

CEMEX[®] **GENTA**



TECRES[®]
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY

CEMEX® GENTA

SURGEON INFORMATION

EN

OVERVIEW

Cemex® Genta bone cements are all two-part (powder and liquid) radiopaque polymethylmethacrylate (PMMA) bone cements which include and release a medicinal substance: gentamicin sulphate. The PMMA bone cement includes also barium sulphate as radiopaque agent and, in some variants, colouring pigments which provide a green colour to the cement.

The green coloring increases the visibility of bone cement and to help the surgeon discriminate between bone tissue and bone cement (E102 Tartrazine Lake or FD&C Yellow N°5 and E133 Brilliant Blue or FD&C Blue N°1).

The cements are all supplied sterile, for single use, available in different viscosity variants.

Cemex® Genta High Viscosity are the high viscosity variant and they are ideal for manual application.

Cemex® Genta Low Viscosity are the low viscosity variant and they are ideal for application with injection device, but they can be used also for manual application.

Cemex® Genta Fast is a high viscosity variant that is suitable for manual application in cases where reduced application times are required.

Cemex® Genta ID green is the medium viscosity variant and it is ideal both for manual and syringe application.

For Cemex® Genta Low Viscosity and Cemex® Genta High Viscosity, the package contains a 40 g sachet of powder sterilized by Ethylene Oxide or Gamma Ray irradiation (according to the variant) and a 14,7 g vial of sterile liquid; the liquid is sterilized by filtration;

For Cemex® Genta Fast, the package contains two 20 g sachets of powder sterilized by Gamma Ray irradiation and a 8,35 g vial of sterile liquid; the liquid is sterilized by filtration;

For Cemex® Genta ID Green, the package contains a 40 g sachet of powder sterilized by Gamma Ray irradiation and a 16,7 g vial of sterile liquid; the liquid is sterilized by filtration;

Composition

	Cemex® Genta Low Viscosity REF: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA REF: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity REF: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA REF: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast REF: 12A3100	Cemex® Genta ID Green REF: 12A2420
Liquid component:	14.7 g vial	14.7 g vial	8.35g (x2) vial	16.7 g vial
Methylmethacrylate	98.20% w/w	98.20% w/w	98.20% w/w	98.20 % w/w
N-N Dimethyl-p-Toluidine	1.80% w/w	1.80% w/w	1.80% w/w	1.80 % w/w
Hydroquinone	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Powder component:	40 g sachet	40 g sachet	20 g sachet (x2)	40 g sachet
Polymethylmethacrylate	82.78 % w/w	82.78 % w/w	82.78 % w/w	82.68 % w/w
Barium Sulphate	10.00 % w/w	10.00 % w/w	10.00 % w/w	10.00 % w/w
Benzoyl Peroxide	3.00 % w/w	3.00 % w/w	3.00 % w/w	3.00 % w/w
Gentamicin sulphate	4.22 % w/w*	4.22 % w/w*	4.22 % w/w*	4.22 % w/w*
Colouring pigments	na	na	na	0,10 % w/w

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

Fully formed polymethylmethacrylate (PMMA) bone cement loaded with gentamicin sulphate will have the following final chemistry formulation:

	Cemex® Genta Low Viscosity REF: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA REF: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity REF: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA REF: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast REF: 12A3100	Cemex® Genta ID Green REF: 12A2420
Polymethylmethacrylate (% w/w)	88,85	88,85	89,17	89,17
Barium Sulphate (% w/w)	7,31	7,31	7,05	7,05
Gentamicin sulphate (% w/w)	3,09	3,09	2,98	2,98
Methylmethacrylate (% w/w)	0,27	0,27	0,27	0,27
N-N Dimethyl-p-Toluidine (% w/w)	0,48	0,48	0,53	0,53

* No other components above 0.1% w/w are present in the final product

INTENDED PURPOSE

CEMEX® GENTA bone cements are intended for the fixation of joint prosthesis (hip, knee) implants to the

host bone

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

Cemex® Genta are contraindicated:

- where the loss of musculature or neuromuscular compromise in the affected limb would render the surgical procedure unjustifiable.
- in patients who are allergic or sensitive to any of its components including the coloring pigments (E102 Tartrazine Lake or FD&C Yellow N°5 and E133 Brilliant Blue or FD&C Blue N°1) for Cemex® Genta ID Green
- Severe renal impairment
- Pre-existing calcium metabolism disorder

Cemex® Genta must be considered carefully in the presence of myasthenia gravis.

INTENDED USERS

Cemex® Genta are intended for use by suitably qualified orthopaedic surgeons, experienced in arthroplasty procedures, in an operating theatre environment.

PATIENT TARGET GROUP(S)

Skeletally mature patients undergoing a joint arthroplasty.

CLINICAL BENEFITS & PERFORMANCES

Main:

- long-term fixation of joint replacement prostheses to living bone tissue

Ancillary:

- local antibiotic release
- bacterial anti-adhesivity of susceptible species

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCES

The Summary of Safety and Clinical Performances (SSCP) is available on the European Database on medical devices (EUDAMED) at the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, within six months after the date of publication of the notice of its full functionality.

ADVERSE EFFECTS

The following adverse effects may be associated with use of bone cement. Although some effects are not directly attributable to the device itself, the surgeon should be aware of these potential complications and be ready to treat the patient accordingly.

Serious:

- Anaphylaxis
- Cardiac arrest
- Cerebrovascular incidents
- Myocardial infarct
- Pulmonary embolism
- Sudden death

More frequent

- Haematoma-haemorrhage
- Infection of surface/deep surgical wound
- Short-term cardiac irregularities
- Thrombophlebitis
- Transitory fall in blood pressure
- Trochanteric bursitis

Other referred reactions:

- Adverse soft tissue reaction
- Allergic pyrexia
- BCIS, bone cement implantation syndrome (hypoxia, hypotension, cardiac arrhythmias, increased pulmonary vascular resistance, and cardiac arrest)
- Bladder fistula
- Breakage of the bone cement
- Delayed sciatic nerve entrapment from extrusion of bone cement beyond the region of its intended application
- Dysuria
- Elevated serum gamma-glutamyl-transpeptidase (GGTP) up to 10 days post-operation
- Haematuria
- Heterotopic new bone formation
- Intestinal obstruction because of adhesion and stricture of the ileum from heat released during polymerization.
- Local neuropathy
- Local vascular erosion and occlusion
- Loosening or detachment of prosthesis
- Pain and/or loss of function
- Trochanteric separation
- Gentamicin-associated toxicity (nephrotoxicity, ototoxicity)

Other adverse reactions associated with systemic use of Gentamicin therapy include hypersensitivity, anaphylactic reactions, nausea, vomiting, urticaria, reversible granulocytopenia, anemia, blood dyscrasia, convulsions, central nervous toxicity, abnormal hepatic function, hypomagnesaemia, stomatitis, purpura, allergic contact sensitization and neuromuscular blockade.

The postoperative follow-up should be closely monitored by the surgeon for patients reporting a previous

experience of sensitivity or allergic reaction to antibiotics, in particular of the aminoglycosides' family.

WARNINGS- PRECAUTIONS FOR USE

The present instructions for use leaflet must be read carefully.

The use of Cemex® Genta should be carefully considered in patients with coagulation disorders and in patients with severe cardio-pulmonary insufficiency. Do not use after the expiration date since the effectiveness of the device may be compromised.

Using the device under conditions other than the indicated use is unlikely to provide benefit to the patient and increases the risk of the development of drug-resistant bacteria.

For the use of bone cement, it is required a high level of coordination between the anaesthetist and the surgeon. The surgeon must communicate to the anaesthetist when the cement is about to be introduced during the procedure.

In some cases, events defined as "bone cement 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 are not restricted to, cemented hip arthroplasty which usually occur 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).

Patient blood pressure should be monitored during and immediately after application of bone cement. While inserting the prostheses over-pressurization of the bone cement should be avoided to minimize the possibility of pulmonary embolism.

Do not re-sterilize and/or re-use the device as it is designed for single-use on a single patient.

Avoid re-sterilization as it may cause infection risks for the patient. Re-sterilization may change and affect negatively the product and its performances, including the effectiveness of the antibiotic, causing a malfunction of the same with serious risks for the patient's well-being.

Never divide the product into two or more portions, in order to use it for other clinical applications or at different times. This re-use may lead to an error in the correct proportion of powder-to-liquid mix. It could also cause a sterility loss.

For Cemex® Genta Fast: if only one dose (20 g powder sachet and one 8,35 g liquid vial) of the device has been used during the surgical operation, discard the remaining dose as described in the section Disposal. This would be considered a re-use of the product. It could cause a sterility loss and difficulties in the device use due to the missing of the instructions for correct use.

Cemex® Genta should be used with caution:

- in conjunction with other nephrotoxic or ototoxic drugs (e.g. other aminoglycosides, amphotericin B, cephalosporins, ciclosporins, cisplatin, clindamycin, colistin, polymyxin B, foscarnet, vancomycin, viomycin,) since they can increase gentamicin toxicity (the low serum level of gentamicin makes this interaction very unlikely to occur);
- in patients who are predisposed to or who have pre-existing clinical conditions that would put them at risk for gentamicin toxicity (e.g. renal dysfunction, hearing difficulties, dehydration, advanced age, taking drugs which may affect kidneys, undergoing general anaesthesia, etc).

In such cases, patients should be monitored for toxic blood levels of gentamicin (mainly in the first days following implantation), as well as for kidney function.

Simultaneous use of gentamicin and strong diuretics such as ethacrynic acid or furosemide may intensify the ototoxic effect of gentamicin by altering the antibiotic concentrations in serum and tissue.

The use of Cemex® Genta may result in overgrowth of non-susceptible organisms. If overgrowth of non-susceptible organism occurs, appropriate therapy should be initiated.

In cases of significant obesity gentamicin serum concentrations should be closely monitored and a reduction in dose should be considered.

Co-administration with the following agents should be avoided:

- neuromuscular blocking agents such as succinylcholine, botulinum toxin risk of toxicity due to enhanced neuromuscular block
- anticoagulants such as warfarin and phenindione as Gentamicin has been known to potentiate them
- Cholinergics: antagonism of effect of neostigmine and pyridostigmine.
- Bisphosphonates: increased risk of hypocalcaemia.
- Sulfites in susceptible people, especially those with a history of asthma or allergy: risk of allergic-type reactions including anaphylactic symptoms and bronchospasm.

In vitro elution studies (microbiological method) have shown that the daily release of gentamicin never exceeds the recommended systemic adult dose for gentamicin (5-7 mg/kg/day, adult with normal renal function) according to Goodman and Gilman's recommendations¹.

It is therefore unlikely that the amount of gentamicin absorbed locally from Cemex® Genta will result in serum levels in the toxic range.

Owing to the presence of gentamicin adverse events typical of these substances may occur, even if occurrence is unlikely because of the very low serum levels reached.

1 The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. Chapter 58: Aminoglycosides (McDougall C)

Gentamicin is potentially nephrotoxic and/or ototoxic.

Despite the risk of accumulation is low, care should be taken, and the levels of gentamicin should be monitored in patients with impaired renal function, and in patients with previous neuromuscular disorders (e. g. myasthenia gravis, Parkinson's disease), in particular if they also have a history of renal insufficiency. In case of administration of muscle relaxants and ether, the neuromuscular blocking properties of gentamicin may be intensified (using calcium salts it may be reversed). However, this is quite unlikely in patients with healthy kidneys, whereas in patients with impaired renal function, the probability of interaction increases in proportion to serum levels.

Plasma trough concentrations of gentamicin higher than 2µg/ml for periods longer than 10 days have been associated to toxicity.

USE DURING PREGNANCY, BREAST-FEEDING AND IN CHILDREN

There are no available tests which demonstrate the safe use of bone cement during pregnancy or breast-feeding, and in children.

During pregnancy and breast-feeding the surgeon should weight the benefit for the mother against the potential risk to the child before using the cement.

It is advisable not to implant bone cement during pregnancy and breast-feeding. In these patients, bone cement should only be used in critical, life endangering situations.

In the event that the bone cement is used during pregnancy or if the patient becomes pregnant while the bone cement is in use, she should be notified of the possible dangers to the fetus. Women of childbearing potential should consider the benefits and dangers associated with the use of the product.

The bone cement is indicated for use in children (skeletal young patients) only when the surgeon deems that saving the joint through other forms of intervention is not possible.

STERILE PACKAGING INFORMATION

- For ref codes 1400/AG and 1400/IG: the package consists of an aluminium wrapping containing a hermetically sealed blister pack whose contents (40 g sachet of powder and 14.7 g vial of liquid) are sterilized by ethylene oxide. The liquid is sterilized by filtration and the powder by ethylene oxide.
- For codes 1400/AG INT and 1400/IG INT: the package contains a 40g sachet of powder sterilized by gamma ray and a blister pack sterilized by ethylene oxide containing a 14.7g vial of sterile liquid. The liquid is sterilized by filtration.
- For code 12A3100: the package has 2 sachets (each containing 20g of sterile powder) and 2 phials (each containing 8.35g of sterile liquid). The liquid is sterilized by filtration and the powder by Gamma-ray sterilization.
- For code 12A2420: the package contains a 40g sachet of powder sterilized by gamma ray and a blister pack sterilized by ethylene oxide containing a 16.7g vial of sterile liquid. The liquid is sterilized by filtration.
- Please discard Cemex® Genta if the external powder sachet and/or the vial blister are damaged or unintentionally opened before use because the sterility of the device may be compromised.
- Do not re-sterilize.

STORAGE & TRANSPORT CONDITIONS

- Store and transport at a temperature below 25°C and in a cool and dry environment. However, if the temperature during the transport cannot be maintained under 25 °C with a relative humidity < 90%, the medical device can tolerate a temperature between 0 °C and 40 °C with a relative humidity less than 90% for maximum 5 days.
- The device must be shipped and transported in a double wall corrugated box with ECT ≥ 44 lbf/in (or ECT ≥ 7.71 kN/m)
- Prior to using Cemex® Genta it is advised to store the product at a temperature of 23°C ± 1°C for 24 hours before surgery.
- Bone cements are temperature-sensitive. 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. Please see the graphs reporting the different preparation phases timings located at the end of this leaflet.

UTILIZATION and IMPLANTATION

Familiarity with proper use of bone cement, and in particular with Cemex® Genta, is essential for successful use of the device.

It is important to maintain strictly aseptic surgical procedures. Any deep infection of a surgical wound is a serious risk and will affect the successful outcome of the technique. Some infections may appear later, even years after surgery, without clinical signs.

The prosthesis that the surgeon chooses for the implantation must be compatible with the use of bone cement.

It is recommended that the following equipment and accessories be available for the procedure:

- Mixing and delivery accessories suitable for bone cements, ensure that they are compatible with PMMA bone cement (e.g. rubber and elastomer materials should be avoided).
- Equipment for joint arthroplasty surgery

- Cement Restrictor (if needed according to patient anatomical condition)

TEMPERATURE EFFECTS ON PREPARATION AND APPLICATION TIMING

Bone cements are sensitive to temperature. The temperature of the storage and of the operative room affects the preparation and application of the cement.

Temperature's effect on cement setting time was evaluated with a laboratory test according to ISO 5833 - *Implants for surgery — Acrylic resin cements*.

The mixing times, waiting times, working times and setting times of Cemex® Genta are shown on the diagrams at the end of these instructions. Please note that they are stated for guidance only, because different factors can affect them. These include the temperature, humidity, ventilation, mixing technique (speed, use of mixer), the thoroughness of mixing, the inadvertent inclusion of external substances inside the cement (such as saline solution, blood etc.), and the pre-heating of the prosthesis component itself.

Any increase in temperature of the working environment / cement components / mixing instrumentation / prosthesis reduces the preparation times. Equally, lower temperatures increase such times.

PREPARATION

- Make sure that the inner packages and components are undamaged. Powder should be smooth (no agglomerations) and not yellow or brown in color. The content in the vial should appear as a low viscosity liquid. If the powder has a yellowish or brownish color or if the liquid is syrupy do not use product. This indicates the product has not been stored properly.
- The preparation of Cemex® Genta (single dose) is done by mixing the entire contents of one sachet of powder with one vial of liquid as per the instructions below. If required, more doses may be mixed. Different lot numbers of Cemex® Genta may be used together when properly mixed.
- The surgeon will determine the amount of cement needed based on the clinical application and needs.

Warnings:

- The liquid component of bone cement is a powerful lipid solvent. Contact with monomer to skin and mucous membranes should be avoided since cases of contact dermatitis have been noted in susceptible subjects.
- In order to reduce the possibility of negative reactions it is recommended to wear gloves to ensure adequate protection against the penetration of the monomer (methyl methacrylate) into the skin.
- PVP (three-layer polyethylene, ethylene-vinyl alcohol-copolymer, polyethylene) and Viton/Butyl gloves have proved to provide good protection over an extended period. Putting on two pairs of gloves – one pair of polyethylene surgical gloves over a pair of standard latex surgical gloves – has also proved to offer adequate protection.
- The use of latex or polystyrene-butadiene (rubber) gloves, however, must be avoided. Please request the confirmation of your glove supplier whether the respective gloves are suitable for the use of this cement.
- The operative area must be correctly ventilated as the liquid component is both flammable and volatile. The liquid monomer and vapors must never directly be exposed to flames or heated items. It has been reported that monomer vapors have ignited by use of electrocautery devices in surgical sites near newly implanted bone cement.
- Use caution while mixing the liquid and powder components of the bone cement to prevent prolonged exposure to the concentrated vapors of liquid monomer. This exposure may cause irritation of the respiratory tract, eyes, and in some cases the liver, sleepiness and drowsiness.
- Personnel with contact lenses should not prepare bone cement or be near the mixing process.

Step 1 – Opening

Open the unit container and place, onto a sterile working surface, the powder sachet and the liquid vial.

Step 2 – Mixing

- Break open the vial and pour all the liquid into a proper mixing container.
- Open the powder sachet and pour all the powder over liquid.
- Mix the cement with a spatula from the outside of the container towards the center to minimize the presence of air bubbles.
- Use the spatula delicately to remove any lumps of unmoistened powder into the overall cement dough.
- 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.

Warnings:

- Do not open the liquid vial over the mixing container in order to avoid the risk of glass fragments entering the dough.
- The cement should not come into contact with the gloved hand until the consistency of dough has been reached.
- Do not change the ratio between liquid and powder components.
- Do not add foreign bodies or other substances (including other antibiotics) to Cemex® Genta.

Step 3 – Handling

- For manual application: after mixing, continue moving the dough until it no longer sticks to the gloves (see the diagrams). At this point, the mass is ready to be applied.

- For syringe application: immediately after mixing, introduce the cement in an appropriate sterile delivery device.

The temperature and humidity of the storage and operating room, of the mixing/delivery accessories used and of the surgeon's hands may determine differences in the timing for cement preparation and application. These are determined by the surgeon's experience.

Step 4 – Application

- The bone cavity must be properly irrigated with Ringer or saline solutions and dried prior to the application of bone cement. This reduces the risk of inclusion of medullary fat, bone fragments or other foreign bodies in the vascular system.
- During this phase, apply the cement.
- For syringe application: extrusion of the cement must begin in the distal area of the bone cavity and then flow into the proximal area. In order to avoid the inclusion of possible air bubbles, the cement flow must be kept as uniform as possible.

Warnings:

- It is important to avoid the presence of liquid between the bone tissue and the cement. The bone surface must be dried with gauze and/or suction catheters before and during the cementation process.
- Avoid over-pressurization of the bone cement because this may lead to extrusion of the bone cement beyond the site of its intended application and damage to the surrounding tissues. Moreover, the over-pressurization of the bone cement should be avoided to minimize the possibility of pulmonary embolism during the prosthesis insertion.
- The surface of the implant that it is intended to be cemented should be covered by a uniform coating of bone cement. It is important to apply an optimal thickness of bone cement.
- Bone cement reaches temperatures higher than physiological ones during the polymerization reaction. Polymerization of the bone cement is an exothermic reaction that occurs while the bone cement is setting (hardening) in situ. The released heat may damage bone or tissue adjacent to the implant.

Step 5 – Prosthesis insertion

- Once the cement has been applied, the prosthesis can be positioned.
- Hold the prosthesis firmly in place until the cement has hardened. This is essential to ensure optimal implantation results.
- Excess cement should be removed prior to setting.
- Setting time of the cement depends on the temperature and humidity of the storage and operating room, type of cement, and the manipulation.
- The increase of the temperature of the cement indicates the proceeding of the polymerization reaction. The cement cools spontaneously after few minutes, which is the end of the reaction and time when the surgeon can release the prosthesis.

Warnings:

- **Application of the prosthesis should be completed as quickly as possible as the temperature of the host bone cavity accelerates cement polymerization.**
- 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.

POST-OPERATIVE FOLLOW-UP

The cement or the prosthesis (or both) may loosen or fracture due to incorrect cement insertion technique, trauma, or latent infection. It is therefore advisable to follow-up all patients regularly and in the long-term following surgery.

The follow up may include drug monitoring tests, renal function monitoring tests, serum electrolytes, urinalysis, and audiograms (in the elderly and/or dehydrated patient in whom there is a higher risk of adverse events associated with Gentamicin use). Elderly patients may have reduced renal function that may not be evident in the results of routine screening tests, such as BUN or serum creatinine. A creatinine clearance determination may be more useful.

BONE CEMENT REMOVAL DUE TO PROSTHESIS REVISION

In case of aseptic/septic prosthesis revision a radical debridement shall be performed to remove all cement and potentially infected and devitalized tissues using common instruments for this type of procedure (e.g. osteotomes, drills, hooks, curettes, forceps, endoscopic instruments, high-energy ultrasounds, lithotripsy, laser, bone cement segmental remover). The procedure to remove the implant is a case by case decision by the responsible surgeon depending on the condition of the implant and the patient.

MRI SAFETY INFORMATION

Cemex® Genta are considered as "MR Safe" in accordance with the definition of the standard ASTM F2503, therefore it does not pose any risk in the Magnetic Resonance Environment.

IMPLANT CARD

The implanted device Cemex® Genta is provided with an implant card to be filled by the Healthcare Institution/provider with patient data, and to be supplied to the patient. This implant card reports the

information allowing the identification of the implanted device. The information to be supplied to the patient about warnings, precautions and measures to be taken is reported on the patient leaflet and on the following website: <https://ifu.tecres.com>.

The patient leaflet included in the device package must be supplied to the patient.

Instruction for Implant Card completion

The following data shall be filled by the HealthCare Institution/provider on the implant card front side:

1. Name of the patient or patient ID.
2. Date of implantation (day/month/year).
3. Name and address of the Healthcare Institution/provider.

The image shows a form titled "TECRES® IMPLANT CARD". The TECRES logo is on the left, with the tagline "ADVANCED BONE TECHNOLOGY" below it. The form has three numbered fields: 1. A field with a person icon and a question mark, followed by a line for text. 2. A field with a calendar icon and the number "31", followed by a line for text. 3. A field with a person icon and a plus sign, followed by two lines for text. At the bottom, there is a laptop icon and the URL "https://ifu.tecres.com". The form is set against a background with a large, stylized number "1" on the right side.

Once filled the Implant Card shall be detached from its support and provided to the patient.

Explanation of overall symbols present on the implant card (front and back sides) are reported under section "SYMBOLS on Implant Card" of the present leaflet.

DISPOSAL

The surplus bone cement should be allowed to set prior to disposal, which should be performed according to local waste regulations for unused or expired drugs since the device contain antibiotic.

In case of expired shelf-life, left-over unused dose of Cemex® Genta Fast (in case of use of only one single dose of the two provided), damaged or unintentionally opened packaging, please dispose the powder component of Cemex® Genta according to local waste regulations for unused or expired drugs since the device contain antibiotic. Instead the liquid component, due to its volatility and flammability, should be evaporated in a properly ventilated hood or absorbed by an inert material and transferred into a suitable container for disposal in a landfill.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident potentially attributable to Cemex® Genta shall be reported to the manufacturer, TECRES S.p.A., and to the competent authority in which the user and/or the patient is established.

The manufacturer can be reached at the following contacts:

- email: info@tecres.it
- tel.: +39 045 9217311

The contact information of the competent authority located in the European Member State in which the patient is established is reported on European Commission website, under section "medical devices" at the following link: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

CEMEX® GENTA

SEBÉSZNEK SZÓLÓ INFORMÁCIÓ

ÁTTEKINTÉS

A Cemex® Genta csontcementek kétrészes (por és folyadék), sugárfogó polimetil-metakrilát (PMMA) csontcement, amely a gentamicin-szulfát nevű gyógyhatású anyagot tartalmazza és szabadítja fel. A PMMA csontcement bárium-szulfátot is tartalmaz sugárfogó anyagként, és bizonyos változatok esetén színező pigmenteket, amelyek zöld színt adnak a cementnek.

A zöld színezés növeli a csontcement láthatóságát, és segít a sebésznek különbséget tenni a csontszövet és a csontcement között (E102 tartrazin vagy FD&C Yellow N°5 és E133 brillantkék vagy FD&C Blue N°1). A cementek mindegyike steril, egyszer használatos, különböző viszkozitású változatban kapható.

A Cemex® Genta High Viscosity magas viszkozitású változat, amely ideális manuális alkalmazáshoz.

A Cemex® Genta Low Viscosity alacsony viszkozitású változat, amely ideális az injekciós eszközzel történő alkalmazáshoz, de manuális alkalmazáshoz is használható.

A Cemex® Genta Fast egy magas viszkozitású változat, amely manuális alkalmazáshoz alkalmas olyan esetekben, amikor rövidebb alkalmazási időre van szükség.

A Cemex® Genta ID green a közepes viszkozitású változat, és ideális mind a manuális, mind a fecskendővel való alkalmazáshoz.

A Cemex® Genta Low Viscosity és a Cemex® Genta High Viscosity esetén a csomagolásban egy 40 g-os, etilén-oxiddal vagy gammasugárral (a változattól függően) sterilizált port tartalmazó tasak, és egy 14,7 g-os, steril folyadékot tartalmazó injekciós üveg található; a folyadék szűrővel van sterilizálva;

A Cemex® Genta Fast esetén a csomagolásban két 20 g-os, gammasugárral sterilizált port tartalmazó tasak, és egy 8,35 g-os, steril folyadékot tartalmazó injekciós üveg található; a folyadék szűrővel van sterilizálva;

A Cemex® Genta ID Green esetén a csomagolásban egy 40 g-os, gammasugárral sterilizált port tartalmazó tasak, és egy 16,7 g-os, steril folyadékot tartalmazó injekciós üveg található; a folyadék szűrővel van sterilizálva;

Összetétel

	Cemex® Genta Low Viscosity HIV: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA HIV: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity HIV: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA HIV: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast HIV: 12A3100	Cemex® Genta ID Green HIV: 12A2420
Folyadék komponens:	14,7 g-os injekciós üveg	14,7 g-os injekciós üveg	8,35 g-os injekciós üveg (x2)	16,7 g-os injekciós üveg
Metil-metakrilát	98,20% m/m	98,20% m/m	98,20% m/m	98,20% m/m
N-N-dimetil-p-toluidin	1,80% m/m	1,80% m/m	1,80% m/m	1,80% m/m
Hidrokinon	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Por komponens:	40 g-os tasak	40 g-os tasak	20 g-os tasak (x2)	40 g-os tasak
Polimetil-metakrilát	82,78% m/m	82,78% m/m	82,78% m/m	82,68% m/m
Bárium-szulfát	10,00% m/m	10,00% m/m	10,00% m/m	10,00% m/m
Benzol-peroxid	3,00% m/m	3,00% m/m	3,00% m/m	3,00% m/m
Gentamicin-szulfát	4,22% m/m*	4,22% m/m*	4,22% m/m*	4,22% m/m
Színező pigmentek	N/A	N/A	N/A	0,10% m/m

*Egyenértékű 1,0 g (1,0 millió NE), 2,5%-os gentamicin bázissal 40 g-os egységben, és 0,5 g (0,5 millió NE) gentamicin bázissal 20 g-os egységben

A gentamicin-szulfáttal feltöltött, teljesen formázott polimetil-metakrilát (PMMA) csontcement kémiai összetétele a következő:

	Cemex® Genta Low Viscosity HIV: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA HIV: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity HIV: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA HIV: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast HIV: 12A3100	Cemex® Genta ID Green HIV: 12A2420
Polimetil-metakrilát (% m/m)	88,85	88,85	89,17	89,17
Bárium-szulfát (% m/m)	7,31	7,31	7,05	7,05
Gentamicin-szulfát (% m/m)	3,09	3,09	2,98	2,98
Metil-metakrilát (% m/m)	0,27	0,27	0,27	0,27
N-N-dimetil-p-toluidin (% m/m)	0,48	0,48	0,53	0,53

* A végtérmben nincs jelen 0,1% m/m feletti egyéb komponens

RENDELTETÉS

A CEMEX® GENTA csontcementek az ízületi protézis implantátumoknak (csípő, térd) a gazdasághoz történő rögzítésére javalltak.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A CEMEX® GENTA csontcementek különösen akkor javalltak, ha a gentamicinre érzékeny organizmusok által okozott fertőzés vagy annak kockázata áll fenn.

ELLENJAVALLATOK

A Cemex® Genta ellenjavallt:

- ha az érintett végtagon az izomvesztés vagy a neuromuszkuláris károsodás indokolatlanul teszi a sebészeti eljárást.
- olyan betegeknél, akik allergiások vagy érzékenyek annak bármely összetevőjére, beleértve a Cemex® Genta ID Green színező pigmenteket (E102 tartrazin vagy FD&C Yellow N°5 és E133 brillantkék vagy FD&C Blue N°1)
- Súlyos vesekárosodás
- Előzetesen fennálló kalciumanyagcsere-rendellenesség

A Cemex® Genta használatát alaposan meg kell fontolni myasthenia gravis jelenléte esetén.

CÉLFELHASZNÁLÓK

A Cemex® Genta termékek megfelelően képzett, az artroplastikai eljárásokban tapasztalattal rendelkező ortopéd sebészek általi, műtőben történő használatra szolgálnak.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT(OK)

Ízületi artroplastikára váró, érett csontozatú betegek.

KLINIKAI ELŐNYÖK ÉS TELJESÍTMÉNYEK

Fő oldal:

- ízületpótló protézisek tartós rögzítése élő csontszövethez

Kiegészítő:

- helyi antibiotikum-kibocsátás
- érzékeny fajok bakteriális adhéziójának megakadályozása

A BIZTONSÁGOSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED), a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> linken érhető el, a teljes alkalmazhatóságról szóló értesítés közzétételétől számított hat hónapon belül.

NEMKÍVÁNTOS HATÁSOK

A következő nemkívánatos hatások hozhatók összefüggésbe a csontcement használatával. Bár bizonyos hatások nem tulajdoníthatók közvetlenül magának az eszköznek, a sebésznek tisztában kell lennie ezekkel a lehetséges szövödményekkel, és készen kell állnia a beteg megfelelő kezelésére.

Súlyos:

- Anafilaxia
- Szívmegállás
- Cerebrovaszkuláris események
- Miokardiális infarktus
- Tüdőembólia
- Hirtelen halál

Gyakoribb

- Haematoma-haemorrhagia
- Műtési seb felszíni/mély fertőzése
- Rövid távú szívrendellenességek
- Thrombophlebitis
- Átmeneti vérnyomásesés
- Trochanter bursitis

Egyéb említett reakciók:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Lágyszövetet érintő nemkívánatos reakció- Allergiás láz- BCIS, csontcement-implantáció szindróma (hypoxia, hypotensio, szívritmuszavarok, fokozott pulmonális vaszkuláris ellenállás és szívmegállás)- Húgyhólyagsipoly- Csontcement törése- Késleltetett ülőideg-beccsípődés a csontcementnek a tervezett alkalmazási területen kívülre történő extrúziója miatt- Dysuria- Emelkedett szérum gamma-glutamil-transzpeptidáz (GGTP) a műtétet követő 10 | <ul style="list-style-type: none">napig- Haematuria- Új heterotóp csontképződés- Bélelzáródás a polimerizáció során felszabaduló hő hatására az ileum adhéziója és szűkülete miatt.- Helyi neuropátia- Helyi vaszkuláris erőző és elzáródás- Protézis kilazulása vagy leválása- Fájdalom és/vagy funkcióvesztés- Trochanter szeparáció- Gentamicinnel összefüggő toxicitás (nefrotoxicitás, ototoxicitás) |
|---|--|

A gentamicin szisztémás alkalmazásával összefüggő egyéb mellékhatások közé tartoznak a következők: túlérzékenység, anafilaxiás reakciók, hányinger hányás, urticaria, reverzibilis granulocytopenia, anémia, a vérösszetétel kóros megváltozása, görcsrohamok, központi idegrendszeri toxicitás, kóros májfunkció,

hipomagnezémia, sztomatitisz, purpura, allergiás kontakt szenzitizáció és neuromuszkuláris blokádnak. A műtét utáni utánkövetést a sebésznek szorosan figyelemmel kell kísérnie azoknál a betegeknél, akik korábban antibiotikum által kiváltott érzékenységet vagy allergiás reakciót tapasztaltak, különösen ami az aminoglikozidok családját illeti.

FIGYELMEZTETÉSEK - HASZNÁLATRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

A jelen betegájékoztató használati utasítást figyelmesen el kell olvasni.

A Cemex® Genta alkalmazását gondosan mérlegelni kell véralvadási zavarokban szenvedő betegeknél és súlyos kardiopulmonális elégtelenségben szenvedő betegeknél. Ne használja a lejárati idő után, mert az eszköz hatékonysága csökkenhet.

Nem valószínű, hogy az eszköznek a javallottól eltérő körülmények közötti használata előnyös lenne a beteg számára, és növeli a gyógyszerrezisztens baktériumok kialakulásának kockázatát.

A csontcement alkalmazásához az altatóorvos és a sebész közötti magas szintű koordináció szükséges. A sebésznek kommunikálnia kell az aneszteziológusnak, hogy mikor tervezik a cement bevezetését az eljárás során.

Egyes esetekben „csontcement-implantáció szindrómaként” (BCIS) meghatározott események fordulhatnak elő, amelyeket számos klinikai jelenség jellemez, beleértve a hypoxiát, a hypotóniát, a szívritmuszavart, a fokozott pulmonális vaszkuláris ellenállást (PVR) és a szívmegeállást, amelyeket a modern aneszteziológiában alkalmazott módszerekkel kell szabályozni. Ezek a jelenségek általában, de nem kizárólagosan, a cementált csípőízületi artroplasztikához kapcsolódnak, és általában a sebészeti eljárást szakaszának egyikében fordulnak elő: femorális felfúrás, acetabuláris vagy femorális cementimplantáció, protézis behelyezése vagy ízületi redukció (Donaldson et al., 2009, Br. J. Anaesth.).

A beteg vérnyomását a csontcement alkalmazása alatt és közvetlenül azt követően ellenőrizni kell. A protézisek behelyezésekor kerülni kell a csontcementre kifejtett túl nagy nyomást a tüdőembólia lehetőségének minimalizálása érdekében.

Ne sterilizálja újra és/vagy ne használja fel újra az eszközt, mivel az egyetlen betegen történő egyszeri használatra tervezett.

Kerülje az újrásterilizálást, mert a fertőzésveszélyt jelenthet a beteg számára. Az újrásterilizálás megváltoztathatja és negatívan befolyásolhatja a terméket és annak teljesítményét, beleértve az antibiotikum hatásságát is, ami működési zavart okozhat, és súlyos kockázatot jelenthet a beteg jóllétére nézve.

Soha ne ossza fel a terméket két vagy több adagra egyéb klinikai alkalmazásban vagy különböző időpontokban történő felhasználás céljából. Ez az újrafelhasználás a por-folyadék keverék nem megfelelő arányához vezethet. Emellett a sterilitás elvesztését is okozhatja.

A Cemex® Genta Fast esetében: ha a műtét során csak egy adagot (20 g portasakot és egy 8,35 g-os, folyadékot tartalmazó injekciós üveget) használtak fel az eszközből, a fennmaradó adagot dobja ki az Ártalmatlanítás című pontban leírtak szerint. Ez a termék újbóli felhasználásának minősülne. A sterilitás elvesztését és az eszköz használatának nehézségét eredményezheti a helyes használatra vonatkozó utasítások hiánya miatt.

A Cemex® Genta terméket körültekintően kell alkalmazni:

- egyéb nefrotóxicus vagy ototoxikus gyógyszerekkel (például egyéb aminoglikozidok, amfotericin B, cefalosporinok, ciklosporinok, ciszplatin, klindamicin, kolisztin, polimixin B, foszkarnet, vankomicin, viomicin) együtt, mivel ezek fokozhatják a gentamicin-toxicitást (a gentamicin alacsony szérumszintje miatt ez a kölcsönhatás nagyon valószínűtlen);
- olyan betegek esetében, akik hajlamosak a gentamicin-toxicitásra kockázatára, vagy akiknél olyan klinikai állapot áll fenn, ami a gentamicin-toxicitásra kockázattal jár (pl. veseműködési zavar, hallászavarok, kiszáradás, előrehaladott életkor, a vesét esetleg befolyásoló gyógyszerek szedése, általános érzéstelenítés stb.).

Ilyen esetekben a betegeknél monitorozni kell a gentamicin toxikus vérszintjét (főként az implantációt követő első napokban), valamint a vesefunkciót.

A gentamicin és az erős diuretikumok, például az etakrinsav vagy a furoszemid egyidejű alkalmazása felerősítheti a gentamicin ototoxikus hatását azáltal, hogy megváltoztatja az antibiotikum koncentrációját a szérumban és a szövetekben.

A Cemex® Genta használata a nem érzékeny organizmusok elszaporodását eredményezheti. Ha nem érzékeny organizmus elszaporodása fordul elő, megfelelő kezelést kell indítani.

Jelentős elhízás esetén a gentamicin szérumkoncentrációját gondosan monitorozni kell, és fontolóra kell venni az adag csökkentését.

Kerülni kell az alábbi szerekkel való együttes alkalmazást:

- neuromuszkuláris blokkoló szerek, például szukcinilkolin, a fokozott neuromuszkuláris blokk következtében fellépő toxicitási kockázat miatt
- antikoagulánsok, mint warfarin és fenindion, mivel a gentamicin ismerten felerősítheti hatásukat
- kolinergikumok: a neosztigmin és a piridostigmin antagonizmusa.
- biszfoszfónátok: a hipokalcémia fokozott kockázata.
- Szulfítok az azokra érzékeny személyeknél, különösen azoknál, akiknek az anamnézisében asztma vagy allergia szerepel: az allergiás típusú reakciók kockázata, beleértve az anafilaxiás tüneteket és a hörgőgörcsöt.

In vitro elúciós vizsgálatok (mikrobiológiai módszer) kimutatták, hogy a gentamicin napi felszabadulása soha nem haladja meg a gentamicin Goodman és a Gilman ajánlásai szerinti szisztémás felnőtt adagot

(5–7 mg/kg/nap, normál vesefunkciójú felnőttek)¹.

Ezért nem valószínű, hogy a Cemex® Genta termékből helyileg felszívódó gentamicin mennyisége toxikus tartományú szérumszintet eredményezne.

A gentamicin jelenléte miatt az ezen anyagokra jellemző nemkívánatos események akkor is előfordulhatnak, ha az előfordulás a nagyon alacsony szérumszintek miatt nem valószínű.

A gentamicin potenciálisan nefrotoxikus és/vagy ototoxikus.

Annak ellenére, hogy az akkumuláció kockázata alacsony, körültekintően kell eljárni, és a gentamicin szintjét monitorozni kell károsodott vesefunkciójú betegeknél, valamint olyan betegeknél, akik korábban neuromuskuláris betegségben (például myasthenia gravis, Parkinson-kór) szenvedtek, különösen akkor, ha a kórtörténetükben veseelégtelenség is szerepel.

Izomrelaxánsok és éter alkalmazása esetén a gentamicin neuromuskuláris blokkoló tulajdonságai felerősödhetnek (kalciumsókkal visszafordítható). Ez azonban nem igazán valószínű az egészséges veseműködésű betegeknél, míg a károsodott vesefunkciójú betegeknél az interakció valószínűsége a szérumszintek arányában növekszik.

A 10 napnál hosszabb időszakokban a gentamicin 2 µg/ml-nél magasabb minimális plazmakoncentrációja toxicitást okozott.

ALKALMAZÁS VÁRANDÓSSÁG VAGY SZOPTATÁS SORÁN, ILLETVE GYERMEKEKNÉL

Nem állnak rendelkezésre olyan vizsgálatok, amelyek bizonyítanak a csontcement várandósság vagy szoptatás során, illetve gyermekeknél történő alkalmazásának biztonságosságát.

A cement várandósság és szoptatás alatt történő alkalmazása előtt a sebésznek mérlegelnie kell az anya számára nyújtott előnyöket a gyermeket érintő potenciális kockázattal szemben.

Várandósság és szoptatás alatt nem ajánlott a csontcement beültetése. Ilyen betegeknél a csontcement csak kritikus, életveszélyes helyzetekben alkalmazható.

Abban az esetben, ha a csontcementet várandósság során alkalmazzák, vagy ha a beteg a csontcement használata közben teherbe esik, a beteget értesíteni kell a magzatot érintő lehetséges veszélyekről. A fogamzóképes nőknek figyelembe kell venniük a termék alkalmazásával járó előnyöket és veszélyeket.

A csontcement csak abban az esetben javallott gyermekek (fiatal csontozatú betegek) számára, ha a sebész úgy ítéli meg, hogy az ízület más beavatkozással történő megmentése nem lehetséges.

STERIL CSOMAGOLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

- Az 1400/AG és 1400/IG referenciakódok esetében: a csomagolás egy légmentesen lezárt buborékcsoomagolást tartalmazó alumínium csomagolásból áll, amelynek tartalmát (40 g port tartalmazó tasak és 14,7 g folyadékot tartalmazó injekciós üveg) etilén-oxiddal sterilizálták. A folyadékok szűrőssel, a port etilén-oxiddal sterilizálták.
- Az 1400/AG INT és 1400/IG INT kódok esetében: a csomagolásban egy 40 g-os, gammasugárral sterilizált port tartalmazó tasak, és egy etilén-oxiddal sterilizált, 14,7 g-os, steril folyadékot tartalmazó injekciós üveget magában foglaló buborékcsoomagolás található. A folyadékok szűrőssel sterilizáltak.
- A 12A3100 kód esetében: a csomagban 2 tasak (mindegyik 20 g steril port tartalmaz) és 2 injekciós üveget (mindegyik 8,35 g steril folyadékot tartalmaz) található. A folyadékok szűrőssel, a port pedig gammasugárral sterilizálták.
- A 12A2420 kód esetében: a csomagolásban egy 40 g-os, gammasugárral sterilizált port tartalmazó tasak, és egy etilén-oxiddal sterilizált, 16,7 g-os, steril folyadékot tartalmazó injekciós üveget magában foglaló buborékcsoomagolás található. A folyadékok szűrőssel sterilizáltak.
- Kérjük, dobja ki a Cemex® Genta terméket, ha a külső portások és/vagy az injekciós üveg buborékcsoomagolása a használat előtt megsérült vagy véletlenül felnyitották, mert az eszköz sterilítése csökkent lehet.
- Ne sterilizálja újra.

