



TECRES®
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY



ISTRUZIONI PER L'USO
All'attenzione del personale medico

• CEMEX GENTA ID GREEN è un cemento osseo radiopaco contenente Gentamicina impiegabile per la fissazione di impianti protesici articolari al tessuto osseo.

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

CEMEX GENTA ID GREEN libera nel tempo Gentamicina. La presenza di coloranti determina una colorazione verde del cemento osseo che lo rende facilmente identificabile durante gli interventi chirurgici.

CEMEX GENTA ID GREEN è un dispositivo medico STERILE e MONOUSO.

• CEMEX GENTA ID GREEN è un cemento osseo ideale sia per l'applicazione manuale che per l'applicazione con siringa.

La confezione contiene 1 busta da 40g di polvere sterile e 1 fiala da 16.7g di liquido sterile. Il liquido è sterilizzato per filtrazione e la polvere per irraggiamento con raggi gamma.

	Cemex Genta ID Green
Componente liquido	Fiala da 16.7 g
METILMETACRILATO	98.20% p/p
N,N-DIMETIL-p-toluidina	1.80% p/p
IDROCHINONE	75 ppm
Componente polvere	Busta da 40 g
POLIMETILMETACRILATO	82.68 % p/p
BARIO SOLFATO	10.00% p/p
PEROSSIDO DI BENZOILE	3.00 % p/p
GENTAMICINA SOLFATO	4.22% p/p*
PIGMENTI COLORATI	0.10% p/p

*Equivalente a 1.0 g (1.0 M.I.U.) pari a 2.5% di base Gentamicina in una unità di 40 g.

INDICAZIONI

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

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

CONTROINDICAZIONI

L'impiego dei cementi ossei CEMEX GENTA ID GREEN deve essere considerato attentamente se è presente miastenia grave o ipersensibilità alla Gentamicina, agli agenti coloranti (E102 ed E133) o ad alcuno degli altri componenti del cemento osseo.

Quando la perdita di muscolatura o la compromissione neuromuscolare dell'arto malato renderebbe non giustificabile la procedura chirurgica.

PRECAUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Per l'impiego sicuro del cemento osseo CEMEX GENTA ID GREEN, il chirurgo deve essere a conoscenza delle proprietà del prodotto, delle sue caratteristiche di preparazione e manipolazione, delle limitazioni nell'uso e della corretta tecnica di applicazione.

Per questo è auspicabile che l'équipe chirurgica effettui delle prove pratiche

di utilizzo prima dell'intervento sul paziente nelle stesse condizioni strumentali ed ambientali.

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

PRECAUZIONI PER LA PREPARAZIONE DEL CEMENTO

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

PRECAUZIONI PER L'APPLICAZIONE DEL CEMENTO

Dati ottenuti da studi clinici dimostrano la necessità dell'osservanza di tecniche chirurgiche rigorosamente asettiche. E' importante ricordare che l'eventuale infezione profonda di una ferita chirurgica costituisce un grave rischio per il successo dell'impianto protesico. Tale infezione può instaurarsi in forma latente senza manifestazioni cliniche ad alcuni anni dall'intervento.

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

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

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

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

PRECAUZIONI PER L'UTENTE

La respirazione prolungata dei vapori del componente liquido può provocare un effetto soporifero; un'eccessiva esposizione ai vapori di monomero concentrati

può provocare irritazione delle vie respiratorie e degli occhi. Il contatto del monomero con la pelle o con le membrane mucose deve essere evitato. Sono segnalate dermatiti da contatto in soggetti suscettibili. Si raccomanda perciò di indossare un secondo paio di guanti chirurgici e di attenersi esattamente alle istruzioni fornite sulla miscelazione dei componenti, per ridurre la possibilità di reazioni dovute ad ipersensibilità. Il componente liquido del cemento osseo è un potente solvente di lipidi, pertanto evitare il contatto diretto con il corpo umano. I guanti in gomma o lattice non sono sempre una valida protezione al monomero. Tuttavia esistono guanti in materiali diversi più adatti. Verificare (dalle relative schede tecniche) l'idoneità di tali materiali al contatto con il cemento osseo.

Non consentire il contatto diretto del componente liquido con accessori in gomma o elastomeri. I vapori del componente liquido possono interferire negativamente con le lenti a contatto morbide.

Il componente liquido è infiammabile e volatile ed è per questo che la sala operatoria deve essere correttamente ventilata. Il componente liquido e/o le esalazioni di questo non devono essere esposte direttamente su una fiamma o materiale incandescente.

Il cemento osseo dopo la miscelazione dei due componenti modifica in pochi minuti la sua consistenza aumentando rapidamente la sua viscosità fino a diventare una massa marmorea che imprigiona stabilmente la protesi ancorandola all'osso. Il raggiungimento di questo stato è facilmente avvertibile dall'aumento della temperatura del cemento stesso.

Dopo alcuni minuti il cemento si raffredda spontaneamente indicando la fine della reazione e anche il momento in cui si può lasciare libera la protesi.

INTERAZIONI

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

AVVERTENZE SPECIALI

Per utilizzare in modo sicuro ed efficace i cementi ossei CEMEX GENTA ID GREEN il chirurgo deve essere opportunamente addestrato nell'impiego dei cementi ossei e deve essere consapevole delle caratteristiche della manipolazione, dei limiti dell'impiego e della corretta applicazione dei cementi. Le prove raccolte dagli studi clinici indicano chiaramente il bisogno di una stretta aderenza alle corrette tecniche chirurgiche asettiche.

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

Non aggiungere ai componenti del cemento sostanze estranee.

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

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

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

L'uso di CEMEX GENTA ID GREEN deve essere attentamente valutato in pazienti con disordini della coagulazione ed in pazienti con grave insufficienza cardiopolmonare.

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

ATTENZIONE: Non sterilizzare e/o riutilizzare. Il dispositivo è single-use e inteso per l'utilizzo su un singolo paziente. Evitare la partizione del prodotto in 2 o più porzioni da usare in momenti differenti. Questo sarebbe un riutilizzo che potrebbe portare ad un errore nella proporzione tra le componenti polvere e liquido ed a una perdita di sterilità. La sterilizzazione non deve

essere effettuata in quanto può provocare il rischio di infezione per il paziente; inoltre una sterilizzazione potrebbe alterare la morfologia, l'efficacia dell'antibiotico e le proprietà meccaniche del dispositivo, provocando in ultimo un malfunzionamento dello stesso con gravi rischi per la salute del paziente. Il materiale residuo deve essere considerato materiale chirurgico di scarto e quindi deve essere eliminato al termine della procedura chirurgica.

USO DURANTE LA GRAVIDANZA, L'ALLATTAMENTO E NEI BAMBINI

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

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

DATI PER L'IMPIEGO

PREPARAZIONE

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

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

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

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

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

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

APPLICAZIONE

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

INSERIMENTO DELLA PROTESI

Al termine dell'inserimento del cemento si posiziona la protesi facendo attenzione a tenerla ferma finché il cemento non polimerizza. Rimuovere

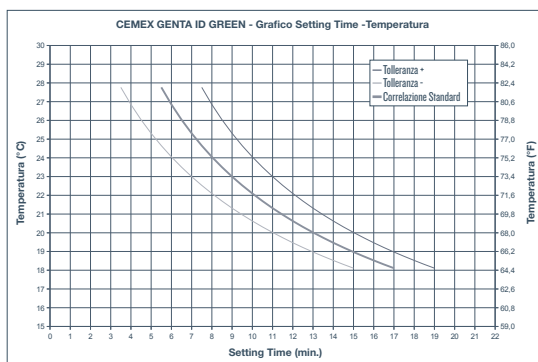
l'eccesso di cemento osseo prima che si indurisca completamente.

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

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

EFFETTI DELLA TEMPERATURA SULLA TEMPSTICA DI PREPARAZIONE ED APPLICAZIONE DEI CEMENTI OSSEI CEMEX GENTA ID GREEN

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



ACCORGIAMENTI

Per migliorare l'impiego del cemento osseo CEMEX GENTA ID GREEN:

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

EFFETTI NEGATIVI

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

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

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

Gravi:

Infarto miocardico

Incidente cerebrovascolare

Arresto cardiaco

Morte improvvisa
Embolia polmonare

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

Altre reazioni riferite:
Ossificazioni eterotopiche periarticolari
Separazione trocanterica
Mobilizzazione dell'impianto
Rottura del cemento

PRECAUZIONI FARMACEUTICHE

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

La sterilità è garantita solo se i contenitori sono intatti.

Non tentare la risterilizzazione di alcuno dei componenti.

Non usare il prodotto se la polvere appare di colore giallo o bruno e se il liquido appare sciropposo. Queste due condizioni sono indice di cattiva conservazione del prodotto.

SMALTIMENTO

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



EN

INSTRUCTIONS FOR USE
For the attention of medical personnel

- CEMEX GENTA ID GREEN is a radiopaque bone cement containing Gentamicin that can be used for fixing prosthetic joint implants to bone tissue.
- CEMEX GENTA ID GREEN is a low polymerization temperature cement as it uses a powder to liquid ratio that is higher than the traditional 2:1 ratio. CEMEX GENTA ID GREEN releases Gentamicin over time. Colorants lend the bone cement a green colour which allows it to be easily identified during surgical procedures.
- CEMEX GENTA ID GREEN is a STERILE and SINGLE-USE medical device.
- CEMEX GENTA ID GREEN is an ideal bone cement for both manual and syringe application.

The package contains 1 40g pouch of sterile powder and 1 vial containing 16.7g of sterile liquid. The liquid component is sterilized by filtration and the powder is sterilized via gamma- ray radiation.

	Cemex Genta ID Green
Liquid component	16.7 g vial
METHYLMETHACRYLATE	98.20% w/w
N,N-DIMETHYL-p-toluidine	1.80% w/w
HYDROQUINONE	75 ppm
Powder component	40 g pouch
POLYMETHYL METHACRYLATE	82.68% w/w
BARIUM SULPHATE	10.00% w/w
BENZOYL PEROXIDE	3.00% w/w
GENTAMICIN SULPHATE	4.22% w/w*
COLOURED PIGMENTS	0.10% w/w

*Equivalent to 1.0 g (1.0 M.I.U.) equalling 2.5% of Gentamicin base in a 40 g unit.

INDICATIONS

The CEMEX GENTA ID GREEN bone cements are indicated for fixing prosthetic joints to bone tissue.

These cements are particularly indicated where there is the risk or presence of infections caused by organisms sensitive to Gentamicin.

CONTRAINDICATIONS

The use of CEMEX GENTA ID GREEN must be carefully considered in the presence of myasthenia gravis or hypersensitivity to Gentamicin, the colouring agents (E102 and E133) or any of the other components of the bone cement. When the loss of musculature or neuromuscular compromise of the unhealthy limb would make the surgical procedure unjustifiable.

PRECAUTIONS

Read the Instructions for Use carefully.

For the safe use of the CEMEX GENTA ID GREEN bone cement, the surgeon should be thoroughly familiar with the product's properties, handling and preparation characteristics, its limitations for use and the correct application technique.

It is therefore recommended that the surgical staff perform practical tests before the operation using the same instruments and environmental conditions. The surgeon must ensure that the prosthesis to be implanted is suitable for use with bone cement.

PRECAUTIONS FOR PREPARATION OF THE CEMENT

- Make sure that the package is intact and that the components have not undergone any changes such as a yellow or brown coloured powder or syrup-like consistency of the liquid.
- Temperature has a great influence on the preparation characteristics of any bone cement. Temperatures above 23°C for the product, preparation tools or in the operating room lead to an acceleration of the different preparation stages. Similarly, a reduction in temperature causes a deceleration in these times. **Before using CEMEX GENTA ID GREEN, it is strongly recommended to ensure that it has been stored at a temperature of 23°C ± 1° C over the past 24 hours;**
- Prolonged exposure to high humidity (>70%) can cause the viscosity to increase with a subsequent acceleration in the preparation and application times of the cement.
- Ensure that the tools used to prepare the cement are specifically suited for that task.
- In order to avoid introducing glass fragments into the mixture, do not open the vial directly above the mixing vessel.
- Do not mix the cement under a flow of air, as this will cause the liquid to evaporate quickly and therefore modify the cement's performance.

PRECAUTIONS RELATING TO THE APPLICATION OF THE CEMENT

Data obtained from clinical investigations indicates the necessity for strict compliance with strictly aseptic surgical techniques. It is important to remember that any deep wound infection from the surgery constitutes a serious risk for the success of the prosthetic implant. This infection may be latent and not manifest itself even several years after the operation.

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

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

To minimize the risk of placing cells, bone marrow fat, bone fragments or other materials into the blood stream, a thorough irrigation of the bone cavities with Ringer's or saline solution is recommended before inserting the cement.

During cementation it is important to maintain the positioning of the prosthetic component by manually applying pressure until the polymerization process has been completed. This must be done in order to achieve proper fixation.

PRECAUTIONS FOR THE USER

Extended breathing of the vapours from the liquid component can cause a soporific effect; excessive exposure to the concentrated vapours of the monomer may cause irritation of the respiratory tract and the eyes. Avoid contact of the monomer with skin or mucous membranes. Contact dermatitis has been reported in susceptible subjects. Wearing a second pair of gloves and strict adherence to the mixing instructions may reduce the possibility of hypersensitivity reactions. The liquid component of the bone cement is a powerful lipid solvent, therefore, avoid direct contact with the human body. Rubber or latex gloves do not always provide effective protection against the monomer. More suitable gloves made of different materials are however available on the market. Check that these materials are suitable for contact

with bone cement (see the relative technical data sheets).

Do not allow rubber or elastomeric tools to come into direct contact with the liquid component. The vapours from the liquid component may have an adverse reaction with soft contact lenses.

The liquid component is flammable and highly volatile and the operating room must therefore be properly ventilated. The liquid component and/or its fumes must not be exposed to an open flame or incandescent material.

After the mixing of the two components, the consistency of the bone cement changes after just a few minutes, rapidly increasing its viscosity until becoming a hardened mass that securely anchors the prosthesis to the bone. The reaching of this state can be easily noticed by the increase in temperature of the bone cement.

The cement will spontaneously cool after a few minutes, indicating the completion of the reaction and also the moment in which the prosthesis can be released.

INTERACTIONS

The use of CEMEX GENTA ID GREEN should be carefully assessed if administered concurrently with ototoxic or nephrotoxic drugs.

SPECIAL WARNINGS

To use CEMEX GENTA ID GREEN bone cements in a safe and effective manner, the surgeon must be properly trained on the use of bone cements and must also be familiar with the handling characteristics, the limitations of use and the correct application of the cements.

Tests from clinical studies clearly indicate the necessity for strict compliance to correct aseptic surgical techniques.

Correctly cemented prostheses are stable and durable. Loosening and fracture of either the cement or the prosthesis, or both, can occur due to disease, trauma, inadequate cementing technique, mechanical failure of the materials or latent infection. All patients should therefore undergo regular and long term check-ups after the operation.

Do not add foreign substances to the cement's components.

Warning CEMEX GENTA ID GREEN bone cements reach temperatures above physiological temperatures during the exothermic polymerization reaction.

In the event of an infection following the operation, patients should immediately consult their physician in order to reduce the risk of infection to the implant.

The use of CEMEX GENTA ID GREEN as the first choice in the fixation of a prosthetic implant should be carefully assessed since this could increase the risk of developing Gentamicin resistant bacteria.

The use of CEMEX GENTA ID GREEN should be carefully assessed for patients with coagulation disorders and for patients with severe cardiopulmonary failure.

The use of CEMEX GENTA ID GREEN should be carefully assessed for patients with pre-existing renal impairment.

