

Hi-Fatigue G Bone Cement

Instructions for use	2	en
Gebrauchsanweisung	8	de
Notice d'instruction	15	fr
Istruzioni per l'uso	22	it
Instrucciones de utilización	29	es
Instruções de utilização	36	pt
Gebruiksaanwijzing	43	nl
Οδηγίες χρήσης	50	el
Brugsanvisning	57	da
Bruksanvisning	63	sv
Kullanım talimatları	69	tr



OSARTIS GmbH
Auf der Beune 101
64839 Münster
Germany
phone: +49 (0) 6071 – 929 0
fax: +49 (0) 6071 – 929 100
e-mail: info@osartis.de
web: www.osartis.de

Distributed by:

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland

 **0123**
File: 135-0579-02

Instructions for use

Intended use and properties

Hi-Fatigue G Bone Cement is a gentamicin containing Poly(methyl methacrylate) based bone cement for fixation of endoprostheses in arthroplasty surgery. The added antibiotic, gentamicin sulfate, protects the implant and the surrounding tissue from colonization with pathogens that are sensitive to gentamicin.

Hi-Fatigue G Bone Cement consists of a powder and a liquid component that are mixed directly before use to form a ductile paste with optimal handling properties. After hardening Hi-Fatigue G Bone Cement provides a save and stable fixation of endoprostheses in orthopedic surgery. Hi-Fatigue G Bone Cement contains a radiopacifier to enable the identification of the cement in radiographs.

Composition Hi-Fatigue G Bone Cement

The cement powder contains

		1x20	1x40	1x60
Poly (methyl acrylate / methyl methacrylate)	27.54 %	5.75 g	11.5 g	17.25 g
Poly (methyl methacrylate / styrene)	57.49 %	12.0 g	24.0 g	36.0 g
Gentamicin (as gentamicin sulfate)	2.16 %	0.27 g (0.45 g)	0.55 g (0.9 g)	0.82 g (1.35 g)
Zirconium dioxide	11.98 %	2.5 g	5.0 g	7.5 g
Benzoyl peroxide	0.84 %	0.18 g	0.35 g	0.53 g

The liquid component contains

		1x20	1x40	1x60
Methyl methacrylate (stabilized with 60 ppm HQ)	99.35 %	9.93 ml	19.87 ml	29.8 ml
N,N-Dimethyl-p-toluidine	0.65 %	0.07 ml	0.13 ml	0.20 ml

Packaging sizes of Hi-Fatigue G Bone Cement

Pack size	Weight powder	Volume liquid
1x20	1 x 20.88 g	1 x 10 ml
2x20	2 x 20.88 g	2 x 10 ml
1x40	1 x 41.75 g	1 x 20 ml
2x40	2 x 41.75 g	2 x 20 ml
1x60	1 x 62.63 g	1 x 30 ml

Indications

Hi-Fatigue G Bone Cement is indicated for fixation of endoprostheses in arthroplasty surgery if an infection with organisms, that are sensitive to gentamicin, is diagnosed or suspected.

Contraindications

Hi-Fatigue G Bone Cement should not be used in patients with

- hypersensitivity to any of its constituents
- severe renal failure

Use during pregnancy and lactation

There are no adequate studies on the use of acrylate cements during pregnancy and lactation. The surgeon should weigh the benefit against the potential risk for mother and child before using Hi-Fatigue G Bone Cement.

Use in children

There are no adequate studies on the use of acrylate cements in children. The use of Hi-Fatigue G Bone Cement in patients who are still growing is inadvisable.

Side effects

In the course of every surgical or orthoplastic intervention, wound complications, superficial or deep wound infection, deep vein thrombosis as well as heterotopic bone formation and loosening or dislocation of the implant may occur.

After preparation of the implant site and immediately after application of the cement and insertion of the prosthesis, the rise in pressure in the medullary canal can lead to a temporary drop in blood pressure or short-term cardiac conduction irregularities. In rare cases, pulmonary embolism, myocardial infarction or apoplexy may occur. These cardiovascular and respiratory side effects which are known as implantation syndrome result mainly from infiltration of bone marrow constituents into the venous system.

In rare cases, the constituents of Hi-Fatigue G Bone Cement can cause allergic reactions or local irritations. There have been isolated reports of anaphylactic shock including cardiac arrest and sudden death.

Side effects specific of gentamicin are hearing problems and kidney damage. However, these side effects are extremely unlikely to occur because of the very low serum levels of gentamicin (< 1 µg/ml).

Monomer vapors can irritate the respiratory tract and eyes and may damage organs.

Interactions

No interactions of Hi-Fatigue G Bone Cement with other medical devices, drugs, materials, or techniques have been observed.

The tendency of gentamicin to block neuromuscular transmission can be intensified by concomitant administration of muscle relaxants, e.g. d-tubocurarine, suxamethonium or pancuronium, as well as by ether. Concomitant administration of potentially neurotoxic and/or nephrotoxic substances, e.g. cisplatin, other aminoglycosides, streptomycin, cefaloridine, viomycin, polymyxin B or polymyxin E, can increase the toxicity of gentamicin. However, interaction is very unlikely to occur because of the low serum levels of gentamicin.

Hi-Fatigue G Bone Cement does not pose a safety risk in a magnetic resonance environment.

Precautions

Instructions for handling, mixing and application of the cement and preparing the implant site must be followed carefully.

- Before using Hi-Fatigue G Bone Cement, the surgeon must be thoroughly familiar with its properties and handling characteristics. The handling and setting characteristics of Hi-Fatigue G Bone Cement depend on the temperature and mixing technique (see also graphics below). The surgeon is strongly recommended to carry out a trial run of the entire mixing, handling and setting process before performing a surgical procedure with Hi-Fatigue G Bone Cement. Inap-

appropriate handling of the cement may cause inadequate fixation leading to premature loosening or implant failure.

- If special mixing devices or application techniques are used, the surgeon must carefully read the relevant instructions first.
- Hardening of Hi-Fatigue G Bone Cement is an exothermic polymerization reaction. The released heat may damage bone or other tissues near to the cement.
- Methyl methacrylate is a slightly volatile, flammable liquid. The vapors produced during the mixing process can irritate the respiratory tract and eyes. Adequate ventilation and the use of closed mixing systems is recommended. Contact lenses should be protected from monomer vapors.
- Methyl methacrylate is lipid-soluble. Direct skin contact with the liquid monomer should be avoided. Rubber or latex gloves must not come into contact with the liquid component. It is advisable to wear an additional pair of polyethylene (PE) gloves under normal surgical gloves when handling the cement. The following materials have also proved to be suitable for protective gloves: PVP (polyethylene, ethylene vinyl alcohol, polyethylene) and Viton/Butyl.
- Gloves contaminated with cement mixture in the pre-dough state should be changed to avoid diffusion of monomer.
- Medical staff must inform the patient about all instructions and precautions to be taken. The time point of full weight bearing, as well as precautions and actions to be avoided after surgery should be judged by the responsible surgeon based on the surgical procedure, the type of associated implant and the condition of the patient.
- During and immediately after application of the cement and insertion of the prosthesis, blood pressure, pulse and respiration must be monitored carefully. If significant changes in cardiovascular or respiratory vital signs occur, appropriate measures are required.

Dosage

The required amount of Hi-Fatigue G Bone Cement depends on the anatomical conditions of the patient and the used prostheses. If a large amount is needed, up to four 1x40 units can be mixed together. The whole content of all units must be mixed. It is advisable to keep additional packs of Hi-Fatigue G Bone Cement ready as a reserve.

Preparation

Depending on the mixing technique, appropriate tools should be available. Sterile porcelain bowls, stainless steel bowls or plastic bowls that are suitable for monomers, sterile mixing spoons or spatulas made of porcelain or high-grade steel, or a sterile mixing system for bone cements.

Prechilling of the cement is not necessary.

The cement powder is packed in three nested pouches. The outer pouch and the outer side of the middle pouch are non-sterile. The inner side of the middle pouch and the inner pouch are sterile. The ampoule with monomer liquid is packed in a blister. The outer side of the blister is non-sterile while the inner side and the ampoule are sterile. The outer pouch and the blister should be removed from the carton in the non-sterile area. The outer and the middle pouch ("peel-off") as well as the blister should be opened by a nurse. The sterile inner pouch and the ampoule should be aseptically handed over to a member of the surgical team in the sterile area. The ampoule should be opened by breaking its neck using the attached protective cap. The inner pouch should be opened with sterile scissors.

Note to preparation

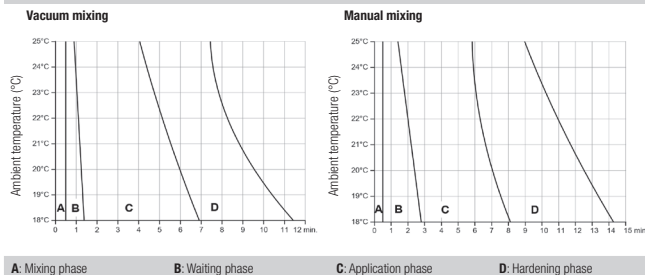
1. The powder and liquid components have been carefully designed to complement each other. The entire contents of the pouch and ampoule must always be mixed.

USING ONLY PARTS OF THE COMPONENTS IS NOT PERMITTED.

The addition of any other powders or liquids can reduce solidity and impair handling characteristics.

2. For preparation the temperature of the components must not be below 4 °C.
3. Temperature-Time Correlation: Hi-Fatigue G Bone Cement is designed for handling between 18 °C and 23 °C. The phases of mixing, waiting and application are correlated to the polymerization process which is strongly dependent on the temperature of the components and environment. Viscosity increases with the progression of polymerization. Setting, waiting and handling time is reduced by higher temperatures and prolonged by lower temperatures (see Temperature-Time Correlation graphic below).

Figure: Temperature-Time Correlation of Hi-Fatigue G Bone Cement (not pre-chilled)



Vacuum mixing

The use of a vacuum mixing system is recommended, representing the state-of-the-art mixing technology which reduces air entrapment. The detailed instructions for mixing and application techniques with special devices can be found in the instructions for use supplied by the manufacturer of the mixing system.

The contents of the required ampoules are poured into the mixing vessel and the same number of powder units are added. All ampoules and pouches must be emptied thoroughly. The cement should be mixed for about 30 seconds.

Manual mixing

For manual mixing, the entire contents of the required ampoules are poured into a suitable sterile, inert mixing vessel. It is not recommended to prechill the bone cement before manual mixing. The entire contents of the same number of powder units are added to the liquid. The two components are carefully mixed using a suitable spatula until a homogenous paste has formed (this needs usually about 30 seconds). It is important to avoid entrapment of air during mixing and application.

Application of the cement

After mixing the cement should be rested for 1-2 minutes (Waiting phase, see the figure of Temperature-Time Correlation) which enables the cement to reach the appropriate viscosity. The end of waiting phase is indicated when the cement does not stick to the gloves any more. For application a cement syringe or other application systems can be used. The detailed instructions for using special application systems can be found in the instructions for use supplied by the manufacturer of the application system.

During the cement application and the following prosthesis insertion, the cardiovascular and respiratory function of the patient must be carefully monitored.

The application phase ends when the cement becomes rubbery and elastic, and no longer binds completely when kneaded. Cement at this stadium must not be applied any more. Otherwise, an optimal filling cannot be ensured and there is a risk of premature implant loosening.

Surplus cement should be removed before it hardens.

For an optimal fixation of the implant, it should be inserted within the application phase and held still in place until the cement hardens (Hardening phase, see the figure of Temperature-Time Correlation).

To avoid undesirable effects and to ensure long-term stable fixation of the implant, State-of-the-art cementing techniques should be applied. This includes careful preparation of the implant site with pulsatile lavage and drying before cement application, adequate drainage to prevent over pressure in the medullary canal during implantation, and the use of a cement restrictor to enhance cement penetration and prevent leakage. Over pressurizing of the bone cement is to be avoided as this may lead to extrusion of the bone cement beyond the site of the intended application and may damage the surrounding tissue. The entire medullary canal should be completely filled with cement to form a cement mantle with an ideal thickness of 2-5 mm. It is recommended to verify the correct implantation using suitable imaging procedures.

Removal of bone cement in case of revision

For revision, a radical debridement is necessary to remove the loosened prosthesis, the cement and devitalized tissues. Reaming of the medullary canal followed by a thorough lavation using a pulse lavage system is recommended. The procedure to remove the implant is a case by case decision by the responsible surgeon depending on the condition of the implant and the patient.

Storage

Hi-Fatigue G Bone Cement should be stored away from direct sunlight and at temperatures between 0 °C (32 °F) and +25 °C (77 °F). Do not use Hi-Fatigue G Bone Cement which has been exposed to temperatures exceeding the limitations during storage and transport.

Sterilization

The monomer is sterile filtered and filled into the ampoules under aseptic conditions. The blistered ampoules and the cement powder are sterilized with ethylene oxide.

The unused contents of any opened or damaged packs must not be resterilized and should be discarded.

Shelf life

The expiry date is printed on the batch label of the carton, the outer and inner pouches, the ampoule and the blister lid. Hi-Fatigue G Bone Cement must not be used after the expiry date. The polymer powder must not be used if it shows yellowish discoloration.

Single-use

Hi-Fatigue G Bone Cement must never be reused. Due to the functionality (hardening) of PMMA bone cements, Hi-Fatigue G Bone Cement is only suitable for use within the specified application period. Once opened, any pack should be completely used or discarded and not retained for use on a later occasion. One unit of Hi-Fatigue G Bone Cement must be used for only one single patient.

Safe disposal

1. Mixed cement should be discarded with hospital waste only after fully hardening.
2. For separate disposal of powder and liquid, please ask local waste disposal authorities.

Information

For further information, please contact your supplier or the manufacturer directly.

Symbol definitions



Manufacturer



Use-by date



Batch code



Catalogue number



Sterilized using aseptic processing techniques



Sterilized using ethylene oxide



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Keep away from sunlight



Temperature limit



Do not re-use



Consult instructions for use



Caution



CE marking of conformity



Flammable



Harmful



Health Hazard



Ampoule



Blister



Pouch

Date of last revision: 2020-04-21

Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck und Eigenschaften

Hi-Fatigue G Bone Cement ist ein Gentamicin enthaltender Knochenzement auf Basis von Poly(methylmethacrylat) zur Fixation von Endoprothesen in der Gelenkersatzchirurgie. Das zugesetzte Antibiotikum Gentamicinsulfat schützt das Implantat und das umgebende Gewebe vor der Besiedelung durch Gentamicin-empfindliche Pathogene.

Der Hi-Fatigue G Bone Cement besteht aus einem Pulver und einer flüssigen Komponente, die unmittelbar vor der Anwendung zu einer geschmeidigen Paste mit optimalen Handhabungseigenschaften vermischt werden. Nach der Aushärtung sorgt der Hi-Fatigue G Bone Cement für eine sichere und stabile Fixation von Endoprothesen in der orthopädischen Chirurgie. Der Hi-Fatigue G Bone Cement enthält ein Röntgenkontrastmittel, anhand dessen der Zement auf Röntgenaufnahmen identifiziert werden kann.

Zusammensetzung Hi-Fatigue G Bone Cement

Das Zementpulver enthält

		1x20	1x40	1x60
Poly(methylacrylat)/methylmethacrylat)	27,54 %	5,75 g	11,5 g	17,25 g
Poly(methylmethacrylat/styrol)	57,49 %	12,0 g	24,0 g	36,0 g
Gentamicin (als Gentamicinsulfat)	2,16 %	0,27 g (0,45 g)	0,55 g (0,9 g)	0,82 g (1,35 g)
Zirkoniumdioxid	11,98 %	2,5 g	5,0 g	7,5 g
Benzoylperoxid	0,84 %	0,18 g	0,35 g	0,53 g

Die flüssige Komponente enthält

		1x20	1x40	1x60
Methylmethacrylat (stabilisiert mit 60 ppm Hydrochinon)	99,35 %	9,93 ml	19,87 ml	29,8 ml
N,N-Dimethyl-p-Toluidin	0,65 %	0,07 ml	0,13 ml	0,20 ml

Verpackungsgrößen des Hi-Fatigue G Bone Cements

Packungsgröße	Gewicht des Pulvers	Volumen der Flüssigkeit
1x20	1 x 20,88 g	1 x 10 ml
2x20	2 x 20,88 g	2 x 10 ml
1x40	1 x 41,75 g	1 x 20 ml
2x40	2 x 41,75 g	2 x 20 ml
1x60	1 x 62,63 g	1 x 30 ml

Indikationen

Der Hi-Fatigue G Bone Cement ist indiziert für die Fixation von Endoprothesen in der Gelenkersatzchirurgie, wenn eine Infektion mit Gentamicin-empfindlichen Keimen diagnostiziert wurde oder ein entsprechender Verdacht besteht.

Kontraindikationen

Der Hi-Fatigue G Bone Cement darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere seiner Bestandteile
- bei schwerer Niereninsuffizienz

Anwendung während der Schwangerschaft oder der Stillzeit

Es liegen keine aussagekräftigen Studien zur Anwendung von Acrylatzementen während der Schwangerschaft oder der Stillzeit vor. Der Operateur sollte vor der Anwendung des Hi-Fatigue G Bone Cements den Nutzen gegen das mögliche Risiko für die Mutter und das Kind abwägen.

Anwendung bei Kindern

Es liegen keine aussagekräftigen Studien zur Anwendung von Acrylatzementen bei Kindern vor. Von der Anwendung des Hi-Fatigue G Bone Cements bei Patienten, die noch im Wachstum sind, wird abgeraten.

Nebenwirkungen

Im Verlauf jedes operativen bzw. arthroplastischen Eingriffs können Wundkomplikationen, oberflächliche oder tiefe Wundinfektionen, eine tiefe Venenthrombose, eine heterotope Knochenbildung oder eine Lockerung des Implantats auftreten.

Nach der Vorbereitung des Implantatbetts und unmittelbar nach der Applikation des Zements und der Implantation der Prothese kann es durch den Druckanstieg im Markkanal zu einem vorübergehenden Abfall des Blutdrucks oder zu kurzzeitigen Unregelmäßigkeiten der Reizleitung im Herzen kommen. In seltenen Fällen kann eine Lungenembolie, ein Myokardinfarkt oder ein Schlaganfall auftreten. Die Hauptursache für diese kardiovaskulären und respiratorischen Nebenwirkungen, die unter dem Namen Implantationssyndrom bekannt sind, ist das Eindringen von Bestandteilen des Knochenmarks in das Venensystem.

In seltenen Fällen können die Bestandteile des Hi-Fatigue G Bone Cements allergische Reaktionen oder lokale Reizungen auslösen. Es wurde über Einzelfälle eines anaphylaktischen Schocks einschließlich Herzstillstand und plötzlichem Tod berichtet.

Spezifische Nebenwirkungen von Gentamicin sind Hörstörungen und Nierenschädigung. Jedoch ist das Auftreten dieser Nebenwirkungen wegen des sehr niedrigen Spiegels von Gentamicin im Serum (< 1 µg/ml) äußerst unwahrscheinlich.

Monomerdämpfe können die Atemwege und die Augen reizen und Organe schädigen.

Wechselwirkungen

Bisher wurden keine Wechselwirkungen zwischen Hi-Fatigue G Bone Cement und anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln, Werkstoffen oder Techniken festgestellt.

Die Tendenz von Gentamicin, die neuromuskuläre Signalübertragung zu blockieren, kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Muskelrelaxanzien, z. B. D-Tubocurarin, Suxamethonium oder Pancuronium sowie durch Ether verstärkt werden. Durch gleichzeitige Verabreichung von potenziell neurotoxischen und/oder nephrotoxischen Substanzen, wie z. B. Cisplatin, anderen Aminoglykosiden, Streptomycin, Cefaloridin, Viomycin und Polymyxin B oder E, kann die Toxizität von Gentamicin erhöht werden. Das Auftreten von Wechselwirkungen ist jedoch wegen des niedrigen Spiegels von Gentamicin im Serum äußerst unwahrscheinlich.

In einer MRT-Umgebung stellt der Hi-Fatigue G Bone Cement kein Sicherheitsrisiko dar.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Anweisungen für die Handhabung, das Anmischen und die Applikation des Zements und für die Vorbereitung des Implantatbetts müssen genau befolgt werden.

