



# CEMEX<sup>®</sup>

RX  
ISOPLASTIC  
ISOPLASTIC 1/2 pack  
XL  
FAST



**TECRES<sup>®</sup>**  
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY



F  
C  
u  
C  
n  
C  
n  
C  
n  
I  
s  
I  
e  
C  
c  
s  
s  
b  
C



# CEMEX®

IT

## ISTRUZIONI PER L'USO

*All'attenzione del personale medico*

### PRESENTAZIONE

**CEMEX** è un cemento osseo radiopaco.

**CEMEX** è un cemento a bassa temperatura di polimerizzazione perché utilizza un rapporto tra polvere e liquido superiore al tradizionale 2:1.

**CEMEX** è un dispositivo medico STERILE e MONOUSO.

**CEMEX ISOPLASTIC** è un cemento ad alta viscosità rapidamente manipolabile idoneo all'applicazione manuale.

**CEMEX RX** è un cemento a bassa viscosità adatto sia per applicazione manuale che mediante siringa.

**CEMEX XL** è un cemento a bassissima viscosità adatto per l'applicazione mediante siringa.

La confezione di **CEMEX ISOPLASTIC**, **RX** e **XL** è un blister ermeticamente sigillato il cui contenuto, busta e fiala, è sterilizzato mediante ossido di etilene. Il liquido è sterilizzato mediante filtrazione e la polvere mediante ossido di etilene.

**CEMEX FAST** è un cemento osseo ad alta viscosità adatto per l'applicazione manuale nei casi in cui siano richiesti tempi applicativi ridotti. La confezione contiene 2 buste da 20g ciascuna di polvere sterile e 2 blister ermeticamente sigillati contenenti 1 fiala di liquido sterile da 8,35g ciascuno. Il liquido è sterilizzato per filtrazione, la polvere per irraggiamento con raggi gamma e i blister mediante ossido di etilene.

Composizione dei cementi ossei CEMEX:

	CEMEX ISOPLASTIC	CEMEX ISOPLASTIC 1/2 pack	CEMEX RX	CEMEX XL	CEMEX FAST
Componente liquido	Fiala da 13.30 g di liquido sterile	Fiala da 6.65 g di liquido sterile	Fiala da 13.30 g di liquido sterile	Fiala da 18.33 g di liquido sterile	Fiala da 8.35 g di liquido sterile
METIL METACRI-LATO	99.10% p/p	99.10% p/p	99.10% p/p	98.20% p/p	98.20% p/p
N-N DIMETIL-p-TOLUIDINA	0.90% p/p	0.90% p/p	0.90% p/p	1.80% p/p	1.80% p/p
IDROCHI-NONE	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Componente polvere	busta da 40 g di polvere sterile	busta da 20 g di polvere sterile	busta da 40 g di polvere sterile	busta da 50 g di polvere sterile	busta da 20 g di polvere sterile
POLIMETIL METACRI-LATO	84.30% p/p	84.30% p/p	88.27% p/p	85.00% p/p	85.00% p/p
BARIO SOLFATO	13.00% p/p	13.00% p/p	9.00% p/p	12.00% p/p	12.00% p/p
PEROSSIDO DI BENZOILE	2.70% p/p	2.70% p/p	2.73% p/p	3.00% p/p	3.00% p/p

## **DESTINAZIONE D'USO**

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

## **INDICAZIONI PER L'USO**

Il cemento osseo CEMEX è indicato per la fissazione di protesi all'osso in procedure ortopediche muscoloscheletriche dovute a osteoartrite, artrite reumatoide, osteonecrosi, spondilite anchilosante, artrite traumatica, deformità congenite, necrosi avascolare, problemi degenerativi dell'anca post-traumatici, anemia mediterranea, osteoporosi, malattie del collagene e alla revisione di precedenti procedure di artroplastica.

## **CONTROINDICAZIONI**

Il cemento osseo CEMEX è controindicato in presenza di infezioni attive o non completamente trattate che potrebbero coinvolgere il sito di applicazione del cemento.

Il cemento osseo CEMEX è controindicato dove la perdita di muscolatura o la compromissione neuromuscolare dell'arto malato renderebbe non giustificabile la procedura chirurgica.

L'impiego dei cementi ossei CEMEX è controindicato se è presente ipersensibilità al monomero o ad alcuno degli altri componenti del cemento osseo.

## **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.

## **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 non presentino alterazioni. La polvere deve essere uniforme (senza agglomerazioni) e non presentare colorazioni gialle o brune e il liquido non deve avere una consistenza sciropposa. Queste condizioni sono indice di cattiva conservazione del prodotto.
- Non aggiungere ai componenti del cemento sostanze estranee.
- La temperatura esercita una fortissima influenza sulle caratteristiche di preparazione di qualunque cemento osseo. Temperature superiori a 23°C del prodotto, degli accessori di preparazione o dell'ambiente, portano ad una accelerazione delle diverse fasi di preparazione. Analogamente, una riduzione di temperatura porta ad una decelerazione di tali tempi. **Prima di utilizzare CEMEX si raccomanda vivamente di accertarsi che nelle 24 ore precedenti sia rimasto immagazzinato ad una temperatura di 23°C  $\pm$  1° C.**
- L'esposizione prolungata a condizioni elevate di umidità (>70%) può portare ad un aumento della viscosità e quindi ad un'accelerazione delle tempistiche di preparazione e applicazione del cemento.
- Accertarsi che gli accessori di preparazione del cemento siano specificatamente idonei.
- Non aprire la fiala del liquido sopra il recipiente di miscelazione per evitare di introdurre frammenti di vetro nella miscela.
- Non miscelare il cemento sotto correnti d'aria perché ciò porta ad una rapida evaporazione del liquido con conseguente variazione delle prestazioni del cemento.



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

Dati ottenuti da studi clinici dimostrano la necessità dell'osservanza di tecniche chirurgiche rigorosamente asettiche. E' importante ricordare che l'eventuale infezione profonda di una ferita chirurgica costituisce un grave rischio per il successo dell'impianto protesico. Tale infezione può instaurarsi in forma latente senza manifestazioni cliniche 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 componente protesica applicando una pressione manuale fino al termine della polimerizzazione; ciò è essenziale per ottenere una fissazione ottimale.

Fissazione non adeguata o eventi post-operatori non previsti possono compromettere l'interfaccia osseo-cemento e portare a micro-movimenti del cemento rispetto alla superficie ossea. Uno strato di tessuto fibroso può svilupparsi tra il cemento e l'osso e può avvenire la mobilizzazione della protesi. Ai pazienti sono consigliate visite di controllo programmate a lungo termine.

## **PRECAUZIONI PER L'UTENTE**

Durante la miscelazione di liquido e polvere 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.

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 miscelazione dei componenti, per ridurre la possibilità di reazioni dovute ad ipersensibilità.

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

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 allentamenti e fratture del cemento o della protesi o di entrambi a causa di malattia, trauma, inadeguatezza della 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 le 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 deve essere attentamente valutato in pazienti con disordini della coagulazione ed in pazienti con grave insufficienza cardio-polmonare.

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

Non esistono prove che dimostrino la sicurezza dell'impiego del cemento osseo durante la gravidanza e l'allattamento. Il cemento osseo non dovrebbe essere utilizzato durante il primo terzo della gravidanza e durante il resto della gravidanza dovrebbe essere utilizzato solo in caso di malattie pericolose per la vita. I cementi ossei CEMEX sono indicati per l'impiego nei 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 gravi e frequenti possono insorgere con l'impiego del cemento osseo, ma non sono direttamente dovute al cemento osseo acrilico. Il chirurgo deve essere consapevole di queste reazioni ed essere pronto a trattarle se si presentano.

### Gravi:

Infarto miocardico  
Incidente cerebrovascolare  
Arresto cardiaco  
Morte improvvisa  
Embolia polmonare

### 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 del cemento osseo richiede un alto livello di collaborazione fra il chirurgo e l'anestesista. Nel corso dell'intervento il chirurgo deve informare l'anestesista dell'inserimento del cemento osseo. In alcuni casi possono



verificarsi eventi definiti “sindrome da impianto di cemento osseo” (in inglese BCIS = bone cement implantation syndrome) che presentano una varietà di caratteristiche cliniche che includono l’ipossia, l’ipotensione, l’aritmia cardiaca, l’incremento della resistenza vascolare polmonare e l’arresto cardiaco, che devono essere controllati mediante i metodi in uso nella moderna anestesiologia. Si tratta di fenomeni comunemente associati, ma non ristretti, all’artroplastica d’anca cementata che di solito avvengono nei seguenti 5 stadi della procedura chirurgica: alesatura femorale, impianto di cemento a livello acetabolare e femorale, inserimento della protesi, riduzione della articolazione (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth). La pressione del sangue dei pazienti dovrebbe essere monitorata attentamente durante e subito dopo l’applicazione del cemento osseo. Inoltre l’eccessiva pressurizzazione del cemento osseo dovrebbe essere evitata durante l’inserimento del cemento e dell’impianto per ridurre l’occorrenza di fenomeni di embolia polmonare.

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.

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. La polvere può essere smaltita secondo le disposizioni locali. **ATTENZIONE:** Non risterilizzare e/o riutilizzare. Il dispositivo è single-use e inteso per l’utilizzo su un singolo paziente.

Evitare la partizione del prodotto in 2 o più porzioni da usare in momenti differenti. Questo sarebbe un ri-utilizzo che potrebbe portare ad un errore nella proporzione tra le componenti polvere e liquido ed a una perdita di sterilità. La risterilizzazione non deve essere effettuata in quanto può provocare il rischio di infezione per il paziente; inoltre una risterilizzazione potrebbe alterare la morfologia 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 cemento osseo si prepara miscelando l’intero contenuto di una busta e di una fiala.**

**Confezioni di cemento osseo CEMEX con numero di lotto diverso possono essere usati insieme seguendo le istruzioni fornite.**

## **DATI PER L’IMPIEGO**

Per migliorare l’impiego dei cementi ossei CEMEX :

- Utilizzare i cementi 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 il più possibile l’interposizione di liquidi tra tessuto osseo e cemento, asciugando con garze e/o cateteri in aspirazione la superficie ossea prima e durante la cementazione;
- Attenersi per quanto possibile a deposizione di spessori ottimali di cemento.





Tutto lo stelo della protesi deve essere rivestito di cemento;

#### PREPARAZIONE:

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

Aprire il/i contenitore/i unitario/i e riporre la busta della polvere e la fiala del liquido su un ripiano sterile in sala operatoria.

Aprire la fiala e trasferire tutto il liquido nella ciotola per la miscelazione.

Aprire la busta e trasferire tutta la polvere sopra il liquido.

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

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

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

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

#### APPLICAZIONE:

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

#### INSERIMENTO DELLA PROTESI:

Al termine dell'inserimento del cemento si posiziona la protesi facendo attenzione a tenerla ferma fino all'indurimento del cemento. Rimuovere l'eccesso di cemento osseo prima che indurisca completamente. Il tempo di indurimento finale del cemento dipende dal tipo di cemento, dalla temperatura, dall'umidità, e dalla manipolazione ricevuta. **Attenzione! La temperatura della cavità ossea accelera la polimerizzazione del cemento, pertanto l'applicazione della protesi va completata il più velocemente possibile.**



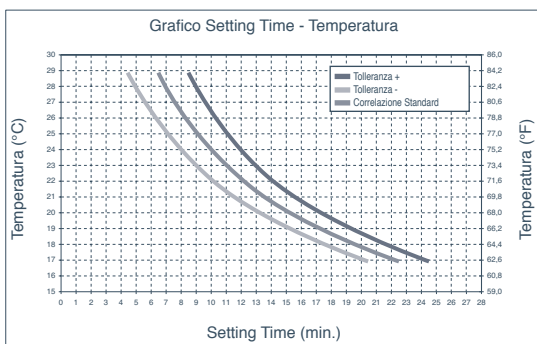


## EFFETTI DELLA TEMPERATURA SULLA TEMPSTICA DI PREPARAZIONE ED APPLICAZIONE DEI CEMENTI OSSEI CEMEX

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

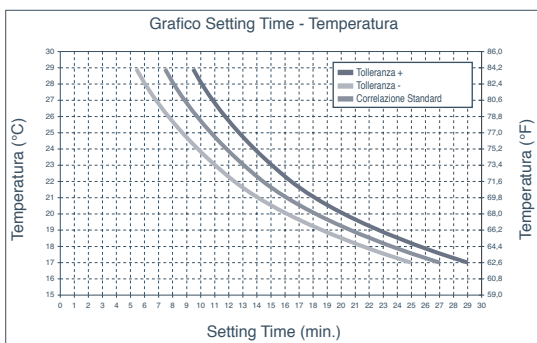
### CEMEX ISOPLASTIC E ISOPLASTIC 1/2 PACK

Per il CEMEX ISOPLASTIC si raccomanda l'applicazione manuale.



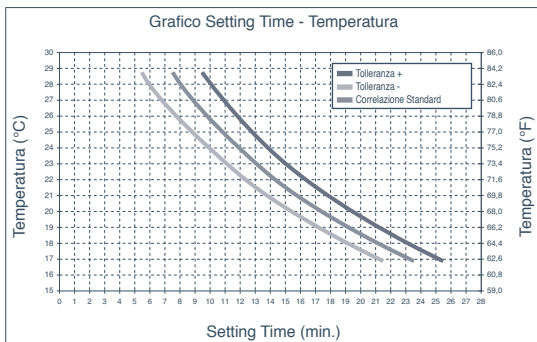
### CEMEX XL

Il cemento CEMEX XL deve essere applicato con siringa per cemento.



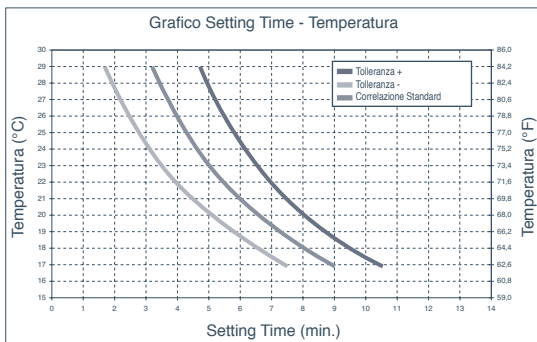
## CEMEX RX

I cementi CEMEX RX possono essere applicati manualmente anche se per il CEMEX RX si raccomanda l'applicazione con siringa per cemento.



## CEMEX FAST

Per il CEMEX FAST si raccomanda l'applicazione manuale.