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

- 25 °C alatti hőmérsékleten, hűvös és száraz környezetben tárolandó és szállítandó. Ha azonban a szállítás során a hőmérséklet nem tartható 25 °C alatt < 90%-os relatív páratartalom mellett, akkor az orvostechnikai eszköz legfeljebb 5 napig képes elviselni a 0 °C és 40 °C közötti hőmérsékletet 90% alatti relatív páratartalom mellett.
- Az eszközt dupla falú hullámkarton dobozban kell szállítani, amelyben az ECT ≥ 7,71 kN/m (vagy az ECT ≥ 44 fonterő/öb/hüvelyk).
- A Cemex® Genta használata előtt ajánlatos a készítményt a műtét előtti 24 órában 23 °C ± 1 °C hőmérsékleten tárolni.
- A csontcementek hőmérséklet-érzékenyek. A termék, az elkészítési tartozékok és a környezet 23 °C-nál magasabb hőmérséklete felgyorsítja az előkészítési eljárás különböző szakaszait. Az alacsonyabb hőmérséklet késlelteti az előkészítési szakaszokat. Kérjük, tekintse meg a jelen tájékoztató végén található, az előkészítés különböző fázisaira vonatkozó ütemezéseket tartalmazó grafikonokat.

FELHASZNÁLÁS ÉS IMPLANTÁCIÓ

A csontcement megfelelő használatának ismerete, és különösen a Cemex® Genta ismerete elengedhetetlen az eszköz sikeres használatához.

1 The Pharmacological Basis of Therapeutics 13a edizione (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. Chapter 58: Aminoglycosides (McDougall C)

Fontos a szigorúan aszeptikus sebészeti eljárások fenntartása. A műtéti seb bármilyen mély fertőzése komoly kockázatot jelent, és befolyásolja a technika sikeres kimenetelét. Egyes fertőzések később, akár évekkel a műtét után is megjelenhetnek, klinikai tünetek nélkül.

A sebész által az implantációhoz választott protézisnek kompatibilisnek kell lennie a csontcement használatával.

Ajánlott, hogy az eljáráshoz rendelkezésre álljanak a következő berendezések és tartozékok:

- A csontcementekhez alkalmas keverő- és adagoló tartozékoknak kompatibilisnek kell lenniük a PMMA csontcementtel (például kerürendők a gumi és elasztomer anyagok).
- Ízületi artroplasztikai műtéthez szükséges berendezések
- Cementkorlátozó (ha szükséges, a beteg anatómiai állapotától függően)

A HŐMÉRSÉKLET HATÁSA AZ ELŐKÉSZÍTÉSI ÉS AZ ALKALMAZÁSI IDŐRE

A csontcementek érzékenyek a hőmérsékletre. A tároló és a műtő hőmérséklete befolyásolja a cement előkészítését és alkalmazását.

A hőmérsékletnek a cement kötési idejére gyakorolt hatását az ISO 5833 - *Implants for surgery — Acrylic resin cements* szabvány szerinti laboratóriumi vizsgálattal értékelték.

A Cemex® Genta keverési ideje, várakozási ideje, munkavégzési ideje és kötési ideje a jelen útmutató végén található diagramokon látható. Kérjük, vegye figyelembe, hogy ezek csak útmutatásként szolgálnak, mivel különböző tényezők befolyásolhatják őket. Ezek közé tartozik a hőmérséklet, a páratartalom, a szellőzés, a keverési technika (sebesség, keverő használata), a keverés alapossága, a cementbe véletlenül belekerülő külső anyagok (például sóoldat, vér stb.), valamint magának a protézis komponensnek az előmelegítése.

A munkakörnyezet/cement összetevők/keverőműszerek/protézis hőmérsékletének bármilyen emelkedése csökkenti az előkészítési időt. Hasonlóképpen, az alacsonyabb hőmérsékletek növelik ezt az időt.

ELŐKÉSZÍTÉS

- Ellenőrizze, hogy a belső csomagolások és komponensek sértetlenek-e. A pornak finom állagúnak kell lennie (nem lehet csomós), és nem lehet sárga vagy barna színű. Az injekciós üveg tartalmának alacsony viszkozitásátú folyadéknak kell lennie. Ha a por sárgás vagy barnás színű, vagy ha a folyadék szírpump, ne használja a terméket. Ez azt jelzi, hogy a terméket nem tárolták megfelelően.
- A Cemex® Genta elkészítéséhez (egyszeri adag) össze kell keverni egy tasak por teljes tartalmát egy injekciós üveg folyadékkal, az alábbi utasítások szerint. Szükség esetén több adag is kikeverhető. A Cemex® Genta különböző tételei együttesen használhatók, ha megfelelően össze vannak keverve.
- A sebész a klinikai alkalmazás és az igények alapján határozza meg a szükséges cement mennyiségét.

Figyelmeztetések:

- A csontcement folyékony összetevője erős zsíroló hatású. Kerülni kell a monomer bőrrel és nyálkahártyával való érintkezését, mivel kontakt dermatitisz eseteket figyeltek meg az arra fogékony alanyoknál.
- A negatív reakciók lehetőségének csökkentése érdekében ajánlatos kesztyűt viselni a monomer (metil-metakrilát) bőre történő behatolása elleni megfelelő védelem biztosítása érdekében.
- A PVP (háromrétegű polietilén, etilén-vinil-alkohol-kopolimer, polietilén) és a Viton/Butil kesztyűk hosszú időn keresztül megfelelő védelmet nyújtanak. Két pár kesztyű – egy pár polietilén sebészeti kesztyű egy pár szabványos latex sebészeti kesztyűre – felhúzása szintén megfelelő védelmet nyújt.
- Kerülni kell azonban a latex vagy polisztirol-butadién (gumi) kesztyű használatát. Kérjen megerősített kesztyű szállítójától, hogy az adott kesztyűk alkalmasak-e az ezzel a cementtel való használatra.
- Az operációs területen megfelelően szellőzést kell biztosítani, mivel a folyadék összetevő gyúlékony és illékony. A folyékony monomert és a gőzöket soha nem szabad közvetlenül kitenni lángnak vagy fűtött tárgyagnak. Beszámoltak arról, hogy a monomer gőzök az újonnan beültetett csontcement közelében lévő sebészeti helyeken használt elektrokoagulációs eszközök hatására meggyulladtak.
- A csontcement folyékony és por összetevőinek összekeverésekor körültekintően járjon el, hogy megelőzze a folyékony monomer koncentrált gőzeinek való tartós expozíciót. Ez az expozíció irritálhatja a légutakat, a szemet, és bizonyos esetekben a májat, valamint álmoságot és szédülést okozhat.
- Kontaktlencsét viselő személyek nem készíthetnek csontcementet, és nem lehetnek a keverési folyamat közelében.

1. lépés – Kinyitás

Nyissa ki az egység tartályát, és helyezze a portasakat és a folyadékot tartalmazó injekciós üveget egy steril munkafelületre.

2. lépés – Keverés

- Törje fel az injekciós üveget, és öntse az összes folyadékot egy megfelelő keverőedénybe.
- Nyissa ki a portasakat, és öntse az összes port a folyadékra.
- Keverje össze a cementet egy spatulával az edény külsőjéről a közepe felé haladva annak érdekében, hogy minimalizálja a légbuborékok jelenlétét.
- Finoman használja a spatulát, hogy eltávolítson minden be nem nedvesített porcsomót a teljes cement masszából.
- A keverési idő 1 és 1,5 perc között van, de a tényleges idő a hőmérséklettől, a páratartalomtól és a keverési technikától függ, és a sebész tapasztalata határozza meg.

Figyelmeztetések:

- Annak elkerüléséhez, hogy üvegszilánkok kerüljenek a masszába, ne nyissa fel a folyadékot tartalmazó injekciós üveget a keverőedény felett.
- A cement nem érintkezhet a kesztyűs kézzel, amíg a massa állaga megfelelő nem lesz.
- Ne változtassa meg a folyadék és a por komponensek közötti arányt.
- Ne adjon idegen testeket vagy más anyagokat (beleértve az egyéb antibiotikumokat) a Cemex® Genta termékhez.

3. lépés – Kezelés

- Manuális alkalmazáshoz: az összekeverés után addig mozgassa a masszát, amíg már nem tapad a kesztyűhöz (lásd a grafikonokat). Ezen a ponton a massa készen áll az alkalmazásra.
- Fecskendővel történő alkalmazáshoz: közvetlenül az összekeverés után helyezze a cementet egy megfelelő steril adagolóeszközbe.

A tároló és a műtő hőmérséklete és páratartalma, a felhasznált keverő/adagoló tartozékok és a sebész kezének hőmérséklete a cement előkészítése és alkalmazása időzítésének módosítását igényelheti. Ezeket a sebész tapasztalata határozza meg.

4. lépés – Alkalmazás

- A csontüreg megfelelően át kell öblíteni Ringer- vagy sóoldattal, és a csontcement alkalmazása előtt meg kell szárítani. Ez csökkenti a medulláris zsírszövetek, a csontdarabok vagy más idegen testek érrendszerbe való beépülésének kockázatát.
- A cementet ezen fázis során alkalmazza.
- Fecskendővel történő alkalmazáshoz: a cement extrúziójának a csontüreg disztális területén kell kezdődnie, majd a proximális területre kell áramolnia. Az esetleges légbuborékok beépülésének elkerülése érdekében a cement áramlását a lehető legegységesebb szinten kell tartani.

Figyelmeztetések:

- Fontos, hogy ne legyen folyadék a csontszövet és a cement között. A csontfelületet gézzel és/vagy szívókatéterrel kell szárazon tartani a cementálási folyamat előtt és alatt.
- Kerülje el a csontcementre kifejtett túl nagy nyomást, mert ez a csontcementnek a tervezett alkalmazási területen túla történő extrúziójához és a környező szövetek károsodásához vezethet. Továbbá, a csontcementre kifejtett túl nagy nyomás azért is kerülendő, hogy minimálisra csökkentse a protézis behelyezése közben fellépő tüdőembólia lehetőségét.
- Az implantátum cementálásra szánt felületét egységes csontcement-bevonattal kell bevonni. Fontos az optimális vastagságú csontcement alkalmazása.
- A polimerizációs reakció során a csontcement magasabb hőmérsékletet ér el, mint a fiziológiások. A csontcement polimerizációja exoterm reakció, amely a csontcement in situ kötése (megszilárdulása) közben történik. A kibocsátott hő károsíthatja az implantátummal szomszédos csontokat vagy szöveteket.

5. lépés – Protézis behelyezése

- A cement alkalmazása után elhelyezhető a protézis.
- Tartsa a protézist szilárdan a helyén, amíg a cement meg nem keményedik. Ez elengedhetetlen az optimális implantációs eredmények biztosításához.
- A felesleges cementet el kell távolítani, mielőtt megkötne.
- A cement kötési ideje a tároló és műtő hőmérsékletétől és páratartalmától, a cement típusától és annak kezelésétől függ.
- A cement hőmérsékletének emelkedése a polimerizációs reakció lefolyását jelzi. A cement néhány perc után spontán lehűl, ami a reakció vége és az az időpont, amikor a sebész elengedheti a protézist.

Figyelmeztetések:

- **A protézis alkalmazását a lehető leggyorsabban el kell végezni, mivel a gazdacsontüreg hőmérséklete felgyorsítja a cement polimerizációját.**
- A nem megfelelő rögzítés vagy a váratlan posztoperatív események befolyásolhatják a cement-csont határfelületet, és a cement csontfelülethez viszonyított mikromozdulásához vezethetnek. Rostos szövetréteg alakulhat ki a cement és a csont között, és a protézis kilazulhat.

MŰTÉT UTÁNI NYOMON KÖVETÉS-

A cement vagy a protézis (vagy mindkettő) meglazulhat vagy eltörhet a nem megfelelő cementbeviteli technika, trauma vagy látnos fertőzés miatt. Ezért a műtét után ajánlatos minden beteget rendszeresen és hosszú távon nyomon követni.

A nyomon követés kiterjedhet gyógyszer-szint-monitorozási vizsgálatokra, vesefunkció-monitorozási vizsgálatokra, a szérum elektrolitok vizsgálatára, vizeletvizsgálatra és audiogramokra (idős és/vagy dehidratált betegeknél, akiknél nagyobb a kockázata a gentamicin alkalmazásával összefüggő nemkívánatos eseményeknek). Az idős betegek csökkent vesefunkcióval rendelkezhetnek, ami nem feltétlenül nyilvánvaló az olyan rutin szűrővizsgálatok eredményei alapján, mint például BUN vagy szérum kreatinin teszt. A kreatinin clearance meghatározása hasznosabb lehet.

CSONTCEMENT-ELTÁVOLÍTÁS A PROTÉZIS FELÜLVIZSGÁLATA MIATT

Aszeptikus/szeptikus protézis felülvizsgálat esetén radikális sebtisztítást kell végezni az összes cement és potenciálisan fertőzött és elhalt szövet eltávolítása érdekében az ilyen típusú eljárásokhoz használatos

szokásos eszközökkel (például csontvágók, fúrók, horgok, küretek, csipeszek, endoszkópos műszerek, nagy energiájú ultrahang, litotripszia, lézer, csontcement szegmentális eltávolító). Az implantátum eltávolításának eljárása a felelős sebész eseti döntése, az implantátum és a beteg állapotától függően.

MRI-VEL KAPCSOLATOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A Cemex® Genta „MR Safe”-nek (MR-biztosnak) minősül az ASTM F2503 szabvány meghatározása szerint, ezért nem jelent semmilyen kockázatot mágneses rezonancia környezetben.

IMPLANTÁTUMKÍSÉRŐ KÁRTYA

A beültetett Cemex® Genta eszközhöz egy implantátumkísérő kártya tartozik, amelyet az egészségügyi intézmény/szolgáltató kitölt a betegadatokkal, és átadja a betegnek. Az implantátumkísérő kártyán lévő információ lehetővé teszi a beültetett eszköz azonosítását. A betegnek a figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és a szükséges intézkedésekkel kapcsolatban újítandó tájékoztatás a betegtájékoztatóban és a következő webhelyen található meg: <https://ifu.tecres.com>.

Az eszköz csomagolásában található betegtájékoztatót át kell adni a betegnek.

Implantátumkísérő kártya kitöltésére vonatkozó utasítás

Az egészségügyi intézmény/szolgáltató az implantátumkísérő kártya előlapján a következő adatokat köteles megadni:

1. A beteg neve vagy azonosítója.
2. Az implantáció dátuma (nap/hónap/év).
3. Az egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe.

**TECRES®**
ARMEDICINA - MEDICAL DEVICES

IMPLANT CARD

 _____ ①

 _____ ②

 _____ ③

 <https://ifu.tecres.com>

A kitöltött implantátumkísérő kártyát le kell választani a tartójáról, és a beteg rendelkezésére kell bocsátani.

Az implantátumkísérő kártyán (elől és hátul) lévő általános szimbólumok magyarázata a jelen betegtájékoztatóban „Az implantátumkísérő kártyán lévő SZIMBÓLUMOK” pontban található.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A felesleg csontcementet az ártalmatlanítás előtt hagyni kell megkötni, amit a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerekre vonatkozó helyi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell elvégezni, mivel az eszköz antibiotikumot tartalmaz.

Lejárt eltarthatósági idő, megmaradt fel nem használt Cemex® Genta Fast dózis (amikor csak egy dózist használtak fel a rendelkezésre álló két dózishoz), illetve sérült vagy véletlenül felnyitott csomagolás esetén, kérjük, ártalmatlanítsa a Cemex® Genta por komponensét a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerekre vonatkozó helyi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően, mivel az eszköz antibiotikumot tartalmaz. Ezzel szemben a folyadék komponenszt illékonyasága és gyúlékonysága miatt megfelelően szellőző páraelszívóban kell elpárologtatni, vagy semleges anyaggal kell felszívni, és hulladéklerakóban való elhelyezésre alkalmas tartályba kell helyezni.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNY JELENTÉSE

A Cemex® Genta termékkel kapcsolatosan kialakuló minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártó (TECRES S.p.A) és a felhasználási hely és/vagy a beteg lakóhelyének illetékes hatósága felé.

A gyártó a következő elérhetőségeken érhető el:

- e-mail: info@tecres.it
- tel.: +39 045 9217311

A beteg lakhelye szerinti európai tagállam illetékes hatóságának elérhetőségi adatait az Európai Bizottság honlapján, az „orvostechnikai eszközök” pontban, a következő linken találja meg: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

CEMEX® GENTA

INFORMATION TILL KIRURGEN

SV

ÖVERSIKT

Cemex® Genta-bencement är alla tvådelade (pulver och vätska) bencement med röntgentätt PMMA (polymetylmetakrylat) som innefattar och frigör en läkemedelssubstans: gentamicinsulfat. PMMA-bencementen innehåller även bariumsulfat som röntgentätt medel och, i vissa varianter, färgpigment som ger cementen en grön färg.

Den gröna färgen ökar bencementens synlighet och hjälper kirurgen att skilja mellan benvävnad och bencement (E102 tartrazin eller FD&C Yellow N°5 och E133 briljantblått eller FD&C Blue N°1).

Alla cement tillhandahålls sterila, för engångsbruk och är tillgängliga i olika typer av viskositet.

Cemex® Genta High Viscosity har hög viskositet och är idealisk för manuell applicering.

Cemex® Genta Low Viscosity har låg viskositet och är idealisk för applicering via injicering, men kan även användas för manuell applicering.

Cemex® Genta Fast har hög viskositet, vilket är lämpligt för manuell applicering i de fall då kortare appliceringstid krävs.

Cemex® Genta ID Green är en variant med medelviskositet och är idealisk både för manuell applicering och applicering med spruta.

För Cemex® Genta Low Viscosity och Cemex® Genta High Viscosity innehåller förpackningen en dospåse med 40 g pulver steriliserat med etylenoxid eller gammastrålning (enligt variant) och en flaska med 14,7 g steril vätska – vätskan är steriliserad genom filtrering.

För Cemex® Genta Fast innehåller förpackningen två dospåsar med 20 g pulver steriliserat med gammastrålning och en flaska med 8,35 g steril vätska – vätskan är steriliserad genom filtrering.

För Cemex® Genta ID Green innehåller förpackningen en dospåse med 40 g pulver steriliserat med gammastrålning och en flaska med 16,7 g steril vätska – vätskan är steriliserad genom filtrering.

Sammansättning

	Cemex® Genta Low Viscosity REF: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA REF: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity REF: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA REF: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast REF: 12A3100	Cemex® Genta ID Green REF: 12A2420
Vätskekomponent:	Flaska 14,7 g	Flaska 14,7 g	Flaska 8,35 g (2 st.)	Flaska 16,7 g
Metylmetakrylat	98,20 viktprocent	98,20 viktprocent	98,20 viktprocent	98,20 viktprocent
N,N-dimetyl-p-toluidin	1,80 viktprocent	1,80 viktprocent	1,80 viktprocent	1,80 viktprocent
Hydrokinon	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Pulverkomponent:	Dospåse 40 g	Dospåse 40 g	Dospåse 20 g (2 st.)	Dospåse 40 g
Polymetylmetakrylat	82,78 viktprocent	82,78 viktprocent	82,78 viktprocent	82,68 viktprocent
Bariumsulfat	10,00 viktprocent	10,00 viktprocent	10,00 viktprocent	10,00 viktprocent
Bensoylperoxid	3,00 viktprocent	3,00 viktprocent	3,00 viktprocent	3,00 viktprocent
Gentamicinsulfat	4,22 viktprocent*	4,22 viktprocent*	4,22 viktprocent*	4,22 viktprocent*
Färgpigment	–	–	–	0,10 viktprocent

*Motsvarar 1,0 g (1,0 M.I.U.), 2,5 % gentamicinbas i 40 g och 0,5 g (0,5 M.I.U.) Gentamicinbas i 20 g

Helt framställd bencement av polymetylmetakrylat laddad med gentamicinsulfat får följande slutliga kemiska formulering:

	Cemex® Genta Low Viscosity REF: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA REF: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity REF: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA REF: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast REF: 12A3100	Cemex® Genta ID Green REF: 12A2420
Polymetylmetakrylat (viktprocent)	88,85	88,85	89,17	89,17
Bariumsulfat (viktprocent)	7,31	7,31	7,05	7,05
Gentamicinsulfat (viktprocent)	3,09	3,09	2,98	2,98
Metylmetakrylat (viktprocent)	0,27	0,27	0,27	0,27
N,N-dimetyl-p-toluidin (viktprocent)	0,48	0,48	0,53	0,53

* Slutprodukten innehåller inga andra komponenter över 0,1 viktprocent

AVSETT ÄNDAMÅL

CEMEX® GENTA bencement är avsedd för fixering av ledproteser (höft, knä) på värdbenet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

I synnerhet indiceras CEMEX® GENTA bencement där det finns risk för eller förekomst av infektioner orsakade av organismer som är känsliga för gentamicin.

KONTRAINDIKATIONER

Cemex® Genta är kontraindicerad i följande fall:

- då förlusten av muskulatur eller neuromuskulära hinder i den drabbade extremiteten skulle göra det kirurgiska ingreppet oberättigat
- för patienter som är allergiska eller känsliga för någon av dess komponenter, inklusive färgpigmenten (E102 tartrazin eller FD&C Yellow N°5 och E133 briljantblått eller FD&C Blue N°1) i Cemex® Genta ID Green
- vid gravt nedsatt njurfunktion
- vid befintliga kalciumomsättningsrubbningar.

Användning av Cemex® Genta måste noggrant övervägas i närvaro av myasthenia gravis.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Cemex® Genta är avsedd att användas av lämpligt kvalificerad ortoped med erfarenhet av artroplastik i en operationssal.

PATIENTMÅLGRUPP

Skelettmogna patienter som genomgår ledartroplastik.

KLINISKA FÖRDELAR OCH PRESTANDA

Primära:

- långsiktig fixering av ledproteser på levande benvävnad

Sekundära:

- lokal frisättning av antibiotika
- motverkan av bakteriell adhesivitet för mottagliga arter

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns tillgänglig på den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på länken <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> inom sex månader efter offentliggörandet av meddelandet om dess fulla funktionalitet.

BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan vara förknippade med användning av bencement. Även om vissa effekter inte direkt kan hänföras till själva produkten, ska kirurgen vara medveten om dessa potentiella komplikationer och vara redo att behandla patienten i enlighet med detta.

Allvarliga:

- Anafylaxi
- Hjärtstillestånd
- Cerebrovaskulära händelser
- Hjärtinfarkt
- Lungemboli
- Plötslig död

Oftare förekommande

- Hematom och hemorragi
- Infektion i yttligt/djupt kirurgiskt sår
- Kortvarigt oregelbunden hjärtfrekvens
- Tromboflebit
- Övergående blodtrycksfall
- Trokanterbursit

Andra biverkningar:

- Biverkning i mjukvävnad
- Allergisk feber
- Bencementimplantationssyndrom (BCIS) (hypoxi, hypotoni, hjärtarytmier, ökat pulmonellt kärlmotstånd och hjärtstillestånd)
- Blåsfistel
- Brytning av bencement
- Fördröjd kompression av ischiasnerv från extruderad bencement utanför området för dess avsedda applicering
- Dysuri
- Förhöjd gammaglutamyltransferas (GGTP) i serum upp till tio dagar efter operation

- Hematuri
- Heterotop bildning av nytt ben
- Tarmobstruktion på grund av adhesjoner och striktur av ileum till följd av värme som frigörs under polymerisation.
- Lokal neuropati
- Lokal vaskulär erosion och ocklusion
- Lossning eller avlossning av protes
- Smärta och/eller funktionsförlust
- Separation av trokanter
- Gentamicin-associerad toxicitet (nefrotoxicitet, ototoxicitet)

Andra biverkningar i samband med systemisk användning av gentamicinbehandling inkluderar överkänslighet, anafylaktiska reaktioner, illamående, kräkningar, urtikaria, reversibel granulocytopeni, anemi, blod dyskrasi, konvulsioner, CNS-toxicitet, onormal leverfunktion, hypomagnesemi, stomatit, purpura, allergirelaterad sensibilisering och neuromuskulär blockad.

Postoperativ uppföljning av patienter som rapporterar en tidigare erfarenhet av känslighet eller allergiska

reaktioner mot antibiotika, i synnerhet aminoglykosider, ska övervakas noggrant av kirurgen.

VARNINGAR – FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Läs noga igenom denna bruksanvisning.

Användning av Cemex® Genta bör övervägas noga hos patienter med koagulationsrubbningar och patienter med svår hjärt- och/eller lunginsufficiens. Använd inte efter utgångsdatumet eftersom produktens effektivitet inte kan garanteras.

Det är osannolikt att användning av produkten under andra förhållanden än den angivna är till nytta för patienten och dessutom ökas risken för utveckling av läkemedelsresistenta bakterier.

Vid användning av bencement krävs en hög grad av samordning mellan narkosläkaren och kirurgen. Kirurgen ska meddela narkosläkaren när cementen ska sättas in under förfarandet.

I vissa fall kan en händelse benämnd bencementimplantationssyndrom (BCIS) uppstå, vilket kännetecknas av ett antal kliniska egenskaper som inkluderar hypoxi, hypotoni, hjärtarytmier, ökat pulmonellt kärlmotstånd (PVR) och hjärtstillestånd, och måste kontrolleras med de metoder som används vid modern anesthesiologi. Detta fenomen är ofta förknippat med, men inte begränsat till, cementerad höftprotes och inträffar vanligtvis vid en av de fem etapperna i det kirurgiska ingreppet: lårbensspikning, cementimplantation i höftbensgrop eller lårbäsen, insättning av protes eller reduktion av led (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

Patientens blodtryck ska övervakas under och omedelbart efter applicering av bencement. Vid insättning av proteserna ska övertryck i bencementen undvikas för att minimera risken för lungemboli.

Produkten får inte omsteriliseras och/eller återanvändas eftersom den är avsedd för engångsbruk på en enda patient.

Undvik omsterilisering eftersom det kan medföra infektionsrisk för patienten. Omsterilisering kan förändra och försämrade produkten och dess prestanda, inklusive antibiotikans effektivitet, och orsaka felaktig funktion av produkten med allvarlig risk för patientens hälsa som följd.

Dela inte upp produkten i två eller flera portioner i syftet att använda den till andra kliniska tillämpningar eller flera gånger. Sådan återanvändning kan leda till fel i proportionen mellan pulver- och vätskekomponenten. Det kan också orsaka sterilitetsförlust.

För Cemex® Genta Fast: Om endast en dos (dospåse med 20 g pulver och en flaska med 8,35 g vätska) av produkten har använts under ingreppet ska den återstående dosen kasseras enligt beskrivningen i avsnittet Kassering. Detta skulle betraktas som återanvändning av produkten. Det kan orsaka förlust av sterilitet och svårigheter i användningen på grund av att bruksanvisningen saknas.

Cemex® Genta ska användas med försiktighet i följande fall:

- Tillsammans med andra nefrotoxiska eller ototoxiska läkemedel (t.ex. andra aminoglykosider, amfotericin B, cefalosporiner, ciklosporiner, cisplatin, klindamycin, colistin, polymyxin B, foskarnet, vankomycin, viomycin) eftersom de kan öka gentamicintoxicitet (den låga serumnivån av gentamicin gör denna interaktion mycket osannolik).
- Hos patienter som har anlag för eller som redan har befintliga kliniska tillstånd som skulle kunna sätta dem i riskzonen för gentamicintoxicitet (t.ex. nedsatt njurfunktion, hörselnedsättning, dehydrering, hög ålder, tar läkemedel som kan påverka njurarna, genomgår generell anestesi osv).

I sådana fall ska patienterna övervakas med avseende på toxiska blodnivåer av gentamicin (huvudsakligen under de första dagarna efter implantation) liksom på njurfunktion.

Samtidig användning av gentamicin och starka diuretika som etakrynsyra eller furosemid kan förstärka den ototoxiska effekten av gentamicin genom att ändra koncentrationen av antibiotika i serum och vävnad.

Användningen av Cemex® Genta kan resultera i överväxt av icke känsliga organismer. Om överväxt av icke känsliga organismer inträffar ska lämplig behandling sättas in.

Vid betydande fetma bör serumkoncentrationer av gentamicin noga övervakas och en sänkning av dosen övervägas.

Samtidig administrering av följande läkemedel bör undvikas:

- läkemedel för neuromuskulär blockering som succinylkolin, botulinumtoxin – toxicitetsrisk på grund av förstärkt neuromuskulär blockad
- antikoagulantia, t.ex. warfarin och fenindion, eftersom gentamicin funnits potentiella dessa
- kolinerga medel – antagonism av effekten av neostigmin och pyridostigmin
- bisfosfonater – ökad risk för hypokalcemi
- sulfiter hos känsliga personer, särskilt de med astma eller allergi i anamnesen – risk för allergiska reaktioner inklusive anafylaktiska symtom och bronkospasm

Elueringsstudier in vitro (mikrobiologisk metod) har visat att den dagliga frisättningen av gentamicin aldrig överstiger den rekommenderade systemiska dosen för vuxna av gentamicin (5–7 mg/kg/dag, vuxen med normal njurfunktion) enligt Goodmans och Gilmans rekommendationer¹.

Det är därför osannolikt att den mängd gentamicin som absorberas lokalt från Cemex® Genta kommer att resultera i serumnivåer inom det toxiska området.

Biverkningar från gentamicin som är typiska för dessa substanser kan förekomma, även om det är osannolikt på grund av de mycket låga serumnivåerna som uppnått.

Gentamicin är potentiellt nefrotoxiskt och/eller ototoxiskt.

Trots att risken för ackumulering är låg bör försiktighet iaktas och nivåerna av gentamicin övervakas

1 The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. Kapitel 58: Aminoglycosides (McDouglall C)

hos patienter med nedsatt njurfunktion och hos patienter med tidigare neuromuskulära sjukdomar (t.ex. myasthenia gravis, Parkinsons sjukdom), särskilt om de även tidigare har haft njurinsufficiens. Vid administrering av muskelavslappnande medel och eter kan de neuromuskulära blockeringsgenskaperna av gentamicin förstärkas (med kalciumsalter kan de reverseras). Detta är dock ganska osannolikt hos patienter med friska njurar, medan sannolikheten för interaktion ökar i förhållande till serumnivåerna hos patienter med nedsatt njurfunktion. Dalvärden för plasmakoncentrationer av gentamicin högre än 2 µg/ml under perioder längre än tio dagar har förknippats med toxicitet.

ANVÄNDNING UNDER GRAVIDITET, AMNING OCH HOS BARN

Det finns inte några tillgängliga tester som bevisar att det är säkert att använda bencement under graviditet, vid amning och på barn.

Under graviditet och amning ska kirurgen väga nyttan för modern mot den potentiella risken för barnet innan cement används.

Det rekommenderas att inte implantera bencement under graviditet och amning. Hos dessa patienter ska bencement endast användas i kritiska, livshotande situationer.

Om bencement används under graviditet eller om patienten blir gravid under behandling med bencement ska hon informeras om eventuella risker för fostret. Kvinnor i fertil ålder ska överväga fördelarna och riskerna med användning av produkten.

Bencement är avsedd för användning på barn (skelettomogna patienter) endast när kirurgen bedömer att det inte är möjligt att spara leden genom andra interventionsformer.

INFORMATION OM STERIL FÖRPACKNING

- För referenskoderna 1400/AG och 1400/IG: Förpackningen består av ett aluminiumomslag som innehåller en hermetiskt försluten blisterförpackning vars innehåll (dospåse med 40 g pulver och flaska med 14,7 g vätska) är steriliserad med etylenoxid. Vätskan är steriliserad genom filtrering och pulvret med etylenoxid.
- För koderna 1400/AG INT och 1400/IG INT: Förpackningen innehåller en dospåse med 40 g pulver steriliserad med gammastrålning och en blisterförpackning steriliserad med etylenoxid innehållande en flaska med 14,7 g steril vätska. Vätskan är steriliserad genom filtrering.
- För kod 12A3100: Förpackningen har 2 dospåsar (var och en innehåller 20 g steril pulver) och 2 flaskor (var och en innehåller 8,35 g steril vätska). Vätskan är steriliserad genom filtrering och pulvret med gammastrålning.
- För kod 12A2420: Förpackningen innehåller en dospåse med 40 g pulver steriliserad med gammastrålning och en blisterförpackning steriliserad med etylenoxid innehållande en flaska med 16,7 g steril vätska. Vätskan är steriliserad genom filtrering.
- Kassera Cemex® Genta om den externa dospåsen med pulver och/eller flaskans blisterförpackning skadas eller öppnas oavsiktligt före användning eftersom produktens sterilitet kan äventyras.
- Får ej omsteriliseras.

FÖRVARINGS- OCH TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN

- Förvaras och transporteras vid en temperatur under 25 °C och i en sval och torr miljö. Om temperaturen under transporten inte kan hållas under 25 °C med en relativ luftfuktighet under 90 procent kan den medicintekniska produkten tolerera en temperatur mellan 0 °C och 40 °C med en relativ luftfuktighet under 90 procent i högst fem dagar.
- Produkten ska sändas och transporteras i en wellpapplåda med dubbelvägg och ECT $\geq 7,71$ kN/m (ECT ≥ 44 lbf/in).
- Före användning av Cemex® Genta bör produkten förvaras vid en temperatur av 23 °C $\pm$ 1 °C under 24 timmar före ingreppet.
- Bencement är temperaturkänslig. Temperaturer över 23 °C för produkten, beredningstillbehören och omgivningen påskyndar de olika momenten i beredningsproceduren. Lägre temperaturer försenar de olika beredningsmomenten. Se diagrammen som anger tidpunkterna för de olika förberedelsefaserna som finns i slutet av denna broschyr.

ANVÄNDNING och IMPLANTATION

Kännedom om korrekt användning av bencement, särskilt Cemex® Genta, är avgörande för att produkten ska kunna användas på ett framgångsrikt sätt.

Det är viktigt att upprätthålla strikt aseptisk kirurgisk teknik. Eventuell djup infektion i ett kirurgiskt sår är en allvarlig risk och ett hot mot teknikens slutliga prestanda. Det kan hända att infektioner inte manifesteras postoperativt förrän efter flera år utan några kliniska tecken.

Protesen som kirurgen väljer för implantationen måste vara kompatibel med användningen av bencement.

Vi rekommenderar att ha följande utrustning och tillbehör tillgängliga för ingreppet:

- Tillbehör för blandning och administration som är lämpliga för bencement – se till att de är kompatibla med bencement med PMMA (t.ex. ska gummi och elastomermaterial undvikas).
- Utrustning för ledartroplastik
- Cementbegränsare (om det behövs enligt patientens anatomiska tillstånd)

TEMPERATURENS EFFEKTER PÅ TIDERNÄR FÖR BEREDNING OCH INSÄTTNING

Bencement är temperaturkänslig. Temperaturen på förvaringsplatsen och i operationssalen påverkar beredningen och insättningen av cement.

Temperatureffekten på cementens härdningstid utvärderades med ett laborietest enligt ISO 5833 – *Implants for surgery — Acrylic resin cements*.

Blandningstider, väntetider, arbetstider och härdningstider för Cemex® Genta visas i diagrammen i slutet av dessa instruktioner. Observera att de endast är för vägledning, eftersom olika faktorer kan påverka dem. Exempel på sådana är temperatur, fuktighet, ventilation, blandningsteknik (hastighet, typ av mixer), hur grundligt den blandas, oavsiktlig tillsats av externa substanser inuti cementen (såsom saltlösning, blod etc.) och uppvärmning av själva proteskomponenten.

Förhöjd temperatur i arbetsmiljön, cementkomponenter, blandningsinstrument eller protes minskar beredningstiden. På samma sätt ökas dessa tider med lägre temperatur.

BEREDNING

- Kontrollera att de inre förpackningarna och komponenterna inte är skadade. Pulvret ska vara jämnt (inga agglomereringar) och får inte vara gul- eller brunfärgat. Flaskan ska innehålla en vätska med låg viskositet. Använd inte produkten om pulvret har en gulaktig eller brunaktig färg eller om vätskan är trögflytande. Detta är tecken på att produkten inte har förvarats på rätt sätt.
- Beredningen av Cemex® Genta (enkel dos) görs genom att blanda hela innehållet i en dospåse med pulver med innehållet i en flaska med vätska enligt anvisningarna nedan. Om nödvändigt kan flera doser blandas. Olika partinummer av Cemex® Genta kan användas tillsammans när de blandas korrekt.
- Kirurgen ska bestämma hur mycket cement som behövs baserat på klinisk tillämpning och behov.

Varningar:

- Vätskekomponenten i bencement är ett kraftfullt lipidlösningsmedel. Eftersom fall av kontaktdermatit har upptäckts på känsliga individer ska du undvika kontakt med monomer på hud och slemhinnor.
- För att minska risken för negativa reaktioner rekommenderas att använda handskar, för att säkerställa tillräckligt skydd mot penetration av monomer (metylmetakrylat) i huden.
- Handskar av PVP (tre lager polyeten, etylen-vinylalkoholkopolymer, polyeten) och Viton/Butyl har visat sig ge ett gott skydd under en längre tid. Att sätta på två par handskar – ett par kirurgiska polyetenhandskar över ett par vanliga kirurgiska latexhandskar – har också visat sig ge tillräckligt skydd.
- Användning av handskar av latex eller polystyren-butadien (gummi) måste dock undvikas. Be handskleverantör att bekräfta huruvida de olika handskarna är lämpliga för användning av denna cement.
- Den flytande komponenten är både brandfarlig och flyktig och operationsområdet måste därför ha god luftväxling. Den flytande monomeren och ångorna får inte utsättas för flammor eller heta föremål. Antändning av monomerångor har rapporterats, orsakade av användning av diatermiapparater i kirurgiska områden nära nyligen inopererad bencement.
- Försiktighet ska iaktas vid blandning av bencementens vätske- och pulverkomponent för att undvika omfattande exponering för koncentrerade ångor från vätskekomponenten. Exponeringen kan orsaka irritation i luftvägarna, ögonen och i vissa fall levern samt sömnhet och dåsighet.
- Personal med kontaktlinser får inte förbereda bencement eller vara i närheten av blandningsprocessen.

Steg 1 – öppna

Öppna produktbehållaren och placera pulverpåsen och flaskan med vätska på en steril arbetsyta.

Steg 2 – blanda

- Bryt upp flaskan och häll all vätska i en lämplig blandningsbehållare.
- Öppna dospåsen med pulver och häll allt pulver över vätskan.
- Blanda cementen med en spatel från behållarens kanter mot mitten för att minimera förekomsten av luftbubblor.
- Använd spateln för att försiktigt avlägsna eventuella knölar av ofuktat pulver i cementdegen.
- Blandningstiden är mellan 1 och 1,5 minuter, men den faktiska tiden beror på temperaturen, luftfuktigheten och blandningstekniken och bestäms av kirurgens erfarenhet.

Varningar:

- Öppna inte vätskeflaskan över blandningsbehållaren för att undvika att glasfragment faller ned i degen.
- Cementen får inte komma i kontakt med handsken förrän korrekt degkonsistens har uppnåtts.
- Ändra inte förhållandet mellan vätske- och pulverkomponenten.
- Tillsätt inte främmande föremål eller andra substanser (inklusive andra antibiotika) i Cemex® Genta.

Steg 3 – hantera

- Vid manuell applicering: Efter blandning, fortsätt att röra om degen tills den inte längre fastnar på handskarna (se diagrammen). Vid detta skede är massan redo att appliceras.
- Vid applicering med spruta: Omedelbart efter blandning ska cementen föras in i lämplig steril administreringsenhet.

Temperaturen och luftfuktigheten under förvaring och i operationssalen, samt för de tillbehör för blandning/administration som används och kirurgens händer kan avgöra skillnader i tidpunkten för beredning och applicering av cement. Dessa bestäms av kirurgens erfarenhet.

Steg 4 – applicera

- Benets hållighet måste spolas ordentligt med Ringer- eller koksaltlösning och torkas innan bencement appliceras. Detta minskar risken för medullärt fett, benfragment eller andra främmande kroppar i kärlsystemet.
- Under denna fas ska cement appliceras.
- Vid applicering med spruta: Extrudering av cementen ska inledas i det distala området av benets hållighet för att sedan flöda in i det proximala området. För att undvika bildandet av luftbubblor ska cementflödet vara så likformigt som möjligt.

Varningar:

- Det är viktigt att undvika förekomst av vätska mellan benvävnad och cement. Benytan ska torkas med gasbinda och/eller sugkateter före och under cementeringsprocessen.
- Undvik övertryck på bencementen eftersom det kan leda till extrudering av bencement utanför det avsedda området för applicering och skador på omgivande vävnader. Dessutom ska övertryck av bencement undvikas för att minimera risken för lungemboli under insättning av protesen.
- Ytan på implantatet som är avsett att cementeras ska täckas av en enhetlig beläggning av bencement. Det är viktigt att bencement appliceras i ett lagom tjockt lager.
- Bencementen når temperaturer över fysiologisk temperatur under polymeriseringsreaktionen. Polymerisering av bencement är en exoterm reaktion som sker medan bencementen hårdas på plats. Värmen som frigörs kan skada ben eller vävnader intill implantatet.

Steg 5 – sätta in protesen

- När cementen har applicerats kan protesen placeras.
- Håll protesen stadigt på plats tills cementen har härdat. Detta är viktigt för att säkerställa optimala implantationsresultat.
- Överflödigt cement ska avlägsnas före härdning.
- Härdningstiden för cement beror på temperaturen och luftfuktigheten vid förvaring och i operationssalen, typ av cement och manipulering.
- Förhöjd temperatur av cementen indikerar att polymeriseringsreaktionen fortgår. Cementen svalnar spontant efter några minuter, vilket anger slutet på reaktionen och tidpunkten då kirurgen kan släppa protesen.

Varningar:

- **Insättningen av protesen ska slutföras så snabbt som möjligt eftersom temperaturen på värdbenets hållighet accelererar polymerisationen av cementen.**
- Bristfällig fixering eller oförutsedda postoperativa händelser kan påverka kontakten mellan cement och ben och leda till mikrorörelser av cementen mot benytan. Ett skikt av fibervävnad kan utvecklas mellan cement och ben och protesen kan lossna.

POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

Cementen eller protesen (eller båda) kan lossna eller fraktureras p.g.a. felaktig cementeringsteknik, trauma eller latent infektion. Det är därför tillrådligt att följa upp alla patienter regelbundet och under lång tid efter operationen.

Uppföljningen kan omfatta övervakningstester av läkemedel och njurfunktion, serumelektrolyter, urinalys och audiogram (på äldre och/eller dehydrerade patienter hos vilka det finns en högre risk för biverkningar förknippade med användning av gentamicin). Äldre patienter kan ha nedsatt njurfunktion som kanske inte syns i resultaten av rutinemässiga screeningtester, såsom BUN eller serumkreatinin. Bestämning av kreatininclearance kan vara fördelaktig.

AVLÄGSNANDE AV BENCEMENT PÅ GRUND AV PROTESREVISION

Vid aseptisk/septisk protesrevision ska en radikal debridering utföras för att avlägsna all cement och potentiellt smittade och devitaliserade vävnader med hjälp av vanliga instrument för denna typ av förfarande (t.ex. osteotom, borrar, krokar, kuretter, tänger, endoskopiska instrument, högintensivt ultraljud, litotripsi, laser, segmentborttagare för bencement). Beslutet att ta bort implantatet ska fattas av kirurgen från fall till fall, beroende på implantatets och patientens tillstånd.

INFORMATION OM MR-SÄKERHET

Cemex® Genta betraktas som MR Safe (MR-säker) i enlighet med definitionen i standarden ASTM F2503 och utgör därför ingen risk i miljöer med magnetisk resonans.