- Vor der Anwendung des Hi-Fatigue G Bone Cements muss sich der Operateur mit dessen Merkmalen und Verarbeitungseigenschaften umfassend vertraut machen. Die Verarbeitungs- und Härteungseigenschaften des Hi-Fatigue G Bone Cements sind von der Temperatur und der Anmischtechnik abhängig (siehe auch die nachstehenden Abbildungen). Es wird dringend empfohlen, vor einem operativen Eingriff mit dem Hi-Fatigue G Bone Cement einen Testdurchlauf des gesamten Anmisch-, Verarbeitungs- und Härteungsprozesses durchzuführen. Eine unsachgemäße Handhabung des Zements kann eine unzureichende Fixation zur Folge haben, was zu einer vorzeitigen Lockerung oder einem Implantatversagen führen kann.
- Wenn besondere Anmisch- oder Applikationstechniken angewendet werden sollen, muss der Operateur zuvor die entsprechenden Anleitungen sorgfältig durchlesen.
- Bei der Aushärtung des Hi-Fatigue G Bone Cements handelt es sich um eine exotherme Polymerisationsreaktion. Durch die freigesetzte Wärme kann der Knochen oder anderes Gewebe in der Nähe des Zements geschädigt werden.
- Methylmethacrylat ist eine schwach flüchtige, brennbare Flüssigkeit. Die Dämpfe, die während des Anmischvorgangs entstehen, können die Atemwege und die Augen reizen. Daher werden eine ausreichende Belüftung und die Verwendung von geschlossenen Mischsystemen empfohlen. Kontaktlinsen sollten vor Monomerdämpfen geschützt werden.
- Methylmethacrylat ist lipidlöslich. Ein direkter Hautkontakt mit dem flüssigen Monomer sollte vermieden werden. Handschuhe aus Gummi oder Latex dürfen nicht mit der flüssigen Komponente in Kontakt kommen. Es ist daher ratsam, beim Verarbeiten des Zements unter den üblichen chirurgischen Handschuhen ein zusätzliches Paar Polyethylen(PE)-Handschuhe zu tragen. Schutzhandschuhe aus den folgenden Materialien haben sich ebenfalls als geeignet erwiesen: PVP (Polyethylen, Ethylen-Vinylalkohol, Polyethylen) und Viton/Butyl.
- Wenn die Handschuhe mit der Zementmischung in Kontakt gekommen sind, bevor diese den Status der Paste erreicht hat, sollten sie gewechselt werden, um eine Ausbreitung des Monomers zu verhindern.
- Das medizinische Personal muss den Patienten über alle geltenden Bestimmungen und erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen informieren. Der Zeitpunkt, ab dem eine Vollbelastung möglich ist, sowie die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und die nach der Operation zu vermeidenden Aktivitäten, hängen vom Operationsverfahren, vom Typ des verwendeten Implantats und vom Zustand des Patienten ab.
- Während und unmittelbar nach der Applikation des Knochenzements bzw. der Implantation der Prothese müssen Blutdruck, Puls und Atmung sorgfältig überwacht werden. Wenn wesentliche Veränderungen bei den kardiovaskulären oder respiratorischen Vitalzeichen auftreten, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Dosierung

Die erforderliche Menge des Hi-Fatigue G Bone Cements hängt von den anatomischen Gegebenheiten und der verwendeten Prothese ab. Wenn eine große Menge benötigt wird, können bis zu vier 1x40 Einheiten zusammen angemischt werden. Von jeder Einheit muss jeweils der gesamte Inhalt für die Mischung eingesetzt werden. Es ist empfehlenswert, vorsorglich zusätzliche Packungen mit dem Hi-Fatigue G Bone Cement bereitzuhalten.

Zubereitung

Es sind passende Werkzeuge für die jeweils verwendete Mischtechnik erforderlich. Dazu gehören sterile Schalen aus Porzellan, Edelstahl oder Kunststoff, die für Monomere geeignet sind, sterile Rührlöffel oder Spatel aus Porzellan oder Edelstahl oder ein steriles Mischsystem für Knochenzemente.

Ein Vorkühlen des Zements ist nicht erforderlich.

Das Zementpulver ist in drei ineinander geschachtelte Beutel verpackt. Der äußere Beutel und die Außenseite des mittleren Beutels sind nicht-steril. Die Innenseite des mittleren Beutels und der innere Beutel sind steril. Die Ampulle mit der Monomerflüssigkeit ist in einen Blister eingelegt. Die Außenseite des Blisters ist nicht-steril, hingegen sind die Innenseite und die Ampulle steril. Der äußere Beutel und der Blister sollten im nicht-sterilen Bereich aus dem Karton entnommen werden. Der äußere und der mittlere Beutel („Aufreißbeutel“) sowie der Blister sollten von einer Pflegekraft geöffnet werden. Der sterile innere Beutel und die Ampulle sollten im Sterilbereich unter aseptischen Bedingungen einem Mitglied des Operationsteams ausgehändigt werden. Die Ampulle sollte durch Aufbrechen des Ampullenhalses mithilfe der beigelegten Schutzkappe geöffnet werden; der innere Beutel sollte mit einer sterilen Schere aufgeschnitten werden.

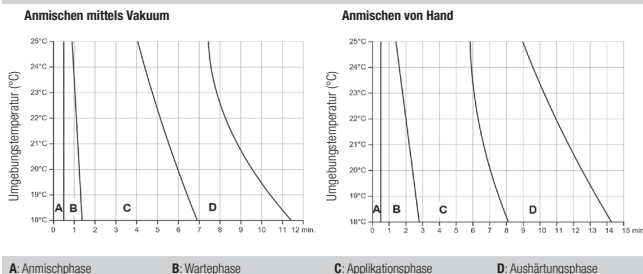
Hinweis zur Zubereitung

1. Die Pulver- und die flüssige Komponente sind sorgfältig aufeinander abgestimmt. Daher muss beim Anmischen immer jeweils der gesamte Inhalt des Beutels und der Ampulle eingesetzt werden.

DIE TEILWEISE VERWENDUNG DER KOMPONENTEN IST NICHT ZULÄSSIG!

- Der Zusatz anderer Pulver oder Flüssigkeiten kann zu einer Reduzierung der Festigkeit und einer Beeinträchtigung der Verarbeitungseigenschaften führen.
2. Die Temperatur der Komponenten darf bei der Vorbereitung nicht unter 4 °C liegen.
3. Temperatur-Zeit-Korrelation: Der Hi-Fatigue G Bone Cement ist für die Verarbeitung bei Temperaturen zwischen 18 °C und 23 °C vorgesehen. Die Anmischphase, die Wartephase und die Applikationsphase korrelieren mit dem Polymerisationsprozess, der stark von der Temperatur der Komponenten und der Umgebungstemperatur abhängig ist. Die Viskosität nimmt im Laufe des Polymerisationsprozesses zu. Die Aushärtungszeit, die Wartezeit und die Verarbeitungszeit sind bei höherer Temperatur kürzer und bei niedrigerer Temperatur länger (siehe die nachstehende Grafik zur Temperatur-Zeit-Korrelation).

Abbildung: Temperatur-Zeit-Korrelation beim Hi-Fatigue G Bone Cement (nicht vorgekühlt)



Anmischen mittels Vakuum

Es wird die Anwendung eines Vakuummischsystems empfohlen, da dies den neuesten Stand der Mischtechnologie darstellt und damit das Einschließen von Luft reduziert wird. Die ausführlichen Anweisungen zu den Anmisch- und Applikationstechniken unter Verwendung von speziellen Geräten sind der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisung für das jeweilige Mischsystem zu entnehmen.

Der Inhalt der erforderlichen Anzahl von Ampullen wird in das Mischgefäß gegossen, und es wird die gleiche Anzahl an Pulvereinheiten hinzugefügt. Alle Ampullen und Beutel müssen vollständig entleert werden. Der Zement sollte ca. 30 Sekunden lang gemischt werden.

Anmischen von Hand

Beim Anmischen von Hand wird der gesamte Inhalt der erforderlichen Anzahl von Ampullen in ein geeignetes steriles, inertes Mischgefäß gegossen. Ein Vorkühlen des Knochenzements vor dem Anmischen von Hand wird nicht empfohlen. Dann wird der gesamte Inhalt der gleichen Anzahl von Pulvereinheiten zu der Flüssigkeit hinzugefügt. Die beiden Komponenten werden mit einem geeigneten Spatel sorgsam verrührt, bis sich eine homogene Paste gebildet hat (dies dauert üblicherweise ca. 30 Sekunden). Es wichtig, während des Anmischens und der Applikation das Einschließen von Luft zu vermeiden.

Applikation des Zements

Nach dem Anmischen sollte der Zement 1-2 Minuten ruhen (Wartephase, vgl. die Abbildung der Temperatur-Zeit-Korrelation). Dadurch wird gewährleistet, dass der Zement die richtige Viskosität erreicht. Das Ende der Wartephase ist daran zu erkennen, dass der Zement nicht mehr am Handschuh kleben bleibt. Zur Applikation kann eine Zementspritze oder ein anderes Applikationssystem verwendet werden. Die ausführlichen Anweisungen zu den Applikationssystemen sind der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisung für das jeweilige Applikationssystem zu entnehmen. Während der Applikation des Zements und der anschließenden Implantation der Prothese müssen die kardiovaskuläre und die respiratorische Funktion des Patienten sorgfältig überwacht werden. Die Applikationsphase endet, wenn der Zement gummiartig und elastisch wird und beim Kneten nicht mehr vollständig bindet. In diesem Stadium darf der Zement nicht mehr appliziert werden. Anderenfalls kann eine optimale Füllung nicht mehr gewährleistet werden, und es besteht das Risiko für eine vorzeitige Lockerung des Implantats.

Überschüssiger Zement sollte entfernt werden, bevor er hart wird.

Um eine optimale Fixation des Implantats zu erreichen, sollte dieses innerhalb der Applikationsphase eingesetzt und bis zum Aushärten des Zements (Aushärtungsphase, vgl. die Abbildung der Temperatur-Zeit-Korrelation) in der korrekten Position gehalten werden.

Um unerwünschte Effekte zu vermeiden und eine langfristige stabile Fixation des Implantats sicherzustellen, sollten Zementiertechniken angewendet werden, die dem neuesten Stand der Technik entsprechen. Dazu gehören die sorgfältige Vorbereitung des Implantatbetts mittels Pulsavlage und anschließendem Trocknen vor der Applikation des Zements, eine ausreichende Drainage während der Implantation zur Verhinderung eines Überdrucks im Markkanal sowie der Einsatz eines Zementrestriktors, um die Zementpenetration zu verbessern und das Austreten von Zement zu verhindern. Ein zu starker Druck auf den Knochenzement ist zu vermeiden, da dies zu einer Extrusion des Knochenzements in Bereiche außerhalb der vorgesehenen Applikationsstelle und zu einer Schädigung des umgebenden Gewebes führen kann. Der gesamte Markkanal sollte komplett mit dem Zement gefüllt sein, sodass ein Zementmantel mit einer idealen Dicke von 2-5 mm entsteht. Es wird

empfohlen, die korrekte Implantation mithilfe von geeigneten Bildgebungsverfahren zu überprüfen.

Entfernung des Knochenzements im Fall einer Revision

Bei einer Revision wird ein radikales Debridement vorgenommen, das die Entfernung der gelockerten Prothese, des Zements und des abgestorbenen Gewebes umfasst. Es wird empfohlen, zunächst den Markkanal aufzubohren und anschließend eine gründliche Spülung mit einem Pulsavagesystem durchzuführen. Das Verfahren zur Entfernung des Implantats wird vom behandelnden Chirurgen von Fall zu Fall ausgewählt, abhängig vom Zustand des Implantats und dem des Patienten.

Lagerung

Der Hi-Fatigue G Bone Cement sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei Temperaturen zwischen 0 °C und +25 °C gelagert werden. Wenn der Hi-Fatigue G Bone Cement während der Lagerung bzw. dem Transport Temperaturen außerhalb der Grenzwerte ausgesetzt war, darf er nicht mehr verwendet werden.

Sterilisation

Das Monomer wurde sterilfiltriert und anschließend unter aseptischen Bedingungen in die Ampullen eingefüllt. Die geblisterten Ampullen und das Zementpulver sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Der nicht verwendete Inhalt von geöffneten oder beschädigten Packungen darf nicht resterilisiert werden und ist zu verwerfen.

Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf dem Chargenetikett des Kartons, auf dem äußeren und dem inneren Beutel, auf der Ampulle sowie auf dem Deckel der Blisterverpackung aufgedruckt. Der Hi-Fatigue G Bone Cement darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden. Wenn sich das Polymerpulver gelb verfärbt hat, darf es nicht mehr verwendet werden.

Einmalgebrauch

Der Hi-Fatigue G Bone Cement darf in keinem Fall wiederverwendet werden. Aufgrund der chemischen Eigenschaften (Aushärtung) von PMMA-Knochenzementen ist der Hi-Fatigue G Bone Cement nur innerhalb des angegebenen Applikationszeitraums zur Anwendung geeignet. Sobald eine Packung geöffnet wurde, sollte sie vollständig verbraucht oder verworfen und nicht für eine spätere Verwendung aufbewahrt werden. Eine Einheit des Hi-Fatigue G Bone Cements darf jeweils nur für einen Patienten verwendet werden.

Sichere Entsorgung

1. Angemischter Zement sollte vollständig ausgehärtet sein, bevor er im Krankenhausabfall entsorgt wird.
2. Hinweise zur getrennten Entsorgung von Pulver und Flüssigkeit erhalten Sie bei der für die Abfallentsorgung zuständigen Behörde vor Ort.

Informationen

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten oder direkt an den Hersteller.

Symbollegende

	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung beachten
	Charge		Achtung
	Artikelnummer		CE-Kennzeichnung
	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren		Endzündbar
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Gesundheitsschädlich
	Nicht erneut sterilisieren		Gesundheitsgefahr
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Ampulle
	Vor Sonnenlicht schützen		Blister
	Temperaturbegrenzung		Beutel

Datum der letzten Überarbeitung: 2020-04-21

Notice d'instruction

Utilisation prévue et propriétés

Le ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement est un ciment à base de poly(méthacrylate de méthyle) contenant de la gentamicine et sert à la fixation d'endoprothèses en chirurgie d'arthroplastie. L'antibiotique ajouté, le sulfate de gentamicine, protège l'implant et le tissu environnant de la colonisation par des agents pathogènes sensibles à la gentamicine.

Le ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement se compose d'une poudre et d'un composant liquide qui sont mélangés directement avant utilisation pour former une pâte ductile ayant des propriétés de manipulation optimales. Après durcissement, le ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement assure une fixation sécurisée et stable des endoprothèses en chirurgie orthopédique. Le ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement contient un radio-opacifiant permettant l'identification du ciment dans les radiographies.

Composition du ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement

La poudre de ciment contient :

		1x20	1x40	1x60
Poly (acrylate de méthyle/méthacrylate de méthyle)	27,54 %	5,75 g	11,5 g	17,25 g
Poly (méthacrylate de méthyle/styrène)	57,49 %	12,0 g	24,0 g	36,0 g
Gentamicine (sous forme de sulfate de gentamicine)	2,16 %	0,27 g (0,45 g)	0,55 g (0,9 g)	0,82 g (1,35 g)
Dioxyde de zirconium	11,98 %	2,5 g	5,0 g	7,5 g
Peroxyde de benzoyle	0,84 %	0,18 g	0,35 g	0,53 g

Le liquide contient :

		1x20	1x40	1x60
Méthacrylate de méthyle (stabilisé avec 60 ppm d'hydroquinone)	99,35 %	9,93 ml	19,87 ml	29,8 ml
N, N-diméthyle-p-toluidine	0,65 %	0,07 ml	0,13 ml	0,20 ml

Tailles du conditionnement du ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement

Conditionnement	Poids de la poudre	Volume du liquide
1x20	1 x 20,88 g	1 x 10 ml
2x20	2 x 20,88 g	2 x 10 ml
1x40	1 x 41,75 g	1 x 20 ml
2x40	2 x 41,75 g	2 x 20 ml
1x60	1 x 62,63 g	1 x 30 ml

Indications

Le ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement est indiqué pour la fixation des endoprothèses en chirurgie d'arthroplastie en cas de diagnostic ou de risque accru d'infection par des agents pathogènes sensibles à la gentamicine.

Contre-indications

L'utilisation du ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement est contre-indiquée chez des patients

- hypersensibles à l'un de ses composants
- ayant une insuffisance rénale sévère

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

On ne dispose pas d'études pertinentes sur l'utilisation des ciments acryliques pendant la grossesse et l'allaitement. Le chirurgien doit pondérer l'avantage par rapport au risque potentiel pour la mère et l'enfant avant d'utiliser le ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement.

Utilisation chez les enfants

On ne dispose pas d'études pertinentes sur l'utilisation des ciments acryliques chez les enfants. L'utilisation du ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement est déconseillée chez des patients encore en croissance.

Effets indésirables

Lors de toute intervention chirurgicale ou d'arthroplastie, on observe parfois des complications de plaies, des infections de plaies superficielles ou profondes, une thrombose veineuse profonde, une formation osseuse hétérotopique et un descellement ou une dislocation de l'implant.

A la fin de la préparation du site d'implantation et immédiatement après l'application du ciment et l'insertion de la prothèse, l'augmentation de la pression dans le canal médullaire peut entraîner une chute temporaire de la pression artérielle, ou des irrégularités de la conduction cardiaque à court terme. Dans de rares cas, une embolie pulmonaire, un infarctus du myocarde ou un accident hémorragique peuvent survenir. Ces effets indésirables cardiovasculaires et respiratoires, connus sous le nom de syndrome d'implantation, résultent principalement de l'infiltration de composants dans la moelle osseuse dans le système veineux.

Dans de rares cas, les composants du ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement peuvent provoquer des réactions allergiques ou des irritations locales. Des cas isolés de choc anaphylactique, y compris les arrêts cardiaques et les morts subites, ont été signalés.

Les effets secondaires spécifiquement liés à la gentamicine sont des problèmes d'audition et des dommages aux reins. Cependant, ces effets secondaires sont extrêmement improbables en raison des très faibles taux sériques de la gentamicine (<1 µg/ml).

Les vapeurs de monomère peuvent irriter les voies respiratoires et les yeux et sont susceptibles de provoquer des lésions au niveau des organes.

Interactions

Aucune interaction entre le ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement et d'autres dispositifs médicaux, médicaments, matériels ou techniques n'a été observée.

La tendance de la gentamicine à bloquer la transmission neuromusculaire peut être intensifiée par l'administration concomitante de myorelaxants, comme la d-tubocurarine, le suxaméthonium ou le pancuronium, ainsi que l'éther L'administration concomitante de substances potentiellement neurotoxiques et/ou néphrotoxiques, comme le cisplatine, d'autres aminosides, la streptomycine, la céfaloridine, la viomycine, la polymyxine B ou la polymyxine E, peut accroître la toxicité de la gentamicine. Il est cependant peu probable que des interactions surviennent, compte tenu des faibles taux sériques de la gentamicine.

Le ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement ne représente aucun risque pour la sécurité dans un environnement de résonance magnétique.

Précautions d'emploi

Les instructions concernant la manipulation, le mélange et l'application du ciment ainsi que la préparation du site de l'implantation doivent être suivies de façon rigoureuse.

