати другу пару хірургічних рукавичок та суворо дотримуватися інструкцій з приготування, щоб знизити ймовірність виникнення реакцій внаслідок підвищеної чутливості.

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). Кістковий цемент не повинен контактувати з рукою в рукавичці, поки цемент не набуде консистенції пасти, приблизно через 1–2 хвилини після змішування.

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 переконатися за підвищеною температурою самого цементу. Через кілька хвилин цемент різко охолоджується, вказуючи на кінець реакції і момент, коли протез можна відпускати.

ОСОБЛИВІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Правильно цементовані протези є стабільними й довготривалими; однак цемент або протез чи обидва можуть розхитатися або зламатися внаслідок захворювання, травмування, неправильного методу введення цементу або прихованої інфекції. Тому доцільно регулярно стежити за всіма пацієнтами протягом тривалого часу після операції. Екструзія кісткового цементу поза місцем його застосування може викликати несприятливі явища для пацієнта (див. розділ «Несприятливі явища»).

У разі виникнення інфекції в будь-якій формі після операції пацієнти повинні негайно звернутися до лікарів, щоб зменшити ризик розвитку інфекції.

Застереження! Під час екзотермічної реакції полімеризації кістковий цемент досягає температур, вищих за фізіологічні. Полімеризація кісткового цементу є екзотермічною реакцією, яка відбувається під час твердіння кісткового цементу у місці знаходження. Тепло, що виділяється, може пошкодити кістку або тканину, що прилягає до імплантату.





Використання системи 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 системи кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС слід розглядати з обережністю у пацієнтів з нирковою недостатністю в анамнезі.

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

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЗАСОБАМИ

Використання системи кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС слід розглядати з обережністю у разі його використання разом з іншими нефротоксичними та ототоксичними препаратами.

ВИКОРИСТАННЯ ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ, ГОДУВАННЯ ГРУДІЮ ТА У ДІТЕЙ

Випробування, що демонструють безпеку використання кісткового цементу під час вагітності або годування груддю та у дітей, відсутні.

Кістковий цемент не можна застосовувати протягом перших трьох місяців вагітності. Протягом решти періоду вагітності кістковий цемент можна використовувати лише в ситуаціях загрози життю.

Кістковий цемент показаний для застосування у дітей лише тоді, коли вважається неможливим зберегти суглоб за допомогою інших форм втручання.

НЕГАТИВНІ НАСЛІДКИ

Кров'яний тиск часто тимчасово падає відразу після імплантації кісткового цементу та протеза. Нижченаведені негативні реакції можуть виникати при використанні кісткового цементу, проте кістковий цемент не є безпосередньою причиною таких реакцій.

Хірурги повинні знати про ці можливі ускладнення та бути готовими вжити заходів у разі їх виникнення.

Серйозні:

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

Інші згадані реакції:

- тромбофлебіт;
- гематома, кровотеча;
- інфекція поверхневих/глибоких хірургічних ран;
- вертлюжний бурсит;
- короточасні аритмії;
- біль та/або втрата функції;
- розхитування або зсув протеза;
- підвищений рівень гамма-глутамілтранспептидази (ГГТ) в сироватці до 10 днів після операції;
- гетеротопічне формування нової кістки;
- розходження вертлюжної западини;
- розламування кісткового цементу;
- алергічна гіпертермія;
- гематурія;
- дизурія;
- свист сечового міхура;
- уповільнене захоплення сідничного нерва внаслідок екструзії цементу за межі передбачуваної області застосування;
- локальна нейропатія;
- локальна ерозія й оклюзія судин;
- непрохідність кишківника внаслідок адгезії й стенозу клубової кишки через тепло, що виділяється під час екзотермічної полімеризації

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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.

Хірург повинен бути обізнаний з властивостями виробу, знати процедуру його приготування, обробки, правильний спосіб нанесення та обмеження використання.

Оскільки характеристики обробки та затвердіння цього цементу змінюються залежно від температури та техніки змішування, їх найкращим чином може визначити хірург, виходячи зі свого фактичного досвіду. Настійно рекомендується, щоб команда хірургів провела практичні випробування з такими самими інструментами та за таких самих умов навколишнього середовища перед застосуванням на пацієнтах.

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.

Повідомлялось про випадки займання випарів мономеру, викликаного використанням електрокоагуляційних пристроїв в





області хірургічного втручання поблизу щойно імплантованого кісткового цементу.

Слід проявляти обережність під час змішування рідких і порошкових компонентів кісткового цементу з метою запобігання надмірного впливу концентрованих випарів рідкого мономеру, що може викликати подразнення дихальних шляхів, очей і, ймовірно, печінки.