CAUTION: Do not resterilize and/or reuse. This is a single-use device intended for use on one patient. Do not divide the product into 2 or more portions for use at different times. This would be considered a reuse of the product which could lead to an error in the ratio between the power and liquid components as well as a loss of sterility. Resterilization must not be performed as this would create a risk of infection to the patient; resterilization could also alter the morphology, the efficacy of the antibiotic and the mechanical properties of the device, causing the device to malfunction with serious risk to the patient's health.

The residual material should be considered surgical waste and must therefore be discarded at the end of the surgical procedure.

USE DURING PREGNANCY AND LACTATION AND IN CHILDREN

There are currently no tests on the safety of using bone cement during pregnancy or while breast-feeding. Bone cement should not be used during

the first trimester of pregnancy, and during the rest of the pregnancy period it should only be used for life-threatening illnesses.

The CEMEX GENTA ID GREEN bone cements are indicated for use in children only in the case of limb preservation where no other procedure is likely to succeed.

DATA FOR USE

PREPARATION

Bone cements are temperature sensitive. Any **increase in temperature** (of either ambient, the cement components or the mixing equipment) above the recommended temperature of 23°C will **reduce the preparation times** of the cement. A **reduction in temperature increases these times**.

Open the outer packaging and place the pouch with the powder and the liquid vial on a sterile shelf in the operating room. Open the vial and transfer all of the liquid into a suitable mixing vessel. Open the pouch and pour all of the powder over the liquid.

To minimize the amount of air bubbles, mix the cement by moving the spatula from the outer rim of the vessel towards the centre. The liquid must moisten all the powder; use the spatula to carefully work any lumps of unmoistened powder into the mass of moistened dough. The amount of mixed cement required for clinical use is determined by the surgeon in each individual case. **Caution: Do not arbitrarily change the ratios of the liquid and solid components.**

The mixing time is between 1 and 1.5 minutes, but the actual time is influenced by the temperature, humidity and the mixing technique and is thus determined based on the surgeon's experience.

Syringe application: after mixing, insert the cement into a suitable sterile device. Based on his experience, the temperature and humidity during storage, in the operating room and the injection accessories, the surgeon will decide when the cement is ready to be extruded.

Manual application: after mixing, continue kneading the dough until it no longer sticks to the gloves. The dough is now ready to be applied. The temperature and humidity during storage of the product, in the operating room and of the mixing tools as well as the surgeon's hands can cause differences in the preparation and application times of the cement, which are determined based on the surgeon's experience.

APPLICATION

The cement must be inserted into the bone cavity in this stage. Firmly press the material into the bone cavity. If a syringe is being used, begin extruding the cement in a uniform manner by starting in the distal area of the bone cavity and moving towards the proximal area. This application method minimizes the entrapment of air bubbles.

INSERTION OF THE PROSTHESIS

After the cement has been inserted, the prosthesis is put into position and held in place without movement until the bone cement has polymerized. Remove any excess bone cement before it has completely hardened.

The cement's polymerization time depends on the type of cement, handling, temperature and humidity during storage and in the operating room.

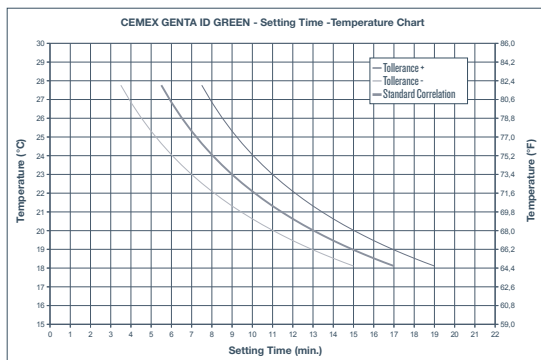
Caution! The temperature and moisture of the bone cavity accelerates the polymerization of the cement and the application of the prosthesis must therefore be completed as quickly as possible.

EFFECTS OF TEMPERATURE ON THE PREPARATION AND APPLICATION TIMES OF CEMEX GENTA ID GREEN BONE CEMENTS

The preparation and application of the cement is greatly influenced by the temperature during storage and in the operating room.

The effect that temperature has on the setting time of cements was evaluated in a laboratory test. Refer to the setting time vs. temperature graph that is reported. (Data obtained at controlled ambient and storage conditions subject to standard deviation). Besides temperature and humidity, other factors can

influence the cement's setting time: mixing technique (speed, use of a mixer), degree of mixing, the using of all the solid and liquid components, foreign substances in the cement (blood, saline solution, etc.), the preheating of the prosthesis.



RECOMMENDATIONS

To improve the use of CEMEX GENTA ID GREEN bone cement:

- Use cements at a temperature of about 23°C and 60% relative humidity.
- Remove debris and thoroughly rinse the implantation site with physiological saline solution;
- Prevent as much liquid as possible from coming between the bone tissue and cement by drying the bone surface using gauze and/or suction tubes before and during cementation;

ADVERSE EVENTS

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

The following serious and frequent adverse events may occur with the use of bone cement, but are not directly due to acrylic bone cement.

The surgeon must be aware of these events and be ready to treat them if they appear.

Serious:

Myocardial infarction
Cerebrovascular accident
Cardiac arrest
Sudden death
Pulmonary embolism

Most frequent:

Thrombophlebitis
Haemorrhage, hematoma
Superficial or deep wound infection
Trochanteric bursitis
Short-term cardiac conduction irregularities
Other potential adverse events:
Heterotopic new bone formation
Trochanteric separation
Loosening or displacement of the prosthesis
Breakage of the cement

PHARMCEUTICAL PRECAUTIONS

Do not store at a temperature above 25°C and a relative humidity higher than 70%. Keep away from sunlight.

Sterility is only guaranteed if the containers are intact.

Do not attempt to resterilize any of the components.

Do not use the product if the powder has a yellowish or brownish colour or if the liquid is syrupy.

These two conditions indicate that the product has not been stored correctly.

DISPOSAL

The disposal of the device or its components is carried out in accordance with local waste regulations. Allow the surplus bone cement to set prior to disposal.



INSTRUCCIONES DE USO
A la atención del personal médico

- CEMEX GENTA ID GREEN es un cemento óseo radiopaco que contiene Gentamicina y sirve para la fijación de prótesis articulares en el tejido óseo.
- CEMEX GENTA ID GREEN es un cemento que polimeriza a bajas temperaturas, dado que emplea una proporción entre el polvo y el líquido superior a la común de 2:1.
- CEMEX GENTA ID GREEN libera Gentamicina a lo largo del tiempo. La presencia de colorantes en el cemento óseo determina su color verde, que facilita su identificación durante las intervenciones quirúrgicas.
- CEMEX GENTA ID GREEN es un producto sanitario ESTÉRIL y MONOUSO.
- CEMEX GENTA ID GREEN es un cemento óseo óptimo tanto para la aplicación manual como para la aplicación con jeringa.

El envase contiene 1 sobre de 40 gramos de polvo estéril y 1 ampolla de 16.7 gramos de líquido estéril. El líquido está esterilizado por filtración y el polvo mediante rayos gama.

	Cemex Genta ID Green
Componente líquido	Ampolla de 16.7 g
METILMETACRILATO	98.20% p/p
N,N-DIMETIL-p-toluidina	1.80% p/p
HIDROQUINONA	75 ppm
Componente en polvo	Sobre de 40 g
POLIMETILMETACRILATO	82.68% p/p
SULFATO DE BARIO	10.00% p/p
PERÓXIDO DE BENZOÍLO	3.00% p/p
SULFATO DE GENTAMICINA	4.22% p/p*
PIGMENTOS COLORANTES	0.10% p/p

*Equivalente a 1.0 g (1.0 M.I.U.), es decir a 2.5% de base de Gentamicina en un envase de 40 g.

INDICACIONES

Los cementos óseos CEMEX GENTA ID GREEN están indicados para la fijación de prótesis articulares en el tejido óseo.

En particular, se indican para aquellas operaciones en las que existe el riesgo o hay en acto infecciones causadas por organismos sensibles a la Gentamicina.

CONTRAINDICACIONES

El uso de los cementos óseos CEMEX GENTA ID GREEN debe evaluarse atentamente en caso de miastenia grave o de hipersensibilidad a la Gentamicina, a los agentes colorantes (E102 y E133) o a algún otro componente del cemento óseo.

Pérdida de musculatura o trastorno neuromuscular del miembro afectado que no justifique la intervención quirúrgica.

PRECAUCIONES DURANTE EL USO

Leer detenidamente las instrucciones de uso.

Para un uso seguro del cemento óseo CEMEX GENTA ID GREEN, el médico debe conocer las propiedades del producto, sus características de preparación y manipulación y sus límites de uso, así como la correcta técnica de aplicación. A este fin es importante que el equipo quirúrgico realice pruebas prácticas con el producto antes de operar al paciente, en las mismas condiciones instrumentales y ambientales.

El médico debe cerciorarse de que la prótesis a aplicar es idónea a la fijación con cemento.

PRECAUCIONES DURANTE LA PREPARACIÓN DEL CEMENTO

- Comprobar que el envase esté íntegro y que los componentes no presenten alteraciones, como el color amarillento u oscuro del polvo o la consistencia viscosa del líquido.
- La temperatura influye significativamente en las características de preparación de cualquier cemento óseo. Si la temperatura supera en 23°C a la del producto, de los accesorios de preparación o del ambiente, se aceleran las distintas fases de preparación. Viceversa, la reducción de temperatura conlleva una ralentización de dichas fases. **Antes de utilizar CEMEX GENTA ID GREEN, se recomienda vivamente cerciorarse de que el mismo haya estado guardado a una temperatura de 23°C ± 1° C durante las últimas 24 horas.**
- La exposición prolongada a elevados porcentajes de humedad (>70%) puede comportar un aumento de viscosidad y, por ende, una aceleración del tiempo de preparación y aplicación del cemento.
- Cerciorarse de que los accesorios de preparación cemento sean los específicos a tal efecto.
- No abrir la ampolla del líquido sobre el recipiente de mezcla para evitar que caigan fragmentos de vidrio en la preparación.
- No efectuar la mezcla ante corrientes de aire, dado que ello comportaría una rápida evaporación del líquido y la consiguiente variación de las prestaciones del cemento.

PRECAUCIONES DURANTE LA APLICACIÓN DEL CEMENTO

Algunos estudios clínicos demuestran la necesidad de adoptar técnicas quirúrgicas estrictamente asépticas. Cabe recordar que la eventual infección profunda de una herida quirúrgica constituye un grave riesgo de fracaso del implante protésico. La infección puede instaurarse en forma latente sin presentar manifestaciones clínicas durante varios años.

El uso del cemento óseo requiere una estrecha colaboración entre el médico cirujano y el anestesiista. Durante la operación, el médico debe informar al anestesiista durante la aplicación del cemento óseo. En algunos casos puede presentarse lo que se conoce como "síndrome de implantación de cemento óseo" (SICO o BCIS = bone cement implantation syndrome por sus siglas en inglés) que comprende una serie de síntomas tales como hipoxia, hipotensión, arritmia cardíaca, aumento de la resistencia vascular pulmonar y paro cardíaco, que deben controlarse mediante los procedimientos habituales de la moderna anestesiología. Estos síntomas se asocian comúnmente, pero no de manera exclusiva, a la artroplastia de cadera cementada y por lo general se presentan en las siguientes 5 fases del procedimiento quirúrgico: escariado femoral, implantación de cemento a nivel acetabular y femoral, introducción de la prótesis, reducción de la articulación (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth). La presión de la sangre de los pacientes se tendría que monitorear atentamente durante y enseguida después que se haya aplicado el cemento óseo. Además, la excesiva presurización del cemento óseo tendría que evitarse durante la introducción del cemento y del implante para reducir los fenómenos de embolia pulmonar.

Para reducir al máximo el riesgo de penetración de células, grasa medular, fragmentos óseos u otros materiales en la circulación venosa, se aconseja irrigar muy bien las cavidades óseas con solución de Ringer o fisiológica antes de aplicar el cemento.

Durante la cementación es importante mantener la prótesis en posición ejerciendo una presión manual hasta el término de la polimerización; esto es fundamental para lograr una óptima fijación.

PRECAUCIONES PARA EL USUARIO

La inhalación prolongada de los vapores del componente líquido puede provocar un efecto soporífero, mientras que una excesiva exposición a los vapores concentrados de monómero puede causar irritación en las vías respiratorias y los ojos. Debe evitarse el contacto del monómero con la piel o las membranas mucosas. Se han señalado casos de dermatitis de contacto en personas sujetas a dicha afección. Por tanto, a fin de reducir la posibilidad

de reacciones de hipersensibilidad, se recomienda usar un segundo par de guantes quirúrgicos y atenerse estrictamente a las instrucciones relativas a la mezcla de los componentes. El componente líquido del cemento óseo es un potente disolvente de lípidos, por tanto se recomienda evitar el contacto directo con el cuerpo. Los guantes de goma o látex no siempre constituyen una protección eficaz contra el monómero. Para este componente existen guantes de otros materiales más adecuados. Verificar la idoneidad de tales materiales al contacto con el cemento óseo en las fichas técnicas correspondientes.

Impedir el contacto directo del componente líquido con accesorios de goma o elastómeros. Los vapores del componente líquido pueden interferir negativamente con las lentes de contacto blandas.

El componente líquido es inflamable y volátil, por tanto el quirófano debe disponer de una correcta ventilación. El componente líquido y/o las exhalaciones del mismo no deben exponerse directamente a una llama o material incandescente.

Tras la mezcla de ambos componentes, se modifica en pocos minutos la consistencia del cemento óseo aumentando rápidamente su viscosidad hasta convertirse en una masa marmórea que fija la prótesis al hueso de manera estable. El alcance de este estado se advierte fácilmente mediante el aumento de la temperatura del cemento.

Algunos minutos después el cemento se enfría naturalmente, lo cual indica el fin de la reacción y el momento en que puede soltarse la prótesis.

INTERACCIONES

El uso de CEMEX GENTA ID GREEN debe evaluarse atentamente en caso de administración simultánea de otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Para un uso seguro y eficaz de los cementos óseos CEMEX GENTA ID GREEN, el médico debe estar adecuadamente capacitado al uso de cementos óseos y conocer sus características de manipulación y sus límites de uso, así como la correcta técnica de aplicación de los mismos.

Las pruebas de algunos estudios clínicos demuestran la necesidad de adoptar técnicas quirúrgicas estrictamente asépticas.

Las prótesis cementadas correctamente son estables y duraderas, sin embargo pueden verificarse aflojamientos y fracturas de las mismas, del cemento o de ambos a raíz de enfermedades, traumas, errónea técnica de aplicación del cemento, defectos mecánicos de los materiales o infecciones latentes, por lo que se aconseja un control post-operatorio regular y a largo plazo de las prótesis para todos los pacientes.

No añadir sustancias extrañas a los componentes del cemento.

Cuidado: Durante la reacción exotérmica de polimerización, los cementos óseos CEMEX GENTA ID GREEN alcanzan temperaturas superiores a las fisiológicas.

En caso de infección en el período post-operatorio, los pacientes deben consultar inmediatamente a su médico para reducir todo tipo de riesgo.

Debe evaluarse atentamente el uso primario de CEMEX GENTA ID GREEN para la fijación de un implante protésico, dado que existe un mayor riesgo de proliferación de bacterias resistentes a la Gentamicina.

El uso de CEMEX GENTA ID GREEN debe evaluarse atentamente en los pacientes con trastornos de la coagulación o con grave insuficiencia cardiopulmonar.