- Avant d'utiliser le ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement, le chirurgien doit parfaitement connaître ses propriétés et ses caractéristiques de manipulation. Les caractéristiques de la prise et de préparation du ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement dépendent de la température et de la technique utilisée pour faire le mélange (voir également les graphiques ci-dessous). Il est fortement recommandé au chirurgien d'effectuer un essai de l'ensemble du processus de mélange, de manipulation et de prise avant d'effectuer une intervention chirurgicale avec le ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement. Une manipulation inappropriée du ciment peut entraîner une fixation inadéquate provoquant un descellement prématuré ou une défaillance de l'implant.
- En cas d'utilisation de dispositifs spéciaux pour faire le mélange ou de techniques d'application particulières, le chirurgien doit d'abord lire attentivement les instructions correspondantes.
- Le durcissement du ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement est une réaction de polymérisation exothermique. La chaleur libérée peut endommager les os ou d'autres tissus à proximité du ciment.
- Le méthacrylate de méthyle est un liquide inflammable légèrement volatil. Les vapeurs produites pendant le processus de mélange peuvent irriter les voies respiratoires et les yeux. Une ventilation adéquate et l'utilisation de systèmes de mélange fermés sont recommandées. Les lentilles de contact doivent être protégées des vapeurs de monomères.
- Le méthacrylate de méthyle est liposoluble. Le contact direct de la peau avec le monomère liquide doit être évité. Les gants de caoutchouc ou de latex ne doivent pas entrer en contact avec le composant liquide. Il est conseillé de porter une paire de gants en polyéthylène (PE) supplémentaire sous les gants chirurgicaux normaux lors de la manipulation du ciment. On a également démontré que les gants de protection fabriqués dans les matières suivantes pouvaient convenir : PVP (polyéthylène, éthylène-alcool vinylique, polyéthylène) et Viton/Butyl.
- Les gants contaminés par le mélange de ciment à l'état de prépâte doivent être changés pour éviter la diffusion du monomère.
- Le personnel médical est tenu d'informer le patient de toutes les instructions et précautions à prendre. Le moment de la mise en charge complète, ainsi que les précautions et les actions à éviter après la chirurgie, doivent être évalués par le chirurgien responsable en fonction de la procédure chirurgicale utilisée, du type d'implant associé, et de l'état de santé du patient.
- Pendant et immédiatement après l'application du ciment et l'insertion de la prothèse, la pression artérielle, le pouls et la respiration doivent être surveillés attentivement. Si des changements importants dans les signes vitaux cardiovasculaires ou respiratoires se produisent, il est indispensable de prendre des mesures appropriées.

Posologie

La quantité requise de ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement dépend des conditions anatomiques du patient et des prothèses utilisées. Si on a besoin d'une grande quantité, on peut mélanger jusqu'à quatre 1x40 unités. L'intégralité du contenu de toutes les unités doit être mélangée. Il est conseillé de conserver des paquets supplémentaires de ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement en réserve.

Préparation

Selon la technique de mélange utilisée, des outils appropriés sont nécessaires. Bols en porcelaine stériles, bols en acier fin ou bols en plastique compatibles avec les monomères, cuillères à mélanger stériles ou spatules en porcelaine ou en acier inoxydable, ou système de mélange stérile pour les ciments osseux.

Il n'est pas obligatoire de réfrigérer préalablement le ciment.

La poudre de ciment est emballée dans trois sachets imbriqués les uns dans les autres. Le sachet externe et le côté externe du sachet central sont non-stériles. Le côté interne du sachet central et le sachet interne sont stériles. L'ampoule contenant le liquide monomère est contenue dans un emballage-coque. Le côté externe de l'emballage-coque est non stérile tandis que son côté interne et l'ampoule sont stériles. Le sachet externe et l'emballage-coque doivent être retirés du carton dans la zone chirurgicale non stérile. Le sachet externe et le sachet central (« peel-off ») ainsi que l'emballage-coque doivent être ouverts par une infirmière. Le sachet interne stérile et l'ampoule doivent être manipulés de façon aseptique par un membre de l'équipe chirurgicale dans la zone chirurgicale stérile. Pour ouvrir l'ampoule, il faut casser le col en utilisant le capuchon de protection attaché. Le sachet interne doit être ouvert avec des ciseaux stériles.

Notice de préparation

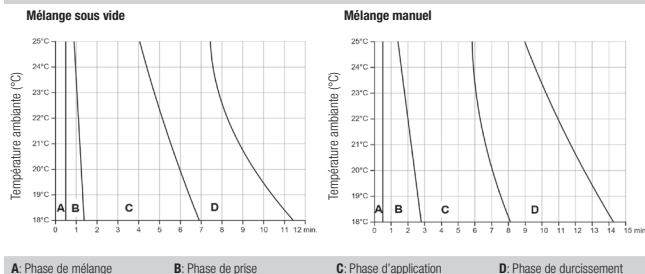
1. Les composants que sont la poudre et le liquide ont été élaborés avec soin pour qu'ils se complètent. Il est impératif de bien mélanger l'intégralité du contenu du sachet et de l'ampoule.

IL EST INTERDIT D'UTILISER UNIQUEMENT DES PARTIES DE COMPOSANTS

L'ajout de tout autre poudre ou liquide peut diminuer la solidité et altérer les caractéristiques de manipulation.

2. Pour la préparation, la température des composants ne doit pas être inférieure à 4 °C.
3. Corrélation température-temps : Le ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement est conçu pour une manipulation entre 18 °C et 23 °C. Les phases de mélange, de temps de prise et d'application sont corrélées au processus de polymérisation, qui dépend fortement de la température des composants et celle de l'environnement. La viscosité augmente avec la progression de la polymérisation. Les temps de préparation, de prise et de remplissage optimal ne peuvent pas être assurés en cas de températures plus élevées et prolongés en cas de températures plus basses (voir le graphique corrélation température-temps ci-dessous).

Figure: Corrélation température-temps du ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement (non prérefrigéré)



Mélange sous vide

L'utilisation d'un système de mélange sous vide est recommandée, car il représente une technologie de pointe qui permet de diminuer l'emprisonnement d'air. Les instructions détaillées pour les techniques de mélange et d'application avec des dispositifs spéciaux sont disponibles dans les instructions d'utilisation fournies par le fabricant du système de mélange.

Le contenu des ampoules nécessaires est versé dans le récipient de mélange et on ajoute le même nombre d'unités de poudre. Toutes les ampoules et les sachets doivent être complètement vidés. Le ciment doit être mélangé pendant environ 30 secondes.

Mélange manuel

Pour le mélange manuel, l'intégralité des ampoules est versée dans un récipient de mélange stérile approprié. Il n'est pas recommandé de réfrigérer préalablement le ciment osseux avant de le mélanger manuellement. L'intégralité du contenu du même nombre d'unités de poudre est ajoutée au liquide. Les deux composants sont soigneusement mélangés à l'aide d'une spatule appropriée jusqu'à ce qu'une pâte homogène se forme (environ 30 secondes sont en général nécessaires). Il est important d'éviter l'emprisonnement d'air pendant le mélange et l'application.

Application du ciment

Après le mélange, le ciment doit reposer pendant 1-2 minutes (phase de prise, voir la figure de corrélation température-temps) ce qui lui permet d'atteindre la viscosité appropriée. La fin de la phase de prise est indiquée lorsque le ciment ne colle plus aux gants. Pour l'application, une seringue à ciment ou d'autres systèmes d'application peuvent être utilisés. Les instructions détaillées pour l'utilisation de systèmes d'application spéciaux sont disponibles dans les instructions d'utilisation fournies par le fabricant du système d'application.

Lors de l'application du ciment et de l'insertion de la prothèse, les fonctions cardiovasculaire et respiratoire du patient doivent être surveillées attentivement.

La phase d'application se termine lorsque le ciment devient caoutchouteux et élastique et ne se lie plus complètement lorsqu'il est mélangé. À ce stade le ciment ne doit plus être appliqué. En effet dans ce cas, un remplissage optimal ne peut pas être assuré et un risque de descellement prématuré de l'implant est possible.

L'excès de ciment doit être retiré avant son durcissement complet.

Pour une fixation optimale de l'implant, il doit être inséré durant la phase d'application et maintenu en place jusqu'à ce que le ciment durcisse (phase de durcissement, voir la figure de Corrélation température-temps).

Pour éviter les effets indésirables et assurer une fixation stable et à long terme de l'implant, des techniques de cimentation de pointe doivent être appliquées. Ces techniques comprennent : une préparation minutieuse du site d'implantation avec un lavage pulsatile et un séchage avant l'application du ciment, un drainage adéquat pour prévenir la surpression dans le canal médullaire pendant l'implantation, et l'utilisation d'un bouchon obturateur de ciment pour améliorer la pénétration du ciment. La mise sous pression excessive du ciment osseux doit être évitée car cela peut provoquer l'extrusion du ciment osseux au-delà du site de l'application prévue et endommager les tissus environnants. L'ensemble du canal médullaire doit être complètement rempli de ciment pour former un manteau de ciment d'une épaisseur idéale de 2 à 5 mm. Il est recommandé de vérifier si le site d'implantation est correct en utilisant des méthodes d'imagerie appropriées.

Retrait du ciment osseux en cas de révision

Pour la révision, un débridement radical est nécessaire afin de retirer la prothèse descellée, le ciment et les tissus dévitalisés. L'alésage du canal médullaire suivi d'un lavage complet à l'aide d'un système pulsé est recommandé. La procédure d'extraction de l'implant doit être définie au cas par cas par le chirurgien responsable selon l'état de l'implant et du patient.

Conservation

Le ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil et à des températures comprises entre 0 °C (32 °F) et + 25 °C (77 °F). Ne pas utiliser le ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement qui a été exposé à des températures supérieures aux limites pendant le stockage et le transport.

Stérilisation

Le monomère est stérilisé par filtration et introduit dans les ampoules dans des conditions aseptiques. Les ampoules contenues dans un emballage-coque et la poudre de ciment sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

Le contenu inutilisé de tout conditionnement ouvert ou endommagé ne doit pas être restérilisé et doit être jeté.

Durée de conservation

La date de péremption est imprimée sur l'étiquette de lot de la boîte, des sachets externe et interne, de l'ampoule et de l'emballage-coque. Le ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement ne doit pas être utilisé après la date de péremption. La poudre de polymère ne doit pas être utilisée si elle présente une décoloration jaunâtre.

Produit à usage unique

Le ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement ne doit jamais être réutilisé. En raison de la fonctionnalité (durcissement) des ciments osseux PMMA, le ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement ne peut être utilisé que pendant la période d'application spécifiée. Une fois ouvert, chaque paquet doit être complètement utilisé ou jeté et ne doit pas resservir. Une unité de ciment osseux Hi-Fatigue G Bone Cement ne peut être utilisée que pour un seul patient.

Élimination sûre

1. Le ciment mélangé doit être jeté avec les déchets hospitaliers uniquement après durcissement complet
2. Pour éliminer séparément la poudre et le liquide, s'adresser aux autorités locales responsables de la gestion des déchets.

Information

Pour de plus amples informations, contacter directement le fournisseur ou le fabricant.

Explication des symboles



Fabricant



Date de péremption



Numéro de lot



Numéro de référence



Stérilisé en utilisant des techniques aseptiques



Stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limite de température



Ne pas réutiliser



Veuillez consulter la notice d'instruction



Mise en garde



Marquage CE de conformité



Inflammable



Nocif



Risque pour la santé



Ampoule



Blister



Sachet

Date de la dernière révision: 2020-04-21

Istruzioni per l'uso

Uso previsto e proprietà

Hi-Fatigue G Bone Cement è un cemento osseo a base di polimetilmetacrilato contenente gentamicina per la fissazione di endoprotesi negli interventi di artroplastica. L'antibiotico aggiunto, gentamicina solfato, protegge l'impianto e i tessuti circostanti dalla colonizzazione da parte di agenti patogeni sensibili alla gentamicina.

Hi-Fatigue G Bone Cement è un cemento osseo bicomponente composto da una polvere e un liquido che vengono miscelati direttamente prima dell'uso per ottenere una pasta duttile con proprietà di lavorazione ottimali. Dopo l'indurimento, Hi-Fatigue G Bone Cement fornisce una fissazione sicura e stabile dell'endoprotesi in chirurgia ortopedica. Hi-Fatigue G Bone Cement contiene un radiopacizzante per consentire l'identificazione del cemento nelle radiografie.

Composizione di Hi-Fatigue G Bone Cement

La polvere di cemento contiene

		1x20	1x40	1x60
Poli(metilacrilato/metilmetacrilato)	27,54 %	5,75 g	11,5 g	17,25 g
Poli(metilmetacrilato/stirene)	57,49 %	12,0 g	24,0 g	36,0 g
Gentamicina (come gentamicina solfato)	2,16 %	0,27 g (0,45 g)	0,55 g (0,9 g)	0,82 g (1,35 g)
Biossido di zirconio	11,98 %	2,5 g	5,0 g	7,5 g
Benzoil perossido	0,84 %	0,18 g	0,35 g	0,53 g

Il componente liquido contiene

		1x20	1x40	1x60
Metilmetacrilato (stabilizzato con 60 ppm HQ)	99,35 %	9,93 ml	19,87 ml	29,8 ml
N,N-dimetil-p-toluidina	0,65 %	0,07 ml	0,13 ml	0,20 ml

Confezioni di Hi-Fatigue G Bone Cement

Confezioni	Peso polvere	Volume liquido
1x20	1 x 20,88 g	1 x 10 ml
2x20	2 x 20,88 g	2 x 10 ml
1x40	1 x 41,75 g	1 x 20 ml
2x40	2 x 41,75 g	2 x 20 ml
1x60	1 x 62,63 g	1 x 30 ml

Indicazioni

Hi-Fatigue G Bone Cement è indicato per la fissazione di endoprotesi negli interventi di artroplastica in caso di diagnosi conclamata o sospetta di infezione da organismi sensibili alla gentamicina.

Controindicazioni

Hi-Fatigue G Bone Cement non deve essere usato in pazienti che presentano

- ipersensibilità a uno o più dei suoi costituenti
- insufficienza renale acuta

Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non vi sono studi adeguati relativi all'uso dei cementi acrilici durante la gravidanza e l'allattamento. Prima di utilizzare Hi-Fatigue G Bone Cement il chirurgo deve valutarne il beneficio a fronte del rischio potenziale per madre e figlio.

Uso nei bambini

Non vi sono studi adeguati relativi all'uso dei cementi acrilici nei bambini. L'uso di Hi-Fatigue G Bone Cement è sconsigliato in pazienti ancora in fase di crescita.

Effetti collaterali

Nel corso di qualsiasi intervento chirurgico o di artroplastica, possono insorgere complicanze della ferita, infezione superficiale o profonda della ferita, trombosi venosa profonda, formazione di osso eterotopico, migrazione o lussazione dell'impianto.

Dopo la preparazione della sede d'impianto e subito dopo l'applicazione del cemento e l'inserimento della protesi, l'aumento di pressione nel canale midollare può causare un calo temporaneo della pressione arteriosa o irregolarità nella conduzione cardiaca a breve termine. In rari casi possono verificarsi embolia polmonare, infarto miocardico o apoplezia. Questi effetti collaterali cardiovascolari e respiratori, denominati sindrome da impianto, sono dovuti principalmente all'infiltrazione di costituenti del midollo osseo nel sistema venoso.

In rari casi, i costituenti dell'Hi-Fatigue G Bone Cement possono causare reazioni allergiche o irritazioni locali. Sono stati riferiti casi isolati di shock anafilattico di grado anche grave, con arresto cardiaco e morte improvvisa.

La gentamicina può causare effetti collaterali specifici come problemi di udito e danni renali. Tuttavia questi effetti collaterali sono estremamente improbabili dati i livelli sierici molto bassi di gentamicina (< 1 µg/ml).

I vapori di monomero possono irritare le vie respiratorie e gli occhi e danneggiare gli organi.

Interazioni

Non sono state osservate interazioni di Hi-Fatigue G Bone Cement con altri dispositivi medici, farmaci, materiali o tecniche.

La tendenza della gentamicina a bloccare la trasmissione neuromuscolare può essere potenziata dalla somministrazione congiunta di miorilassanti come D-tubocurarina, suxametonio o pancuronio e di etere. La somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente neurotossiche e/o nefrotossiche come cisplatino, altri aminoglicosidi, streptomina, cefaloridina, viomicina, polimixina B o polimixina E può aumentare la tossicità della gentamicina. Tuttavia, le interazioni sono molto improbabili per via dei bassi livelli sierici di gentamicina.

Hi-Fatigue G Bone Cement non comporta alcun rischio per la sicurezza in un ambiente a risonanza magnetica.

Precauzioni

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni su lavorazione, miscelazione e applicazione del cemento e

sulla preparazione della sede d'impianto.

- Per poter utilizzare Hi-Fatigue G Bone Cement, il chirurgo deve conoscere perfettamente le proprietà e le caratteristiche di lavorazione del prodotto. Le caratteristiche di lavorazione e di indurimento di Hi-Fatigue G Bone Cement dipendono dalla temperatura e dalla tecnica di miscelazione (vedere anche i grafici riportati più sotto). Si raccomanda al chirurgo di sperimentare anticipatamente l'intero processo di miscelazione, lavorazione e indurimento prima di eseguire una procedura chirurgica con Hi-Fatigue G Bone Cement. La lavorazione scorretta del cemento può causare una fissazione inadeguata con il rischio di migrazione prematura o fallimento dell'impianto.
- Se vengono utilizzati dispositivi di miscelazione o tecniche di applicazione speciali, il chirurgo dovrà prima leggere attentamente le relative istruzioni.
- L'indurimento di Hi-Fatigue G Bone Cement è una reazione di polimerizzazione esotermica. Il calore rilasciato può danneggiare l'osso o altri tessuti adiacenti al cemento.
- Il metilmetacrilato è un liquido infiammabile, leggermente volatile. I vapori prodotti durante la procedura di miscelazione possono irritare le vie respiratorie e gli occhi. Si raccomanda un'adeguata ventilazione e l'uso di sistemi di miscelazione chiusi. Proteggere le lenti a contatto dai vapori dei monomeri.
- Il metilmetacrilato è liposolubile. È necessario evitare il contatto diretto con il monomero liquido. Evitare il contatto dei guanti di gomma o lattice con il componente liquido. È opportuno indossare un secondo paio di guanti in polietilene (PE) sotto i normali guanti chirurgici durante la lavorazione del cemento. Sono ideali anche i guanti protettivi in: PVP (polietilene, etilene vinil alcool, polietilene) e Viton/butile.
- I guanti contaminati con miscela di cemento nello stato pre-pastoso devono essere sostituiti per evitare la diffusione del monomero.
- Il personale medico deve fornire al paziente tutte le istruzioni da seguire e illustrare le precauzioni da adottare. Il momento opportuno per il carico completo della protesi, nonché le precauzioni da adottare e le azioni da evitare dopo l'intervento devono essere valutati dal chirurgo responsabile in base alla procedura chirurgica, al tipo di impianto associato e alle condizioni del paziente.
- Durante e immediatamente dopo l'applicazione del cemento e l'inserimento della protesi, è necessario monitorare attentamente la pressione arteriosa, il polso e la respirazione. Qualora si verificano alterazioni significative dei segni vitali cardiovascolari o respiratori, è necessario adottare misure adeguate.

Dosaggio

La quantità di Hi-Fatigue G Bone Cement richiesta dipende dalle condizioni anatomiche del paziente e dalla protesi usata. Se è necessaria una quantità notevole di cemento, è possibile miscelare insieme fino a quattro unità 1x40. È necessario miscelare l'intero contenuto di tutte le unità. Si consiglia di tenere a disposizione altre confezioni di Hi-Fatigue G Bone Cement come riserva.

Preparazione

È necessario disporre di utensili appropriati, a seconda della tecnica di miscelazione. Recipienti di porcellana sterili, recipienti in acciaio inossidabile o in plastica adatte ai monomeri, cucchiai di miscelazione sterili o spatole in porcellana o in acciaio di qualità o un sistema di miscelazione sterile per cementi ossei.

Non è necessario il preraffreddamento del cemento.

La polvere di cemento è confezionata in tre buste inserite una dentro l'altra. La busta esterna e

l'esterno della busta centrale non sono sterili. L'interno della busta centrale e la busta interna sono sterili. La fiala con il monomero liquido è confezionata in un blister. L'esterno del blister non è sterile mentre l'interno del blister e la fiala sono sterili. La busta esterna e il blister devono essere estratti dalla scatola nell'area non sterile. La busta esterna e quella centrale ("peel-off"), così come il blister, devono essere aperti da un infermiere. La busta interna sterile e la fiala devono essere consegnate in modo asettico a un membro dell'équipe chirurgica nell'area sterile. Per aprire la fiala spezzarla in corrispondenza del collo usando il cappuccio protettivo fornito. La busta interna deve essere aperta con forbici sterili.