Випари рідкого компонента можуть пошкодити м'які контактні лінії.

Через летючість та займистість рідкого мономеру в складі кісткового цементу рідкий мономер слід випарювати під витяжним ковпаком або використовувати інертний матеріал для поглинання та переносити у відповідну ємність для утилізації. Полімерний компонент можна утилізувати в уповноваженій організації з утилізації відходів.

Попередження! Забороняється повторно стерилізувати та/або повторно використовувати пристрій. Він призначений для одноразового використання на одному пацієнті. Забороняється виконувати повторну стерилізацію, оскільки це може призвести до ризику інфікування пацієнта. Повторна стерилізація може також вплинути на ефективність антибіотиків, змінити морфологію пристрою 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.

ДОЗУВАННЯ ТА ПРИЙОМ

Приготуйте дозу системи кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС шляхом змішування всього порошку та рідкого компонента, дотримуючись наведених нижче інструкцій.

Пакети системи кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС, що мають різні номери партій, можна використовувати разом, дотримуючись наданих інструкцій.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

- Використовуйте виріб за температури $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- Видаліть уламки й ретельно промийте ділянку приймаючої кістки фізіологічним розчином.
- Уникайте потрапляння рідини між кістковою тканиною і цементом, висушуючи поверхню кістки марлею та/або всмоктувальними канюлями до та під час цементації.
- Вся ніжка протеза повинна бути покрита рівномірним шаром кісткового цементу.

Кісткові цементи чутливі до температури. Будь-яке підвищення температури робочого середовища, виробу та протеза понад 23°C скорочує час очікування та твердіння кісткового цементу. Подібним чином нижчі температури збільшують час приготування.

Потім дотримуйтесь докладних інструкцій з приготування кісткового цементу системи кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС. Час, вказаний в інструкції, отримано шляхом проведення випробувань в лабораторії в умовах з контрольованою температурою $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Кістковий цемент екструдується пістолетом для нанесення цементу.

ПОЗНАЧЕННЯ

СИСТЕМА КІСТКОВОГО

A = КНОПКА
B = РУКОЯТКА
C = АМПУЛА
D = ПЛУНЖЕР
E = КОРПУС
F = РОЗБИВАЧ

G = УЩІЛНЕННЯ
H = НАКОНЕЧНИК
I = КОВПАЧОК
L = КАНЮЛЯ
M = НАГНІТАЮЧИЙ ДИСК
N = СТРИЖЕНЬ

Пістолет для нанесення цементу

Q = УДАРНИЙ БЛОК
R = ВАЖІЛЬ
S = АМОРТИЗАТОР

ЕТАП 1: ПОДАЧА ПОРОШКУ

Візьміть пристрій за рукоятку (B) однією рукою, поверніть його вгору і 5–6 разів злегка вдарте пристроєм по долоні іншої руки, щоб подати порошок (рис. 1).

ЕТАП 2: РОЗБИВАННЯ АМПУЛИ

Розташуйте пристрій вертикально, притиснувши ковпачок (I) до плоскої поверхні. Однією рукою міцно тримайте пристрій, а долонею іншої сильно натисніть на кнопку (A), щоб розбити ампулу (C) (рис. 2).

ЕТАП 3: ПЕРЕНЕСЕННЯ РІДИНИ

Відтягніть рукоятку (B) назад до упору та утримуйте її в такому положенні близько 3 секунд; потім натисніть на рукоятку вперед до упору та утримуйте її в такому положенні ще 3 секунди. **Повторіть цикл, поки вся рідина не буде перенесена (рис. 3).**

Система кісткового цементу з гентаміцином швидкого застигання ЦЕМЕКС

Тривалість етапу: 30 секунд (не рекомендується перевищувати).

ЕТАП 4: ЗМІШУВАННЯ

УВАГА! З ЦЬОГО МОМЕНТУ ПОЧНІТЬ ВІДЛІК ЧАСУ.





РУЧНЕ ЗМІШУВАННЯ

Тримаючи пристрій, переверніть його, щоб він був практично у вертикальному положенні. Одразу після цього енергійно постукайте пристроєм по долоні руки або амортизатору (S) на пістолеті для нанесення цементу з частотою близько 1 удару в секунду, повертаючи пристрій на чверть обороту під час кожного удару.

Продовжуйте виконувати таку дію, щоб отримати однорідну масу без грудок (рис. 4).

Система кісткового цементу
з гентаміцином ЦЕМЕКС

Тривалість етапу: близько 90 секунд.

Система кісткового цементу з гентаміцином
швидкого застигання ЦЕМЕКС

Тривалість етапу: близько 60 секунд.