El uso de CEMEX GENTA ID GREEN debe evaluarse atentamente en los pacientes con insuficiencia renal preexistente.

ATENCIÓN: No reesterilizar ni reutilizar. El dispositivo está previsto para un solo uso y un solo paciente. Evitar la subdivisión del producto en dos o más porciones para utilizarlas en diferentes oportunidades. Se trataría de una reutilización que puede comportar errores de proporción entre los componentes (polvo y líquido) y a una pérdida de esterilidad. La reesterilización no está permitida dado que comporta el riesgo de infección para el paciente, además de poder alterar la morfología, la eficacia del antibiótico y las propiedades mecánicas del dispositivo, con un consiguiente mal funcionamiento de este último y graves riesgos para la salud del paciente. Los residuos de material deben

considerarse como un desecho quirúrgico, por tanto eliminarse al término de la operación.

USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y PEDIATRÍA

No existen datos que demuestren la seguridad de uso del cemento óseo durante el embarazo y la lactancia. El cemento óseo no debería utilizarse durante el primer trimestre del embarazo, mientras que durante el período restante del mismo sólo debería utilizarse en caso de graves enfermedades mortales.

El uso pediátrico de los cementos óseos CEMEX GENTA ID GREEN sólo está indicado en caso de que no se considere posible preservar la articulación con otros procedimientos.

INFORMACIÓN PARA EL USO

PREPARACIÓN

Los cementos óseos son sensibles a la temperatura. Cualquier **aumento de la temperatura** que supere los 23°, tanto del ambiente como de los componentes del cemento o de los instrumentos utilizados para la mezcla, **reduce el tiempo** de preparación del cemento. Viceversa, la **disminución de la temperatura prolonga dicho tiempo**.

Abrir el envase exterior y colocar el sobre del polvo y la ampolla del líquido sobre una superficie estéril del quirófano. Abrir la ampolla y versar todo el líquido en un recipiente adecuado para la mezcla. Abrir el sobre y versar todo el contenido de polvo sobre el líquido.

Para reducir la formación de burbujas, se aconseja mezclar el cemento moviendo la espátula desde los bordes hacia el centro del recipiente. El polvo tiene que impregnarse por completo, por tanto servirse de la espátula para sumergir delicadamente los eventuales restos de polvo seco en la masa húmeda. Una vez mezclados los componentes, el médico decide la cantidad necesaria de cemento en base a las exigencias clínicas del momento.

Atención: No alterar arbitrariamente la proporción de los componentes líquido y sólido.

En teoría el tiempo de mezcla varía entre 1 y 1,5 minuto, pero efectivamente depende de la temperatura, la humedad y la técnica de mezcla, por tanto es el médico quien lo determina en base a su experiencia.

Aplicación con jeringa: Al final de la preparación, introducir el cemento en un dispositivo estéril a tal efecto. El tiempo de aplicación del cemento es determinado por el médico en base a su experiencia, a la temperatura y humedad de almacenamiento, del quirófano y de los instrumentos utilizados para la inyección.

Aplicación manual: Al final de la preparación, seguir moviendo la masa hasta que deje de adherirse a los guantes. En ese momento la masa está lista para la aplicación. La temperatura y humedad del quirófano, de almacenamiento del producto, de los accesorios utilizados para la mezcla y de las manos del cirujano pueden variar los tiempos de preparación y aplicación del cemento, que deben definirse en base a la experiencia del médico.

APLICACIÓN

En esta fase se introduce el cemento en la cavidad ósea. Comprimir bien el material dentro de la cavidad ósea. Si el cemento se aplica con una jeringa, comenzar a extrudirlo en una zona distal de la cavidad ósea e ir llevando la jeringa hacia la zona proximal, manteniendo un suministro lo más homogéneo posible. Esta forma de aplicación reduce al máximo la formación de burbujas.

COLOCACIÓN DE LA PRÓTESIS

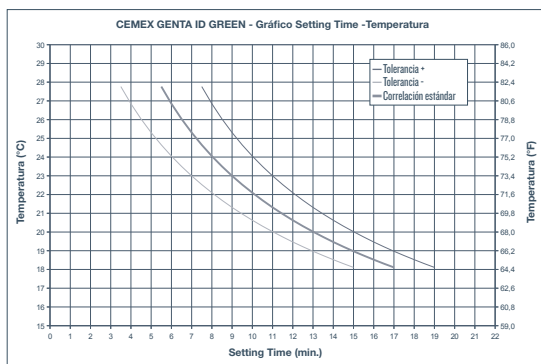
Una vez introducido el cemento, colocar la prótesis teniendo cuidado de mantenerla firme hasta que éste se polimerice. Remover el exceso de cemento óseo antes de su completo fraguado.

El tiempo de polimerización del cemento depende del tipo de material, de su manipulación, de la temperatura y humedad de almacenamiento y del quirófano.

¡Atención! La temperatura y humedad de la cavidad ósea acelera la polimerización del cemento, por tanto es necesario terminar la aplicación de la prótesis lo antes posible.

EFFECTOS DE LA TEMPERATURA EN EL TIEMPO DE PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS CEMENTOS ÓSEOS CEMEX GENTA ID GREEN

El tiempo de preparación y aplicación del cemento depende significativamente de la temperatura y humedad de almacenamiento y del quirófano. El efecto de la temperatura en el tiempo de fraguado de los cementos ha sido evaluado con una prueba de laboratorio. Se indica como referencia un gráfico del tiempo de fraguado en relación a la temperatura. (Datos obtenidos en condiciones ambientales y de almacenamiento controladas, sujetos a desviación estándar). Además de la temperatura y la humedad, existen otros factores que pueden influenciar el tiempo de fraguado del cemento: la técnica de mezcla (velocidad, uso de aparatos), el grado de mezcla, el uso total o parcial de los componentes sólido y líquido, el agregado de otras sustancias en el cemento (sangre, solución salina, etc.), el precalentamiento de la prótesis.



PRECAUCIONES

A fin de mejorar la eficacia del cemento óseo CEMEX GENTA ID GREEN:

- Utilizar el cemento a temperaturas de alrededor de 23°C y al 60% de humedad relativa;
- Limpiar los detritos y lavar muy bien las superficies óseas del implante con solución fisiológica;
- Evitar en lo posible la interposición de líquidos entre el tejido óseo y el cemento, secando con gases y/o aspirando con catéter la superficie ósea antes y después de la cementación;

REACCIONES ADVERSAS

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

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

El médico debe conocer estas reacciones y estar preparado a tratarlas en caso de que se presenten.

Graves:

- Infarto de miocardio
- Accidente cerebrovascular
- Paro cardíaco
- Muerte súbita
- Embolia pulmonar

Más frecuentes:

Tromboflebitis

Hemorragia, Hematoma

Infección superficial o profunda de la herida

Bursitis trocantérica

Irregularidades a corto plazo en la conducción cardíaca

Otras reacciones observadas:

Osificaciones heterotópicas periarticulares

Separación trocantérica

Movilización del implante

Fractura del cemento

PRECAUCIONES FARMACÉUTICAS

Conservar a menos de 25°C de temperatura y de 70% de humedad, protegido de la luz.

La esterilidad sólo se garantiza si el envase está intacto.

No tratar de reesterilizar alguno de sus componentes.

No usar el producto si el polvo está amarillento u oscuro, o si el líquido está viscoso. Dichas condiciones son índice de una mala conservación del producto.

ELIMINACIÓN

El producto y sus componentes deben eliminarse de conformidad con las normativas locales en materia de desechos. Antes de eliminar los residuos de cemento óseo esperar que se solidifiquen.



MODE D'EMPLOI
A l'attention du personnel médical

- CEMEX GENTA ID GREEN est un ciment osseux radio-opaque à base de gentamicine utilisé pour la fixation d'implants prothétiques articulaires au tissu osseux.
 - CEMEX GENTA ID GREEN est un ciment à basse température de polymérisation, en raison des proportions entre la poudre et le liquide qui sont supérieures au taux conventionnel de 2:1.
 - CEMEX GENTA ID GREEN libère graduellement la gentamicine. La présence de colorants détermine la coloration verte du ciment osseux et le rend aisément identifiable durant les interventions chirurgicales.
 - CEMEX GENTA ID GREEN est un dispositif médical STÉRILE à USAGE UNIQUE.
 - CEMEX GENTA ID GREEN est un ciment osseux qui convient aussi bien à une application manuelle qu'à une injection avec une seringue.
- L'emballage renferme 1 sachet de 40 g de poudre stérile et 1 ampoule contenant 16.7 g de liquide stérile. Le liquide est stérilisé par filtration et la poudre par rayonnement gamma.

	Cemex Genta ID Green
Composante liquide	Ampoule de 16.7 g
METHACRYLATE DE METHYLE	98.20 % p/p
N,N-DIMETHYL-p-toluidine	1.80% p/p
HYDROQUINONE	75 ppm
Composante poudreuse	Sachet de 40 g
POLYMETHACRYLATE DE METHYLE	82.68 % p/p
SULFATE DE BARYUM	10.00% p/p
PEROXYDE DE BENZOYLE	3.00 % p/p
SULFATE DE GENTAMICINE	4.22 % p/p*
PIGMENTS COLORÉS	0.10 % p/p

*Equivalent d'un 1.0 g (1.0 M.I.U.), soit une base de gentamicine de 2.5% dans une unité de 40 g.

INDICATIONS

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

Ils sont notamment indiqués pour les interventions qui présentent un risque d'infections provoquées par des organismes sensibles à la gentamicine ou lorsque de telles infections sont déjà en cours.

CONTRE-INDICATIONS

L'emploi des ciments osseux CEMEX GENTA ID GREEN doit être soupesé attentivement en présence d'une myasthénie grave ou d'une hypersensibilité à la gentamicine, aux agents colorants (E102 et E133) ou à certaines des composantes du ciment osseux.

Lorsque la perte musculaire ou la compromission neuromusculaire du membre atteint rendrait la procédure chirurgicale non justifiable.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Lire attentivement le mode d'emploi.

Pour une utilisation en toute sécurité du ciment osseux CEMEX GENTA ID GREEN, le chirurgien doit se familiariser avec les propriétés du produit, ses caractéristiques de préparation et de manipulation, les limitations d'usage et la technique d'application appropriée.

Il est donc souhaitable, avant d'intervenir sur le patient, que l'équipe

chirurgicale se livre à des essais pratiques qui reproduisent des conditions ambiantes et d'utilisation de l'instrumentation identiques.

Le chirurgien doit s'assurer que la prothèse qu'il a l'intention d'implanter est compatible avec l'emploi du ciment.

PRÉCAUTIONS POUR LA PRÉPARATION DU CIMENT

- S'assurer que l'emballage est intègre et que les composantes ne présentent pas d'altérations, comme une coloration jaunâtre ou brunâtre de la poudre et une consistance sirupeuse du liquide.
- La température exerce une influence considérable sur les caractéristiques de préparation des ciments osseux en général. L'exposition du produit et des accessoires à des températures supérieures à 23 °C entraîne une accélération des différentes phases de préparation. De même, une baisse de la température réduit les temps en question. **Avant d'utiliser CEMEX GENTA ID GREEN, il est vivement recommandé de s'assurer que le produit a bien été stocké à une température de 23 °C ± 1 ° C dans les 24 heures qui précèdent.**
- Toute exposition prolongée à un taux d'humidité élevé (>70%) peut entraîner une augmentation de la viscosité, suivie d'une accélération des temps de préparation et d'application du ciment.
- S'assurer que les accessoires utilisés pour la préparation du ciment ont été conçus à cet effet.
- Ne pas casser l'ampoule contenant le liquide au-dessus du bol de mélange pour éviter que des fragments de verre tombent dedans.
- Ne pas mélanger le ciment si des courants d'air traversent la pièce afin de ne pas provoquer l'évaporation rapide du liquide, ce qui modifierait les prestations du ciment.

PRÉCAUTIONS POUR L'APPLICATION DU CIMENT

Les données tirées des études cliniques ont prouvé la nécessité d'adopter des techniques chirurgicales rigoureusement aseptiques. Il convient de rappeler qu'une éventuelle infection d'une plaie chirurgicale en profondeur met grandement à risque la réussite de l'implantation prothétique. Cette infection peut s'installer de manière latente, sans manifestations cliniques, y compris des années après l'intervention.

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

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

Pour minimiser tout risque de pénétration de cellules, de graisse médullaire, de fragments osseux ou de tout autre matériau dans le système veineux, il est conseillé d'irriguer soigneusement les cavités osseuses à l'aide d'une solution Ringer ou saline avant d'introduire le ciment.

Durant la cimentation, il est important de maintenir la position de la composante prothétique en exerçant une pression manuelle jusqu'au terme de la polymérisation ; cette manœuvre est essentielle pour garantir une excellente fixation.

PRÉCAUTIONS A DESTINATION DE L'UTILISATEUR

La respiration prolongée des vapeurs du composant liquide peut provoquer un effet soporifique ; une exposition excessive aux vapeurs de monomère concentrées peut provoquer une irritation des voies respiratoires et des yeux. Éviter tout contact entre le monomère et la peau ou les membranes muqueuses. Des cas de dermatite de contact ont été signalés chez les sujets sensibles. Il est donc recommandé de revêtir une deuxième paire de gants chirurgicaux et de suivre à la lettre les instructions relatives au mélange des composantes afin de réduire la possibilité de réactions dues à l'hypersensibilité. Le composant liquide du ciment osseux est un puissant solvant de lipides ; il convient donc d'éviter le contact direct avec le corps. Des gants en caoutchouc ou en latex ne sont pas toujours une bonne protection envers le monomère. Cependant, il existe des gants faits de matériaux différents plus appropriés. Vérifier (dans les relatives fiches de données techniques) la conformité de ces matériaux au contact avec le ciment osseux.

Ne pas permettre le contact direct entre la composante liquide et les accessoires en caoutchouc ou les élastomères. Les vapeurs de la composante liquide peuvent avoir un impact sur les lentilles de contact souples.

La composante liquide étant inflammable et volatile, il est important que le bloc opératoire soit correctement ventilé. La composante liquide et/ou les vapeurs qui s'en dégagent ne doivent jamais être directement exposées à une flamme ou à une matière incandescente.

Après le mélange des deux composantes, le ciment osseux modifie sa consistance en quelques minutes, ce qui augmente rapidement sa viscosité jusqu'à ce qu'il se transforme en une masse de marbre qui emprisonne la prothèse de manière stable en l'ancrant à l'os. L'obtention de cet état est facilement perceptible grâce à la hausse de température du ciment osseux.

Au bout de quelques minutes, le ciment refroidit spontanément et indique la fin de la réaction ainsi que le moment où la prothèse peut être relâchée.

INTERACTIONS

L'utilisation du ciment CEMEX GENTA ID GREEN doit être soigneusement évaluée en cas d'administration simultanée d'autres médicaments néphrotoxiques ou ototoxiques.

MISES EN GARDE SPÉCIALES

L'utilisation sûre et efficace des ciments osseux CEMEX GENTA ID GREEN suppose que le chirurgien ait été convenablement formé à la mise en place des ciments osseux ; il doit également se familiariser avec les caractéristiques de manipulation, les limitations d'usage et la technique d'application appropriée pour ceux-ci.

Les preuves recueillies lors des études cliniques indiquent clairement la nécessité d'un strict respect des techniques chirurgicales aseptiques en vigueur.

Si elles sont correctement cimentées, les prothèses sont stables et durables ; toutefois, il n'est pas exclu qu'un descellement ou une rupture du ciment ou de la prothèse, voire même des deux, se produisent en raison d'une maladie, d'un traumatisme, d'une technique de pose inadéquate du ciment, de défaillances mécaniques au niveau des matériaux ou d'une infection latente ; les patients sont donc invités à se soumettre à un suivi régulier à long terme après l'intervention.