IMPLANTATKORT

Den implanterade produkten Cemex® Genta tillhandahålls med ett implantatkort som ska fyllas med patientdata av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren och lämnas till patienten. Detta implantatkort innehåller information som gör det möjligt att identifiera den implanterade produkten. Den information som ska lämnas till patienten om varningar, försiktighetsåtgärder och åtgärder som ska vidtas anges på bipacksedeln och på följande webbplats: <https://ifu.tecres.com>.

Bipacksedeln som medföljer produktförpackningen måste lämnas till patienten.

Instruktion för ifyllande av implantatkort

Följande uppgifter ska fyllas i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren på implantatkortets framsida:

1. Patientens namn eller patient-id.
2. Datum för implantation (dag/månad/år).
3. Namn på och adress till sjukvårdsinrättning/vårdgivare.

TECRES
ADVANCED HIGH TECHNOLOGY

IMPLANT CARD

1. ? _____

2. _____

3. _____

<https://ifu.tecres.com>

Väl ifyllt ska implantatkortet lossas från sitt stöd och ges till patienten.

Förklaring av alla symboler på implantatkortet (framsida och baksida) finns under avsnittet "SYMBOLER på implantatkortet" i denna broschyr.

KASSERING

Överflödig bencement ska tillåtas härdas före kassering, vilket ska utföras i enlighet med lokala avfallsbestämmelser för oanvända eller utgångna läkemedel eftersom produkten innehåller antibiotika.

Vid utgången hållbarhetstid, överbliven oanvänd dos av Cemex® Genta Fast (vid användning av endast en av de två tillhandahållna doserna), eller skadad eller oavsiktligt öppnad förpackning ska du kassera pulverkomponenten i Cemex® Genta enligt lokala avfallsbestämmelser för oanvända eller utgångna läkemedel eftersom produkten innehåller antibiotika. På grund av dess flyktighet och antändlighet bör i stället vätskekomponenten låtas avdunsta i en ordentligt ventilerad kåpa eller absorberas av ett inert material och överföras till en lämplig behållare för kassering i en avfallsanläggning.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga incidenter som kan hänföras till Cemex® Genta ska rapporteras till tillverkaren, TECRES S.p.A., och till den behöriga myndighet där användaren och/eller patienten är etablerad.

Tillverkaren kan nås med hjälp av följande kontaktinformation:

- e-post: info@tecres.it
- tel.: +39 045 921 73 11

Kontaktuppgifter till den behöriga myndighet i den europeiska medlemsstat där patienten är etablerad finns på EU-kommissionens webbplats, under avsnittet "medicintekniska produkter" på följande länk: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

CEMEX® GENTA

INFORMASJON TIL KIRURGEN

OVERSIKT

Cemex® Genta-beinsementer er alle todelte (pulver og flytende) radiopake polymetylmetakrylat (PMMA) beinsementer som inkluderer og frigjør et medisinsk stoff: gentamicinsulfat. PMMA-beinsementen inkluderer også bariumsulfat som røntgentett middel og, i noen varianter, fargepigmenter som gir en grønn farge til sementen.

Den grønne fargen øker synligheten til beinsement og hjelper kirurgen med å skille mellom beinvev og beinsement (E102 Tartrazine Lake eller FD&C Yellow N°5 og E133 Brilliant Blue eller FD&C Blue N°1).

Sementene leveres alle sterile, for engangsbruk, tilgjengelig i forskjellige viskositetsvarianter.

Cemex® Genta High Viscosity er varianten med høy viskositet og de er ideelle for manuell påføring.

Cemex® Genta Low Viscosity er lavviskositetsvarianten og de er ideelle for påføring med injeksjonsanordning, men de kan også brukes for manuell påføring.

Cemex® Genta Fast er en høyviskositetsvariant som egner seg for manuell påføring i tilfeller hvor det kreves reduserte påføringstider.

Cemex® Genta ID grønn er varianten med middels viskositet, og den er ideell både for manuell og sprøytepåføring.

For Cemex® Genta Low Viscosity og Cemex® Genta High Viscosity inneholder pakken en 40 g pose med pulver sterilisert med etylenoksid eller gammastrålebestråling (i henhold til varianten) og et 14,7 g hetteglass med steril væske; væsken steriliseres ved filtrering;

For Cemex® Genta Fast inneholder pakken to poser på 20 g med pulver sterilisert med gammastrålebestråling og et 8,35 g hetteglass med steril væske; væsken steriliseres ved filtrering;

For Cemex® Genta ID Green inneholder pakken en 40 g pose med pulver sterilisert med Gamma Ray-bestråling og et 16,7 g hetteglass med steril væske; væsken steriliseres ved filtrering;

Sammensetning

	Cemex® Genta Low Viscosity REF: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA REF: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity REF: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA REF: 1400/IG INT	Cemex® Genta Rask REF: 12A3100	Cemex® Genta ID Green REF: 12A2420
Flytende komponent:	14,7 g hetteglass	14,7 g hetteglass	8,35 g (x2) hetteglass	16,7 g hetteglass
Metylmetakrylat	98,20 % w/w	98,20 % w/w	98,20 % w/w	98,20 % w/w
N-N-dimetyl-p-toluidin	1,80 % w/w	1,80 % w/w	1,80 % w/w	1,80 % w/w
Hydrokinon	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Pulverkomponent:	40 g pose	40 g pose	20 g pose (x2)	40 g pose
Polymetylmetakrylat	82,78 % w/w	82,78 % w/w	82,78 % w/w	82,68 % vekt/vekt
Bariumsulfat	10,00 % w/w	10,00 % w/w	10,00 % w/w	10,00 % vekt/vekt
Bensoylperoksid	3,00 % w/w	3,00 % w/w	3,00 % w/w	3,00 % w/w
Gentamicinsulfat	4,22 % w/w	4,22 % w/w	4,22 % w/w	4,22 % w/w
Fargepigmenter	ikke aktuelt	ikke aktuelt	ikke aktuelt	0,10 % vekt/vekt

*Tilsvarende 1,0 g (1,0 M.I.U.), 2,5 % gentamicinbase i 40 g enhet og 0,5 g (0,5 M.I.U.) Gentamicin base i 20 g enhet

Fullformet polymetylmetakrylat (PMMA) beinsement lastet med gentamicinsulfat vil ha følgende endelige kjemiformulering:

	Cemex® Genta Low Viscosity REF: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA REF: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity REF: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA REF: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast REF: 12A3100	Cemex® Genta ID Green REF: 12A2420
Polymetylmetakrylat (% w/w)	88,85	88,85	89,17	89,17
Bariumsulfat (% w/w)	7,31	7,31	7,05	7,05
Gentamicinsulfat (% w/w)	3,09	3,09	2,98	2,98
Metylmetakrylat (% w/w)	0,27	0,27	0,27	0,27
N-N dimetyl-p-toluidin (% w/w)	0,48	0,48	0,53	0,53

* Ingen andre komponenter over 0,1 % w/w er tilstede i sluttproduktet

TILTENKT FORMÅL

CEMEX® GENTA-beinsementer er beregnet for fiksering av leddprotese-(hofte, kne)implantater til vertsbenet

INDIKASJONER FOR BRUK

Spesielt er CEMEX® GENTA-beinsementer indisert der det er risiko eller tilstedeværelse av infeksjoner forårsaket av organismer som er følsomme for Gentamicin.

KONTRAINDIKASJONER

Cemex® Genta er kontraindisert:

- hvor tap av muskulatur eller nevromuskulær kompromiss i det berørte lem vil gjøre den kirurgiske prosedyren uforvarslig.
- hos pasienter som er allergiske eller følsomme overfor noen av komponentene, inkludert fargepigmentene (E102 Tartrazine Lake eller FD&C Yellow N°5 og E133 Brilliant Blue eller FD&C Blue N°1) for Cemex® Genta ID Green
- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- Eksisterende kalsiummetabolismeforstyrrelse

Cemex® Genta må vurderes nøye i nærvær av myasthenia gravis.

TILTENKTE BRUKERE

Cemex® Genta er beregnet for bruk av passende kvalifiserte ortopediske kirurger, med erfaring i artroplastikk, i et operasjonsstuemiljø.

PASIENTMÅLGRUPPE(R)

Skjelettmodne pasienter som gjennomgår leddproteser.

KLINISKE FORDELER OG YTELSE

Hoved:

- langtidsfiksering av leddproteser til levende benvev

Hjelpemiddel:

- lokal antibiotikafrigjøring
- bakteriell antiadhesivitet av mottakelige arter

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISKE YTELSE

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED) på lenken <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, innen seks måneder etter kunngjøringsdatoen av dens fulle funksjonalitet.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger kan være forbundet med bruk av beinsement. Selv om noen effekter ikke direkte kan tilskrives selve enheten, bør kirurgen være klar over disse potensielle komplikasjonene og være klar til å behandle pasienten deretter.

Alvorlige:

- Anafylaksi
- Hjertestans
- Cerebrovaskulære hendelser
- Hjertefarkt
- Lungeemboli
- Plutselig dødsfall

Oftere

- Hematom/blødning
- Infeksjon i overfladisk/dypt operasjonssår
- Kortvarige kardiale uregelmessigheter
- Tromboflebitt
- Forbigående fall i blodtrykket
- Trokanterbursitt

Andre relaterte bivirkninger:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Uønsket bløtvevsreaksjon- Allergisk pyreksi- BCIS, beinsementimplantasjonssyndrom (hypoksi, hypotensjon, hjertearytmier, økt pulmonal vaskulær motstand og hjertestans)- Fistel i urinblæren- Brudd av beinsementen- Forsinket fanging av isjiasnerven grunnet injisering av beinsement utenfor det tiltenkte bruksområdet- Dysuri- Forhøyet gamma-glutamyltranspeptidase (GGTP) i serum i opptil 10 dager etter | <ul style="list-style-type: none">operasjonen- Hematuri- Heterotop ny bendannelse- Intestinal obstruksjon på grunn av adhesjon og innsnevring av ileum fra varme frigjort under polymerisering.- Lokal nevropati- Lokal vaskulær erosjon og okklusjon- Løsning eller forskyvning av protesen- Smerter og/eller tap av funksjon- Trokanterseparasjon- Gentamicin-assosiert toksisitet (nefrotoksitet, ototoksitet) |
|---|--|

Andre bivirkninger assosiert med systemisk bruk av Gentamicin-behandling inkluderer overfølsomhet, anafylaktiske reaksjoner, kvalme, oppkast, urticaria, reversibel granulocytopeni, anemi, bloddysskrasi, kramper, sentralnervetoksitet, unormal leverfunksjon, hypomagnesemi, stomatitt og pursensitt nevromuskulær blokada.

Den postoperative oppfølgingen bør overvåkes nøye av kirurgen for pasienter som rapporterer tidligere erfaring med sensitivitet eller allergisk reaksjon på antibiotika, spesielt fra aminoglykosidenes familie.

ADVARSLER- FORHOLDSREGLER FOR BRUK

Denne bruksanvisningen må leses nøye.

Bruk av Cemex® Genta bør vurderes nøye hos pasienter med koagulasjonsforstyrrelser og hos pasienter med alvorlig kardiopulmonal insuffisiens. Må ikke brukes etter utløpsdatoen, siden enhetens effektivitet kan bli redusert.

Bruk av enheten under andre forhold enn den angitte bruken vil sannsynligvis ikke gi fordeler for pasienten og øker risikoen for utvikling av medikamentresistente bakterier

Bruken av bensemement krever et høyt nivå av koordinasjon mellom anestesilegen og kirurgen. Kirurgen må informere anestesilegen når sementen er i ferd med å injiseres i løpet av prosedyren.

I enkelte tilfeller kan hendelser kalt «benimplantasjonssyndrom» (BCIS) oppstå. Disse er karakterisert av en rekke kliniske egenskaper, deriblant hypoksi, hypotensjon, hjerterytmier, økt pulmonal vaskulær resistens (PVR) og hjertestans, som må kontrolleres med metodene som brukes i moderne anestesilogi. Disse fenomenene er ofte forbundet med, men er ikke begrenset til, sementert hofteartroplastikk, som normalt oppstår i ett av de fem stadiene i den kirurgiske prosedyren: femoral reaming (utfresing), acetabulær eller femoral sementinjisering og innsetting av protesen eller leddreduksjon (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

Pasientens blodtrykk skal overvåkes under og rett etter påføring av bensemement. Ved innføring av protesen skal overkompriming av beinsementen unngås for å minimere muligheten for utvikling av lungeemboli.

Enheten må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes, siden den er beregnet på engangsbruk på én enkel pasient.

Unngå resterilisering, siden det kan medføre infeksjonsrisikoer for pasienten. Resterilisering kan endre og negativt påvirke produktet og dets ytelse, deriblant effekten av antibiotika, og gjøre at det ikke fungerer som det skal. Dette kan medføre alvorlige risikoer for pasientens velferd.

Del aldri produktet inn i to eller flere personer for å kunne bruke det til andre kliniske formål eller på andre tidspunkter. Slik gjenbruk kan føre til gale forhold av pulver og væske i blandingen. Det kan også forårsake tap av sterilitet.

For Cemex® Genta Fast: hvis bare én dose (20 g pulverpose og ett 8,35 g væskeglass) av enheten har blitt brukt under den kirurgiske operasjonen, kast den gjenværende dosen som beskrevet i avsnittet Kassering. Dette vil bli ansett som gjenbruk av produktet. Det kan føre til tap av sterilitet og vanskeligheter ved bruk av enheten på grunn av manglende instruksjoner for riktig bruk.

Cemex® Genta bør brukes med forsiktighet:

- i kombinasjon med andre nefrotoksiske eller ototoksiske legemidler (f.eks. andre aminoglykosider, amfotericin B, cefalosporiner, ciklosporiner, cisplatin, clindamycin, colistin, polymyxin B, foscarnet, vancomycin, viomycin,) siden de kan øke gentamicin-toksisitetsnivået (det lave sermicin-toksisitetsnivået). denne interaksjonen er svært usannsynlig);
- hos pasienter som er disponert for eller som har eksisterende kliniske tilstander som kan sette dem i fare for gentamicin-toksisitet (f.eks. nyresvikt, hørselsvansker, dehydrering, høy alder, tar medikamenter som kan påvirke nyrene, gjennomgår generell anestesi, etc).

I slike tilfeller bør pasienter overvåkes for toksiske blodnivåer av gentamicin (hovedsakelig de første dagene etter implantasjon), samt for nyrefunksjon.

Samtidig bruk av gentamicin og sterke diuretika, som etacrynsyre eller furosemid, kan forsterke den ototoksiske effekten av gentamicin ved å endre antibiotikakonsentrasjonene i serum og vev.

Bruk av Cemex® Genta kan føre til overvekst av ikke-mottakelige organismer. Hvis overdreven vekst av ikke-utsatte organismer oppstår, skal egnet behandling innsettes.

I tilfeller av betydelig fedme bør serumkonsentrasjoner av gentamicin overvåkes nøye og en dosereduksjon bør vurderes.

Samtidig administrering med følgende midler bør unngås:

- nevromuskulære blokkerende midler som succinylkolin, botulinumtoksin risiko for toksisitet på grunn av økt nevromuskulær blokkering
- antikoagulantia som warfarin og fenindion. Gentamicin har vært kjent for å potensere dem
- Kolinergika: antagonisme av effekten av neostigmin og pyridostigmin.
- Bisfosfonater: økt risiko for hypokalsemi.
- Sulfitter hos følsomme personer, spesielt de med astma eller allergi i anamnesen: risiko for allergiske reaksjoner inkludert anafylaktiske symptomer og bronkospasme.

In vitro elueringsstudier (mikrobiologisk metode) har vist at den daglige frigjøringen av gentamicin aldri overstiger anbefalt systemisk voksendose for gentamicin (5–7 mg/kg/dag, voksen med normal nyrefunksjon) i henhold til Goodman og Gilmans anbefalinger¹.

Det er derfor lite sannsynlig at mengden gentamicin som absorberes lokalt fra Cemex® Genta vil resultere i serumnivåer i det toksiske området.

På grunn av tilstedeværelsen av gentamicin kan bivirkninger som er typiske for disse stoffene forekomme, selv om forekomsten er usannsynlig på grunn av de svært lave serumnivåene som nås.

Gentamicin er potensielt nefrotoksiske og/eller ototoksiske.

Til tross for at risikoen for akkumulering er lav, bør det utvises forsiktighet, og nivåene av gentamicin bør overvåkes hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, og hos pasienter med tidligere nevromuskulære lidelser (f.eks. myasthenia gravis, Parkinsons sykdom), spesielt hvis de også har en historie med nyresvikt.

1 The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. Kapittel 58: Aminoglykosider (McDougall C)

Ved administrering av muskelavslappende midler og eter kan de nevromuskulære blokkeringssegenskapene til gentamicin forsterkes (ved å bruke kalsiumsalter kan det reverseres). Dette er imidlertid ganske usannsynlig hos pasienter med friske nyrer, mens hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon øker sannsynligheten for interaksjon proporsjonalt med serumnivået.

Plasma-bunnkonsentrasjoner av gentamicin høyere enn 2 µg/ml i perioder lengre enn 10 dager har vært assosiert med toksisitet.

BRUK UNDER GRAVIDITET, AMMING OG HOS BARN

Det foreligger ingen tester som demonstrerer trygg bruk av bensement under graviditet eller amming, samt hos barn.

Under graviditet og amming bør kirurgen veie fordelene for moren opp mot den potensielle risikoen for barnet før du bruker sementen.

Det anbefales ikke å implantere beinsement under graviditet og amming. Hos disse pasientene skal beinsement kun brukes i kritiske, livstruende situasjoner.

I tilfelle beinsementen brukes under graviditet eller dersom pasienten blir gravid mens beinsementen er i bruk, bør hun varsles om mulige farer for fosteret. Kvinner i fertil alder skal overveie fordelene og risikoene forbundet med bruk av produktet.

Bensementen er indisert for bruk hos barn (skjelettmessig unge pasienter) kun når kirurgen vurderer at det ikke er mulig å redde leddet gjennom andre former for intervensjon.

STERIL EMBALLASJEINFORMASJON

- For ref-kode 1400/AG og 1400/IG: pakken består av en aluminiumspakning som inneholder en hermetisk forseglet blisterpakning hvis innhold (40 g pose med pulver og 14,7 g hetteglass med væske) er sterilisert med etylenoksid. Væsken steriliseres ved filtrering og pulveret med etylenoksid.
- For kodene 1400/AG INT og 1400/IG INT: Pakken inneholder en 40 g pose med pulver sterilisert med gammastråler og en blisterpakning sterilisert med etylenoksid som inneholder et 14,7 g hetteglass med steril væske. Væsken steriliseres ved filtrering.
- For kode 12A3100: pakken har 2 poser (hver inneholder 20 g sterilt pulver) og 2 ampuller (hver inneholder 8,35 g steril væske). Væsken steriliseres ved filtrering og pulveret ved gammastrålesterilisering.
- For kode 12A2420: pakken inneholder en 40 g pose med pulver sterilisert med gammastråler og en blisterpakning sterilisert med etylenoksid som inneholder et 16,7 g hetteglass med steril væske. Væsken steriliseres ved filtrering.
- Kast Cemex® Genta hvis den eksterne pulverposen og/eller hetteglasset er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk fordi steriliteten til enheten kan bli kompromittert.
- Må ikke steriliseres på nytt.

OPPBEVARINGS- OG TRANSPORTFORHOLD

- Oppbevares og transporteres ved en temperatur under 25 °C og i et kjølig og tørt miljø. Men hvis temperaturen under transporten ikke kan holdes under 25 °C med en relativ luftfuktighet på < 90 %, kan det medisinske utstyret tåle en temperatur mellom 0 °C og 40 °C med en relativ luftfuktighet under 90 % i maksimalt 5 dager.
- Enheten må sendes og transporteres i en bølgepapp med dobbel vegg med ECT ≥ 44 lbf/in (eller ECT ≥ 7,71 kN/m)
- Før bruk av Cemex® Genta anbefales det å oppbevare produktet ved en temperatur på 23 °C ± 1 °C i 24 timer før operasjonen.
- Bensement er temperaturfølsomt. Temperaturer over 23 °C for produktet, klargjøringsutrustingen og miljøet fremskynder de ulike stadiene i klargjøringsprosedyren. Lavere temperaturer bremser tilberedningsstadiene. Vennligst se grafene som rapporterer de forskjellige forberedelsesfasene på slutten av dette pakningsvedlegget.

BRUK OG IMPLANTASJON

Kjennskap til riktig bruk av beinsement, og spesielt med Cemex® Genta, er avgjørende for vellykket bruk av enheten.

Det er viktig å opprettholde strengt aseptiske kirurgiske prosedyrer. Enhver dyp infeksjon i et operasjonssår innebærer en alvorlig risiko, og vil påvirke utfallet av teknikken. Noen infeksjoner kan forekomme senere, selv flere år etter operasjonen, uten kliniske tegn.

Protesen som kirurgen velger for implantasjonen skal være forenlig med bruk av beinsement.

Det anbefales at følgende utstyr og tilbehør er tilgjengelig for prosedyren:

- Blandings- og leveringstilbehør som er egnet for beinsement, **sørg for at de er kompatible med PMMA-beinsement** (f.eks. bør gummi- og elastomermaterialer unngås).
- Utstyr for leddprotesekirurgi
- Sementbegrenser (hvis nødvendig i henhold til pasientens anatomiske tilstand)

TEMPERATUREFFEKTER PÅ TILBEREDNINGS- OG PÅFØRINGSTIDEN

Beinsement er følsomme for temperatur. Temperaturen i lagrings- og driftsrommet påvirker tilberedningen og påføringen av sementen.

Temperaturens effekt på sementherdetiden ble evaluert med en laboratorietest i henhold til ISO 5833 -

Implantater for kirurgi — Akrylharpikssementer.

Blandetidene, ventetidene, arbeidstidene og innstillingstidene til Cemex® Genta er vist på diagrammene på slutten av disse instruksjonene. Vær oppmerksom på at de kun er oppgitt som veiledning, fordi forskjellige faktorer kan påvirke dem. Disse inkluderer temperatur, fuktighet, ventilasjon, blandeteknikk (hastighet, bruk av mikser), grundigheten av blandingen, utilsiktet inkludering av eksterne stoffer inne i sementen (som saltoppløsning, blod osv.), og forvarming av selve protese-komponenten.

Enhver økning i temperatur i arbeidsmiljøet/sementkomponenter/blandearbeidstidene/protese reduserer forberedelsestiden. På samme måte øker lavere temperaturer slike tider.

TILBEREDNING

- Kontroller at de indre pakningene og komponentene er uskadede. Pulveret skal være fint (fritt for klumper) og ikke gul- eller brunfarget. Innholdet i hetteglasset skal se ut som en væske med lav viskositet. Bruk ikke produktet dersom pulveret har fått en gul- eller brunaktig farge, eller dersom væsken er sirupsaktig. Dette viser at produktet ikke har vært lagret på korrekt måte.
- Tilberedningen av Cemex® Genta (enkeltdose) gjøres ved å blande hele innholdet i en pose med pulver med ett hetteglass med væske i henhold til instruksjonene nedenfor. Ved behov kan flere doser blandes. Ulike partinummer av Cemex® Genta kan brukes sammen når de er riktig blandet.
- Kirurgen vil bestemme hvor mye sement som trengs avhengig av den kliniske påføringen og behovene.

Advarsler:

- Væskekomponenten i RALLY-beinsement er et kraftig lipidløsemiddel. Monomer bør ikke komme i kontakt med hud og slimhinner, siden kontaktdermatitt er rapportert hos utsatte pasienter.
- For å redusere muligheten for negative reaksjoner anbefales det å bruke hansker for å sikre tilstrekkelig beskyttelse mot penetrering av monomeren (metylmetakrylat) inn i huden.
- PVP (tre-lags polyetylen, etylen-vinyl alkohol-kopolymer, polyetylen) og Viton/Butyl hansker har vist seg å gi god beskyttelse over lengre tid. Å ta på to par hansker – ett par kirurgiske hansker av polyetylen over et par standard kirurgiske latekshansker – har også vist seg å gi tilstrekkelig beskyttelse.
- Bruk av lateks- eller polystyren-butadien (gummi) hansker må imidlertid unngås. Vennligst be om bekreftelse fra din hanskeleverandør om de respektive hanskene er egnet for bruk av denne sementen.
- Operasjonsrommet må ventileres korrekt, siden væskekomponenten både er brannfarlig og flyktig. Den flytende monomeren og dampen må aldri eksponeres for flammer eller oppvarmede gjenstander. Det er rapportert påtenning av monomerdamp forårsaket av elektrokautiseringsapparat i operasjonsrom i nærheten av nylig injisert beinsement.
- Vær forsiktig når du blander væske- og pulverkomponenter i beinsementen for å unngå langvarig eksponering for de konsentrerte dampene av flytende monomer. Denne eksponeringen kan forårsake irritasjon av luftveiene, øynene og i noen tilfeller leveren, søvnighet og døsigheit.
- Personell med kontaktlinser bør ikke tilberede beinsement eller være i nærheten av blandingprosessen.

Trinn 1 – Åpning

Åpne enhetsbeholderen og plasser pulverposen og væskeampullen på en steril arbeidsflate.

Trinn 2 – Blanding

- Åpne hetteglasset og hell all væsken i en egnet blandebeholder.
- Åpne pulverposen og hell alt pulveret over væsken.
- Bland sementen med en spatel fra utsiden av beholderens og innover mot midten for å redusere forekomsten av luftbobler.
- Bruk slikkepotten forsiktig for å fjerne eventuelle klumper av ufuktet pulver inn i den totale sementdeigen.
- Blandetiden er mellom 1–1,5 minutter, men den faktiske tiden avhenger av temperaturen, fuktigheten og blandeteknikken, og det bestemmes av kirurgens erfaring.

Advarsler:

- Ikke åpne hetteglasset med væske over blandebeholderen for å unngå risikoen for at glassbiter kommer inn i deigen.
- Sementen skal ikke komme i kontakt med den hanskede hånden før konsistensen til deigen er nådd.
- Ikke endre forholdet mellom væske- og pulverkomponenter.
- Ikke tilsett fremmedlegemer eller andre stoffer (inkludert andre antibiotika) til Cemex® Genta.

Trinn 3 – Håndtering

- For manuell påføring: etter blanding, fortsett å flytte deigen til den ikke lenger fester seg til hanskene (se diagrammene). På dette tidspunktet er massen klar til å påføres.
- For sprøyte-påføring: umiddelbart etter blanding, innfør sementen i en passende steril leveringsanordning.

Temperaturen og fuktigheten til lagrings- og operasjonsrommet, blande-/leveringstilbehøret som brukes av kirurgens hender kan bestemme forskjeller i tidspunktet for sementpreparering og påføring. Disse bestemmes av kirurgens erfaring.

Trinn 4 – Påføring

- Benhulen må vannes skikkelig med Ringer- eller saltvannsløsninger og tørkes før påføring av beinsement. Dette reduserer risikoen for inkludering av medullært fett, beinfragmenter eller andre

fremmedlegemer i karsystemet.

- Påfør sementen i denne fasen.
- **For sprøytepåføring:** ekstrudering av sementen må begynne i det distale området av beinhulen og deretter strømme inn i det proksimale området. For å unngå inkludering av mulige luftbobler, må sementstrømmen holdes så jevn som mulig.

Advarsler:

- Det er viktig å unngå væske mellom benvevet og sementen. Benoverflaten må tørkes med gasbind og/eller sugekatteter før og under sementeringsprosessen.
- Unngå overtrykk av beinsementen fordi dette kan føre til ekstrudering av beinsementen utenfor stedet for den tiltenkte påføringen og skade på det omkringliggende vevet. Dessuten må overtrykk av beinsementen unngås for å minimere muligheten for lungeemboli under innsetting av protese.
- Overflaten av implantatet som skal sementeres skal dekkes av et jevnt belegg av beinsement. Det er viktig å påføre den optimale tykkelsen av beinsement.
- Beinsementen når høyere temperaturer enn fysiologiske temperaturer under polymeriseringsreaksjonen. Polymerisering av beinsementen er en eksoterm reaksjon som oppstår mens beinsementen stivner (herder) in situ. Varmen som avgis kan forårsake skade på ben eller på andre vev som ligger rundt implantatet.

Trinn 5 – Innføring av protese

- Når sementen er påført, kan protesen plasseres.
- Hold protesen godt på plass til sementen har stivnet. Dette er avgjørende for å sikre optimale implantasjonsresultater.
- Overflødig sement bør fjernes før herding.
- Herdetiden for sementen avhenger av temperaturen og fuktigheten i lagrings- og operasjonsrommet, type sement og manipulasjonen.
- Økningen av temperaturen til sementen indikerer forløpet av polymerisasjonsreaksjonen. Sementen kjøles ned spontant etter noen få minutter, hvilket er slutten av reaksjonen og tidspunktet når kirurgen kan frigjøre protesen.

Advarsler:

- **Påføring av protesen skal fullføres så raskt som mulig, siden temperaturen i vertsbenet hulrom fremskynder sementpolymeriseringen.**
- Utilstrekkelig fiksering eller uventede postoperative hendelser kan påvirke ben-/sementkontaktflaten og føre til mikrobevegelser av sement mot benoverflaten. Et fibrøst vevslag kan utvikles mellom sementen og benet, hvilket kan føre til at protesen løsner.

POST-OPERATIV OPPFØLGING-

Sementen eller protesen (eller begge) kan løsne eller sprekke på grunn av feil sementinnsettingsteknikk, traumer eller latent infeksjon. Det er derfor tilrådelig å følge opp alle pasienter regelmessig og i lang tid etter operasjonen.

Oppfølgingen kan omfatte medikamentovervåkingstester, nyrefunksjonsovervåkingstester, serumelektrolytter, urinalyse og audiogrammer (hos eldre og/eller dehydrerte pasienter hvor det er høyere risiko for bivirkninger forbundet med bruk av gentamicin). Eldre pasienter kan ha redusert nyrefunksjon som ikke nødvendigvis er åpenbart i resultatene fra rutinemessige screeningstester, for eksempel BUN eller serumkreatinin. Bestemmelse av kreatininclearance kan være mer nyttig.

FJERNING AV BEINSEMENT PÅ GRUNN AV PROTESEREVISJON

Ved aseptisk/septisk proteserevisjon skal det utføres en radikal debridering for å fjerne all sement og potensielt infisert og devitalisert vev ved å bruke vanlige instrumenter for denne typen prosedyre (f.eks. osteotomer, bor, kroker, kyetter, tang, endoskopiske instrumenter, høyenergiinstrumenter ultralyd, litotripsi, laser, segmentfjernere for beinsement). Prosedyren for å fjerne implantatet er en sak til sak avhengig av den ansvarlige kirurgen avhengig av tilstanden til implantatet og pasienten.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Cemex® Genta anses som «MR-sikker» i samsvar med definisjonen av standarden ASTM F2503, derfor utgjør det ingen risiko i magnetisk resonansmiljø.

IMPLANTATKORT

Den implanterte enheten Cemex® Genta er utstyrt med et implantatkort som skal fylles ut av helseinstitusjonen/leverandøren med pasientdata, og som skal leveres til pasienten. Dette implantatkortet rapporterer informasjonen som gjør det mulig å identifisere den implanterte enheten. Informasjonen som skal gis til pasienten om advarsler, forholdsregler og tiltak som skal iverksettes, rapporteres på pasientvedlegget og på følgende nettside: <https://ifu.tecres.com>.

Pasientvedlegget som er inkludert i apparatpakken må leveres til pasienten.

Instruksjon for fullføring av implantatkort

Følgende data skal fylles ut av helseinstitusjonen/leverandøren på implantatkortets forside:

1. Navn på pasient eller pasient-ID.
2. Dato for implantasjon (dag/måned/år).
3. Navn og adresse til helseinstitusjonen/leverandøren.

TECRES® IMPLANT CARD
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY

1

2

3

<https://ifu.tecres.com>

Når implantatkortet er fylt skal det løsnes fra støtten og gis til pasienten.

Forklaring av generelle symboler på implantatkortet (for- og baksiden) er rapportert under avsnittet "SYMBOLER på implantatkortet" i dette pakningsvedlegget.

KASSERING

Den overskytende beinsementen bør få herde før avhending, noe som bør utføres i henhold til lokale avfallsbestemmelser for ubrukte eller utgåtte legemidler siden enheten inneholder antibiotika.

Ved utløpt holdbarhet, resterende ubrukt dose av Cemex® Genta Fast (ved bruk av kun én enkeltdose av de to som følger med), skadet eller utilsiktet åpnet emballasje, vennligst kast pulverkomponenten til Cemex® Genta i henhold til lokale avfallsbestemmelser for ubrukte eller utgåtte legemidler siden enheten inneholder antibiotika. I stedet skal den flytende komponenten, på grunn av sin flyktighet og brennbarhet, fordampes i et godt ventilert hette eller absorberes av et inert materiale og overføres til en egnet beholder for deponering på et deponi.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som potensielt kan tilskrives Cemex® Genta skal rapporteres til produsenten, TECRES S.p.A., og til den kompetente myndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Produsenten kan nås på følgende kontaktadresser:

- e-post: info@tecres.it
- tlf.: +39045 9217311

Kontaktinformasjonen til den kompetente myndigheten i den europeiske medlemsstaten der pasienten er etablert er rapportert på Europakommisjonens nettsted, under avsnittet "medisinsk utstyr" på følgende lenke: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

CEMEX® GENTA

INFORMATION TIL KIRURGEN

DA

OVERSIGT

Cemex® Genta-knoglecement er alle todelte (pulver og flydende) røntgenfaste knoglecement er polymethylmethacrylat (PMMA), som indeholder og frigiver et medicinsk stof: gentamicinsulfat. PMMA-knoglecementen omfatter også bariumsulfat som røntgenfast middel og i nogle varianter farvepigmenter, som giver cementen en grøn farve.

Den grønne farve øger synligheden af knoglecementen og hjælper kirurgen med at skelne mellem knoglevæv og knoglecement. (E102 tartrazin eller FD&C Yellow N°5 og E133 Brilliant Blue eller FD&C Blue N°1)

Cementerne leveres alle sterile, til engangsbrug, og fås i forskellige viskositetsvarianter.

Cemex® Genta High Viscosity er den højviskøse variant, som er ideel til manuel påføring.

Cemex® Genta Low Viscosity er varianten med lav viskositet, som er ideel til påføring med en injektionsanordning, men den kan også bruges til manuel påføring.

Cemex® Genta Fast er en højviskøs variant, der er velegnet til manuel påføring i tilfælde, hvor der kræves reducerede påføringstider.

Cemex® Genta ID Green er varianten med middel viskositet, som er ideel til både manuel og sprøjtepåføring.

For Cemex® Genta Low Viscosity og Cemex® Genta High Viscosity, at pakken indeholder et brev med 40 g pulver, der er steriliseret med ethylenoxid eller gammastråling (ifølge varianten) og et 14,7 g hætteglas med steril væske, der er steriliseret ved filtrering.

For Cemex® Genta Fast, at pakken indeholder to breve med 20 g pulver, der er steriliseret med gammastråling og et 8,35 g hætteglas med steril væske, der er steriliseret ved filtrering.

For Cemex® Genta ID Green, at pakken indeholder pakken to 40 g poser med pulver steriliseret ved gammastråling og et 16,7 g hætteglas med steril væske, der er steriliseret ved filtrering.

Sammensætning

	Cemex® Genta Low Viscosity REF: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA REF: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity REF: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA REF: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast REF: 12A3100	Cemex® Genta ID Green REF: 12A2420
Væskekomponent:	14,7 g hætteglas	14,7 g hætteglas	8,35 g (x2) hætteglas	16,7 g hætteglas
Methylmetakrylat	98,20 vægt-%	98,20 vægt-%	98,20 vægt-%	98,20 %
N-N dimethyl-p-toluidin	1,80 vægt-%	1,80 vægt-%	1,80 vægt-%	1,80 %
Hydroquinon	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Pulverkomponent:	40 g brev	40 g brev	20 g brev (x2)	40 g brev
Polymethylmethacrylat	82,78 vægt-%	82,78 vægt-%	82,78 vægt-%	82,68 vægt-%
Bariumsulfat	10,00 vægt-%	10,00 vægt-%	10,00 vægt-%	10,00 vægt-%
Benzoylperoxid	3,00 vægt-%	3,00 vægt-%	3,00 vægt-%	3,00 vægt-%
Gentamicinsulfat	4,22 vægt-%*	4,22 vægt-%*	4,22 vægt-%*	4,22 vægt-%*
Farvepigmenter	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	0,10 vægt-%

*Svarende til 1,0 g (1,0 M.I.U.), 2,5 % gentamicinbase i en enhed på 40 g og 0,5 g (0,5 M.I.U.) Gentamicinbase i en enhed på 20 g

Brugsklar gentamicin/polymethylmethacrylat (PMMA) knoglecement med gentamicinsulfat har følgende endelige kemiske formulation:

	Cemex® Genta Low Viscosity REF: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA REF: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity REF: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA REF: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast REF: 12A3100	Cemex® Genta ID Green REF: 12A2420
Polymethylmethacrylat (vægt-%)	88,85	88,85	89,17	89,17
Bariumsulfat (vægt-%)	7,31	7,31	7,05	7,05
Gentamicinsulfat (vægt-%)	3,09	3,09	2,98	2,98
Methylmethacrylat (vægt-%)	0,27	0,27	0,27	0,27
N-N dimethyl-p-toluidin (vægt-%)	0,48	0,48	0,53	0,53

* Ingen andre komponenter over 0,1 % vægt-% er til stede i det endelige produkt

TILSIGTET FORMÅL

CEMEX® GENTA-knoglecement er beregnet til fiksering af ledprotesimplantater (hofte, knæ) til værtsknoglen.

INDIKATIONER FOR BRUG

CEMEX® GENTA-knoglecement er især indiceret i de tilfælde, hvor der er risiko for eller tilstedeværelse af infektioner, som er forårsaget af organismer, der er følsomme over for Gentamicin.

KONTRAINDIKATIONER

Cemex® Genta er kontraindiceret:

- hvor tab af muskulatur eller neuromuskulær svækkelse i det ramte led ville gøre det kirurgiske indgreb uforvarsligt.
- til patienter, der er allergiske eller følsomme over for nogen af dets komponenter, herunder farvepigmenterne (E102 tartrazin eller FD&C Yellow N°5 og E133 Brilliant Blue eller FD&C Blue N°1) til Cemex® Genta ID Green
- Svært nedsat nyrefunktion
- Eksisterende forstyrrelser af calciumstofskiftet

Cemex® Genta skal overvejes omhyggeligt ved tilstedeværelse af myasthenia gravis.

TILSIGTIGE BRUGERE

Cemex® Genta er beregnet til brug af egnede, kvalificerede ortopædkirurger med erfaring i alloplastik på operationsstuer.

PATIENTMÅLGRUPPE(R)

Skeletmodne patienter, der gennemgår ledalloplastik.

KLINISKE FORDELE OG PRÆSTATIONER

Primære:

- langtidsfiksering af ledudskiftningproteser til levende knoglevæv

Supplerende:

- lokal frigivelse af antibiotika
- bakteriel anti-adhæsionsevne for følsomme arter

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (Summary of Safety and Clinical Performances - SSCP) er tilgængelig på den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på linket <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, senest seks måneder efter datoen for offentliggørelsen af bekendtgørelsen af dens fulde funktionalitet.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger kan være forbundet med brug af knoglecement. Selvom visse af disse virkninger ikke direkte kan tilskrives selve enheden, bør kirurgen være opmærksom på disse potentielle komplikationer og være klar til at behandle patienten i overensstemmelse hermed.

Alvorlig:

- Anafylaksi
- Hjertestop
- Cerebrovaskulære hændelser
- Myokardieinfarkt
- Lungeemboli
- Pludselig død

Hyppigste

- Blødning-hæmatom
- Infektion af overflade-/dybe operationssår
- Kortvarige hjerteuregelmæssigheder
- Thrombophlebitis
- Forbigående fald i blodtrykket
- Trokanterbursit

Andre rapporterede reaktioner:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Uønsket bløddelsreaktion- Allergisk pyreksi- BCIS, knoglecementimplantationssyndrom (hypoksi, hypotension, hjertearytmier, øget pulmonal vaskulær modstand og hjertestop)- Blærefistel- Brud på knoglecementen- Forsinket afklemning af iskiasnerve fra ekstruderer af knoglecement uden for det tilsigtede anvendelsesområde- Dysuri- Forhøjet serum gamma-glutamyltransferase (GGTP) op til 10 dage postoperativt | <ul style="list-style-type: none">- Hæmaturi- Heterotop ny knogledannelse- Intestinal obstruktion på grund af adhæsion og striktur af ileum fra varmen, der frigives under polymerisering.- Lokal neuropati- Lokal vaskulær erosion og okklusion- Løsning eller afglidning af protese- Smerte og/eller funktionstab- Trokanter separation- Gentamicin-associeret toksicitet (nefrotoksicitet, ototoksicitet) |
|--|--|

Andre bivirkninger forbundet med systemisk brug af Gentamicin-behandling omfatter overfølsomhed, anafylaktiske reaktioner, kvalme, opkastning, nældefeber, reversibel granulocytopeni, anæmi, blod dyskrasi, krampes, centralnervetoksicitet, unormal leverfunktion, hypomagnesiæmi, stomatitis, purpura, allergisk kontaktsensibilisering og neuromuskulær blokade.

Opfølgning efter operationen bør overvåges nøje af kirurgen for patienter, der har informeret om tidligere oplevelse af følsomhed eller allergisk reaktion over for antibiotika, især aminoglykosider.

ADVARSLER- FORHOLDSREGLER VED BRUG

Denne brugsanvisning skal læses omhyggeligt.

Brugen af Cemex® Genta bør nøje overvejes hos patienter med koagulationsforstyrrelser og hos patienter med alvorlig kardiopulmonal insufficiens. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, da effektiviteten af enheden kan være kompromitteret.

Brug af enheden under andre forhold end den angivne brug gavner sandsynligvis ikke patienten og øger risikoen for udvikling af lægemiddeleresistente bakterier

Det er nødvendigt med en høj grad af koordinering mellem anæstesi-lægen og kirurgen i forbindelse med anvendelse af knoglecement. Kirurgen skal kommunikere til anæstesi-lægen, når det er ved at være tid til at cementen skal påføres under proceduren.

I visse tilfælde kan hændelser, der defineres som "knoglecementimplantationssyndrom" (BCIS), forekomme. Disse er karakteriseret ved en række kliniske fund, der omfatter hypoksi, hypotension, hjertearytmi, øget pulmonal vaskulær modstand (PVR) og hjertestop, som skal kontrolleres med de metoder, der anvendes i moderne anæstesiologi. Disse fænomener er ofte forbundet med, men er ikke begrænset til, cementeret hoftealloplastik, og forekommer normalt ved et af de fem trin i den kirurgiske procedure: femoral fræsning, acetabular eller femoral cementimplantation og indsættelse af protesen eller ledreduktion (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

Patientens blodtryk skal overvåges under og umiddelbart efter indsprøjtningen af knoglecementen. I løbet af proteseindsættelsen skal det undgås at anvende overtryk i knoglecementen for at mindske risikoen for lungeemboli.

Enheden må ikke steriliseres igen og/eller genanvendes, da den er fremstillet til engangsbrug på en enkelt patient.

Undgå gensterilisering, da det kan medføre infektionsrisici for patienten. Gensterilisering kan ændre og påvirke produktet og dets ydeevne, herunder antibiotikumets effektivitet med risiko for dårlig funktion og deraf følgende alvorlige risici for patientens helbred.