# CEMEX®



## INSTRUCTION BOOKLET

*To the Medical Staff's attention*

### PRESENTATION

**CEMEX** is a radiopaque bone cement.

**CEMEX** cement has a low temperature polymerization since it uses a powder/liquid ratio that is higher than the traditional one of 2:1.

**CEMEX** bone cement is a sterile and disposable medical device.

**CEMEX ISOPLASTIC** is a high viscosity bone cement that can be prepared and handled rapidly and is ideal for manual application.

**CEMEX RX** is a low viscosity bone cement for both manual and syringe application.

**CEMEX XL** is an extra low viscosity bone cement, ideal for syringe application.

CEMEX ISOPLASTIC, RX and XL are packed in a hermetically sealed blister pack whose contents, sachet and phial are sterilized by ethylene oxide. The liquid is sterilized by filtration and the powder by ethylene oxide.

**CEMEX FAST** bone cement has a high viscosity that is suitable for manual application in cases where reduced application times are required.

The package has 2 sachets (each containing 20g of sterile powder) and 2 hermetically sealed blister packs each containing 1 phial of 8.35g sterile liquid. The liquid is sterilized by filtration, the powder by Gamma-ray sterilization and the blister packs by ethylene oxide.

Composition of the CEMEX bone cements:

	CEMEX ISOPLASTIC	CEMEX ISOPLASTIC 1/2 pack	CEMEX RX	CEMEX XL	CEMEX FAST
Liquid component	13.30 g phial of sterile liquid	6.65 g phial of sterile liquid	13.30 g phial of sterile liquid	18.33 g phial of sterile liquid	8.35 g phial of sterile liquid
METHYL METHACRYLATE	99.10% w/w	99.10% w/w	99.10% w/w	98.20% w/w	98.20% w/w
N-N DIMETHYL-p-TOLUIDINE	0.90% w/w	0.90% w/w	0.90% w/w	1.80% w/w	1.80% w/w
HYDROQUINONE	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Powder component	40 g sachet of sterile powder	20 g sachet of sterile powder	40 g sachet of sterile powder	50 g sachet of sterile powder	20 g sachet of sterile powder
POLYMETHYL METHACRYLATE	84.30% w/w	84.30% w/w	88.27% w/w	85.00% w/w	85.00% w/w
BARIUM SULPHATE	13.00% w/w	13.00% w/w	9.00% w/w	12.00% w/w	12.00% w/w
BENZOYL PEROXIDE	2.70% w/w	2.70% w/w	2.73% w/w	3.00% w/w	3.00% w/w

### INTENDED USE

CEMEX bone cement is intended to be used for the fixation of artificial joint prostheses to the host bone.

### INDICATIONS FOR USE

CEMEX bone cement is indicated for the fixation of prostheses to bone in orthopaedic musculoskeletal procedures for osteoarthritis, rheumatoid arthritis, osteonecrosis, ankylosing spondylitis, traumatic arthritis, congenital deformities, avascular necrosis, post-traumatic degenerative problems of the joint, sickle cell anemia, osteoporosis, collagen disease and for the revision of previous arthroplasty procedures.

### CONTRAINDICATIONS

CEMEX bone cement is contraindicated in the presence of active or incompletely treated infection which could involve the site where the cement is to be applied.

CEMEX bone cement is contraindicated where the loss of musculature or neuromuscular compromise in the affected limb would render the surgical procedure unjustifiable.

CEMEX bone cement is contraindicated in patients who are allergic to the monomer or to any of its components.

### 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.

### 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. The powder should be uniform (no agglomerations) not present yellow or brown discoloring and the liquid in the ampoule should not appear syrupy. These conditions indicate that the product has not been stored correctly.
- Do not add foreign substances to the cement components.
- Temperature has a major effect on the preparation characteristics of any bone cement. Temperatures of more than 23°C for the product, the preparation accessories and the environment accelerate the various stages in the preparation procedure. Lower temperatures retard the preparation stages. **Before using CEMEX bone cements it is strongly advised to make sure that the package is stored at a temperature of 23°C ± 1°C for the previous 24 hours.**
- An extended exposure to high conditions of humidity (>70%) can lead to an increase in the viscosity and therefore speed up the cement's preparation and application times.
- Make sure that the cement preparation accessories are specifically compatible with the product.
- Do not open the phial of liquid over the mixing bowl to avoid the risk of glass fragments entering the dough.
- Do not mix the cement in a flow of air since this will promote rapid evaporation of the liquid component and consequent variations in the performance of the cement.



## CEMENT APPLICATION PRECAUTIONS

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

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.

Inadequate fixation or unanticipated postoperative events may affect the cement-bone interface and lead to micromotion of cement against bone surface. A fibrous tissue layer may develop between the cement and bone, and loosening of the prosthesis may occur. Long-term follow-up is advised for all patients on a regularly scheduled basis.

## USER PRECAUTIONS

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.

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 mixing the components in order to reduce the possibility of reactions caused by hypersensitivity.

Personnel wearing contact lenses should not mix bone cement or be near its mixing.

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 marbled-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.

**Polymerisation 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 should be carefully considered in patients with coagulation disorders and in patients with severe cardio-pulmonary insufficiency.

### **PRECAUTIONS 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.

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

### **ADVERSE EVENTS**

The blood pressure often drops temporarily immediately after implanting the bone cement and the prosthesis. The following serious and negative reactions may arise when using bone cement. However, they are not directly attributable to the bone cement as such. Surgeons must be aware of these complications and be ready to treat them if they occur.

#### Serious:

Myocardial infarct  
Cerebrovascular incidents  
Cardiac arrest  
Sudden death  
Pulmonary embolism

#### 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 cement demands a high level of cooperation between the surgeon and the anaesthetist. During the operation, the surgeon must inform the anaesthetist that the cement is about to be introduced. In some cases events defined as "bone implantation syndrome" (BCIS) may occur which

are characterized by a number of clinical features that include hypoxia, hypotension, cardiac arrhythmias, increased pulmonary vascular resistance (PVR), and cardiac arrest, which must be controlled with the methods in use in modern anaesthesiology. These phenomena are commonly associated with, but is not restricted to, cemented hip arthroplasty which usually occurs at one of the five stages in the surgical procedure: femoral reaming, acetabular or femoral cement implantation, insertion of the prosthesis or joint reduction (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth). The blood pressure of patients should be monitored carefully during and immediately following the application of the bone cement. In addition, overpressurisation of the bone cement should be avoided during the insertion of the bone cement and implant in order to minimise the occurrence of pulmonary embolism.

The surgeon should be thoroughly familiar with the properties, handling characteristics and application of the CEMEX bone cements and of its restrictions on use. Because the handling and curing characteristics of bone cements 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.

Because of the volatility and flammability of the liquid monomer of the bone cement, the liquid monomer should be evaporated in a well-ventilated 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.

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

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

Re-sterilization should not be carried out since it can cause infection risks for the patient. Re-sterilization can also alter the device's morphology 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**

**A dose of bone cement is prepared by mixing the whole contents of a sachet and of a phial.**

**Differing lot numbers of CEMEX bone cement may be used together when mixed in accordance with the recommended instructions.**

## **APPLICATION INSTRUCTIONS**

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

- use cements and accessories at a temperature of  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  ;
- eliminate detritus and rinse the host bone site carefully with saline;
- avoid as far as possible the presence of liquid between the bone tissue and the cement; dry the bone surface with gauze and/or suction catheters before and during cementation;
- make every effort to apply an optimal thickness of bone cement. All the stem must be covered by bone cement.

## **PREPARATION:**

Bone cements are sensitive to temperature. Any **increase in temperature** of the working environment, the cement components or the mixing

instrumentation over 23°C **reduces the preparation times**. Equally, **lower temperatures increase such times**.

Open the unit container/s and place the powder sachet and the liquid phial on a sterile shelf in the operating room.

Break open the phial and pour the liquid into the mixing bowl.

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

To minimise the inclusion of air bubbles, it is advisable to mix the cement with a spatula from the outside of the bowl towards the centre. All the powder must be moistened by the liquid; inasmuch, use the spatula delicately to work any lumps of unmoistened powder into the overall mass of moist dough.

The necessary amount of cement for the particular clinical application is defined by the surgeon once the components have been mixed.

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

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

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

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

#### APPLICATION:

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

#### INSERTING THE PROSTHESIS:

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

The final hardening time of the cement depends on the kind of cement, temperature, humidity and the degree of manipulation.

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

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

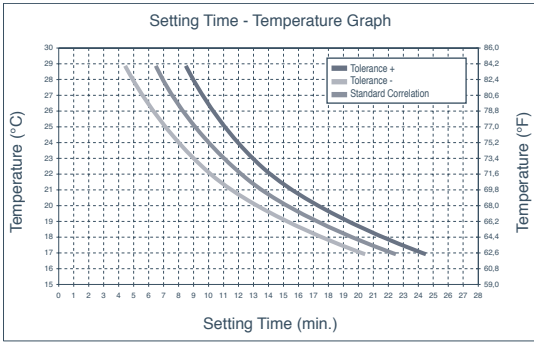
The timing for the cement's preparation and application is strongly influenced by the temperature in the operating room. The temperature's effect on cement setting time was evaluated with a laboratory test. A graph on setting time according to temperature is provided for ease of reference (data was obtained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





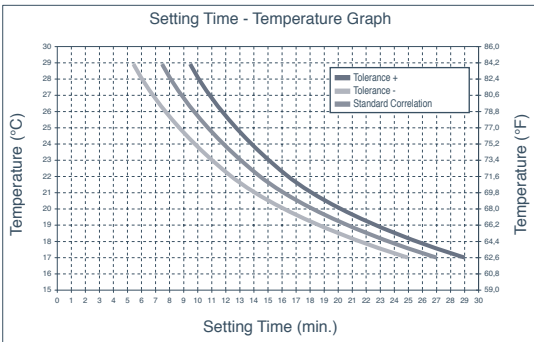
### CEMEX ISOPLASTIC and ISOPLASTIC 1/2 PACK

Manual application is recommended for the application of CEMEX ISOPLASTIC Bone Cement.



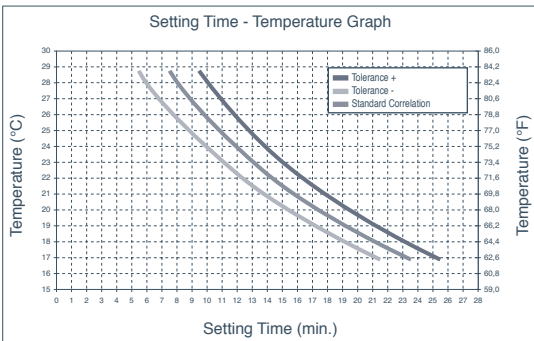
### CEMEX XL

Syringe application is highly recommended for CEMEX XL.



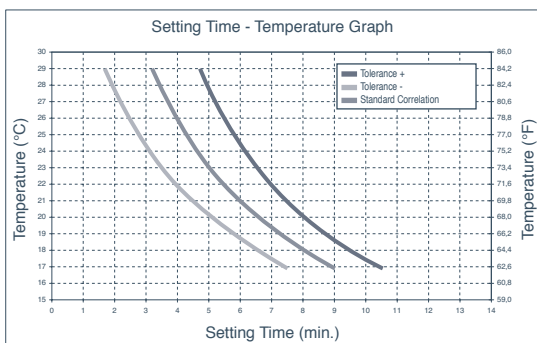
### CEMEX RX

CEMEX RX Bone Cements can be inserted manually, bearing in mind that the syringe application is highly recommended.



## CEMEX FAST

Manual application is recommended for the application of CEMEX FAST Bone Cement.



**Caution: Federal law (USA) restricts to sale by or on the order of a physician.**

## MANUAL DE INSTRUCCIONES

*A la atención del personal médico.*

### PRESENTACIÓN

El cemento óseo **CEMEX** es un cemento radiopaco.

**CEMEX** es un cemento de temperatura baja de polimerización pues utiliza una relación entre polvo y líquido superior al tradicional 2:1.

El cemento óseo **CEMEX** es un implante ESTERIL de UN SOLO USO.

**CEMEX ISOPLASTIC** es un cemento de alta viscosidad que se prepara y manipula rápidamente, y es ideal para su aplicación manual.

**CEMEX RX** es un cemento de baja viscosidad para su aplicación manual y mediante jeringa.

**CEMEX XL** es un cemento de muy baja viscosidad ideal para su aplicación mediante jeringa.

El envase de CEMEX ISOPLASTIC, RX y XL es un blister herméticamente cerrado cuyo contenido, bolsa y vial, está esterilizado mediante óxido de etileno.

El líquido se esteriliza mediante filtración y el polvo mediante óxido de etileno.

**CEMEX FAST** es un cemento óseo de viscosidad elevada idóneo para aplicar en forma manual cuando se exigen tiempos de aplicación reducidos. El envase contiene 2 bolsas de 20g cada uno de polvo estéril y 2 blísteres herméticamente cerrados que contienen 1 vial de líquido estéril de 8,35 g cada uno. El líquido está esterilizado por filtración, el polvo por radiación con rayos gama y los blísteres mediante óxido de etileno.

Composición del cemento óseo CEMEX:

	CEMEX ISOPLASTIC	CEMEX ISOPLASTIC 1/2 pack	CEMEX RX	CEMEX XL	CEMEX FAST
Componente líquido	13.30 g vial de líquido estéril	6.65 g vial de líquido estéril	13.30 g vial de líquido estéril	18.33 g vial de líquido estéril	8.35 g vial de líquido estéril
METIL METACRILATO	99.10% p/p	99.10% p/p	99.10% p/p	98.20% p/p	98.20% p/p
N-N DIMETIL-p-TOLUIDINA	0.90% p/p	0.90% p/p	0.90% p/p	1.80% p/p	1.80% p/p
HIDROQUINONA	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Componente en polvo	40 g bolsa de polvo estéril	20 g bolsa de polvo estéril	40 g bolsa de polvo estéril	50 g bolsa de polvo estéril	20 g bolsa de polvo estéril
POLIMETIL METACRILATO	84.30% p/p	84.30% p/p	88.27% p/p	85.00% p/p	85.00% p/p
SULFATO DE BARIO	13.00% p/p	13.00% p/p	9.00% p/p	12.00% p/p	12.00% p/p
PEROXIDO DE BENZOILO	2.70% p/p	2.70% p/p	2.73% p/p	3.00% p/p	3.00% p/p

## DESTINACIÓN DE USO

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

## INDICACIONES PARA EL USO

Se aconseja utilizar el cemento óseo CEMEX para fijar prótesis en el hueso durante procedimientos ortopédicos musculoesqueléticos debidos a osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, espondilitis anquilosante, artritis traumática, deformaciones congénitas, necrosis avascular, problemas degenerativos de la cadera post-traumáticos, anemia mediterránea, osteoporosis, enfermedades del colágeno y revisión de precedentes procedimientos de artroplastia.