Ne pas ajouter de corps étrangers aux composantes du ciment.

Attention ! les ciments osseux CEMEX GENTA ID GREEN atteignent, durant la réaction exothermique de polymérisation, des températures supérieures aux températures physiologiques.

Si une infection survient après l'intervention chirurgicale, les patients doivent immédiatement consulter leur médecin afin d'en réduire les risques.

L'utilisation de CEMEX GENTA ID GREEN en tant que premier choix pour la fixation d'un implant prothétique doit être soupesée attentivement en raison de l'augmentation du risque de prolifération de bactéries résistantes à la gentamicine.

L'utilisation de CEMEX GENTA ID GREEN doit être soupesée attentivement chez

les patients qui présentent des troubles de la coagulation et chez ceux qui souffrent d'une insuffisance cardiopulmonaire grave.

L'utilisation de CEMEX GENTA ID GREEN doit être soupesée attentivement chez les patients qui souffrent d'une insuffisance rénale préexistante.

ATTENTION : Ne pas restériliser et/ou réutiliser. Il s'agit d'un dispositif à usage unique qui est destiné à un seul patient. Éviter de diviser le produit en 2 ou plusieurs doses qui seraient utilisées à différents moments. Il s'agirait alors d'une réutilisation qui pourrait entraîner des erreurs dans la répartition des composantes poudreuse et liquide et une perte de stérilité. La restérilisation ne doit pas être effectuée, dans la mesure où elle peut comporter un risque d'infection pour le patient; par ailleurs, la restérilisation peut altérer la conformation, l'efficacité de l'antibiotique et les propriétés mécaniques du dispositif et provoquer un dysfonctionnement de ce dernier, avec des risques graves pour la santé du patient. Le matériel résiduel doit être traité comme un déchet chirurgical et éliminé par conséquent au terme de la procédure opératoire.

UTILISATION DURANT LA GROSSESSE, L'ALLAITEMENT ET CHEZ L'ENFANT

Aucune preuve n'a démontré que l'utilisation du ciment osseux durant la grossesse et l'allaitement est sans danger. Le ciment osseux ne doit pas être utilisé durant les trois premiers mois de grossesse. Pendant les deux trimestres de grossesse restants, il doit être utilisé uniquement dans des situations susceptibles de mettre la vie de la patiente en péril.

Les ciments osseux CEMEX GENTA ID GREEN peuvent être employés chez l'enfant mais uniquement si l'on juge qu'il est impossible de recourir à un autre procédé pour préserver l'articulation.

CARACTERISTIQUES D'EMPLOI

PRÉPARATION

Les ciments osseux sont thermosensibles. Toute **augmentation de la température**, aussi bien ambiante que de celle des composantes du ciment et des instruments utilisés pour mélanger les composantes au-delà de 23 °C **réduit les temps** de préparation du ciment. Une **diminution de la température augmente ces temps**.

Ouvrir le conteneur unitaire et poser le sachet de poudre et l'ampoule contenant le liquide sur une tablette stérile du bloc opératoire. Ouvrir l'ampoule et transférer tout le liquide dans un récipient adapté au mélange. Ouvrir le sachet et verser toute la poudre au-dessus du liquide.

Pour minimiser le risque d'introduction de bulles, il est conseillé de mélanger le ciment en tournant la spatule du bord vers le centre du récipient. Toute la poudre doit être mouillée par le liquide ; on utilisera donc la spatule pour broyer délicatement d'éventuels résidus poudreux non mouillés dans la masse humide. Après le mélange des composantes, il appartient au chirurgien de décider de la quantité de ciment à utiliser en fonction des exigences cliniques spécifiques. **Attention : ne pas modifier arbitrairement les proportions des composantes liquide et solide.**

Si le temps de mélange est compris entre 1 et 15 minutes, le temps réel est influencé par la température, l'humidité et la technique de mélange ; il sera donc déterminé en fonction de l'expérience du chirurgien.

Injection avec une seringue : une fois le mélange prêt, introduire le ciment dans un dispositif stérile prévu à cet effet. Le temps de pose du ciment est laissé à la discrétion du chirurgien en fonction de son expérience, de la température de stockage et du taux d'humidité associé, du bloc opératoire et des accessoires d'injection.

Pose manuelle: une fois le mélange prêt, continuer à remuer la masse jusqu'à ce qu'elle ne colle plus aux gants. A ce stade, la masse est prête à être appliquée. La température et l'humidité dans le bloc opératoire, de stockage du produit, des accessoires utilisés pour le mélange et des mains du chirurgien peuvent entraîner des écarts au niveau des temps prévus pour la préparation et l'application du ciment; il appartient au chirurgien d'en décider en fonction de son expérience.

APPLICATION

C'est au cours de cette étape que le ciment est coulé dans la cavité osseuse. Bien comprimer le matériau à l'intérieur de la cavité osseuse. En cas d'injection du ciment avec une seringue, commencer l'extrusion du ciment à l'extrémité distale de la cavité osseuse puis remonter en direction de l'extrémité proximale, en maintenant la distribution aussi uniforme que possible. Cette pratique minimise le risque d'introduction de bulles d'air.

MISE EN PLACE DE LA PROTHÈSE

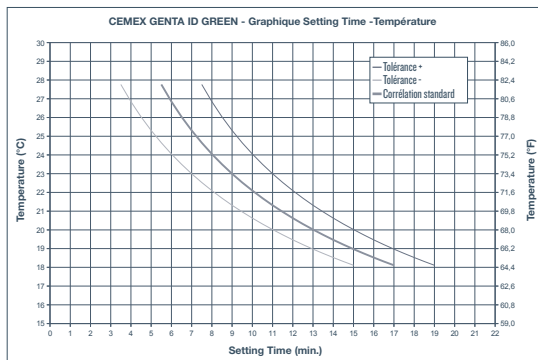
Une fois le ciment mis en place, poser la prothèse en prenant garde de bien la maintenir en place jusqu'à ce que la polymérisation du ciment ait lieu. Enlever l'excès de ciment osseux avant qu'il ne durcisse complètement.

Le temps de polymérisation du ciment dépend du type de ciment, de la manipulation, de la température et du taux d'humidité du stockage et du bloc opératoire.

Attention ! parce que la température et l'humidité de la cavité osseuse accélèrent la polymérisation du ciment, la mise en place de la prothèse doit être effectuée le plus vite possible.

EFFETS DE LA TEMPÉRATURE SUR LES TEMPS DE PRÉPARATION ET DE MISE EN PLACE DES CEMENTS OSSEUX CEMEX GENTA ID GREEN

La préparation et la mise en place du ciment sont considérablement influencées par la température du lieu de stockage et du bloc opératoire. L'effet de la température sur le temps de prise des ciments a été évalué lors d'essais en laboratoire. A titre indicatif, un graphique du temps de prise par rapport à la température est reproduit (données relevées dans des conditions ambiantes et de stockage contrôlées sujettes à des déviations standard). Outre la température et l'humidité, différents facteurs peuvent influencer sur le temps de prise du ciment : technique de mélange (vitesse, utilisation d'un mélangeur), degré de mélange, utilisation de l'intégralité de la composante solide et liquide, pénétration de corps étrangers à l'intérieur du ciment (sang, solution saline, etc.), préchauffage de la composante prothétique.



CONSEILS

Pour améliorer l'utilisation du ciment osseux CEMEX GENTA ID GREEN :

- Utiliser les ciments à des températures proches de 23 °C, humidité relative 60 % ;
- Ôter les débris et laver soigneusement les sites osseux d'implantation avec de la solution saline ;
- Éviter autant que possible la pénétration de liquides entre le tissu osseux et le ciment ; pour ce faire, éponger avec des gazes et/ou aspirer par cathéter la surface osseuse avant et durant la cimentation ;

EFFETS INDÉSIRABLES

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

Les effets indésirables graves suivants sont susceptibles de se produire fréquemment avec l'emploi du ciment osseux, même s'ils ne sont pas directement dus au ciment acrylique osseux.

Le chirurgien doit tenir compte de ces effets et être prêt à les traiter s'ils se présentent.

Graves:

Infarctus du myocarde

Accident vasculaire cérébral

Arrêt cardiaque

Décès soudain

Embolie pulmonaire

Relativement fréquents:

Thrombophlébite

Hémorragie, hématome

Infection superficielle ou profonde de la plaie

Trochantérite

Troubles du rythme cardiaque à court terme

Autres effets documentés:

Ossifications hétérotopiques périarticulaires

Décollement épiphysaire du grand trochanter

Mobilisation de l'implant

Rupture du ciment

PRÉCAUTIONS PHARMACEUTIQUES

Conserver à une température inférieure à 25 °C, un taux d'humidité ne dépassant pas 70 % et à l'abri de la lumière.

La stérilité n'est garantie que si les emballages sont intacts.

Ne pas tenter de restériliser l'un des composants.

Ne pas utiliser le produit si la poudre présente une coloration jaunâtre ou brunâtre et si le liquide a une consistance sirupeuse. Ces deux indices sont le signe d'une conservation inadéquate du produit.

ÉLIMINATION

L'élimination du dispositif ou de ses composants doit respecter la réglementation locale en vigueur sur les déchets. Attendre que l'excès de ciment osseux se solidifie avant l'élimination.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

À atenção do pessoal médico

- CEMEX GENTA ID GREEN é um cimento ósseo radiopaco, que contém Gentamicina, utilizado para fixar próteses articulares ao tecido ósseo.
- CEMEX GENTA ID GREEN é um cimento de baixa temperatura de polimerização porque utiliza uma proporção de pó e líquido superior à tradicional 2:1.
- CEMEX GENTA ID GREEN liberta ao longo do tempo Gentamicina. A presença de corantes determina uma coloração verde do cimento ósseo que o torna facilmente identificável durante as intervenções cirúrgicas.
- CEMEX GENTA ID GREEN é um dispositivo médico ESTÉRIL e PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA.
- CEMEX GENTA ID GREEN é um cimento ósseo ideal quer para a aplicação manual, quer para a aplicação com seringa.

A embalagem contém 1 saqueta com 40g de pó estéril e 1 ampola com 16.7gr de líquido estéril. O líquido é esterilizado por filtração e o pó por radiação com raios gama.

	Cemex Genta ID Green
Componente líquida	Ampola de 16.7 gr
METIL METACRILATO	98.20% p/p
N,N-DIMETIL-p-toluidina	1.80% p/p
HIDROQUINONA	75 ppm
Componente pó	Saqueta de 40 g
POLIMETILMETACRILATO	82.68 % p/p
SULFATO DE BÁRIO	10.00% p/p
PERÓXIDO DE BENZÓILO	3.00 % p/p
GENTAMICINA SULFATO	4.22% p/p*
PIGMENTOS COLORIDOS	0.10% p/p

*Equivalente a 1.0 g (1.0 M.I.U.) correspondente a 2.5% de base de Gentamicina numa unidade de 40 g.

INDICAÇÕES

Os cimentos ósseos CEMEX GENTA ID GREEN são indicados para a fixação de próteses articulares ao tecido ósseo.

Em particular são indicados nas intervenções onde há o risco ou existem infeções provocadas por organismos sensíveis à Gentamicina.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização dos cimentos ósseos CEMEX GENTA ID GREEN deve ser atentamente equacionada na presença de miastenia grave ou hipersensibilidade à Gentamicina, aos agentes corantes (E102 e E133) ou a alguma das outras componentes do cimento ósseo.

Quando a perda de musculatura ou o comprometimento neuromuscular do membro doente torne injustificável o procedimento cirúrgico.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ler atentamente as instruções de utilização.

Para a utilização em segurança do cimento ósseo CEMEX GENTA ID GREEN, o cirurgião deve ter conhecimento das propriedades do produto, das suas características de preparação e manuseamento, das limitações na utilização e da técnica de aplicação correcta.

Para isso recomenda-se que a equipa cirúrgica efectue testes práticos de utilização antes da intervenção no doente nas mesmas condições instrumentais e ambientais.

O cirurgião deve certificar-se de que a prótese que pretende colocar é adequada à utilização com cimento.

PRECAUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DO CIMENTO

- Certificar-se de que a embalagem esteja intacta e que as componentes não apresentem alterações como tonalidades amareladas ou acastanhadas do pó e consistência xaroposa do líquido.
 - A temperatura exerce uma fortíssima influência sobre as características de preparação de quaisquer cimentos ósseos. Temperaturas superiores a 23°C do produto, dos acessórios de preparação ou do ambiente, determinam uma aceleração das diferentes fases de preparação. Da mesma forma, uma redução da temperatura leva a um abrandamento dos referidos tempos.
- Antes de utilizar CEMEX GENTA ID GREEN recomenda-se vivamente verificar que nas 24 horas anteriores tenha ficado armazenado a uma temperatura de 23°C $\pm$ 1° C;**
- A exposição prolongada a condições elevadas de humidade (>70%) pode determinar um aumento da viscosidade e portanto uma aceleração dos tempos de preparação e aplicação do cimento.
 - Certificar-se de que os acessórios de preparação do cimento sejam especificamente adequados.
 - Não abrir a ampola do líquido por cima do recipiente de mistura para evitar que caiam fragmentos de vidro na mistura.
 - Não misturar o cimento se estiver sujeito a correntes de ar porque isso provoca uma evaporação rápida do líquido com consequente alteração do desempenho do cimento.

PRECAUÇÕES PARA A APLICAÇÃO DO CIMENTO

Dados obtidos através de estudos clínicos demonstram a necessidade de observar técnicas cirúrgicas rigorosamente assépticas. É importante lembrar que a eventual infecção profunda de uma ferida cirúrgica constitui um risco grave para o sucesso do implante da prótese. Esta infecção pode surgir em forma latente sem manifestações clínicas após alguns anos da realização da intervenção.

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

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

Para minimizar o risco de introdução na circulação venosa de células, gordura da medula, fragmentos ósseos ou outro material, é aconselhável uma irrigação atenta das cavidades ósseas, com solução Ringer ou soro fisiológico, antes de colocar o cimento.

Durante a cimentação é importante manter a posição da componente da prótese aplicando manualmente uma pressão até terminar a polimerização; isso é essencial para obter uma fixação perfeita.

PRECAUÇÕES PARA O UTILIZADOR

A inalação prolongada dos vapores da componente líquida pode provocar um efeito soporífero; uma exposição excessiva aos vapores de monómero concentrados pode provocar irritação das vias respiratórias e dos olhos. Evitar o contacto do monómero com a pele ou com as membranas mucosas.

Foram assinaladas dermatites de contacto em indivíduos sensíveis. Recomenda-se portanto a utilização de um duplo par de luvas cirúrgicas e observar rigorosamente as instruções fornecidas relativamente à mistura das componentes, de modo a reduzir a possibilidade de reacções devidas a hipersensibilidade. O componente líquido do cimento ósseo é um potente solvente de lípidos; evite, por isso, o contacto directo com o corpo humano. As luvas de borracha ou látex nem sempre são uma protecção válida contra o monómero. Existem, porém, luvas em materiais distintos mais adequados. Verifique (através das respectivas fichas técnicas) a adequabilidade desses materiais ao contacto com o cimento ósseo.

Evitar que a componente líquida entre em contacto com acessórios em borracha ou elastómeros. Os vapores da componente líquida podem interferir negativamente com as lentes de contacto moles.