АВТОМАТИЧНЕ ЗМІШУВАННЯ

Дивіться інструкцію із застосування змішувача кісткового цементу системи ЦЕМЕКС.

ЕТАП 5: РОЗМІЩЕННЯ КАНОЛІ Й ПІДГОТОВКА ПІСТОЛЕТА

Тримаючи пристрій вертикально, відкрутіть ковпачок (I) і замініть його на канюлю (L) (рис. 5а). Акуратно натисніть на рукоятку (B) вгору, щоб трохи цементу просунулося в канюлю на кілька сантиметрів. Візьміть пістолет для нанесення цементу. Щоб встановити пристрій на корпус пістолета, натисніть на важіль (R) вперед, одночасно відтягнувши ударний блок (Q) назад, поки він не упреться в корпус пістолета (рис. 5б).

Потім візьміть пристрій і вставте його в корпус пістолета (рис. 5в).

За допомогою важеля (R) просувайте ударний блок, поки він не стикнеться з кнопкою (A) (рис. 5д).

Тривалість етапу: близько 30 секунд.

ЕТАП 6: ОЧІКУВАННЯ

Система кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС

Тепер помістіть пістолет зі встановленим пристроєм у вертикальне положення (рис. 6). Сильно натискайте на важіль (R), щоб кістковий цемент просунувся в канюлю (L) до середини.

Зверніть увагу на меніск, утворений цементом всередині канюлі. Якщо під час зупинки просування цементу меніск змінюється з опуклого на плоский (виноска X, рис. 6), цемент НЕ готовий до екструзії. Якщо під час зупинки просування цементу меніск залишається опуклим протягом 3–4 секунд (виноска Y, рис. 6), цемент готовий до екструзії.

Час, необхідний для надання меніску правильної форми, залежить від температури виробу та навколишнього середовища: температура вище $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ скорочує час очікування, тоді як нижча температура збільшує цей час.

Тривалість етапу: від 60 до 120 секунд

Система кісткового цементу з гентаміцином швидкого застигання ЦЕМЕКС

Тепер помістіть пістолет зі встановленим пристроєм у вертикальне положення (рис. 6). Сильно натискайте на важіль (R), щоб просунути кістковий цемент в канюлю (L) до наконечника.

Тривалість етапу: 30 секунд.

ЕТАП 7: НАНЕСЕННЯ

Майте на увазі, що в'язкість маси швидко збільшується з часом, і цемент може стати настільки в'язким, що його неможливо буде видавити з канюлі. Вставте канюлю (L) в модулярну порожнину та почніть вводити цемент, сильно натискаючи на важіль (R). Бажано починати введення цементу з більш глибокої частини порожнини і рухатися назовні таким чином, щоб канюля залишала за собою цемент (рис. 7).

У разі потреби за допомогою стрижня (N) виштовхніть цемент, що залишився всередині канюлі. Зніміть канюлю й виштовхніть цемент з канюлі за допомогою стрижня.

Щоб витягти шприц з корпусу пістолета, натисніть на важіль (R) вперед, одночасно витягаючи ударний блок зі стрижнем (Q) назад, тим самим від'єднуючи його від кнопки (A); тепер шприц можна зняти.

Система кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС

Систему кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС також можна використовувати для приготування цементу високої в'язкості. У цьому разі не встановлюйте канюлю, зачекайте щонайменше 5 хвилин після перенесення рідини, щоб паста стала дуже в'язкою, відкрутіть ковпачок (I), а потім проштовхніть цемент до наконечника пристрою (H) й торкніться його рукавичкою. Якщо кістковий цемент більше не прилипає до рукавички, він готовий до екструзії без канюлі безпосередньо в місце призначення.

Система кісткового цементу з гентаміцином швидкого застигання ЦЕМЕКС

За температури вище $23\text{ }^{\circ}\text{C}$ вводіть цемент без зупинки. За температури нижче $23\text{ }^{\circ}\text{C}$ зачекайте 30 секунд або більше.

ЕТАП 8: ВСТАНОВЛЕННЯ ПРОТЕЗА

Щойно цемент введено, можна розташовувати протез. Його необхідно міцно утримувати, поки цемент не затвердне. На графіках в кінці даної інструкції показаний час затвердіння системи кісткового цементу з гентаміцином ЦЕМЕКС і системи кісткового цементу з гентаміцином швидкого застигання ЦЕМЕКС. Видаліть надлишок цементу, перш ніж він затвердне. Час остаточного затвердіння цементу залежить від в'язкості цементу, температури навколишнього середовища й температури протеза. **Застереження! Температура порожнини приймаючої кістки прискорює полімеризацію цементу. Тому встановлення протеза слід виконати якомога швидше.**





Термін придатності

Термін придатності системи 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: uaгер@cratia.ua

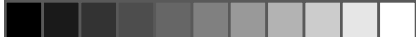


Дата останнього перегляду інструкції: жовтень 2019 р.