## CONTRAINDICACIONES

El cemento óseo CEMEX está contraindicado cuando existen infecciones activas o no completamente tratadas que podrían afectar la zona donde se aplica el cemento.

El cemento óseo CEMEX está contraindicado donde la pérdida de musculatura o la compromisión neuromuscular del miembro enfermo no justificaría el procedimiento quirúrgico.

El uso del cemento óseo CEMEX está contraindicado en caso de hipersensibilidad al monomero de metilmetacrilato o a otros componentes del cemento óseo.

## 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.

## 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. El polvo tiene que ser uniforme (sin aglomeraciones) y no tiene que presentar un color amarillo u oscuro y el líquido no tiene que ser almirado. Estas manifestaciones indican que el producto no ha estado almacenado correctamente.
- No añadir sustancias extrañas a los componentes del cemento.
- La temperatura tiene un efecto importante en las características de preparación de cualquier cemento óseo. Temperaturas superiores a 23 °C, para el producto, accesorios de preparación, y medio ambiente, aceleran los diferentes estadios del proceso de preparación. Temperaturas inferiores a 23 °C retrasan los estadios de preparación. **Antes del uso se recomienda asegurarse de que el almacenamiento del envase se realiza a temperatura de 23°C ± 1°C durante las 24 horas previas.**
- La excesiva exposición en condiciones de elevada humedad (>70%) puede aumentar la viscosidad y, por lo tanto, acelerar los tiempos de preparación y aplicación del cemento.
- Asegurarse que los accesorios para la preparación del cemento son específicamente compatibles con el producto.
- No abrir el vial del componente líquido sobre el recipiente de mezclado para evitar los riesgos de que caigan fragmentos de vidrio, sobre la mezcla.
- No mezclar los componentes en corriente de aire, ya que se puede provocar una rápida evaporación del componente líquido y la consecuente variación de la correcta mezcla del cemento.

## **PRECAUCIONES EN LA APLICACION DEL CEMENTO**

Estudios realizados con datos clínicos demuestran la necesidad de observar las técnicas quirúrgicas totalmente asépticas. Se debe tener en cuenta que cualquier infección profunda de la herida es un riesgo serio para el éxito del implante. 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.

Una fijación inadecuada o eventos post-operatorios no previstos pueden comprometer la interfaz óseo-cemento y producir micro-movimientos del cemento respecto a la superficie ósea. Un capa de tejido fibroso puede desarrollarse entre el cemento del hueso y puede provocar el movimiento de la prótesis.

En los pacientes se aconsejan visitas de control programadas de largo plazo.

## **PRECAUCIONES PARA EL USUARIO**

Durante la mezcla del líquido y el polvo 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.

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.

Los vapores del componente líquido podrían afectar a las lentes de contacto. 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 blanca 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 después de un 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 se tiene que evaluar cuidadosamente en pacientes con desórdenes de la coagulación y en pacientes con grave insuficiencia cardio-pulmonar.

### **UTILIZACION DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA O EN NIÑOS**

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

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

### **EFECTOS ADVERSOS**

Frecuentemente se observa una disminución transitoria de la presión sanguínea inmediatamente después del implante de la prótesis y del cemento óseo. Durante la aplicación del cemento se pueden producir las siguientes reacciones adversas. Aunque éstas no son atribuibles directamente al cemento. Si éstas se produjeran, los cirujanos deben estar alerta y listos para el tratamiento de las complicaciones.

#### Graves:

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

#### Otras reacciones adversas:

Trombo-flebitis  
Hematoma - hemorragia  
Infección de superficie / infección quirúrgica profunda  
Bursitis trocanterea  
Irregularidades cardiacas a corto término  
Dolor y/o pérdida de la función  
Movilidad de la prótesis  
Porcentaje alto de gama-glutamyl-transpeptidasa (GGTP) en el suero hasta 10 días después de la operación  
Hueso nuevo heterotópico  
Separación trocanterea  
Rotura del cemento óseo  
Pirexia alérgica  
Hematuria  
Disuria  
Fistula 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 ileon a raíz del calor emitido durante la polimerización exotérmica

### **ADVERTENCIAS**

La utilización del cemento óseo requiere un elevado nivel de cooperación entre el cirujano y el anestesista. Durante la operación, el cirujano debe

informar al anestesiista, 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 electrobisturías en zonas donde apenas se ha aplicado el cemento óseo.

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 adaptado. 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.

Evitar la partición del producto en 2 o más porciones para usar en momentos diferentes. Esto sería una reutilización que podría producir un error en la proporción entre los componentes polvo y líquido, y una pérdida de esterilidad. No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un malfuncionamiento del mismo con graves riesgos para la salud del paciente.

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

## **DOSIFICACIÓN Y SUMINISTRACIÓN**

**Una dosis de cemento óseo se prepara mezclando todo el contenido de una bolsa y de un vial.**

**Envases de cemento óseo CEMEX con número de lote distinto se pueden utilizar juntos respetando las instrucciones suministradas.**

## **INSTRUCCIONES DE APLICACION**

Para mejorar al máximo el uso del cemento óseo CEMEX:

- Utilizar los cementos y accesorios a  $23^{\circ} \pm 1^{\circ}$  C de temperatura,
- Eliminar de la cavidad ósea los detritus, mediante aclarado con solución salina;
- Eliminar al máximo la presencia de líquido, entre el tejido óseo y el cemento. Secar la superficie ósea con una gasa y/o succionar mediante cateteres antes y durante la cementación;
- Esforzarse para aplicar un grosor óptimo de cemento óseo (Todo el vástago de la prótesis debe ir revestido de cemento);

## PREPARACION

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

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

Romper el vial y verter el líquido en el recipiente de mezcla. Abrir la bolsa y echar el polvo sobre el líquido.

Para minimizar la inclusión de burbujas de aire, es recomendable mezclar el cemento con una espátula desde el exterior del cuenco hacia el centro. Todo el polvo debe mezclarse con el líquido; utilizar la espátula con cuidado, para mezclar cualquier grumo que pueda quedar.

La cantidad de cemento necesaria para la aplicación clínica que se vaya a realizar la decidirá el cirujano una vez mezclados los componentes.

**Precaución: nunca modificar arbitrariamente las proporciones entre los componentes sólido y líquido.**

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

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

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

## APLICACIÓN

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

Este comportamiento minimiza la inclusión de burbujas de aire.

### INSERCIÓN DE LA PROTESIS:

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

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

### EFFECTOS DE LA TEMPERATURA SOBRE LOS TIEMPOS DE

#### PREPARACION Y APLICACION DE LOS CEMENTOS OSEOS CEMEX

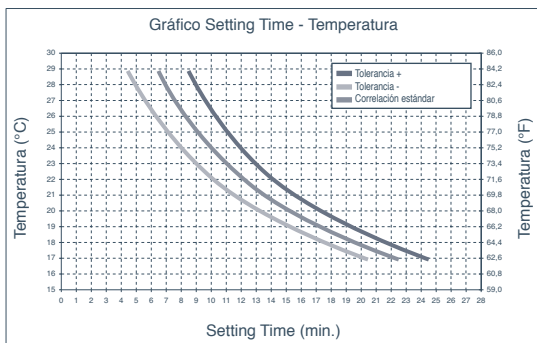
Los tiempos para la preparación y aplicación del cemento están influenciados notablemente por la temperatura que se encuentra en la sala operatoria. El efecto de la temperatura en el setting time para los cementos se ha evaluado con un test de laboratorio. Como referencia se presenta un gráfico del setting time según la temperatura (datos obtenidos en condiciones ambientales y de almacenamiento controladas sometidos a desviación estándar). Además de la temperatura y la humedad, varios factores pueden influenciar el setting time del cemento: técnica de mezcla (velocidad, uso de un mezclador), grado de mezcla, utilización de todo el componente sólido y líquido, introducción de



sustancias extrañas dentro del cemento como sangre, solución salina, etc.

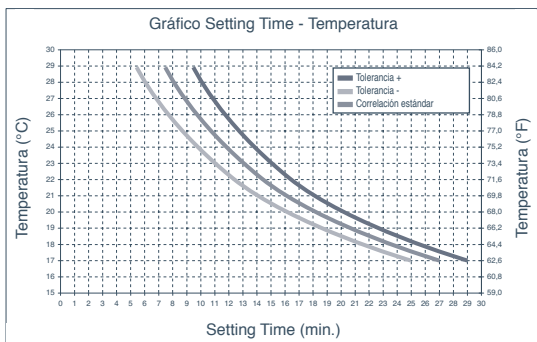
### **CEMEX ISOPLASTIC y ISOPLASTIC 1/2 PACK**

Se recomienda la aplicación manual para el cemento óseo CEMEX ISOPLASTIC.



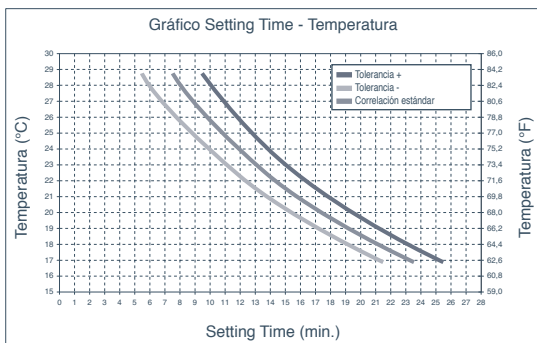
### **CEMEX XL**

Se recomienda la aplicación mediante un sistema de jeringa para los cementos CEMEX XL.



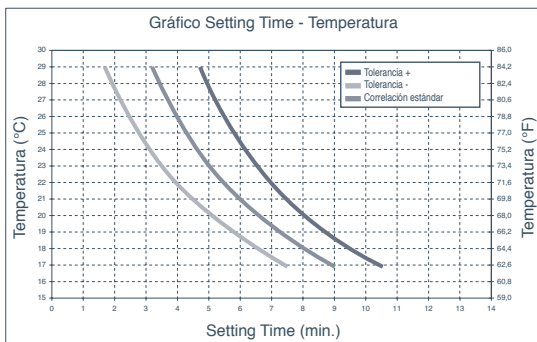
## CEMEX RX

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



## CEMEX FAST

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



# CEMEX®



## NOTICE D'INSTRUCTIONS

À l'attention du personnel médical.

### PRÉSENTATION

**CEMEX** est un ciment osseux radiopaque.

**CEMEX** est un ciment à basse température de polymérisation parce qu'il utilise un rapport entre poudre et liquide supérieur au traditionnel 2:1.

**CEMEX** est un dispositif médical STÉRILE et UNISERVICE.

**CEMEX ISOPLASTIC** est un ciment à haute viscosité rapidement maniable indiqué pour une application avec les doigts.

**CEMEX RX** est un ciment à basse viscosité indiqué autant pour les applications manuelles que pour celles par seringue.

**CEMEX XL** est un ciment à très basse viscosité indiqué pour applications par seringue.

Le conditionnement de CEMEX ISOPLASTIC, RX et XL est un blister hermétiquement fermé dont le contenu, sachet et ampoule, est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le liquide est stérilisé par filtrage et la poudre à l'oxyde d'éthylène.

**CEMEX FAST** est un ciment osseux à viscosité élevée adapté pour l'application manuelle dans les cas où sont demandés des temps réduits d'application. La confection contient deux sachets de 20g chacune de poudre stérile et deux blisters hermétiquement fermés contenant chacun 1 ampoule de liquide stérile de 8,35 g. Le liquide est stérilisé par filtration, la poudre par irradiation aux rayons gamma et les blisters à l'oxyde d'éthylène.

Composition des ciments osseux CEMEX:

	CEMEX ISOPLASTIC	CEMEX ISOPLASTIC 1/2 pack	CEMEX RX	CEMEX XL	CEMEX FAST
Composant liquide:	Ampoule de 13,30 g de liquide stérilisé	Ampoule de 6,65 g de liquide stérilisé	Ampoule de 13,30 g de liquide stérilisé	Ampoule de 18,33 g de liquide stérilisé	Ampoule de 8,35 g de liquide stérilisé
METHYL METHACRYLATE	99.10% p/p	99.10% p/p	99.10% p/p	98.20% p/p	98.20% p/p
N-N DIMETHYL-p-TOLUIDINE	0.90% p/p	0.90% p/p	0.90% p/p	1.80% p/p	1.80% p/p
HIDROQUINONE	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Composant poudre:	Sachet de 40 g de poudre stérilisée	Sachet de 20 g de poudre stérilisée	Sachet de 40 g de poudre stérilisée	Sachet de 50 g de poudre stérilisée	Sachet de 20 g de poudre stérilisée
POLYMETHYL METHACRYLATE	84.30% p/p	84.30% p/p	88.27% p/p	85.00% p/p	85.00% p/p
BARYUM SULFATE	13.00% p/p	13.00% p/p	9.00% p/p	12.00% p/p	12.00% p/p
BENZOYL PEROXYDE	2.70% p/p	2.70% p/p	2.73% p/p	3.00% p/p	3.00% p/p

## **DESTINATION D'EMPLOI**

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

## **INDICATIONS D'EMPLOI**

Le ciment osseux CEMEX sert à la fixation de prothèses sur l'os dans des procédures orthopédiques musculo-squelettiques dues à des ostéoarthrites, arthrites rhumatoïdes, ostéonécroses, spondylite ankylosante, arthrite traumatique, déformations congénitales, nécroses vasculaires, problèmes dégénératifs de la hanche post-traumatismes, anémie méditerranéenne, ostéoporoses, maladies du collagène et à la révision de procédures d'arthroplastie précédentes.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Le ciment osseux CEMEX est contre-indiqué en présence d'infections actives ou pas complètement soignées qui pourraient impliquer le site d'application du ciment.

Le ciment osseux CEMEX est contre-indiqué là où la perte de musculature ou la compromission neuromusculaire du membre malade ne justifierait pas la procédure chirurgicale.

L'application des ciments osseux CEMEX est contre-indiqué dans les cas d'hypersensibilité au méthylméthacrylate ou à un autre composant du ciment osseux.