Undgå at opdele produktet i to eller flere portioner med henblik på andre kliniske anvendelser eller anvendelse ad flere omgange. Denne form for genbrug kan medføre fejl i forholdet mellem pulver og væske i blandingen. Det kan også medføre et tab af sterilitet.

Cemex® Genta Fast: hvis der kun anvendes én dosis af enheden (et brev med 20 g pulver og et hætteglas med 8,35 g væske) under det kirurgiske indgreb, skal den resterende dosis kasseres som beskrevet i afsnittet Bortskaffelse. Dette vil blive betragtet som en genbrug af produktet. Det kan forårsage tab af sterilitet og vanskeligheder ved brug af enheden på grund af manglende instruktioner for korrekt brug.

Cemex® Genta skal bruges med forsigtighed:

- sammen med andre nefrotoksiske eller ototoksiske lægemidler (f.eks. andre aminoglykosider, amphotericin B, cefalosporiner, ciclosporiner, cisplatin, clindamycin, colistin, polymyxin B, fosfarnet, vancomycin, viomycin), da de kan øge gentamicintoksiciteten (gentamicins lave serumniveau gør denne interaktion meget usandsynlig);
- hos patienter, der er disponerede for eller som har allerede eksisterende kliniske tilstande, der gør dem udsatte for gentamicintoksicitet (f.eks. svigtende nyrefunktion, høresvår, dehydrering, fremskreden alder, indtagelse af lægemidler, der kan påvirke nyrerne, generel anæstesi osv.).

I sådanne tilfælde skal patienten overvåges for toksiske blodniveauer af gentamicin (hovedsageligt i de første dage efter implantation) samt for nyrefunktion.

Samtidig brug af gentamicin og stærke diuretika såsom etakrynsyre eller furosemid kan forstærke den ototoksiske virkning af gentamicin ved at ændre antibiotikakonzentrationerne i serum og væv.

Brugen af Cemex® Genta kan forårsage overvækst af ikke-følsomme organismer. Hvis der forekommer overvækst af ikke-følsomme organismer, skal passende behandling igangsættes.

I tilfælde af betydelig fedme bør gentamicin serumkoncentrationer overvåges nøje, og en reduktion af dosis bør overvejes.

Samtidig administration med følgende midler bør undgås:

- neuromuskulære blokkere såsom succinylcholin, botulinumtoksinrisiko for toksicitet på grund af øget neuromuskulær blokering
- koagulationshæmmende midler såsom warfarin og phenindion, da gentamicin er kendt for at forstærke dem
- Kolinerge midler: virker modsat i forhold til neostigmin og pyridostigmin.
- Bisfosfonater: øget risiko for hypocalcæmi.
- Sulfitter hos modtagelige personer, især dem med kendt astma eller allergi: risiko for allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske symptomer og bronkospasme.

In vitro elueringsundersøgelser (mikrobiologisk metode) har vist, at den daglige frigivelse af gentamicin aldrig overstiger den anbefalede systemiske voksendosis for gentamicin (5-7 mg/kg/dag, voksen med normal nyrefunktion) ifølge Goodman og Gilmans anbefalinger¹.

Det er derfor usandsynligt, at mængden af gentamicin, der absorberes lokalt fra Cemex® Genta, resulterer i serumniveauer i det toksiske område.

På grund af tilstedeværelsen af gentamicin kan bivirkninger, der er typiske for disse stoffer, forekomme, selvom forekomsten er usandsynlig på grund af de meget lave serumniveauer, der opnås.

Gentamicin er potentielt nefrotoksisk og/eller ototoksisk.

1 The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. Kapitel 58: Aminoglycosides (McDougall C)

På trods af at risikoen for akkumulering er lav, bør der udvises forsigtighed, og niveauerne af gentamicin bør overvåges hos patienter med nedsat nyrefunktion og hos patienter med tidligere neuromuskulære lidelser (f.eks. myasthenia gravis, Parkinsons sygdom), især hvis de også har en anamnese med nyreinsufficiens. I tilfælde af administration af muskelafslappende midler og æter kan gentamicins neuromuskulært blokerende egenskaber blive intensiveret (kan reverteres ved brug af calciumsalte). Dette er dog ret usandsynligt hos patienter med raske nyrer, hvorimod sandsynligheden for interaktion i forhold til serumniveauet øges hos patienter med nedsat nyrefunktion. Plasma-dalkoncentrationer af gentamicin højere end 2 µg/ml i perioder længere end 10 dage er blevet forbundet med toksicitet.

ANVENDELSE UNDER GRAVIDITET, AMNING OG HOS BØRN

Der findes ingen tilgængelige undersøgelser, som beviser sikkerheden ved anvendelse af knoglecement under graviditet eller amning eller hos børn.

Under graviditet og amning bør kirurgen vægte fordelene for moderen mod den potentielle risiko for barnet, før cementen bruges.

Det frarådes at implantere knoglecement under graviditet og amning. Hos disse patienter bør knoglecement kun anvendes i kritiske, livsfarlige situationer.

Såfremt knoglecementen anvendes under graviditet, eller hvis patienten bliver gravid, mens knoglecementen er i brug, skal hun underrettes om de mulige farer for fosteret. Kvinder i den fertile alder bør overveje fordele og farer, der er forbundet med brugen af produktet.

Knoglecementen er kun indiceret til brug hos børn (skeletmæssigt unge patienter), hvis kirurgen skønner, at det ikke er muligt at redde leddet gennem andre former for indgriben.

OPLYSNINGER OM STERIL EMBALLAGE

- For ref-koderne 1400/AG og 1400/IG: Pakken består af et aluminiumsomsalg, der indeholder en hermetisk forseglet blisterpakning, hvis indhold (brev med 40 g pulver og hætteglas med 14,7 g væske) er steriliseret med ethylenoxid. Væsken steriliseres ved filtrering og pulveret med ethylenoxid.
- For koderne 1400/AG INT og 1400/IG INT: Pakken indeholder et brev med 40 g pulver, der er steriliseret med gammastråling og en blisterpakning steriliseret med ethylenoxid indeholdende et hætteglas med 14,7 g steril væske. Væsken er steriliseret ved filtrering.
- For kode 12A3100: Pakken indeholder 2 breve (der hvert indeholder 20 g sterilt pulver) og 2 hætteglas (der hvert indeholder 8,35 g steril væske). Væsken steriliseres ved filtrering og pulveret med gammastråling.
- For kode 12A2420: Pakken indeholder et brev med 40 g pulver, der er steriliseret med gammastråling og en blisterpakning steriliseret med ethylenoxid indeholdende et hætteglas med 16,7 g steril væske. Væsken er steriliseret ved filtrering.
- Cemex® Genta skal kasseres, hvis brevet med pulver og/eller blisteren med hætteglasset er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, fordi enhedens sterilitet kan være kompromitteret.
- Må ikke steriliseres igen.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

- Opbevares og transporteres ved en temperatur under 25 °C og i kølige og tørre omgivelser. Men, hvis temperaturen under transporten ikke kan holdes under 25 °C med en relativ luftfugtighed < 90 %, kan det medicinske udstyr tåle en temperatur mellem 0 °C og 40 °C med en relativ luftfugtighed under 90 % i maksimalt 5 dage.
- Udstyret skal sendes og transporteres i en dobbeltvægget bølgepapkasse med ECT ≥ 44 lbf/in (eller ECT ≥ 7,71 kN/m)
- Før anvendelse af Cemex® Genta anbefales det at kontrollere, at produktet er blevet opbevaret ved en temperatur på 23 °C ± 1 °C i de seneste 24 timer før indgrebet.
- Knoglecementer er temperaturfølsomme. Hvis produktet, hjælpemidlerne til klargøring og omgivelserne har en temperatur på over 23 °C, vil de forskellige klargøringsfaser blive afkortede. Lavere temperaturer vil forlænge klargøringsfaserne. Der henvises til grafen i slutningen af denne folder for oplysninger om timingen af de forskellige klargøringsfaser.

ANVENDELSE og IMPLANTATION

Kendskab til korrekt brug af knoglecement, og især med Cemex® Genta, er afgørende for vellykket brug af enheden.

Det er vigtigt at opretholde strengt aseptiske kirurgiske procedurer. Enhver form for dyb infektion i et operationssår udgør en alvorlig risiko for et succesfuldt kirurgisk indgreb. Visse infektioner kan opstå senere, selv år efter operationen, uden kliniske tegn.

Den protese, som kirurgen vælger til implantation, skal være kompatibel med anvendelsen af knoglecement.

Det anbefales, at følgende udstyr og tilbehør er tilgængeligt under indgrebet:

- Blandings- og påføringsstilbehør, der er egnede til knoglecement, hvor det sikres, at de er kompatible med PMMA-knoglecement (f.eks. skal gummi- og elastomermaterialer undgås).
- Udstyr til ledalloplastikkirurgi
- Cementrestriktor (hvis nødvendigt i henhold til patientens anatomiske tilstand)

TEMPERATURENS INDVIRKNING PÅ KLARGØRINGS- OG ANVENDELSESTIDER

Knoglecement er temperaturfølsomme. Opbevaringstemperaturen og temperaturen på operationsstuen påvirker klargøringen og anvendelsen af cementen.

Temperaturens indvirkning på cementens hærdetid er blevet evalueret med en laboratorietest i henhold til ISO 5833 - *Implants for surgery — Acrylic resin cements*.

Blandetider, ventetider, arbejdstider og hærdetider for Cemex® Genta fremgår af oversigterne i slutningen af denne vejledning. Bemærk, at de kun er angivet som vejledning, fordi forskellige faktorer kan påvirke dem. Disse omfatter temperatur, luftfugtighed, ventilation, blandingsteknik (hastighed, brug af mixer), hvor grundigt der blandes, utilsigtet tilsætning af uvedkommende stoffer i cementen (såsom saltvandsopløsning, blod osv.), og foropvarming af selve protesekomponenten.

Enhver stigning i temperatur i arbejdsmiljøet/cementkomponenter/blandearbejdsmateriale/protese reducerer forberedelsestiderne. Tilsvarende vil lavere temperaturer forøge disse tider.

KLARGØRING

- Sørg for, at de indvendige pakker og komponenter er ubeskadigede. Pulveret skal være jævnt (ingen klumper) og må ikke fremstå gult eller brunt i farven. Indholdet i hætteglasset skal fremstå som en væske med lav viskositet. Anvend ikke produktet, hvis pulveret har en gullig eller brunlig farve, eller hvis væsken virker sirupsagtig. Dette er tegn på, at produktet ikke er blevet opbevaret korrekt.
- Cemex® Genta (enkelt dosis) klargøres ved at blande hele indholdet af et brev med pulver med et hætteglas væske i henhold til nedenstående instruktioner. Der kan blandes flere doser efter behov. Forskellige lotnumre af Cemex® Genta kan bruges sammen, når de blandes grundigt.
- Kirurgen afgør, hvilken mængde cement, der er behov for i henhold til den kliniske anvendelse og behovet.

Advarsler:

- Den flydende komponent i knoglecement er et kraftigt fedtopløsningsmiddel. Kontakt mellem monomeren og hud og slimhinder bør undgås, da tilfælde af kontaktdermatitis er blevet observeret hos følsomme personer.
- For at reducere muligheden for negative reaktioner anbefales det at bære handsker for at sikre tilstrækkelig beskyttelse mod indtrængning af monomeren (methylmethacrylat) i huden.
- PVP (tre-lags polyethylen, ethylenvinylalkohol-copolymer, polyethylen) og Viton/Butyl-handsker har vist sig at give god beskyttelse over en længere periode. Det har også vist sig at give tilstrækkelig beskyttelse at tage to par handsker på – et par operationshandsker af polyethylen over et par standard operationshandsker af latex.
- Brugen af latex- eller polystyren-butadien (gummi) handsker skal dog undgås. Få handskeleverandøren til at bekræfte, om de respektive handsker er egnede til brugen af denne cement.
- Væskekomponenten er brandbar og letfordampelig, og operationsområdet skal derfor være korrekt udluftet. Den flydende monomer og dampe må aldrig udsættes direkte for ild eller opvarmede emner. Det er blevet rapporteret, at monomerdampe er blevet antændt ved anvendelse af elektroauterisationsudstyr i operationsområdet nær nyligt implanteret knoglecement.
- Vær forsigtig, når der blandes flydende og pulverkomponenter til knoglecementen for at forhindre langvarig udsættelse for de koncentrerede dampe fra flydende monomer. Denne eksponering kan forårsage irritation af luftvejene, øjne og i nogle tilfælde leveren, søvnighed og døsighed.
- Personer, der bærer kontaktlinser bør ikke fremstille knoglecement eller befinde sig i nærheden af blandeprocessen.

Trin 1 – Åbning

Åbn enhedsbeholderen, og anbring brevet med pulveret og hætteglasset med væsken på en steril arbejdsflade.

Trin 2 – Blanding

- Bræk toppen af hætteglasset, og hæld væsken ned i en egnet blandingsskål.
- Åbn brevet med pulver, og hæld alt pulveret over væsken.
- Bland cementen med en spatel fra den udvendige side af beholderen mod midten for at minimere tilstedeværelse af luftbobler.
- Brug spartlen til omhyggeligt at indarbejde eventuelle klumper af ufugtet pulver i den samlede cementmasse.
- Blandetiden er mellem 1-1,5 minutter, men den faktiske tid afhænger af temperaturen, luftfugtigheden og blandingsteknikken, og fastsættes i henhold til kirurgens skøn.

Advarsler:

- Hætteglasset med væske må ikke åbnes over blandingsskålen for at undgå risiko for, at der falder glasskår ned i massen.
- Cementen må ikke komme i kontakt med den behandskede hånd, før den har opnået den færdige dejagtige konsistens.
- Forholdet mellem væske- og pulverkomponenter må ikke ændres.
- Der må ikke tilføjes fremmedlegemer eller andre stoffer (herunder andre antibiotika) til Cemex® Genta.

Trin 3 – Håndtering

- Til manuel påføring: efter blanding skal massen fortsat bevæges, indtil den ikke længere klæber til

handskerne (se oversigterne). I det øjeblik er massen klar til at blive påført.

- **Til sprøjtepåføring:** umiddelbart efter blanding overføres cementen til en passende steril påføringsenhed. Temperaturen og fugtigheden under opbevaringen og på operationsstuen, på det anvendte blandings-/påføringstilbehør og på kirurgens hænder kan være afgørende for timingen af cementklargøring og -påføring. Dette bestemmes i henhold til kirurgens skøn.

Trin 4 – Påføring

- Knoglekaviteten skal skylles korrekt med Ringer- eller saltvandsopløsninger og tørres før påføring af knoglecement. Dette reducerer risikoen for indføring af medullært fedt, knoglefragmenter eller andre fremmedlegemer i det vaskulære system.
- I denne fase påføres cementen.
- **Til påføring med sprøjte:** Ekstrudering af cementen skal starte i det distale område af knoglekaviteten og herefter flyde ind i det proksimale område. For at undgå at medtage eventuelle luftbobler skal cementflowet holdes så ensartet som muligt.

Advarsler:

- Det er vigtigt at undgå tilstedeværelse af væske mellem knoglevævet og cementen. Knogleoverfladen skal tørres med gaze og/eller sugekatter før og under cementeringsprocessen.
- Undgå overtryk i knoglecementen, da dette kan medføre ekstrudering af knoglecementen uden for det tilsigtede anvendelsesområde og skade på de omkringliggende væv. Hertil kommer, at overtryk i knoglecementen skal undgås for at minimere risikoen for lungeemboli under indføring af protesen.
- Den del af overfladen af implantatet, som er beregnet til at blive cementeret, skal dækkes af en ensartet belægning af knoglecement. Der er vigtigt at påføre en optimal tykkelse knoglecement.
- Knoglecement opnår temperaturer, der er højere end de fysiologiske temperaturer, under polymeriseringsreaktionen. Polymerisering af knoglecement er en eksoterm reaktion, som sker, mens knoglecementen hærdner (stærker) på stedet. Den udviklede varme kan beskadige knogler eller andet væv i nærheden af implantatet.

Trin 5 – Indføring af protesen

- Når cementen er anbragt, kan protesen anlægges.
- Hold protesen godt fast, indtil cementen er hærdet. Dette er af afgørende vigtighed for at sikre optimale implantationsresultater.
- Overskydende cement skal fjernes, før den hærdner.
- Cementens hærdetid afhænger af temperaturen og fugtigheden under opbevaringen og på operationsstuen, typen af cement og manipulationen.
- Forøgelsen af cementens temperatur indikerer forløbet af polymeriseringsreaktionen. Cementen afkøles spontant efter et par minutter, hvilket indikerer afslutningen på reaktionen og det tidspunkt, hvor kirurgen kan slippe protesen.

Advarsler:

- **Indføringen af protesen skal ske så hurtigt som muligt, da temperaturen i værtsknoglens hulrum accelererer polymeriseringen af cementen.**
- Utilstrækkelig fiksering eller uventede post-operative hændelser kan have indvirkning på cement-knoglegrænsefladen og medføre mikrobevægelse af cementen mod knogleoverfladen. Et fibrøst vævslag kan udvikle sig mellem cementen og knoglen, hvilket kan føre til løsning af protesen.

POST-OPERATIV OPFØLGNING

Cementen eller protesen (eller begge) kan løsnes, eller der kan opstå brud på grund af forkert cementpåføringsteknik, traumer, eller latent infektion. Det er derfor tilrådeligt at følge op på alle patienter regelmæssigt og på længere sigt efter operationen.

Opfølgningen kan omfatte lægemiddelmonitoreringstests, nyrefunktionsmonitoreringstests, serumelektrolytter, urinanalyse og høretest (hos ældre og/eller dehydrerede patienter, hvor der er en højere risiko for bivirkninger forbundet med brug af gentamicin). Ældre patienter kan have nedsat nyrefunktion, der måske ikke ses i resultaterne fra rutinemæssige screeningstests, såsom BUN eller serumkreatinin. Bestemmelse af kreatinin-clearance kan være mere nyttig.

FJERNELSE AF KNOGLECEMENT PÅ GRUND AF REVISION AF PROTESEN

I tilfælde af aseptisk/septisk proteserevision skal der udføres en radikal debridering for at fjerne al cement og potentielt inficeret og devitaliseret væv ved hjælp af almindelige instrumenter til denne type procedure (f.eks. osteotomer, bor, kroge, curetter, pincetter, endoskopiske instrumenter, ultralyd med højenergi, litotripsi, laser, knoglecementsegmentfjerner). Fremgangsmåden til at fjerne implantatet besluttet fra sag til sag af den ansvarlige kirurg afhængigt af tilstanden af implantatet og patienten.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

Cemex® Genta betragtes som "MR Safe" (MR-sikker) i overensstemmelse med definitionen i standarden ASTM F2503, hvorfor den ikke udgør nogen risiko i det magnetiske resonansmiljø.

IMPLANTATKORT

Cemex® System med gentamicin leveres med et implantatkort, der skal udfyldes af sundhedsinstitutionen/lægen med patientdata og udleveres til patienten. Dette implantatkort indeholder oplysninger, der muliggør identifikation af den implanterede enhed. De oplysninger, der skal gives til patienten om advarsler,

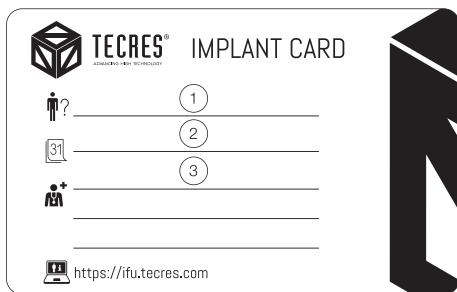
forholdsregler og foranstaltninger, der skal træffes, er beskrevet i indlægssedlen og på følgende websted: <https://ifu.tecres.com>.

Den indlægsseddel, der er inkluderet i enhedens pakke, skal leveres til patienten.

Instruktion til udfyldning af implantatkort

Følgende data skal udfyldes af sundhedsinstitutionen/lægen på implantatkortets forside:

1. Patientens navn eller patient-id.
2. Dato for implantation (dag/måned/år).
3. Navn og adresse på sundhedsinstitution/læge.



The image shows a form titled "TECRES IMPLANT CARD". It features the Tecres logo on the left, which consists of a stylized cube icon and the text "TECRES® ADVANCED BONE TECHNOLOGY". To the right of the logo is the title "IMPLANT CARD". The form has three numbered sections for data entry: 1. A section with a person icon and a question mark, followed by a horizontal line. 2. A section with a calendar icon, followed by a horizontal line. 3. A section with a person icon and a plus sign, followed by two horizontal lines. At the bottom left, there is a laptop icon and the URL "https://ifu.tecres.com". On the right side of the form, there is a large, stylized graphic of a bone or implant.

Når implantatkortet er udfyldt, skal det fjernes fra holderen og gives til patienten.

Forklaring af overordnede symboler på implantatkortet (for- og bagside) findes under afsnittet "SYMBOLER på implantatkortet" i denne folder.

BORTSKAFFELSE

Den overskydende knoglecement skal have lov til at hærde før bortskaffelse, som skal ske i henhold til lokale affaldsbestemmelser for ubrugte eller udløbne lægemidler, da enheden indeholder antibiotika.

I tilfælde af udløbet holdbarhed, resterende ubrugt dosis af Cemex® Genta Fast (ved brug af kun én enkelt dosis af de to medfølgende), beskadiget eller utilsigtet åbnet emballage, skal pulverkomponenten i Cemex® Genta bortskaffes i henhold til lokale affaldsbestemmelser for ubrugte eller udløbne lægemidler, da enheden indeholder antibiotika. For væskekomponenten gælder det, at den på grund af sin volatilitet og antændelighed, skal fordampes under en passende ventileret hætte eller absorberes af et inert materiale og overføres til en egnet beholder til bortskaffelse på et deponeringsanlæg.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der potentielt kan tilskrives Cemex® Genta, skal indberettes til producenten, TECRES SpA, og til den kompetente myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Producenten kan kontaktes vha. følgende oplysninger:

- e-mail: info@tecres.it
- tlf.: +39 045 9217311

Kontaktoplysningerne for den kompetente myndighed i den europæiske medlemsstat, hvor patienten er bosiddende, findes på Europa-Kommissionens websted under afsnittet "medicinsk udstyr" på følgende link: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

CEMEX® GENTA

INFORMAȚII PENTRU CHIRURG

PREZENTARE GENERALĂ

Cimenturile osoase Cemex® Genta sunt cimenturi osoase din polimetilmetacrilat (PMMA) radioopac din două componente (pulbere și lichid), care includ și eliberează o substanță medicamentoasă: sulfat de gentamicină. Cimentul osos PMMA include și sulfat de bariu ca agent radioopac și, la unele variante, pigmenți de colorare care conferă cimentului o culoare verde.

Colorația verde crește vizibilitatea cimentului osos și ajută chirurgical să facă diferența între țesutul osos și cimentul osos (E102 tartrazină sau FD&C Yellow N°6 și E133 albastru brilliant sau FD&C Blue N°1).

Cimenturile sunt furnizate sterile, de unică folosință, disponibile în variante de vâscozitate diferite.

Cemex® Genta High Viscosity este varianta cu vâscozitate ridicată și este ideală pentru aplicarea manuală.

Cemex® Genta Low Viscosity este varianta cu vâscozitate scăzută și este ideală pentru aplicarea cu dispozitiv de injectare, dar pot fi folosite și pentru aplicare manuală.

Cemex® Genta Fast este o variantă cu vâscozitate ridicată, potrivită pentru aplicare manuală în cazurile în care sunt necesari timpi de aplicare scurți.

Cemex® Genta ID green este varianta cu vâscozitate medie și este ideală atât pentru aplicare manuală, cât și pentru aplicare cu seringă.

Pentru Cemex® Genta Low Viscosity și Cemex® Genta High Viscosity, ambalajul conține un plic de 40 g de pulbere sterilizată cu oxid de etilenă sau prin iradiere cu raze gamma (în funcție de variantă) și o fiolă de 14,7 g de lichid steril; lichidul este sterilizat prin filtrare;

Pentru Cemex® Genta Fast, ambalajul conține două plicuri de 20 g de pulbere sterilizată prin iradiere cu raze gamma și o fiolă de 8,35 g de lichid steril; lichidul este sterilizat prin filtrare;

Pentru Cemex® Genta ID Green, ambalajul conține două plicuri de 40 g de pulbere sterilizată prin iradiere cu raze gamma și o fiolă de 16,7 g de lichid steril; lichidul este sterilizat prin filtrare;

Compoziție

	Cemex® Genta Low Viscosity REF: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA REF: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity REF: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA REF: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast REF: 12A3100	Cemex® Genta ID Green REF: 12A2420
Componentă lichidă:	Fiolă de 14,7 g	Fiolă de 14,7 g	Fiolă de 8,35 g (x2)	Fiolă de 16,7 g
Metacrilat de metil	98,20% m/m	98,20% m/m	98,20% m/m	98,20% m/m
N-N dimetil-p-toluidină	1,80% m/m	1,80% m/m	1,80% m/m	1,80% m/m
Hidrochinonă	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Componentă pulbere:	plic de 40 g	plic de 40 g	plic de 20 g (x2)	plic de 40 g
Polimetilmetacrilat	82,78% m/m	82,78% m/m	82,78% m/m	82,68% m/m
Sulfat de bariu	10,00% m/m	10,00% m/m	10,00% m/m	10,00% m/m
Peroxid de benzoil	3,00% m/m	3,00% m/m	3,00% m/m	3,00% m/m
Sulfat de gentamicină	4,22% m/m*	4,22% m/m*	4,22% m/m*	4,22% m/m*
Pigmenți de colorare	na	na	na	0,10% m/m

*Echivalent cu 1,0 g (1,0 M.I.U.), bază de gentamicină 2,5% în unități de 40 g și 0,5 g (0,5 M.I.U.) Bază de gentamicină în unități de 20

Cimentul osos radioopac din polimetilmetacrilat (PMMA) complet format, încărcat cu sulfat de gentamicină va avea următoarea formulă chimică:

	Cemex® Genta Low Viscosity REF: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA REF: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity REF: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA REF: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast REF: 12A3100	Cemex® Genta ID Green REF: 12A2420
Polimetilmetacrilat (% m/m)	88,85	88,85	89,17	89,17
Sulfat de bariu (% m/m)	7,31	7,31	7,05	7,05
Sulfat de gentamicină (% m/m)	3,09	3,09	2,98	2,98
Metacrilat de metil (% m/m)	0,27	0,27	0,27	0,27
N-N dimetil-p-toluidină (% m/m)	0,48	0,48	0,53	0,53

* Nu sunt prezente alte componente peste 0,1% m/m în produsul final

SCOPUL PROPUȘ

Cimenturile osoase CEMEX® GENTA sunt indicate pentru fixarea implanturilor de protezare articulară (șold, genunchi) pe osul gazdă

INDICAȚII DE UTILIZARE

În special, cimenturile osoase CEMEX® GENTA sunt indicate acolo unde există riscul sau sunt prezente infecții cauzate de organisme sensibile la gentamicină.

CONTRAINDICAȚII

Cemex® Genta sunt contraindicate:

- în cazul în care pierderea musculaturii sau compromiterea neuromusculară a membrului afectat ar face ca procedura chirurgicală să fie nejustificată.
- pacienților alergici sau sensibili la oricare dintre componente, inclusiv pigmentii de colorare (E102 tartrazină sau FD&C Yellow N°5 și E133 albastru brilliant sau FD&C Blue N°1) pentru Cemex® Genta ID Green
- Afectare renală severă
- Tulburare pre-existentă a metabolismului calciului

Utilizarea Cemex® Genta trebuie analizată cu atenție în prezența miasteniei gravis.

UTILIZATORII PROPUȘI

Cemex® Genta sunt destinate utilizării de către chirurghi ortopezi calificați corespunzător, cu experiență în procedurile de artroplastie, în mediul unei săli de operație.

GRUPUL (GRUPURILE) ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienți maturi din punct de vedere scheletic supuși la artroplastie articulară.

BENEFICII ȘI PERFORMANȚE CLINICE

Principale:

- fixarea pe termen lung a protezelor de înlocuire a articulațiilor pe țesutul osos viu

Auxiliare:

- eliberarea de antibiotice la nivel local
- anti-aderență bacteriană a speciilor susceptibile

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI DE PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED) la link-ul <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, în termen de șase luni de la data publicării anunțului privind funcționalitatea sa completă.

EFECTE ADVERSE

Următoarele efecte adverse pot fi asociate cu utilizarea cimentului osos. Deși unele efecte nu pot fi atribuite direct dispozitivului în sine, chirurgul trebuie să fie conștient de aceste complicații potențiale și să fie pregătit să trateze pacientul în consecință.

Grave:

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

Mai frecvente

- Hematom-hemoragie
- Infecția plăgii chirurgicale superficiale/profunde
- Irregularități cardiace pe termen scurt
- Tromboflebită
- Scăderea tranzitorie a tensiunii arteriale
- Bursită trohanterică

Alte reacții raportate:

- Reacții adverse ale țesuturilor moi
- Pirexie alergică
- BCIS, sindromul de implantare a cimentului osos (hipoxie, hipotensiune arterială, aritmii cardiace, rezistență vasculară pulmonară crescută și stop cardiac)
- Fistula vezicii urinare
- Spargerea cimentului osos
- Compresia întârziată a nervului sciatic din cauza extrudării cimentului osos dincolo de regiunea de aplicare prevăzută
- Disurie
- Gama-glutamiltanspeptidază serică crescută

- (GGTP) până la 10 zile după operație
- Hematurie
- Osificare heterotopică
- Obstrucție intestinală din cauza aderenței și a stenozei ileonului din cauza căldurii eliberate în timpul polimerizării.
- Neuropatie locală
- Eroziune și ocizie vasculară locală
- Mobilizarea sau deplasarea protezei
- Dureri și/sau pierderi ale funcției
- Separarea trohanterică
- Toxicitate asociată cu gentamicina (nefrotoxicitate, ototoxicitate)

Alte reacții adverse asociate cu utilizarea sistemică a gentamicinei includ hipersensibilitate, reacții anafilactice, greață, vomă, urticarie, granulocitopenie reversibilă, anemie, discrazie sanguină, convulsii, toxicitate SNC, funcție hepatică anormală, hipomagnezieemie, stomatită, purpură, sensibilizare de contact alergică și blocaj neuromuscular.

Perioada de monitorizare postoperatorie trebuie monitorizată îndeaproape de către chirurg pentru pacienții care raportează o experiență anterioară de sensibilitate sau reacție alergică la antibiotice, în special cele din clasa aminoglicozidelor.

AVERTISMENTE - PRECAUȚII DE UTILIZARE

Citiți cu atenție acest prospect cu instrucțiuni de utilizare.

Utilizarea CEMEX® GENTA trebuie evaluată cu atenție la pacienții cu tulburări de coagulare și la pacienții cu insuficiență cardio-pulmonară severă. Nu utilizați produsul după data de expirare, deoarece eficacitatea dispozitivului poate fi compromisă.

Utilizarea dispozitivului în alte condiții decât cele indicate este puțin probabil să ofere beneficii pacientului și crește riscul de dezvoltare a bacteriilor rezistente la medicamente

Pentru utilizarea cimentului osos, este necesar un nivel ridicat de coordonare între medicul anestezist și chirurg. Chirurgul trebuie să comunice medicului anestezist când urmează să fie introdus cimentul în timpul procedurii.

În unele cazuri pot apărea evenimente definite ca „Sindrom de implantare a cimentului osos” (BCIS) care se caracterizează printr-o serie de caracteristici clinice care includ hipoxie, hipotensiune arterială, aritmii cardiace, rezistență vasculară pulmonară crescută (PVR) și stop cardiac, care trebuie controlate prin metodele utilizate în anestezia modernă. Aceste fenomene sunt frecvent asociate cu, dar nu se limitează la, artroplastia de șold cimentată și apar de obicei în una dintre cele cinci etape ale procedurii chirurgicale: alezarea femurală, implantarea femurală sau acetabulară a cimentului, inserția protezei sau reducerea articulațiilor (Donaldson și colab., 2009, Br J Anaesth).

Tensiunea arterială a pacientului trebuie monitorizată în timpul și imediat după aplicarea cimentului osos.

În timpul introducerii protezelor, trebuie evitată suprapresurizarea cimentului osos pentru a minimiza posibilitatea apariției emboliei pulmonare.

Nu resterilizați și/sau nu reutilizați dispozitivul deoarece este conceput pentru o singură utilizare la un singur pacient.

Evitați resterilizarea deoarece poate provoca riscuri de infecție pentru pacient. Resterilizarea poate modifica și afecta în mod negativ produsul și performanțele sale, inclusiv eficacitatea antibioticului, provocând o funcționare defectuoasă a acestuia, cu riscuri grave pentru bunăstarea pacientului.

Nu împărțiți niciodată produsul în două sau mai multe porții, pentru a-l utiliza pentru alte aplicații clinice sau în momente diferite. Această reutilizare poate duce la o eroare în proporția corectă de amestec pulbere-lichid. Ar putea provoca, de asemenea, pierderea sterilității.

Pentru Cemex® Genta Fast: dacă în timpul intervenției chirurgicale a fost utilizată o singură doză de dispozitiv (plic cu pulbere de 20 g și o fiolă cu lichid de 8,35 g), eliminați doza rămasă așa cum este descris în secțiunea Eliminare. Aceasta ar fi considerată o reutilizare a produsului. Ar putea cauza o pierdere a sterilității și dificultăți în utilizarea dispozitivului din cauza lipsei instrucțiunilor de utilizare corectă.

Cemex® Genta trebuie utilizat cu prudență:

- în asociere cu alte medicamente nefrotoxice sau ototoxice (de exemplu, alte aminoglicozide, amfotericina B, cefalosporine, ciclosporine, cisplatin, clindamicină, colistină, polimixină B, foscarnet, vancomicină, viomicină,) deoarece acestea pot crește toxicitatea gentamicinei (nivelul seric scăzut al gentamicinei face ca această interacțiune să fie foarte puțin probabilă);
- la pacienții care sunt predispuși sau care prezintă afecțiuni clinice preexistente care i-ar expune riscului de toxicitate a gentamicinei (de exemplu, disfuncție renală, dificultăți de auz, deshidratare, vârstă înaintată, administrarea de medicamente care pot afecta rinichii, pacienți supuși la anestezie generală etc.).

În astfel de cazuri, pacienții trebuie monitorizați cu privire la nivelurile toxice de gentamicină în sânge (în special în primele zile după implantare), precum și cu privire la funcția renală.

Utilizarea simultană a gentamicinei și a diureticelor puternice, cum ar fi acidul etacrinic sau furosemidul, poate intensifica efectul ototoxic al gentamicinei prin alterarea concentrațiilor de antibiotic în ser și țesut. Utilizarea Cemex® Genta poate duce la creșterea excesivă a organismelor nesusceptibile. Dacă apare o creștere excesivă a organismelor nesusceptibile, trebuie inițiată o terapie adecvată.

În caz de obezitate semnificativă, concentrațiile serice de gentamicină trebuie monitorizate îndeaproape și trebuie luată în considerare o reducere a dozei.

Trebuie evitată co-administrarea cu următoarele substanțe:

- agenți de blocare neuromusculară cum ar fi succinilcolina, toxina botulinică, din cauza blocului neuromuscular crescut
- anticoagulante cum ar fi warfarina și fenindiona, deoarece gentamicina le poate potența
- Colinergice: antagonismul efectului neostigminei și piridostigminei.
- bifosfonați: risc crescut de hipocalcemie.
- Sulfiți la persoanele susceptibile, în special cele cu antecedente de astm sau alergii: risc de reacții de tip alergic, inclusiv simptome anafilactice și bronhospasm.

Studiile de eluție in vitro (metoda microbiologică) au arătat că eliberarea zilnică de gentamicină nu depășește niciodată doza sistemică pentru adulți recomandată pentru gentamicină (5-7 mg/kg/zi, adulți cu funcție renală normală) conform recomandărilor Goodman și Gilman¹.

Prin urmare, este puțin probabil ca cantitatea de gentamicină absorbită local din Cemex® Genta să ducă la

1 The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. Capitolul 58: Aminoglycosides (McDougall C)

atingerea de niveluri serice în intervalul toxic.

Datorită prezenței gentamicinei pot apărea evenimente adverse tipice acestor substanțe, chiar dacă apariția lor este puțin probabilă din cauza nivelurilor serice foarte scăzute atinse.

Gentamicina este potențial nefrototoxică și/sau ototoxică.

În ciuda faptului că riscul de acumulare este scăzut, trebuie să se acorde atenție, iar nivelurile de gentamicină trebuie monitorizate la pacienții cu tulburări ale funcției renale și la pacienții cu antecedente de afecțiuni neuromusculare (de exemplu, miastenia gravis, boala Parkinson), în special dacă aceștia au și antecedente de insuficiență renală.

În cazul administrării de relaxante musculare și eter, proprietățile de blocaj neuromuscular ale gentamicinei pot fi intensificate (acestea pot fi inversate cu ajutorul sărurilor de calciu). Cu toate acestea, acest lucru este destul de puțin probabil la pacienții cu rinichi sănătoși, în timp ce la pacienții cu tulburări ale funcției renale, probabilitatea de interacțiune crește proporțional cu nivelurile serice.

Concentrații plasmatice minime de gentamicină mai mari de 2 µg/ml pentru perioade mai mari de 10 zile au fost asociate cu toxicitate.

UTILIZAREA ÎN TIMPUL SARCINII, ÎN TIMPUL ALĂPTĂRII ȘI LA COPII

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

În timpul sarcinii și alăptării, chirurul trebuie să pună în balanță beneficiile pentru mamă și riscul potențial pentru copil înainte de a utiliza cimentul.

Este indicat să nu implantați ciment osos în timpul sarcinii și alăptării. La acești pacienți, cimentul osos trebuie utilizat numai în situații critice, care pun viața în pericol.

În cazul în care cimentul osos este utilizat în timpul sarcinii sau dacă pacienta rămâne însărcinată în timp ce se utilizează cimentul osos, aceasta trebuie să fie informată cu privire la posibilele pericole pentru făt. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să ia în considerare beneficiile și pericolele asociate cu utilizarea produsului.

Cimentul osos este indicat pentru utilizare la copii (pacienți tineri din punct de vedere scheletic) numai atunci când chirurul consideră că salvarea articulației prin alte forme de intervenție nu este posibilă.

INFORMAȚII PRIVIND AMBALAJELE STERILE

- Pentru codurile cu referința 1400/AG și 1400/IG: ambalajul este format dintr-un ambalaj din aluminiu care conține un blister închis ermetic al cărui conținut (plic cu 40 g de pulbere și o fiolă cu 14,7 g de lichid) este sterilizat cu oxid de etilenă. Lichidul este sterilizat prin filtrare, iar pulberea cu oxid de etilenă.
- Pentru codurile 1400/AG INT și 1400/IG INT: ambalajul conține un plic de 40 g de pulbere sterilizată cu raze gamma și un blister sterilizat cu oxid de etilenă care conține o fiolă cu lichid steril de 14,7 g. Lichidul este sterilizat prin filtrare.
- Pentru codul 12A3100: ambalajul conține 2 plicuri (fiecare conținând 20 g de pulbere sterilă) și 2 fiole (fiecare conținând 8,35 g de lichid steril). Lichidul este sterilizat prin filtrare, iar pulberea prin sterilizare cu raze gamma.
- Pentru codul 12A2420: ambalajul conține un plic cu 40 g de pulbere sterilizată cu raze gamma și un blister sterilizat cu oxid de etilenă care conține o fiolă cu lichid steril de 16,7 g. Lichidul este sterilizat prin filtrare.
- Vă rugăm să aruncați Cemex® Genta dacă plicul cu pulbere exterior și/sau blisterul fiolei sunt deteriorate sau deschise involuntar înainte de utilizare, deoarece sterilitatea dispozitivului poate fi compromisă.
- Nu resterilizați.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

- Depozitați și transportați la o temperatură sub 25°C și într-un mediu răcoros și uscat. Cu toate acestea, dacă temperatura în timpul transportului nu poate fi menținută sub 25 °C cu o umiditate relativă <90%, dispozitivul medical poate tolera o temperatură între 0 °C și 40 °C cu o umiditate relativă sub 90% timp de maximum 5 zile.
- Dispozitivul trebuie transportat într-o cutie din carton ondulat cu perete dublu cu ECT ≥ 44 lbf / in (sau ECT ≥ 7,71 kN / m)
- Înainte de a utiliza Cemex® Genta, se recomandă păstrarea produsului la o temperatură de 23°C ± 1°C timp de 24 de ore înainte de operație.
- Cimenturile osoase sunt sensibile la temperatură. Temperaturile mai mari de 23°C ale produsului, accesoriilor de preparare și mediului înconjurător accelerează diferitele etape ale procedurii de preparare. Temperaturile mai scăzute întârzie etapele de preparare. Vă rugăm să consultați graficele care prezintă timpii diferitelor faze de preparare, aflate la sfârșitul acestui prospect.

UTILIZARE și IMPLANTARE

Familiarizarea cu utilizarea corectă a cimentului osos, și în special cu Cemex® Genta, este esențială pentru utilizarea cu succes a dispozitivului.

Este important să se mențină proceduri chirurgicale strict aseptice. Orice infecție profundă a unei plăgi chirurgicale reprezintă un risc serios și va afecta reușita tehnicii. Unele infecții pot apărea mai târziu, chiar și la ani de la operație, fără semne clinice.

Proteza pe care chirurgul o alege pentru implantare trebuie să fie compatibilă cu utilizarea cimentului osos.

Se recomandă ca următoarele echipamente și accesorii să fie disponibile pentru această procedură:

- Accesorii de amestecare și de aplicare adecvate pentru cimenturi osoase; asigurați-vă că acestea sunt compatibile cu cimentul osos PMMA (de exemplu, trebuie evitate materialele din cauciuc și elastomeri).
- Echipament pentru intervenții chirurgicale de artroplastie articulară
- Restrictor pentru ciment (dacă este necesar, în funcție de starea anatomică a pacientului)

EFECTELE TEMPERATURII ASUPRA PREPARĂRII ȘI TIMPULUI DE APLICARE

Cimenturile osoase sunt sensibile la temperatură. Temperatura de depozitare și a sălii de operație influențează pregătirea și aplicarea cimentului.

Efectul temperaturii asupra timpului de priză al cimentului a fost evaluat printr-un test de laborator în conformitate cu standardul ISO 5833 – *Implanturi pentru chirurgie – Cimenturi din rășină acrilică*.

Timpii de amestecare, timpii de așteptare, timpii de lucru și timpii de priză ai Cemex® Genta sunt prezentați în graficele de la sfârșitul acestor instrucțiuni. Vă rugăm să rețineți că acestea sunt menționate doar cu titlu orientativ, deoarece pot fi afectate de diferiți factori. Aceștia includ temperatura, umiditatea, ventilația, tehnica de amestecare (viteză, utilizarea mixerului), minuțiozitatea amestecării, includerea involuntară de substanțe externe în interiorul cimentului (cum ar fi soluție salină, sânge etc.) și preîncălzirea componentei protetice în sine.

Orice creștere a temperaturii mediului de lucru / componentelor cimentului / instrumentarului de amestecare / protezei reduce timpii de preparare. La fel, temperaturile mai scăzute cresc acești timpi.