Nota per la preparazione

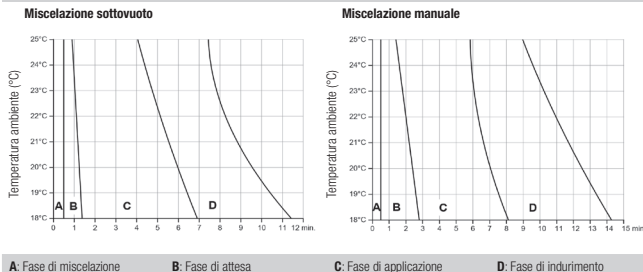
1. Il componente in polvere e quello liquido sono stati calibrati accuratamente l'uno per l'altro. Deve sempre essere miscelato tutto il contenuto della busta con tutto il contenuto della fiala.

NON È CONSENTITO UTILIZZARE I COMPONENTI SOLO IN PARTE

Ogni ulteriore aggiunta di polvere o liquido può ridurre la compattezza e alterare le caratteristiche di lavorazione.

2. Durante la preparazione la temperatura dei componenti non deve essere inferiore a 4 °C.
3. Correlazione temperatura-tempo: Hi-Fatigue G Bone Cement è progettato per essere lavorato a temperature comprese tra 18 °C e 23 °C. Le fasi di miscelazione, attesa e applicazione sono correlate al processo di polimerizzazione che è fortemente dipendente dalla temperatura dei componenti e dall'ambiente. La viscosità aumenta con il progredire della polimerizzazione. Il tempo di indurimento, di attesa e di lavorazione si riduce a temperature più elevate mentre aumenta a temperature più basse (vedere il grafico seguente Correlazione temperatura-tempo).

Figura. Correlazione temperatura-tempo di Hi-Fatigue G Bone Cement (non pre-raffreddato)



Miscelazione sottovuoto

Si raccomanda l'uso di un sistema di miscelazione sottovuoto, che rappresenta la tecnologia di miscelazione più avanzata, in grado di ridurre l'intrappolamento di bolle d'aria. Per istruzioni dettagliate sulle tecniche di miscelazione e applicazione con dispositivi speciali consultare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del sistema di miscelazione.

Versare il contenuto delle fiale richieste nel recipiente da miscelazione e aggiungere lo stesso numero di unità di polvere. Svuotare completamente tutte le fiale e le buste. Il cemento deve essere miscelato per circa 30 secondi.

Miscelazione manuale

In caso di miscelazione manuale, versare l'intero contenuto delle fiale richieste in un recipiente da miscelazione idoneo, inerte e sterile. Si sconsiglia il pre-raffreddamento del cemento osseo prima della miscelazione manuale. Aggiungere al liquido l'intero contenuto dello stesso numero di unità di polvere. Miscelare con cura i due componenti usando una spatola adeguata fino a ottenere una pasta omogenea (quest'operazione richiede in genere circa 30 secondi). È importante evitare l'intrappolamento di bolle d'aria durante la miscelazione e l'applicazione.

Applicazione del cemento

Dopo la miscelazione il cemento deve essere lasciato riposare per 1-2 minuti (fase di attesa, vedere la figura Correlazione temperatura-tempo) durante i quali il cemento raggiunge la corretta viscosità. La fase di attesa si considera conclusa quando il cemento non si appiccica più ai guanti. Per l'applicazione si possono utilizzare una siringa per cemento o altri sistemi di applicazione. Per istruzioni dettagliate sull'utilizzo di sistemi di applicazione speciali consultare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del sistema di applicazione.

Durante l'applicazione del cemento e il successivo inserimento della protesi, la funzione cardiovascolare e respiratoria del paziente devono essere attentamente monitorate.

La fase di applicazione termina quando il cemento diventa gommoso ed elastico, di consistenza non omogenea. A questo stadio il cemento non può più essere applicato. In caso contrario non è possibile garantire un riempimento ottimale, con il rischio di migrazione precoce dell'impianto.

Un eventuale eccesso di cemento deve essere rimosso prima che indurisca.

Per una fissazione ottimale l'impianto deve essere inserito nella fase di applicazione e tenuto in posizione fino a quando il cemento non si indurisce (fase di indurimento, vedere la figura Correlazione temperatura-tempo).

Per evitare effetti indesiderati e per garantire una fissazione stabile a lungo termine dell'impianto è consigliabile utilizzare tecniche di cementazione all'avanguardia. Queste includono la preparazione accurata della sede d'impianto mediante lavaggio pulsatile e asciugatura prima dell'applicazione del cemento, un drenaggio adeguato per prevenire una pressione eccessiva nel canale midollare durante l'impianto e l'utilizzo di un limitatore del cemento per migliorare la penetrazione del cemento ed evitare perdite. Evitare la sovrappressurizzazione del cemento osseo che potrebbe causare l'estrusione del cemento osseo al di fuori del sito di applicazione desiderato e danneggiare i tessuti circostanti. Riempire completamente di cemento il canale midollare per formare un mantello di cemento dello spessore ideale di 2-5 mm. Si raccomanda di verificare la correttezza dell'impianto utilizzando procedure di imaging appropriate.

Rimozione del cemento osseo in caso di revisione

In caso di revisione è necessario un debridement radicale per rimuovere la protesi allentata, il cemento e i tessuti devitalizzati. Si raccomanda l'alesatura del canale midollare seguita da un lavaggio completo usando un sistema pulsatile. La decisione sulla procedura da adottare per rimuovere l'impianto deve essere presa caso per caso dal medico responsabile sulla base delle condizioni dell'impianto e del paziente.

Conservazione

Hi-Fatigue G Bone Cement deve essere conservato al riparo dalla luce diretta del sole e a temperature comprese tra 0 °C (32 °F) e +25 °C (77 °F). Non usare Hi-Fatigue G Bone Cement qualora il prodotto sia stato esposto a temperature superiori ai limiti durante la conservazione e il trasporto.

Sterilizzazione

Il monomero viene filtrato sterile e versato nelle fiale in condizioni asettiche. Le fiale contenute nei blister e la polvere di cemento sono sterilizzati con ossido di etilene.

Il contenuto non utilizzato di confezioni aperte o danneggiate non deve essere risterilizzato e deve essere smaltito.

Periodo di validità

La data di scadenza è stampata sull'etichetta del lotto della scatola, sulla busta esterna e su quella interna, sulla fiala e sul tappo del blister. Non utilizzare Hi-Fatigue G Bone Cement dopo la data di scadenza. La polvere di polimero non deve essere usata se appare di colore giallastro.

Monouso

Hi-Fatigue G Bone Cement non deve mai essere riutilizzato. Data la modalità di azione (indurimento) dei cementi ossei PMMA, Hi-Fatigue G Bone Cement è indicato solo per l'uso entro il periodo di applicazione specificato. Una volta aperta, la confezione deve essere utilizzata completamente o smaltita e non conservata per l'utilizzo in occasioni successive. Un'unità di Hi-Fatigue G Bone Cement deve essere usata per un solo paziente.

Smaltimento in sicurezza

1. Il cemento miscelato deve essere smaltito insieme ai rifiuti ospedalieri solo dopo il completo indurimento.
2. Per lo smaltimento separato della polvere e del liquido, rivolgersi all'autorità locale competente per lo smaltimento.

Informazioni

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio fornitore o direttamente il produttore.

Legenda dei simboli

	Fabbricante		Non riutilizzare
	Utilizzare entro		Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice di lotto		Attenzione
	Numero di catalogo		Marcatura di conformità CE
	Sterile perché risultante da tecniche di processo asettico		Inflammabile
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Nocivo
	Non ristilizzare		Pericolo per la salute
	Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata		Fiala
	Conservare al riparo dalla luce solare		Blister
	Limite di temperatura		Busta

Data dell'ultima revisione: 2020-04-21

Instrucciones de utilización

Uso previsto y propiedades

Hi-Fatigue G Bone Cement es un cemento óseo de poli(metilmetacrilato) con gentamicina que se utiliza para la fijación de endoprótesis en intervenciones de artroplastia. El antibiótico añadido, sulfato de gentamicina, protege el implante y el tejido circundante de la colonización por patógenos que son sensibles a la gentamicina.

Hi-Fatigue G Bone Cement está formado por un componente en polvo y uno líquido que se mezclan directamente antes del uso para formar una pasta dúctil con unas propiedades de manipulación óptimas. Después del fraguado, Hi-Fatigue G Bone Cement proporciona una fijación segura y estable de endoprótesis en intervenciones de cirugía ortopédica. Hi-Fatigue G Bone Cement contiene un radioopacificador para permitir la identificación del cemento en las radiografías.

Composición de Hi-Fatigue G Bone Cement

El polvo de cemento contiene

		1x20	1x40	1x60
Poli(metilacrilato/metilmetacrilato)	27,54 %	5,75 g	11,5 g	17,25 g
Poli(metilmetacrilato/estireno)	57,49 %	12,0 g	24,0 g	36,0 g
Gentamicina (como sulfato de gentamicina)	2,16%	0,27 g (0,45 g)	0,55 g (0,9 g)	0,82 g (1,35 g)
Dióxido de circonio	11,98 %	2,5 g	5,0 g	7,5 g
Peróxido de benzilo	0,84 %	0,18 g	0,35 g	0,53 g

El componente líquido contiene

		1x20	1x40	1x60
Metacrilato de metilo (estabilizado con 60 ppm HQ)	99,35 %	9,93 ml	19,87 ml	29,8 ml
N,N-dimetil-p-toluidina	0,65 %	0,07 ml	0,13 ml	0,20 ml

Tamaños de envase de Hi-Fatigue G Bone Cement

Tamaño del envase	Peso del polvo	Volumen del líquido
1x20	1 x 20,88 g	1 x 10 ml
2x20	2 x 20,88 g	2 x 10 ml
1x40	1 x 41,75 g	1 x 20 ml
2x40	2 x 41,75 g	2 x 20 ml
1x60	1 x 62,63 g	1 x 30 ml

Indicaciones

Hi-Fatigue G Bone Cement está indicado para la fijación de endoprótesis en intervenciones de artroplastia si se detecta o sospecha que existe una infección por microorganismos sensibles a la gentamicina.

Contraindicaciones

Hi-Fatigue G Bone Cement no debe utilizarse en pacientes con

- hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes
- insuficiencia renal grave

Uso durante el embarazo y la lactancia

No hay estudios suficientes sobre la utilización de cementos de acrilato durante el embarazo y la lactancia. Así pues, el cirujano debe sopesar las ventajas para la madre, frente al posible riesgo para el niño, antes de usar Hi-Fatigue G Bone Cement.

Uso en niños

No hay estudios suficientes sobre la utilización de cementos de acrilato en niños. Así pues, no se recomienda el uso de Hi-Fatigue G Bone Cement en pacientes en edad de crecimiento.

Efectos secundarios

En el transcurso de cualquier intervención quirúrgica o de artroplastia, pueden producirse complicaciones de las heridas, infecciones superficiales o profundas de las heridas, trombosis venosa profunda, formación de hueso heterotópico y aflojamiento o dislocación del implante.

Después de la preparación del sitio del implante e inmediatamente después de la aplicación del cemento y la inserción de la prótesis, el aumento de la presión en el canal medular puede provocar un descenso temporal de la presión arterial o irregularidades de la conducción cardíaca que duran poco tiempo. En casos raros, también se ha observado embolia pulmonar, infarto de miocardio o apoplejía. Estos efectos secundarios cardiovasculares y respiratorios, conocidos como síndrome de implantación, se producen principalmente como consecuencia de la infiltración de los componentes de la médula ósea en el sistema venoso.

En casos raros, los componentes de Hi-Fatigue G Bone Cement pueden provocar reacciones alérgicas o irritaciones locales. Se han notificado casos aislados de choque anafiláctico, que han provocado incluso paro cardíaco y muerte súbita.

Los efectos adversos típicos de la gentamicina son problemas auditivos y daños renales. Sin embargo, dado que la concentración de gentamicina en suero es muy baja ($<1 \mu\text{g/ml}$), es extremadamente improbable que se produzcan estos efectos adversos.

Los vapores de monómero pueden irritar las vías respiratorias y los ojos, así como ocasionar daños en ciertos órganos.

Interacciones

No se han observado interacciones de Hi-Fatigue G Bone Cement con otros dispositivos médicos, fármacos, materiales ni técnicas.

La tendencia de la gentamicina a bloquear la transmisión neuromuscular se puede intensificar por la administración simultánea de éter o de relajantes musculares como d-tubocurarina, suxametonio o pancuronio. La administración simultánea de sustancias potencialmente neurotóxicas o nefrotóxicas, como cisplatino, otros aminoglucósidos, estreptomina, cefaloridina, viomicina, polimixina B o polimixina E, puede aumentar la toxicidad de la gentamicina. Sin embargo, dado que la concentración de gentamicina en suero es baja, es muy poco probable que se produzca una interacción. Hi-Fatigue G Bone Cement no supone un riesgo para la seguridad en un entorno de resonancia magnética.

Precauciones

Deben seguirse estrictamente las instrucciones para manipular, mezclar y aplicar el cemento, así como para preparar el sitio del implante.

- Antes de utilizar Hi-Fatigue G Bone Cement, el cirujano debe estar completamente familiarizado con sus propiedades y características de manipulación. Las características de manipulación y fraguado de Hi-Fatigue G Bone Cement dependen de la temperatura y de la técnica de mezclado (consulte también los gráficos siguientes). Se recomienda encarecidamente que el cirujano lleve a cabo una prueba de funcionamiento de todo el proceso de mezcla, manipulación y fraguado antes de realizar una intervención quirúrgica con Hi-Fatigue G Bone Cement. Una manipulación inapropiada del cemento puede provocar una fijación incorrecta, lo que a su vez puede dar lugar a un aflojamiento prematuro o a un fracaso del implante.
- Si se van a utilizar dispositivos de mezclado o técnicas de aplicación especiales, en primer lugar el cirujano debe leer atentamente las instrucciones pertinentes.
- El fraguado de Hi-Fatigue G Bone Cement es una reacción de polimerización exotérmica. El calor liberado puede provocar daños en el hueso y en otros tejidos que se encuentren cerca del cemento.
- El metacrilato de metilo es un líquido inflamable y ligeramente volátil. Los vapores producidos durante el proceso de mezclado pueden irritar las vías respiratorias y los ojos. Se recomienda disponer de una ventilación adecuada, así como usar sistemas de mezclado cerrados. Las lentes de contacto deben protegerse de los vapores de monómero.
- El metacrilato de metilo es liposoluble. Evite el contacto directo de la piel con el monómero líquido. Los guantes de goma o de látex no deben entrar en contacto con el componente líquido. Por lo tanto, al manipular el cemento, es aconsejable llevar otro par de guantes de polietileno (PE) debajo de los guantes quirúrgicos normales. Asimismo, se ha demostrado que los siguientes materiales son adecuados para los guantes de protección: PVP (polietileno, alcohol etilvinílico) y Viton/butilo.
- Los guantes contaminados con mezcla de cemento en la fase previa a la masa deben cambiarse para evitar que se produzca una propagación del monómero.
- El personal médico debe informar al paciente de todas las instrucciones y de las precauciones que deben tomarse. El cirujano responsable debe evaluar el momento para la carga completa, así como las precauciones y las acciones que deben evitarse después de la cirugía, en función de la intervención quirúrgica, del tipo de implante asociado y del estado del paciente.
- Durante la aplicación del cemento y la inserción de la prótesis, así como después de este procedimiento, se deben controlar minuciosamente la presión arterial, el pulso y la respiración. Si se observan cambios significativos en las constantes vitales cardiovasculares y respiratorias, deben tomarse las medidas que proceda.

Dosis

La cantidad de Hi-Fatigue G Bone Cement necesaria depende de las condiciones anatómicas del paciente y de las prótesis utilizadas. Si se necesita una gran cantidad, se pueden mezclar juntos hasta cuatro paquetes de 40 unidades. Debe mezclarse el contenido completo de todas las unidades. Como medida de precaución, es recomendable tener a mano algunos paquetes adicionales de Hi-Fatigue G Bone Cement.

Preparación

Utilice las herramientas que corresponda en función de la técnica de mezclado que utilice. Cabe citar, entre otros, cuencos de porcelana estériles, cuencos de acero inoxidable o recipientes de plástico que sean adecuados para monómeros, cucharas estériles para mezclar o espátulas de porcelana o de acero de gran calidad, o un sistema estéril de mezclado para cementos óseos.

No es necesario realizar un enfriamiento previo del cemento.

El polvo de cemento se empaqueta en tres bolsas anidadas. La bolsa exterior y la cara exterior de la bolsa intermedia son no estériles. La cara interior de la bolsa intermedia y la bolsa interior son estériles. La ampolla con el monómero líquido se embala en forma de blíster. La cara exterior del blíster es no estéril, mientras que la cara interior y la ampolla son estériles. La bolsa exterior y el blíster deben retirarse del embalaje en la zona no estéril. La bolsa exterior y la intermedia ("desprendible"), así como el blíster, deben ser abiertos por personal de enfermería. La bolsa interior estéril y la ampolla deben entregarse de forma aséptica a un miembro del equipo de cirugía en la zona estéril. La ampolla se abre rompiendo el cuello utilizando el tapón protector adjunto, mientras que la bolsa interior se abre con unas tijeras estériles.

Notas sobre la preparación

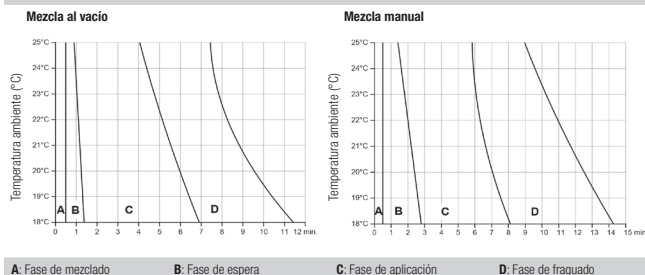
- Los componentes en polvo y líquido se han diseñado cuidadosamente para complementarse entre sí. Se debe mezclar siempre la totalidad del contenido de la bolsa y de la ampolla.

NO ESTÁ PERMITIDO USAR SOLO PARTE DE LOS COMPONENTES

La adición de cualquier otro polvo o líquidos puede reducir la solidez y deteriorar las características de manipulación.

- Para realizar la preparación, la temperatura de los componentes no debe ser inferior a 4 °C.
- Relación entre tiempo y temperatura: Hi-Fatigue G Bone Cement está diseñado para manipularlo a una temperatura comprendida entre 18 °C y 23 °C. Las fases de mezclado, espera y aplicación están relacionadas con el proceso de polimerización, que depende en gran medida de la temperatura de los componentes y del entorno. La viscosidad aumenta a medida que avanza la polimerización. El tiempo de fraguado, espera y manipulación se reduce cuando las temperaturas son más altas y se prolonga cuando estas son más bajas (consulte el gráfico de relación entre tiempo y temperatura que se incluye a continuación).

Figura: Relación entre tiempo y temperatura de Hi-Fatigue G Bone Cement (sin enfriado previo)



Mezcla al vacío

Se recomienda utilizar un sistema de mezcla en vacío, pues representa la tecnología de mezclado más moderna que reduce el atrapamiento de aire. Encontrará instrucciones detalladas sobre las técnicas de mezclado y aplicación con dispositivos especiales en las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del sistema de mezclado.

El contenido de las ampollas necesarias se vierte en el recipiente de mezclado y se añade el mismo número de unidades de polvo. Todas las ampollas y bolsas deben vaciarse minuciosamente. Mezcle el cemento durante aproximadamente 30 segundos.

Mezcla manual

Para realizar el mezclado manual, vacíe todo el contenido de las ampollas necesarias en un recipiente de mezclado adecuado, estéril e inerte. No se recomienda realizar un enfriado previo del cemento óseo antes de realizar el mezclado manual. Añada todo el contenido del mismo número de unidades de polvo al líquido. Mezcle los dos componentes con cuidado utilizando una espátula adecuada hasta formar una pasta homogénea (normalmente se necesitan unos 30 segundos para conseguirlo). Es importante reducir al mínimo el atrapamiento de aire durante el proceso de mezclado y aplicación.

Aplicación del cemento

Tras el mezclado, el cemento debe reposar entre 1 y 2 minutos (para más información acerca de la fase de espera, consulte la figura de relación entre tiempo y temperatura), que permite que el cemento alcance la viscosidad apropiada. El final de la fase de espera se reconoce porque el cemento ya no se pega a los guantes. Para la aplicación, puede utilizarse una jeringa de cemento o cualquier otro sistema de aplicación. Encontrará instrucciones detalladas sobre el uso de sistemas de aplicación especiales en las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del sistema de aplicación.