## **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.

## **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 est intègre et que les composants ne présentent aucune altération. La poudre doit être uniforme (sans grumeaux) et ne doit pas présenter de colorations jaunes ou brunes et le liquide ne soit pas avoir une consistance sirupeuse. Ces deux conditions indiquent que le produit a été mal conservé.
- Ne pas ajouter aux composants du ciments des substances externes.
- La température exerce une très forte influence sur les caractéristiques de préparation de tous les ciments osseux. Des températures du produit et des accessoires de préparation ou de l'environnement supérieures à 23°C, provoquent une accélération des différentes phases de préparation. Par contre, une réduction de la température provoque une décélération de ces temps de préparation. **Avant d'utiliser CEMEX, il est fortement recommandé de s'assurer que pendant les 24 heures précédentes il a été stocké à une température de 23°C ±1°C.**
- L'exposition prolongée à des conditions élevées d'humidité (>70%) peut conduire à une augmentation de la viscosité et donc à une diminution des temps de préparation et d'application du ciment.
- S'assurer que les accessoires de préparation du ciment sont compatibles avec le produit.
- Ne pas ouvrir l'ampoule de liquide sur le récipient du mélange pour éviter d'y introduire des fragments de verre.
- Ne pas mélanger le ciment dans des courants d'air parce que cela comporte une évaporation rapide du liquide et, par conséquent, une variation des prestations du ciment.

## PRÉCAUTIONS POUR L'APPLICATION DU CIMENT

Les données dérivant 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 des 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 devra être soigneusement irriguée avec de la solution Ringer ou physiologique et séchée.

Pendant le durcissement du ciment, il faut maintenir la position de la prothèse par pression manuelle jusqu'à la fin de la polymérisation; cela est essentiel pour obtenir une fixation optimale. Une fixation inadéquate ou des faits postopératoires non prévus peuvent compromettre l'interface osseuse et provoquer des micro-mouvements du ciment par rapport à la surface osseuse. Une couche de tissu fibreux peut se développer entre le ciment et l'os et une mobilisation de la prothèse peut survenir. On conseille aux patients des visites de contrôle programmées à long terme.

## PRÉCAUTIONS POUR L'UTILISATEUR

Pendant le mélange du liquide et de la poudre, 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.

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 chez les sujets sensibles. Il est donc recommandé de revêtir une seconde paire de gants chirurgicaux et de suivre à la lettre les instructions pour le mélange des composants, afin de réduire la possibilité de réactions dues à une hypersensibilité.

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

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 lui-même. Le ciment refroidit spontanément en quelques minutes, 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, on peut 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 d'introduction du ciment inadéquate 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 une infection se manifeste après l'intervention chirurgicale, 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 doit être évaluée très attentivement chez les patients avec problèmes de coagulation et chez les patients ayant une grave insuffisance cardio-pulmonaire.

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

Il n'existe pas de tests qui prouvent que l'utilisation du ciment osseux pendant la grossesse et l'allaitement est sans danger. 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 à risque mortel.

Les ciments osseux CEMEX sont indiqués dans le traitement des enfants uniquement dans le cas où il n'est pas possible de préserver l'articulation avec d'autres procédures.

### **EFFETS NÉGATIFS**

Immédiatement après l'implantation du ciment osseux et de la prothèse, une baisse temporaire de la pression artérielle est souvent observée. Les réactions négatives graves et fréquentes suivantes peuvent surgir avec l'utilisation du ciment osseux, mais elles ne dépendent pas directement du ciment osseux acrylique.

Le chirurgien doit être au courant de ces réactions et 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 court terme  
Douleur et/ou perte de la fonction  
Mobilisation de l'implantation  
Taux élevés de gamma-glutamyl-transpeptidases (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 du ciment 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.

Pour l'évacuation 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. La poudre peut être évacuée suivant les dispositions locales. ATTENTION: Ne pas restériliser et/ou réutiliser. Le dispositif est à usage unique et est entendu pour l'utilisation sur un seul patient.

Éviter la partition du produit en 2 ou plus de portions à utiliser à des moments différents. Cela serait une réutilisation qui pourrait amener à une erreur dans la proportion entre les composants poudre et liquide et à une perte de stérilité. La restérilisation ne doit pas être effectuée car elle peut provoquer un risque d'infection pour le patient; de plus une restérilisation pourrait fausser la morphologie 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 ciment osseux se prépare en mélangeant tout le contenu d'un sachet et d'une ampoule.**

**Des confections de ciment osseux CEMEX avec un numéro de lot différent peuvent être utilisées ensemble en suivant les instructions fournies.**

## **INSTRUCTIONS POUR L'APPLICATION**

Pour améliorer l'utilisation du ciment osseux CEMEX:

- Utiliser les ciments 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 osseux d'implantation ;
- Éviter le plus possible l'interposition de liquides entre tissu osseux



et ciment, en essuyant avec de la gaze et/ou des cathéters aspirants la superficie osseuse avant et pendant la cimentation ;

- Appliquer autant que possible une épaisseur optimale de ciment osseux (toute la tige de la prothèse doit être revêtu de ciment).

#### PRÉPARATION:

Les ciments osseux sont sensibles à la température. Un **augmentation de température** à plus de 23°C de l'environnement, des composants du ciment et des instruments utilisés pour mélanger les composants, **réduit les temps de préparation**. Toute **diminution de température augmente ces temps**.

Ouvrir le/les conteneur/s unitaire/s et reposer le sachet de la poudre et l'ampoule du liquide sur un plan stérile en salle opératoire.

Ouvrir la fiole et vider tout le liquide dans le récipient pour le mélange. Ouvrir le sachet et vider toute la poudre sur le liquide.

Pour minimiser l'inclusion de bulles, on conseille de mélanger le ciment en remuant la spatule de la périphérie vers le centre du récipient. Toute la poudre doit être mouillée par le liquide, pour ce faire, pousser délicatement les éventuels résidus de poudre non mouillés dans la masse humide à l'aide de la spatule.

La quantité de ciment nécessaire à l'utilisation est décidée, sur la base des exigences cliniques du moment, par le chirurgien une fois que les composants sont mélangés. **Attention: ne pas varier arbitrairement les rapports des composants liquide et solide.**

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

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

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

#### APPLICATION :

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

#### INSERTION DE LA PROTHÈSE :

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. Enlever l'excès de ciment osseux avant qu'il ne durcisse complètement. Le temps de durcissement final du ciment dépend du type de ciment, de la température, de l'humidité et du genre de maniement.

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



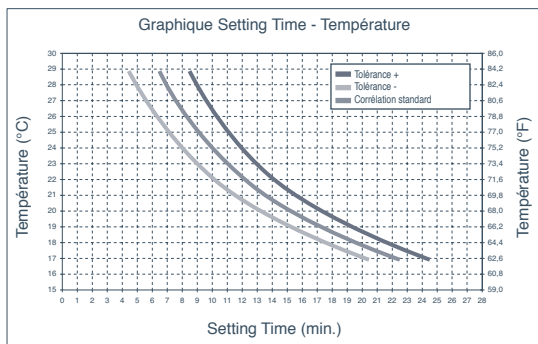


## LES EFFETS DE LA TEMPÉRATURE SUR LES CARACTÉRISTIQUES DE MANIPULATION ET DE TRAVAIL DES CIMENTS OSSEUX CEMEX

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

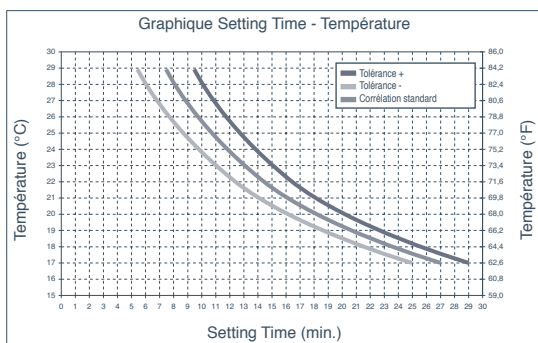
### CEMEX ISOPLASTIC et ISOPLASTIC 1/2 PACK

Pour le CEMEX ISOPLASTIC, on recommande l'application manuelle.



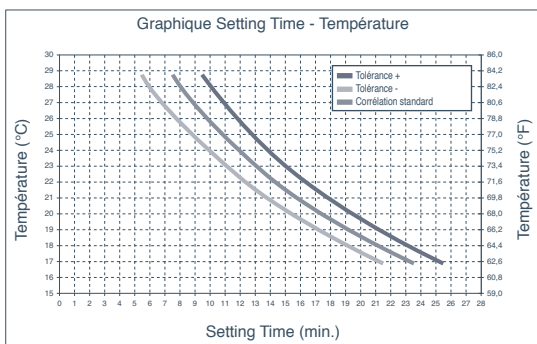
### CEMEX XL

Pour le CEMEX XL, on recommande l'application avec seringue pour ciment.



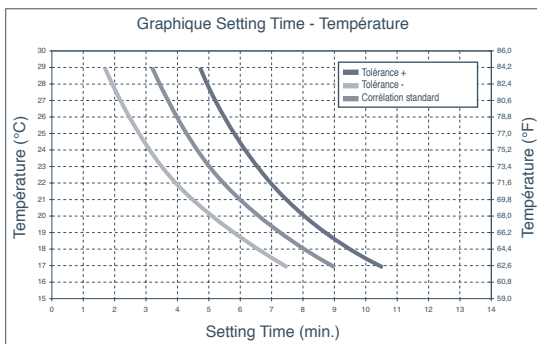
## CEMEX RX

Tous les ciments CEMEX RX peuvent être appliqués avec les doigts même si pour le CEMEX RX on recommande l'application avec seringue pour ciment.



## CEMEX FAST

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



## GEBRAUCHSANWEISUNG

*Hinweise für das medizinische Personal.*

### BESCHREIBUNG

**CEMEX** ist ein radiopaker Knochenzement.

**CEMEX** ist ein Zement mit niedriger Polymerisierungstemperatur, da sein Verhältnis von Pulver und Flüssigkeit über dem üblichen Wert von 2:1 liegt. **CEMEX** ist ein STERILES Medizinprodukt ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG.

**CEMEX ISOPLASTIC** ist ein schnell herstellbarer Zement mit hoher Viskosität, dessen Applikation von Hand vorgenommen werden kann.

**CEMEX RX** ist ein Zement mit niedriger Viskosität, dessen Applikation mittels Spritze oder von Hand vorgenommen wird.

**CEMEX XL** ist ein Zement mit sehr niedriger Viskosität, dessen Applikation mittels Spritze vorgenommen wird.

Die Verpackungseinheit von CEMEX ISOPLASTIC, RX und XL besteht aus einer luftdicht versiegelten Blisterpackung, deren Inhalt (Beutel und Fläschchen) mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. Die Flüssigkeit wurde durch Filtration und das Pulver mit Ethylenoxid sterilisiert.

**CEMEX FAST** ist ein hochviskoser Knochenzement, der für eine manuelle Anwendung in Fällen geeignet ist, in denen verkürzte Anwendungszeiten erforderlich sind. Jede Packung enthält 2 Beutel mit je 20g sterilem Pulver und 2 luftdicht versiegelte Blisterpackungen mit 1 Fläschchen mit je 8,35g steriler Flüssigkeit. Die Flüssigkeit wurde durch Filtration, das Pulver mit Gammastrahlung und die Blisterpackungen mit Ethylenoxid sterilisiert.

Zusammensetzung von CEMEX-Knochenzement:

	CEMEX ISOPLASTIC	CEMEX ISOPLASTIC 1/2 pack	CEMEX RX	CEMEX XL	CEMEX FAST
Flüssigkeit	Fläschchen zu <b>13.30 g</b> sterile Flüssigkeit	Fläschchen zu <b>6.65 g</b> sterile Flüssigkeit	Fläschchen zu <b>13.30 g</b> sterile Flüssigkeit	Fläschchen zu <b>18.33 g</b> sterile Flüssigkeit	Fläschchen zu <b>8.35 g</b> sterile Flüssigkeit
METHYL METHACRYLAT	99.10% w/w	99.10% w/w	99.10% w/w	98.20%w/w	98.20%w/w
N-N DIMETHYL-P-TOLUIDIN	0.90% w/w	0.90% w/w	0.90% w/w	1.80% w/w	1.80% w/w
HYDROCHINON	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Pulver:	Beutel zu <b>40 g</b> steriles Pulver	Beutel zu <b>20 g</b> steriles Pulver	Beutel zu <b>40 g</b> steriles Pulver	Beutel zu <b>50 g</b> steriles Pulver	Beutel zu <b>20 g</b> steriles Pulver
POLY-METHYL METHACRYLAT	84.30% w/w	84.30% w/w	88.27% w/w	85.00% w/w	85.00% w/w
BARYUM SULFAT	13.00% w/w	13.00% w/w	9.00% w/w	12.00% w/w	12.00% w/w
BENZOYL PEROXYD	2.70% w/w	2.70% w/w	2.73% w/w	3.00% w/w	3.00% w/w

## **ANWENDUNGSGEBIETE**

Der Knochenzement CEMEX ist zur Befestigung von Prothesen der Gliedmaßen an das Knochengewebe angezeigt.

## **ANWENDUNGSHINWEISE**

Der Knochenzement CEMEX ist zur Befestigung von Prothesen am Knochen bei orthopädischen Muskel-Skelett-Eingriffen indiziert, die in folgenden Fällen durchgeführt werden: Osteoarthritis, rheumatische Arthritis, Osteonekrose, ankylosierende Spondylitis, traumatische Arthritis, angeborene Missbildungen, avaskuläre Nekrose, degenerative Probleme bei posttraumatischen Hüften, mediterrane Anämie, Osteoporose, Kollagen-Krankheiten und Krankheiten bei der Revision früherer, arthroplastischer Verfahren.

## **GEGENANZEIGEN**

Der Knochenzement CEMEX ist bei aktiven oder nicht vollständig behandelten Infektionen kontraindiziert, die den Anwendungsort des Zements betreffen könnten. Der Knochenzement CEMEX ist kontraindiziert, wenn der Muskelverlust oder die neuromuskuläre Schädigung des kranken Gelenks den chirurgischen Eingriff nicht rechtfertigen würden.

Die Anwendung von CEMEX Knochenzement ist kontraindiziert wenn schwere Überempfindlichkeit gegenüber methylmethacrylat oder anderen Bestandteilen des Knochenzements vorliegt.