PREPARARE

- Asigurați-vă că ambalajele și componentele interioare nu sunt deteriorate. Pulberea trebuie să fie omogenă (fără aglomerări) și nu trebuie să aibă culoarea galbenă sau maro. Conținutul din fiolă trebuie să aibă aspectul unui lichid cu vâscozitate scăzută. Nu utilizați produsul dacă pulberea prezintă culoarea gălbuie sau maronie sau dacă lichidul are un aspect siropos. Aceasta indică faptul că produsul nu a fost depozitat corespunzător.
- Prepararea Cemex® Genta (doză unică) se face prin amestecarea întregului conținut al unui plic de pulbere cu o fiolă de lichid conform instrucțiunilor de mai jos. Dacă este necesar, se pot amesteca mai multe doze. Loturi diferite de Cemex® Genta pot fi utilizate împreună dacă sunt amestecate corespunzător.
- Chirurgul va determina cantitatea de ciment necesară în funcție de aplicația și nevoile clinice.

Avertismente:

- Componenta lichidă a cimentului osos este un solvent lipidic puternic. Trebuie evitat contactul monomerului cu pielea și membranele mucoaselor, deoarece au fost observate cazuri de dermatită de contact la subiecții susceptibili.
- Pentru a reduce posibilitatea unor reacții adverse, se recomandă purtarea de mănuși pentru a asigura o protecție adecvată împotriva pătrunderii monomerului (metacrilat de metil) în piele.
- Mănușile PVP (polietilenă în trei straturi, copolimer de etilenă și alcool vinilic, polietilenă) și mănușile Viton/Butil au dovedit a oferi o bună protecție pe o perioadă îndelungată. Purtarea a două perechi de mănuși – o pereche de mănuși chirurgicale din polietilenă peste o pereche de mănuși chirurgicale standard din latex – s-a dovedit a asigura, de asemenea, o protecție adecvată.
- Cu toate acestea, trebuie evitată utilizarea mănușilor din latex sau polistiren-butadienă (cauciuc). Vă rugăm să solicitați furnizorului dumneavoastră de mănuși să vă confirme dacă mănușile respective sunt adecvate pentru utilizarea cu acest ciment.
- Zona operativă trebuie să fie ventilată corect, deoarece componenta lichidă este atât inflamabilă, cât și volatilă. Monomerul lichid și vaporii nu trebuie niciodată expuși direct la flăcări sau obiecte încălzite. S-a raportat că vaporii de monomer s-au aprins în urma utilizării dispozitivelor de electrocauterizare în zonele chirurgicale din apropierea cimentului osos nou implantat.
- Aveți grijă când amestecați componentele lichide și pulbere ale cimentului osos pentru a preveni expunerea prelungită la vaporii concentrați de monomer lichid. Această expunere poate provoca iritarea tractului respirator, a ochilor și, în unele cazuri, a ficatului, somnolență și apatie.
- Personalul care poartă lentile de contact nu trebuie să pregătească ciment osos sau să se afle în apropierea procesului de amestecare.

Etapa 1 – Deschidere

Deschideți recipientul unitar și așezați plicul cu pulbere și fiola cu lichid pe o suprafață de lucru sterilă.

Etapa 2 – Amestecare

- Deschideți fiola și turnați tot lichidul într-un recipient de amestecare adecvat.
- Deschideți plicul cu pulbere și turnați întreaga cantitate de pulbere peste lichid.
- Amestecați cimentul cu o spatulă dinspre exteriorul recipientului spre centru pentru a minimiza prezența bulelor de aer.
- Folosiți spatula cu delicatețe pentru a îndepărta orice cocoloașe de pudră neamezită din pasta de ciment.
- Timpul de amestecare este de 1-1,5 minute, dar timpul real depinde de temperatură, umiditate și tehnica de amestecare și este determinat de experiența chirurgului.

Avertismente:

- Nu deschideți fiola cu lichid peste recipientul de amestecare pentru a evita riscul ca fragmentele de sticlă să pătrundă în pastă.
- Cementul nu trebuie să intre în contact cu mâna înmănușată până când nu se ajunge la consistența pastei.
- Nu modificați raportul dintre componentele lichide și cele sub formă de pulbere.
- Nu adăugați corpuri străine sau alte substanțe (inclusiv alte antibiotice) la Cemex® Genta.

Etapa 3 – Manipulare

- Pentru aplicare manuală: după amestecare, continuați să manipulați pasta până când nu se mai lipește de mânuși (consultați diagramele). În acest moment, masa este gata pentru a fi aplicată.
- Pentru aplicarea cu seringă: imediat după amestecare, introduceți cementul într-un dispozitiv de aplicare steril adecvat.

Temperatura și umiditatea sălii de depozitare și a sălii de operație, a accesoriilor de amestecare și de aplicare utilizate și a mâinilor chirurgului pot determina diferențe în ceea ce privește momentul pregătirii și aplicării cimentului. Acestea sunt determinate de experiența chirurgului.

Etapa 4 – Aplicare

- Cavitatarea osoasă trebuie să fie irigată corespunzător cu soluții Ringer sau soluții saline și uscată înainte de aplicarea cimentului osos. Acest lucru reduce riscul de includere a grăsimii medulare, a fragmentelor osoase sau a altor corpuri străine în sistemul vascular.
- În această fază, aplicați cimentul.
- Pentru aplicarea cu seringă: extrudarea cimentului trebuie să înceapă în zona distală a cavității osoase și apoi să curgă în zona proximală. Pentru a evita includerea unor bule de aer, fluxul de ciment trebuie să fie cât mai uniform posibil.

Avertismente:

- Este important să se evite prezența de lichid între țesutul osos și ciment. Suprafața osoasă trebuie să fie uscată cu tifon și/sau catetere de aspirare înainte și în timpul procesului de cimentare.
- Evitați suprapresurizarea cimentului osos, deoarece aceasta poate duce la extrudarea cimentului osos dincolo de locul de aplicare prevăzut și la deteriorarea țesuturilor din jur. În plus, trebuie evitată suprapresurizarea cimentului osos pentru a minimiza posibilitatea emboliei pulmonare în timpul inserției protezei.
- Suprafața implantului pe care urmează să fie cimentat trebuie să fie acoperită cu un strat uniform de ciment osos. Este important să se aplice o grosime adecvată de ciment osos.
- Cementul osos atinge temperaturi mai mari decât cele fiziologice în timpul reacției de polimerizare. Polimerizarea cimentului osos este o reacție exotermă care are loc în timp ce cimentul osos se stabilizează (se întărește) in situ. Căldura eliberată poate deteriora osul sau țesutul adiacent implantului.

Etapa 5 – Inserția protezei

- Odată ce cimentul a fost aplicat, poate fi poziționată proteza.
- Țineți proteza ferm în poziție până când cimentul s-a întărit. Acest lucru este esențial pentru a asigura rezultate optime de implantare.
- Excesul de ciment trebuie îndepărtat înainte de întărire.
- Timpul de priză al cimentului depinde de temperatura și umiditatea camerei de depozitare și a sălii de operație, de tipul de ciment și de manipulare.
- Creșterea temperaturii cimentului indică desfășurarea reacției de polimerizare. Cimentul se răcește spontan după câteva minute, ceea ce reprezintă finalizarea reacției și momentul în care chirurgul poate elibera proteza.

Avertismente:

- **Aplicarea protezei trebuie finalizată cât mai repede posibil, deoarece temperatura din cavitatea osoasă găzduiește accelerarea polimerizării cimentului.**
- O fixare necorespunzătoare sau evenimente postoperatorii neprevăzute pot afecta interfața ciment-os și poate duce la micromișcări ale cimentului pe suprafața osoasă. Se poate dezvolta un strat de țesut fibros între ciment și os și poate apărea mobilizarea protezei.

MONITORIZAREA POSTOPERATORIE-

Cimentul sau proteza (sau ambele) se pot mobiliza sau fractura din cauza unei tehnici incorecte de inserare a cimentului, a unei traume sau a unei infecții latente. Prin urmare, se recomandă ca toți pacienții să fie urmăriți în mod regulat și pe termen lung după operație.

Monitorizarea poate include teste de monitorizare a medicamentelor, teste de monitorizare a funcției renale, electroliți serici, analize de urină și audiograme (la pacienții vârstnici și/sau pacienți deshidratați la care există un risc mai mare de evenimente adverse asociate cu utilizarea gentamicinei). Pacienții vârstnici pot avea o funcție renală redusă care poate să nu fie evidentă în rezultatele testelor de screening de rutină, cum ar fi BUN sau creatinina serică. O determinare a clearance-ului creatininei poate fi mai utilă.

ÎNDEPĂRTAREA CIMENTULUI OSOS DIN CAUZA REVIZUIRII PROTEZEI

În cazul revizuirii aseptice/septice a protezei, trebuie efectuată o debridare radicală pentru a îndepărta cimentul și țesuturile potențial infectate și devitalizate, utilizând instrumente obișnuite pentru acest tip

de procedură (de exemplu osteotome, freze, burghie, cârlige, chiurete, forceps, instrumente endoscopice, ultrasunete de înaltă energie, litotripsie, laser, sistem de îndepărtare a segmentului de ciment osos). Procedura de îndepărtare a implantului este o decizie luată de la caz la caz de către chirurghul responsabil, în funcție de starea implantului și a pacientului.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ

Produsele Cemex® Genta sunt considerate „MR Safe” (Sigure pentru RM) în conformitate cu definiția din standardul ASTM F2503, prin urmare nu prezintă niciun risc în mediul de rezonanță magnetică.

CARD DE IMPLANT

Dispozitivul implantat Cemex® Genta este furnizat împreună cu un card de implant care trebuie completat de către Instituția medicală / furnizor cu datele pacientului și care urmează să fie predat pacientului. În acest card de implant se găsesc toate informațiile care permit identificarea dispozitivului implantat. Informațiile care trebuie furnizate pacientului cu privire la avertismentele, măsurile de precauție și măsurile care trebuie luate sunt menționate în prospectul pentru pacient și pe următorul site web: <https://ifu.tecres.com>.

Prospectul pentru pacient inclus în ambalajul dispozitivului trebuie să fie furnizat pacientului.

Instrucțiuni pentru completarea cardului de implant

Instituția medicală / furnizorul de asistență medicală trebuie să completeze următoarele date pe partea din față a cardului de implant:

1. Numele pacientului sau ID-ul pacientului.
2. Data implantării (zi/lună/an).
3. Numele și adresa instituției medicale / furnizorului de asistență medicală.

The image shows a sample of the 'IMPLANT CARD' form. It features the Tecres logo and the text 'ADVANCED HIGH TECHNOLOGY'. The form has three numbered fields for completion: 1. Patient name or ID, 2. Implant date, and 3. Medical institution name and address. There is also a QR code and the website URL <https://ifu.tecres.com>.

După completare, cardul de implant trebuie detașat de suportul său și trebuie predat pacientului.

Explicațiile privind toate simbolurile prezente pe cardul de implant (față și verso) sunt prezentate în secțiunea „SIMBOLURI pe cardul de implant” din prezentul prospect.

ELIMINARE

Surplusul de ciment osos trebuie lăsat să se întărească înainte de eliminare, care trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile pentru medicamentele neutilizate sau expirate, deoarece dispozitivul conține antibiotic.

În cazul în care termenul de valabilitate este depășit, dacă doza de Cemex® Genta Fast rămasă neutilizată (în cazul utilizării unei singure doze unice din cele două furnizate), dacă ambalajul este deteriorat sau deschis în mod neintenționat, vă rugăm să eliminați componenta sub formă de pulbere a Cemex® Genta în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile reprezentate de medicamentele neutilizate sau expirate, deoarece dispozitivul conține antibiotic. În schimb, componenta lichidă, din cauza volatilității și inflamabilității sale, trebuie evaporată într-o hotă ventilată corespunzător sau absorbită de un material inert și transferată într-un container adecvat pentru eliminare într-un depozit de deșeur.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav care poate fi potențial atribuit utilizării Cemex® Genta trebuie raportat producătorului, TECRES S.p.A. și autorităților competente din zona în care este domiciliat utilizatorul și/sau pacientul.

Producătorul poate fi contactat la următoarele adrese:

- e-mail: info@tecres.it
- tel.: +39 045 9217311

Informațiile de contact ale autorității competente din statul membru european în care este domiciliat pacientul sunt indicate pe site-ul web al Comisiei Europene, în secțiunea „dispozitive medicale” de la următorul link: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

CEMEX® GENTA

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

BG

ПРЕГЛЕД

Костен цимент Cemex® Genta е двукомпонентен (прах и течност) костен цимент от рентгеноконтрастен полиметилметакрилат (PMMA), който съдържа и освобождава лекарствено вещество – гентамицин сулфат. Костният цимент от PMMA съдържа също бариев сулфат, като рентгеноконтрастно средство, и в някои варианти, оцветяващи пигменти, които придават зелен цвят на цимента.

Зеленото оцветяване увеличава видимостта на костния цимент и помага на хирурга да разграничава костната тъкан от костния цимент (E102 Татразин или FD&C Yellow N°5 и E133 Брилянтно синьо или FD&C Blue N°1).

Циментите се доставят стерилни, за еднократна употреба, налични в различни варианти на вискозитет.

Циментът Cemex® Genta High Viscosity е вариант с висок вискозитет и е идеален за ръчно приложение.

Cemex® Genta Low Viscosity е вариант с нисък вискозитет и е идеален за приложение с изделие за инжектиране, но може да се използва и за ръчно приложение.

Cemex® Genta Fast е вариант с висок вискозитет, който е подходящ за ръчно приложение в случаите, когато се изисква намалено време за нанасяне.

Cemex® Genta ID green е вариант със среден вискозитет и е идеален както за ръчно нанасяне, така и за прилагане със спринцовка.

За Cemex® Genta Low Viscosity и Cemex® Genta High Viscosity, опаковката съдържа 40 g саше с прах, стерилизиран с етилен оксид или гама облъчване (според варианта) и 14,7 g флакон стерилна течност; течността се стерилизира чрез филтрация;

За Cemex® Genta Fast, опаковката съдържа две сашета от 20 g прах, стерилизирани чрез гама облъчване, и флакон от 8,35 g стерилна течност; течността се стерилизира чрез филтрация;

За Cemex® Genta ID Green, опаковката съдържа 40 g саше с прах, стерилизиран чрез облъчване с гама лъчи и 16,7 g флакон стерилна течност; течността се стерилизира чрез филтрация;

Състав

	Cemex® Genta Low Viscosity PEФ: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA PEФ: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity PEФ: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA PEФ: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast PEФ: 12A3100	Cemex® Genta ID Green PEФ: 12A2420
Течен компонент:	14,7 g флакон	14,7 g флакон	8,35 g (x2) флакон	16,7 g флакон
Метилметакрилат	98,20% w/w	98,20% w/w	98,20% w/w	98,20% w/w
N,N-диметил-р-толуидин	1,80% w/w	1,80% w/w	1,80% w/w	1,80% w/w
Хидрохинон	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Компонент на прах:	40 g саше	40 g саше	20 g саше (x2)	40 g саше
Полиметилметакрилат	82,78% w/w	82,78% w/w	82,78% w/w	82,68% w/w
Бариев сулфат	10,00% w/w	10,00% w/w	10,00% w/w	10,00% w/w
Бензоил пероксид	3,00% w/w	3,00% w/w	3,00% w/w	3,00% w/w
Гентамицин сулфат	4,22% w/w*	4,22% w/w*	4,22% w/w*	4,22% w/w*
Ванкомицин хидрохлорид	неприл.	неприл.	неприл.	0,10% w/w

* Еквивалентно на 1,0 g (1,0 M.I.U.), 2,5% гентамицин база в единица от 40 g и 0,5 g (0,5 M.I.U.)

Напълно оформен костен цимент от полиметилметакрилат (PMMA), обогатен с гентамицин сулфат ще има следната окончателна химическа формулировка:

	Cemex® Genta Low Viscosity PEФ: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA PEФ: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity PEФ: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA PEФ: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast PEФ: 12A3100	Cemex® Genta ID Green PEФ: 12A2420
Полиметилметакрилат (% w/w)	88,85	88,85	89,17	89,17
Бариев сулфат (% w/w)	7,31	7,31	7,05	7,05
Гентамицин сулфат (% w/w)	3,09	3,09	2,98	2,98
Метилметакрилат (% w/w)	0,27	0,27	0,27	0,27
N,N-диметил-р-толуидин (% w/w)	0,48	0,48	0,53	0,53

* В крайния продукт не присъстват други компоненти над 0,1 % w/w

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Костен цимент CEMEX® GENTA е предвиден за фиксиране на импланти за ставни протези (тазобедрени, колянни) към костта гостопримник

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

По-специално, костен цимент CEMEX® GENTA е показан, когато съществува риск или наличие на инфекции, причинени от организми, чувствителни към гентамицин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Cemex® Genta е противопоказан:

- когато загубата на мускулатура или нервно-мускулно компрометиране в засегнатия крайник би направила хирургичната процедура неоправдана.
- при пациенти, които са алергични или чувствителни към някой от компонентите, включително оцветяващите пигменти (E102 Татразин или FD&C Yellow N°5 и E133 Брилянтно синьо или FD&C Blue N°1) в Cemex® Genta ID Green.
- Тежко бъбречно увреждане
- Съществуващо нарушение на калциевия метаболизъм

Употребата на Cemex® Genta трябва да се обмисли внимателно при наличие на миастиения гравис.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Cemex® Genta е предназначен за употреба от подходящо квалифицирани ортопеди-хирурзи с опит в процедурите по артропластика в операционна среда.

ЦЕЛЕВА(И) ГРУПА(И) ПАЦИЕНТИ

Скелетно зрели пациенти, които ще се подлагат на ставна артропластика.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И ЕФЕКТИВНОСТ

Основни:

- дългосрочна фиксация на ставни протези към жива костна тъкан

Спомагателни:

- локално освобождаване на антибиотик
- бактериална антиадхезия на чувствителни видове

РЕЗЮМЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюмеът за безопасността и клиничното действие (SSCP) е достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) от връзката <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> в рамките на шест месеца след датата на публикуване на уведомлението за пълната му функционалност.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Следните нежелани реакции могат да бъдат свързани с употребата на костен цимент. Въпреки че някои реакции не се дължат директно на самото изделие, хирургът трябва да е наясно с тези потенциални усложнения и да е готов да лекува пациента по подходящ начин.

Сериозни:

- Анафилаксия
- Сърдечен арест
- Мозъчно-съдови инциденти
- Инфаркт на миокарда
- Белодробна емболия
- Внезапна смърт

По-чести

- Хематом и кръвоизлив
- Инфекция на повърхностна/дълбока хирургична рана
- Краткосрочни сърдечни нарушения
- Тромбофлебит
- Преходно спадане на кръвното налягане
- Трохантерен бурсит

Други докладвани реакции:

- Нежелана реакция на меките тъкани
- Алергична пирексия
- BCIS, синдром на костното циментно имплантиране (хипоксия, хипотония, сърдечни аритмии, повишено белодробно съдово съпротивление и сърдечен арест)
- Фистула на пикочния мехур
- Счулване на костния цимент
- Забавено прихващане на седалищния нерв от екструзия на костен цимент извън областта на предназначения му приложение
- Дизурия
- Повишена серумна гама-глутамил-транспептидаза (GGTP) до 10 дни след

- операцията
- Хематурия
- Хетеротопно образуване на нова кост
- Чревна обструкция поради адхезия и стриктура на илеума от топлината, отделена по време на полимеризацията.
- Локална невралгия
- Локална съдова ерозия и оклузия
- Разхлабване или отделяне на протезата
- Болка и/или загуба на функция
- Трохантерно отделяне
- Токсичност, свързана с гентамицин (нефротоксичност, ототоксичност)

Други нежелани реакции, свързани със системната употреба на терапия на гентамицин, включват свръхчувствителност, анафилактични реакции, гадене, повръщане, уртикария, обратима гранулоцитопения,

анемия, кръвна дисक्रазия, конвулсии, токсичност за централната нервна система, нарушена чернодробна функция, хипомагнезиемия, стоматит, пурпура, алергична контактна сенсibiliзация и нервно-мускулна блокада.

Следоперативното проследяване трябва да бъде внимателно наблюдавано от хирурга за пациенти, които съобщават за предишни случаи на чувствителност или алергична реакция към антибиотици, по-специално от семейството на аминокликозидите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ- ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Настоящата листовка с инструкции за употреба трябва да се прочете внимателно.

Употребата на Cemex® Genta трябва да се прецени внимателно при пациенти с нарушения на кръвосъсирването и при пациенти с тежка сърдечно-белодробна недостатъчност. Не използвайте след изтичане на срока на годност, тъй като ефективността на изделието може да бъде компрометирана.

Използването на изделието при условия, различни от посочената употреба, е малко вероятно да осигури полза за пациента и увеличава риска от развитие на резистентни към лекарствата бактерии.

При използването на костен цимент е необходимо високо ниво на координация между анестезиолога и хирурга. По време на процедурата, хирургът трябва да съобщи на анестезиолога, когато циментът предстои да бъде въведен.

В някои случаи могат да възникнат събития, определени като „синдром на костното циментно имплантиране“ (BCIS), които се характеризират с редица клинични характеристики, които включват хипоксия, хипотония, сърдечни аритмии, повишено белодробно съдово съпротивление (PVR) и сърдечен арест, което трябва да се контролира с методите, използвани в съвременната анестезиология. Тези явления обикновено се свързват с тазобедрена артропластика с цимент, но не се ограничават само до нея, обикновено възникват на един от петте етапа на хирургичната процедура: разширяване на бедрената кост, ацетабуларна и феморална циментна имплантация, поставяне на протезата или редукция на ставата (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth). Кръвното налягане на пациента трябва да се следи по време и непосредствено след прилагането на костния цимент. При поставяне на протези трябва да се избягва свръхналягането на костния цимент, за да се сведе до минимум възможността за белодробна емболия.

Не стерилизирайте и/или използвайте изделието отново, тъй като е предназначено за еднократна употреба при един пациент.

Избягвайте повторната стерилизация, тъй като това може да доведе до риск от инфекция за пациента. Повторната стерилизация може да промени и да повлияе негативно на продукта и на неговите характеристики, включително на ефективността на антибиотика, с което да доведе до неправилно функциониране на същия със сериозни рискове за благосъстоянието на пациента.

Никога не разделяйте продукта на две или повече порции, за да го използвате за други клинични приложения или по различно време. Тази повторна употреба може да доведе до грешка в правилната пропорция на сместа прах-течност. Това може да причини и загуба на стерилност.

За Cemex® Genta Fast: ако по време на хирургичната операция е била използвана само една доза (20 g саше прах и един флакон с течност от 8,35 g) от изделието, изхвърлете останалата доза, както е описано в раздел „Изхвърляне“. Това ще се счита за повторна употреба на продукта. Може да причини загуба на стерилност и затруднения при използването на изделието поради липса на инструкции за правилна употреба.

Cemex® Genta трябва да се използва с повишено внимание:

- в комбинация с други нефротоксични или ототоксични лекарства (напр. други аминокликозиди, амфотерицин В, цефалоспорици, циклоспорици, цисплатин, клиндамицин, колистин, полимиксин В, фоскарнет, ванкомицин, виомицин), тъй като те могат да повишат токсичността на гентамицин (ниското серумно ниво на гентамицин прави това взаимодействие много малко вероятно да се случи);
- при пациенти, които са предразположени или имат вече предшестващи клинични състояния, които биха ги изложили на риск от токсичност на гентамицин (напр. бъбречна дисфункция, затруднения със слуха, дехидратация, напреднала възраст, приемане на лекарства, които могат да засегнат бъбреците, подлагане на обща анестезия и др.).

В такива случаи пациентите трябва да бъдат наблюдавани за токсични нива на гентамицин в кръвта (главно в първите дни след имплантирането), както и да се проследява бъбречната им функция.

Едновременната употреба на гентамицин и силни диуретици като етакринова киселина или фуросемид може да засили ототоксичния ефект на гентамицина чрез промяна на антибиотичните концентрации в серума и тъканите.

Употребата на Cemex® Genta може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни организми. При появата на свръхрастеж на нечувствителни организми е необходимо да се започне подходяща терапия.

В случаи на сериозно затлъстяване серумните концентрации на гентамицин трябва да се следят внимателно и да се обмисли намаляване на дозата.

Трябва да се избягва едновременното приложение със следните средства:

- невромускулни блокиращи агенти като сукцинилхолин, ботулинов токсин риск от токсичност поради засилен невромускулен блок
- антикоагуланти като варфарин и фениндион, тъй като е известно, че гентамицинът ги подсилва
- Холинергичи: антагонизъм на ефекта на неостигмин и пиридостигмин.
- Бифосфонати: повишен риск от хипокалциемиа.
- Сулфити при чувствителни хора, особено тези с анамнеза за астма или алергия: риск от алергични реакции, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм.

Изследванията за елуиране in vitro (микробиологичен метод) показват, че дневното освобождаване на гентамицин никога не надвишава препоръчителната системна доза за възрастни за гентамицин (5 – 7 mg/kg/

ден, възрастен с нормална бъбречна функция) съгласно препоръките на Goodman и Gilman¹.

Поради това е малко вероятно количеството гентамицин, абсорбирано локално от Cemex® Genta, да доведе до серумни нива в токсичния диапазон.

Поради наличието на гентамицин могат да се появят нежелани събития, типични за тези вещества, дори ако появата им е малко вероятна поради достигнатите много ниски серумни нива.

Гентамицинът е потенциално нефротоксичен и/или ототоксичен.

Въпреки че рискът от натрупване е нисък, трябва да се внимава и да се проследяват нивата на гентамицин при пациенти с нарушена бъбречна функция и при пациенти с предишни нервно-мускулни нарушения (напр. миастения гравис, болест на Паркинсон), особено ако те също имат анамнеза за бъбречна недостатъчност.

В случай на прилагане на мускулни релаксанти и етер, нервно-мускулните блокиращи свойства на гентамицина могат да се засилят (с помощта на калциеви соли могат да бъдат върнати). Това обаче е малко вероятно при пациенти със здрави бъбреци, докато при пациенти с нарушена бъбречна функция вероятността от взаимодействие се увеличава пропорционално на серумните нива.

Най-ниските плазмени концентрации на гентамицин, по-високи от 2 µg/ml за периоди по-дълги от 10 дни, се свързват с токсичност.

УПОТРЕБА ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ, КЪРМЕНЕ И ПРИ ДЕЦА

Няма налични тестове, които да демонстрират безопасната употреба на костния цимент по време на бременност или кърмене, както и при деца.

По време на бременност и кърмене хирургът трябва да прецени ползата за майката спрямо потенциалния риск за детето, преди да използва цимента.

Препоръчително е да не се имплантира костен цимент по време на бременност и кърмене. При тези пациенти костният цимент трябва да се използва само в критични, животозастрашаващи ситуации.

В случай, че костният цимент се използва по време на бременност или ако пациентката забременее, докато се използва костният цимент, тя трябва да бъде уведомена за възможните опасности за плода. Жените в детеродна възраст трябва да вземат предвид ползите и опасностите, свързани с употребата на продукта.

Костният цимент е показан за употреба при деца (скелетно млади пациенти), само когато хирургът прецени, че спасяването на ставата чрез други форми на интервенция не е възможно.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СТЕРИЛНАТА ОПАКОВКА

- За референтни кодове 1400/AG и 1400/LG: опаковката се състои от алуминиева обвивка, съдържаща херметически затворена блистерна опаковка, чието съдържание (40 g саше прах и 14,7 g флакон течност) е стерилизирано с етиленов оксид. Течността се стерилизира чрез филтрация, а прахът чрез етиленов оксид.
- За кодове 1400/AG INT и 1400/LG INT: опаковката съдържа 40 g саше с прах, стерилизиран с гама лъчи и блистерна опаковка, стерилизирана с етиленов оксид, съдържаща 14,7 g флакон стерилна течност. Течността се стерилизира чрез филтрация.
- За код 12A3100: опаковката има 2 сашета (всяко съдържа 20 g стерилен прах) и 2 ампули (всяка съдържа 8,35 g стерилна течност). Течността се стерилизира чрез филтрация, а прахът – чрез стерилизация с гама облъчване.
- За код 12A2420: опаковката съдържа саше от 40 g прах, стерилизиран с гама облъчване, и блистерна опаковка, стерилизирана с етилен оксид, съдържаща 16,7 g флакон стерилна течност. Течността се стерилизира чрез филтрация.
- Моля, изхвърлете Cemex® Genta, ако външното саше с прах и/или блистерът на флакона са повредени или неволно отворени преди употреба, тъй като стерилността на устройството може да бъде нарушена.
- Да не се стерилизира повторно.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

- Съхранявайте и транспортирайте при температура под 25°C и на хладно и сухо място. Въпреки това, ако температурата по време на транспортиране не може да се поддържа под 25°C с относителна влажност <90%, медицинското изделие може да понася температура между 0°C и 40°C с относителна влажност под 90% за максимум 5 дни.
- Медицинското изделие трябва да се изпраща и транспортира в гофрирана кутия с двойна стена с ECT ≥ 44 lbf/in (или ECT ≥ 7,71 kN/m)
- Преди да използвате Cemex® Genta, се препоръчва да съхранявате продукта при температура 23°C ± 1°C в продължение на 24 часа преди операцията.
- Костните цименти са чувствителни към температурата. Температури над 23°C за продукта, аксесоарите за приготвяне и околната среда ускоряват различните етапи в процедурата на подготовка. По-ниските температури забавят етапите на подготовка. Моля, вижте диаграмите, отчитайки времето на различните подготвителни фази, намиращи се в края на тази листовка.

ИЗПОЛЗВАНЕ И ИМПЛАНТИРАНЕ

Познаването на правилната употреба на костния цимент, и по-специално на Cemex® Genta, е от съществено значение за успешното използване на изделието.

Важно е да се спазват стриктно асептичните техники при хирургични процедури. Всяка дълбока инфекция на хирургична рана е сериозен риск и ще повлияе на успешния резултат от техниката. Някои инфекции могат да

¹ The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. Глава 58: Aminoglycosides (McDougal C)

се появяват по-късно, дори години след операцията, без клинични признаци.

Протезата, която хирургът избира за имплантиране, трябва да е съвместима с използването на костен цимент. Препоръчително е следното оборудване и аксесоари да са налични за процедурата:

- Уверете се, че аксесоарите за смесване и въвеждане, подходящи за костен цимент, са съвместими с костен цимент от PMMA (напр. трябва да се избягват каучук и еластомерни материали).
- Оборудване за операция за ендопротезиране на стави
- Ограничител за цимент (ако е необходимо според анатомичното състояние на пациента)

ВЛИЯНИЕ НА ТЕМПЕРАТУРАТА ВЪРХУ ВРЕМЕТО ЗА ПОДГОТОВКА И ПРИЛАГАНЕ

Костните цименти са чувствителни към температурата. Температурата на съхранение и в операционната зала влияе върху подготовката и прилагането на цимента.

Въздействието на температурата върху времето за втвърдяване на цимента е оценено с лабораторен тест съгласно ISO 5833 – *Implants for surgery — Acrylic resin cements*.

Времената за смесване, изчакване, работа и втвърдяване на Cemex® Genta са показани на диаграмите в края на тези инструкции. Моля, имайте предвид, че те са посочени само като насока, поради възможността от влиянието на различни фактори върху тях. Те включват температура, влажност, вентилация, техника на смесване (скорост, използване на миксер), щателно смесване, непреднамерено включване на външни вещества вътре в цимента (като физиологичен разтвор, кръв и др.) и предварително нагряване на самия компонент на протезата.

Всяко повишаване на температурата на работната среда/компонентите на цимента/инструментариума за смесване/протезата намалява времето за подготовка. По същия начин по-ниските температури увеличават тези времена.

ПОДГОТОВКА

- Уверете се, че вътрешните опаковки и компонентите не са повредени. Прахът трябва да е гладък (без агломерации) и да не е жълт или кафяв на цвят. Съдържанието във флакона трябва да изглежда като течност с нисък вискозитет. Не използвайте продукта ако прахът има жълтеникав или кафеникав цвят или ако течността е като сироп. Това показва, че продуктът не е бил съхраняван правилно.
- Подготовката на Cemex® Genta (единична доза) се извършва чрез смесване на цялото съдържание на едно саше прах с един флакон течност съгласно инструкциите по-долу. Ако е необходимо, могат да се смесват повече дози. Различни партии от Cemex® Genta могат да се използват заедно, когато са правилно смесени.
- Хирургът ще определи необходимото количество цимент въз основа на клиничното приложение и нуждите.

Предупреждения:

- Течният компонент на костния цимент е мощен липиден разтворител. Контактът с мономер върху кожата и лигавиците трябва да се избягва, тъй като при податливи лица са наблюдавани случаи на контактен дерматит.
- За да се намали възможността за негативни реакции, се препоръчва да се носят ръкавици, за да се осигури адекватна защита срещу проникване на мономера (метилметакрилат) в кожата.
- PVP (трислоен полиетилен, етилен-винилов алкохол-кополимер, полиетилен) и витон/бутилови ръкавици са доказали, че осигуряват добра защита за продължителен период от време. Поставянето на два чифта ръкавици (един чифт полиетиленови хирургически ръкавици върху чифт стандартни латексови хирургически ръкавици) също е подходяща защита.
- Трябва обаче да се избягва използването на латексови или полистирен-бутадиенови (гумени) ръкавици. Моля, поискайте потвърждение от вашия доставчик на ръкавици дали съответните ръкавици са подходящи за използването на този цимент.
- Оперативната зона трябва да бъде правилно вентилирана, тъй като течният компонент е едновременно запалим и летлив. Течният мономер и изпаренията никога не трябва да се излагат директно на пламъци или нагорещени предмети. Съобщава се, че мономерни изпарения са се възпламенили при използване на електрокаутерни устройства в хирургични участъци в близост до новоимплантиран костен цимент.
- Бъдете внимателни, докато смесвате течния компонент и компонента на прах на костния цимент, за да предотвратите продължително излагане на концентрираните изпарения на течен мономер. Тази експозиция може да причини дразнене на дихателните пътища, очите, а в някои случаи на черния дроб, сънливост и отпадналост.
- Персоналът с контактни лещи не трябва да приготвя костен цимент или да е близо до процеса на смесване.

Стъпка 1 – Отваряне

Отворете единичния контейнер и поставете върху стерилна работна повърхност сашето с прах и флакона с течност.

Стъпка 2 – Смесване

- Отворете флакона и изсипете цялата течност в подходящ съд за смесване.
- Отворете сашето с прах и изсипете целия прах върху течността.
- Смесете цимента с шпатула с движения в посока от външната страна на контейнера към центъра, за да сведете до минимум наличието на въздушни мехурчета.
- Използвайте внимателно шпатулата, за да отстраните всички бучки неовлажен прах в еднородното

циментово тесто.

- Времето за смесване е между 1 – 1,5 минути, но реалното време зависи от температурата, влажността и техниката на смесване и се влияе от опита на хирурга.

Предупреждения:

- Не отваряйте флакона с течност над съда за смесване, за да избегнете риска от попадане на стъклени частици в тестото.
- Циментът не трябва да влиза в контакт с ръката с ръкавица, докато не се достигне консистенцията на тесто.
- Не променяйте съотношението между течен компонент и компонент на прах.
- Не добавяйте чужди тела или други вещества (включително други антибиотици) към Cemex® Genta.

Стъпка 3 – Обработване

- За ръчно приложение: след смесване продължете да движите тестото, докато престане да залепва по ръкавиците (вижте диаграмите). В този момент масата е готова за нанасяне.
- За прилагане със спринцовка: веднага след смесване поставете цимента в подходящо стерилно изделие за въвеждане.

Температурата и влажността на помещението за съхранение, операционната зала, където се използват аксесоарите за смесване/въвеждане, и ръцете на хирурга могат да обусловят разлики във времето за подготовка и нанасяне на цимента. Те се определят от опита на хирурга.

Стъпка 4 – Приложение

- Костната кухина трябва да бъде правилно напоена с Рингер или физиологичен разтвор и изсушена преди нанасянето на костния цимент. Това намалява риска от включване на медуларна мазнина, костни фрагменти или други чужди тела в кръвоносната система.
- По време на тази фаза нанесете цимента.
- За прилагане със спринцовка: екструдирането на цимента трябва да започне в дисталната област на костната кухина и след това да се влее в проксималната област. За да се избегне включването на евентуални въздушни мехури, потокът на цимента трябва да се поддържа възможно най-равномерен.

Предупреждения:

- Важно е да се избягва наличието на течност между костната тъкан и цимента. Костната повърхност трябва да се изсуши с марля и/или аспирационни катетри преди и по време на процеса на циментирание.
- Избягвайте свръхналягане на костния цимент, тъй като това може да доведе до екструдирание на костния цимент извън мястото на предвиденото му приложение и увреждане на околните тъкани. Освен това трябва да се избягва свръхналягането на костния цимент, за да се сведе до минимум възможността от белодробна емболия по време на поставянето на протезата.
- Повърхността на импланта, която е предназначена да се циментира, трябва да бъде покрита с равномерно покритие от костен цимент. Важно е да се приложи оптимална дебелина от костния цимент.
- По време на реакцията на полимеризация, костният цимент достига температури, по-високи от физиологичните. Полимеризацията на костния цимент е екзотермична реакция, която настъпва, докато костният цимент се стяга (втвърдява) на място. Освободената топлина може да увреди костта или тъканта в близост до импланта.

Стъпка 5 – Поставяне на протеза

- След като циментът бъде поставен, протезата може да се позиционира.
- Дръжте протезата здраво на място, докато циментът се втвърди. Това е от съществено значение за осигуряване на оптимални резултати при имплантиране.
- Излишният цимент трябва да се отстрани преди стягането му.
- Времето за втвърдяване на цимента зависи от температурата и влажността на съхранение и на операционната зала, вида на цимента и манипулацията.
- Повишаването на температурата на цимента показва протичане на реакцията на полимеризация. Циментът се охлажда спонтанно след няколко минути, което е край на реакцията и времето, когато хирургът може да освободи протезата.

Предупреждения:

- **Поставянето на протезата трябва да приключи възможно най-бързо, тъй като температурата на костната кухина на гостоприемника ускорява полимеризацията на цимента.**
- Неадекватната фиксация или непредвидените следоперативни събития могат да повлияят на границата между цимента и костта и да доведат до микродвижение на цимента спрямо костната повърхност. Между цимента и костта може да се образува слой фиброзна тъкан, което да доведе до разхлабване на протезата.

СЛЕДОПЕРАТИВНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Циментът или протезата (или и двете) могат да се разхлабят или да се счупят поради неправилна техника на поставяне на цимента, травма или латентна инфекция. Поради това е препоръчително всички пациенти да се проследяват редовно и в дългосрочен план след операцията.

Проследяването може да включва тестове за проследяване на лекарства, тестове за проследяване на бъбречната функция, серумни електролити, анализ на урината и аудиограми (при възрастни хора и/или дехидриран пациент, при които има по-висок риск от нежелани събития, свързани с употребата на гентамицин). Пациентите в напреднала възраст може да имат намалена бъбречна функция, която може да не е очевидна в резултатите от рутинни скринингови тестове, като BUN или серумен креатинин. Определеното на креатининовия клирънс може да бъде по-ползено.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА КОСТЕН ЦИМЕНТ ПОРАДИ РЕВИЗИЯ НА ПРОТЕЗАТА

В случай на асептична/септична ревизия на протезата се извършва радикален дебридман, за да се отстранят цимента и потенциално инфектирани и девитализирани тъкани, като се използват обичайните за този вид процедури инструменти (напр. остеотомии, дрилове, куки, кюрети, форцепс, ендоскопски инструменти, високоенергиен ултразвук, литотрипсия, лазер, сегментен отстранител на костен цимент). Процедурата за отстраняване на импланта се решава за всеки отделен случай от отговорния хирург в зависимост от състоянието на импланта и пациента.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Cemex® Genta се счита за „MR Safe“ (безопасен в МР среда) в съответствие с дефиницията на стандарт ASTM F2503, поради което не представляват никакъв риск в среда на магнитен резонанс.

КАРТА ЗА ИМПЛАНТА

Импантираното изделие Cemex® System с гентамицин е снабдено с карта за импланта, която трябва да се попълни от лечебното заведение/доставчика с данните на пациента и да се предостави на пациента. Тази карта за импланта съдържа информация, позволяваща идентифицирането на импантираното изделие. Информацията, която трябва да бъде предоставена на пациента относно предупрежденията, предпазните мерки и мерките, които трябва да бъдат взети, се съдържа в листовката за пациента и на следния уебсайт: <https://ifu.tecres.com>.

Листовката за пациента, включена в опаковката на изделието, трябва да бъде предоставена на пациента.

Инструкция за попълване на картата за импланта

Следните данни се попълват от лечебното заведение/доставчика върху лицевата страна на картата за импланта:

1. Име или идентификационен номер на пациента.
2. Дата на имплантиране (ден/месец/година).
3. Име и адрес на лечебното заведение/доставчика.

TECRES® IMPLANT CARD

1

2

3

<https://ifu.tecres.com>

След като се попълни, картата за импланта трябва да се отдели от основата и да се предостави на пациента. Обясненията на общите символи, присъстващи на картата за импланта (предна и задна страна), са дадени в раздел „СИМВОЛИ на картата за импланта“ на настоящата листовка.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Излишъкът от костен цимент трябва да се остави да стегне преди изхвърлянето, което трябва да се извърши в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на неизползвани лекарства или такива с изтекъл срок на годност, тъй като изделието съдържа антибиотик.

В случай на изтекъл срок на годност, останала неизползвана доза Cemex® Genta Fast (в случай на използване само на една единична доза от двете предоставени), повредена или неволно отворена опаковка, моля, изхвърлете компонента на прах на Cemex® Genta в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на неизползвани лекарства или такива с изтекъл срок на годност, тъй като изделието съдържа антибиотик. Вместо това, течният компонент, поради своята летливост и запалимост, трябва да се изпари в добре вентилиран аспиратор или да се абсорбира от инертен материал и да се прехвърли в подходящ контейнер за изхвърляне в депо.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент, потенциално дължащ се на Cemex® Genta, трябва да бъде докладван на производителя, TECRES S.p.A., и на компетентния орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

Можете да се свържете с производителя, използвайки следните данни за контакт:

- имейл: info@tecres.it
- тел.: +39 045 9217311

Информацията за контакт на компетентния орган, намиращ се в европейската държава-членка, в която е установен пациентът, се съобщава на уебсайта на Европейската комисия, в раздел „медицински изделия“ на следната връзка: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

CEMEX® GENTA

INFORMACIJE ZA LIJEČNIKE

PREGLED

Koštani cement Cemex® Genta uključuje sve dvodijelne (prašak i tekućina) radiokontrastne koštane cimente od polimetilmetakrilata (PMMA), koji sadrže i oslobađaju medicinsku tvar: gentamicin sulfat. Koštani cement od PMMA-a sadrži i barjev sulfat kao radiokontrastno sredstvo i pigmente za bojenje koji cementu daju zelenu boju.

Zelenom bojom povećava se vidljivost koštanog cementa i pomoć je kirurgu u razlikovanju koštanog tkiva od koštanog cementa (E102 Tartrazin ili FD&C Yellow N°5 i E133 Brijant plavo ili FD&C Blue N°1).

Cementi se isporučuju sterilni, za jednokratnu uporabu, dostupni u različitim varijantama viskoznosti.

Cemex® Genta High Viscosity varijanta je visoke viskoznosti i idealna je za ručnu primjenu.

Cemex® Genta Low Viscosity varijanta je niske viskoznosti i idealna je za primjenu s injekcijskim uređajem, ali se može upotrebljavati i za ručnu primjenu.

Cemex® Genta Fast varijanta je visoke viskoznosti koja je prikladna za ručnu primjenu u slučajevima kada je potrebno kraće vrijeme primjene.