Durante la aplicación del cemento y la inserción siguiente de la prótesis, es preciso controlar minuciosamente las funciones cardiovascular y respiratoria del paciente.

La fase de aplicación termina cuando el cemento se vuelve gomoso y elástico y ya no se une por completo al amasarlo. Si el cemento alcanza este estadio, deje de utilizarlo. De lo contrario, no se puede garantizar el llenado óptimo del hueso y existe el riesgo de que el implante se afloje antes de tiempo.

Retire el exceso de cemento antes de que fragüe.

Para una óptima fijación del implante, este debe insertarse en la fase de aplicación y debe mantenerse en el sitio hasta que el cemento fragüe (fase de fraguado; consulte la figura de relación entre tiempo y temperatura).

Con el fin de evitar reacciones adversas, así como para garantizar una fijación estable y a largo plazo del implante, le recomendamos aplicar técnicas de cementado modernas. Entre ellas, cabe citar la preparación conienzuda del sitio del implante con un lavado pulsátil y un secado antes de la aplicación del cemento, así como un drenaje adecuado para impedir que se forme una presión excesiva en el canal medular durante la implantación y el uso de un limitador de cemento para mejorar la penetración de este y evitar fugas. Evite una sobrepresión del cemento óseo, pues esto puede provocar la extrusión del cemento óseo más allá del sitio previsto para su aplicación y provocar daños en los tejidos adyacentes. El canal medular debe rellenarse por completo con cemento para formar una capa con un espesor ideal comprendido entre 2 y 5 mm. Asimismo, se recomienda verificar la correcta implantación mediante un procedimiento de obtención de imágenes.

Retirada del cemento óseo en caso de revisiones

En el caso de revisiones, debe realizarse un desbridamiento radical para poder retirar la prótesis aflojada, el cemento y los tejidos desvitalizados. Se recomienda el fresado del canal medular, seguido de un lavado pulsátil minucioso utilizando un sistema apropiado. El procedimiento para retirar el implante es una decisión que el cirujano responsable debe tomar para cada caso concreto en función del estado del implante y del paciente.

Conservación

Hi-Fatigue G Bone Cement debe conservarse a una temperatura comprendida entre 0 °C (32 °F) y 25 °C (77 °F) y alejado de la luz solar directa. No utilice Hi-Fatigue G Bone Cement si este ha estado expuesto a temperaturas fuera de estos límites durante la conservación o el transporte.

Esterilización

El monómero se filtra y rellena estéril en las ampollas en condiciones asépticas. Las ampollas en blíster y el polvo de cemento se esterilizan con óxido de etileno.

El contenido no utilizado de los paquetes abiertos o dañados no debe volverse a esterilizar y, por lo tanto, debe desecharse.

Período de validez

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del lote del embalaje exterior, en las bolsas externa e interna, en la ampolla y en la tapa del blíster. Hi-Fatigue G Bone Cement no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. El polvo de polímero no debe utilizarse si presenta una coloración amarillenta.

Producto de un solo uso

Hi-Fatigue G Bone Cement no debe reutilizarse en ningún caso. Debido a la funcionalidad (fraguado) de los cementos óseos de PMMA, Hi-Fatigue G Bone Cement solo es adecuado para su uso durante el plazo de aplicación especificado. Una vez abierto, todos los envases deben utilizarse en su totalidad o desecharse y no conservarse para utilizarse en un momento posterior. Una unidad de Hi-Fatigue G Bone Cement debe utilizarse únicamente para un solo paciente.

Eliminación segura

1. El cemento mezclado solo puede eliminarse junto con desechos hospitalarios después de haber fraguado por completo.
2. Para eliminar el polvo y el líquido por separado, consulte a las autoridades locales para residuos.

Información

Para más información, póngase en contacto directamente con su proveedor o el fabricante.

Definiciones de símbolos



Fabricante



Fecha de caducidad



Código de lote



Número de catálogo



Esterilizado utilizando técnicas de procesado asépticas



Esterilizado utilizando óxido de etileno



No reesterilizar



No usar si el envase está dañado



Manténgase fuera de la luz del sol



Limitación de temperatura



No reutilizar



Consúltense las instrucciones de utilización



Precaución



Marchamo CE de conformidad



Inflamable



Nocivo



Peligro para la salud



Ampolla



Blíster



Bolsa

Fecha de la última revisión: 2020-04-21

Instruções de utilização

Utilização prevista e propriedades

Hi-Fatigue G Bone Cement é um cimento ósseo com gentamicina à base de poli(metilmetakrilato) para fixação de endopróteses em cirurgia de artroplastia. O antibiótico adicionado, sulfato de gentamicina, protege o implante e os tecidos envolventes da colonização de agentes patogênicos sensíveis à gentamicina.

Hi-Fatigue G Bone Cement consiste num pó e líquido, que são misturados diretamente antes da utilização para criar uma pasta dúctil com propriedades de manipulação ideais. Depois de endurecido, Hi-Fatigue Bone Cement proporciona uma fixação segura e estável de endopróteses em cirurgia ortopédica. Hi-Fatigue G Bone Cement contém um radiopacificador para permitir a identificação do cimento em radiografias.

Composição Hi-Fatigue G Bone Cement

O pó de cimento contém

		1x20	1x40	1x60
Poli(metilacrilato/metilmetakrilato)	27,54 g	5,75 g	11,5 g	17,25 g
Poli(metilmetakrilato/estireno)	57,49 g	12,0 g	24,0 g	36,0 g
Gentamicina (como sulfato de gentamicina)	2,16 g	0,27 g (0,45 g)	0,55 g (0,9 g)	0,82 g (1,35 g)
Dióxido de zircónio	11,98 g	2,5 g	5,0 g	7,5 g
Peróxido de benzólio	0,84 %	0,18 g	0,35 g	0,53 g

O componente líquido contém

		1x20	1x40	1x60
Metilmetakrilato (estabilizado com HQ a 60 ppm)	99,35 %	9,93 ml	19,87 ml	29,8 ml
N,N-dimetil-p-toluidina	0,65 %	0,07 ml	0,13 ml	0,20 ml

Tamanhos de embalagem de Hi-Fatigue G Bone Cement

Tamanho de embalagem	Peso do pó	Volume do líquido
1x20	1 x 20,88 g	1 x 10 ml
2x20	2 x 20,88 g	2 x 10 ml
1x40	1 x 41,75 g	1 x 20 ml
2x40	2 x 41,75 g	2 x 20 ml
1x60	1 x 62,63 g	1 x 30 ml

Indicações

Hi-Fatigue G Bone Cement está indicado para fixação de endopróteses em cirurgia de artroplastia, caso seja diagnosticada ou exista a suspeita de infeção por organismos sensíveis à gentamicina.

Contraindicações

Hi-Fatigue G Bone Cement não deve ser utilizado em doentes com

- hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes
- insuficiência renal grave

Utilização durante a gravidez e amamentação

Não existem estudos adequados sobre a utilização de cimentos de acrilato durante a gravidez e aleitamento. O cirurgião deve ponderar os benefícios contra um potencial risco para a mãe e o filho antes da utilização de Hi-Fatigue G Bone Cement.

Utilização em crianças

Não existem estudos adequados sobre a utilização de cimentos ósseos acrílicos em crianças. A utilização de Hi-Fatigue G Bone Cement em doentes que ainda estejam em crescimento.

Efeitos secundários

Tal como em qualquer cirurgia ou intervenção ortopédica, podem ocorrer complicações associadas à ferida, infeção superficial ou profunda, trombose venosa profunda, tal como formação de osso heterotópico e afrouxamento ou deslocação do implante.

Depois da preparação do local do implante e imediatamente a seguir à aplicação do cimento e inserção da prótese, um aumento da pressão no canal medular pode causar uma queda temporária da pressão arterial ou irregularidades de curta duração da condução cardíaca. Em casos raros podem ocorrer embolias pulmonares, enfarte do miocárdio ou apoplexia. Estes efeitos secundários cardiovasculares e respiratórios, conhecidos como síndrome de implantação, resultam principalmente de uma infiltração de componentes da medula óssea para o sistema venoso.

Em casos raros, os componentes de Hi-Fatigue G Bone Cement podem causar reações alérgicas ou irritações locais. Foram relatados casos isolados de choque anafilático, incluindo paragem cardíaca e morte súbita.

Os efeitos secundários típicos da utilização de gentamicina são problemas auditivos e distúrbios renais. Contudo, estes efeitos secundários são extremamente improváveis devido aos níveis séricos muito baixos da gentamicina (<1 µg/ml).

Os vapores do monómero podem irritar as vias respiratórias e os olhos e podem lesar os órgãos.

Interações

Não foram observadas interações de Hi-Fatigue F Bone Cement na utilização com outros dispositivos médicos, fármacos, materiais ou técnicas.

A tendência da gentamicina para bloquear a transmissão neuromuscular pode ser intensificada através da administração concomitante de relaxantes musculares, p. ex., d-tubocurarina, suxametonio ou pancurônio, assim como de éter. A administração concomitante de substâncias potencialmente neurotóxicas e/ou nefrotóxicas, p. ex., cisplatina, outros aminoglicosídeos, estreptomicina, cefaloridina, viomicina, polimixina B ou polimixina E, pode aumentar a toxicidade da gentamicina. Contudo, a ocorrência de interações é extremamente improvável devido ao nível sérico baixo da gentamicina.

Hi-Fatigue G Bone Cement não constitui um risco de segurança em ambientes de ressonância magnética.

Precauções

As instruções para manipulação, mistura e aplicação do cimento e preparação do local do implante devem ser seguidas cuidadosamente.

- Antes de utilizar Hi-Fatigue G Bone Cement, o cirurgião deve estar totalmente familiarizado com as suas propriedades e características de manipulação. Uma vez que as características de manipulação e aplicação do Hi-Fatigue G Bone Cement dependem da temperatura e da técnica de mistura (ver também os gráficos em baixo). É altamente recomendado que o cirurgião realize um teste completo de todo o processo de mistura, manipulação e aplicação antes de realizar um procedimento cirúrgico com Hi-Fatigue G Bone Cement. Uma manipulação inadequada do cimento pode resultar numa fixação inadequada, causando um afrouxamento ou uma falha prematura do implante.
- Se forem utilizadas misturas especiais de dispositivos ou técnicas de aplicação, o cirurgião deve ler primeiro com atenção as instruções relevantes.
- O endurecimento de Hi-Fatigue G Bone Cement é uma reação de polimerização exotérmica. O calor gerado pode causar lesões nos ossos ou noutros tecidos adjacentes ao cimento.
- O metilmetacrilato é um líquido ligeiramente volátil e inflamável. Os vapores produzidos durante o processo de mistura podem irritar as vias respiratórias e os olhos. Recomenda-se ventilação adequada e a utilização de sistemas de mistura fechados. As lentes de contacto devem ser protegidas dos vapores de monómeros.
- Metilmetacrilato é solúvel em lípidos. Evitar o contacto direto da pele com os monómeros líquidos. As luvas de borracha ou látex não devem entrar em contacto com o componente líquido. Durante a manipulação do cimento, é aconselhável utilizar um par adicional de luvas de polietileno (PE) sob as luvas cirúrgicas normais. Também se revelou adequada a utilização de luvas de proteção para os materiais seguintes: PVP (polietileno, álcool etilenovinílico, polietileno) e viton/butilo.
- As luvas contaminadas com a mistura de cimento antes de se formar a massa devem ser mudadas para evitar uma difusão do monómero
- O pessoal médico deve informar o doente sobre todas as instruções e precauções a serem tomadas. O momento do suporte completo da carga, bem como as precauções e ações a evitar após a cirurgia devem ser avaliadas pelo cirurgião responsável com base no procedimento cirúrgico, o tipo de implante utilizado e as condições do doente.
- Durante e imediatamente a seguir à aplicação do cimento e colocação da prótese, a tensão arterial, o pulso e a respiração devem ser cuidadosamente monitorizadas. Se ocorrerem alterações significativas dos sinais vitais cardiovasculares ou respiratórios, devem tomar-se medidas apropriadas.

Dosagem

A quantidade necessária de Hi-Fatigue G Bone Cement depende das condições anatómicas do doente e da prótese utilizada. Se for necessária grande quantidade, podem ser misturadas até quatro 1x40 unidades. Misturar o conteúdo completo de todas as unidades. Recomenda-se ter alguns pacotes adicionais de Hi-Fatigue G Bone Cement disponíveis como reserva.

Preparação

Devem estar disponíveis ferramentas adequadas para a técnica de mistura utilizada. Cadinhos de porcelana estéreis, cadinhos de aço inoxidável ou de plástico são adequados para monómeros; colheres de mistura ou espátulas estéreis de porcelana ou de aço de alta qualidade ou um sistema

de mistura estéril são adequados para cimentos ósseos.

Não é necessário um arrefecimento prévio do cimento.

O pó de cimento encontra-se embalado em três saquetas inseridas umas nas outras. A saqueta exterior e o lado exterior da saqueta central não são estéreis. O lado interior da saqueta central e a saqueta interior são estéreis. A ampola de líquido de monómero está embalada num blister. O lado exterior do blister não é estéril, enquanto que o lado interior e a ampola são estéreis. A saqueta exterior e o blister devem ser retirados da embalagem numa área não estéril. A saqueta exterior e saqueta central ("peel-off"), bem como o blister devem ser abertos pelo pessoal médico. A saqueta interior e a ampola devem ser passadas de forma assética para o membro da equipa cirúrgica situado na zona estéril. A ampola abre-se quebrando o gargalo com a tampa protetora inclusa. A saqueta interior abre-se com uma tesoura estéril.

Nota para preparação

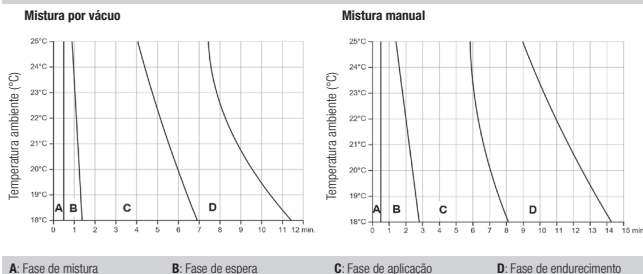
1. Os componentes líquidos e em pó foram cuidadosamente concebidos para se complementarem. Deve ser sempre misturada a totalidade do conteúdo da saqueta e da ampola.

NÃO É PERMITIDO UTILIZAR APENAS PARTES DOS COMPONENTES.

A adição de quaisquer outros pós ou líquidos pode reduzir a solidez e prejudicar as características de manipulação.

2. A temperatura dos componentes para uma preparação não deve ser inferior a 4 °C.
3. Correlação temperatura-tempo: Hi-Fatigue G Bone Cement foi concebido para uma manipulação entre 18 °C e 23 °C. As fases de mistura, de espera e de aplicação estão correlacionadas com o processo de polimerização, que depende fortemente da temperatura dos componentes e do ambiente. A viscosidade aumenta com o processo de polimerização. O tempo de aplicação, de espera e de manipulação reduz-se com temperaturas mais altas e aumenta com temperaturas mais baixas (ver em baixo também o gráfico Correlação temperatura-tempo)

Figura: Correlação temperatura-tempo de Hi-Fatigue G Bone Cement (não pré-arrefecido)



Mistura por vácuo

Recomenda-se a utilização de um sistema de mistura por vácuo da tecnologia mais recente que reduz a inclusão de ar. Mais instruções relativas às técnicas de mistura e aplicação com dispositivos especiais constam do manual de instruções fornecido pelo fabricante do sistema de mistura.

O conteúdo das ampolas necessárias verte-se no recipiente de mistura e adiciona-se o mesmo

número de unidades de pó. Todas as ampolas e saquetas devem ser meticolosamente esvaziadas. O cimento destina-se a ser misturado durante cerca de 30 segundos.

Mistura manual

Para uma mistura manual, verta todo o conteúdo das ampolas necessárias num recipiente de mistura adequado, inerte e estéril. Não se recomenda pré-arrefecer o cimento ósseo antes de uma mistura manual. Adicionar o conteúdo completo do mesmo número de unidades de pó ao líquido. Misturar os dois componentes cuidadosamente com uma espátula até se formar uma pasta homogênea (isto demora, normalmente, 30 segundos). Durante a mistura e a aplicação, é importante evitar a inclusão de ar.

Aplicação do cimento

Deixar atuar o cimento 1-2 minutos depois de misturado (fase de espera, ver a figura Correlação temperatura-tempo), até que atinja a viscosidade necessária. O fim da fase de espera está alcançado, quando o cimento deixa de aderir às luvas. Para a aplicação, utilizar uma seringa de cimento ou outros sistemas de aplicação. Mais instruções relativas a sistemas especiais de aplicação constam do manual de instruções fornecido pelo fabricante do sistema de mistura.

Durante a aplicação do cimento e a inserção seguinte da prótese, a tensão arterial, o pulso e a respiração devem ser cuidadosamente monitorizados.

A fase de aplicação termina, quando a mistura se torna gomosa e elástica e já não fixa totalmente quando amassada. Neste caso, o cimento deixa de poder ser aplicado. Caso contrário, não pode ser assegurado um enchimento ideal e existe o risco de que o implante se solte prematuramente. O excesso de cimento deve ser removido antes que endureça.

Para uma ótima fixação do implante, este deve ser inserido durante a fase de aplicação e mantido no local, até que o cimento endureça (fase de endurecimento, ver a figura Correlação temperatura-tempo). Utilizar uma técnica moderna de cimentação, de modo a evitar efeitos indesejáveis e garantir uma fixação estável e duradoura do implante. Isto inclui a preparação cuidadosa do local do implante com lavagem pulsátil e secagem antes da aplicação do cimento, drenagem adequada para prevenir uma sobrepressão no canal medular durante a implantação, bem como a utilização de um bloqueador de cimento para melhorar a penetração do cimento e prevenir fugas. Evitar uma pressão excessiva do cimento, uma vez que isto pode fazer com que o cimento ósseo seja injetado para além do local de aplicação pretendido, causando lesões do tecido adjacente. Preencher o canal medular completo com cimento para criar um revestimento de cimento com uma espessura de 2-5 mm. Recomenda-se verificar a correta implantação mediante procedimentos radiológicos apropriados.

Remoção de cimento ósseo em caso de revisão

Para a remoção, é necessário proceder a um desbridamento radical para remover a prótese solta, o cimento e os tecidos desvitalizados. Recomenda-se perfurar o canal medular seguido de uma lavagem abundante com um sistema de lavagem pulsátil. A decisão quanto ao procedimento de remoção de implante a utilizar deve ser tomada, caso a caso, pelo cirurgião responsável, dependendo das condições do implante e doente.

Armazenamento

Armazenar Hi-Fatigue G Bone Cement protegido da luz solar a temperaturas entre 0 °C (32 °F) e +25 °C (77 °F). Não utilizar Hi-Fatigue G Bone Cement quando tiver sido exposto a temperaturas superiores aos limites indicados durante o armazenamento e transporte.

Esterilização

O monómero é filtrado e enchido esterilizado nas ampolas sob condições assépticas. As ampolas em blister e o cimento em pó foram esterilizados com óxido de etileno.

O conteúdo de embalagens abertas não utilizadas ou danificadas não pode ser reesterilizado, devendo ser eliminado.

Prazo de validade

O prazo de validade está impresso no rótulo de lote da embalagem exterior, nas saquetas exteriores e interiores, na ampola e na lingueta do blister. Não utilizar Hi-Fatigue G Bone Cement depois de expirado o prazo de validade. O pó do polímero não pode ser utilizado, caso apresente uma descoloração amarelada.

Utilização única

O Hi-Fatigue G Bone Cement não pode ser reutilizado. Devido à funcionalidade (endurecimento) dos cimentos ósseos de PMMA, o Hi-Fatigue G Bone Cement destina-se apenas à utilização dentro do período de aplicação especificado. Uma vez aberta, qualquer embalagem deve ser utilizada completamente ou eliminada, não devendo ser guardada para uma utilização posterior. Uma unidade de Hi-Fatigue G Bone Cement só pode ser utilizada num único doente.

Eliminação segura

1. A mistura de cimento só pode ser eliminada com o lixo hospitalar depois de ter endurecido completamente.
2. Para a eliminação individual do pó e do líquido, consulte as autoridades locais de eliminação de resíduos.

Informações

Para mais informações, entre em contacto com o seu fornecedor ou diretamente com o fabricante.