## **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.

## **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.
- Sicherstellen, dass der Einheitsbehälter unversehrt ist und die Komponenten keine Veränderungen aufweisen. Das Pulver muss homogen sein (ohne Verklumpungen) und darf keine gelben oder braunen Farbtönungen aufweisen; die Flüssigkeit darf keine sirupartige Konsistenz haben. Diese beiden Merkmale sind Anzeichen einer ungenügenden Konservierung des Produkts.
- Keine Fremdstoffen zu den Zementkomponenten hinzugeben.
- Die Temperatur übt einen starken Einfluß auf die Art der Zubereitung eines jeglichen Knochenzements aus. Temperaturen über 23 °C des Produkts, der Zubereitungsutensilien oder der Umgebung, erzeugen eine Beschleunigung der verschiedenen Zubereitungsphasen. Im Gegensatz dazu verursacht eine niedrigere Temperatur eine Verlangsamung dieser Zeiten. **Vor der Anwendung von CEMEX wird dringend empfohlen, sich zu vergewissern, daß die Packung in den vorhergehenden 24 Stunden bei einer Temperatur von 23°C±1°C gelagert wurde.**
- Die verlängerte Aussetzung unter Bedingungen hoher Feuchtigkeit (>70%) kann zu einer Erhöhung der Zähflüssigkeit führen und somit zu einer Beschleunigung der Vorbereitungszeiten und der Anwendungszeiten des Zements.
- Vergewissern Sie sich, daß die Zubereitungsutensilien des Zements ausdrücklich geeignet sind.
- Öffnen Sie das Fläschchen mit der Flüssigkeit nicht über dem Behälter, in dem Sie die das Produkt mischen, um zu vermeiden, daß Glassplitter in die Mischung eindringen.
- Mischen Sie den Zement nicht bei Zugluft, da dies zu einer schnellen Verflüchtigung der Flüssigkeit mit entsprechenden Veränderungen der Leistungsmerkmale des Zements führt.



## **VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR ANWENDUNG DES ZEMENTS**

Daten aus klinischen Studien ergaben, daß es unbedingt notwendig ist, strengstens darauf zu achten, daß die chirurgischen Techniken streng keimfrei durchgeführt werden. Es ist wichtig, sich zu vergegenwärtigen, daß eine eventuelle starke Infektion einer chirurgischen Wunde ein ernstes Risiko für den Erfolg der Anlage der Prothese darstellt. 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 die Knochenmark in das Gefäßsystem gelangt.

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

Die unsachgemäße Fixierung oder unvorhergesehene postoperative Ereignisse können die Knochen-Zement-Schnittstelle beeinträchtigen und zu Mikrobewegungen des Zements gegenüber der Knochenoberfläche führen. Zwischen dem Zement und dem Knochen kann sich eine fibröse Gewebeschicht bilden und die Mobilisierung der Prothese bewirken. Den Patienten wird zu langfristig geplanten Kontrolluntersuchungen geraten.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN ANWENDER**

Beim Mischen der Flüssigkeit mit dem Pulver 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.

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. Es wurde über Dermatitis berichtet bei einem diesbezüglichen Kontakt mit für Monomer empfindlichen Personen. Deshalb wird empfohlen, ein zweites Paar chirurgischer Handschuhe anzuziehen und sich genaustens an die Anweisungen zur Mischung der Bestandteile zu halten, um somit die Möglichkeit von Reaktionen durch Überempfindlichkeit zu vermeiden.

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

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 muss bei Patienten mit Koagulationsstörungen und bei Patienten mit schwerer kardiopulmonarer Insuffizienz sorgfältig abgewogen werden.

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

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

### **UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN**

Gleich nach der Einbringung von Knochenzement und Prothese wird oft ein vorübergehender Blutdruckabfall beobachtet. Mit der Anwendung des Knochenzements können die folgenden schweren und häufigen Negativreaktionen auftreten, welche aber nicht direkt eine Folge des acrylischen Knochenzements sind. Der Chirurg muß sich dieser Reaktionen bewußt sein und diese bei ihrem Auftreten behandeln können.

#### Schwere Nebenwirkungen:

Herzmuskelfarkt  
Hirnschlag  
Herzstillstand  
Plötzlicher eintretender Tod  
Lungenembolie

#### 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

### **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN**

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 direkt 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.

Zur Entsorgung sollte die Monomer-Flüssigkeit aufgrund ihrer Volatilität und Entzündbarkeit innerhalb von gut belüfteten Hauben verdampft, von reaktionsträgem Material aufgenommen oder in einen 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.

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

Die Vorrichtung darf nicht erneut sterilisiert werden, weil dadurch ein Infektionsrisiko für den Patienten entstehen könnte; außerdem würden sich die Morphologie 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 ANWENDUNG**

**Zur Zubereitung einer Dosis Knochenzement wird der gesamte Inhalt einer Beutel und einer Fläschchen gemischt.**

**Packungen mit CEMEX Knochenzement, die aus verschiedenen Chargen stammen, können unter der Beachtung der entsprechenden Hinweise zusammen benutzt werden.**

## **DIE ANWENDUNG**

Zur verbesserten Anwendung des CEMEX Knochenzements.

- den Zement mit einer Temperatur von  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ .
- die Stellen, an denen die Prothese eingesetzt wird, von jeglichen Unreinheiten

befreien und gründlich mit physiologischer Flüssigkeit reinigen;

- das Eindringen von Flüssigkeiten zwischen Knochengewebe und Zement weitmöglichst vermeiden, indem man die Knochenoberfläche mit Mull und / oder einer Sonde zum Absaugen vor und während der Zementierung trocknet;
- sich so weit wie möglich an die optimale Stärke des Zements halten (der Zement muss auf den gesamten Prothesenteil aufgetragen werde);

#### ZUBEREITUNG:

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

Den/die Einheitspackungen öffnen und das Pulver aus der Beutel und die Flüssigkeit aus der Fläschchen auf eine sterile Fläche im Operationsaal geben. Öffnen Sie das Fläschchen und geben Sie die gesamte Flüssigkeit in die Schale zum Mischen. Öffnen Sie den Beutel und geben Sie das gesamte Pulver über die Flüssigkeit.

Um das Auftreten von Blasen zu verhindern, wird empfohlen, den Zement zu verrühren, indem man den Spatel vom Rand in die Mittel der Schale bewegt. Das gesamte Pulver muß mit der Flüssigkeit befeuchtet werden. Mit der Spatel können eventuell verbliebene, von der feuchten Masse nicht befeuchtete Pulverreste vorsichtig eingetaucht werden. Die Menge des zur Verwendung erforderlichen Zements wird vom Chirurgen aufgrund der für die momentanen klinischen Erfordernisse angerührten Menge bestimmt. **Achtung: Nicht willkürlich das Verhältnis der flüssigen und festen Bestandteilen abändern.**

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

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

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

#### ANWENDUNG:

In dieser Phase muß der Zement in die Knochenhöhle eingebracht werden. Das Material gut eindrücken. Wird der Zement mit Spritze verwendet, am distalen Teil der Knochenhöhle beginnen und in proximaler Richtung vorgehen, wobei der Materialausstoß so gleichmäßig wie möglich zu erfolgen hat. So werden Blaseneinschlüsse weitgehend vermieden.

#### EINSETZEN DER PROTHESE:

Nachdem der Zement eingefügt worden wird, wird die Prothese positioniert. Dabei sollte man darauf achten, daß die Prothese unbewegt bleibt bis der Zement hart geworden ist. Der überschüssige Zement muß entfernt werden bevor er komplett hart ist.

Die Zeitspanne des letzten Erhärtens des Zements hängt von der Art des Zements, der Temperatur, der Feuchtigkeit und von der Formgebung des Zements ab.

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

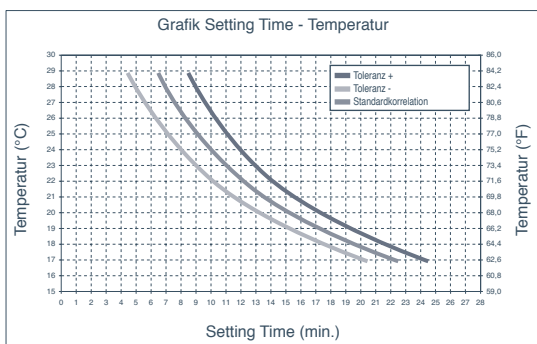


## AUSWIRKUNGEN DER TEMPERATUR AUF DIE VORBEREITUNGSDAUER UND DAS AUFTRAGEN DES CEMEX KNOCHENZEMENTS

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

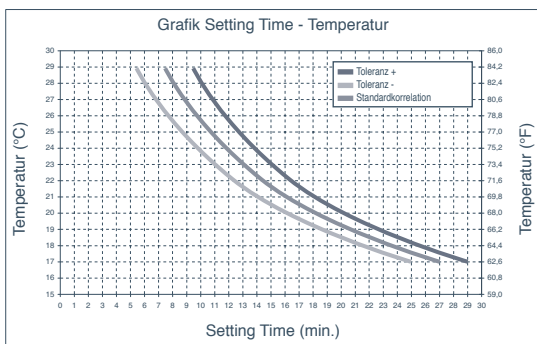
### CEMEX ISOPLASTIC und ISOPLASTIC 1/2 PACK

Für CEMEX ISOPLASTIC wird die manuelle Anwendung empfohlen.



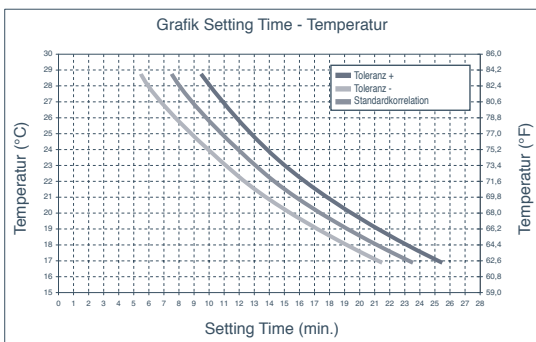
### CEMEX XL

Für Cemex XL die Anwendung mit einer für Zement geeigneten Spritze empfohlen wird.



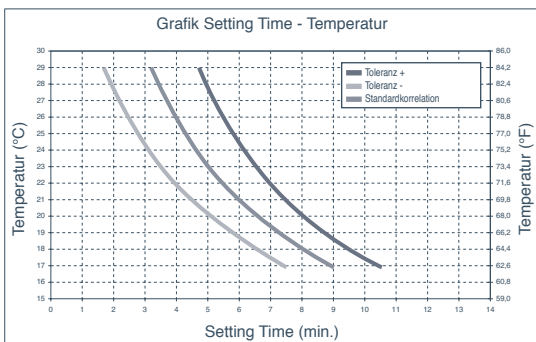
## CEMEX RX

Des CEMEX RX Zements können mit den Fingern aufgetragen werden, auch wenn für CEMEX RX die Anwendung mit einer für Zement geeigneten Spritze empfohlen wird.



## CEMEX FAST

Für CEMEX FAST wird die manuelle Anwendung empfohlen.



# CEMEX®

PT

## OPÚSCULO DE INSTRUÇÕES

*Aos cuidados do pessoal médico.*

### APRESENTAÇÃO

**CEMEX** é um cimento ósseo radiopaco.

**CEMEX** é um cimento a baixa temperatura de polimerização, pois utiliza uma relação entre pó e líquido superior à tradicional 2:1.

**CEMEX** é um dispositivo médico ESTÉRIL e DESCARTÁVEL.

**CEMEX ISOPLASTIC** é um cimento de alta viscosidade que pode ser manipulado rapidamente e é adequado à aplicação com os dedos.

**CEMEX RX** é um cimento de baixa viscosidade a ser aplicado com os dedos e por meio de seringa.

**CEMEX XL** é um cimento de muito baixa viscosidade a ser aplicado por meio de seringa.

A embalagem de CEMEX ISOPLASTIC, RX e XL é um blister hermeticamente fechado cujo conteúdo, saqueta e ampola, é esterilizado por óxido de etileno. O líquido é esterilizado por filtração e o pó por óxido de etileno.

**CEMEX FAST** é um cimento ósseo de elevada viscosidade, idóneo para a aplicação manual nos casos em que se requeram tempos de aplicação reduzidos. A embalagem contém 2 envelopes de pó estéril com 20 gr de produto cada um e 2 blisters hermeticamente fechados contendo, cada um, 1 ampola de líquido estéril de 8,35g. O líquido é esterilizado mediante filtração, o pó mediante irradiação de raios gama e os blisters por óxido de etileno.

Fórmula dos componentes do cimentos ósseos CEMEX:

	CEMEX ISOPLASTIC	CEMEX ISOPLASTIC 1/2 pack	CEMEX RX	CEMEX XL	CEMEX FAST
Componente líquido	Ampola de 13.30 g de líquido estéril	Ampola de 6.65 g de líquido estéril	Ampola de 13.30 g de líquido estéril	Ampola de 18.33 g de líquido estéril	Ampola de 8.35 g de líquido estéril
METIL METACRI-LATO	99.10% p/p	99.10% p/p	99.10% p/p	98.20% p/p	98.20% p/p
N-N DIMETIL-p-TOLUIDINA	0.90% p/p	0.90% p/p	0.90% p/p	1.80% p/p	1.80% p/p
HIDROQUINONA	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Componente em pó	Envelope de 40 g de pó estéril	Envelope de 20 g de pó estéril	Envelope de 40 g de pó estéril	Envelope de 50 g de pó estéril	Envelope de 20 g de pó estéril
POLIMETIL METACRI-LATO	84.30% p/p	84.30% p/p	88.27% p/p	85.00% p/p	85.00% p/p
SULFATO DE BARIO	13.00% p/p	13.00% p/p	9.00% p/p	12.00% p/p	12.00% p/p
PEROXIDO DE BENZOIL	2.70% p/p	2.70% p/p	2.73% p/p	3.00% p/p	3.00% p/p

## USO AO QUAL SE DESTINA

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

## INDICAÇÕES PARA O USO

O cimento ósseo CEMEX é indicado para a fixação de próteses ao osso em processos ortopédicos musculoesqueléticos devidos a osteoartrite, artrite reumatóide, osteonecrose, espondilite anquilosante, artrite traumática, deformidade congénita, necrose avascular, problemas degenerativos do quadril pós-traumáticos, anemia mediterrânea, osteoporose, doenças do colágeno e revisão de processos de artroplástica precedentes.

## CONTRA-INDICAÇÕES

O cimento ósseo CEMEX é contra-indicado quando existem infecções activas ou não totalmente tratadas que poderiam envolver o local onde é aplicado o cimento.

O cimento ósseo CEMEX é contra-indicado quando há perda de musculatura ou quando o dano neuromuscular do membro doente não justifica o processo cirúrgico.

O emprego dos cimentos ósseos CEMEX é contra-indicado se constatada a presença de hiper-sensibilidade à monomero de metilmetacrilato ou a algum dos outros componentes do cimento ósseo.