Cemex® Genta ID Green varijanta je srednje viskoznosti i idealna je za ručnu primjenu i primjenu putem štrcaljke.

Za Cemex® Genta Low Viscosity i Cemex® Genta High Viscosity pakiranje sadrži vrećicu praška od 40 g steriliziranog etilen-oksidirom ili zračenjem gama-zrakama (ovisno o varijanti) i bočicu sterilne tekućine od 14,7 g; tekućina je sterilizirana filtracijom.

Za Cemex® Genta Fast pakiranje sadrži dvije vrećice praška od 20 g steriliziranog zračenjem gama-zrakama i bočicu sterilne tekućine od 8,35 g; tekućina se sterilizira filtracijom.

Za Cemex® Genta ID Green pakiranje sadrži vrećicu praška od 40 g steriliziranog zračenjem gama-zrakama i bočicu sterilne tekućine od 16,7 g; tekućina se sterilizira filtracijom.

Sastav

	Cemex® Genta Low Viscosity REF: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA REF: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity REF: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA REF: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast REF: 12A3100	Cemex® Genta ID Green REF: 12A2420
Tekuća komponenta:	bočica od 14,7 g	bočica od 14,7 g	bočica od 8,35 g (x2)	bočica od 16,7 g
metilmetakrilat	98,20 % w/w	98,20 % w/w	98,20 % w/w	98,20 % w/w
n-n dimetil-p-toluidin	1,80 % w/w	1,80 % w/w	1,80 % w/w	1,80 % w/w
hidrokinon	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Praškasta komponenta:	Vrećica od 40 g	Vrećica od 40 g	Vrećica od 20 g (x2)	Vrećica od 40 g
polimetilmetakrilat	82,78 % w/w	82,78 % w/w	82,78 % w/w	82,68 % w/w
barjev sulfat	10,00 % w/w	10,00 % w/w	10,00 % w/w	10,00 % w/w
benzoi peroksid	3,00 % w/w	3,00 % w/w	3,00 % w/w	3,00 % w/w
gentamicin sulfat	4,22 % w/w*	4,22 % w/w*	4,22 % w/w*	4,22 % w/w*
Pigmenti za bojenje	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	0,10 % w/w

*Ekvivalentno 1,0 g (1,0 MIU), 2,5 % gentamicinske baze u jedinici od 40 g i 0,5 g (0,5 MIU) gentamicinske baze u jedinici od 20 g

Putpuno formiran koštani cement od polimetilmetakrilata (PMMA) napunjenog gentamicin sulfatom imat će sljedeću konačnu kemijsku formulaciju:

	Cemex® Genta Low Viscosity REF: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA REF: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity REF: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA REF: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast REF: 12A3100	Cemex® Genta ID Green REF: 12A2420
Polimetilmetakrilat (% w/w)	88,85	88,85	89,17	89,17
Barjev sulfat (% w/w)	7,31	7,31	7,05	7,05
Gentamicin sulfat (% w/w)	3,09	3,09	2,98	2,98
Metilmetakrilat (% w/w)	0,27	0,27	0,27	0,27
N-n dimetil-p-toluidin (% w/w)	0,48	0,48	0,53	0,53

* U konačnom proizvodu nisu prisutne druge komponente iznad 0,1% w/w

NAMJENA

Koštani cementi CEMEX® GENTA indicirani su za fiksiranje implantata za protezu zglobova (kuk, koljeno) na bolesnikovu kost

INDIKACIJE ZA PRIMJENU

Konkretno, koštani cementi CEMEX® GENTA indiciraju se kada postoji rizik od ili prisutnost infekcija koje prouzročavaju organizmi osjetljivi na gentamicin.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod Cemex® Genta kontraindiciran je u sljedećim slučajevima:

- ako zbog gubitka mišićne mase ili pogoršanja neuromuskularne funkcije u zahvaćenom ekstremitetu kirurški postupak ne bi bio opravdan.
- u bolesnika koji su alergični ili osjetljivi na bilo koju njegovu komponentu, uključujući pigmente za bojenje (E102 Tartrazin ili FD&C Yellow N°5 i E133 Brilljant plavo ili FD&C Blue N°1) za Cemex® Genta ID Green
- Teško oštećenje bubrega
- Postojeći poremećaj metabolizma kalcija

Cemex® Genta mora se pažljivo razmotriti u prisutnosti miastenije gravis.

PREDVIĐENI KORISNICI

Proizvod Cemex® Genta trebaju upotrebljavati odgovarajuće kvalificirani ortopedski kirurzi, iskusni u zahvatima artroplastike, u okruženju operacijske dvorane.

CILJANE SKUPINE BOLESNIKA

Koštano zreli bolesnici podvrgnuti artroplastici zgloba.

KLINIČKE KORISTI I UČINKOVITOST

Glavne:

- dugotrajna fiksacija zglobnih proteza na živo koštano tkivo

Dodatne:

- oslobađanje lokalnih antibiotika
- bakterijska antiadhezivnost osjetljivih vrsta

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na poveznici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> u roku od šest mjeseci od datuma objave obavijesti o njegovoj potpunoj funkcionalnosti.

ŠTETNI UČINCI

Sljedeći štetni učinci mogu biti povezani s primjenom koštanog cementa. Iako se neki učinci ne mogu izravno pripisati samom proizvodu, kirurg bi trebao biti svjestan tih potencijalnih komplikacija i spreman liječiti bolesnika u skladu s tim.

Ozbiljni:

- anafilaksija
- srčani zastoj
- cerebrovaskularni štetni događaji
- infarkt miokarda
- plućna embolija
- iznenadna smrt.

Češći

- hematomsko krvarenje
- infekcija površinske/duboke kirurške rane
- kratkoročne srčane nepravilnosti
- tromboflebitis
- prolazni pad krvnog tlaka i
- trohanterični burzitis.

Ostale navedene reakcije:

- neželjena reakcija mekog tkiva
- alergijska pireksija
- BCIS, sindrom implantacije koštanog cementa (hipoksija, hipotenzija, srčane aritmije, povećana plućna vaskularna rezistencija i srčani zastoj)
- fistula mokraćnog mjehura
- puknuće koštanog cementa
- odgođeno uklještenje ishijadičnog živca zbog ekstruzije koštanog cementa izvan područja njegove predviđene primjene
- disurija
- povišena gama-glutamyl-transpeptidaza (GGTP)

- u serumu do 10 dana nakon operacije
- hematurija
- heterotopična nova koštana formacija
- opstrukcija crijeva zbog adhezije i striktura ileuma od topline koja se oslobađa tijekom polimerizacije.
- lokalna neuropatija
- lokalna vaskularna erozija i okluzija
- popuštanje ili odvajanje proteze
- bol i/ili gubitak funkcije
- trohanterična separacija
- toksičnost povezana s gentamicinom (nefrotoksičnost, ototoksičnost).

Druge nuspojave povezane sa sistemskom terapijom gentamicinom uključuju preosjetljivost, anafilaktičke reakcije, mučninu, povraćanje, osip, reverzibilnu granulocitopeniju, anemiju, krvnu diskraziju, konvulzije, toksičnost središnjeg živčanog sustava, abnormalnu funkciju jetre, hipomagnezijemiju, stomatitis, purpuru, alergijsku kontaktnu senzitivizaciju i neuromuskularnu blokadu.

Postoperativno praćenje treba pažljivo nadzirati kirurg za pacijente koji su prijavili prethodnu osjetljivost ili alergijske reakcije na antibiotike, posebice iz obitelji aminoglikozida.

UPOZORENJA- MJERE OPREZA PRI UPORABI

Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu.

Potrebno je pažljivo razmotriti primjenu proizvoda Cemex® Genta u bolesnika s poremećajima koagulacije i u bolesnika s teškom kardiopulmonalnom insuficijencijom. Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti jer se može ugroziti učinkovitost proizvoda.

Nije vjerojatno da će primjena proizvoda u uvjetima koji nisu indicirani za primjenu donijeti korist bolesniku i povećava se rizik od razvoja bakterija otpornih na lijekove

Za primjenu koštanog cementa potrebna je visoka razina koordinacije između anesteziologa i kirurga. Kirurg mora obavijestiti anesteziologa kada cement treba unijeti tijekom postupka.

U nekim slučajevima mogu se pojaviti događaji definirani kao „sindrom implantacije koštanog cementa” (BCIS) koje karakterizira niz kliničkih slika koje uključuju hipoksiju, hipotenziju, srčane aritmije, povećanu plućnu vaskularnu rezistenciju (PVR) i srčani zastoj, a koji se moraju kontrolirati metodama koje se primjenjuju u suvremenoj anesteziologiji. Te su pojave obično povezane, između ostalog, s cementiranom artroplastikom kuka, a obično se javljaju u jednoj od pet faza kirurškog zahvata: razvrtnje femura, acetabularna ili femoralna cementna implantacija, umetanje proteze ili skraćivanje zglobova (Donaldson et al., 2009., Br J Anaesth).

Krvni tlak bolesnika treba pratiti tijekom i neposredno nakon primjene koštanog cementa. Pri umetanju proteza treba izbjegavati pretjeran tlak koštanog cementa da bi se smanjila mogućnost plućne embolije.

Ne sterilizirajte/upotrebljavajte ponovno proizvod jer se namjenjuje za jednokratnu uporabu na jednom bolesniku.

Izbjegavajte ponovnu sterilizaciju jer može prouzročiti rizik od infekcije za bolesnika. Ponovna sterilizacija može promijeniti i negativno utjecati na proizvod i njegovu učinkovitost, uključujući učinkovitost antibiotika, uzrokujući kvar proizvoda uz ozbiljne rizike za dobrobit bolesnika.

Nikada ne dijelite proizvod na dva dijela ili više dijelova da biste ga upotrijebili za druge kliničke primjene ili u različito vrijeme. Ponovna uporaba može dovesti do pogreške u pravilnom omjeru mješavine praška i tekućine. Može prouzročiti i gubitak sterilnosti.

Za Cemex® Genta Fast: ako je tijekom kirurškog postupka primijenjena samo jedna doza (vrećica s praškom od 20 g i jedna bočica s tekućinom od 8,35 g) proizvoda, bacite preostalu dozu kako je opisano u odjeljku Zbrinjavanje. To bi se smatralo ponovnom uporabom proizvoda. Može prouzročiti gubitak sterilnosti i teškoće pri uporabi proizvoda zbog nedostatka uputa za pravilnu uporabu.

Cemex® Genta mora se primjenjivati s oprezom:

- u kombinaciji s drugim nefrotoksičnim ili ototoksičnim lijekovima (npr. drugim aminoglikozidima, amfotericinom B, cefalosporinima, ciklosporinima, cisplatinom, klindamicinom, kolistinom, polimiksinom B, foskarnetom, vankomicinom, viomicinom) jer mogu povećati toksičnost gentamicina (niska razina gentamicina u serumu čini ovu interakciju iznimno malo vjerojatnom)
- u bolesnika koji su predisponirani za klinička stanja koja bi ih dovela u rizik od toksičnosti gentamicina (npr. poremećaj funkcije bubrega, teškoće sa sluhom, dehidracija, uznapredovala dob, uzimanje lijekova koji mogu utjecati na bubrege, podvrgavanje općoj anesteziji itd.) ili već imaju ta stanja.

U takvim slučajevima bolesnike treba nadzirati da se ne bi pojavile toksične razine gentamicina u krvi (uglavnom u prvim danima nakon implantacije) i treba nadzirati njihovu funkciju bubrega.

Istodobna primjena gentamicina i jakih diuretika, poput etakrinske kiseline ili furosemda, može pojačati ototoksični učinak gentamicina promjenom koncentracije antibiotika u serumu i tkivu.

Primjena proizvoda Cemex® Genta može prouzročiti prekomjerni rast neosjetljivih organizama. Ako dođe do prekomjernog rasta neosjetljivog organizma, treba započeti odgovarajuću terapiju.

U slučaju značajne pretilosti, koncentracije seruma gentamicina treba pažljivo nadzirati i razmotriti smanjenje doze.

Treba izbjegavati primjenu u kombinaciji sa sljedećim sredstvima:

- sredstva za neuromuskularnu blokadu, kao što su sukcinilholin, rizik od botulinum toksina zbog povećane neuromuskularne blokade
- antikoagulansi, kao što su varfarin i fenindion jer je poznato da ih gentamicin potencira
- Kolinergici: antagonizam učinka neostigmina i pirodostigmina.
- biofosfonati: povećan rizik od hipokalcemije.
- Sulfiti kod osjetljivih osoba, posebice kod osoba s poviješću astme ili alergije: rizik od alergijskih reakcija, uključujući anafilaktičke simptome i bronhospazam.

Ispitivanjima elucije in vitro (mikrobiološka metoda) pokazalo se da dnevno oslobađanje gentamicina nikada ne prelazi preporučenu sistemsku dozu za odraslu osobu za gentamicin (od 5 do 7 mg/kg dnevno, odrasla osoba s normalnom funkcijom bubrega) u skladu s preporukama udžbenika Goodman and Gilman's¹.

Stoga je malo vjerojatno da će količina gentamicina apsorbirana lokalno iz proizvoda Cemex® Genta prouzročiti razine u serumu u rasponu toksičnosti.

Zbog prisutnosti gentamicina mogu se pojaviti štetni događaji tipični za te tvari, čak i ako je njihova pojava malo vjerojatna zbog vrlo niskih razina u serumu.

Gentamicin je potencijalno nefrotoksičan i/ili ototoksičan.

Unatoč niskom riziku od nakupljanja potreban je oprez, a razine gentamicina treba pratiti u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega i u bolesnika s prethodnim neuromuskularnim poremećajima (npr. miastenijom gravis, Parkinsonovom bolešću) i osobito ako imaju i bubrežnu insuficijenciju u anamnezi.

Ako se primijene mišićni relaksansi i eteri, svojstva neuromuskularnog blokiranja gentamicina mogu se pojačati (uporabom kalcijevih soli mogu se poništiti). Međutim, to nije vjerojatno u bolesnika sa zdravim

1 The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) – McGraw Hill, New York. Poglavlje 58: Aminoglycosides (McDougall C)

bubrezima, dok se u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega vjerojatnost interakcije povećava razmjerno razinama u serumu.

Najniže koncentracije gentamicina u plazmi veće od 2 µg/ml tijekom razdoblja duljeg od 10 dana povezane su s toksičnošću.

PRIMJENA TIJEKOM TRUDNOĆE, DOJENJA I KOD DJECE

Nema dostupnih testova koji dokazuju sigurnu primjenu koštanog cementa tijekom trudnoće ili dojenja i kod djece.

Tijekom trudnoće i dojenja kirurg treba procijeniti korist za majku u odnosu na potencijalni rizik za dijete prije primjene cementa.

Tijekom trudnoće i dojenja ne preporučuje se implantacija koštanog cementa. U tih bolesnika koštani cement smije se upotrebljavati samo u kritičnim po život opasnim situacijama.

Ako se koštani cement upotrijebi tijekom trudnoće ili ako bolesnica zatrudni dok je u uporabi, treba je obavijestiti o mogućim opasnostima za fetus. Žene reproduktivne dobi trebaju uzeti u obzir koristi i opasnosti povezane s primjenom proizvoda.

Koštani cement indicira se za primjenu u djece (koštano nezrelih bolesnika) samo kada kirurg smatra da spašavanje zgloba drugim oblicima intervencije nije moguće.

INFORMACIJE O STERILNOM PAKIRANJU

- Za oznake 1400/AG i 1400/IG: pakiranje se sastoji od aluminijskog omota koji sadrži hermetički zatvoreno blister-pakiranje, čiji je sadržaj (vrećica s praškom od 40 g i bočica s tekućinom od 14,7 g) steriliziran etilen-oksikom. Tekućina se sterilizira filtracijom, a prašak etilen-oksikom.
- Za oznake 1400/AG INT i 1400/IG INT: pakiranje sadrži vrećicu praška od 40 g steriliziranog gama-zrakom i blister-pakiranje sterilizirano etilen-oksikom koje sadrži bočicu sterilne tekućine od 14,7 g. Tekućina se sterilizira filtracijom.
- Za oznaku 12A3100: pakiranje sadrži dvije vrećice (svaka sadrži 20 g sterilnog praška) i dvije ampule (svaka sadrži 8,35 g sterilne tekućine). Tekućina se sterilizira filtracijom, a prašak gama-zrakom.
- Za oznaku 12A2420: pakiranje sadrži vrećicu praška od 40 g steriliziranog gama-zrakom i blister-pakiranje sterilizirano etilen-oksikom koje sadrži bočicu sterilne tekućine od 16,7 g. Tekućina se sterilizira filtracijom.
- Bacite proizvod Cemex® Genta ako su vanjska vrećica za prašak i/ili blister bočice oštećeni ili nenamjerno otvoreni prije uporabe jer sterilnost proizvoda može biti ugrožena.
- Ne sterilizirajte ponovno.

UVJETI SKLADIŠTENJA I PRIJEVOZA

- Čuvajte i prevozite pri temperaturi nižoj od 25 °C u hladnom i suhom okruženju. Međutim, ako se temperatura tijekom prijevoza ne može održavati na razini nižoj od 25 °C uz relativnu vlažnost <90 %, medicinski proizvod može podnijeti temperaturu između 0 °C i 40 °C uz relativnu vlažnost manju od 90 % tijekom najviše pet dana.
- Proizvod se mora otpremiti i prevesti u kutiji od valovitog kartona s dvostrukom stijenkom tlačne čvrstoće brida ECT ≥ 44 lbf/in (ili ECT $\geq 7,71$ kN/m)
- Prije primjene proizvoda Cemex® Genta savjetuje se čuvati proizvod pri temperaturi od 23 °C $\pm$ 1 °C 24 sata prije kirurškog zahvata.
- Koštani cementi osjetljivi su na temperaturu. Temperature više od 23 °C za proizvod, pribor za pripremu i okoliš ubrzavaju različite faze u postupku pripreme. Niže temperature usporavaju faze pripreme. Pogledajte dijagrame koji prikazuju različite faze pripreme koji se nalaze na kraju ove upute.

KORIŠTENJE I IMPLANTACIJA

Poznavanje pravilne uporabe koštanog cementa, a posebno proizvoda Cemex® Genta, ključno je za uspješnu uporabu proizvoda.

Važno je održavati strogo aseptične uvjete prilikom kirurških zahvata. Svaka duboka infekcija kirurške rane ozbiljan je rizik i utječe na uspješan ishod tehnike. Neke infekcije mogu se pojaviti kasnije, čak i godinama nakon operacije, bez kliničkih znakova.

Proteza koju kirurg odabere za implantaciju mora biti kompatibilna s uporabom koštanog cementa.

Preporučuje se da za postupak budu dostupni sljedeća oprema i pribor:

- Pribor za miješanje i primjenu prikladan za koštane cemente mora biti kompatibilan s koštanim cementom od PMMA-a (npr. treba izbjegavati gumene i elastomerne materijale).
- Oprema za zahvate artroplastike zglobova
- Restriktor za cement (po potrebi u skladu s anatomijom bolesnika).

UTJECAJI TEMPERATURE NA PRIPREMU I VRIJEME PRIMJENE

Koštani cementi osjetljivi su na temperaturu. Temperatura skladištenja i operacijske dvorane utječe na pripremu i primjenu cementa.

Utjecaj temperature na vrijeme stvrdnjavanja cementa ocijenjen je laboratorijskim testom prema normi ISO 5833 – *Implants for surgery — Acrylic resin cements*.

Vrijeme miješanja, vrijeme čekanja, vrijeme rada i vrijeme stvrdnjavanja proizvoda Cemex® Genta prikazani su na dijagramima na kraju ovih uputa. Imajte na umu da su navedena samo kao smjernice jer na njih

mogu utjecati različiti čimbenici. To mogu biti temperatura, vlažnost, ventilacija, tehnika miješanja (brzina, uporaba miješalice), temeljitost miješanja, nenamjerno uključivanje vanjskih tvari unutar cementa (kao što su fiziološka otopina, krv itd.) i predgrijavanje same komponente proteze.

Svako povećanje temperature radnog okruženja / komponenti cementa / instrumenata za miješanje / proteza skraćuje vrijeme pripreme. Jednako tako, niže temperature produljuju vrijeme pripreme.

PRIPREMA

- Provjerite jesu li unutarnja pakiranja i komponente neoštećeni. Prašak treba biti gladak (bez aglomeracija) i ne smije biti žute ni smeđe boje. Sadržaj u bočici treba biti tekućina niske viskoznosti. Ako je prašak žućkaste ili smečkaste boje ili ako je tekućina poput sirupa, ne upotrebljavajte proizvod. To znači da proizvod nije pravilno skladišten.
- Priprema proizvoda Cemex® Genta (jednokratna doza) izvodi se miješanjem cijelog sadržaja jedne vrećice praška s jednom bočicom tekućine prema uputama u nastavku. Ako je potrebno, može se miješati više doza. Različiti serijski brojevi proizvoda Cemex® Genta mogu se upotrebljavati zajedno kada se pravilno miješaju.
- Kirurg će odrediti potrebnu količinu cementa na temelju kliničke primjene i potreba.

Upozorenja:

- Tekuća komponenta košanog cementa snažno je otapalo lipida. Treba izbjegavati doticaj monomera s kožom i sluznicama jer su u osjetljivih ispitanika zabilježeni slučajevi kontaktnog dermatitisa.
- Da bi se smanjila mogućnost negativnih reakcija, preporučuje se nošenje rukavica da bi se zajamčila odgovarajuća zaštita od prodiranja monomera (metilmetakrilata) u kožu.
- Pokazalo se da PVP (troslojni polietilen, kopolimer etilen-vinil alkohola, polietilen) i rukavice od materijala Viton/butila pružaju dobru zaštitu tijekom duljeg razdoblja. Nošenje dvaju pari rukavica – jednog para polietilenskih kirurških rukavica preko para standardnih kirurških rukavica od lateksa – također se pokazalo prikladnom zaštitom.
- Međutim, treba izbjegavati upotrebu rukavica od lateksa ili polistiren-butadiena (gume). Zatražite potvrdu od dobavljača rukavica o tome jesu li rukavice u pitanju prikladne za uporabu ovog cementa.
- Radno područje mora biti pravilno prozračeno jer je tekuća komponenta zapaljiva i hlapljiva. Tekući monomer i pare nikada ne smiju biti izravno izloženi plamenu ili grijanim predmetima. Zabilježeno je da su se monomerne pare zapalile uporabom elektroautera na kirurškim mjestima u blizini novoinplantiranog košanog cementa.
- Budite oprezni pri miješanju tekuće i praškaste komponente košanog cementa da biste spriječili dulje izlaganje koncentriranim parama tekućeg monomera. Izloženost može prouzročiti iritaciju dišnog sustava, očiju, a u nekim slučajevima i jetre, pospanost i omamljenost.
- Osoblje koje nosi kontaktne leće ne smije pripremati košani cement ili biti u blizini postupka miješanja.

1. korak – otvaranje

Otvorite spremnik jedinice te postavite vrećicu s praškom i bočicu s tekućinom na sterilnu radnu površinu.

2. korak – miješanje

- Otvorite bočicu i izlijte svu tekućinu u odgovarajući spremnik za miješanje.
- Otvorite vrećicu s praškom i pospite sav prašak po tekućini.
- Pomiješajte cement lopaticom od vanjske strane spremnika prema središtu da biste smanjili prisutnost mjehurića zraka.
- Lopaticom pažljivo uklonite sve grudice nenavlaženog praška u cijelo cementno tijesto.
- Vrijeme miješanja je od 1 do 1,5 minuta, ali stvarno vrijeme ovisi o temperaturi, vlažnosti i tehnici miješanja te ga određuje kirurg na temelju iskustva.

Upozorenja:

- Ne otvarajte bočicu s tekućinom iznad spremnika za miješanje da biste izbjegli opasnost da komadići stakla dospiju u tijesto.
- Cement ne smije doći u doticaj s rukom u rukavici dok se ne postigne konzistencija tijesta.
- Ne mijenjajte omjer tekućih i praškastih komponenti.
- Nemojte dodavati strana tijela ili druge tvari (uključujući druge antibiotike) proizvodu Cemex® Genta.

3. korak – rukovanje

- Za ručnu primjenu: nakon miješanja nastavite pomicati tijesto dok se više ne lijepi za rukavice (pogledajte dijagrame). U tom trenutku masa je spremna za primjenu.
- Za primjenu štrcaljkom: odmah nakon miješanja ubacite cement u odgovarajući sterilni uređaj za primjenu.

Temperatura i vlažnost skladišta i operacijske dvorane, pribora za miješanje/primjenu koji se upotrebljava i ruku kirurga mogu odrediti razlike u vremenu pripreme i primjene cementa. To određuje kirurg na temelju iskustva.

4. korak – primjena

- Koštana šupljina mora se pravilno navodnjavati otopinom Ringer ili fiziološkom otopinom te osušiti prije primjene košanog cementa. To smanjuje rizik od ulaska modularne masti, koštanih fragmenata ili drugih stranih tijela u krvotilni sustav.
- Tijekom ove faze primijenite cement.

- **Za primjenu štrcaljkom:** istiskivanje cementa mora započeti u distalnom području koštane šupljine, a zatim teći u proksimalno područje. Da bi se izbjeglo uključivanje mogućih zračnih mjehurića, protok cementa mora biti što ujednačeniji.

Upozorenja:

- Važno je izbjegavati prisutnost tekućine između koštanog tkiva i cementa. Koštana površina mora se osušiti gazom i/ili usisnim kateterima prije i tijekom postupka cementacije.
- Izbjegavajte prekomjerni tlak koštanog cementa jer to može dovesti do istiskivanja koštanog cementa izvan mjesta njegove namjeravane primjene i oštećenja okolnih tkiva. Nadalje, treba izbjegavati prekomjerni tlak koštanog cementa da bi se mogućnost plućne embolije tijekom umetanja proteze svela na najmanju moguću mjeru.
- Površina implantata koji je namijenjen za cementiranje treba biti prekrivena ujednačenim slojem koštanog cementa. Važno je primijeniti optimalnu debljinu koštanog cementa.
- Koštani cement tijekom polimerizacije doseže temperature više od fizioloških. Polimerizacija koštanog cementa egzotermna je reakcija koja nastaje dok se koštani cementstvrđnjava in situ. Oslobođena toplota može oštetiti kost ili tkivo uz implantat.

5. korak – umetanje proteze

- Nakon nanošenja cementa proteza se može postaviti.
- Čvrsto držite protezu na mjestu dok se cement ne stvrdne. To je neophodno da bi se zajamčili optimalni rezultati implantacije.
- Višak cementa treba ukloniti prije stvrđnjavanja.
- Vrijeme stvrđnjavanja cementa ovisi o temperaturi i vlažnosti skladišta i operacijske dvorane, vrsti cementa i rukovanju.
- Povećanje temperature cementa ukazuje na postupak polimerizacije. Cement se spontano hladi nakon nekoliko minuta, što je kraj reakcije i vrijeme kada kirurg može otpustiti protezu.

Upozorenja:

- **Primjena proteze treba se završiti što je brže moguće jer temperatura bolesnikove koštane šupljine ubrzava polimerizaciju cementa.**
- Neadekvatna fiksacija ili neočekivani postoperativni događaji mogu utjecati na povezivanje cementa i kosti i dovesti do mikromocije cementa prema površini kostiju. Između cementa i kosti može se razviti sloj vlaknastog tkiva, a može doći i do popuštanja proteze.

PRAĆENJE NAKON OPERATIVNOG ZAHVATA-

Cement ili proteza (ili oboje) mogu popustiti ili puknuti zbog nepravilne tehnike umetanja cementa, traume ili latentne infekcije. Stoga je preporučljivo pratiti sve bolesnike redovito i dugoročno nakon kirurškog zahvata.

Praćenje može uključivati testove nadzora lijekova, testove praćenja funkcije bubrega, elektrolite u serumu, analizu urina i audiogram (u starijih i/ili dehidriranih bolesnika u kojih postoji veći rizik od štetnih događaja povezanih s primjenom gentamicina). Stariji bolesnici mogu imati smanjenu funkciju bubrega, što možda nije vidljivo u rezultatima rutinskih probirnih pretraga, kao što su BUN ili kreatinin u serumu. Određivanje klirensa kreatinina može biti korisnije.

UKLANJANJE KOŠTANOG CEMENTA RADI REVIZIJE PROTEZE

Ako dođe do revizije aseptičke/septičke proteze, treba izvesti radikalno uklanjanje svih cementnih i potencijalno zaraženih i devitaliziranih tkiva uporabom uobičajenih instrumenata za tu vrstu postupka (npr. osteotome, bušilice, kuke, kirete, kliješta, endoskopske instrumente, visokoenergetske ultrazvuke, litotripsije, laser, segmentni odstranjivač cementa u kostima). O postupku uklanjanja implantata odlučuje odgovorni kirurg u svakom pojedinačnom slučaju ovisno o stanju implantata i bolesnika.

SIGURNOSNE INFORMACIJE O MAGNETSKOJ REZONANCIJI

Cemex® Genta smatra se „MR Safe“ (sigurno za MR), u skladu s definicijom norme ASTM F2503, stoga ne predstavlja nikakav rizik u okruženju s magnetskom rezonancijom.

IMPLANTACIJSKA KARTICA

Cemex® System s gentamicinom isporučuje se s implantacijskom karticom koju zdravstvena ustanova / pružatelj zdravstvene skrbi mora ispuniti podacima o bolesniku i dostaviti bolesniku. Ta implantacijska kartica sadrži informacije kojima se identifikira implantirani proizvod. Informacije o upozorenjima, mjerama opreza i mjerama koje treba poduzeti koje treba pružiti bolesniku nalaze se u uputi o lijeku i na sljedećem mrežnom mjestu: <https://ifu.tecres.com>.

Bolesniku se mora predati uputa za bolesnika koja je priložena u pakiranju proizvoda.

Upute za ispunjavanje implantacijske kartice

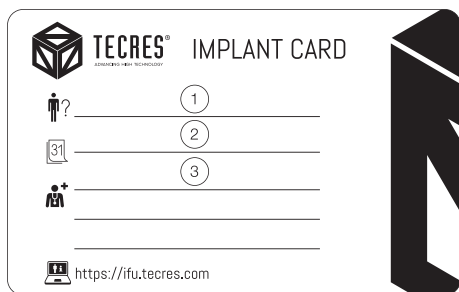
Zdravstvena ustanova / pružatelj zdravstvene skrbi mora na prednjoj strani implantacijske kartice upisati sljedeće podatke:

1. Ime i prezime bolesnika ili ID bolesnika.
2. Datum implantacije (dan/mjesec/godina).
3. Naziv i adresu ustanove za zdravstvenu skrb / pružatelja zdravstvenih usluga.

Nakon ispunjavanja, implantacijsku karticu treba odvojiti od podloge i predati bolesniku.

Objašnjenje općih simbola koji se nalaze na implantacijskoj kartici (prednja i stražnja strana) navedeno je u

odjeljku „SIMBOLI na implantacijskoj kartici” u ovoj uputi.



The image shows a 'TECRES IMPLANT CARD' form. At the top left is the TECRES logo with the tagline 'ADVANCED BONE TECHNOLOGY'. To the right of the logo is the title 'IMPLANT CARD'. Below the logo, there are three numbered circles (1, 2, 3) corresponding to three rows of input fields. Row 1 has a person icon and a question mark. Row 2 has a box icon with the number 31. Row 3 has a person icon with a plus sign. Below these rows are two more empty rows. At the bottom left is a laptop icon and the URL 'https://ifu.tecres.com'. On the right side of the form is a large, stylized graphic of a bone or implant.

ODLAGANJE U OTPAD

Višak koštanog cementa treba ostaviti da se slegne prije zbrinjavanja, što treba učiniti u skladu s lokalnim propisima o otpadu za neupotrijebljene lijekove ili lijekove kojima je istekao rok trajanja jer proizvod sadrži antibiotik.

U slučaju isteka roka valjanosti, preostale neiskorištene doze proizvoda Cemex® Genta Fast (u slučaju uporabe samo jedne doze od isporučениh dviju), oštećene ili nenamjerno otvorene ambalaže, zbrinite praškastu komponentu proizvoda Cemex® Genta u skladu s lokalnim propisima o otpadu za neiskorištene lijekove ili lijekove kojima je istekao rok trajanja jer proizvod sadrži antibiotik. Tekuću komponentu zbog njezine hlapljivosti i zapaljivosti treba ispariti u pravilno prozračenu napu ili apsorbirati inertnim materijalom i prenijeti u prikladan spremnik za odlaganje na odlagalište otpada.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se može pripisati proizvodu Cemex® Genta mora se prijaviti proizvođaču, društvu TECRES S.p.A., i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili bolesnik imaju prebivalište.

Proizvođaču se možete obratiti putem sljedećih kontakata:

- adresa elektroničke pošte: info@tecres.it
- tel.: +39 0459217311

Informacije za kontakt nadležnog tijela koje se nalazi u zemlji članici Europske unije u kojoj bolesnik ima prebivalište nalaze se na mrežnom mjestu Europske komisije, u odjeljku „medicinski proizvodi” na sljedećoj poveznici: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

CEMEX® GENTA

INFORMACIJA CHIRURGUI

LT

APŽVALGA

Kaulų cementai „Cemex® Genta“ yra dviejų dalių (miltelių ir skysčio) rentgenokontrastiniai polimetilmetakrilato (PMMA) kaulų cementai, kurių sudėtyje yra vaistinės medžiagos gentamicino sulfato ir kurie jį išskiria. PMMA kaulų cemento taip pat yra bario sulfato kaip rentgenokontrastinės medžiagos ir, kai kuriais atvejais, dažomųjų pigmentų, kurie cementui suteikia žalią spalvą.

Žalia spalva padidina kaulų cemento matomumą ir padeda chirurgui atskirti kaulinį audinį nuo kaulų cemento (E102 tartazino dažalas arba „FD&C Yellow N°5“ ir E133 briliantinis mėlynasis arba „FD&C Blue N°1“).

Visi cementai tiekiami sterilūs, skirti naudoti vieną kartą, galimi skirtingi klampos variantai.

„Cemex® Genta High Viscosity“ yra didelės klampos variantas ir idealiai tinka uždėti rankiniu būdu.

„Cemex® Genta Low Viscosity“ yra mažos klampos variantas ir puikiai tinka naudoti su injekcine priemone, tačiau galima uždėti ir rankiniu būdu.

„Cemex® Genta Fast“ yra didelės klampos variantas, tinkamas naudoti rankiniu būdu tais atvejais, kai reikia sutrumpinti naudojimo laiką.

„Cemex® Genta ID green“ yra vidutinės klampos variantas, puikiai tinkantis uždėti tiek rankiniu būdu, tiek švirkštu.

„Cemex® Genta Low Viscosity“ ir „Cemex® Genta High Viscosity“ pakuotėje yra 40 g miltelių paketėlis, sterilizuotas etileno oksidu arba gama spinduliais (priklausomai nuo varianto) ir 14,7 g sterilaus skysčio buteliukas; skystis sterilizuotas filtruojant;

„Cemex® Genta Fast“ pakuotėje yra du 20 g miltelių paketėliai, sterilizuoti švitinant gama spinduliais, ir 8,35 g sterilaus skysčio buteliukas; skystis sterilizuotas filtruojant;

„Cemex® Genta ID Green“ pakuotėje yra 40 g miltelių paketėlis, sterilizuotas švitinant gama spinduliais, ir 16,7 g sterilaus skysčio buteliukas; skystis sterilizuotas filtruojant;

Sudėtis

	„Cemex® Genta Low Viscosity“ NUOR. 1400/AG „Cemex® Genta LV GAMMA“ NUOR. 1400/AG INT	„Cemex® Genta High Viscosity“ NUOR. 1400/IG „Cemex® Genta HV GAMMA“ NUOR. 1400/IG INT	„Cemex® Genta Fast“ NUOR. 12A3100	„Cemex® Genta ID Green“ NUOR. 12A2420
Skystasis komponentas:	14,7 g buteliukas	14,7 g buteliukas	8,35 g (x2) buteliukas	16,7 g buteliukas
Metilmetakrilatas	98,20 % w/w	98,20 % w/w	98,20 % w/w	98,20 % w/w
N-N-dimetil-p-toluidinas	1,80 % w/w	1,80 % w/w	1,80 % w/w	1,80 % w/w
Hidrochinonas	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Miltelių komponentas	40 g paketėlis	40 g paketėlis	20 g paketėlis (x2)	40 g paketėlis
Polimetilmetakrilatas	82,78 % w/w	82,78 % w/w	82,78 % w/w	82,68 % w/w
Bario sulfatas	10,00 % w/w	10,00 % w/w	10,00 % w/w	10,00 % w/w
Benzoilperoksidas	3,00 % w/w	3,00 % w/w	3,00 % w/w	3,00 % w/w
Gentamicino sulfatas	4,22 % w/w*	4,22 % w/w*	4,22 % w/w*	4,22 % w/w*
Dažomieji pigmentai	netaikoma	netaikoma	netaikoma	0,10 % w/w

* Atitinka 1,0 g (1,0 M.I.U.), 2,5 % gentamicino bazės 40 g vienetu ir 0,5 g (0,5 M.I.U.) gentamicino bazės 20 g vienetu

Visiškai paruoštas polimetilmetakrilato (PMMA) kaulų cementas, kurio sudėtyje yra gentamicino sulfato, bus tokios galutinės cheminės sudėties:

	„Cemex® Genta Low Viscosity“ NUOR. 1400/AG „Cemex® Genta LV GAMMA“ NUOR. 1400/AG INT	„Cemex® Genta High Viscosity“ NUOR. 1400/IG „Cemex® Genta HV GAMMA“ NUOR. 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast NUOR. 12A3100	„Cemex® Genta ID Green“ NUOR. 12A2420
Polimetilmetakrilatas (% w/w)	88,85	88,85	89,17	89,17
Bario sulfatas (% w/w)	7,31	7,31	7,05	7,05
Gentamicino sulfatas (% w/w)	3,09	3,09	2,98	2,98
Metilmetakrilatas (% w/w)	0,27	0,27	0,27	0,27
N-N-dimetil-p-toluidinas (% w/w)	0,48	0,48	0,53	0,53

* Galutiname produkte nėra kitų komponentų, viršijančių 0,1 % w/w

NUMATYTA PASKIRTIS

Kaulų cementai „CEMEX® GENTA“ skirti sąnarių protezų (klubo, kelio, peties) implantams fiksuoti prie šeiminingo kaulo

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Ypač kaulų cementai „CEMEX® GENTA“ indikuotini tais atvejais, kai yra gentamicinui jautrių organizmų sukeliama infekcijų rizika arba jos jau yra pasireiškusi.

KONTRAINDIKACIJOS

„Cemex® Genta“ yra kontraindikuotinas toliau nurodytais atvejais.

- Dėl pažeistos galūnės raumenų ar nervo bei raumens pažeidimo chirurginė procedūra taptų nepateisinama
- Pacientams, kurie yra alergiški arba jautrūs bet kuriam jo komponentui, įskaitant dažomuosius pigmentus (E102 tartrazino dažalą arba „FD&C Yellow N°5“ ir E133 briliantinį mėlynąjį arba „FD&C Blue N°1“), skirtus „Cemex® Genta ID Green“
- Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas
- Anksčiau buvęs kalcio apykaitos sutrikimas

Esant sunkiajai miastenijai, reikia atidžiai apsvarstyti „Cemex® Genta“ naudojimo galimybę.

NUMATYTI NAUDOTOJAI

„Cemex® Genta“ skirtas naudoti tinkamos kvalifikacijos ortopedijos chirurgams, turintiems patirties atliekant artroplastikos procedūras operacinėje.

TIKSLINĖ (-ĖS) PACIENTŲ GRUPĖ (-ĖS)

Pacientai, kurių skeletas subrendęs ir kuriems atliekama sąnario artroplastika.

KLINIKINĖ NAUDA IR VEIKSMINGUMAS

Pagrindinė:

- ilgalaikis sąnario endoprotezų tvirtinimas prie gyvo kaulinio audinio.

Antrinė:

- vietinis antibiotikų išsiskyrimas,
- neatsparių rūšių bakterijų antiadhezivumas,

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) pateikiama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per šešis mėnesius nuo pranešimo apie visapusišką funkcijų atlikimą paskelbimo dienos.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Kaulų cemento naudojimas gali sukelti toliau išvardytą nepageidaujamą poveikį. Nors kai kurie reiškiniai nėra tiesiogiai susiję su pačia priemone, chirurgas turi žinoti apie šias galimas komplikacijas ir būti pasirengęs atitinkamai gydyti pacientą.

Rimti

- Anafilaksija
- Širdies sustojimas
- Smegenų kraujotakos sutrikimai
- Miokardo infarktas
- Plaučių embolija
- Staigiai mirtis

Dažnesni

- Hematoma-hemoragija
- Paviršinės / gilios chirurginės žaizdos infekcija
- Trumpalaikiai širdies ritmo sutrikimai
- Tromboflebitas
- Laikinas kraujospūdžio sumažėjimas
- Trochanterinis bursitas

Kitos nurodytos reakcijos

- Nepageidaujama minkštųjų audinių reakcija
- Alerginė piroksija
- BCIS, kaulų cemento implantacijos sindromas (hipoksija, hipotenzija, širdies aritmijos, padidėjęs plaučių kraujagyslių pasipriešinimas ir širdies sustojimas)
- Šlapimo pūslės fistulė
- Kaulų cemento lūžis
- Uždelstas sėdimąjo nervo užspaudimas dėl kaulinio cemento išspaudimo už jo numatytos naudojimo srities ribų
- Dizurija
- Padidėjęs gama glutamiltranspeptidazės (GGTP) aktyvumas serume iki 10 dienų po

- operacijos
- Hematurija
- Heterotopinis naujo kaulo formavimasis
- Žarnų nepraeinamumas dėl klubinės žarnos sukibimo ir susiaurėjimo nuo polimerizacijos metu išsiskiriančios šilumos.
- Vietinė neuropatija
- Vietinė kraujagyslių erozija ir okliuzija
- Protezo atsilaisvinimas arba atsikabinimas
- Skausmas ir (arba) funkcijos sutrikimas
- Gūbrio atskyrimas
- Su gentamicinu susijęs toksiskumas (nefrotoksiskumas, ototoksiskumas)

Kitos nepageidaujamos reakcijos, susijusios su sisteminu gydymu gentamicinu, yra padidėjęs jautrumas, anafilaksinės reakcijos, pykinimas, vėmimas, dilgėlinė, grįžtama granulocitopenija, anemija, kraujo diskrazija, traukuliai, toksinis poveikis centrinei nervų sistemai, sutrikusi kepenų funkcija, hipomagnezemia,

stomatitas, purpura, alerginis kontaktinis jautrumas ir nervų ir raumenų sistemos blokada. Chirurgas po operacijos turi atidžiai stebėti pacientus, kurie pranešė, kad jiems anksčiau pasireiškė jautrumas antibiotikams, ypač aminoglikozidų grupės antibiotikams, arba alerginė reakcija į juos.

ĮSPĖJIMAI-NAUDOJIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

Atidžiai perskaitykite šį naudojimo instrukcijos lapelį.

Pacientams, kuriems yra kraujų krešėjimo sutrikimų ir sunkus širdies bei plaučių nepakankamumas, reikia atidžiai apsvastyti „Cemex® Genta“ naudojimą. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui, nes gali sumažėti priemonės veiksmingumas.

Mažai tikėtina, kad ne pagal paskirtį naudojama priemonė būtų naudinga pacientui, be to, tai padidintų vaistams atsparių bakterijų atsiradimo riziką.