Definições dos símbolos

	Fabricante		Não voltar a utilizar
	Prazo de validade		Consultar as instruções de utilização
	Código do lote		Atenção
	Número de catálogo		Marcação CE de conformidade
	Esterilizado com técnicas de processamento asséptico		Inflamável
	Esterilizado com óxido de etileno		Nocivo
	Não voltar a esterilizar		Risco para a saúde
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Ampola
	Manter afastado da luz solar		Blisters
	Limites de temperatura		Saqueta

Data da última revisão: 2020-04-21

Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik en eigenschappen

Hi-Fatigue G Bone Cement is een gentamicine bevattend, op poly(methylmethacrylaat) gebaseerd botcement voor fixatie van endoprothesen bij artroplastiekchirurgie. Het toegevoegde antibioticum, gentamicinesulfaat, beschermt het implantaat en het omgevende weefsel tegen kolonisatie door pathogenen die gevoelig zijn voor gentamicine.

Hi-Fatigue G Bone Cement bestaat uit een poeder en een vloeistofcomponent die direct voorafgaand aan gebruik worden gemengd om een kneedbare pasta te vormen met optimale hanteringseigenschappen. Na uitharden is Hi-Fatigue G Bone Cement een veilige en stabiele fixatie van endoprothesen bij orthopedische chirurgie. Hi-Fatigue G Bone Cement bevat een radiopaak om identificatie van het cement op röntgenfoto's mogelijk te maken.

Samenstelling Hi-Fatigue G Bone Cement

Het cementpoeder bevat

		1x20	1x40	1x60
Poly(methylacrylaat/methylmethacrylaat)	27,54 %	5,75 g	11,5 g	17,25 g
Poly(methylacrylaat/styreen)	57,49 %	12,0 g	24,0 g	36,0 g
Gentamicine (als gentamicinesulfaat)	2,16 %	0,27 g (0,45 g)	0,55 g (0,9 g)	0,82 g (1,35 g)
Zirkoniumdioxide	11,98 %	2,5 g	5,0 g	7,5 g
Benzoylperoxide	0,84 %	0,18 g	0,35 g	0,53 g

De vloeistofcomponent bevat

		1x20	1x40	1x60
Methylmethacrylaat (gestabiliseerd met 60 ppm HQ)	99,35 %	9,93 ml	19,87 ml	29,8 ml
N,N-dimethyl-p-toluidine	0,65 %	0,07 ml	0,13 ml	0,20 ml

Verpakkingsgroottes van Hi-Fatigue G Bone Cement

Verpakkingsgrootte	Gewicht van het poeder	Volume van de vloeistof
1x20	1 x 20,88 g	1 x 10 ml
2x20	2 x 20,88 g	2 x 10 ml
1x40	1 x 41,75 g	1 x 20 ml
2x40	2 x 41,75 g	2 x 20 ml
1x60	1 x 62,63 g	1 x 30 ml

Indicaties

Hi-Fatigue G Bone Cement is geïndiceerd voor fixatie van endoprothesen bij artroplastiekchirurgie als een infectie met organismen die gevoelig zijn voor gentamicine, werd vastgesteld of wordt vermoed.

Contra-indicaties

Hi-Fatigue G Bone Cement mag niet worden gebruikt bij patiënten met

- overgevoeligheid voor een van de bestanddelen
- ernstig nierfalen

Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding

Er is onvoldoende onderzoek over het gebruik van acrylcement tijdens de zwangerschap en borstvoeding. De chirurg moet voorafgaand aan het gebruik van Hi-Fatigue G Bone Cement het voordeel afwegen tegen de mogelijke risico's voor de moeder en het kind.

Gebruik bij kinderen

Er is onvoldoende onderzoek over het gebruik van acrylcement bij kinderen. Het is af te raden Hi-Fatigue G Bone Cement te gebruiken bij patiënten die nog groeien.

Bijwerkingen

Tijdens elke chirurgische of artroplastieprocedure kunnen wondcomplicaties, oppervlakkige of diepe wondinfectie, diep-veneuze trombose, en heterotopie botvorming, en loskomen of dislocatie van het implantaat optreden.

Na voorbereiding van de implantatielocatie en direct na aanbrengen van het cement en inzetten van de prothese, kan de toename van de druk in het mergkanaal leiden tot een tijdelijke daling van de bloeddruk of kortdurende hartgeleidingsstoornissen. In zeldzame gevallen kan ook longembolie, myocardiinfarct of apoplexie optreden. Deze cardiovasculaire en respiratoire bijwerkingen die bekend staan als implantatiesyndroom, zijn hoofdzakelijk het gevolg van de infiltratie van beenmergbestanddelen in het vaatstelsel.

In zeldzame gevallen kunnen de bestanddelen van Hi-Fatigue G Bone Cement allergische reacties of plaatselijke irritatie veroorzaken. Er zijn zeldzame gevallen van anafylactische schok met hartstilstand en plotseling overlijden gemeld.

Bijwerking die specifiek gelden voor gentamicine, zijn gehoorproblemen en nierschade. Het is echter extreem onwaarschijnlijk dat deze bijwerkingen zich zullen voordoen, wegens het zeer lage serumniveau van gentamicine ($< 1 \mu\text{g/ml}$).

Monomeerdampen kunnen de ademhalingswegen en de ogen irriteren en orgaanletsel veroorzaken.

Interacties

Er zijn geen interacties van Hi-Fatigue G Bone Cement met andere medische hulpmiddelen, geneesmiddelen, materiaal of technieken waargenomen.

De tendens van gentamicine om de neuromusculaire transmissie te blokkeren kan worden versterkt door het gelijktijdig toedienen van spierrelaxantia, bv. D-tubocurarine, suxamethonium of pancuronium, en door ether. Het gelijktijdig toedienen van potentieel neurotoxische en/of nefrotoxische substanties zoals bv. cisplatine, andere aminoglycosiden, streptomycine, cefaloridine, viomycine, polymyxine B of polymyxine E, kan de toxiciteit van gentamicine verhogen. Interactie is echter erg onwaarschijnlijk wegens het lage serumniveau van gentamicine.

Hi-Fatigue G Bone Cement vormt geen veiligheidsrisico in een magnetische resonantie-omgeving.

Voorzorgsmaatregelen

De instructies voor de omgang met, en het mengen en aanbrengen van het cement, en het voorbereiden van de implantatielocatie moeten nauwkeurig worden opgevolgd.

- Voordat de chirurg Hi-Fatigue G Bone Cement gaat gebruiken, moet hij de eigenschappen en verwerkingskarakteristieken ervan grondig kennen. De verwerkings- en uithardingskarakteristieken van Hi-Fatigue G Bone Cement zijn afhankelijk van de temperatuur en de mengtechniek (zie ook de onderstaande afbeeldingen). Het wordt daarom ten eerste aangeraden dat de chirurg voor de eerste chirurgische procedure met Hi-Fatigue G Bone Cement oefent met het volledige meng-, verwerkings- en uithardingsproces. Het op onjuiste wijze hanteren van het cement kan leiden tot inadequate fixatie wat vroegtijdig loskomen of falen van het implantaat tot gevolg kan hebben.
- Als speciale mengapparaten of toepassingstechnieken worden gebruikt, moet de chirurg eerst de relevante instructies zorgvuldig lezen.
- Het uitharden van Hi-Fatigue G Bone Cement is een exotherme polymerisatiereactie. De vrijgekomen hitte kan schade toebrengen aan bot- of ander weefsel in de buurt van het cement.
- Methylnmethacrylaat is een licht vluchtige, ontvlambare vloeistof. De dampen die vrijkomen tijdens het mengproces, kunnen de ademhalingswegen en de ogen irriteren. Adequate ventilatie en het gebruik van gesloten mengsystemen worden aanbevolen. Contactlenzen moeten worden beschermd tegen monomeerdampen.
- Methylnmethacrylaat is vetoplosbaar. Rechtstreeks contact van de huid met het vloeibare monomeer moet worden vermeden. Rubberen of latex handschoenen mogen niet in contact komen met de vloeistofcomponent. Het wordt aangeraden tijdens het werken met het cement een extra paar polyethyleen (PE) handschoenen onder de normale chirurgische handschoenen te dragen. Ook de volgende materialen blijken geschikt te zijn voor beschermende handschoenen: PVP (polyethyleen, ethyleenvinylalcohol, polyethyleen) en Viton-butyl.
- Handschoenen die verontreinigd zijn met cementmengsel in de pre-deegstaaf, moeten worden verwisseld om diffusie van monomeer te vermijden.
- Het medisch personeel moet de patiënt informeren over alle instructies en te nemen voorzorgsmaatregelen. Het moment van volledige belasting, evenals de voorzorgsmaatregelen en handelingen die na de operatie vermeden moeten worden, moeten door de verantwoordelijke chirurg worden bepaald op basis van de operatieprocedure, het type implantaat dat wordt gebruikt, en de toestand van de patiënt.
- Tijdens en vlak na het aanbrengen van het cement en de prothese, moeten de bloeddruk, pols en ademhaling zorgvuldig worden bewaakt. Als er zich significante veranderingen voordoen in de vitale functies van hart en bloedvaten of de ademhalingswegen, moeten geschikte maatregelen worden genomen.

Dosering

De benodigde hoeveelheid Hi-Fatigue G Bone Cement is afhankelijk van de anatomische toestand van de patiënt en van de gebruikte prothese. Als er een grote hoeveelheid nodig is, kunnen maximaal vier 1x40 verpakkingen samen worden gemengd. De gehele inhoud van alle verpakkingen moet worden gemengd. Het wordt aanbevolen om extra verpakkingen Hi-Fatigue G Bone Cement als reserve klaar te leggen.

Bereiding

Afhankelijk van de mengtechniek moeten gepaste hulpmiddelen beschikbaar zijn. Steriele kommen van porselein, roestvrij staal of kunststof, die geschikt zijn voor monomeren, steriele menglepels of spatels gemaakt van porselein of hoogwaardig staal, of een steriel mengsysteem voor botcement. Vooraf koelen van het cement is niet noodzakelijk.

Het cementpoeder is verpakt in drie geneste buidels. De buitenste buidel en de buitenkant van de middelste buidel zijn niet-steriel. De binnenkant van de middelste buidel en de binnenste buidel zijn steriel. De ampul met monomeervloeistof is verpakt in een blisterverpakking. De buitenkant van de blisterverpakking is niet-steriel, terwijl de binnenkant en de ampul steriel zijn. De buitenste buidel en de blisterverpakking moeten in de niet-steriele zone uit de doos worden gehaald. De buitenste en de middelste buidel ('peel-off'), en de blisterverpakking moeten worden geopend door een verpleegkundige. De steriele binnenste buidel en de ampul moeten aseptisch worden overhandigd aan een lid van het chirurgische team in de steriele zone. De ampul wordt geopend door de hals te breken met behulp van de aan de ampul bevestigde beschermcap, en de binnenste buidel moet worden opgeknepen met een steriele schaar.

Opmerking met betrekking tot de bereiding

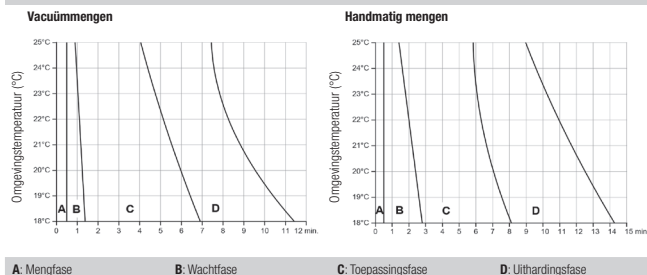
1. De poeder- en de vloeistofcomponenten zijn nauwkeurig samengesteld om elkaar aan te vullen. De volledige inhoud van de buidel en die van de ampul moeten altijd worden gemengd.

HET GEBRUIK VAN SLECHTS EEN GEDEELTE VAN DE COMPONENTEN IS NIET TOEGESTAAN.

Het toevoegen van andere poeders of vloeistoffen kan de stevigheid verminderen en de verwerkingskarakteristieken aantasten.

2. De temperatuur van de componenten mag voor de bereiding niet lager zijn dan 4 °C.
3. Correlatie tussen temperatuur en tijd: Hi-Fatigue G Bone Cement is ontworpen voor verwerking tussen 18 °C en 23 °C. De fasen van mengen, wachten en aanbrengen zijn gecorreleerd met het polymerisatieproces dat voor een groot deel afhankelijk is van de temperatuur van de componenten en de omgeving. De viscositeit neemt toe met de progressie van de polymerisatie. De uithardings-, wacht- en hanteringstijd is korter bij hogere temperaturen en langer bij lage temperaturen (zie de grafiek van de correlatie tussen temperatuur en tijd hieronder).

Afbeelding: Correlatie tussen temperatuur en tijd van Hi-Fatigue G Bone Cement (niet-voorgekoeld)



Vacuüm mengen

Het gebruik van een vacuüm mengsysteem wordt aanbevolen voor een geavanceerde mengtechniek waarbij het insluiten van lucht wordt verminderd. De gedetailleerde instructies voor meng- en toepassingstechnieken met speciale hulpmiddelen kunt u vinden in de gebruiksinstructies van de fabrikant van het mengsysteem.

De inhoud van de benodigde ampullen wordt in de mengreceptiënt gegoten en hetzelfde aantal poedereenheden wordt toegevoegd. Alle ampullen en buidels moeten grondig worden gelegeegd. Het cement moet ongeveer 30 seconden worden gemengd.

Handmatig mengen

Voor handmatig mengen wordt de volledige inhoud van de benodigde ampullen in een geschikte, steriele, chemisch inerte mengreceptiënt gegoten. Het wordt niet aanbevolen het botcement te koelen voorafgaand aan het mengen. De volledige inhoud van hetzelfde aantal poedereenheden wordt aan de vloeistof toegevoegd. De twee componenten worden zorgvuldig gemengd met behulp van een geschikte spatel tot zich een homogene pasta heeft gevormd (dit duurt over het algemeen ongeveer 30 seconden). Het is belangrijk om tijdens het mengen en toepassen het insluiten van lucht te voorkomen.

Aanbrengen van het cement

Na het mengen moet het cement 1 tot 2 minuten rusten (wachtfase, zie de afbeelding van de correlatie tussen temperatuur en tijd) waardoor het cement de juiste viscositeit kan bereiken. Het einde van de wachtfase wordt bereikt als het cement niet meer aan de handschoenen blijft plakken. Voor het aanbrengen kan een cementspuit of een ander aanbrengsysteem worden gebruikt. De gedetailleerde instructies voor speciale aanbrengsystemen kunt u vinden in de gebruiksinstructies van de fabrikant van het aanbrengsysteem.

Tijdens het aanbrengen van het cement en het daarop volgend aanbrengen van de prothese, moeten de functies van hart en bloedvaten, en de ademhalingswegen zorgvuldig worden gecontroleerd. De toepassingsfase eindigt als het cement rubberachtig en elastisch wordt, en zich niet meer volledig bindt als het wordt gekneet. Cement dat zich in dit stadium bevindt, mag niet meer worden aangebracht. Anders kan een optimale vulling niet meer worden gegarandeerd en bestaat het risico op vroegtijdig loskomen van het implantaat.

Overtollig cement dient te worden verwijderd voor het uithard.

Voor een optimale fixatie van het implantaat moet het worden aangebracht tijdens de toepassingsfase en op zijn plaats worden gehouden totdat het cement is uitgehard (uithardingsfase, zie de afbeelding van de correlatie tussen temperatuur en tijd).

Om ongewenste effecten te voorkomen en om een langdurige en stabiele fixatie van het implantaat te garanderen, moeten geavanceerde cementeertechnieken worden gebruikt. Dit omvat een zorgvuldige voorbereiding van de implantatielocatie met pulserend spoelen en droogmaken voorafgaand aan het aanbrengen van het cement, adequate drainage om overdruk in het mergkanaal tijdens implantatie te voorkomen, en het gebruik van een cementrestrictor om de penetratie van het cement te verbeteren en lekken te voorkomen. Te veel druk uitoefenen op het botcement moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot uitstulping van het botcement tot buiten de locatie van de beoogde toepassing en omringend weefsel kan beschadigen. Het gehele mergkanaal moet volledig worden gevuld met cement om een cementmantel te vormen met een ideale dikte van 2 tot 5 mm. Het wordt aanbevolen om de correcte implantatie te verifiëren met behulp van hiervoor geschikte beeldvormingsprocedures.

Verwijdering van botcement bij revisies

Bij een revisie moet een radicaal débridement worden uitgevoerd om de losgeraakte prothese, het cement en verzwakt weefsel te verwijderen. Ruimen van het mergkanaal gevolgd door uitgebreid spoelen met behulp van een pulserend spoelsysteem wordt aanbevolen. De beslissing om een

procedure voor het verwijderen van het implantaat uit te voeren wordt in ieder specifiek geval door de verantwoordelijke chirurg genomen en is afhankelijk van de toestand van het implantaat en de patiënt.

Opslag

Hi-Fatigue G Bone Cement moet beschermd tegen direct zonlicht en bij temperaturen tussen 0 °C (32 °F) en +25 °C (77 °F) worden bewaard. Gebruik Hi-Fatigue G Bone Cement niet als het tijdens bewaren en transport is blootgesteld aan temperaturen die de beperkingen overschrijden.

Sterilisatie

Het monomeer is steriel gefilterd en in de ampullen gevuld onder aseptische omstandigheden. De ampullen in de blisterverpakking en het cementpoeder zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De ongebruikte inhoud van geopende of beschadigde verpakkingen mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en moet worden weggegooid.

Houdbaarheid

De vervaldatum staat op de doos, op de buitenste en binnenste buidels, de ampul en op het deksel van de blisterverpakking. Hi-Fatigue G Bone Cement mag na de vervaldatum niet meer worden gebruikt. Het polymeerpoeder mag niet worden gebruikt als het een geelachtige verkleuring vertoont.

Voor eenmalig gebruik

Hi-Fatigue G Bone Cement mag nooit worden hergebruikt. Omwille van de functionaliteit (uitharding) van PMMA-botcement is Hi-Fatigue G Bone Cement uitsluitend geschikt voor gebruik binnen de opgegeven toepassingsperiode. Als de verpakking is geopend, moet het volledig worden gebruikt of worden weggegooid, en mag het niet worden bewaard voor gebruik op een later moment. Eén eenheid Hi-Fatigue G Bone Cement moet worden gebruikt voor slechts één enkele patiënt.

Veilig afvalverwerking

1. Gemengd cement mag alleen na volledige uitharding worden weggegooid met het ziekenhuisafval.
2. Raadpleeg de lokale afvalverwerkingsautoriteiten voor het gescheiden afvoeren van poeder en vloeistof.

Informatie

Neem voor meer informatie rechtstreeks contact op met uw leverancier of de fabrikant.

Symbooldefinities



Fabrikant



Te gebruiken tot



Partij



Artikelnummer



Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken



Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Beschermen tegen zonlicht



Temperatuurbegrenzing



Niet hergebruiken



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Let op



EG-conformiteitsmarkering



Ontvlambaar



Schadelijk voor de gezondheid



Gezondheidsrisico



Ampul



Blisterverpakking



Buidel

Datum van laatste revisie: 2020-04-21

Οδηγίες χρήσης

Προοριζόμενη χρήση και ιδιότητες

Το Hi-Fatigue G Bone Cement είναι ένα οστικό τσιμέντο με βάση τον πολυ(μεθακρυλικό μεθυλεστέρα) που περιέχει γενταμικίνη για στερέωση ενδοπροθέσεων σε αρθροπλαστική επέμβαση. Το προστιθέμενο αντιβιοτικό, η θειική γενταμικίνη, προστατεύει το εμφύτευμα και τον περιβάλλοντα ιστό από τον αποικισμό με παθογόνα που είναι ευαίσθητα στη γενταμικίνη. Το Hi-Fatigue G Bone Cement αποτελείται από μία σκόνη και ένα υγρό συστατικό που αναμειγνύονται αμέσως πριν τη χρήση, σχηματίζοντας έναν εύπλαστο πολύτο με βέλτιστες ιδιότητες χειρισμού. Μετά τη σκλήρυνση, το Hi-Fatigue G Bone Cement παρέχει ασφαλή και σταθερή στερέωση των ενδοπροθέσεων στην ορθοπαιδική χειρουργική. Το Hi-Fatigue G Bone Cement περιέχει ένα συστατικό που το καθιστά ακτινοακτικό, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του τσιμέντου σε ακτινογραφίες.