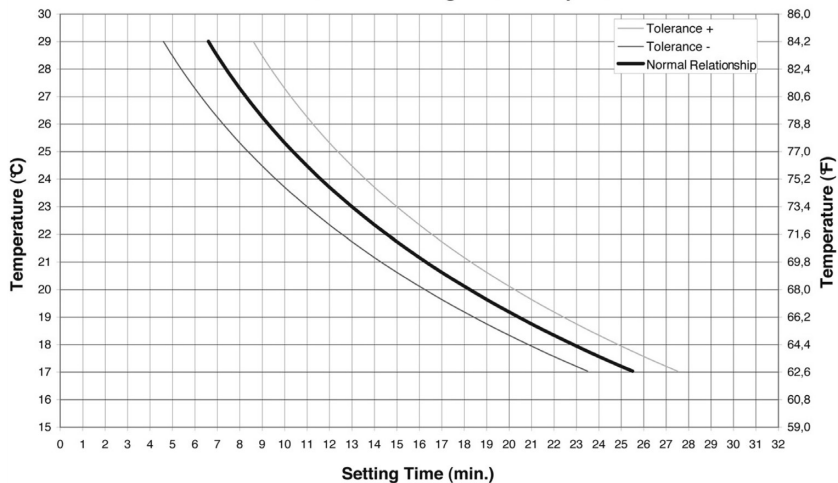


TECRES S.P.A.
TEKPEC C.n.A.
Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna • Verona - ITALY
(Via Андреа Дорія, 6, Соммакампанья (BP), 37066, Італія)
Телефон: +39.045.9217311, Факс: +39.045.9217330
info@tecres.it • www.tecres.it

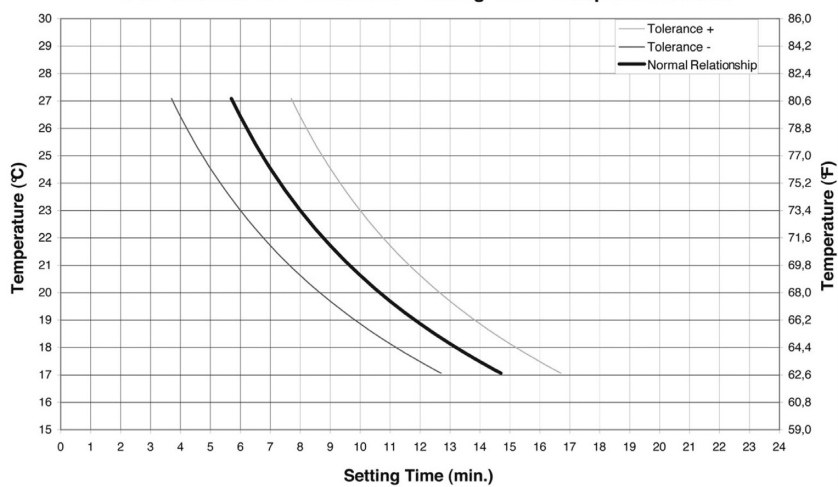




CEMEX SYSTEM GENTA - Setting Time - Temperature Chart



CEMEX SYSTEM GENTA FAST - Setting Time - Temperature Chart





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



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



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



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



MONO USO
DO NOT REUSE
NO REUTILIZAR
NE PAS REUTILISER
DOSE ÚNICA
EINMALIGE VERWENDUNG
NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
ТЕК KULLANIMLIK
НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО



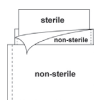
ATTENZIONE
CAUTION
ATENCIÓN
ATTENTION
ACHTUNG
ATENÇÃO
LET OP
DİKKAT
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!