A componente líquida é inflamável e volátil, razão pela qual a sala operatória deve ser devidamente ventilada. A componente líquida e/ou as suas exalações não devem ser expostas directamente numa chama ou material incandescente. O cimento ósseo após a mistura das duas componentes altera em poucos minutos a sua consistência, aumentando rapidamente a sua viscosidade até se tornar uma massa marmórea que prende de forma estável a prótese, ancorando-a ao osso. O alcançar deste estado é assinalado pelo aumento da temperatura do próprio cimento.

Após alguns minutos o cimento arrefece espontaneamente indicando o fim da reacção e também o momento em que a prótese pode ser libertada.

INTERACÇÕES

O uso do CEMEX GENTA ID GREEN deve ser atentamente avaliado em caso de administração simultânea com outros medicamentos nefrotóxicos ou ototóxicos.

ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Para utilizar de forma segura e eficaz os cimentos ósseos CEMEX GENTA ID GREEN o cirurgião deve ser adequadamente treinado na utilização de cimentos ósseos e deve ter conhecimento das características da manipulação, dos limites de utilização e da aplicação correcta dos cimentos. As provas recolhidas através de estudos clínicos indicam claramente a necessidade de uma observância rigorosa das técnicas cirúrgicas assépticas correctas.

As próteses correctamente cimentadas são estáveis e douradoras; podem no entanto verificar-se desprendimentos e fracturas do cimento ou da prótese ou de ambos por causa de doença, trauma, uso de técnica inadequada de colocação do cimento, defeito mecânico dos materiais ou infecção latente, e é portanto aconselhável para todos os doentes efectuar um controlo regular e a longo prazo a seguir à cirurgia.

Não acrescentar substâncias estranhas às componentes do cimento.

Atenção que durante a reacção exotérmica de polimerização os cimentos ósseos CEMEX GENTA ID GREEN alcançam temperaturas superiores às fisiológicas.

Após a intervenção cirúrgica, se aparecer uma infecção, os doentes devem consultar imediatamente o seu médico para reduzir os riscos.

O uso de CEMEX GENTA ID GREEN como primeira opção na fixação de uma prótese deve ser cuidadosamente equacionado porque pode aumentar o risco de desenvolvimento de bactérias resistentes à gentamicina.

O uso de CEMEX GENTA ID GREEN deve ser cuidadosamente avaliada em doentes com distúrbios de coagulação e em doentes com grave insuficiência cardíaco-pulmonar.

A utilização de CEMEX GENTA ID GREEN deve ser cuidadosamente avaliada em doentes com insuficiência renal pré-existente.

ATENÇÃO: Não reutilizar e/ou reesterilizar. O dispositivo é de utilização única e está concebido para ser utilizado num único paciente. Evitar a repartição do produto em 2 ou mais porções a utilizar em momentos diferentes. Isso seria uma reutilização que poderá levar a um erro na proporção entre as componentes pó e líquido e a uma perda de esterilidade. Não deve ser

efectuada a reesterilização dado que pode provocar o risco de infecção para o doente; para além disso, uma reesterilização poderá alterar a morfologia, a eficácia do antibiótico e as propriedades mecânicas do produto, provocando por fim um funcionamento deficiente do mesmo com riscos graves para a saúde do doente. O material residual deve ser considerado como resíduo hospitalar e portanto deve ser eliminado no fim da intervenção cirúrgica.

UTILIZAÇÃO DURANTE A GRAVIDEZ, A AMAMENTAÇÃO E NAS CRIANÇAS

Não existem provas que demonstrem a segurança da utilização do cimento ósseo durante a gravidez e a amamentação. O cimento ósseo não deverá ser utilizado durante o primeiro trimestre da gravidez e durante o resto da gravidez deverá ser utilizado somente no caso de doenças que coloquem a vida em perigo.

Os cimentos ósseos CEMEX GENTA ID GREEN são indicados para serem utilizados em crianças somente no caso em que não é possível preservar a articulação com nenhum outro procedimento.

DADOS PARA A UTILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO

Os cimentos ósseos são sensíveis à temperatura. Qualquer **aumento da temperatura**, quer do ambiente, quer das componentes do cimento e dos instrumentos utilizados para misturar as componentes acima dos 23°C, **reduz os tempos** de preparação do cimento. Uma **diminuição da temperatura aumenta estes tempos**.

Abrir o contentor unitário e colocar a saqueta do pó e a ampola do líquido numa base estéril na sala operatória. Abrir a ampola e deitar todo o líquido num recipiente apropriado para a mistura. Abrir a saqueta e deitar todo o pó para cima do líquido.

Para minimizar a formação de bolhas aconselha-se misturar o cimento movimentando a espátula da periferia para o centro do recipiente. É necessário que todo o pó fique molhado pelo líquido, portanto utilizando a espátula afundar delicadamente o pó eventualmente ainda não molhado na massa húmida. É o cirurgião a decidir qual a quantidade de cimento necessária a utilizar depois de misturar as componentes, com base nas exigências clínicas do momento.

Atenção: não alterar arbitrariamente as proporções das componentes líquida e sólida.

O tempo de mistura varia entre 1-1,5 minutos, mas o tempo efectivo é influenciado pela temperatura, pela humidade e pela técnica de mistura e é determinada com base na experiência do cirurgião.

Para a utilização da seringa: Terminada a mistura, inserir o cimento num dispositivo estéril apropriado. O tempo para a aplicação do cimento é decidida pelo cirurgião com base na sua experiência, na temperatura e na humidade de armazenamento, da sala operatória e dos acessórios de injeção.

Para a utilização manual: Terminada a mistura, continuar a mexer a massa até que deixe de pegar às luvas. Agora a massa está pronta para ser aplicada. A temperatura e a humidade da sala operatória, de armazenamento do produto, dos acessórios utilizados para misturar e das mãos do cirurgião podem determinar diferenças nos tempos para a preparação e aplicação do cimento, que devem ser determinados com base na experiência do cirurgião.

APLICAÇÃO

Nesta fase deve-se inserir o cimento na cavidade óssea. Comprimir bem o material no interior da cavidade óssea. No caso de utilização do cimento com seringa, dar início à extrusão do cimento na zona distal da cavidade óssea e voltar a subir para a zona proximal, mantendo a saída do produto o mais uniforme possível. Este comportamento minimiza a inclusão de bolhas de ar.

COLOCAÇÃO DA PRÓTESE

Concluída a colocação do cimento, posicionar a prótese tendo atenção em segurá-la firmemente até o cimento polimerizar. Retirar o excesso de cimento ósseo antes que endureça por completo.

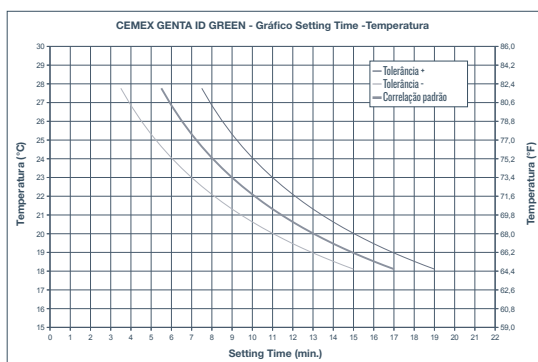
O tempo de polimerização do cimento depende do tipo de cimento, do

manuseamento, da temperatura e humidade de armazenamento e da sala operatória.

Atenção! A temperatura e humidade da cavidade óssea acelera a polimerização do cimento razão pela qual a colocação da prótese deve ser concluída o mais rapidamente possível.

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

A preparação e a colocação do cimento é fortemente influenciada pela temperatura de armazenamento e da sala operatória. O efeito da temperatura sobre o setting time dos cimentos foi avaliado através de um teste de laboratório. Para referência reporta-se um gráfico do setting time em relação à temperatura. (Dados obtidos em condições ambientais e de armazenamento controladas sujeitos a desvio padrão). Para além da temperatura e da humidade, vários factores podem influenciar o setting time do cimento: técnica de mistura (velocidade, utilização de mixer) grau de mistura, utilização da componente sólida e líquida na totalidade, a inclusão de substâncias estranhas no cimento (sangue, solução salina, etc.), o pré-aquecimento da prótese.



PRECAUÇÕES

Para melhorar a utilização do cimento ósseo CEMEX GENTA ID GREEN:

- Utilizar os cimentos a temperaturas próximas a 23°C e 60% de humidade relativa.
- Limpar os resíduos e lavar com cuidado as cavidades ósseas para o implante utilizando solução fisiológica ;
- Evitar o mais possível a interposição de líquidos entre tecido ósseo e cimento, secando com gazes e/ou aspirando com cateteres a superfície óssea antes e durante a cimentação;

EFEITOS NEGATIVOS

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

Com a utilização do cimento ósseo podem surgir as seguintes reacções negativas graves e frequentes, mas não estão directamente relacionadas com o cimento ósseo acrílico.

O cirurgião deve ter conhecimento destas reacções e estar preparado para as tratar caso se manifestem.

Graves:

- Enfarte do miocárdio
- Acidente cérebro-vascular
- Paragem cardíaca
- Morte súbita
- Embolia pulmonar

Mais frequentes:

Tromboflebite

Hemorragia, Hematoma

Infecção da ferida superficial ou profunda

Bursite trocantérica

Irregularidade a curto prazo da condução cardíaca

Outras reacções:

Ossificações heterotópicas periarticulares

Separação trocantérica

Mobilização do implante

Ruptura do cimento

PRECAUÇÕES FARMACÉUTICAS

Guardar a uma temperatura inferior a 25°C e a uma humidade não superior a 70%, proteger da luz.

A esterilidade é garantida somente se os contentores estiverem intactos.

Não tentar reesterilizar nenhuma das componentes.

Não utilizar o produto se o pó apresentar uma cor amarelada ou acastanhada e se o líquido aparecer xaroposo. Estas duas condições são indicadoras de uma conservação incorrecta do produto.

ELIMINAÇÃO

A eliminação do dispositivo e das suas componentes deve ser efectuado de acordo com a legislação local sobre resíduos. Antes da sua eliminação deixar solidificar o cimento ósseo em excesso.



GEBRAUCHSANWEISUNG
Zur Kenntnisnahme für das Arztpersonal

- CEMEX GENTA ID GREEN ist ein röntgendichter Knochenzement mit Gentamicin-Zusatz, der zur Fixierung von Gelenkprothesen-Implantaten am Knochengewebe verwendet werden kann.
- CEMEX GENTA ID GREEN ist ein Zement mit niedriger Polymerisationstemperatur, weil er in einem höheren als dem traditionellen Pulver-Flüssigkeitsverhältnis von 2:1 verwendet wird.
- CEMEX GENTA ID GREEN setzt im Laufe der Zeit Gentamicin frei. Der Zusatz von Farbstoffen sorgt für eine grüne Färbung des Knochenzements, sodass er sich bei chirurgischen Eingriffen leicht erkennen lässt.
- CEMEX GENTA ID GREEN ist ein STERILES Medizinprodukt für den EINMALIGEN GEBRAUCH.
- CEMEX GENTA ID GREEN ist ein Knochenzement, der ideal sowohl für das Einbringen von Hand als auch für die Applikation mit Spritze geeignet ist. Die Packung enthält 1 Beutel mit 40 g sterilem Pulver und 1 Ampulle mit 16.7 g steriler Flüssigkeit. Die Flüssigkeit wurde durch Filtration sterilisiert, das Pulver durch Gammabestrahlung.

	Cemex Genta ID Green
Flüssigkomponente	Ampulle mit 16.7 g
METHYLMETHACRYLAT	98.20% Gew.-%
N,N-DIMETHYL-p-toluidin	1.80% Gew.-%
HYDROCHINON	75 ppm
Pulverkomponente	Beutel mit 40 g
POLYMETHYLMETHACRYLAT	82.68 % Gew.-%
BARIUMSULFAT	10.00% Gew.-%
BENZOYLPEROXID	3.00 % Gew.-%
GENTAMICINSULFAT	4.22% Gew.-%*
FARBPIGMENTE	0.10% Gew.-%

* Entspricht 1.0 g (1.0 mIE) gleich 2.5% Gentamicingehalt in einer 40 g-Einheit.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Knochenzemente des Typs CEMEX GENTA ID GREEN sind zur Fixierung von Gelenkprothese-Implantaten am Knochengewebe geeignet.

Die Eignung besteht insbesondere im Falle von Eingriffen, bei denen Infektionsgefahr oder eine bereits bestehende Infektion durch Gentamicin-empfindliche Organismen besteht.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz von Knochenzementen des Typs CEMEX GENTA ID GREEN ist mit Sorgfalt abzuwägen, wenn Myasthenia gravis vorliegt oder eine Überempfindlichkeit gegenüber Gentamicin, den Farbstoffen (E102 und E133) oder einem der sonstigen Bestandteile des Knochenzements besteht.

Wenn der chirurgische Eingriff angesichts des Verlusts an Muskulatur oder der neuromuskulären Beeinträchtigung der erkrankten Gliedmaße nicht zu rechtfertigen ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Vor Gebrauch lesen bitte die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

Zur Gewährleistung einer sicheren Anwendung des Knochenzements CEMEX GENTA ID GREEN muss der Chirurg die Merkmale des Produkts und seine Eigenschaften bei Zubereitung und Handhabung ebenso wie die Anwendungsgrenzen und die korrekte Applikationstechnik genau kennen.

Aus diesem Grund ist es wünschenswert, dass das OP-Team vor dem Eingriff am Patienten praktische Verwendungstests unter Einsatz derselben Instrumente und unter denselben Umgebungsbedingungen durchführt. Der Chirurg hat sicherzustellen, dass die Prothese, die eingesetzt werden soll, für die Verwendung mit Zement geeignet ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ZUBEREITUNG DES ZEMENTS

- Überprüfen, dass die Verpackung unversehrt ist und dass die Komponenten keine Veränderungen wie gelbliche oder bräunliche Verfärbung oder eine sirupartige Konsistenz der Flüssigkeit aufweisen.
- Die Temperatur hat einen erheblichen Einfluss auf die Zubereitungseigenschaften eines jeden Knochenzements. Wenn das Produkt, die Zubereitungsgeräte oder die Umgebung Temperaturen über 23°C haben, führt dies zu einer Verkürzung der verschiedenen Zubereitungsphasen. Entsprechend führt eine niedrigere Temperatur zu längeren Zubereitungszeiten. **Vor dem Einsatz von CEMEX GENTA ID GREEN ist unbedingt sicherzustellen, dass dieser 24 Stunden zuvor bereits bei einer Temperatur von 23°C ±1°C gelagert wurde.**
- Länger andauernde Exposition gegenüber starker Luftfeuchtigkeit (> 70%) kann zur Zunahme der Viskosität und damit zu einer Verkürzung des Zeitfensters für Zubereitung und Einbringung des Zements führen.
- Es ist nachzuprüfen, dass die für die Zubereitung verwendeten Utensilien spezifisch für diesen Zweck geeignet sind.
- Die Ampulle mit der Flüssigkeit nicht direkt über dem Mischbehälter aufbrechen, um zu vermeiden, dass Glasbruchstücke hineinfallen.
- Den Zement nicht im Luftzug mischen, denn dies würde zu einer raschen Verdampfung der Flüssigkeit und daraus folgenden Änderungen der Leistungsmerkmale des Zements führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER APPLIKATION DES ZEMENTS

Daten aus klinischen Studien zeigen die Notwendig, streng aseptische chirurgische Technik einzuhalten. Dabei darf nie außer Acht gelassen werden, dass eine etwaige tiefe Infektion der OP-Wunde eine schwerwiegende Gefährdung für den Erfolg der Prothesenimplantation darstellt. Eine derartige Infektion kann latent entstehen und auch über Jahre nach der Operation keine klinischen Symptome aufweisen.