Σύνθεση του Hi-Fatigue G Bone Cement

Η σκόνη τσιμέντου περιέχει

		1x20	1x40	1x60
Πολυ (ακρυλικό μεθυλεστέρα / μεθακρυλικό μεθυλεστέρα)	27,54%	5,75 g	11,5 g	17,25 g
Πολυ (μεθακρυλικό μεθυλεστέρα / στυρένιο)	57,49%	12,0 g	24,0 g	36,0 g
Γενταμικίνη (ως θειική γενταμικίνη)	2,16%	0,27 g (0,45 g)	0,55 g (0,9 g)	0,82 g (1,35 g)
Διοξείδιο του ζirkονίου	11,98%	2,5 g	5,0 g	7,5 g
Υπεροξείδιο του βενζoyliου	0,84%	0,18 g	0,35 g	0,53 g

Το υγρό συστατικό περιέχει

		1x20	1x40	1x60
Μεθακρυλικό μεθυλεστέρα [σταθεροποιημένο με 60 ppm HQ]	99,35%	9,93 ml	19,87 ml	29,8 ml
N,N-διμεθυλο-p-τολουιδίνη	0,65%	0,07 ml	0,13 ml	0,20 ml

Μεγέθη συσκευασίας του Hi-Fatigue G Bone Cement

Μέγεθος συσκευασίας	Βάρος σκόνης	Όγκος υγρού
1x20	1 x 20,88 g	1 x 10 ml
2x20	2 x 20,88 g	2 x 10 ml
1x40	1 x 41,75 g	1 x 20 ml
2x40	2 x 41,75 g	2 x 20 ml
1x60	1 x 62,63 g	1 x 30 ml

Ενδείξεις

Το Hi-Fatigue G Bone Cement ενδείκνυται για τη στερέωση ενδοπροθέσεων στην αρθροπλαστική, εάν έχει διαγνωστεί ή υπάρχει υποψία λοίμωξης με οργανισμούς που είναι ευαίσθητοι στη γενταμικίνη.

Αντενδείξεις

Το Hi-Fatigue G Bone Cement δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με

- υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του
- βαριά νεφρική ανεπάρκεια

Χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού

Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες για τη χρήση ακρυλικών τσιμεντών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Ο χειρουργός θα πρέπει να σταθμίσει το όφελος έναντι του δυνητικού κινδύνου για τη μητέρα και το παιδί πριν να χρησιμοποιήσει το Hi-Fatigue G Bone Cement.

Χρήση σε παιδιά

Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες για τη χρήση ακρυλικών τσιμεντών σε παιδιά. Η χρήση του Hi-Fatigue G Bone Cement σε ασθενείς που βρίσκονται ακόμα σε ανάπτυξη δεν συνιστάται.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια κάθε χειρουργικής ή αρθροπλαστικής επέμβασης, ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπλοκές του τραύματος, επιπολής ή εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, καθώς και ετερότοπη οστεοποίηση και χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος. Μετά την προετοιμασία της περιοχής εμφύτευσης και αμέσως μετά την εφαρμογή του τσιμέντου και την εμφύτευση της πρόθεσης, η αύξηση της πίεσης στον μυελώδη αυλό μπορεί να οδηγήσει σε παροδική πτώση της αρτηριακής πίεσης ή βραχυχρόνιες διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρατηρηθεί πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αποπληξία. Αυτές οι καρδιαγγειακές και αναπνευστικές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι γνωστές ως σύνδρομο μετά την εμφύτευση, προκύπτουν κυρίως από διήθηση συστατικών του μπελόνι των οστών στο φλεβικό σύστημα. Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα συστατικά του Hi-Fatigue G Bone Cement μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις ή τοπικούς ερεθισμούς. Έχουν υπάρξει μεμονωμένες αναφορές αναφυλακτικού σοκ, συμπεριλαμβανομένης καρδιακής ανακοπής και αιφνιδίου θανάτου. Ανεπιθύμητες ενέργειες ειδικές της γενταμικίνης είναι προβλήματα στην ακοή και νεφρική βλάβη. Ωστόσο, αυτές οι παρενέργειες είναι εξαιρετικά απίθανο να εμφανιστούν, λόγω των πολύ χαμηλών επιπέδων γενταμικίνης στον ορό (< 1 μg/ml). Οι αμφοί του μονομερούς μπορούν να ερεθίσουν την αναπνευστική οδό και τους οφθαλμούς και μπορεί να προκαλέσουν οργανική βλάβη.

Αλληλεπιδράσεις

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις του Hi-Fatigue G Bone Cement με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, φάρμακα, υλικά ή τεχνικές. Η τάση της γενταμικίνης να αποκλείει τη νευρομυϊκή διαβίβαση μπορεί να ενισχυθεί με την ταυτόχρονη χορήγηση μυοχαλαρωτικών, π.χ. d-τουβοκουαρίνης, σουζαμεθονίου ή πανκουρόνιου, καθώς και με τον αιθέρα. Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νευροτοξικών ή/και νεφροτοξικών ουσιών, π.χ. σισπλατίνης, άλλων αμινογλυκοσιδών, στρεπτομυκίνης, κεφαλοριδίνης, βιομυκίνης, πολυμυξίνης Β ή πολυμυξίνης Ε, μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα της γενταμικίνης. Ωστόσο, είναι πολύ απίθανο να συμβεί αλληλεπίδραση, λόγω των πολύ χαμηλών επιπέδων της γενταμικίνης στον ορό. Το Hi-Fatigue G Bone Cement δεν συνιστά κίνδυνο για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

Προφυλάξεις

Πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά οι οδηγίες για τον χειρισμό, την ανάμιξη και την εφαρμογή του τσιμέντου, και την προετοιμασία της περιοχής εμφύτευσης.

- Πριν από τη χρήση του Hi-Fatigue G Bone Cement, ο χειρουργός πρέπει να είναι ενδελεχώς εξοικειωμένος με τις ιδιότητές του και τα χαρακτηριστικά χειρισμού του. Τα χαρακτηριστικά χειρισμού και πήξης του Hi-Fatigue G Bone Cement εξαρτώνται από τη θερμοκρασία και την τεχνική ανάμιξης (βλ. επίσης τα σχήματα παρακάτω). Συνιστάται ρητά στον χειρουργό να πραγματοποιήσει μια δοκιμή όλης της διαδικασίας ανάμιξης, επεξεργασίας και πήξης πριν πραγματοποιήσει χειρουργική επέμβαση με το Hi-Fatigue G Bone Cement. Ακατάλληλος χειρισμός του τσιμέντου ενδέχεται να επιφέρει ανεπαρκή στερέωση, με αποτέλεσμα πρόωρη χαλάρωση ή αστοχία του εμφυτεύματος.
- Εάν χρησιμοποιηθούν ειδικές συσκευές ανάμιξης ή τεχνικές εφαρμογής, ο χειρουργός πρέπει πρώτα να διαβάσει προσεκτικά τις σχετικές οδηγίες.
- Η σκλήρυνση του Hi-Fatigue G Bone Cement είναι εξώθερμη αντίδραση πολυμερισμού. Η εκλυόμενη θερμότητα να βλάψει οστική ή άλλους ιστούς κοντά στο τσιμέντο.
- Ο μετακρυκτικός μεθυλεστέρας είναι ένα ελαφρά πτητικό, εύφλεκτο υγρό. Οι ατμοί που παράγονται κατά τη διαδικασία ανάμιξης μπορούν να ερεθίσουν την αναπνευστική οδό και τους οφθαλμούς. Συνιστάται επαρκής αερισμός και χρήση κλειστού συστήματος ανάμιξης. Οι φακοί επαφής θα πρέπει να προστατεύονται από τους ατμούς του μονομερούς.
- Ο μετακρυκτικός μεθυλεστέρας είναι λιποδιαλυτός. Θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή του δέρματος με το υγρό μονομερές. Γάντια από λάστιχο ή λάτεξ δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το υγρό συστατικό. Συνιστάται η χρήση ενός πρόσθετου ζευγαριού γαντιών από πολυαιθυλένιο (PE) κάτω από τα κανονικά χειρουργικά γάντια κατά την επεξεργασία του τσιμέντου. Τα ακόλουθα υλικά έχουν επίσης αποδειχθεί ότι είναι κατάλληλα για προστατευτικά γάντια: PVP (πολυαιθυλένιο, αιθυλενο-βινυλική αλκοόλη, πολυαιθυλένιο) και Viton/βουτύλιο.
- Γάντια μελόμενα με μείγμα τσιμέντου στην προζυμώδη κατάσταση θα πρέπει να αλλάζονται για την αποφυγή διάχυσης του μονομερούς.
- Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με όλες τις οδηγίες και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται. Το χρονικό σημείο πλήρους φόρτισης, καθώς και οι προφυλάξεις και οι ενέργειες που θα πρέπει να αποφεύγονται μετά τη χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να εκτιμάται από τον υπεύθυνο χειρουργό με βάση τη χειρουργική τεχνική, τον τύπο του συσχετιζόμενου εμφυτεύματος και την κατάσταση του ασθενή.
- Κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εφαρμογή του τσιμέντου και την εισαγωγή της πρόθεσης, η αρτηριακή πίεση, ο σφυγμός και η αναπνοή πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Εάν συμβούν σημαντικές μεταβολές στα καρδιαγγειακά ή αναπνευστικά ζωτικά σημεία, απαιτούνται κατάλληλα μέτρα.

Δοσολογία

Η απαιτούμενη ποσότητα Hi-Fatigue G Bone Cement εξαρτάται από τις ανατομικές συνθήκες του ασθενή και τις προθέσεις που χρησιμοποιούνται. Εάν χρειάζεται μεγάλη ποσότητα, μπορούν να αναμειχθούν μαζί έως και τέσσερις μονάδες 1x40. Πρέπει να αναμειχθεί ολόκληρο το περιεχόμενο όλων των μονάδων. Συνιστάται να διατηρούνται επιπλέον συσκευασίες Hi-Fatigue G Bone Cement ως απόθεμα.

Προετοιμασία

Ανάλογα με την τεχνική ανάμιξης, θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα κατάλληλα εργαλεία. Απο-

στειρωμένα δοχεία πορσελάνης, ανοξείδωτα δοχεία από χάλυβα ή πλαστικά δοχεία που είναι κατάλληλα για μονομερή, αποστειρωμένα κουτάλια ανάμιξης ή σπάτουλες από πορσελάνη ή υψηλής ποιότητας χάλυβα, ή ένα αποστειρωμένο σύστημα ανάμιξης για οστικά τσιμέντα.

Η πρόψυξη του τσιμέντου δεν είναι απαραίτητη.

Η σκόνη τσιμέντου είναι συσκευασμένη σε τρεις αλληλենθους θύλακες. Ο εξωτερικός θύλακας και η εξωτερική πλευρά του μεσαίου θύλακα δεν είναι αποστειρωμένα. Η εσωτερική πλευρά του μεσαίου θύλακα και ο εσωτερικός θύλακας είναι αποστειρωμένα. Η φύσιγγα με το μονομερές υγρό είναι συσκευασμένη σε κυψέλη. Η εξωτερική πλευρά της κυψέλης δεν είναι αποστειρωμένη, ενώ η εσωτερική πλευρά και η φύσιγγα είναι αποστειρωμένες. Ο εξωτερικός θύλακας και η κυψέλη θα πρέπει να αφαιρεθούν από το κουτί στον μη στειρό χώρο. Ο εξωτερικός και ο μεσαίος θύλακας («αποκολλούμενος»), καθώς και η κυψέλη, θα πρέπει να ανοιχθούν από νοσοκόμο. Ο αποστειρωμένος εσωτερικός θύλακας και η φύσιγγα θα πρέπει να δοθούν ασηπτικά σε ένα μέλος της χειρουργικής ομάδας στον στειρό χώρο. Η φύσιγγα θα πρέπει να ανοιχθεί σπάζοντας το λαϊμό της με χρήση του επισυναπτόμενου προστατευτικού καλύμματος. Ο εσωτερικός θύλακας θα πρέπει να ανοιχθεί με αποστειρωμένο ψαλίδι.

Σημείωση για την προετοιμασία

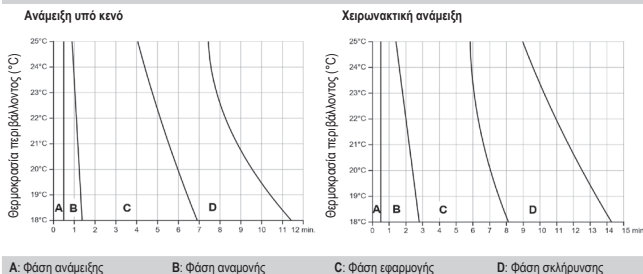
1. Τα συστατικά, σκόνη και υγρό, έχουν σχεδιαστεί προσεκτικά για να αλληλοσυμπληρώνονται. Πρέπει πάντοτε να αναμεινύεται ολόκληρο το περιεχόμενο του θύλακα και της φύσιγγας.

ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΜΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ.

Η προσθήκη οποιωνδήποτε άλλων σκονών ή υγρών μπορεί να μειώσει τη στερεότητα και να αλλοιώσει τα χαρακτηριστικά χειρισμού της.

2. Για την προετοιμασία, η θερμοκρασία των συστατικών δεν πρέπει να είναι χαμηλότερη των 4 °C.
3. Συσχέτιση θερμοκρασίας-χρόνου: Το Hi-Fatigue G Bone Cement είναι σχεδιασμένο για χειρισμό σε θερμοκρασία μεταξύ 18 °C and 23 °C. Οι φάσεις ανάμιξης, αναμονής και εφαρμογής συσχετίζονται με τη διαδικασία πολυμερισμού, που εξαρτάται ισχυρά από τη θερμοκρασία των συστατικών και του περιβάλλοντος. Το ιξώδες αυξάνεται με την εξέλιξη του πολυμερισμού. Ο χρόνος πήξης, αναμονής και χειρισμού μειώνεται σε υψηλότερες θερμοκρασίες και παρατείνεται σε χαμηλότερες θερμοκρασίες (βλ. διάγραμμα συσχέτισης θερμοκρασίας-χρόνου παρακάτω).

Σχήμα: Συσχέτιση θερμοκρασίας-χρόνου του Hi-Fatigue G Bone Cement (χωρίς πρόψυξη)



Ανάμιξη υπό κενό

Συνιστάται η χρήση ενός συστήματος ανάμιξης υπό κενό, που αποτελεί την σύγχρονη τεχνολογία ανάμιξης που μειώνει τον εγκλωβισμό αέρα. Οι λεπτομερείς οδηγίες των τεχνικών ανάμιξης και εφαρμογής με ειδικές συσκευές μπορούν να βρεθούν στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συστήματος ανάμιξης.

Το περιεχόμενο των απαιτούμενων φυσιγγών μεταφέρεται στο δοχείο ανάμιξης και προστίθεται ο ίδιος αριθμός μονάδων σκόνης. Όλες οι φυσιγγες και οι θύλακες πρέπει να αδειάζονται πλήρως. Το τσιμέντο θα πρέπει να αναμινύεται για περίπου 30 δευτερόλεπτα.

Ανάμιξη δια χειρός

Για τη χειρωνακτική ανάμιξη, όλο το περιεχόμενο των απαιτούμενων φυσιγγών μεταφέρεται σε ένα κατάλληλο αποστειρωμένο, αδρανές δοχείο ανάμιξης. Δεν συνιστάται η πρόωμη του οστικού τσιμέντου πριν τη χειρωνακτική ανάμιξη. Ολόκληρο το περιεχόμενο ίδιου αριθμού μονάδων σκόνης προστίθεται στο υγρό. Τα δύο συστατικά αναμινύονται προσεκτικά με χρήση κατάλληλης σπάτουλας, έως ότου σχηματιστεί ένας ομογενής πολτός. (Αυτό απαιτεί συνήθως περίπου 30 δευτερόλεπτα.) Είναι σημαντικό να αποφεύγεται ο εγκλωβισμός αέρα κατά την ανάμιξη και την εφαρμογή.

Εφαρμογή του τσιμέντου

Μετά την ανάμιξη, το τσιμέντο θα πρέπει να αφεθεί σε ηρεμία για 1-2 λεπτά (φάση αναμονής, βλ. σχήμα συσχέτισης θερμοκρασίας-χρόνου), πράγμα που επιτρέπει στο τσιμέντο να αποκτήσει το κατάλληλο ιξώδες. Το τέλος της φάσης αναμονής υποδεικνύεται από το ότι το τσιμέντο δεν κολλάει πλέον στα γάντια. Για την εφαρμογή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα τσιμέντου ή άλλα συστήματα εφαρμογής. Οι λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση ειδικών συστημάτων εφαρμογής μπορούν να βρεθούν στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συστήματος εφαρμογής. Κατά την εφαρμογή του τσιμέντου και για την επακόλουθη εισαγωγή της πρόθεσης, πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά η καρδιαγγειακή και αναπνευστική λειτουργία του ασθενή. Η φάση εφαρμογής τελειώνει, όταν το τσιμέντο είναι ελαστικό με υφή λάστιχου και δεν δένει πλέον πλήρως, όταν ζυμώνεται. Το τσιμέντο σε αυτό το στάδιο δεν πρέπει να εφαρμόζεται πλέον. Διαφορετικά, δεν μπορεί να εξασφαλιστεί η βέλτιστη πλήρωση και υπάρχει κίνδυνος πρόωμης χαλάρωσης του εμφυτεύματος.

Τυχόν περισσεια τσιμέντου θα πρέπει να αφαιρείται, πριν σκληρύνει.

Για τη βέλτιστη στερέωση του εμφυτεύματος, αυτό θα πρέπει να εισάγεται εντός της φάσης εφαρμογής και να διατηρείται στη θέση του, μέχρι το τσιμέντο να σκληρύνει (φάση σκλήρυνσης, βλ. σχήμα συσχέτισης θερμοκρασίας-χρόνου).

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών και για τη διασφάλιση μακροχρόνιας στερέωσης του εμφυτεύματος, θα πρέπει να εφαρμόζονται σύγχρονες τεχνικές τσιμεντώσης. Αυτό περιλαμβάνει προσεκτική προετοιμασία της θέσης εμφύτευσης με παλμική πλύση και στέγνωμα πριν την εφαρμογή του τσιμέντου, επαρκή παροχέτευση για την αποφυγή υπερπίεσης στο μυελώδη αυλό κατά την εμφύτευση και χρήση ενός περιοριστή τσιμέντου για τη βελτίωση της διείσδυσης του τσιμέντου και την αποφυγή διαρροής. Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερπίεση του οστικού τσιμέντου, καθώς μπορεί να επιφέρει εκβολή του οστικού τσιμέντου πέραν της προοριζόμενης θέσης εφαρμογής και ενδέχεται να βλάψει τον περιβάλλοντα ιστό. Ολόκληρος ο μυελώδης αυλός πρέπει να γεμίσει πλήρως με τσιμέντο για τον σχηματισμό ενός μανδύα από τσιμέντο ιδανικού πάχους 2-5 mm. Συνιστάται η επικύρωση της σωστής εμφύτευσης με χρήση κατάλληλων διαδικασιών απεικόνισης.

Αφαίρεση του οστικού τσιμέντου σε περίπτωση αναθεώρησης

Για την αναθεώρηση, είναι απαραίτητος ο ριζικός χειρουργικός καθαρισμός για την αφαίρεση της χαλαρωμένης πρόθεσης, του τσιμέντου και τυχόν νεκρωτικού ιστού. Συνιστάται η αδροποίηση του μυελώδη αυλού, ακολουθούμενη από ενδελεχή πλύση με χρήση συστήματος παλμικής πλύσης. Η διαδικασία αφαίρεσης του εμφυτεύματος πρέπει να αποφεύγεται μεμονωμένα για την κάθε περίπτωση από τον υπεύθυνο χειρουργό, ανάλογα με την κατάσταση του εμφυτεύματος και του ασθενή.

Φύλαξη

Το Hi-Fatigue G Bone Cement θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και σε θερμοκρασίες μεταξύ 0 °C (32 °F) και +25 °C (77 °F). Μη χρησιμοποιείτε Hi-Fatigue G Bone Cement που έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους περιορισμούς κατά τη φύλαξη και τη μεταφορά.