## 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.

## PRECAUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DO CIMENTO

- A esterilização é garantida somente se os recipiente interno não è 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 não apresentem alterações. O pó deve ser uniforme (sem aglutinações) e não apresentar coloração amarela ou escura, e o líquido não deve ter consistência xaroposa. Estas duas condições indicam má conservação do produto.
- Não acrescente substâncias estranhas aos componentes do cimento.
- A temperatura exerce forte influência sobre as características de preparação de qualquer cimento ósseo. Temperaturas superiores a 23°C do produto, dos acessórios de preparação ou do ambiente levam a uma aceleração das diversas fases de preparação. Pelo contrário, uma redução de temperatura leva a uma desaceleração de tais tempos. **Antes de utilizar CEMEX, recomenda-se vivamente a certificação de que nas 24 horas precedentes à utilização o mesmo tenha permanecido armazenado a uma temperatura de 23°C ± 1°C.**
- A exposição prolongada em condições de forte humidade (>70%) pode levar a um aumento da viscosidade e, portanto, a uma aceleração dos tempos de preparação e aplicação do produto.
- Certificar-se de que os acessórios para a preparação do cimento sejam aqueles indicados como especificamente adequados para essa operação.
- Não abrir a ampola com o líquido sobre o recipiente de mistura para evitar que se introduzam fragmentos de vidro na mistura.
- Não misturar o cimento em meio a correntes de ar, porque isto levaria a uma rápida evaporação do líquido e, conseqüentemente, a uma variação nas prestações do cimento.



## **CUIDADOS NA APLICAÇÃO DO CIMENTO**

Dados obtidos a partir de estudos clínicos demonstram a necessidade da observância de técnicas cirúrgicas rigorosamente assépticas. É importante lembrar que a eventualidade da infecção profunda de uma ferida cirúrgica constitui um grave risco para o sucesso do implante protético. Tal infecção pode instaurar-se de forma latente, sem manifestações clínicas até à distância de alguns anos da intervenção.

Antes da aplicação do cimento, a cavidade óssea deverá ser acuradamente 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.

Fixação não adequada ou eventos pós-operatórios não previstos podem prejudicar a interface ósseo-cimento e induzir micro-movimentos do cimento em relação à superfície óssea. Um estrato de tecido fibroso pode se desenvolver entre o cimento e o osso e pode ocorrer a mobilização da prótese.

Aconselha-se aos pacientes exames de controlo programados a longo prazo.

## **PRECAUÇÕES PARA O USUÁRIO**

Durante a mistura do líquido com o pó 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.

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 mistura dos componentes, a fim de reduzir a possibilidade de reacções devidas à hiper-sensibilidade.

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

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 controlo 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 àquelas 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 em pacientes com problemas de coagulação e em pacientes com grave insuficiência cardiopulmonar deve ser avaliado com muita atenção.

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

Não há provas que demonstrem a segurança do emprego do cimento ósseo durante a gravidez e a amamentação. O cimento ósseo não deveria ser utilizado durante a primeira terça parte da gravidez e depois dessa fase deveria ser utilizado somente em caso de doenças que impliquem em riscos de vida. Os cimentos ósseos CEMEX são indicados à utilização em crianças somente no caso de se considerar que não seja 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. As seguintes reacções negativas, graves e frequentes, podem aparecer com o emprego do cimento ósseo, mas não devem ser directamente atribuídas ao cimento ósseo acrílico.

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 trocantérica  
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 trocantérica  
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 íleo por causa do calor libertado durante a polimerização exotérmica

### **AVISOS**

O emprego do cimento ósseo 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 a 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. 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, isto devido à sua volatilidade e inflamabilidade. O pó pode ser eliminado em conformidade com as disposições locais.

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

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

A reesterilização não deve ser efectuada pois pode originar um risco de infecção para o paciente; e ainda, uma reesterilização poderia alterar a morfologia 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 cimento ósseo prepara-se mesclando os conteúdos inteiros de um envelope e de uma ampola.**

**Embalagens de cimento ósseo CEMEX com número de lote diferente podem ser utilizadas juntas observando as instruções fornecidas.**

## **DADOS PARA O USO**

Para um melhor emprego do cimento ósseo CEMEX:

- Utilizar os cimentos 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;
- Evitar o quanto possível a interposição de líquidos entre o tecido ósseo e o cimento, enxugando com gaze e/ou catéteres de aspiração a superfície óssea antes e durante a cimentação;
- Ater-se o mais possível à aplicação de espessuras óptimas de cimento (a inteira haste da prótese deve se revestida com cimento);



### PREPARAÇÃO:

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

Abrir o/os recipiente/s unitário/s e colocar o envelope do pó e a ampola do líquido num plano estéril na sala operatória.

Abrir a ampola e transferir todo o líquido para a tigela da mistura. Abrir o envelope e despejar todo o pó sobre o líquido.

Para minimizar o aparecimento de bolhas, aconselha-se misturar o cimento movendo a espátula da periferia em direcção ao centro da tigela. Todo o pó deve ser banhado pelo líquido: portanto, utilizando a espátula, fazer afundar delicadamente os eventuais resíduos de pó não molhado na massa húmida.

A quantidade de cimento que é necessário utilizar deve ser decidida pelo cirurgião, uma vez misturados os componentes e com base nas exigências clínicas do momento. **Atenção: não mudar arbitrariamente a relação entre os componentes líquido e sólido.**

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

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

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

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

### APLICAÇÃO:

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

### INSERÇÃO DA PRÓTESE:

Ao fim da inserção do cimento, posiciona-se a prótese, cuidando em mantê-la firme até que o cimento endureça. Remover o excesso de cimento ósseo antes que endureça completamente. O tempo final de endurecimento do cimento depende do tipo de cimento, da temperatura, da humidade e da manipulação que recebeu. **Atenção! A temperatura da cavidade óssea acelera a polimerização do cimento e, portanto, a aplicação da prótese deve ser concluída o mais rapidamente possível.**

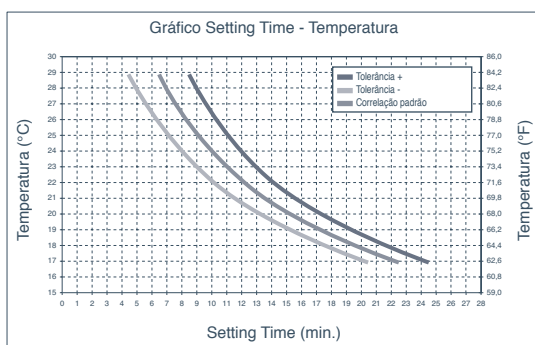


## EFEITOS DA TEMPERATURA SOBRE OS TEMPOS DE PREPARAÇÃO E APLICAÇÃO DOS CIMENTOS ÓSSEOS CEMEX

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

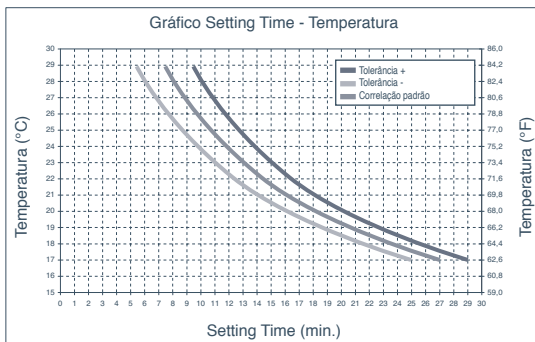
### CEMEX ISOPLASTIC e CEMEX ISOPLASTIC 1/2 PACK

Para o CEMEX ISOPLASTIC, recomenda-se a aplicação manual.



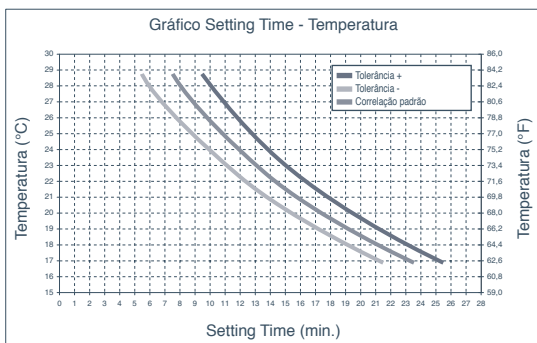
### CEMEX XL

Para o CEMEX XL, recomenda-se a aplicação com seringa para cimento.



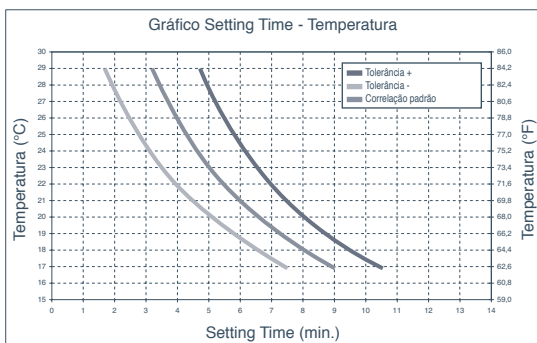
## CEMEX RX

Todos os cimentos CEMEX RX podem ser aplicados com os dedos, mesmo se recomenda-se a aplicação com seringa para cimento.



## CEMEX FAST

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



# CEMEX®

TR

## KULLANIM TALİMATLARI

*Tıp çalışanlarının dikkatine*

### SUNUM

CEMEX bir radyopak kemik çimentosudur.

CEMEX düşük sıcaklıkta polimerizasyon çimentosudur çünkü 2:1'lik geleneksel oranın üzerinde bir toz:sıvı oranına sahiptir.

CEMEX STERİL ve TEK KULLANIMLIK bir tıbbi üründür.

CEMEX ISOPLASTIC manuel uygulamaya uygun, kolayca şekil verilebilen, yüksek viskoziteli bir çimentodur.

CEMEX RX gerek elle gerekse şırınga yardımıyla uygulamaya uygun, düşük viskoziteli bir çimentodur.

CEMEX XL şırınga yardımıyla uygulamaya uygun, çok düşük viskoziteli bir çimentodur.

CEMEX ISOPLASTIC, RX ve XL ambalajı, torba ve flakon içindeki içeriği etilen oksitle sterilize edilmiş olan, hermetik olarak mühürlenmiş bir blisterdir. Sıvı filtrasyonla ve toz etilen oksitle sterilize edilir.

CEMEX FAST daha kısa sürede uygulama gerektiren durumlarda elle uygulamaya uygun, yüksek viskoziteli bir kemik çimentosudur. Ambalaj her biri 20 g steril toz içeren 2 torba ve her biri 8.35 g steril sıvı içeren 1 flakonun bulunduğu hermetik olarak kapatılmış 2 blister içermektedir. Sıvı filtrasyonla, toz gamma ışınları ile ışınlamayla ve blisterler etilen oksitle sterilize edilir.

CEMEX kemik çimentolarının bileşimi:

	CEMEX ISOPLASTIC	CEMEX ISOPLASTIC 1/2 paket	CEMEX RX	CEMEX XL	CEMEX FAST
Sıvı bileşen	13.30 g'lik steril sıvı flakonu	6.65 g'lik steril sıvı flakonu	13.30 g'lik steril sıvı flakonu	18.33 g'lik steril sıvı flakonu	8.35 g'lik steril sıvı flakonu
METİL METAKRİLAT	%99.10 a/a	%99.10 a/a	%99.10 a/a	%98.20 a/a	%98.20 a/a
N-N DİMETİL p-TOLUIDİN	0.90% p/p	0.90% p/p	0.90% p/p	1.80% p/p	1.80% p/p
HİDROKİNON	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Toz bileşen	40 g'lik steril toz torbası	20 g'lik steril toz torbası	40 g'lik steril toz torbası	50 g'lik steril toz torbası	20 g'lik steril toz torbası
POLİMETİL METAKRİLAT	%84.30 a/a	%84.30 a/a	%88.27 a/a	%85.00 a/a	%85.00 a/a
BARYUM SÜLFAT	%13.00 a/a	%13.00 a/a	%9.00 a/a	%12.00 a/a	%12.00 a/a
BENZOİL PEROKSİT	%2.70 a/a	%2.70 a/a	%2.73 a/a	%3.00 a/a	%3.00 a/a

## **KULLANIM ALANI**

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

## **KULLANIM ENDİKASYONLARI**

II CEMEX kemik çimentosu osteoartrite, romatoid artrite, osteonekroza, ankilozan spondilite, travmatik artrite, konjenital deformiteye, avasküler nekrozlara, dejeneratif post-travmatik kalça sorunlarına, Akdeniz anemisine, osteoporoz, kollajen hastalıklarına ve geçmişte uygulanan artroplastik prosedürlerin revizyonuna bağlı ortopedik kas-iskelet prosedürlerinde protezin kemiğe sabitlenmesi için endikedir.

## **KONTRENDİKASYONLAR**

CEMEX kemik çimentosu çimentonun uygulandığı bölgeyi etkileyebilecek aktif veya tam tedavi edilmemiş enfeksiyonların bulunduğu durumlarda kontrendikedir.

CEMEX kemik çimentosu, hasta ektremitenin nöromusküler baskılanmasının veya kas kaybının cerrahi prosedür uygulanmasını imkansız kılaacağı durumlarda kontrendikedir.

CEMEX kemik çimentolarının kullanımı, kemik çimentosunun monomerine veya diğer bileşenlerinin bazılarında karşı aşırı duyarlılık bulunması halinde kontrendikedir.

## **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.

## **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 bileşenlerde değişiklik gözlenmediğinden emin olun. Toz tekdüze olmalıdır (topaklanma içermemelidir), sarı veya kahverengi renk değişimi gözlenmemelidir ve sıvı şurup kıvamında olmamalıdır. Bu koşullar ürünün kötü koşullarda saklandığını gösterir.
- Çimento bileşenlerine yabancı maddeler eklemeyin.
- Sıcaklık herhangi bir kemik çimentosunun hazırlık özellikleri üzerine güçlü bir etki gösterir. Ürünün, hazırlama aksesuarlarının veya ortamın 23°C'yi aşan sıcaklıklarda olması farklı hazırlık aşamalarının hızlanmasına neden olur. Benzer şekilde, sıcaklıkta bir azalma bu fazlarda bir yavaşlamaya neden olur. **CEMEX'i kullanmadan önce, son 24 saatte, 23°C ± 1° C sıcaklıkta saklanmış olduğundan tam olarak emin olunması önerilir.**
- Yüksek nem koşullarına (>%70) uzun süre maruziyet viskozitenin artmasına yol açarak, çimentonun hazırlama ve uygulama sürelerinin kısılmasına neden olabilir.
- Çimento hazırlama aksesuarlarının spesifik olarak uygun olduğundan emin olun.
- Karışıma cam parçacıklarının düşmesini engellemek için sıvı flakonunu karışım kabının üzerinde açmayın.
- Çimentoyu hava akımları altında karıştırmayın çünkü bu, sıvının hızlıca buharlaşmasına yol açarak çimento performansında değişkenliklere neden olabilir.