Der Einsatz von Knochenzement erfordert fein abgestimmte Zusammenarbeit zwischen dem Chirurgen und dem Narkosearzt. Im Laufe des Eingriffs hat der Chirurg den Narkosearzt über das Einbringen des Knochenzements zu informieren. In einigen Fällen kann es zu Reaktionen kommen, die als „Knochenzementimplantationssyndrom“ bezeichnet werden (auf Englisch BCIS = bone cement implantation syndrome) und die mit einer Reihe von klinischen Symptomen, wie Hypoxie, Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Erhöhung der pulmonalen Gefäßresistenz und Herzstillstand, einhergehen, welche mit den Methoden der modernen Anästhesiologie unter Kontrolle zu halten sind. Dabei handelt es sich um Erscheinungen, die am häufigsten - aber nicht nur - in Verbindung mit der zementierten Hüftarthroplastik, üblicherweise in einem der folgenden fünf Stadien des chirurgischen Verfahrens auftreten: Femurbohrung, Einbringung des Zements an der Hüftgelenkspfanne, Einsetzen der Prothese, Richten des Gelenks (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

Der Blutdruck der Patienten sollte während und sofort nach der Applikation des Knochenzements sorgfältig überwacht werden. Außerdem sollte der Knochenzement während der Einführung des Zements und des Implantats nicht zu stark unter Druck gesetzt werden, um Lungenembolien zu vermeiden. Zur Minimierung des Risikos eines Einschlusses von Zellen, Knochenmarksfett, Knochensplittern oder anderem Material in den venösen Kreislauf ist eine sorgfältige Spülung der Knochenhöhle mit Ringer- oder Kochsalzlösung erforderlich, bevor der Knochenzement eingebracht wird.

Während der Zementierung ist die Position der Prothesenkomponente unverändert beizubehalten, indem manuell Druck ausgeübt wird, bis die Polymerisation abgeschlossen ist. Dies ist von grundlegender Bedeutung für eine optimale Fixierung.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN ANWENDER

Werden die Dämpfe der Flüssigkomponente über längere Zeit hin eingeatmet, kann Benommenheit auftreten. Übermäßige Exposition gegenüber konzentrierten Monomerdämpfen kann zu Reizungen von Atemwegen und Augen führen. Der Kontakt von Monomer mit Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden. Bei empfindlichen Personen wurde das Auftreten von Kontaktdermatitis berichtet. Daher empfiehlt sich die Verwendung von doppelten OP-Handschuhen und die genau Befolgung der Anweisungen für die Mischung der Komponenten, um die Möglichkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen zu reduzieren.

Die Flüssigkomponente des Knochenzements ist ein starkes Fettlösemittel, weshalb der direkte Kontakt mit dem menschlichen Körper zu vermeiden ist. Gummier oder Latexhandschuhe sind nicht immer ein ausreichender Schutz gegen das Monomer. Es gibt jedoch auch Handschuhe aus anderen, geeigneteren Materialien. Die Eignung dieser Materialien für den Kontakt mit Knochenzement (anhand von deren technischen Datenblättern) prüfen.

Die Flüssigkomponente darf nicht in direkten Kontakt mit Gummi- oder Elastomierzubehör treten. Die Dämpfe der Flüssigkomponente können weiche Kontaktlinsen angreifen.

Die Flüssigkomponente ist entzündlich und flüchtig. Daher benötigt der OP-Saal eine angemessene Belüftung. Weder die Flüssigkomponente noch ihre Dämpfe dürfen in direkten Kontakt mit offenen Flammen oder glühendem Material treten.

Nach dem Mischen der beiden Komponenten ändert der Knochenzement innerhalb weniger Minuten seine Konsistenz, d.h. die Viskosität nimmt rapide zu, bis das Material zu einer marmorartigen Masse wird, das die Prothese fest umschließt und am Knochen verankert. Das Erreichen dieses Zustands lässt sich leicht am Temperaturanstieg der Zementmasse selbst erkennen.

Nach einigen Minuten kühlt der Zement von selbst wieder ab, was bedeutet, dass die Reaktion abgeschlossen ist und dass die Prothese nun losgelassen werden kann.

WECHSELWIRKUNGEN

Der Einsatz von CEMEX GENTA ID GREEN ist im Falle der gleichzeitigen Verabreichung anderer nephrotoxischer oder ototoxischer Arzneimittel sorgsam abzuwägen.

BESONDERE WARNHINWEISE

Zur sicheren und effizienten Verwendung von Knochenzementen des Typs CEMEX GENTA ID GREEN muss der Chirurg angemessen im Einsatz von Knochenzement geschult worden sein und muss die Handhabungseigenschaften, Verwendungsgrenzen und korrekte Anwendung genau kennen.

Die im Laufe von klinischen Studien gesammelten Ergebnisse belegen deutlich, dass eine rigorose Anwendung korrekter aseptischer chirurgischer Technik unverzichtbar ist.

Sachgerecht zementierte Prothesen sind stabil und lange haltbar. Dennoch kann es aufgrund von Erkrankungen, Traumata, unsachgemäßer Zementapplikation, mechanischen Materialdefekten oder latenten Infektionen zu Lockerungen und Brüchen sowohl des Zements als auch der Prothese bzw. aller beider Element kommen. Daher wird allen Patienten empfohlen, sich nach der Operation auf lange Frist hin regelmäßigen Kontrolluntersuchungen zu unterziehen.

Keine Fremdstoffen zu den Zementkomponenten hinzugeben.

Achtung: Die Knochenzemente CEMEX GENTA ID GREEN entwickeln im Laufe der exothermen Polymerisationsreaktion Temperaturen, die die physiologischen Werte übersteigen.

Falls nach der Operation eine Infektion auftritt, sollte der betroffene Patient sofort seinen Arzt aufsuchen, um die Risiken zu mindern.

Der Einsatz von CEMEX GENTA ID GREEN als erste Wahl für die Fixierung eines Prothesenimplantats ist sorgsam abzuwägen, da die Gefahr der Entwicklung von Gentamicin-resistenten Bakterien begünstigt werden kann.

Der Einsatz von CEMEX GENTA ID GREEN ist bei Patienten mit Koagulationsstörungen und Patienten mit schwerer Herz-Lungeninsuffizienz sorgsam abzuwägen.

Der Einsatz von CEMEX GENTA ID GREEN ist bei Patienten mit bereits bestehender Niereninsuffizienz sorgsam abzuwägen.

ACHTUNG: nicht resterilisieren bzw. wiederverwenden. Dieses Medizinprodukt ist für die einmalige Anwendung an einem Patienten bestimmt. Eine Unterteilung der Produktmenge auf zwei oder mehr Portionen für die Verwendung zu unterschiedlichen Zeitpunkten ist zu vermeiden. Dies würde einer Wiederverwendung gleichkommen und könnte zu einem fehlerhaften Mischverhältnis zwischen Pulver- und Flüssigkomponente sowie zur Beeinträchtigung der Sterilität führen. Eine Resterilisierung darf nicht erfolgen, da diese Infektionsrisiken für den Patienten mit sich bringen kann. Ferner könnte eine Resterilisierung die Morphologie des Produkts, die Wirksamkeit des Antibiotikums und die mechanischen Merkmale des Geräts verändern, wobei es bei letzterem zu Funktionsstörungen mit daraus folgenden schwerwiegenden Gesundheitsrisiken für den Patienten kommen kann. Materialreste haben als OP-Rückstände zu gelten und sind dementsprechend am Ende des chirurgischen Eingriffs zu entsorgen.

ANWENDUNG WÄHREND SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT SOWIE AN KINDERN

Die Sicherheit der Anwendung von Knochenzement während Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht belegt. Knochenzement sollte während des ersten Schwangerschaftsdrittels nicht verwendet werden, während der weitere Schwangerschaft nur im Falle lebensgefährdender Erkrankungen.

Knochenzemente des Typs CEMEX GENTA ID GREEN sind für die Verwendung bei Kindern nur angezeigt, wenn kein anderes Verfahren für die Erhaltung des Gelenks Erfolg verspricht.

ANWENDUNGSDATEN

ZUBEREITUNG

Knochenzemente sind temperaturempfindlich. Jeder **Temperaturanstieg** sowohl der Umgebung als auch der Zementkomponenten oder Mischgeräte über 23°C **führt zu einer Verkürzung der Zubereitungszeit**. Entsprechend bewirkt ein **Temperaturrückgang längere Zubereitungszeiten**.

Das Gesamtbehältnis öffnen und den Beutel mit dem Pulver und die Flüssigkeitsampulle auf einer sterilen Fläche im OP-Saal ablegen. Die Ampulle aufbrechen und die gesamte Flüssigkeit in einen geeigneten Mischbehälter geben. Den Beutel öffnen und das gesamte Pulver auf die Flüssigkeit geben.

Um so wenig wie möglich Blasen einzuarbeiten, empfiehlt es sich, den Zement mit einer von außen in Richtung Mitte des Mischbehälters gehenden Spatelbewegung zu mischen. Das gesamte Pulver muss von der Flüssigkeit benässt werden, deshalb sind etwa vorhandene trockene Pulverreste vorsichtig mit dem Spatel in die feuchte Masse einzuarbeiten. Die erforderliche Zementmenge wird vom Chirurgen nach dem Mischen der Komponenten auf Grundlage der momentanen klinischen Anforderungen entschieden. **Achtung: Das Verhältnis zwischen Flüssig- und Festkomponente darf nicht willkürlich verändert werden.**

Die Mischzeit liegt zwischen 1-1,5 Minuten, die effektiv verfügbare Zeit wird jedoch von Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Mischtechnik beeinflusst und ist vom Chirurgen auf Grundlage seiner Erfahrung zu bestimmen.

Für die Verwendung mit Spritze: Am Ende des Mischvorgangs den Zement in einen geeigneten sterilen Applikator geben. Der zeitliche Rahmen für das Einbringen des Zements wird vom Chirurgen auf Grundlage seiner Erfahrung sowie je nach Temperatur und Luftfeuchtigkeit von Lagerung, OP-Saal und Injektionsgerät festgelegt.

Für die manuelle Anwendung: Am Ende des Mischvorgangs die Masse weiter bearbeiten, bis sie nicht mehr an den Handschuhen haftet. Dann ist die Masse bereit für die Applikation. Temperatur und Luftfeuchtigkeit von OP-Saal, Produktlager und Mischgerät sowie der Hände des Chirurgen können

zu Unterschieden bei den Zubereitungs- und Applikationszeiten des Zements führen, die auf Grundlage der Erfahrung des Chirurgen zu bestimmen sind.

APPLIKATION

In dieser Phase wird der Zement in die Knochenhöhle eingebracht. Das Material fest ins Innere der Knochenhöhle eindrücken. Falls der Zement mit einer Spritze eingebracht wird, die Extrusion des Zements im distalen Teil der Knochenhöhle beginnen und langsam zum proximalen Bereich hin fortsetzen, wobei die Abgabe möglichst gleichmäßig zu erfolgen hat. Dadurch wird der Einschluss von Luftblasen minimiert.

EINSETZEN DER PROTHESE

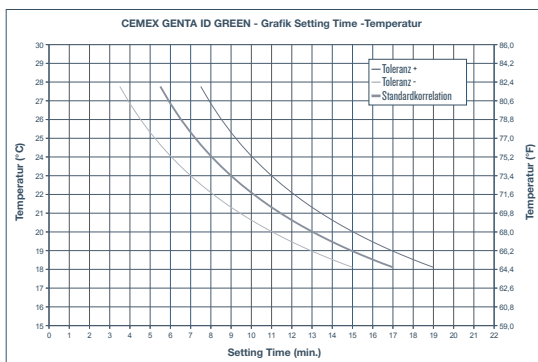
Nachdem der Zement eingebracht worden ist, wird die Prothese positioniert, die im Anschluss festgehalten werden muss, bis der Zement auspolymerisiert hat. Überschüssiger Knochenzement muss entfernt werden, bevor er ganz erhärtet. Die Polymerisationszeit des Zements ist abhängig vom Zementtyp, von der Handhabung, von Temperatur und Feuchtigkeit in Lager und OP-Saal.

Achtung! Temperatur und Feuchtigkeit der Knochenhöhle beschleunigen die Polymerisation des Zements, daher muss das Einsetzen der Prothese so rasch wie möglich erfolgen.

AUSWIRKUNGEN DER TEMPERATUR AUF ZUBEREITUNGS- UND APPLIKATIONSZEITEN VON KNOCHENZEMENTEN DES TYPUS CEMEX GENTA ID GREEN

Zubereitung und Applikation des Zements werden stark von der im Lagerraum und OP-Saal herrschenden Temperatur beeinflusst. Die Auswirkungen der Temperatur auf die Abbindezeit (setting time) des Zements wurde mit Hilfe eines Labortests überprüft.

Zur Konsultation wird ein Diagramm der Abbindezeit im Verhältnis zur Temperatur aufgeführt. (Die Daten wurden unter kontrollierten Umgebungs- und Lagerbedingungen mit Standardabweichung ermittelt). Abgesehen von Temperatur und Feuchtigkeit können unterschiedliche weitere Faktoren die Abbindezeit des Zements beeinflussen: Mischtechnik (Geschwindigkeit, Einsatz von Mixern), Durchmischungsgrad, Verwendung der gesamten Menge an Fest- und Flüssigkomponente, Einschluss von Fremdstoffen in den Zement (Blut, Kochsalzlösung usw.), Vorerwärmung der Prothese.



TIPPS FÜR DIE ANWENDUNG

Für eine optimale Anwendung des Knochenzements CEMEX GENTA ID GREEN:

- Den Zement bei einer Temperatur um 23°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 60% verwenden.
- Die Applikationsstelle im Knochen von Rückständen reinigen und gründlich mit Kochsalzlösung ausspülen.
- Nach Möglichkeit verhindern, dass Flüssigkeit zwischen Knochengewebe

und Zement gelangt, indem die Knochenoberflächen vor und während der Zementierung mit Gaze und/oder Absaugkatheter getrocknet wird.

NEBENWIRKUNGEN

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

Folgende schwere und häufige Reaktionen können beim Einsatz von Knochenzement auftreten, werden jedoch nicht direkt durch den Acrylzement verursacht.

Der Chirurg muss sich dieser Reaktionen bewusst sein und sich darauf einstellen, die ggf. erforderlichen Behandlungsmaßnahmen in die Wege zu leiten.

Schwere Reaktionen:

Myokardinfarkt

Schlaganfall

Herzstillstand

Plötzlicher Tod

Lungenembolie

Häufigste Reaktionen:

Thrombophlebitis

Blutungen, Blutergüsse

Oberflächliche oder tiefe Wundinfektion

Trochanterbursitis

Kurzfristige Überleitungsstörungen

Andere beobachtete Reaktionen:

Heterotope periartikuläre Ossifikation

Trennung des Trochanters

Lockerung des Implantats

Bruch des Zements

PHARMAZEUTISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei Temperatur unter 25°C und Luftfeuchtigkeit bis max. 70% vor Licht geschützt lagern.

Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn alle Behältnisse unversehrt sind.

Keiner der Komponenten darf resterilisiert werden.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn das Pulver eine gelbliche oder bräunliche Verfärbung aufweist bzw. wenn die Flüssigkeit sirupartig erscheint.

Diese Bedingungen weisen auf unsachgerechte Lagerung des Produkts hin.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung von Geräten und Produktkomponenten hat entsprechend der vor Ort geltenden einschlägigen Vorschriften zu erfolgen. Vor dem Verwerfen den überschüssigen Knochenzement aushärten lassen.