Norint naudoti kaulų cementą, reikia gerai koordinuoti anesteziologo ir chirurgo darbą. Chirurgas turi pranešti anesteziologui, kai atliekant procedūrą ketinama dėti cementą.

Kai kuriais atvejais gali pasireikšti kaulų cemento implantacijos sindromu (BCIS) vadinami reiškiniai, kuriems būdingi įvairūs klinikiniai požymiai, įskaitant hipoksiją, hipotenziją, širdies aritmijas, padidėjusį plaučių kraujagyslių pasipriešinimą (PVR) ir širdies sustojimą, kurie turi būti kontroliuojami šiuolaikinėje anesteziologijoje naudojamais metodais. Šie reiškiniai dažniausiai susiję su cementine klubo artroplastika, kuri paprastai atliekama vienu iš penkių chirurginės procedūros etapų: šlaunikaulio praplatinimu, gūžduobės arba šlaunikaulio cemento implantavimu, protezo įvedimu arba sąnario redukcija (Donaldson et al., 2009, Br. J. Anaesth), bet tuo neapsiriboja.

Dedant kaulų cementą ir iš karto po to reikia stebėti paciento kraujospūdį. Norint sumažinti plaučių embolijos tikimybę, įdedant protezų reikia vengti per didelio kaulų cemento spaudimo.

Nesterilizukite ir (arba) nenaudokite priemonės pakartotinai, nes ji skirta vienkartiniam naudojimui vienam pacientui.

Venkite pakartotinio sterilizavimo, nes pacientui gali kilti infekcijos pavojus. Pakartotinis sterilizavimas gali pakeisti ir neigiamai paveikti produktą ir jo veikimą, įskaitant antibiotiko veiksmingumą, sukeldamas jo gedimą ir sukeldamas rimtą pavojų paciento gerovei.

Niekada nedalinkite gaminio į dvi ar daugiau dalių, kad galėtumėte jį naudoti kitais klinikiniais tikslais arba skirtingu metu. Dėl tokio pakartotinio naudojimo gali atsirasti tinkamos miltelių ir skysčio mišinio proporcijos klaidų. Dėl to taip pat gali būti prarastas sterilumas.

„Cemex® Genta Fast“: jei chirurginės operacijos metu buvo panaudota tik viena priemonės dozė (20 g miltelių paketėlis ir vienas 8,35 g skysčio flakonai), likusią dozę išmeskite, kaip aprašyta skyriuje „Išmetimas“. Tai būtų laikoma pakartotiniu produkto naudojimu. Dėl to gali būti prarastas sterilumas ir kilti priemonės naudojimo sunkumų, nes trūksta tinkamo naudojimo instrukcijų.

„Cemex® Genta“ reikia naudoti atsargiai šiais atvejais:

- kartu su kitais nefrotoksiniiais ar ototoksiniiais vaistais (pvz., kitais aminoglikozidais, amfotericinu B, cefalosporinais, ciklosporinais, cisplatina, klindamicinu, kolistinu, polimiksinu B, foskarnetu, vankomicinu, viomicinu), nes jie gali didinti gentamicino toksiškumą (dėl mažos gentamicino koncentracijos serume ši sąveika labai mažai tikėtina);
- pacientams, kuriems, tikėtina, pasireikš toksinis gentamicino poveikis arba dėl jų esamos klinikinės būklės gali kilti toksinio gentamicino poveikio pavojus (pvz., inkstų funkcijos sutrikimas, klausos sutrikimai, dehidratacija, vyresnis amžius, vartojami vaistai, kurie gali paveikti inkstus, atliekama bendroji nejautra ir t. t.).

Tokiais atvejais reikia stebėti, ar pacientų kraujyje nesusidaro toksinė gentamicino koncentracija (dažniausiai pirmosiomis dienomis po implantavimo), taip pat reikia stebėti inkstų funkciją.

Kartu su gentamicinu vartojami stiprūs diuretikai, pvz., etakrino rūgštis ar furozėmidas, gali sustiprinti ototoksinį gentamicino poveikį, nes pakeičia antibiotikų koncentraciją serume ir audinyje.

Naudojant „Cemex® Genta“, gali atsirasti mikroorganizmų atsparumas. Išsivysčius mikroorganizmų atsparumui, reikia pradėti atitinkamą gydymą.

Esant dideliui nutukimui, reikia atidžiai stebėti gentamicino koncentraciją serume ir apsvastyti dozę sumažinimo galimybę.

Reikia vengti skirti kartu su toliau nurodytomis medžiagomis.

- Nervų ir raumenų sistemą blokuojančios medžiagos, pvz., sukcinilcholinai, botulino toksinas: toksiškumo rizika dėl sustiprinto nervų ir raumenų sistemos blokados
- Antikoagulantai, tokie kaip varfarinas ir fenindionas, nes žinoma, kad gentamicinas juos stiprina
- Cholinerginiai preparatai: neostigmino ir piridostigmino poveikio antagonistai
- Bisfosfonatai: padidėjusi hipokalcemijos rizika
- Sulfitai jautriems žmonėms, ypač tiems, kuriems anksčiau pasireiškė astma ar alergija: alerginio tipo reakcijų, įskaitant anafilaksinį simptomus ir bronchų spazmą, rizika

In vitro eliuavimo tyrimais (mikrobiologinis metodas) įrodyta, kad gentamicino išsiskyrimas per parą niekada neviršija rekomenduojamos sisteminės gentamicino (5–7 mg/kg per parą suaugusiesiems, kurių inkstų funkcija normali) dozės suaugusiesiems pagal Goodman'o ir Gilman'o rekomendacijas¹.

Todėl mažai tikėtina, kad dėl gentamicino kiekio, absorbuoto lokaliai iš „Cemex® Genta“, koncentracija serume bus toksiška.

Dėl gentamicino gali pasireikšti šioms medžiagoms būdingi nepageidaujami reiškiniai, net jei jie mažai

1 The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton, L., Hilal-Dandan, R., Knollmann, B.) – McGraw Hill, New York. Chapter 58: Aminoglycosides (McDougall C)

tikėtini dėl labai mažos pasiektos koncentracijos serume.

Gentamicinas gali sukelti nefrotoksinį ir (arba) ototoksinį poveikį.

Nors kaupimosi rizika yra maža, gentamicino koncentraciją reikia atidžiai stebėti pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, ir pacientams, kuriems anksčiau buvo nervų ir raumenų sistemos sutrikimų (pvz., sunkioji miastenija, Parkinsono liga), ypač jei jiems yra buvęs inkstų nepakankamumas.

Vartojant raumenis atpalaiduojančius vaistus ir eterį, gentamicino savybė blokuoti nervų ir raumenų sistemą gali sustiprėti (vartojant kalcio druskas, pokyčiai gali būti grįžtami). Tačiau tai nėra tikėtina pacientams, kurių inkstai sveiki. Vis dėlto pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, sąveikos tikimybė didėja proporcingai koncentracijai serume.

Jei mažiausia gentamicino koncentracija plazmoje ilgiau kaip 10 dienų buvo didesnė nei 2 µg/ml, ji siejama su toksiniu poveikiu.

NAUDOJIMAS NĖSTUMO METU, ŽINDYMO LAIKOTARPIU IR VAIKAMS

Tyrimų, rodančių saugų kaulų cemento naudojimą nėštumo, žindymo ir vaikų gydymo metu, nėra.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu chirurgas, prieš pradėdamas naudoti cementą, turi įvertinti naudos motinai ir galimos rizikos vaikui santykį.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu patartina neimplantuoti kaulų cemento. Šiems pacientams kaulų cementą galima naudoti tik kritinėse, gyvybei pavojingose situacijose.

Jei kaulų cementas naudojamas nėštumo metu arba jei pacientė pastoja, turėdama kaulų cemento, ji turi būti informuota apie galimą pavojų vaisiui. Vaisingo amžiaus moterys turi įvertinti su produkto naudojimu susijusią naudą ir pavojus.

Kaulų cementas skirtas naudoti vaikams (jauno skeleto pacientams) tik tada, kai chirurgas mano, kad sąnario neįmanoma išgelbėti kitomis intervencijos formomis.

STERILIOS PAKUOTĖS INFORMACIJA

- Nuorodos kodams 1400/AG ir 1400/IG: pakuotę sudaro aliuminio įvyniojimas, kuriame yra hermetiškai uždaryta lizdinė plokštelė, kurios turinys (40 g miltelių paketėlis ir 14,7 g skysčio flakonas) sterilizuotas etileno oksidu. Skystis sterilizuotas filtruojant, o milteliai – etileno oksidu.
- Kodams 1400/AG INT ir 1400/IG INT: pakuotėje yra 40 g miltelių paketėlis, sterilizuotas gama spinduliais, ir etileno oksidu sterilizuotų lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 14,7 g sterilaus skysčio buteliukas. Skystis sterilizuotas filtruojant.
- Kodui 12A3100: pakuotėje yra 2 paketėliai (kiekviename yra 20 g sterilių miltelių) ir 2 buteliukai (kiekviename yra 8,35 g sterilaus skysčio). Skystis sterilizuotas filtruojant, o milteliai – gama spinduliais.
- Kodui 12A2420: pakuotėje yra 40 g miltelių paketėlis, sterilizuotas gama spinduliais, ir etileno oksidu sterilizuotų lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 16,7 g sterilaus skysčio buteliukas. Skystis sterilizuotas filtruojant.
- Jei prieš vartojimą išorinis miltelių paketėlis ir (arba) buteliuko lizdinė plokštelė yra pažeisti arba netyčia atidaryti, išmeskite „Cemex® Genta“, nes gali būti pažeistas priemonės sterilumas.
- Nesterilizuokite pakartotinai.

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

- Laikyti ir transportuoti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje, vėsioje ir sausoje aplinkoje. Vis dėlto jei transportuojant negalima išlaikyti žemesnės nei 25 °C temperatūros ir <90 % santykinio drėgnumo, ne ilgiau kaip 5 dienas medicinos priemonę galima transportuoti 0–40 °C temperatūroje esant mažesniai nei 90 % santykiniam drėgnumui.
- Priemonė turi būti siunčiama ir transportuojama gofruotojo kartono dėžėje dvigubomis sienelėmis, kai krašto atsparumas gniuždymui (ECT) ≥44 lbf/in (arba ECT ≥ 7,71 kN/m).
- Prieš naudojant „Cemex® Genta“, rekomenduojama 24 valandas prieš operaciją preparatą laikyti 23 °C ± 1 °C temperatūroje.
- Kaulų cementas jautrus temperatūrai. Produkto, paruošimo priedų ir aplinkos temperatūra, aukštesnė nei 23 °C, pagreitina įvairius paruošimo procedūros etapus. Žemesnė temperatūra sulėtina paruošimo etapus. Žr. grafikus, kuriuose pateikiami skirtingi paruošimo etapų laikai, esančius šio lapelio pabaigoje.

PANAUDOJIMAS ir IMPLANTAVIMAS

Norint sėkmingai naudoti priemonę, būtina žinoti, kaip tinkamai uždėti kaulų cementą, ypač „Cemex® Genta“.

Svarbu laikytis griežtai aseptinių chirurginių procedūrų. Bet kokia gili chirurginės žaizdos infekcija kelia rimtą pavojų ir turės įtakos sėkmingam metodo rezultatui. Kai kurios infekcijos gali pasireikšti vėliau, net praėjus keleriems metams po operacijos, be klinikinių požymių.

Protezas, kurį chirurgas pasirenka implantuoti, turi būti suderinamas su kaulų cemento naudojimu.

Procedūrai rekomenduojama turėti toliau nurodytą įrangą ir priedus.

- Maišymo ir tiekimo priedai, tinkami kaulų cementui, kurie turi būti suderinami su PMMA kaulų cementu (pvz., reikia vengti guminių ir elastomerinių medžiagų)
- Sąnarių artroplastikos chirurgijos įranga
- Cemento ribotuvas (jei reikia pagal paciento anatinę būklę)

TEMPERATŪROS POVEIKIS PARUOŠIMUI IR UŽDĖJIMO LAIKUI

Kaulų cementai yra jautrūs temperatūrai. Laikymo ir operacinės temperatūra turi įtakos ruošiant ir naudojant cementą.

Temperatūros poveikis cemento stingimo laikui buvo įvertintas laboratorinių tyrimų pagal ISO 5833 – *Implants for surgery – Acrylic resin cements*.

„Cemex® Genta“ maišymo, laukimo, darbo ir stingimo laikai parodyti schemose šių instrukcijų pabaigoje. Atkreipkite dėmesį, kad jie pateikiami tik kaip gairės, nes jiems įtakos gali turėti įvairūs veiksniai. Jie apima temperatūrą, drėgmę, vėdinimą, maišymo techniką (greitį, maišytuvo naudojimą), kruopštumą maišant, netyčinį išorinių medžiagų (pvz., fiziologinio tirpalo, kraujo ir t. t.) įdėjimą į cementą ir paties protezo komponento pašildymą.

Bet koks darbo aplinkos / cemento komponentų / maišymo instrumentų / protezų temperatūros padidėjimas sutrumpina paruošimo laiką. Lygiai taip pat žemesnė temperatūra tokius laikus pailgina.

PASIRUOŠIMAS

- Įsitikinkite, kad vidinės pakuotės ir komponentai nepažeisti. Milteliai turi būti vientisi (be aglomeracijų), ne geltonos ar rudos spalvos. Buteliuko turinys turi atrodyti kaip mažos klampos skystis. Jei milteliai yra gelsvos ar rusvos spalvos arba jei skystis yra sirupo pavidalo, gaminio naudoti negalima. Tai reiškia, kad gaminyje nebuvo tinkamai laikomas.
- „Cemex® Genta“ (vienkartinė dozė) ruošiamas sumaišant visą vieno paketėlio su milteliais turinį su vienu buteliuku skysčio, kaip nurodyta toliau. Jei reikia, galima sumaišyti daugiau dozių. Tinkamai sumaišius, kartu galima vartoti skirtingų partijų „Cemex® Genta“.
- Chirurgas nustatys reikiamą cemento kiekį, atsižvelgdamas į klinikinę paskirtį ir poreikius.

Įspėjimai

- Skystasis kaulų cemento komponentas yra stiprus lipidų tirpiklis. Reikia vengti, kad monomeras nepatektų ant odos ir gleivinių, nes jautriems asmenims buvo pastebėta kontaktinio dermatito atvejų.
- Siekiant sumažinti neigiamų reakcijų tikimybę, rekomenduojama mūvėti pirštines, kad būtų užtikrinta tinkama apsauga nuo monomero (metilmetakrilato) prasiskverbimo į odą.
- Įrodyta, kad PVP (trijų sluoksnių polietilenas, etileno vinilo alkoholio kopolimeras, polietilenas) ir vitono / butilo pirštinės užtikrina gerą apsaugą ilgą laiką. Įrodyta, kad dviejų porų pirštinių užsimovimas – vienos poros polietileninių chirurginių pirštinių užsimovimas ant standartinių latekso chirurginių pirštinių – taip pat užtikrina tinkamą apsaugą.
- Tačiau reikia vengti mūvėti latekso arba polistireno-butadieno (gumines) pirštines. Prašykite pirštinių tiekėjo patvirtinti, ar atitinkamos pirštinės tinkamos naudoti su šiuo cementu.
- Operacinė zona turi būti tinkamai vėdinama, nes skystasis komponentas yra ir degus, ir lakus. Skystas monomeras ir garai niekada neturi būti tiesiogiai veikiami liepsnos ar kaitinamų daiktų. Buvo pranešta, kad naudojant elektrokoauterizavimo prietaisus chirurginėse vietose šalia naujai implantuoto kaulų cemento užsidėgė monomerų garai.
- Būkite atsargūs maišydami skystuosius ir miltelių kaulų cemento komponentus, kad išvengtumėte ilgalaikio sąlyčio su koncentruotais skysto monomero garais. Šis poveikis gali sudirginti kvėpavimo takus, akis ir kai kuriais atvejais kepenis, sukelti mieguistumą ir apnūdimą.
- Asmenys, turintys kontaktinius lęšius, neturi ruošti kaulų cemento ar būti šalia maišymo proceso.

1 veiksmas – atidarymas

Atidarykite vienadozę talpyklą ir padėkite ant sterilaus darbinio paviršiaus, prie miltelių paketėlio ir skysčio buteliuko.

2 veiksmas – maišymas

- Atidarykite buteliuką ir supilkite visą skystį į tinkamą maišymo indą.
- Atidarykite miltelių paketėlį ir užpilkite visus miltelius ant skysčio.
- Sumaišykite cementą mentele iš indo išorės link centro, kad būtų kuo mažiau oro burbuliukų.
- Mentele atsargiai pašalinkite bet kokius nesuslāpintų miltelių gumulėlius visoje cementinėje tešloje.
- Maišymo trukmė yra nuo 1 iki 1,5 minutės, tačiau tikroji trukmė priklauso nuo temperatūros, drėgmės ir maišymo technikos, ir ją nustato chirurgas pagal patirtį.

Įspėjimai

- Neatidarykite skysčio buteliuko virš maišymo talpyklos, kad į tešlą nepatektų stiklo dalelių.
- Cementas neturi liestis su pirštinėmis dengta ranka, kol nepasiekiamas tešlos konsistencija.
- Nekeiskite skystojo ir miltelių komponentų santykio.
- Į „Cemex® Genta“ negalima dėti svetimkūnių ar kitų medžiagų (įskaitant kitus antibiotikus).

3 veiksmas – naudojimas

- Uždėdant rankiniu būdu: išmaišę tešlą judinkite tol, kol ji nebelips prie pirštinių (žr. diagramas). Šiuo momentu masė yra paruošta naudoti.
- Uždėdant švirkštu: iš karto po sumaišymo įdėkite cementą į tinkamą sterilią įvedimo priemonę. Laikymo ir operacinės, naudojamų maišymo / tiekimo priedų ir chirurgo rankų temperatūra ir drėgmė gali lemti cemento paruošimo ir klijavimo laiko skirtumus. Tai lemia chirurgo patirtis.

4 veiksmas – uždėjimas

- Prieš naudojant kaulų cementą, kaulų ertmę reikia tinkamai praplauti Ringerio arba fiziologiniu tirpalu

ir išdžiovinti. Tai sumažina meduliarinių riebalų, kaulų fragmentų ar kitų svetimkūnių patekimo į kraujagyslių sistemą riziką.

- Šio etapo metu užtepkite cemento.
- Uždedant švirkštą: cementas turi būti pradedamas spausti distalinėje kaulo ertmės dalyje ir tada tekėti į proksimalinę sritį. Siekiant išvengti galimų oro burbuliukų, cemento srautas turi būti kuo tolygesnis.

[spėjimai:

- Svarbu, kad tarp kaulinio audinio ir cemento nebūtų skysčio. Prieš cementavimą ir jo metu kaulo paviršius turi būti nusaustas marle ir (arba) siurbimo kateteriais.
- Venkite per didelio kaulų cemento spaudimo, nes dėl to kaulų cementas gali būti išspausťas už jo naudojimo vietos ribų ir pažeisti aplinkinius audinius. Be to, reikia vengti per didelio kaulų cemento spaudimo, kad protezo įdėjimo metu būtų sumažinta plaučių embolijos tikimybė.
- Implanto, kurį ketinama cementuoti, paviršių reikia padengti tolygia kaulų cemento danga. Svarbu naudoti optimalų kaulų cemento storį.
- Kaulų cementas polimerizacijos reakcijos metu pasiekia aukštesnę temperatūrą nei fiziologinę. Kaulų cemento polimerizacija yra egzoterminė reakcija, vykstanti, kai kaulų cementas stingsta (sukietėja) *in situ*. Išsiskyrusi šiluma gali pažeisti šalia implanto esantį kaulą ar audinį.

5 veiksmas – protezo įdėjimas

- Sušvirkštus cementą, protezą galima įstatyti į vietą.
- Tvirtai laikykite protezą, kol cementas sukietės. Tai būtina norint užtikrinti optimalius implantavimo rezultatus.
- Cemento perteklių reikia pašalinti prieš jam sustingstant.
- Cemento stingimo laikas priklauso nuo laikymo ir operacinės temperatūros ir drėgmės, cemento tipo ir manipuliavimo.
- Cemento temperatūros padidėjimas rodo polimerizacijos reakcijos eigą. Cementas savaime atvėsta po kelių minučių, tai yra reakcijos pabaiga, ir chirurgas gali paleisti protezą.

[spėjimai:

- **Protezą reikia įdėti kuo greičiau, nes šeiminko kaulo ertmės temperatūra pagreitina cemento polimerizaciją.**
- Netinkamai pritvirtinus arba dėl nenumatytų pooperacinių įvykių gali būti paveikta cemento ir kaulo sąsaja ir atsirasti cemento mikropasisklinkimų kaulo paviršiuje. Tarp cemento ir kaulo gali susidaryti fibrinio audinio sluoksnis ir protezas gali atsilaisvinti.

STEBĖJIMAS PO OPERACIJOS

Cementas arba protezas (arba abu) gali atsilaisvinti arba lūžti dėl netinkamo cemento įdėjimo metodo, traumos arba latentinės infekcijos. Todėl patartina reguliariai ir ilgą laiką po operacijos stebėti visus pacientus.

Tolesnis stebėjimas gali apimti vaistų stebėjimo tyrimus, inkstų funkcijos stebėjimo tyrimus, elektrolitų koncentraciją serume, šlapimo analizę ir audiogramas (senyviams ir (arba) dehidratuotiems pacientams, kuriems yra didesnė nepageidaujimų reiškinių, susijusių su gentamicino vartojimu, rizika). Vyresnio amžiaus pacientams gali būti susilpnėjusi inkstų funkcija, o tai gali būti nepastebėta įprastų atrankinių tyrimų, pvz., BUN ar kreatinino kiekio serume, rezultatuose. Kreatinino klirensa nustatymas gali būti naudingesnis.

KAULŲ CEMENTO ŠALINIMAS DĖL PROTEZO REVIZIJOS

Aseptinio / septinio protezo revizijos atveju turi būti atliekamas radikalus pašalinimas, kad būtų pašalintas visas cementas ir potencialiai infekuoti bei negyvybingi audiniai, naudojant įprastus instrumentus tokio tipo procedūrai (pvz., osteotomus, grąžtus, kabliukus, kiuretes, žnyplės, endoskopinius instrumentus, didelės energijos ultragarsą, litotripsiją, lazerį, kaulų cemento segmentų šalinimo priemonę). Implanto išėmimo procedūrą kiekvienu konkrečiu atveju sprendžia atsakingas chirurgas, atsižvelgdamas į implanto ir paciento būklę.

MRT SAUGOS INFORMACIJA

Pagal ASTM F2503 standarto apibrėžimą „Cemex® Genta“ yra laikomas „MR Safe“ (MR saugus), todėl nekelia jokio pavojaus magnetinio rezonanso aplinkoje.

IMPLANTO KORTELĖ

Su implantuota priemone „Cemex® Genta“ pateikiama implanto kortelė, į kurią sveikatos priežiūros įstaiga / paslaugų teikėjas įrašo paciento duomenis ir pateikia pacientui. Šioje implanto kortelėje pateikiama informacija, leidžianti identifikuoti implantuotą priemonę. Informacija, kurią reikia pateikti pacientui apie įspėjimus, atsargumo priemones ir priemones, kurių reikia imtis, pateikiama paciento informaciniam lapelyje ir šioje svetainėje: <https://ifu.teccres.com>.

Pacientui turi būti pateiktas priemonės pakuotėje esantis paciento informacinis lapelis.

Implanto kortelės pildymo instrukcija

Sveikatos priežiūros įstaiga / paslaugų teikėjas priekinėje implanto kortelės pusėje turi įrašyti toliau nurodytus duomenis.

1. Paciento vardas ir pavardė arba paciento ID
2. Implantavimo data (diena / mėnuo / metai).
3. Sveikatos priežiūros įstaigos / paslaugų teikėjo pavadinimas ir adresas.

TECRES[®] IMPLANT CARD
ADVANCED HIGH TECHNOLOGY

1 _____

2 _____

3 _____

<https://ifu.tecres.com>

Užpildyta implanto kortelė turi būti atskirta nuo laikiklio ir atiduota pacientui. Bendrųjų simbolių, esančių implanto kortelėje (priekinėje ir galinėje pusėse), paaiškinimai pateikiami šio lapelio skyriuje „SIMBOLIAI implanto kortelėje“.

ŠALINIMAS

Kaulų cemento perteklius prieš išmetant turi sustingti, tai reikia atlikti laikantis vietinių nepanaudotų ar pasibaigusio galiojimo vaistų atliekų tvarkymo taisyklių, nes priemonėje yra antibiotikų.

Jei pasibaigus tinkamumo laikui lieka nepanaudota „Cemex[®] Genta Fast“ dozė (jei naudojama tik viena iš dviejų pateiktų dozių), pažeidę arba netyčia atidarę pakuotę, pašalinkite „Cemex[®] Genta“ miltelių komponentą pagal vietines nepanaudotų arba pasibaigusio galiojimo vaistų atliekų tvarkymo taisykles, nes priemonėje yra antibiotiko. Skystasis komponentas dėl savo lakumo ir degumo turėtų būti išgarinamas tinkamai vėdinamame gaubte arba absorbuojamas inertinės medžiagos ir perkeliamas į talpyklą, tinkamą šalinti sąvartyne.

PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGUS INCIDENTUS

Apie bet kokią pavojingą incidentą, galimai priskirtiną „Cemex[®] Genta“, pranešama gamintojui „TECRES S. p. A.“ ir kompetentingai institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Gamintojo kontaktinė informacija

- El. paštas info@tecres.it
- Tel. +39 045 9217311

Kompetentingos institucijos Europos valstybėje narėje, kurioje pacientas yra įsikūręs, kontaktinė informacija pateikiama Europos Komisijos svetainės skyriuje „Medicinos priemonės“ šiuo adresu: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

CEMEX® GENTA

KIRURGI TEAVE

ÜLEVAADE

Luutsement Cemex® Genta on kaheosaline (pulber ja vedelik) röntgenkontrastne polümetüülmetakrülaadist (PMMA) luutsement, mis sisaldab ja eraldab raviainet: gentamütsiinsulfaati. PMMA luutsement sisaldab ka baariumsulfaati röntgenkontrastse ainega ja osad variandid värvipigmente, mis annavad tsemendile rohelise värvuse.

Roheline värv suurendab luutsemendi nähtavust ning aitab kirurgil eristada luude ja luutsementi (E102 tartraasiinlakk või FD&C Yellow nr 5 ja E133 briljantsinine või FD&C Blue nr 1).

Kõik tsemendid tarnitakse steriilsena, ühekordseks kasutamiseks, saadaval eri viskoossuse variandis.

Cemex® Genta High Viscosity on suure viskoossusega variant ja sobib ideaalselt käsitsi kasutamiseks.

Cemex® Genta Low Viscosity on vähese viskoossusega variant ja sobib ideaalselt kasutamiseks süstimisvõimega, kuid seda saab kanda peale ka käsitsi.

Cemex® Genta Fast on suure viskoossusega variant, mis sobib käsitsi pealekandmiseks, kui on vaja lühemaid pealekandmisega.

Cemex® Genta ID Green on keskmise viskoossusega variant, mis sobib ideaalselt nii käsitsi kui ka süstlaga pealekandmiseks.

Toodete Cemex® Genta Low Viscosity ja Cemex® Genta High Viscosity pakendis on 40 g etüleenoksiidi või gammakiirgusega (olenevalt variandist) steriliseeritud pulbrit sisaldav kotike ja 14,7 g steriilset vedelikku sisaldav vial; vedelik on steriliseeritud filtreerimismeetodil;

Toote Cemex® Genta Fast pakendis on kaks 20 g gammakiirgusega steriliseeritud pulbrit sisaldavat kotikest ja 8,35 g steriilset vedelikku sisaldav vial; vedelik on steriliseeritud filtreerimisvõimega;

Toote Cemex® Genta ID Green pakendis on 40 g gammakiirgusega steriliseeritud pulbrit sisaldav kotike ja 16,7 g steriilset vedelikku sisaldav vial; vedelik on steriliseeritud filtreerimisvõimega.

Koostis

	Cemex® Genta Low Viscosity VIIDE: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA VIIDE: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity VIIDE: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA VIIDE: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast VIIDE: 12A3100	Cemex® Genta ID Green VIIDE: 12A2420
Vedel komponent:	14,7 g vial	14,7 g vial	8,35 g vial (2 tk)	16,7 g vial
Metüülmetakrülaad	98,20 massiprotsenti	98,20 massiprotsenti	98,20 massiprotsenti	98,20 massiprotsenti
N-N-dimetüül-p-toluidiin	1,80 massiprotsenti	1,80 massiprotsenti	1,80 massiprotsenti	1,80 massiprotsenti
Hüdrokiinon	75 miljondikku osa	75 miljondikku osa	75 miljondikku osa	75 miljondikku osa
Pulbriline komponent:	40 g kotike	40 g kotike	20 g kotike (2 tk)	40 g kotike
Polümetüülmetakrülaad	82,78 massiprotsenti	82,78 massiprotsenti	82,78 massiprotsenti	82,68 massiprotsenti
Baariumsulfaat	10,00 massiprotsenti	10,00 massiprotsenti	10,00 massiprotsenti	10,00 massiprotsenti
Bensoüülperoksiid	3,00 massiprotsenti	3,00 massiprotsenti	3,00 massiprotsenti	3,00 massiprotsenti
Gentamütsiinsulfaat	4,22 massiprotsenti*	4,22 massiprotsenti*	4,22 massiprotsenti*	4,22 massiprotsenti*
Värvipigmentid	pole kohalduv	pole kohalduv	pole kohalduv	0,10 massiprotsenti

* Vördvääne 1,0 grammiga (1,0 miljonit RÜ), 2,5% gentamütsiini alust 40 g ühikus ja 0,5 g (0,5 miljonit RÜ) Gentamütsiini alus 20 g ühikus

Täielikult vormitud polümetüülmetakrülaadist (PMMA) luutsement, mis on täidetud gentamütsiinsulfaadiga ja omab alljärgnevat keemilist formulatsiooni:

	Cemex® Genta Low Viscosity VIIDE: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA VIIDE: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity VIIDE: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA VIIDE: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast VIIDE: 12A3100	Cemex® Genta ID Green VIIDE: 12A2420
Polümetüülmetakrülaad (massi-%)	88,85	88,85	89,17	89,17
Baariumsulfaat (massi-%)	7,31	7,31	7,05	7,05
Gentamütsiinsulfaat (massi-%)	3,09	3,09	2,98	2,98
Metüülmetakrülaad (massi-%)	0,27	0,27	0,27	0,27
N-N-dimetüül-p-toluidiin (massi-%)	0,48	0,48	0,53	0,53

* Lõpptoode ei sisalda muid koostisosi üle 0,1 massi-%

SIHTOTSTARVE

Luutsemendid CEMEX® GENTA on näidustatud liigeseproteesi (puus, põlv) implantaatide fikseerimiseks peremeesluule.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Eelkõige on luutsemendid CEMEX® GENTA näidustatud juhul, kui esineb gentamütsiini suhtes tundlike organismide põhjustatud infektsioone või on olemas nende oht.

VASTUNÄIDUSTUSED

Cemex® Genta on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- kui lihaskadu või neuromuskulaarne kahjustus jäseses muudaks kirurgilise protseduuri põhjendamatuks;
- patsientidel, kes on allergilised või tundlikud mõne selle komponendi, sealhulgas värvipigmenti (E102 tartrasiinlakk või FD&C Yellow nr 5 ja E133 briliantsinine või FD&C Blue nr 1) suhtes tootes Cemex® Genta ID Green;
- raske neerukahjustus;
- olemasolev kaltsiumiainevahetuse häire.

Cemex® Genta kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, kui patsiendil on müasteenia.

SIHTKASUTAJAD

Cemex® Genta on mõeldud kasutamiseks sobiva kvalifikatsiooniga ortopeedilistele kirurgidele, kellel on kogemusi artroplastika protseduuridega, operatsiooniruumi keskkonnas.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM(AD)

Väljaarenenud luustikuga patsiendid, kellele tehakse liigese artroplastia.

KLIINILINE KASU ja TOIMIVUS

Peamine:

- liigeseproteeside pikaajaline fikseerimine elusa luukoe külge

Täiendav:

- lokaalne antibiootikumide eraldamine
- vastuvõtlike liikide bakteriaalne kleepumistavastane toime

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) (link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kuue kuu jooksul pärast teate avaldamist selle täieliku toimivuse kohta.

KÕRVALTOIMED

Luutsemendi kasutamisega võivad kaasneda järgmised kõrvaltoimed. Kuigi mõni kõrvaltoime ei ole otseselt seotud seadme endaga, peab kirurg olema nendest võimalikest tüsistustest teadlik ja valmis patsienti vastavalt ravima.

Rasked:

- anafülaksia
- Südame seiskumine
- ajuveresoonkonna häired
- müokardiinfarkt
- Kopsuemboolia
- äkksurm

Sagedased:

- hematoom-veritsus
- pinnainfektsioon / sügav kirurgiline haav
- lühiajalised südame rütmihäired
- tromboflebiit
- ajutine vererõhu langus
- pöörli bursiit

Muud täheldatud reaktsioonid:

- pehmete kudede reaktsioon
- allergiline palavik
- BCIS, luutsemendi implantatsiooni sündroom (hüpoksia, hüpotensioon, südame rütmihäired, kopsuveresoonte suurenemine resistentsus ja südame seiskumine)
- põiefistul
- luutsemendi purunemine
- hilinenud istmikunärvi pitsumus luutsemendi tungimise tõttu väljapoole selle ettenähtud kasutuspiirkonda
- düsuuria
- seerumi gammaglutamüültranspeptidaasi (GGTP) aktiivsuse suurenemine kuni 10 päeva

- pärast operatsiooni
- hematuuria
- heterotoopne uue luu moodustumine
- soolesulgus, mis on tingitud niudesoole kleepumisest ja striktuurist polümerisatsiooni käigus eraldunud kuumuse tõttu
- lokaalne neuropaatia
- lokaalne vaskulaarne erosioon ja oklusioon
- proteesi lahtitulek või irdumine
- valu ja/või talitlushäired
- pöörli eraldumine
- gentamütsiiniga seotud toksilisus (nefrotoksilisus, ototoksilisus)

Muud gentamütsiini süsteemse kasutamisega seotud kõrvaltoimed on ülitundlikkus, anafülaktilised reaktsioonid, iiveldus, oksendamine, urtikaaria, pöörduv granulotsütopeenia, aneemia, vere düskraasia, krumbid, kesknärvisüsteemi toksilisus, maksafunktsiooni häired, hüpomagneemia, stomatiit, purpur,

allergiline kontaktundlikkus ja neuromuskulaarne blokaad.

Operatsioonijärge järelkontrolli ajal peab kirurg hoolikalt jälgima patsiente, kellel on varem esinenud antiobiotikumide suhtes tundlikkust või allergilisi reaktsioone eelkõige aminoglükosiidide perekonna suhtes.

HOIATUSED –ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

See kasutusjuhendi infoleht tuleb hoolikalt läbi lugeda.

Cemex® Genta kasutamiseks tuleb olla ettevaatlik hüübimishäiretega patsientide ja raske kardiopulmonaalse puudulikkusega patsientide puhul. Ärge kasutage seadet pärast aegumisküüaeva, sest selle tõhusus võib olla vähenenud.

Seadme kasutamine kasutusotstarbest erinevates tingimustes ei ole patsiendile tõenäoliselt kasulik ja suurendab ravimresistentsete bakterite tekkimise riski.

Luutsemendi kasutamisel on vajalik anestesioloogi ja kirurgi tihe koostöö. Kirurg peab anestesioloogi teavitama, kui protseduuri käigus hakatakse tsementi peale kandma.

Mõnel juhul võib esineda sündmusi, mida nimetatakse „luutsemendi implanteerimise sündroomiks“ (BCIS), mida iseloomustavad mitu kliinilist tunnust, sealhulgas hüpooksia, hüpotensioon, südame rütmihäired, kopsuveresoonte suurenenud takistus (PVR) ja südame seiskumine, mida tuleb kaasaegses anestesioloogias kasutatavate meetoditega kontrollida. Need nähtused on tavaliselt seotud tsementeeritud puusaliigese artroplastiaga ja tekivad tavaliselt ühel viiest kirurgilise protseduuri etapist: reieluu lihvimine, atsetabulaarse või reieluu tsemendi implanteerimine, proteesi sisestamine või liigese redutseerimine (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

Luutsemendi pealekandmise ajal ja vahetult pärast seda tuleb jälgida patsiendi vererõhku. Proteeside sisestamisel tuleb vältida luutsemendi ülerõhku, et vähendada kopsuemboolia võimalust.

Ärge steriliseerige seadet ja/või kasutage seda korduvalt, kuna see on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil.

Vältige korduvat steriliseerimist, kuna see võib põhjustada patsiendile nakkusohu. Korduv steriliseerimine võib toodet ja selle toimimist muuta ning negatiivselt mõjutada, sealhulgas antiobiotikumi tõhusust, põhjustades selle toimimishäireid, millega kaasneb suur oht patsiendi enesetundele.

Ärge kunagi jagage toodet mitmeks osaks, et kasutada seda muudel kliinilistel eesmärkidel või erinevatel aegadel. Korduskasutamine võib põhjustada vea pulbri ja vedeliku segu vahekorras. See võib põhjustada ka steriilsuse kadumise.

Cemex® Genta Fast: kui operatsiooni ajal kasutatakse ainult ühte seadme annust (20 g pulbrikotike ja üks 8,35 g vedelikuvial), visake ülejäänud annus ära, nagu on kirjeldatud lõigus Kõrvaldamine. Seda kasutatakse toote korduskasutusena. See võib põhjustada steriilsuse kadu ja raskusi seadme kasutamisel, kuna õige kasutamise suunised puuduvad.

Toodet Cemex® Genta tuleb kasutada ettevaatusega:

- koos teiste nefrotoksiliste või ototoksiliste ravimitega (nt teised aminoglükosiidid, amfoteritsiin B, tsefalosporiinid, tsüklosporiinid, tsisplatiin, klindamütsiin, kolistiin, polümüksiin B, foskarnet, vankomütsiin, viomütsiin), kuna need võivad suurendada gentamütsiini toksilisust (gentamütsiini vähene sisaldus seerumis muudab selle koostöime väga ebatõenäoliseks);
- patsientidel, kellel on eelsoodumus gentamütsiini toksilisuse tekkeks või kellel on varem esinenud kliinilisi seisundeid, mis tekitavad neil gentamütsiini toksilisuse ohu (nt neerufunktsiooni häire, kuulmisraskused, dehüdratsioon, kõrge vanus, neerused mõjutada võivate ravimite võtmise, üldanesteesia jms).

Sellistel juhtudel tuleb jälgida gentamütsiini toksilist sisaldust patsiendi veres (peamiselt esimestel päevadel pärast implantatsiooni), samuti neerufunktsiooni.

Gentamütsiini samaaegne kasutamine tugevate diureetikumidega, nagu etakrüünhape või furoseimid, võib tugevdada gentamütsiini ototoksilist toimet, muutes antiobiotikumikontsentratsiooni seerumis ja koos.

Cemex® Genta kasutamine võib põhjustada mittetundlike organismide vohamist. Mittetundlike organismide vohamise korral tuleb alustada sobivat ravi.

Olulise rasvumise korral tuleb gentamütsiini kontsentratsiooni seerumis hoolikalt jälgida ja kaaluda annuse vähendamist.

Vältida tuleb koosmanustamist järgmistest ravimitega:

- neuromuskulaarset blokaadi põhjustavad ained, nagu suksiniüülkoliin, neuromuskulaarse blokaadi tõttu suurenenud botuliini toksilisuse risk;
- antikoagulantid, nagu varfariin ja fenindioon, kuna on teada, et gentamütsiin võimendab neid;
- koliinergilised ained: neostigmiini ja püridostigmiini toime antagonism;
- bisfosfonaadid: suurenenud hüpokaltseemia tekke risk;
- sulfitid vastuvõtlikel inimestel, eriti neil, kellel on varem esinenud astma või allergia: allergilist tüüpi reaktsioonide, sealhulgas anafülaktiliste sümptomite ja bronhospasmi tekkimise risk.

In vitro elueerimisuurinud (mikrobioloogiline meetod) on näidanud, et gentamütsiini igapäevane eraldumine ei ületa kunagi gentamütsiini soovitatavat süsteemset annust täiskasvanutel (5–7 mg/kg ööpäevas normaalse neerufunktsiooniga täiskasvanutel), nagu on soovitanud Goodman ja Gilman¹.

Seetõttu on ebatõenäoline, et tootest Cemex® Genta lokaalselt imendunud gentamütsiini kogus põhjustaks seerumi toksilisuse taseme tõusu.

1 The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. 58. peatükk: Aminoglycosides (McDougall C)

Gentamütsiini olemasolu tõttu võivad tekkida neile ainetele iseloomulikud kõrvaltoimed, isegi kui nende esinemine on väga väikese seerumisisalduse tõttu ebatõenäoline.

Gentamütsiini võib olla nefro- ja/või ototoksiline.

Hoolimata väikesest akumuleerumisriskist tuleb olla ettevaatlik ja jälgida gentamütsiini taset neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ja eelnevate neuromuskulaarsete häiretega patsientidel (nt müasteenia, Parkinsoni tõbi), eriti kui neil on esinenud ka neerupuudulikkust.

Lihaselõvestajate ja eetri manustamise korral võivad gentamütsiini neuromuskulaarsed blokeerivad omadused tugevneda (kaltsiumisoolade abil saab seda vähendada). Siiski on see üsna ebatõenäoline tervete neerudega patsientidel, samas kui neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel suureneb koostimete tõenäosus proportsionaalselt seerumi sisaldusega.

Toksilisusega on seostatud gentamütsiini plasmakontsentratsioone, mis ületavad 2 µg/ml kauem kui 10 päeva.

HOIATUSED KASUTAMISE KOHTA RASEDUSE JA IMETAMISE AJAL NING LASTEL

Puuduvad katsed, mis näitaksid luutsemendi ohutut kasutamist raseduse või imetamise ajal ning lastel.

Raseduse ja imetamise ajal peab kirurg enne tsemendi kasutamist kaaluma, kas kasu emale kaalub üles võimaliku ohu lapsele.

Raseduse ja imetamise ajal ei ole soovitatav luutsementi implanteerida. Sellistel patsientidel tohib luutsementi kasutada ainult kriitilistes, eluohtlikes olukordades.

Kui luutsementi kasutatakse raseduse ajal või kui patsient rasestub luutsemendi kasutamise ajal, tuleb teda teavitada võimalikest ohtudest lootele. Viljakas eas naised peavad arvestama ravimi kasutamiseiga seotud kasu ja ohte.

Luutsement on lastel (väljaarenemata luustikuga patsientidel) kasutamiseks näidustatud ainult siis, kui kirurg leiab, et liigese päästmine muude sekkumisviiside abil ei ole võimalik.