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



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



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'INTÉRIEUR N'EST PAS STÉRILE
ACHTUNG: DIE ÄUßERE OBERFLÄCHE VOM ERSTEN INNEREN VERPACKUNG IST NICHT STERIL
ATENÇÃO: A SUPERFÍCIE EXTERNA DO PRIMEIRO CONTENTOR INTERNO NÃO É ESTÉRIL
LET OP: DE BUITENKANT VAN DE EERSTE VERPAKKING IS NIET STERIEL
DİKKAT: BİRİNCİL AMBALAJIN DIŞ YÜZEYİ STERİL DEĞİLDİR
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ! ЗОВНІШНЯ ПОВЕРХНЯ ПЕРШОГО КОНТЕЙНЕРУ ВСЕРЕДІНІ НЕ Є СТЕРИЛЬНОЮ



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
BESCHERMEN TEGEN LICHT
İŞIKTAN KORUYUN
БЕРЕГТИ ВІД ПОТРАПЛЕННЯ СОНЯЧНИХ ПРОМЕНІВ



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



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 ESTÉRIL SOLO SI EL PAQUETE NO ESTÁ DETERIORADO O ABIERTO
INHALT STERIL NUR WENN DIE BEHÄLTNER WEDER BESCHADIGT NOCH GEÖFFNET IST
CONTEÚDO ESTÉRIL SO SE O INVOLÚCRO NÃO ESTIVER ADULTERADO OU ABERTO
DE INHOUD IS STERIEL OP VOORWAARDE DAT DE VERPAKKING NIET
BESCHADIGD OF GEOPEND IS VOOR EENMALIG GEBRUIK
İÇERİĞİ ANCAK KABI HASAR GÖRMEYİŞSE VEYA AÇILMAMIŞSA STERİLDİR
ВМІСТ Є СТЕРИЛЬНИМ, ЯКЩО ПАКУВАННЯ НЕ ПОШКОДЖЕНЕ АБО НЕ ВІДКРИТЕ



PRODUTTORE
MANUFACTURER
FABRICANTE
FABRICANT
HERSTELLER
FABRICANTE
FABRIKANT
ÜRETİCİ
ВИБРОНИК



STERILE
СТЕРИЛЬНО

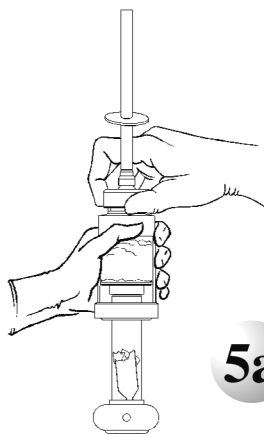


LIQUIDO INFIAMMABILE
FLAMMABLE LIQUID
LÍQUIDO INFLAMABLE
LIQUIDE INFLAMMABLE
ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEIT
LIQUIDO INFLAMAVEL
ONTVLAMBARE VLOEISTOF
TUTUSABİLİR SIVI
ЗАЙМІСТА РІДИНА

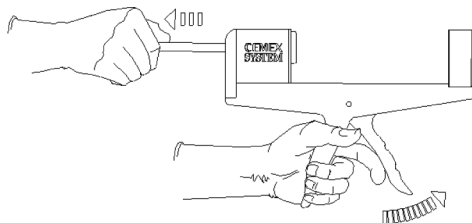


CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG
CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO
RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
KULLANMA TALIMATLARINA BAKINIZ
ПРОЧИТАТИ ІНСТРУКЦІЮ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

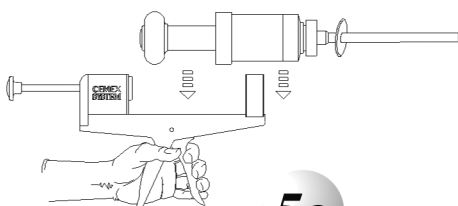




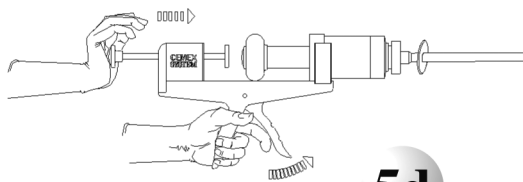
5a



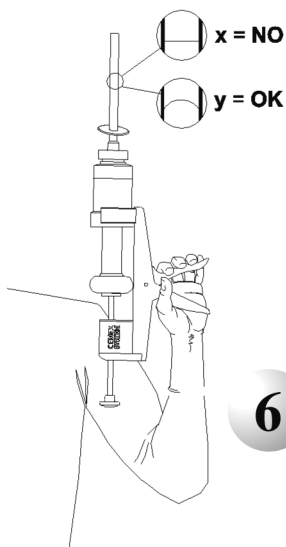
5b



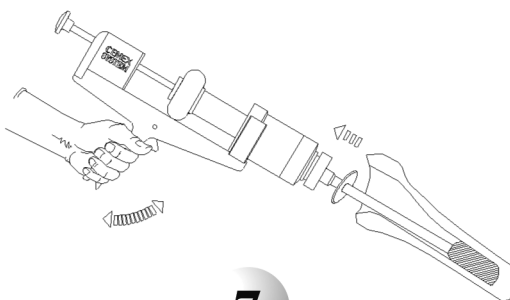
5c



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



CE
2797