## **ÇİMENTONUN UYGULANMASINA DAİR ÖNLEMLER**

Klinik çalışmalardan elde edilen veriler, kesinlikle aseptik cerrahi tekniklerin kullanımının gerekliliğini kanıtlamaktadır. Cerrahi bir yaranın olası bir derin enfeksiyonunun protez implantasyonunun başarısı için ciddi bir risk teşkil ettiğinin hatırlanması önemlidir. Bu tür bir enfeksiyon müdahaleden sonraki 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 protez bileşeninin bulunduğu yerde tutulması önemlidir; bir başka deyişle, optimum sabitlemenin sağlanması önemlidir. Yetersiz sabitleme veya ameliyat sonrası öngörülme olaylar, kemik-çimento arayüzünü baskılayabilir ve kemik yüzeyinde çimentonun mikro hareketlerine neden olabilir. Çimento ve kemik arasında bir fibröz doku tabakası gelişebilir ve bu, protezin hareket etmesine neden olabilir. Hastalara uzun dönemde programlanan kontrol ziyaretleri önerilir.

## **KULLANICI İÇİN ÖNLEMLER**

Sıvı ve tozun karıştırılması sırasında, solunum yollarında ve gözlerde ve zamanda karaciğerde tahrişe neden olabilecek konsantre monomer buharlarında aşırı maruziyetin engellenmesine dikkat edilmelidir.

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 duyarlılığa bağlı reaksiyon olasılığını azaltmak için ikinci bir çift cerrahi eldiven giyilmesi ve bileşenlerin karıştırılmasına ilişkin verilen talimatlara tam olarak uyulması önerilir.

I Sıvı bileşenin buharları kontakt lensleri olumsuz etkileyebilir.

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 ankrajı ile sabit şekilde hapseden bir mermerimsi kütle haline alır. Bu duruma ulaşılması, çimentonun sıcaklığındaki artışla kolayca anlaşılabilir. Birkaç dakika sonra, çimento reaksiyonun sona erdiğini ve ayrıca protezin serbest bırakılabileceği anı gösterecek şekilde kendiliğinden soğur.

## **ÖZEL ÖNLEMLER**

Doğru şekilde çimentolanmış protezler stabildir ve daha uzun süre dayanır; bununla birlikte, hastalık, travma, çimento uygulama tekniğinin uygun olmaması veya latent enfeksiyon nedeniyle çimento veya protez veya her ikisinde de gevşeme veya kırıklar gözlenebileceğinden, tüm hastalarda müdahalenin ardından uzun vadede düzenli kontrollerin yapılması önerilir. 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 kullanımı, pıhtılaşma bozuklukları olan hastalarda ve ciddi kardiyopulmoner yetersizliği olan hastalarda dikkatlice değerlendirilmelidir.

### **GEBELİK VE EMZİRME DÖNEMİNDE VE ÇOCUKLARDA KULLANIM**

Gebelik ve emzirme sırasında kemik çimentosunun kullanımının güvenliğini kanıtlayan hiçbir test bulunmamaktadır. Kemik çimentosu gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalı ve gebeliğin geri kalanında sadece yaşamı tehdit eden hastalıklar olması halinde kullanılmalıdır. CEMEX kemik çimentolarının çocuklarda kullanımı sadece eklem başka hiçbir teknikle korunamadığında endikedir.

### **OLUMSUZ ETKİLERİ**

Kemik çimentosunun ve protezin implantasyonundan hemen sonra, genellikle kan basıncında geçici bir düşüş gözlenir. Aşağıdaki ciddi ve sık gözlenen negatif reaksiyonlar kemik çimentosunun kullanımıyla ortaya çıkabilir ancak doğrudan akrilik kemik çimentosuna bağlı değildir. Cerrah bu reaksiyonların bilincinde olmalı ve gelişmeleri halinde bunları tedavi etmeye hazır olmalıdır.

#### Ciddi:

Miyokard enfarktüsü  
Serebrovasküler kaza  
Kardiyak arrest  
Ani ölüm  
Pulmoner embolizm

#### 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  
Disüri  
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 çimentosu kullanımı cerrah ve anestezi uzmanı arasında yüksek düzeyde işbirliği gerektirmektedir. Müdahale sırasında, cerrah anestezi uzmanını kemik çimentosunu uyguladığı konusunda bilgilendirmelidir.

Bazı olgularda, modern anesteziyolojide kullanılan yöntemlerle kontrol edilmesi gereken, hipoksi, hipotansiyon, kardiyak aritmi, pulmoner vasküler direnç artışı ve kardiyak arrest gibi çeşitli klinik özellikler sergileyen "kemik çimentosu implantasyonu sendromu" (İngilizce'de BCIS = bone cement implantation syndrome) olarak tanımlanan olaylar meydana gelebilir. Genellikle



li 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 kullanım 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 alev veya akkor maddeye maruz bırakılmamalıdır. Kemik çimentosunun henüz uygulandığı bölgelerde elektrobistürü kullanımını nedeniyle monomer buharlarının tutuşmaya yol açtığı bildirilmiştir.

Kemik çimentosunun sıvı monomerinin tutuşabilirliği ve uçuculuğu nedeniyle imhası için sıvı monomer iyi havalandırılan davlumbazlar içine buharlaştırılmalı veya inert materyal tarafından emilip uygun bir kaba aktarılmalıdır. Toz yerel düzenlemelere göre imha edilebilir. **DİKKAT:** Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Cihaz tek kullanımlıdır ve tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürünü farklı zamanlarda kullanılacak 2 veya daha fazla kısma bölmekten kaçının. Bu, toz ve sıvı bileşenler arasındaki ortanda bir hataya ve bir sterilite kaybına yol açabilen bir tekrar kullanım olacaktır. Tekrar sterilize edilmemelidir çünkü tekrar sterilizasyon hasta için enfeksiyon riski doğurabilir; ayrıca, tekrar sterilizasyon morfolojiyi 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 kemik çimentosu, bir torba ve bir flakonun tüm içeriği karıştırılarak hazırlanır.**

**Farklı lot numarasına sahip CEMEX kemik çimentosu ambalajları verilen talimatlara uygun olarak birlikte kullanılabilir.**

## **KULLANIM BİLGİLERİ**

CEMEX kemik çimentolarının kullanımını iyileştirmek için:

- Çimentoları 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 kateterleri ile kurulayarak kemik dokusu ve çimento arasına sıvı girmesini mümkün olduğunca engelleyin;
- Çimentonun en uygun kalınlıkta uygulanmasına mümkün olduğunca dikkat edin. Protezin tüm sapı çimento ile kaplanmalıdır;

### **HAZIRLAMA:**

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

Bütün halindeki kabı/kapları açın ve toz torbasını ve sıvı flakonunu ameliyathanede steril bir yüzey üzerine koyun.





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

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

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

Manuel kullanım için: Karıştırma sonunda, eldivenlere yapışmaz hale gelene kadar kitleyi hareket ettirmeye devam edin. Bu noktada, kütle uygulama için hazırdır. Cerrahın ellerinin ve karıştırma için kullanılan aksesuarların yanı sıra ürünün saklanma koşullarının ve ameliyathanenin sıcaklığı ve nemi, cerrahın deneyimine göre belirlenmesi gereken çimento hazırlama ve uygulama sürelerinde farklılıklara neden olabilir.

#### UYGULAMA:

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

#### PROTEZİN YERLEŞTİRİLMESİ:

Çimentonun uygulanması tamamlandığında, protez çimento sertleşene kadar sabit tutmaya dikkat ederek yerleştirilir. Kemik çimentosunun fazlasını tamamen sertleşmeden uzaklaştırın. Çimentonun nihai sertleşme süresi çimento türüne, sıcaklığa, neme ve alınan manipülasyona bağlıdır. **Dikkat! Kemik boşluğunun sıcaklığı çimentonun polimerizasyonunu hızlandırdığından, protezin uygulanması mümkün olduğunca hızlı tamamlanmalıdır.**



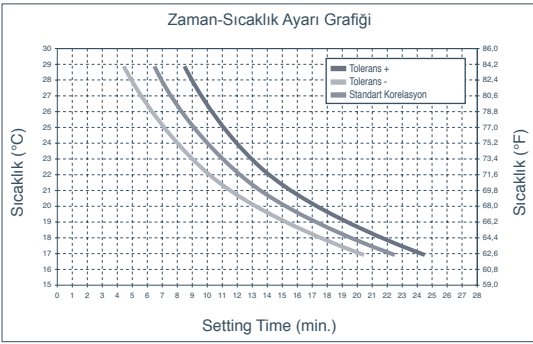


## SICAKLIĞIN CEMEX KEMİK ÇİMENTOLARININ HAZIRLANMA VE UYGULANMA SÜRELERİNE ÜZERİNE ETKİLERİ

Çimentonun hazırlama ve uygulama süreleri ameliyathanenin sıcaklığından güçlü şekilde etkilenir. Sıcaklığın çimentoların katılma süresi üzerine etkisi bir laboratuvar testi ile değerlendirilmiştir. Referans olarak, sıcaklığa göre katılma süresi grafiği sunulmuştur. (Standart sapmaya tabi kontrollü saklama ve ortam koşullarında elde edilen veriler). Sıcaklık ve nemin dışında, çeşitli faktörler çimentonun katılma süresini etkileyebilir: Karıştırma tekniği (hız, karıştırıcı kullanımı), karıştırma derecesi, tüm katı ve sıvı bileşenin kullanımı, kan, serum fizyolojik gibi yabancı maddelerin çimentoya katılması vs.

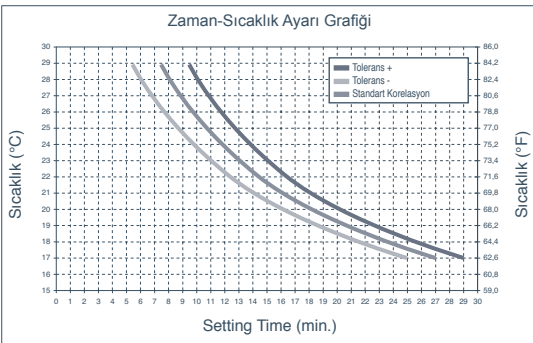
### CEMEX ISOPLASTIC VE ISOPLASTIC 1/2 PAKET

CEMEX ISOPLASTIC'in elle uygulanması önerilir.



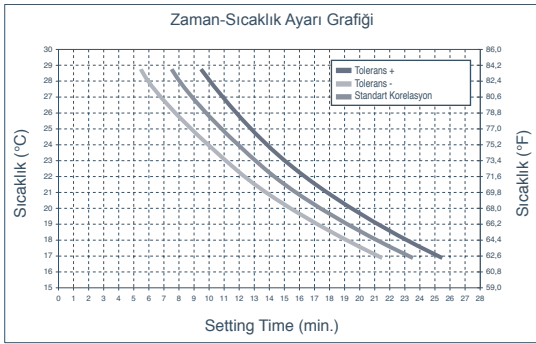
### CEMEX XL

CEMEX XL çimentosu çimentoya özel şırınga ile uygulanmalıdır.



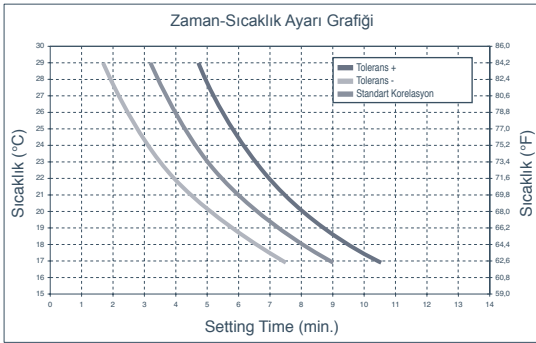
## CEMEX RX

CEMEX RX çimentoları, çimentoya özel şırınga ile uygulanması önerilse de elle uygulanabilir.



## CEMEX FAST

CEMEX FAST'ın elle uygulanması önerilir.



# Кістковий цемент ЦЕМЕКС



ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ  
До уваги медичного персоналу

## ПРЕЗЕНТАЦІЯ

**ЦЕМЕКС** — це рентгеноконтрастний кістковий цемент.

**Цемент ЦЕМЕКС** має низьку температуру полімеризації, оскільки в ньому використовується співвідношення порошок/рідина, що перевищує традиційне співвідношення 2:1.

**Кістковий цемент ЦЕМЕКС** — це стерильний одноразовий медичний пристрій.

**Кістковий цемент ізопластичний ЦЕМЕКС** — це кістковий цемент високої в'язкості, який можна готувати та використовувати дуже швидко, він ідеально підходить для нанесення вручну.

**Кістковий цемент ЦЕМЕКС RX** — це кістковий цемент низької в'язкості, який підходить як для нанесення вручну, так і для нанесення за допомогою шприца.

**Кістковий цемент ЦЕМЕКС XL** — це кістковий цемент дуже низької в'язкості, який ідеально підходить для нанесення за допомогою шприца.

Кістковий цемент ізопластичний ЦЕМЕКС, RX і XL, упаковують в герметичну blisterну упаковку, вміст якої, саше та флакон, стерилізують етиленоксидом. Рідину стерилізують фільтруванням, а порошок — етиленоксидом.

**Кістковий цемент швидкого застигання ЦЕМЕКС** має високу в'язкість, що підходить для ручного нанесення у випадках, які вимагають скороченого терміну нанесення.

В упаковці 2 саше (кожне з яких містить 20 г стерильного порошку) і 2 герметичні blisterні упаковки, кожна з яких містить 1 флакон з 8,35 г стерильної рідини. Рідину стерилізують фільтруванням, порошок — гамма-випромінюванням, а blisterні упаковки — етиленоксидом.

Склад кісткових цементів ЦЕМЕКС:

	Кістковий цемент ізопластичний ЦЕМЕКС	Кістковий цемент ізопластичний ЦЕМЕКС ½ упаковки	Кістковий цемент ЦЕМЕКС RX	Кістковий цемент ЦЕМЕКС XL	Кістковий цемент швидкого застигання ЦЕМЕКС
Рідкий компонент	13,30 г флакон зі стерильною рідиною	6,65 г флакон зі стерильною рідиною	13,30 г флакон зі стерильною рідиною	18,33 г флакон зі стерильною рідиною	8,35 г флакон зі стерильною рідиною
МЕТИЛМЕТАКРИЛАТ	99,10 % мас / мас.	99,10 % мас / мас.	99,10 % мас / мас.	98,20 % мас / мас.	98,20 % мас / мас.
N-N ДИМЕТИЛ-п-ТОЛУЇДИН	0,90 % мас / мас.	0,90 % мас / мас.	0,90 % мас / мас.	1,80 % мас / мас.	1,80 % мас / мас.
ГІДРОХІНОН	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Порошковий компонент	40 г саше зі стерильним порошком	20 г саше зі стерильним порошком	40 г саше зі стерильним порошком	50 г саше зі стерильним порошком	20 г саше зі стерильним порошком
ПОЛІМЕТИЛ-МЕТАКРИЛАТ	84,30 % мас / мас.	84,30 % мас / мас.	88,27 % мас / мас.	85,00 % мас / мас.	85,00 % мас / мас.
СУЛЬФАТ БАРІЮ	13,00 % мас / мас.	13,00 % мас / мас.	9,00 % мас / мас.	12,00 % мас / мас.	12,00 % мас / мас.
ПЕРЕКИС БЕНЗОІЛУ	2,70 % мас / мас.	2,70 % мас / мас.	2,73 % мас / мас.	3,00 % мас / мас.	3,00 % мас / мас.