STERIILSE PAKENDI TEAVE

- Viitenumbrite 1400/AG ja 1400/IG puhul: pakend koosneb alumiiniumümbrisest, mis sisaldab hermeetiliselt suletud blisterpakendit, mille sisu (40 g pulbrikotike ja 14,7 g vedelikuviaal) on etüleenoksiidiga steriliseeritud. Vedelik on steriliseeritud filtreerimise teel ja pulber etüleenoksiidiga.
- Koodide 1400/AG INT ja 1400/IG INT puhul: pakendis on 40 g gammakiirgusega steriliseeritud pulbrit sisaldav kotike ja etüleenoksiidiga steriliseeritud blisterpakend, milles on 14,7 g steriilset vedelikku sisaldav vial. Vedelik on steriliseeritud filtreerimise teel.
- Koodi 12A3100 puhul: pakendis on 2 kotikest (kummaski 20 g steriilset pulbrit) ja 2 viali (kummaski 8,35 g steriilset vedelikku). Vedelik on steriliseeritud filtreerimise teel ja pulber gammakiirgusega.
- Koodi 12A2420 puhul: pakendis on 40 g gammakiirgusega steriliseeritud pulbrit sisaldav kotike ja etüleenoksiidiga steriliseeritud blisterpakend, milles on 16,7 g steriilset vedelikku sisaldav vial. Vedelik on steriliseeritud filtreerimise teel.
- Visake Cemex® Genta ära, kui välimine pulbrikotike ja/või viali blister on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud, sest see võib rikkuda seadme steriilsust.
- Ärge steriliseerige uuesti.

LADUSTAMIS- JA TRANSPORDITINGIMUSED

- Hoida ja transportida temperatuuril alla 25 °C ning jahedas ja kuivas keskkonnas. Kui transportimise ajal ei ole võimalik hoida temperatuuri alla 25 °C suhtelise õhuniiskusega < 90%, talub meditsiiniseade temperatuuri vahemikus 0–40 °C suhtelise õhuniiskusega alla 90% maksimaalselt 5 päeva.
- Seadet tuleb tarnida ja transportida toepeltseinaga lainepappkarbis, mille ECT on ≥ 44 naeljalga/tolli (või ECT ≥ 7,71 kN/m).
- Enne Cemex® Genta kasutamist on soovitatav hoida toodet 24 tundi enne operatsiooni temperatuuril 23 °C ±1 °C.
- Luutsemendid on temperatuuritundlikud. Toote, valmistamistarvikute ja keskkonna temperatuurid, mis ületavad 23 °C, kiirendavad mitmesuguseid valmistamisprotseduuri etappe. Madalamad temperatuurid aeglustavad valmistamisetappe. Palun vaadake selle infolehe lõpus olevaid erinevate valmistamisfaaside ajastust kajastavaid graafikuid.

KASUTAMINE ja IMPLANTEERIMINE

Seadme edukaks kasutamiseks on hädavajalik tutvuda luutsemendi (eelkõige Cemex® Genta) õige kasutamiseiga.

Oluline on järgida rangelt aseptilisi kirurgilisi protseduure. Igasugune kirurgilise haava sügav nakkus on suur risk ja mõjutab tehnika edukust. Mõned infektsioonid võivad ilmnedagi hiljem, isegi aastaid pärast operatsiooni, ilma kliiniliste tunnusteta.

Protees, mille kirurg implantatsiooniks valib, peab sobima luutsemendi kasutamiseks.

Protseduuri jaoks on soovitatav kasutada järgmisi seadmeid ja lisatarvikuid.

- Luutsementide jaoks sobivad segamis- ja doseerimistarvikud, veenduge, et need sobiksid PMMA luutsemendi jaoks (nt tuleks vältida kummi ja elastomeeri).
- Seadmed liigese artroplastilise kirurgia jaoks
- Tsemendi piiraja (vajaduse korral, patsiendi anatoomilise seisundi kohaselt)

TEMPERATUURI MÕJU VALMISTAMISELE JA PEALEKANDMISE AJASTAMISELE

Luutsemendid on temperatuuritundlikud. Hoiuruumi ja operatsiooniruumi temperatuur mõjutab tsemendi valmistamist ja pealekandmist.

Temperatuuri mõju tsemendi kivistusajale hinnati laboratoorsete katsetega standardi ISO 5833 – *Implants for surgery – Acrylic resin cements* (Implantaadid operatsiooniks – akrüülvaigutsemendid) kohaselt.

Cemex® Genta segamisajad, ooteajad, tööajad ja kõvastumisaajad on esitatud nende suuniste lõpus olevatel diagrammidel. Pange tähele, et need on esitatud ainult suunistena, sest neid võivad mõjutada erinevad tegurid. Nende hulka kuuluvad temperatuur, niiskus, ventilatsioon, segamistehnika (kiirus, segisti kasutamine), segamise põhjalikkus, väliste ainete tahtmatu sattumine tsemendi sisse (nt füsioloogiline lahus, veri jne) ja proteesi komponendi enda eelkuumutamine.

Töökeskkonna/tsemendikomponentide/segamisvahendite/proteesi temperatuuri tõus lühendab valmistamisaega. Madalamad temperatuurid omakorda pikendavad aega.

VALMISTAMINE

- Veenduge, et sisemised pakendid ja komponendid oleksid terved. Pulber peab olema sile (aglomereerimata) ega tohi olla kollast või pruuni värvi. Vialli sisu peab olema vähese viskoossusega vedelik. Kui pulber on kollakat või pruunikat värvi või kui vedelik on siirupjas, ärge kasutage toodet. See näitab, et toodet ei ole nõuetekohaselt hoiustatud.
- Cemex® Genta valmistamiseks (ühekoradne annus) segatakse ühe pulbrikotikese kogu sisu ühe vialiläie vedelikuga alltoodud suuniste järgi. Vajaduse korral võib segada rohkem annuseid. Erineva partiiinumbri tooteid Cemex® Genta võib koos kasutada, kui need on korralikult segatud.
- Kirurg määrab vajaliku tsemendi koguse kliinilise kasutusotstarbe ja vajaduste põhjal.

Hoiatused.

- Luutsemendi vedel komponent on võimas lipiidide lahusti. Vältida tuleb monomeeri kokkupuudet naha ja limaskestadega, kuna tundlikel inimestel on täheldatud kontaktdermatiidi juhtumeid.
- Negatiivsete reaktsioonide võimaluse vähendamiseks on soovitatav kanda kindaid, et tagada piisav kaitse monomeeri (metüülmetakrülaadi) tungimise eest nahka.
- PVP-st (kolmekihiline polüetüleen, etüleen-vinüülalkohol-kopolümeer, polüetüleen) ja Viton-/butüülkindad on osutunud pika aja jooksul heaks kaitsevahendiks. Kahe kindapaari kandmine – üks paar polüetüleenist kirurgilisi kindaid tavaliste lateksist kirurgiliste kinnaste peal – on samuti piisavalt kaitset pakkunud.
- Vältida tuleb aga lateksist või polüstüreenbutadieenist (kummist) kinnaste kasutamist. Küsige kindamüüjalt kinnitust, kas vastavad kindad sobivad selle tsemendi kasutamiseks.
- Operatsioonipiirkond peab olema korralikult ventileeritud, kuna vedel komponent on nii toelehtlik kui ka lenduv. Vedel monomeer ja aurud ei tohi kunagi otse leekide või kuumade esemetega kokku puutuda. On teatatud monomeeriaurude süttimisest elektrokauterisatsiooniseadmete kasutamisel operatsiooniruumides äsja implanteeritud luutsemendi läheduses.
- Olge luutsemendi vedela ja pulbrilise komponendi segamisel ettevaatlik, et vältida pikaajalist kokkupuudet vedela monomeeri kontsentreeritud aurudega. Kokkupuude võib põhjustada hingamisteede, silmade ja mõnel juhul maksa ärritust, unisust ning uimasust.
- Kontaktlaätsedega töötajad ei tohi luutsementi ette valmistada ega olla segamisprotsessi läheduses.

1. etapp – avamine

Avage seadme pakend ja asetage pulbrikotike ning vedelikuvial steriilsele tööpinnale.

2. etapp – segamine

- Avage vial ja valage kogu vedelik nõuetekohasesse segamismõõdu.
- Avage pulbrikotike ja valage kogu pulber vedeliku peale.
- Segage tsementi spaatliga nõu äärest keskkohta suunas, et õhumulle oleks võimalikult vähe.
- Lükake spaatliga ettevaatlikult kuivad pulbriklobid tsemenditainasse.
- Segunemisaeg on 1–1,5 minutit, kuid tegelik aeg oleneb temperatuurist, niiskusest ja segamistehnikast ning selle määrab kirurg oma kogemuse põhjal.

Hoiatused.

- Ärge avage vedelikuvialli segamisanuma kohal, et vältida klaasikildude sattumist tainasse.
- Tsement ei tohiks kinnastatud käega kokku puutuda enne, kui taina konsistents on saavutatud.
- Ärge muutke vedela ja pulbrilise komponendi vahet.
- Ärge lisage Cemex® Genta vöörihele muid aineid (sh muid antibiootikume).

3. etapp – käsitsemine

- Käsitsi pealekandmisel: pärast segamist jätkake taina liigutamist, kuni see ei kleepu enam kinnaste külge (vt diagramme). Siis on mass pealekandmiseks valmis.
- Süstlaga pealekandmisel: pange tsement kohe pärast segamist sobivasse steriilsesse sisestusseadmesse.

Hoiu- ja operatsiooniruumi, kasutatavate segamis-/sisestustarvikute ning kirurgi käte temperatuur ja niiskus võivad tsemendi valmistamise ja pealekandmise aega mõjutada. Otsused teeb kirurg oma kogemuse põhjal.

4. etapp – pealekandmine

- Luuõõnt tuleb enne luutsemendi pealekandmist korralikult Ringeri või füsioloogilise lahusega loputada ja kuivatada. See vähendab medullaarse rasva, luufrAGMENTIDE või teiste võõrkehade veresoonekonda sattumise riski.
- Selle faasi ajal kandke tsement peale.
- Süstlaga pealekandmine: tsemendi ekstrusioon peab algama luuõõnsuse distaalsest piirkonnast ja voolama seejärel proksimaalsesse piirkonda. Võimalike õhumullide tekke vältimiseks tuleb tsemendivool hoida võimalikult ühtlasena.

Hoiatused.

- Oluline on vältida vedeliku sattumist luukoe ja tsemendi vahele. Luupinda tuleb enne tsementeerimisprotsessi ning selle ajal marli ja/või imikateetritega kuivatada.
- Vältige luutsemendi ülerõhku, kuna see võib põhjustada luutsemendi pressimise väljapoole ettenähtud kasutuskoha ja kahjustada ümbritsevaid kudesid. Luutsemendi ülerõhku tuleb vältida ka selleks, et vähendada kopsuembolia võimalust proteesi sisestamise ajal.
- Tsementeeritav implantaadi pind peab olema ühtlaselt luutsemendiga kaetud. Oluline on kanda luutsement peale optimaalse paksusega.
- Luutsement saavutab polümeerisatsioonireaktsiooni käigus füsioloogilistest temperatuuridest kõrgema temperatuuri. Luutsemendi polümeerisatsioon on eksotermiline reaktsioon, mis toimub luutsemendi tardumise (kõvastumise) ajal *in situ*. Eralduv kuumus võib kahjustada implantaadi vastas olevat luud või kude.

5. etapp – proteesi sisestamine

- Kui tsement on peale kantud, saab proteesi paika panna.
- Hoidke proteesi kindlalt paigal, kuni tsement on kõvastunud. See on oluline optimaalsete implanteerimistulemuste tagamiseks.
- Ligne tsement tuleb enne kõvastumist eemaldada.
- Tsemendi kõvastumisaeg on 10- ja operatsiooniruumi temperatuurist ning niiskusest, tsemendi tüübist ja käsitsemisest.
- Tsemendi temperatuuri tõus näitab polümeerisatsioonireaktsiooni edenemist. Tsement jahtub spontaanselt mõne minuti pärast, mis tähendab, et reaktsioon on lõppenud, ja sel ajal võib kirurg proteesi lahti lasta.

Hoiatused.

- **Proteesi paigaldamine peab toimuma võimalikult kiiresti, kuna peremeesluuõõne temperatuur kiirendab tsemendi polümeerisatsiooni.**
- Ebapiisav fikseerimine või ootamatud operatsioonijärgsed nähud võivad mõjutada tsemendi ja luu ühendust ning põhjustada tsemendi üliväikest liikumist luupinna vastas. Tsemendi ja luu vahele võib tekkida kudedes koekihid ning protees võib lõdveneda.

OPERATSIOONIJÄRGNE JÄRELKONTROLL-

Tsement või protees (või mõlemad) võivad vale tsemendi sisestamise tehnika, trauma või varjatud infektsiooni tõttu lahti tulla või murduda. Seetõttu on soovitatav kõiki patsiente pärast operatsiooni regulaarselt ja pikaajaliselt jälgida.

Järelkontroll võib hõlmata ravimite jälgimise analüüsi, neerufunktsiooni jälgimise analüüsi, seerumi elektrolüüti, uriinianalüüsi ja audiogramme (eakatel ja/või dehüdreerunud patsientidel, kellel on suurem risk kõrvaltoimete tekkeks seoses gentamütsiini kasutamisega). Eakatel patsientidel võib esineda neerufunktsiooni langust, mis ei pruugi ilmneada tavapäraste sõeluuringute tulemustes, nagu BUN või seerumi kreatiniinisaldus. Kasulikud on ka kreatiini kliirensi määramine.

LUUTSEMENDI EEMALDAMINE SEoses PROTEESI REVISJONIGA

Aseptilise/septilise proteesi revisjoni korral tuleb kogu tsement ning potentsiaalselt nakatunud ja eluvõimetuks muutunud koed eemaldada, kasutades seda tüüpi protseduuri puhul tavapäraseid instrumente (nt osteotomid, puurid, konksud, küretid, tangid, endoskoopilised instrumendid, kõrgeenergia-ultraheliaparaadid, litotripsia, laser, luutsemendi segmendieemaldaja). Implantaadi eemaldamise protseduuri määrab iga juhtumi puhul vastutav kirurg, lähtudes implantaadi ja patsiendi seisundist.

MRT OHUTUSTEAVE

Toode Cemex® Genta on standardi ASTM F2503 määratluse kohaselt „MR Safe“ (MR-ohutu), mistõttu ei kujuta see endast magnetresonantskeskkonnas mingit ohtu.

IMPLANTAADIKAART

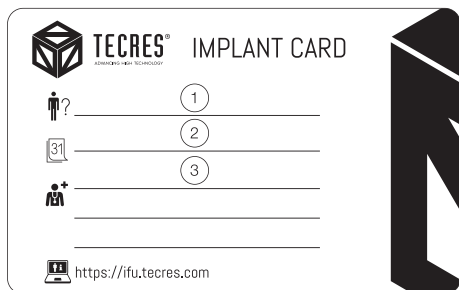
Gentamütsiiniga süsteem Cemex® System on varustatud implantaadikaardiga, mille täidab tervishoiuasutus/teenuseosutaja patsiendiandmetega ja mis antakse patsiendile. Sellel implantaadikaardil on andmed, mis võimaldavad implanteeritud seadet tuvastada. Patsiendile edastatav teave hoiatuste, ettevaatusabinõude ja rakendatavate meetmete kohta on esitatud patsiendi infolehel ning järgmisel veebisaidil: <https://ifu.tecres.com>.

Seadmepakendis olev patsiendi infoleht tuleb anda patsiendile.

Implantaadikaardi täitmise juhend

Tervishoiuasutus/teenuseosutaja peab lisama implantaadikaardi esiküljele järgmised andmed.

1. Patsiendi nimi või patsiendi ID.
2. Implantatsiooni kuupäev (päev/kuu/aasta).
3. Tervishoiuasutuse / tervishoiuteenuse osutaja nimi ja aadress.



TECRES IMPLANT CARD

1. _____

2. _____

3. _____

<https://ifu.tecres.com>

Pärast täitmist tuleb implantaadikaart aluse küljest ära võtta ja patsiendile anda. Implantaadikaardil (esi- ja tagaküljel) olevate üldiste sümbolite selgitused on esitatud selle infolehe jaotises „Implantaadikaardi SÜMBOLID“.

KÕRVALDAMINE

Üleliigsel luutsemendil tuleb lasta enne kõrvaldamist kõvastuda ja kõrvaldamine peab toimuma kohalike kasutamata või aegunud ravimite jäätme-eeskirjade kohaselt, kuna seade sisaldab antibiootikume. Kõlblikkusaja möödumisel, toote Cemex® Genta Fast järelejäänud või kasutamata annuse (kui kasutatakse ära vaid üks kahest annusest) või kahjustatud või kogemata avatud pakendi korral tuleb Cemex® Genta pulbriline komponent kõrvaldada kohalike kasutamata või aegunud ravimite jäätme-eeskirjade kohaselt, kuna seade sisaldab antibiootikume. Selle asemel tuleks vedelal komponendil selle lenduvuse ja süttivuse tõttu lasta nõuetekohaselt ventileeritavas kapis aurustuda või absorbeeruda inertsesse materjali ja viia sobivasse konteinerisse prügilasse ladestamiseks.

RASKETEST JUHTUMISTEST TEATAMINE

Igast rasket juhtumist, mis võib olla seotud tootega Cemex® Genta, tuleb teatada tootjale TECRES S.p.A. ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha pädevale asutusele.

Tootjaga saab ühendust järgmistel kontaktandmetel:

- e-post: info@tecres.it
- tel.: +39 045 921 7311

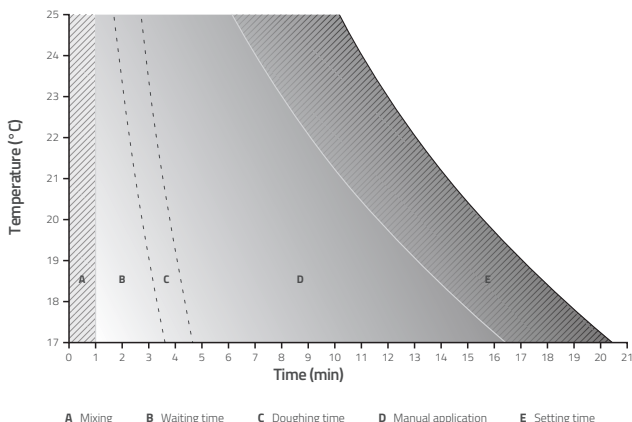
Patsiendi elukohajärgses Euroopa Liidu liikmesriigis asuva pädeva asutuse kontaktandmed on esitatud Euroopa Komisjoni veebisaidi jaotises „Meditsiiniseadmed“ järgmise lingi all:
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

TIME TEMPERATURE CHARTS / IDŐ-HŐMÉRSÉKLET GRAFIKONOK / TIDSTEMPERATURDIAGRAM / TID-TEMPERATURDIAGRAMMER / TID-TEMPERATUROVERSIGT / GRAFICE DE TIMP ȘI TEMPERATURĂ / TEMПЕРАТУРНО-ВРЕМЕНИ ДИАГРАМИ / DIJAGRAMI VREMENA I TEMPERATURE / LAIKO IR TEMPERATŪROS DIAGRAMOS / AJA-TEMPERATUURI TABELID

CEMEX® GENTA HIGH VISCOSITY

EN Manual application is recommended for the application of Cemex® Genta High Viscosity./ **HU** A Cemex® Genta High Viscosity alkalmazásához manuális alkalmazás ajánlott./ **SV** Manuell tillämpning rekommenderas vid applicering av Cemex® Genta High Viscosity./ **NO** Manuell påføring anbefales for påføring av Cemex® Genta High Viscosity./ **DA** Manuel påføring anbefales ved anvendelse af Cemex® Genta High Viscosity./ **RO** Este recomandată aplicarea manuală pentru aplicarea Cemex® Genta High Viscosity./ **BG** Прилагането на Cemex® Genta High Viscosity е препоръчително да се извършва ръчно./ **HR** Preporučuje se ručna primjena za primjenu proizvoda Cemex® Genta High Viscosity./ **LT** „Cemex Genta High Viscosity“ rekomenduojama uždėti rankomis./ **ET** Soovitatakse on kanda toode Cemex® Genta High Viscosity peale käsitsi.

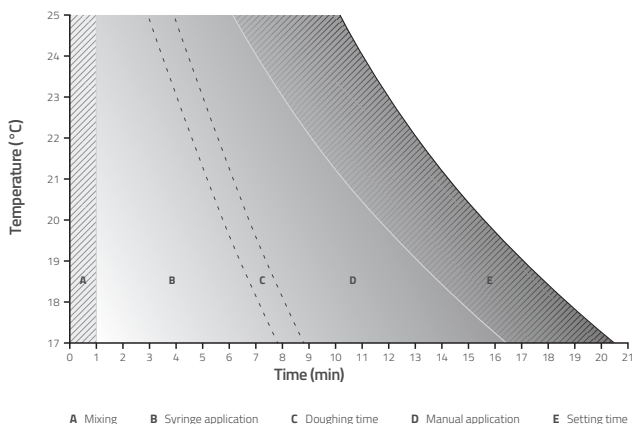
Cemex® Genta HV - Temperature Chart



CEMEX® GENTA LOW VISCOSITY

EN All CEMEX® GENTA can be inserted manually bearing in mind that the syringe application is highly recommended for low viscosity cements./ **HU** Az összes CEMEX® GENTA behelyezhető manuálisan, de figyelembe kell venni, hogy a fecskendővel való alkalmazás erősen ajánlott alacsony viszkozitású cementek esetén./ **SV** Alla CEMEX® GENTA kan sättas in manuellt, men applicering med spruta rekommenderas starkt för cement med låg viskositet./ **NO** Alle CEMEX® GENTA kan settes inn manuelt med tanke på at sprøytepåføring anbefales sterkt for lavviskositetssementer./ **DA** Alle CEMEX® GENTA-produkter kan påføres manuelt, men det bør tages med i overvejelserne, at sprøjtepåføring stærkt anbefales til cementer af lav viskositet./ **RO** Toate CEMEX® GENTA pot fi introduse manual ținând cont de faptul că aplicarea cu seringă este foarte recomandată pentru cimenturile cu vâscozitate scăzută./ **BG** Всеки CEMEX® GENTA може да се постави ръчно, като се има предвид, че прилагането със спринцовка е силно препоръчително за цименти с нисък вискозитет./ **HR** Svi proizvodi CEMEX® GENTA mogu se umetnuti ručno, imajući na umu da se primjena štrcaljkom svakako preporučuje za cemente niske viskoznosti./ **LT** Visus „CEMEX® GENTA“ galima uždėti rankiniu būdu, turint omenyje, kad švirkštas labai rekomenduojamas mažos klampios cementams./ **ET** Kõik tooted CEMEX® GENTA võib sisestada käsitsi, kuid tuleb arvestada, et süstla kasutamine on vähesel viskoossusega tsementide puhul tungivalt soovitatav.

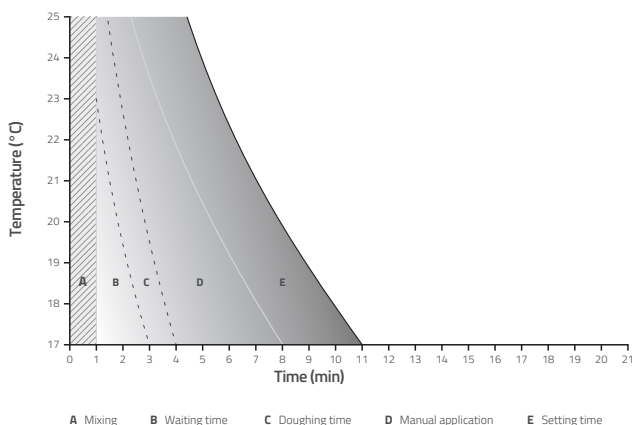
Cemex® Genta LV - Temperature Chart



CEMEX® GENTA FAST

EN Manual application is recommended for Cemex® Genta Fast./ **HU** A Cemex® Genta Fast esetében manuális alkalmazás ajánlott./ **SV** Manuell applicering rekommenderas för Cemex® Genta Fast./ **NO** Manuell påføring anbefales for Cemex® Genta Fast./ **DA** Manuel påføring anbefales til Cemex® Genta Fast./ **RO** Este recomandată aplicarea manuală pentru aplicarea Cemex® Genta Fast./ **BG** Прилагането на Cemex® Genta Fast е препоръчително да се извършва ръчно./ **HR** Preporučuje se ručna primjena proizvoda Cemex® Genta Fast./ **LT** „Cemex® Genta Fast“ rekomenduojama uždėti rankiniu būdu./ **ET** Soovitav on kanda toode Cemex® Genta Fast peale käsitsi.

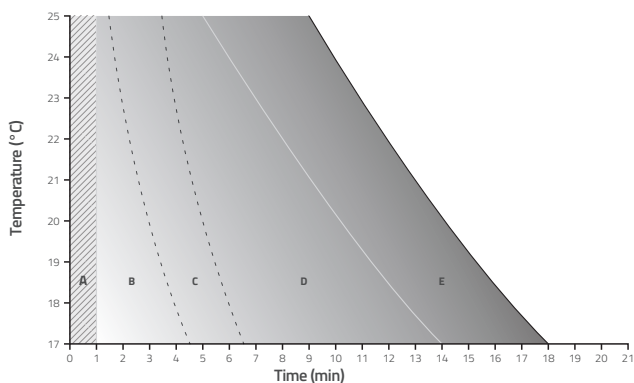
Cemex® Genta Fast - Temperature Chart



CEMEX® GENTA ID GREEN

EN Is ideal bone cement for both manual and syringe application./ **HU** Ideális mind a manuális, mind a fecskendővel való alkalmazáshoz./ **SV** är idealisk bencement för både manuell applicering och applicering med spruta./ **NO** er ideell beinsement for både manuell og sprøytepåføring./ **DA** er ideel knoglecement til både manuel og sprøjtepåføring./ **RO** este cimentul osos ideal atât pentru aplicare manuală, cât și pentru aplicare cu seringă./ **BG** Костен цемент CEMEX® GENTA ID GREEN е идеален както за ръчно нанасяне, така и за прилагане със спринцовка./ **HR** idealan je koštani cement za ručnu primjenu i primjenu štrcaljkom./ **LT** yra idealus kaulų cementas uždėti tiek rankiniu būdu, tiek švirkštu./ **ET** Luutsement CEMEX® GENTA ID GREEN sobib ideaalselt nii käsitsi kui ka süstlaga pealekandmiseks.

Cemex® Genta ID green - Temperature Chart



A Mixing **B** Syringe application **C** Doughing time **D** Manual application **E** Setting time

SYMBOLS on IMPLANT CARD - AZ IMPLANTÁTUMKÍSÉRŐ KÁRTYÁN található SZIMBÓLUMOK
- SYMBOLER på IMPLANTATKORTET - SYMBOLER på IMPLANTATKORT - SYMBOLER på IMPLANTATKORT - SIMBOLURI PE CARDUL DE IMPLANT - СИМВОЛИ на КАРТАТА ЗА ИМПЛАНТА
- SIMBOLI na IMPLANTACIJSKOJ KARTICI - SIMBOLIAI IMPLANTO KORTELÉJE - SÜMBOLID IMPLANTAADIKAAARDIL

	CATALOGUE NUMBER - KATALÓGUSSZÁM - KATALOGNUMMER - KATALOGNUMMER - KATALOGNUMMER - NUMÁR CATALOG - КАТАЛОЖЕН НОМЕР - KATALOŠKI BROJ - KATALOGO NUMERIS - KATALOOGINUMBER
	BATCH NUMBER - GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA - PARTINUMMER - PARTINUMMER - BATCHNUMBER - NUMÁR LOT - ПАРТИДЕН НОМЕР - BROJ SERIJE - PARTIJOS NUMERIS - PARTII NUMBER
	DEVICE NAME - ESZKÖZ NEVE - ENHETENS NAMN - ENHETSNAVN - ENHEDENS NAVN - NUME DISPOZITIV - НАИМЕНОВАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО - NAZIV PROIZVODA - PRIEMONĖS PAVADINIMAS - SEADME NIMI
	MANUFACTURER - GYÁRTÓ - TILLVERKARE - PRODUSENT - PRODUCENT - PRODUCĂTOR - ПРОИЗВОДИТЕЛ - PROIZVOĐAČ - GAMINTOJAS - TOOTJA
	DATE OF IMPLANTATION (DAY / MONTH / YEAR) - BEÜLTETÉS DÁTUMA (NAP / HÓNAP / ÉV) - DATUM FÖR IMPLANTATION (DAG/MÅNAD/ÅR) - IMPLANTASJONSDATO (DAG / MÅNED / ÅR) - DATO FOR IMPLANTATION (DAG/MÅNED/ÅR) - DATA IMPLANTĂRII (ZI / LUNĂ/AN) - ДАТА НА ИМПЛАНТИРАНЕ (ДЕН/МЕСЕЦ/ГОДИНА) - DATUM IMPLANTACIJE (DAN / MJESEC / GODINA) - IMPLANTAVIMO DATA (DIENA / MĖNUO / METAI) - IMPLANTEERIMISE KUUPÄEV (PÄEV/KUU/AASTA)
	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER - EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓ - UNIK PRODUKTIDENTIFIERING - UNIK ENHETSIDENTIFIKASJON - UNIK UDSYRSIDENTIFIKATION - IDENTIFICATOR UNIC AL DISPOZITIVULUI - УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА ИЗДЕЛИЕТО - JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA PROIZVODA - UNIKALUS PRIEMONĖS IDENTIFIKATORIUS - SEADME KORDUMATU IDENTIFIKAATOR
	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION/PROVIDER - AZ IMPLANTÁTUMOT BEÜLTETŐ EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNY/SZOLGÁLTATÓ NEVE ÉS CÍME - NAMN PÅ OCH ADRESS TILL IMPLANTERANDE SJUKVÅRDSINRÄTTNING/VÅRDGIVARE - NAVN OG ADRESSE TIL DEN IMPLANTERENDE HELSEINSTITUSJONEN/LEVERANDØREN - NAVN OG ADRESSE PÅ DEN IMPLANTERENDE SUNDHEDSINSTITUTION/LÆGE - NUMELE ȘI ADRESA INSTITUȚIEI MEDICALE/FURNIZORULUI DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ CARE EFECTUEAZĂ IMPLANTAREA - ИМЕ И АДРЕС НА ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗВЪРШИЛО ИМПЛАНТАЦИЯТА/ДОСТАВЧИКА НА ИМПЛАНТА - NAZIV I ADRESA ZDRAVSTVENE USTANOVE / PRUŽATELJA ZDRAVSTVENE SKRBI, A KOJI PROVODE IMPLANTACIJU - IMPLANTUOJANČIOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS / PASLAUGŲ TEIKĖJO PAVADINIMAS IR ADRESAS - IMPLANTEERIVA TERVISHOUIASUTUSE / TERVISHOUIEENUSE OSUTAJA NIMI JA ADRESS
	PATIENT NAME OR PATIENT ID - BETEG NEVE VAGY BETEG AZONOSÍTÓJA - PATIENTNAMN ELLER PATIENT-ID - PASIENTNAVN ELLER PASIENT-ID - PATIENTENS NAVN ELLER PATIENT-ID - NUMELE PACIENTULUI SAU ID-UL PACIENTULUI - ИМЕ ИЛИ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР НА ПАЦИЕНТА - IME I PREZIME BOLESNIKA ILI ID BOLESNIKA - PACIENTO VARDAS IR PAVARDĖ ARBA PACIENTO ID - PATSIENDI NIMI VÖI PATSIENDI ID
	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS - BETEGEKNEK SZÓLÓ TÁJÉKOZTATÓ WEBHELY - WEBBPLATS MED INFORMATION FÖR PATIENTER - INFORMASJONSETTSTED FOR PASIENTER - WEBSTED MED INFORMATION TIL PATIENTER - SITE WEB CU INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI - ИНФОРМАЦИОНЕН УЕБСАЙТ ЗА ПАЦИЕНТИ - MREŽNO MJESTO S INFORMACIJAMA ZA BOLESNIKE - INFORMACINĖ SVETAINĖ PACIENTAMS - TEABEVEEBISAIT PATSIENTIDELE

**SYMBOLS - SZIMBÓLUMOK - SYMBOLER - SYMBOLER - SYMBOLER - SIMBOLURI - СИМВОЛИ -
SIMBOLI - SIMBOLIAI - SÛMBOLID**

	CATALOGUE NUMBER - KATALÓGUSSZÁM - KATALOGNUMMER - KATALOGNUMMER - KATALOGNUMMER - NUMĂR CATALOG - KATALOGEN HOMER - KATALOŠKI BROJ - KATALOGO NUMERIS - KATALOOGINUMBER
	BATCH NUMBER - GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA - PARTINUMMER - PARTINUMMER - BATCHNUMBER - NUMĂR LOT - ПАРТИДЕН HOMER - BROJ SERIJE - PARTIJOS NUMERIS - PARTII NUMBER
	USE BY - FELHASZNÁLHATÓ: - SISTA FÖRBRUKNINGSDAG - UTLØPSDATO - ANVENDES INDEN - DATA EXPIRĂRII - ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ДО - UPOTRIJE BITE DO - TINKA NAUDOTI IKI - KÖBLIKKUSAEG
	DO NOT RE-USE - NE HASZNÁLJA ÚJRA! - FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS - MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT - MÅ IKKE GENBRUGES - A NU SE REUTILIZA - ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО - NE UPOTREBLJAVAJTE PONOVNO - NENAUDOTI PAKARTOTINAI - MITTE KORDUSKASUTADA
	DO NOT RESTERILIZE - NE STERILIZÁLJA ÚJRA! - FÅR EJ OMSTERILISERAS - SKAL IKKE RESTERILISERES - MÅ IKKE STERILISERES IGEN - A NU SE RESTERILIZA - ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО - NE STERILIZIRAJTE PONOVNO - NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI - MITTE STERILISEERIDA UUESTI
	CAUTION - VIGYÁZAT - FÖRSIKTIGHET - FORSIKTIG - FORSIGTIG - ATENȚIE - ВНИМАНИЕ - OPREZ - PERSPÉJIMAS - ETTEVAATUST!
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE - OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST - LÄS BRUKSANVISNINGEN - SE BRUKSANVISNINGEN - LÆS BRUGSANVISNINGEN - CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE - ВИЖТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА - PROČÍTAJTE UPUTE ZA UPORABU - ŽR. NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ - LUGEGE KASUTUSJUHENDIT
	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE - ETILÉN-OKSIDDAL STERILIZÁLVA - STERILISERAD MED ETYLENOXID - STERILISERT MED ETYLENOKSID - STERILISERET MED ETHYLENOXID - STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ - СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД - STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM - STERILIZUOTA ETILENO OKSIDU - STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE - NE HASZNÁLJA FEL, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT, ÉS OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST - ANVÅND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÅR SKADAD OCH LÄS BRUKSANVISNINGEN - SKAL IKKE BRUKES HVIS PAKKEN ER SKADET OG LES BRUKSANVISNINGEN FÖR BRUK - MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET, OG LÆS BRUGSANVISNINGEN - NU UTILIZAȚI DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT ȘI CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE - ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА И ДА СЕ НАПРАВИ КОНСУЛТАЦИЯ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА - NE UPOTREBLJAVAJTE AKO JE PAKIRANJE OŠTEČENO I PROČÍTAJTE UPUTE ZA UPORABU - NENAUDOTI, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA, IR ŽR. NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ - MITTE KASUTADA, KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD, JA LUGEGE KASUTUSJUHENDIT
	MANUFACTURER - GYÁRTÓ - TILLVERKARE - PRODUSENT - PRODUCTENT - PRODUCĂTOR - ПРОИЗВОДИТЕЛ - PROIZVOĐAČ - GAMINTOJAS - TOOTJA
	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE - HÖMÉRSÉKLET FELSŐ HATÁRA - ØVRE TEMPERATURGRÆNS - ØVRE GRENSE FOR TEMPERATUR - ØVRE TEMPERATURGRÆNSE - LIMITA SUPERIOARĂ DE TEMPERATURĂ - ГОРНА ГРАНИЦА НА ТЕМПЕРАТУРАТА - GORNJA GRANICA TEMPERATURE - VIRŠUTINĖ TEMPERATŪROS RIBA - TEMPERATUURI ÜLEMPIIR
	STERILIZED USING IRRADIATION - BESUGÄRZÄSSAL STERILIZÁLVA - STERILISERAD MED STRÄLNING - STERILISERT MED STRÅLING - STERILISERET MED STRÅLING - STERILIZAT PRIN IRADIERE - СТЕРИЛИЗИРАНО С ОБЛЪЧВАНЕ - STERILIZIRANO ZRAČENJEM - STERILIZUOTA ŠVITINANT - STERILISEERITUD KIIRITUSEGA

	STERILIZED USING ASEPTIC PROCESSING TECHNIQUES - ASZEPTIKUS FELDOLGOZÁSI TECHNIKÁKKAL STERILIZÁLVA - STERILISERAD MED ASEPTISKA BEARBETNINGSTEKNIKER - STERILISERT MED ASEPTISKE BEHANDLINGSTEKNIKKER - STERILISERET MED ANVENDELSE AF ASEPTISKE FREMSTILLINGSTEKNIKKER - STERILIZAT PRIN TEHNICI DE PRELUCRARE ASEPTICĂ - СТЕРИЛИЗОВАНО С ИЗПОЛЗВАНЕ НА АСЕПТИЧНИ ТЕХНИКИ ЗА ОБРАБОТКА - STERILIZIRANO ASEPTIČNIM TEHNIKAMA OBRABE - STERILIZUOTA NAUDOJANT ASEPTINIUS APDOROJIMO METODUS - STERILISERITUD ASEPTILISTE TÖÖTLEMISMEETODITEGA
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT - NAPFÉNYTŐL VÉDVE TÁROLANDÓ - SKA SKYDDAS MOT SOLLJUS - SKAL IKKE UTSETTES FOR SOLLYS - HOLD VÆK FRA DIREKTE SOLLYS - A SE FERI DE LUMINA SOARELUI - ДА СЕ ПАЗИ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА - DRŽITE PODALJE OD SUNČEVE SVJETLOSTI - LAIKYTI ATOKIAU NUO SAULĖS SPINDULIŲ - HOIDA EEMAL PÄIKESEVALGUSEST
	MEDICAL DEVICE - ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ - MEDICINTEKNIK PRODUKT - MEDISINSK ENHET - MEDICINSK USTYR - DISPOZITIV MEDICAL - МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ - MEDICINSKI PROIZVOD - MEDICINOS PRIEMONĖ - MEDITSINIISEADE
	CONTAINS A MEDICAL SUBSTANCE - GYÓGYHATÁSÚ ANYAGOT TARTALMAZ - INNEHÅLLER EN LÄKEMEDELSSTANS - INNEHOLDER ET MEDISINSK STOFF - INDEHOLDER ET MEDICINSK STOF - CONTINE O SUBSTANȚĂ MEDICINALĂ - СЪДЪРЖА ЛЕКАРСТВЕНО ВЕЩЕСТВО - SADRŽI MEDICINSKU TVAR - SUDĚTYJE YRA MEDICINIŅĒS MEDŽIAGOS - SISALDAB MEDITSINIILIST AINET
	FLAMMABLE LIQUID - TŰZVESZÉLYES FOLYADÉK - BRANDFARLIG VÄTSKA - BRANNFARLIG VÆSKE - BRANDFARLIG VÆSKE - LICHID INFLAMABIL - ЗАПАЛИМА ТЕЧНОСТ - ZAPALJIVA TEKUCINA - DEGUS SKYSTIS - TULEOHTLIK VEDELİK
	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER - EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓ - UNIK PRODUKTIDENTIFIERING - UNIK ENHETSIDENTIFIKASJON - UNIK USTYRSIDENTIFIKATION - IDENTIFICATOR UNIC AL DISPOZITIVULUI - УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА ИЗДЕЛИЕТО - JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA PROIZVODA - UNIKALUS PRIEMONĖS IDENTIFIKATORIUS - SEADME KORDUMATU IDENTIFIKAATOR
	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM - DUPLA STERIL VÉDŐZÁRAS RENDSZER - DUBBELT STERILBARRIÄRSYSTEM - DOBBELT STERILT BARRIERESYSTEM - STERILT DOBBELTBARRIERESYSTEM - SISTEM DE BARIERĂ STERILĂ DUBLĂ - ДВОЙНА СТЕРИЛНА БАРИЕРНА СИСТЕМА - SUSTAV DVOSTRUKE STERILNE BARIJERE - DVOGUBO STERILAUS BARJERO SISTEMA - KAHE STERILISE BARJÄÄRIGA SÜSTEEM
	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING INSIDE - EGYSZERES STERIL VÉDŐZÁRAS RENDSZER BELSŐ VÉDŐCSOMAGOLÁSSAL - ENKELT STERILBARRIÄRSYSTEM MED INTERN SKYDDSFÖRPACKNING - ENKEL STERILT BARRIERESYSTEM MED BESKYTTENDE EMBALLASJE PÅ INNSIDEN - STERILT ENKELTBARRIERESYSTEM MED BESKYTTENDE EMBALLAGE INDVENDIG - SISTEM DE BARIERĂ STERILĂ UNICĂ CU AMBALAJ DE PROTECȚIE ÎN INTERIOR - ЕДИНИЧНА СТЕРИЛНА БАРИЕРНА СИСТЕМА С ВЪТРЕШНА ЗАЩИТНА ОПАКОВКА - SUSTAV JEDNOSTRUKE STERILNE BARIJERE SA ZAŠTITNOM AMBALAŽOM UNUTRA - VIENO STERILAUS BARJERO SISTEMA SU VIDINE APSAUGINE PAKUOTE - ŪHE STERILISE BARJÄÄRIGA SÜSTEEM, MILLE SEES ON KAITSEPAKEND
	MR SAFE - MR SAFE (MR-BIZTOS) - MR SAFE (MR-SÄKER) - MR-SIKKER - MR SAFE (MR-SIKKER) - MR SAFE (SIGUR PENTRU RM) - MR SAFE (БЕЗОПАСНО В МР СРЕДА) - MR SAFE (sigurno za MR) - MR SAFE (MR SAUGUS) - MR SAFE (MR-OHUTU)
	DISTRIBUTOR - FORGALMAZÓ - DISTRIBUTÖR - DISTRIBUTØR - DISTRIBUTØR - DISTRIBUTUITOR - ДИСТРИБУТОР - DISTRIBUTER - PLATINTOJAS - EDASIMÜÜJA
	FRAGILE, HANDLE WITH CARE - TÖRÉKENY, ÓVATOSAN KEZELJE - ÖMTÄLIG, HANTERAS VARSAMT - SKJØR, BEHANDLES FORSIKTIG - SKRØBELIG, HÅNTERES MED FORSİGTİGHED - FRAGIL, A SE MANIPULA CU GRIJĂ - ЧУПЛИВО, РАБОТТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО - LOMLJIVO, OPREZ PRI RUKOVANJU - TRAPU, ELGTIS ATSARGIAI - ŪRN, KĀSĪTSEGE ETTEVAATLIKULT

	COUNTRY OF MANUFACTURE - GYÁRTÓ ORSZÁG - TILLVERKNINGSLAND - PRODUKSJONS LAND - PRODUKTIONS LAND - ȚARA DE FABRICAȚIE - СТРАНА НА ПРОИЗВОДСТВО - ZEMLJA PROIZVODNJE - PAGAMINIMO ŠALIS - TOOTMISRIIK
	DATE OF MANUFACTURE - GYÁRTÁS DÁTUMA - TILLVERKNINGS DATUM - PRODUKSJONS DATO - PRODUKTIONS DATO - DATA FABRICAȚIEI - ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО - DATUM PROIZVODNJE - PAGAMINIMO DATA - TOOTMISKUUPÄEV



TECRES®
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY



TECRES S.p.A.

Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna • Verona – Italy

Tel. +39.045.9217311 - Fax +39.045.9217330

info@tecres.it • www.tecres.com

CE
2797

for Tecres
internal use