KULLANMA TALİMATLARI

Tıp çalışanlarının dikkatine

- CEMEX GENTA ID GREEN ekleme ait protez implantlarının kemik dokusuna sabitlenmesi için kullanılabilen Gentamisin içeren radyoopak bir kemik çimentosudur.
 - CEMEX GENTA ID GREEN düşük sıcaklıkta polimerizasyon çimentosudur çünkü 2:1'lik geleneksel oranın üzerinde bir toz:sıvı oranına sahiptir. CEMEX GENTA ID GREEN zaman içinde Gentamisin salar. Renklendirici varlığı kemik çimentosunun yeşil bir renk almasına neden olarak cerrahi girişimler sırasında kolayca tanımlanabilmesini sağlar. CEMEX GENTA ID GREEN STERİL ve TEK KULLANIMLIK bir tıbbi malzemedir.
 - CEMEX GENTA ID GREEN şırınganın yanı sıra elle uygulama için ideal bir kemik çimentosudur.
- Ambalaj 1 adet 40 g steril toz torbası ve 16.7g'lik 1 adet steril sıvı flakonu içermektedir. Sıvı filtrasyonla ve toz gamma ışınları ile ışınlamaya sterilize edilir.

	Cemex Genta ID Green
Sıvı bileşen	16.7 g'lik flakon
METİLMETAKRİLAT	%98.20 a/a
N,N-DİMETİL-p-toluidin	%1.80 a/a
HİDROKİNON	75 ppm
Toz bileşen	40 g'lik torba
PLEKSİ	%82.68 a/a
BARYUM SÜLFAT	%10.00 a/a
BENZOİL PEROKSİT	%3.00 a/a
GENTAMİSİN SÜLFAT	%4.22 a/a*
RENKLİ PİGMENTLER	%0.10 a/a

*40 g bir üniteye %2.5 Gentamisin bazına eşit 1.0 g'ye (1.0 M.I.U.) eşdeğer.

ENDİKASYONLAR

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

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

KONTRENDİKASYONLAR

CEMEX GENTA ID GREEN kemik çimentolarının kullanımı, kemik çimentosunun bileşenlerinin bazılarını, renklendirici ajanlara (E102 ve E133) ve Gentamisine karşı aşırı duyarlılık veya myasthenia gravis bulunması halinde dikkatlice değerlendirilmelidir.

Hasta ekstremitenin nöromüsküler baskılanmasının veya kas kaybının cerrahi prosedür uygulanmasını imkansız kılacağı durumlarda.

KULLANIM ÖNLEMLERİ

Kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun.

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

Bu nedenden dolayı, cerrahi ekibinin hastaya müdahale etmeden önce aynı gereç ve ortam koşullarında kullanım uygulama testleri gerçekleştirmesi istenir. Cerrah uygulamayı planlandığı protezin çimentoyla kullanıma uygun olduğundan emin olmalıdır.

ÇİMENTONUN HAZIRLANMASINA DAİR ÖNLEMLER

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

ÇİMENTONUN UYGULANMASINA DAİR ÖNLEMLER

Klinik çalışmalardan elde edilen veriler, kesinlikle aseptik cerrahi tekniklerin kullanımının gerekliliğini kanıtlamaktadır. Cerrahi bir yaranın olası bir derin enfeksiyonunun protez implantasyonunun başarısı için ciddi bir risk teşkil ettiğinin hatırlanması önemlidir. Bu tür bir enfeksiyon müdahaleden sonraki birkaç yılda klinik belirtiler göstermeden latent formda oluşabilir.

Kemik çimentosu kullanımı cerrah ve anestezi uzmanı arasında yüksek düzeyde işbirliği gerektirmektedir. Müdahale sırasında, cerrah anestezi uzmanını kemik çimentosunu uyguladığı konusunda bilgilendirmelidir. Bazı olgularda, modern anesteziyolojide kullanılan yöntemlerle kontrol edilmesi gereken, hipoksi, hipotansiyon, kardiyak aritmi, pulmoner vasküler direnç artışı ve kardiyak arrest gibi çeşitli klinik özellikler sergileyen "kemik çimentosu implantasyonu sendromu" (İngilizce'de BCIS = bone cement implantation syndrome) olarak tanımlanan olaylar meydana gelebilir. Genellikle cerrahi prosedürün şu belirtilen beş aşamasında meydana gelen ve çimento uygulamalı kalça artroplastisiyle yaygın olarak ilişkili olan ancak bununla sınırlı olmayan fenomenler söz konusudur: Femure delik açma, asetubulum ve femur seviyesinde çimento implantasyonu, protezin yerleştirilmesi, artikülasyonun azaltılması (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

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

Venöz dolaşıma hücre, ilik yağı, kemik parçaları veya başka malzemelerin girme riskini asgariye indirmek için çimentoyu uygulamadan önce kemik boşluğunun Ringer çözeltisi veya serum fizyolojik ile iyice yıkanması önerilir.

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

KULLANICI İÇİN ÖNLEMLER

Sıvı bileşen buharlarının uzun süre solunması uyku haline neden olabilir; konsantrasyonun buharlarına aşırı maruziyet solunum yollarında ve gözlerde tahrişe neden olabilir. Monomerin deri veya mukoz membran ile temasından kaçınılmalıdır. Duyarlı bireylerde kontakt dermatit bildirilmiştir. Bu nedenle, aşırı duyarlılığa bağlı reaksiyon olasılığını azaltmak için ikinci bir çift cerrahi eldiven giyilmesi ve bileşenlerin karıştırılmasına ilişkin verilen talimatlara tam olarak uyulması önerilir. Kemik çimentosunun sıvı bileşeni güçlü bir lipid çözücü olduğundan, insan vücudu ile doğrudan temasından kaçınılmalıdır. Lastik veya lateks eldivenler monomer için her zaman geçerli bir koruma değildir. Bununla birlikte, daha uygun farklı malzemelerden üretilmiş eldivenler mevcuttur. Kemik çimentosu ile temas eden bu tür materyallerin uygunluğunu kontrol edin (ilgili teknik dosyalardan).

Sıvı bileşenin lastik veya elastomer aksesuarlar ile doğrudan temasına izin

vermeyin. Sıvı bileşenin buharları yumuşak lensleri olumsuz etkileyebilir. Sıvı bileşen tutuşabilir ve uçucu olup, bu nedenden ötürü ameliyathane iyi havalandırılmalıdır. Sıvı bileşen ve/veya buna ait buharlar doğrudan bir aleve veya akkor maddeye maruz bırakılmamalıdır.

İki bileşenin karıştırılmasının ardından kemik çimentosunun kıvamı birkaç dakika içinde değişerek, viskozitesi artar ve protezi kemiğe ankracı ile sabit şekilde hapseden bir mermerimsi kütle halini alır. Bu duruma ulaşılması, çimentonun sıcaklığındaki artışla kolayca anlaşılabılır. Birkaç dakika sonra, çimento reaksiyonun sona erdiğini ve ayrıca protezin serbest bırakılabileceği anı gösterecek şekilde kendiliğinden soğur.

ETKİLEŞİMLER

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

ÖZEL UYARILAR

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

Klinik çalışmalardan elde edilen kanıtlar doğru aseptik cerrahi tekniklere tam anlamıyla bağlı kalma gerekliliğini net şekilde göstermektedir. Doğru şekilde çimentolanmış protezler stabildir ve daha uzun süre dayanır; bununla birlikte, hastalık, travma, çimento uygulama tekniğinin uygun olmaması, materyallerde mekanik hasar veya latent enfeksiyon nedeniyle çimento veya protez veya her ikisinde de gevşeme veya kırıklar gözlenebileceğinden, tüm hastalarda müdahalenin ardından uzun vadede düzenli kontrollerin yapılması önerilir.

Çimento bileşenlerine yabancı maddeler eklemeyin.

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

Cerrahi girişimden sonra, bir enfeksiyon oluşması halinde, hastalar enfeksiyona bağlı riskleri azaltmak için hemen doktorlarına danışmalıdırlar. Bir protez implantının sabitlenmesinde birinci seçenek olarak CEMEX GENTA ID GREEN kullanımı dikkatlice değerlendirilmelidir çünkü gentamisine dirençli bakteri gelişimi riskini artırabilir. CEMEX GENTA ID GREEN kullanımı, pıhtılaşma bozuklukları olan hastalarda ve ciddi kardiyopulmoner yetersizliği olan hastalarda dikkatlice değerlendirilmelidir.

CEMEX GENTA ID GREEN kullanımı, önceden mevcut böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatlice değerlendirilmelidir. **DİKKAT:** Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Ürün tek kullanımlıktır ve tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünü farklı zamanlarda kullanılacak 2 veya daha fazla kısma bölmekten kaçının. Bu, toz ve sıvı bileşenler arasındaki ortanda bir hataya ve bir sterilite kaybına yol açabilen bir tekrar kullanım olacaktır. Tekrar sterilize edilmemelidir çünkü tekrar sterilizasyon hasta için enfeksiyon riski doğurabilir; ayrıca, tekrar sterilizasyon morfolojiyi, antibiyotik etkinliğini ve ürünün mekanik özelliklerini değiştirerek, ürünün hastanın sağlığı için ciddi riskler doğuracak şekilde düzgün çalışmamasına neden olabilir. Artık materyal cerrahi atık olarak kabul edilmeli ve dolayısıyla, cerrahi prosedürün sonunda imha edilmelidir.

GEBELİK VE EMZİRME DÖNEMİNDE VE ÇOCUKLARDA KULLANIM

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

CEMEX GENTA ID GREEN kemik çimentolarının çocuklarda kullanımı sadece eklem başka hiçbir teknikle korunamadığından endikedir.

KULLANIM BİLGİLERİ

HAZIRLAMA

Kemik çimentoları sıcaklığa duyarlıdır. Gerek ortamın gerekse çimento bileşenlerinin veya bileşenleri karıştırmak için kullanılan araçların sıcaklığında 23°C'nin üzerinde herhangi bir artış çimentonun hazırlanma sürelerinde kısaltmaya neden olur. Sıcaklıkta bir azalma bu sürelerin uzamasına neden olur. Bütün halindeki kabı açın ve toz torbasını ve sıvı flakonunu ameliyathanede steril bir yüzey üzerine koyun. Flakonun açın ve tüm sıvıyı karıştırmak üzere uygun bir kaba aktarın. Torbayı açın ve tüm tozu sıvının üzerine boşaltın.

Hava kabarcıklarının oluşumunun asgariye indirilmesi için çimentonun spatula kabın periferinden ortasına doğru hareket ettirilerek karıştırılması önerilir. Tüm tozun sıvıyla ıslanmasının sağlanması gerekir; bu nedenle, bir fırça yardımıyla nemli kütledeki ıslanmamış olabilecek toz artıklarını hafifçe yayın. Kullanılması gereken çimento miktarı, ilgili zamandaki klinik ihtiyaçlara göre bileşenlerin karıştırılmasının ardından cerrah tarafından kararlaştırılır. Dikkat: Sıvı ve katı bileşenlerin oranını tesadüfi şekilde değiştirmeyin.

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

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

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

UYGULAMA

Bu aşamada, çimento kemik boşluğuna uygulanmalıdır.

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

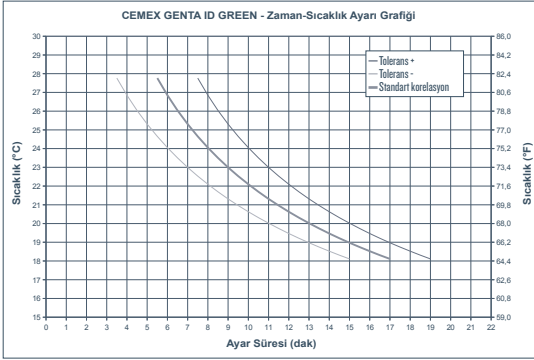
PROTEZİN YERLEŞTİRİLMESİ

Çimentonun uygulanması tamamlandığında, protez çimento polimerize olana kadar sabit tutmaya dikkat edilerek yerleştirilir. Kemik çimentosunun fazlasını tamamen sertleşmeden uzaklaştırın. Çimentonun polimerizasyon süresi çimento türüne, manipülasyona, saklama ve ameliyathane sıcaklığına ve nemine bağlıdır.

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

SICAKLIĞIN CEMEX GENTA ID GREEN KEMİK ÇİMENTOLARININ HAZIRLANMA VE UYGULANMA SÜRELERİNE ÜZERİNE ETKİLERİ

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



KISALTMALAR

CEMEX GENTA ID GREEN kemik çimentosunun kullanımını iyileştirmek için:

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

OLUMSUZ ETKİLERİ

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

Aşağıdaki ciddi ve sık gözlenen negatif reaksiyonlar kemik çimentosunun kullanımıyla ortaya çıkabilir ancak doğrudan akrilik kemik çimentosuna bağlı değildir.

Cerrah bu reaksiyonların bilincinde olmalı ve gelişmeleri halinde bunları tedavi etmeye hazır olmalıdır.

Ciddi:

- Miyokard enfarktüsü
- Serebrovasküler kaza
- Kardiyak arrest
- Ani ölüm
- Pulmoner embolizm

En sık:

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

Diğer bildirilen reaksiyonlar:

- Periartiküler heterotopik kemikleşmeler
- Trokanter ayrılması
- İmplantın hareket etmesi
- Çimentonun kırılması

FARMASÖTİK ÖNLEMLER

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

Sterilite ancak kapların bütünlüğü bozulmamışsa garanti edilir.

Bileşenlerin bazılarını tekrar sterilize etmeye çalışmayın.

Toz sarı veya kahverengi görünüyorsa veya sıvı şurup kıvamındaysa ürünü

kullanmayın. Bu iki koşul ürünün kötü koşullarda saklandığını gösterir.

İMHA

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



Кістковий цемент з гентаміцином CEMEX GENTA ID GREEN

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ До уваги медичного персоналу

- CEMEX GENTA ID GREEN — це рентгеноконтрастний кістковий цемент з гентаміцином, який можна використовувати для фіксації імплантатів ендопротеза на кістковій тканині.
- CEMEX GENTA ID GREEN є цементом з низькою температурою полімеризації, оскільки він використовує співвідношення порошок до рідини, що перевищує традиційне співвідношення 2:1. CEMEX GENTA ID GREEN з часом вивільняє гентаміцин. Барвники надають кістковому цементу зеленого кольору, який дозволяє легко ідентифікувати його під час хірургічних процедур.
- CEMEX GENTA ID GREEN — це СТЕРИЛЬНИЙ і ОДНОРАЗОВИЙ медичний пристрій.
- CEMEX GENTA ID GREEN — це кістковий цемент, який ідеально підходить як для нанесення вручну, так і для нанесення за допомогою шприца. В упаковці міститься 1 пакетик зі стерильним порошком 40 г та 1 ампула зі стерильною рідиною 16,7 г. Рідкий компонент стерилізують фільтруванням, а порошок — гамма-випромінюванням.

	Cemex Genta ID Green
Рідкий компонент	Ампула 16,7 г
МЕТИЛМЕТАКРИЛАТ	98,20 % мас./мас.
N,N-ДИМЕТИЛ-п-ТОЛУЇДИН	1,80% мас./мас.
ГІДРОХІНОН	75 ppm
Порошковий компонент	Пакетик 40 г
ПОЛІМЕТИЛМЕТАКРИЛАТ	82,68% мас./мас.
СУЛЬФАТ БАРІЮ	10,00% мас./мас.
ПЕРОКСИД БЕНЗОІЛУ	3,00% мас./мас.
СУЛЬФАТ ГЕНТАМІЦИНУ	4,22 % мас./мас.*
КОЛЬОРОВІ ПІГМЕНТИ	0,10 % мас./мас.