## **ПРИЗНАЧЕННЯ**

Кістковий цемент ЦЕМЕКС призначений для кріплення штучного протеза суглоба до приймаючої кістки.

## **ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ**

Кістковий цемент ЦЕМЕКС показаний для кріплення протезів до кісток під час ортопедичних опорно-рухових процедур з лікування остеоартриту, ревматоїдного артриту, остеонекрозу, анкілозуючого спондиліту, травматичного артриту, вроджених деформацій, аваскулярного некрозу, посттравматичних дегенеративних проблем суглоба, серповидноклітинної анемії, остеопорозу, колагенової хвороби та для ревізії попередніх процедур артропластики..

## **ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Кістковий цемент ЦЕМЕКС протипоказаний за наявності активної або не повністю вилікуваної інфекції, яка може охоплювати місце нанесення цементу. Кістковий цемент ЦЕМЕКС протипоказаний, коли втрата мускулатури або нервово-м'язове порушення пошкодженої кінцівки зробить хірургічну процедуру не виправданою.

Кістковий цемент ЦЕМЕКС протипоказаний пацієнтам, які мають алергію на мономер або будь-який з його компонентів.

## **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.

## **ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ПІД ЧАС 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. Порошок повинен бути однорідним (без агломерацій), не повинен мати жовтого або коричневого забарвлення, а рідина в ампулі не повинна бути в'язкою. Такий стан компонентів вказує на те, що виріб зберігався неналежним чином.
- Не додавайте сторонні речовини до компонентів цементу.
- Температура має значний вплив на характеристики процесу приготування будь-якого кісткового цементу. За температури продукту понад 23 °C приладдя для приготування та навколишнє середовище прискорюють виконання різних етапів процедури приготування. За нижчих температур виконання етапів приготування сповільнюється. **Перед використанням кісткових цементів ЦЕМЕКС настійно рекомендується переконатися, що пакування зберігалось за температури 23 °C ± 1 °C протягом попередніх 24 годин.**
- Тривале зберігання за умов високої вологості (> 70 %) може призвести до збільшення в'язкості, а отже, прискорити час приготування і застосування цементу.
- Переконайтеся, що приладдя для приготування цементу сумісне з виробом.
- Не відкривайте ампулу з рідиною над ємністю для змішування, щоб запобігти ризику потрапляння уламків скла до пасти.
- Не змішуйте цемент під потоком повітря, оскільки це сприятиме швидкому випаровуванню рідкого компонента і, як наслідок, вплине на характеристики цементу.



## **ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ПІД ЧАС НАНЕСЕННЯ ЦЕМЕНТУ**

Дані клінічних досліджень свідчать про необхідність суворого 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 потрапляння 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.

Неналежне кріплення або непередбачувані післяопераційні події можуть негативно вплинути на поверхню контакту цементу з кісткою та спричинити мікрорухомість цементу відносно поверхні кістки. Між цементом і кісткою може утворитися шар фіброзної тканини, і може початися розхитування протеза. Тому доцільно регулярно стежити за всіма пацієнтами протягом тривалого часу після операції.

## **ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА**

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.

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

Співробітники, які носять контактні лінзи, не повинні змішувати кістковий цемент або знаходитися поблизу місця його змішування.

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 перекопатися за підвищеною температурою самого цементу. Через кілька хвилин цемент різко охолджується, 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 розкритися 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 небажані явища для пацієнта (див. розділ «Небажані 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 кісткового цементу ЦЕМЕКС слід розглядати з обережністю у пацієнтів з порушеннями коагуляції та у пацієнтів з серйозною серцево-легеневою недостатністю.

### **ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ, ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ 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.

### **НЕБАЖАНІ ЯВИЩА**

Кров'яний тиск часто тимчасово падає відразу після імплантації кісткового цементу та протеза. Нижченаведені серйозні та негативні наслідки можуть виникати при використанні кісткового цементу, проте їх не можна безпосередньо віднести до кісткового цементу як такого. Хірурги повинні знати про ці можливі ускладнення та бути готовими вжити заходів у разі їх виникнення.

#### **Серйозні:**

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

#### **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;  
свищ 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 анестезіологу, 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 та зазвичай виникають на одній з п'яти стадій хірургічної процедури: свердління стегнової кістки, імплантація цементу до вертложної 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 добре обізнаний з властивостями, характеристиками обробки та нанесення кісткових цементів ЦЕМЕКС та обмеженнями їх використання. Оскільки характеристики обробки та затвердіння кісткових цементів 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.

Через летючість та займістість 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.

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

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

Забороняється виконувати повторну стерилізацію, оскільки це може призвести до ризику інфікування пацієнта. Повторна стерилізація може змінити морфологію пристрою та його механічні властивості, що призведе до їх пошкодження та викликає серйозні ризики для здоров'я пацієнта.

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

## ДОЗУВАННЯ ТА ПРИЙОМ

Дозу кісткового цементу готують шляхом змішування всього вмісту саше й флакона.

Пакети кісткового цементу ЦЕМЕКС, що мають різні номери партій, можна використовувати разом, змішуючи їх відповідно до рекомендованих інструкцій.

## ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

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

- Використовуйте цемент та приладдя за температури  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Видаліть уламки і ретельно промийте ділянку приймаючої кістки фізіологічним розчином.
- Уникайте, наскільки це можливо, наявності рідини між кістковою тканиною і цементом. Висушіть поверхню кістки марлею та/або всмоктувальними катетерами до та під час цементної.
- Докладіть усіх зусиль для нанесення оптимальної товщини шару кісткового цементу, який має покривати всю ніжку.



## ПРИГОТУВАННЯ:

Кісткові цементи чутливі до температури. Будь-яке **підвищення температури** робочого середовища, компонентів цементу або приладів для змішування понад 23 °С **скорочує час приготування**. Подібним чином **нижчі температури збільшують час приготування**.

Відкрийте контейнер (-и) одиниці й помістіть саше з порошком та ампулу з рідиною на стерильну полицю в операційній кімнаті.

Розламайте ампулу та вилийте рідину в чашу для змішування.

Відкрийте саше з порошком і висипте порошок на рідину.

Щоб мінімізувати включення бульбашок повітря, доцільно змішувати цемент лопаткою від зовнішньої частини чаші до центру. Весь порошок повинен бути зволений рідиною, тому обережно використовуйте лопатку, щоб вмішати всі грудочки незволоженого порошку в загальну масу вологої пасти.

Необхідна кількість цементу для конкретного клінічного застосування визначається хірургом після змішування компонентів.

**Застереження! Забороняється довільно змінювати співвідношення рідких та твердих компонентів.**

Час змішування становить від 1 до 1,5 хвилини, але фактичний час залежить від температури, вологості й методу змішування та визначається відповідно до досвіду хірурга.

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

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

## НАНЕСЕННЯ:

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

## ВСТАНОВЛЕННЯ ПРОТЕЗА:

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

Час остаточного затвердіння цементу залежить від типу цементу, температури, вологості та ступеня змішування.

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

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

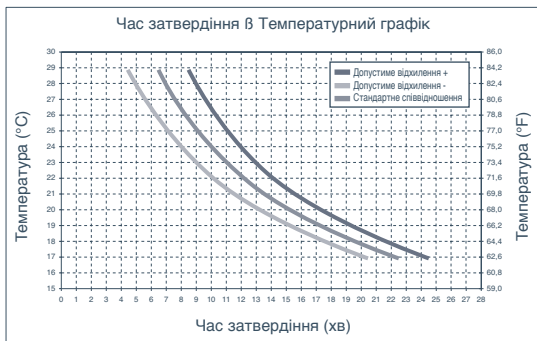
Час приготування та нанесення цементу значною мірою залежать від температури в операційній кімнаті. Вплив температури на час затвердіння цементу був оцінений за допомогою лабораторного випробування. Графік часу затвердіння відповідно до температури надається для зручності пошуку (дані були отримані в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



## КІСТКОВИЙ ЦЕМЕНТ ІЗОПЛАСТИЧНИЙ ЦЕМЕКС ТА

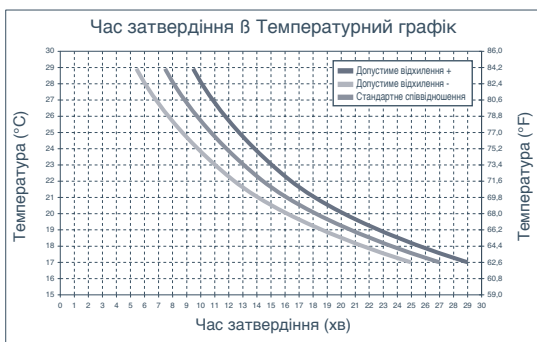
## КІСТКОВИЙ ЦЕМЕНТ ІЗОПЛАСТИЧНИЙ ЦЕМЕКС ½ УПАКОВКИ

Кістковий цемент ізопластичний ЦЕМЕКС рекомендується наносити вручну.



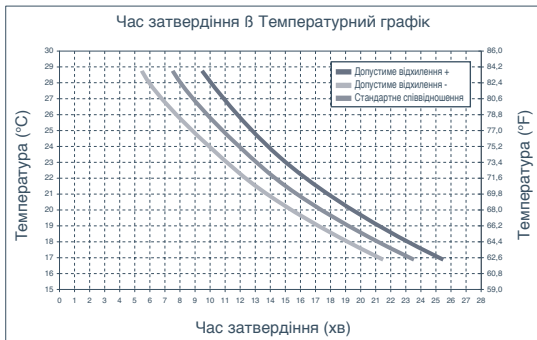
## КІСТКОВИЙ ЦЕМЕНТ ЦЕМЕКС XL

Кістковий цемент ЦЕМЕКС XL настійно рекомендується наносити за допомогою шприца.



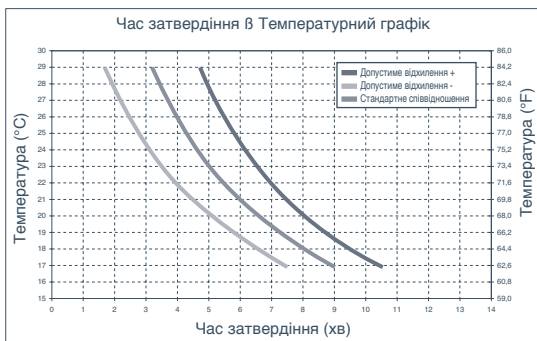
## Кістковий цемент ЦЕМЕКС RX

Кісткові цементи ЦЕМЕКС RX можна вводити вручну, але слід пам'ятати, що їх настійно рекомендується наносити за допомогою шприца.



## Кістковий цемент швидкого застигання ЦЕМЕКС

Кістковий цемент швидкого застигання ЦЕМЕКС рекомендується наносити вручну.



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»

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

Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uaher@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції: жовтень 2019 р.



UA.TR.116



TECRES S.P.A

TEKPEC S.p.A.

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

(Via Андреа Дорія, 6, Соммакампанья (ВР), 37066, Італія)

Телефон: +39.045.9217311, Факс: +39.045.9217330

info@tecre.it • www.tecre.it



и

6



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



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



ATTENZIONE  
CAUTION  
ATENCIÓN  
ATTENTION  
ACHTUNG  
ATENÇÃO  
DİKKAT  
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**LOT**

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

**REF**

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



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



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



PROTEGGERE DALLA LUCE  
KEEP AWAY FROM SUNLIGHT  
MANTENER LEJOS DE LA LUZ  
TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE  
VOR LICHT SCHÜTZEN  
MANTER AFASTADO DA LUZ  
IŞIKTAN KORUYUN  
ЗАХИЩАТИ ВІД ВПЛИВУ СВІТЛА



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



NON RISTERILIZZARE  
DO NOT RESTERILISE  
NO REESTERILIZAR  
NE PAS RESTÉRILISER  
NICHT ERNEUT STERILISIEREN  
NÃO REESTERILIZAR  
TEKRAR STERİLİZE EDİLEMEZ  
НЕ СТЕРИЛІЗУВАТИ ПОВТОРНО



CONSERVARE A TEMPERATURA INFERIORE A 25°C  
STORE AT A TEMPERATURE BELOW 25°C  
CONSERVAT EN TEMPERATURA INFERIOR A 25°C  
CONSERVER AUNE TEMPÉRATURE INFÉRIEURE À 25°C  
BEI TEMPERATUREN UNTER 25°C AUFBEWAHREN  
CONSERVAR NUMA TEMPERATURA INFERIOR A 25°C  
25°C'NİN ALTINDA BİR SICAKLIKTA SAKLAYIN  
ЗБЕРІГАТИ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НИЖЧЕ 25 °C

**STERILE A**

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

**STERILE EO**

STERILIZZATO A OSSIDO DI ETILENE  
STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE  
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO  
STÉRILISÉ À L'OXIDE D'ÉTHYLÈNE  
ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO  
MIT ETHYLENOXID STERILISIERT  
ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR  
СТЕРИЛІЗОВАНО З ВИКОРИСТАННЯМ  
ЕТИЛЕНОКСИДУ

**STERILE R**

STERILIZZATO MEDIANTE IRRAGGIAMENTO  
STERILIZED USING IRRADIATION  
ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN  
STÉRILISÉ PAR IRRADIATION  
ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO  
MIT BESTRAHLUNG STERILISIERT  
IŞIMA İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR  
СТЕРИЛЬНИЙ ЗА УМОВ ВИКОРИСТАННЯ  
АСЕПТИЧНИХ МЕТОДІВ РОБОТИ

**STERILE**

STERILE  
СТЕРИЛЬНО



PRODUTTORE  
MANUFACTURER  
FABRICANTE  
FABRICANT  
HERSTELLER  
FABRICANTE  
ÜRETİCİ  
ВИРОБНИК



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



7

0



0



0

0

3

1

R





Z1G030 - REV. 21 del 27.02.2020



**TECRES**<sup>®</sup>  
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