* Еквівалентно 1,0 г (1,0 ММО), що дорівнює 2,5 % гентаміцинової основи в одиниці 40 г.

ПОКАЗАННЯ

Кістковий цемент CEMEX GENTA ID GREEN призначений для фіксації ендопротезів на кістковій тканині.

Ці цементи, зокрема, призначені для використання там, де існує ризик або наявність інфекцій, викликаних організмами, чутливими до гентаміцину.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання CEMEX GENTA ID GREEN необхідно розглядати з обережністю за наявності важкої форми міастенії або гіперчутливості до гентаміцину, барвників (E102 та E133) або будь-яких інших компонентів кісткового цементу.

Втрата мускулатури або нервово-м'язове порушення пошкодженої кінцівки зробить хірургічну процедуру невиправданою.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ретельно прочитайте інструкцію із застосування.

Для безпечного використання кісткового цементу CEMEX GENTA ID GREEN хірург повинен бути добре знайомим з властивостями виробу,

характеристиками приготування та застосування, його обмеженнями у використанні та правильною методикою нанесення. Тому рекомендується, щоб хірургічний персонал провів практичні випробування перед операцією за допомогою таких самих інструментів та за таких самих умов навколишнього середовища. Хірург повинен переконатися, що протез, який буде імплантуватися, підходить для використання з кістковим цементом.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ПРИГОТУВАННЯ ЦЕМЕНТУ

- Переконайтеся, що упаковка є неушкодженою і що компоненти не зазнали жодних змін, наприклад порошок не має жовтого або коричневого кольору, а консистенція рідини не нагадує сироп.
- Температура має великий вплив на характеристики приготування будь-якого кісткового цементу. Температура виробу, інструментів для приготування або в операційній кімнаті понад 23 °C призводить до прискорення різних етапів приготування. Подібним чином зниження температури викликає сповільнення етапів. **Перед використанням SEMEX GENTA ID GREEN настійно рекомендується переконатися, що виріб зберігався за температури 23 °C ± 1 °C протягом останніх 24 годин;**
- Тривалий вплив високої вологості (> 70 %) може призвести до збільшення в'язкості з подальшим скороченням часу приготування та нанесення цементу.
- Переконайтеся, що інструменти, які використовуються для приготування цементу, зокрема підходять для цього завдання.
- Щоб уникнути потрапляння фрагментів скла до суміші, не відкривайте ампулу безпосередньо над ємністю для змішування.
- Не змішуйте цемент під потоком повітря, оскільки це сприятиме швидкому випаровуванню рідини і, як наслідок, змінить характеристики цементу.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО НАНЕСЕННЯ ЦЕМЕНТУ

Дані, отримані в результаті клінічних досліджень, вказують на необхідність неухильно дотримуватися строгих асептичних хірургічних методик. Важливо пам'ятати, що будь-яка глибока інфекція хірургічної рани становить серйозний ризик для успішної імплантації протеза. Ця інфекція може бути прихованою і не проявлятися навіть через кілька років після операції.

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

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

Щоб мінімізувати ризик потрапляння клітин, жиру кісткового мозку, кісткових фрагментів або інших матеріалів до кровотоку, рекомендується ретельно промити порожнини кістки розчином Рінгера або фізіологічним розчином перед введенням цементу.

Під час цементації важливо підтримувати положення компонента протеза пальцевим притисканням, поки процес полімеризації не завершиться. Це необхідно зробити, щоб досягти належної фіксації.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Тривале вдихання випарів рідкого компонента може викликати сонливість. Надмірний вплив концентрованих випарів мономеру може викликати подразнення дихальних шляхів та очей. Уникайте контакту мономеру зі шкірою або слизовими оболонками. У чутливих осіб спостерігалися випадки контактного дерматиту. Використання другої пари рукавичок і ретельне дотримання інструкцій зі змішування може знизити ймовірність реакцій внаслідок гіперчутливості. Рідкий компонент кісткового цементу є потужним розчинником ліпідів, тому уникайте безпосереднього контакту з організмом людини. Гумові або латексні рукавички не завжди забезпечують ефективний захист від мономеру. Однак на ринку є в наявності більш підходящі рукавички з різних матеріалів. Переконайтеся, що ці матеріали підходять для контакту з кістковим цементом (див. відповідні технічні характеристики).

Не допускайте прямого контакту рідкого компонента з інструментами з гуми або еластомеру. Випари рідкого компонента можуть мати побічну реакцію з м'якими контактними лінзами.

Рідкий компонент є горючим і летючим, тому потрібно забезпечити належну вентиляцію операційної кімнати. Рідкий компонент та/або його випари не повинні контактувати з відкритим вогнем або розпеченими матеріалами.

Після змішування двох компонентів консистенція кісткового цементу змінюється вже через кілька хвилин, швидко збільшуючи свою в'язкість, поки не стане затверділою масою, яка надійно закріплює протез на кістці. Досягнення цього стану можна легко помітити завдяки підвищенню температури кісткового цементу.

Цемент різко охолоне через кілька хвилин, вказуючи на завершення реакції, а також на момент, коли протез можна відпустити.

ВЗАЄМОДІЯ

Використання CEMEX GENTA ID GREEN слід ретельно оцінити при одночасному застосуванні з ототоксичними або нефротоксичними препаратами.

ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ

Для безпечного та ефективного використання кісткових цементів CEMEX GENTA ID GREEN хірург повинен пройти належне навчання з використання кісткових цементів, а також повинен бути знайомим з характеристиками застосування, обмеженнями щодо використання та правильним нанесенням цементів.

Випробування з клінічних досліджень чітко вказують на необхідність строгого дотримання правильних асептичних хірургічних методик.

Правильно цементовані протези є стабільними і довготривалими. Розхитування та розламування цементу або протеза чи обох може виникнути внаслідок хвороби, травмування, неналежного методу цементування, механічної поломки матеріалів або прихованої інфекції. Тому всі пацієнти повинні проходити регулярні та тривалі перевірки після операції.

Заборонено додавати сторонні речовини до компонентів цементу.

Попередження! Кісткові цементи CEMEX GENTA ID GREEN досягають температур, вищих за фізіологічні, під час екзотермічної реакції полімеризації.

У разі інфекції після операції пацієнти повинні негайно звернутися до свого лікаря, щоб зменшити ризик інфікування імплантату.

Використання CEMEX GENTA ID GREEN в якості оптимального варіанту фіксації ендопротеза слід ретельно оцінювати, оскільки це може збільшити ризик розвитку бактерій, стійких до гентаміцину.

Використання CEMEX GENTA ID GREEN слід ретельно оцінювати у пацієнтів з порушеннями коагуляції та у пацієнтів із серйозною серцево-легеневою недостатністю.

Використання CEMEX GENTA ID GREEN слід ретельно оцінювати у

пацієнтів з порушенням функції нирок в анамнезі.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ! Заборонено стерилізувати та/або використовувати повторно. Цей пристрій одноразового використання, він призначений для використання одним пацієнтом. Заборонено розділяти виріб на 2 або більше частин для використання в різні моменти часу. Це буде вважатися повторним використанням виробу, що може призвести до помилки у співвідношенні між твердим та рідким компонентом, а також до втрати стерильності. Не можна повторно стерилізувати виріб, оскільки це створить загрозу інфікування пацієнта. Повторна стерилізація також може змінити морфологію, ефективність антибіотика та механічні властивості пристрою, спричиняючи несправність пристрою з серйозним ризиком для здоров'я пацієнта.

Залишки слід вважати відпрацьованим хірургічним матеріалом, який потрібно утилізувати наприкінці операції.

ВИКОРИСТАННЯ ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ, ЛАКТАЦІЇ ТА У ДІТЕЙ

Наразі випробування щодо безпеки використання кісткового цементу під час вагітності або годування груддю відсутні. Кістковий цемент не слід використовувати протягом першого триместру вагітності, а протягом решти періоду вагітності його слід використовувати тільки у разі небезпечних для життя захворювань.

Кісткові цементи CEMEX GENTA ID GREEN можуть використовуватися у дітей тільки у випадку збереження кінцівки, якщо застосування жодної іншої процедури не буде успішним.

ДАНІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

ПРИГОТУВАННЯ

Кісткові цементи чутливі до температури. Будь-яке підвищення температури (навколишнього середовища, компонентів цементу або обладнання для змішування) вище рекомендованої температури 23 °C скоротить час приготування цементу. Зниження температури збільшує час.

Відкрийте зовнішню упаковку та помістіть пакет з порошком і ампулу з рідиною на стерильну полицю в операційній кімнаті. Відкрийте ампулу і перемістіть всю рідину в підходящу ємність для змішування. Відкрийте пакетик і висипте весь порошок на рідину.

Щоб звести до мінімуму кількість бульбашок повітря, змішайте цемент, рухаючи лопатку від зовнішнього краю ємності до центру. Рідина повинна змочити весь порошок. Використовуйте лопатку, щоб ретельно вмішати всі грудочки незволоженого порошку в масу вологої пасту. Кількість змішаного цементу, необхідного для клінічного використання, визначається хірургом для кожного окремого випадку. **Застереження! Забороняється довільно змінювати співвідношення рідких та твердих компонентів.**

Час перемішування становить від 1 до 1,5 хвилин, але на фактичний час впливають температура, вологість і метод змішування, а отже, він визначається на підставі досвіду хірурга.

Нанесення за допомогою шприца: після змішування введіть цемент до підходящого стерильного пристрою. Виходячи зі свого досвіду, температури та вологості під час зберігання, в операційній кімнаті та приладдя для ін'єкцій, хірург вирішить, коли цемент готовий до виштовхування.

Нанесення вручну: після змішування продовжуйте місити пасту, поки вона не припинить прилипати до рукавичок. Тепер паста готова до нанесення. Температура і вологість зберігання виробу, в операційній кімнаті та інструментів для змішування, а також рук хірурга можуть змінити час приготування та час нанесення цементу, які визначаються на підставі досвіду хірурга.

НАНЕСЕННЯ

Цемент повинен вводитися до порожнини кістки на цьому етапі. Міцно притисніть матеріал до порожнини кістки. Якщо використовується шприц, почніть видавлювати цемент однорідним потоком, починаючи з дистальної ділянки порожнини кістки і рухаючись у напрямку до проксимальної ділянки. Цей метод нанесення мінімізує захоплення бульбашок повітря.

ВСТАНОВЛЕННЯ ПРОТЕЗА

Після введення цементу протез встановлюється в положення і утримується на місці без руху, поки кістковий цемент не полімеризується. Видаліть надлишок кісткового цементу, перш ніж він повністю затвердне.

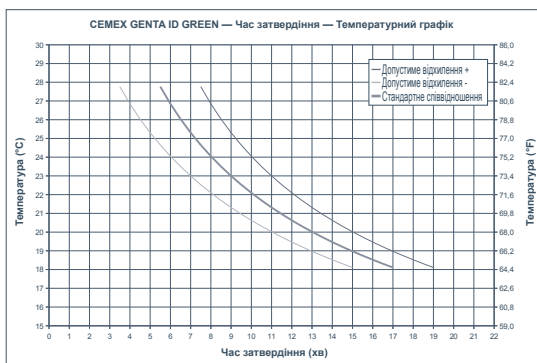
Час полімеризації цементу залежить від виду цементу, обробки, температури та вологості під час зберігання та в операційній кімнаті.

Застереження! Температура та волога порожнини кістки прискорюють полімеризацію цементу, тому встановлення протеза необхідно завершити якомога швидше.

ВПЛИВ ТЕМПЕРАТУРИ НА ЧАС ПРИГОТУВАННЯ ТА НАНЕСЕННЯ КІСТКОВИХ ЦЕМЕНТІВ CEMEX GENTA ID GREEN

Приготування та нанесення цементу значною мірою залежить від температури зберігання та температури в операційній кімнаті.

Вплив, який має температура на час затвердіння цементу, був оцінений за допомогою лабораторного випробування. Див. наданий графік співвідношення часу затвердіння та температури (дані були отримані в умовах контрольованого навколишнього середовища та зберігання з врахуванням стандартного відхилення). Крім температури і вологості, інші фактори можуть вплинути на час затвердіння цементу: метод змішування (швидкість, використання змішувача), ступінь змішування, використання всієї кількості твердого і рідкого компонента, сторонні речовини у цементі (кров, фізіологічний розчин, і т. д.), попереднє нагрівання протеза.



РЕКОМЕНДАЦІЇ

Для поліпшення використання кісткового цементу CEMEX GENTA ID GREEN:

- Використовуйте цемент за температури близько 23 °C та відносної вологості 60 %.
- Видаліть залишки та ретельно промийте місце імплантації фізіологічним розчином.
- Уникайте, наскільки це можливо, потрапляння рідини між кістковою тканиною і цементом, висушуючи поверхню кістки марлею та/або всмоктувальними катетерами до та під час цементзації.

НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

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

Нижченаведені серйозні і часті небажані явища можуть виникати при використанні кісткового цементу, але вони не пов'язані безпосередньо з акриловим кістковим цементом.

Хірург повинен знати про такі явища та знати, що робити у разі їх виникнення.

Серйозні:
інфаркт міокарда;
гостре порушення мозкового кровообігу;
зупинка серця;
раптова смерть;
тромбоемболія легеневої артерії.

Найчастіші:
тромбофлебіт;
кровотеча, гематома;
поверхнева або глибока інфекція рани;
вертлюжний бурсит;
короткочасні аритмії;
Інші потенційні небажані явища:
гетеротопічне формування нової кістки;
розходження вертлюжної западини;
розхитування або зміщення протеза;
розламування цементу.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Не зберігати за температури вище 25 °C і відносної вологості вище 70 %.
Берегти від потрапляння сонячних променів.

Стерильність гарантується лише в тому випадку, якщо контейнери неущкоджені.

Заборонено повторно стерилізувати будь-який з компонентів.

Заборонено використовувати виріб, якщо порошок має жовтувате або коричневате забарвлення чи якщо рідина в'язка.

Такий стан компонентів вказує на те, що виріб зберігався неналежним чином.

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізація пристрою або його компонентів здійснюється відповідно до державних нормативно-правових актів про відходи. Надлишок кісткового цементу має затвердіти перед утилізацією.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка» 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції: Березень 2019 р.



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



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



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



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



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



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



PRODUTTORE
 MANUFACTURER
 FABRICANTE
 FABRICANT
 HERSTELLER
 FABRICANTE
 ÜRETİCİ
 ВИРОБНИК



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



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



ATTENZIONE
 CAUTION
 ATENCIÓN
 ATTENTION
 ACHTUNG
 ATENÇÃO
 DİKKAT
 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ



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

STERILE

STERILE
STERİL
СТЕРИЛЬНО

STERILE EO

STERILIZZATO A OSSIDO DI ETILENE
STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
STÉRILISÉ À L'OXIDE D'ÉTHYLÈNE
ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
СТЕРІЛІЗОВАНО ЗА ДОПОМОГОЮ ОКСИДУ ЕТИЛЕНУ

STERILE R

STERILIZZATO PER IRRAGGIAMENTO GAMMA
STERILIZED USING GAMMA IRRADIATION
ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN GAMMA
STÉRILISÉ PAR IRRADIATION GAMMA
ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO GAMA
MIT GAMMASTRAHLEN STERILISIERT
GAMMA IŞINLARI İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
СТЕРІЛІЗОВАНО ЗА ДОПОМОГОЮ ГАММА-ВИПРОМІНЮВАННЯ

STERILE A

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



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



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



TECRES S.p.A.

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

Telefono +39.045.9217311 - Fax +39.045.9217330

info@tecres.it • www.tecres.it

for Tecres
internal use