Αποστείρωση

Το μονομερές αποστειρώνεται με διήθηση και μεταφέρεται στις φυσιγγες υπό ασηπτικές συνθήκες. Οι συσκευασμένες σε κυψέλες φυσιγγες και η σκόνη τσιμέντου αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου.

Το μη χρησιμοποιούμενο περιεχόμενο ανοιγμένων ή κατεστραμμένων συσκευασιών δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται και θα πρέπει να απορρίπτεται.

Διάρκεια ζωής

Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στην επισήμανση της παρτίδας στο κουτί, στον εξωτερικό και στον εσωτερικό θύλακα, στη φύσιγγα και στο καπάκι της κυψέλης. Το Hi-Fatigue G Bone Cement δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης. Η σκόνη πολυμερούς δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν εμφανίζει κίτρινο/πόροχο αποχρωματισμό.

Για μία και μόνο χρήση

Το Hi-Fatigue G Bone Cement δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Λόγω της λειτουργικότητας (σκληρυνσης) των οστικών τσιμεντών από PMMA, το Hi-Fatigue G Bone Cement είναι κατάλληλο για χρήση μόνο εντός της καθορισμένης περιόδου εφαρμογής. Μετά το άνοιγμα, κάθε συσκευασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται ολόκληρη ή να απορρίπτεται και να μη φυλάσσεται για μελλοντική χρήση. Μία μονάδα Hi-Fatigue G Bone Cement πρέπει να χρησιμοποιείται για έναν και μόνο ασθενή.

Ασφαλής απόρριψη

1. Το αναμειγνύμενο τσιμέντο θα πρέπει να απορρίπτεται με τα νοσοκομειακά απόβλητα μόνο μετά την πλήρη σκλήρυνσή του.
2. Για την ξεχωριστή απόρριψη της σκόνης και του υγρού, απευθυνθείτε στις τοπικές αρχές διαχείρισης αποβλήτων.

Πληροφορίες

Για περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή απευθείας με τον κατασκευαστή.

Ορισμοί συμβόλων

	Κατασκευαστής		Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Χρήση μέχρι		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός παρτίδας		Προσοχή
	Αριθμός καταλόγου		Σήμανση συμμόρφωσης CE
	Αποστειρωμένο με χρήση ασηπτικών τεχνικών επεξεργασίας		Εύφλεκτο
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου		Επιβλαβές
	Να μην επαναστεριώνεται		Κίνδυνος για την υγεία
	Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί		Φύσιγγα
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Κυψέλη
	Περιορισμός θερμοκρασίας		Θύλακας

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2020-04-21

Brugsanvisning

Anvendelse og karakteristika

Hi-Fatigue G Bone Cement er en gentamicin-holdig poly(methylmethacrylat)-baseret knoglecement til fiksering af endoprotetser ved artroplastik. Det tilsatte antibiotikum, gentamicinsulfat, beskytter implantatet og det omgivende væv fra kolonisering med patogener, der er følsomme over for gentamicin. Hi-Fatigue G Bone Cement består af en pulver- og en væskekomponent, der blandes direkte for brug, så de danner en smidig pasta med optimale håndteringskarakteristika. Efter hærdning sikrer Hi-Fatigue G Bone Cement en stabil fiksering af endoprotetser ved ortopædisk kirurgi. Hi-Fatigue G Bone Cement indeholder en radiomærker, der gør det muligt at identificere cementen på røntgenbilleder.

Sammensætning af Hi-Fatigue G Bone Cement

Cementpulveret indeholder:

		1x20	1x40	1x60
Poly (methylacrylat/methylmethacrylat)	27,54 %	5,75 g	11,5 g	17,25 g
Poly (methylmethacrylat/styren)	57,49 %	12,0 g	24,0 g	36,0 g
Gentamicin (som gentamicinsulfat)	2,16 %	0,27 g (0,45 g)	0,55 g (0,9 g)	0,82 g (1,35 g)
Zirconiumdioxid	11,98 %	2,5 g	5,0 g	7,5 g
Benzoylperoxid	0,84 %	0,18 g	0,35 g	0,53 g

Væskekomponenten indeholder

		1x20	1x40	1x60
Methylmethacrylat (stabiliseret med 60 ppm HQ)	99,35 %	9,93 ml	19,87 ml	29,8 ml
N,N-dimethyl-p-toluidin	0,65 %	0,07 ml	0,13 ml	0,20 ml

Pakningsstørrelser af Hi-Fatigue G Bone Cement

Pakningsstørrelse	Pulvervægt	Væskevolumen
1x20	1 x 20,88 g	1 x 10 ml
2x20	2 x 20,88 g	2 x 10 ml
1x40	1 x 41,75 g	1 x 20 ml
2x40	2 x 41,75 g	2 x 20 ml
1x60	1 x 62,63 g	1 x 30 ml

Indikationer

Hi-Fatigue G Bone Cement er indiceret til fiksering af endoprotetser ved artroplastik, hvis en infektion med organismer, der er følsomme over for gentamicin, er diagnosticeret eller mistænkt.

Kontraindikationer

Hi-Fatigue G Bone Cement bør ikke anvendes hos patienter med

- overfølsomhed over for en eller flere af bestanddelene
- svært nyrsvigt

Anvendelse under graviditet og laktation

Der foreligger ingen relevante undersøgelser af brugen af akryl cement under graviditet og amning. Kirurgen bør opveje fordelene mod den mulige risiko for mor og barn før brug af Hi-Fatigue G Bone Cement.

Brug hos børn

Der foreligger ingen relevante undersøgelser af brugen af akryl cement hos børn. Brug af Hi-Fatigue G Bone Cement hos patienter, der stadig vokser, er ikke tilladelig.

Bivirkninger

I løbet af ethvert kirurgisk eller arthroplastisk indgreb kan der forekomme sårkomplikation, overfladisk eller dyb sårinfektion, dyb venetrombose samt heterotopisk knogledannelse og løsning eller dislokation af implantatet.

Efter forberedelse af implantationsstedet og umiddelbart efter applikation af cementen og indsættelse af protesen kan stigningen i trykket i den medullære kanal medføre et midlertidigt fald i blodtrykket eller kortvarige uregelmæssigheder i cardielle konduktionsirregulariteter. Der kan i sjældne tilfælde opstå lungeemboli, myokardieinfarkt eller apopleksi. Disse kardiovaskulære og respiratoriske bivirkninger, som også kaldes implantationssyndrom, skyldes hovedsageligt knoglemarvsdele, som er kommet ind i venesystemet.

I sjældne tilfælde kan bestanddelene i Hi-Fatigue G Bone Cement medføre allergiske reaktioner eller lokal irritation. Der har været enkeltstående tilfælde af anafylaktisk shock, herunder hjertestop og pludseligt dødsfald.

Bivirkninger, der er specifikke for gentamicin, er høreproblemer og nyreskade. Det er imidlertid højest usandsynligt, at disse bivirkninger forekommer, da serumindholdet af gentamicin er meget lavt ($< 1 \mu\text{g/ml}$).

Monomerdampe kan give irritation i luftvejene og øjnene og skade organerne.

Interaktioner

Der er ikke observeret interaktioner mellem Hi-Fatigue G Bone Cement og andet medicinsk udstyr, lægemidler, materialer eller teknikker.

Gentamicins tilbøjelighed til at blokere den neuromuskulære overførsel kan forstærkes ved samtidig administration af muskelafslappende midler, f.eks. d-tubocurarin, suxamethonium eller pancuronium samt æter. Samtidig administration af potentielt neurotoksiske og/eller nefrotoksiske stoffer, f.eks. cisplatin, andre aminoglykosider, streptomycin, cefaloridin, viomycin, polymyxin B eller polymyxin E, kan øge gentamicins toksicitet. Det er imidlertid højest usandsynligt, at interaktioner forekommer, da serumindholdet af gentamicin er lavt.

Hi-Fatigue G Bone Cement udgør ikke nogen sikkerhedsmæssig risiko ved MR-undersøgelser.

Forsigtighedsregler

Vejledningen i håndtering, blanding og applikation af cementen og forberedelse af implantationsstedet skal følges omhyggeligt.

- Før brug af Hi-Fatigue G Bone Cement skal kirurgen have sat sig grundigt ind i dens karakteristika og håndteringskarakteristika. Håndterings- og størkningskarakteristika for Hi-Fatigue G Bone Cement afhænger af temperaturen og blandingsteknikken (se også grafikken nedenfor). Det tilrådes på det kraftigste, at kirurgen afprøver hele processen, dvs. blanding, håndtering og størkning, før han/hun udfører en kirurgisk procedure med Hi-Fatigue G Bone Cement. Uhen-

sigtsmæssig håndtering af cementen kan medføre utilstrækkelig fiksering, hvilket kan forårsage præmatur løsning eller implantatsvigt.

- Hvis der bruges særligt blandingssystem eller særlige applikationsteknikker, skal kirurgen omhyggeligt læse den relevante vejledning først.
- Hærdningen af Hi-Fatigue G Bone Cement sker ved en eksotermisk polymeriseringsreaktion. Den frigivne varme kan skade knogler eller andet væv nær cementen.
- Methylmethacrylat er en let flygtig, brændbar væske. De dampe, der opstår under blandingen, kan irritere luftvejene og øjnene. Tilstrækkelig ventilering og brug af et lukket blandingssystem anbefales. Kontaktlinser bør beskyttes mod monomerdampe.
- Methylmetacrylat er et lipodoploseligt. Direkte hudkontakt med flydende monomer bør undgås. Gummi- eller latex-handsker må ikke komme i kontakt med væskekomponenten. Det tilrådes at anvende et ekstra sæt polyethylen (PE)-handsker under de normale kirurghandsker, når man håndterer cementen. Følgende materialer er også dokumenteret egnede til beskyttelseshandsker: PVP (polyethylen, ætylvinylalkohol, polyethylen) og viton/butyl.
- Handsker, der kontamineres med cementblanding før æltning, bør udskiftes for at undgå diffusion af monomer.
- Sundhedspersoner skal underrette patienten om alle instruktioner og forsigtighedsregler, der skal følges. Hvornår patienten er klar til fuld vægtbelastning, hvilke forsigtighedsregler der skal følges, og hvilke handlinger der skal undgås efter operationen, afgøres af den ansvarlige kirurg baseret på det kirurgiske indgreb, typen af implantat og patientens tilstand.
- Under og straks efter applikation af cementen og indsættelse af protesen skal blodtrykket, pulsen og respirationen overvåges omhyggeligt. Hvis der sker væsentlige ændringer i de kardiovaskulære eller respiratoriske vitale tegn, skal der iværksættes relevante foranstaltninger.

Dosering

Den mængde Hi-Fatigue G Bone Cement, der skal bruges, afhænger af patientens anatomiske forhold og de anvendte proteser. Hvis en stor mængde er nødvendig, kan op til fire 1x40-enheder blandes sammen. Hele indholdet i enhederne skal blandes. Det tilrådes at have ekstra pakker Hi-Fatigue G Bone Cement klar som reserve.

Klargøring

Der bør være adgang til relevant værktøj alt efter den anvendte blandingsteknik. Sterile porcelæns-skåle, skåle af rustfrit stål eller plast, som er egnede til monomerer, sterile blandingsskeer eller spatler af porcelæn eller højkvalitetsstål, eller et steril blandingssystem til knoglecement.

Det er ikke nødvendigt at forkøle cementen på forhånd.

Cementpulveret er pakket i tre indlejrede poser. Den ydre pose og ydersiden af den mellemste pose er ikke sterile. Indersiden af den mellemste pose og den inderste pose er sterile. Ampullen med monomervæske er pakket i en blister. Ydersiden af blisteren er ikke steril, mens indersiden og ampullen er sterile. Den ydre pose og blisteren bør fjernes fra kartonen i det ikke-sterile område. Den ydre og den mellemste pose (afrivellig) samt blisteren bør åbnes af en sygeplejerske. Den sterile indre pose og ampullen bør på aseptisk måde overgives til et medlem af operationsteamet i det sterile område. Ampullen åbnes ved at knække dens hals ved hjælp af beskyttelseshætten. Inderosen åbnes med en steril saks.

Note til klargøringen

- Pulverkomponenten og væskekomponenten er omhyggeligt fremstillet til at supplere hinanden.

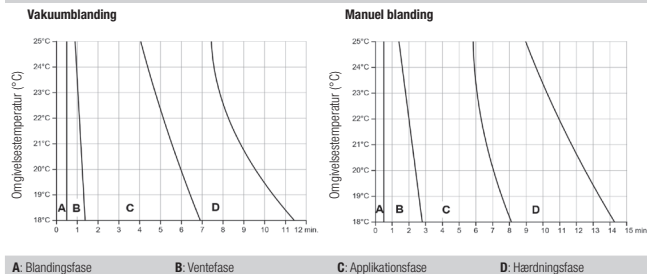
Alt indholdet af posen og ampullen skal altid blandes.

DET ER IKKE TILLADT KUN AT BRUGE DELE AF KOMPONENTERNE.

Tilsætning af andre pulvere eller væsker kan reducere soliditeten og forringe håndteringskarakteristika.

- Ved klargøringen må komponenternes temperatur ikke være under 4 °C.
- Temperatur/tid-korrelation: Hi-Fatigue G Bone Cement er designet til at blive håndteret ved en temperatur på mellem 18 °C og 23 °C. Blandings-, vente- og applikationsfaserne korrelerer med polymeriseringsprocessen, der er stærkt afhængig af komponenternes og omgivelsernes temperatur. Viskositeten stiger, efterhånden som polymeriseringen skrider frem. Hærtnings-, vente- og håndteringstiden reduceres ved højere temperaturer og forlænges ved lavere temperaturer (se grafikken vedrørende korrelationen mellem temperatur og tid nedenfor).

Figur: Temperatur/tid-korrelation for Hi-Fatigue G Bone Cement (ikke forkølet)



Vakuumblanding

Brug af et vakuumblandingssystem anbefales, da det svarer til den nyeste blandingsteknologi, som reducerer indfanget luft. Den detaljerede vejledning i blandings- og applikationsteknikker med særligt udstyr kan findes i brugervejledningen fra leverandøren af blandingssystemet.

Indholdet af det antal ampuller, der skal bruges, hældes i blandingsbeholderen, og det samme antal pulverenheder tilsættes. Alle ampuller og poser skal tømmes grundigt. Cementen bør blandt i ca. 30 sekunder.

Manuel blanding

Ved manuel blanding hældes alt indholdet af det ønskede antal ampuller i en velegnet steril, inært blandingsbeholder. Det anbefales ikke at forkøle knoglecementen før manuel blanding. Alt indholdet af det samme antal pulverenheder tilsættes til væsken. De to komponenter blandes forsigtigt ved hjælp af en egnet spatel, indtil der dannes en homogen pasta (dette tager normalt ca. 30 sekunder). Det er vigtigt at undgå, at der opstår luftbobler under blanding og applikation.

Applikation af cementen

Efter blanding skal cementen hvile i 1-2 minutter (ventefase, se figuren for korrelation mellem temperatur og tid), hvilket bevirker, at cementen opnår den rette viskositet. Ventefasen er slut, når cementen ikke længere klæber til handskerne. Ved applikationen kan en cementsprøjte eller et

andet applikationssystem bruges. Den detaljerede vejledning i brug af et særligt applikationssystem kan findes i brugervejledningen fra leverandøren af applikationssystemet.

Under applikationen af cementen og den efterfølgende indsættelse af protesen skal patientens hjerte- og vejtrækningsfunktion overvåges omhyggeligt.

Applikationsfasen slutter, når cementen bliver gummiagtig og elastisk og ikke længere klæber ved æltning. Cement i dette stadium må ikke længere anvendes, da optimal fyldning ikke længere kan sikres, og der kan være risiko for præmatur løsning af implantatet.

Overskudscement skal fjernes, inden den hærder.

For at opnå en optimal fiksering af implantatet bør det indsættes i løbet af applikationsfasen og holdes stille på plads, indtil cementen hærder (hærtningsfasen, se figuren over korrelationen mellem temperatur og tid).

For at undgå bivirkninger og sikre langvarig stabil fiksering af implantatet bør den nyeste cementeringsteknik anvendes. Dette omfatter omhyggelig forberedelse af implantationsstedet med pulsatil skylling og tørring før cementapplikation, hensigtsmæssig drænage for at undgå overtryk i den medullære kanal under indsættelsen af implantatet og brug af en cementrestriktor for at forstærke cementpenetreringen og undgå lækage. Dannelse af overtryk i knoglecementen skal undgås, da dette kan medføre ekstrusion af knoglecementen uden for det sted, hvor den skal appliceres, hvilket kan skade det omgivende væv. Den medullære kanal bør fyldes helt op med cement for at danne et cementkappe med en ideel tykkelse på 2-5 mm. Det anbefales at verificere korrekt indsættelse af implantatet ved hjælp af passende billedtagningsprocedurer.

Fjernelse af knoglecement i tilfælde af revision

Ved revision er det nødvendigt at foretage radikal débridement med fjernelse af den løsgjorte protese, cementen og død væv. Rensning af den medullære kanal efterfulgt af en grundig skylling ved hjælp af et pulsskyllingssystem anbefales. Hvis et implantat skal fjernes, afgør den ansvarlige kirurg ud fra implantatets og patientens tilstand, hvorledes dette skal foregå.

Opbevaring

Hi-Fatigue G Bone Cement bør beskyttes mod direkte sollys og opbevares ved en temperatur på 0-25 °C. Brug ikke Hi-Fatigue G Bone Cement, der har været udsat for temperaturer uden for disse grænseverdier under opbevaring eller transport.

Sterilisering

Monomeren er sterilt filtreret og fyldes i ampullerne under aseptiske betingelser. Blister-ampullerne og cementpulveret steriliseres med ethylenoxid.

Ubrugt indhold af åbnede eller beskadigede pakninger må ikke resteriliseres og bør bortskaffes.

Opbevaringsdåd

Udløbsdatoen er trykt på batch-etiketten på kartonen, den ydre og den indre pose, ampullen og blisterlåget. Hi-Fatigue G Bone Cement må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Polymerpulveret må ikke anvendes, hvis det har en gullig misfarvning.

Engangsbrug

Hi-Fatigue G Bone Cement må aldrig genbruges. På grund af PMMA-knoglecements karakteristika (hærtnings) er Hi-Fatigue G Bone Cement kun egnet til brug inden for den angivne applikationsperiode. Efter åbning skal pakningerne bruges helt op eller bortskaffes; åbne pakninger må ikke gemmes

til senere brug. En enhed af Hi-Fatigue G Bone Cement må kun bruges til én patient.

Sikker bortskaffelse

1. Blandet cement bør bortskaffes sammen med øvrigt hospitalsaffald, men kun efter fuld hærning.
2. Ved bortskaffelse af pulver og væske skal du spørge de lokale affaldsmyndigheder til råds.

Information

Hvis du ønsker yderligere oplysninger, kan du kontakte din leverandør eller fremstilleren direkte.

Symboldefinitioner

	Fremstiller		Må ikke genbruges
	Udløbsdato		Se brugsanvisningen
	Batchkode		Forsigtig
	Katalognummer		EF-overensstemmelsesmærkningen
	Steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker		Brandfarlig
	Steriliseret med ethylenoxid		Skadelig
	Må ikke resteriliseres		Sundhedsfare
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget		Ampul
	Skal beskyttes mod sollys		Blister
	Temperaturgrænse		Pose

Senest ændret: 2020-04-21

Bruksanvisning

Avsedd användning och egenskaper

Hi-Fatigue G Bone Cement är ett gentamicininnehållande poly(metylmetakrylat)-baserat bence-ment för fixering av endoprotaser vid artroplastikoperationer. Tillsatt antibiotikum, gentamicinsulfat, skyddar implantatet och omgivande vävnad mot kolonisering med patogener som är känsliga för gentamicin.

Hi-Fatigue G Bone Cement består av en pulver- och en vätskekomponent, som blandas precis före användningen och bildar en smidig pasta med optimala egenskaper för hantering. Efter härdning ger Hi-Fatigue G Bone Cement en säker och stabil fixering av endoprotaser vid ortopediska operationer. Hi-Fatigue G Bone Cement innehåller ett röntgentätt ämne för att möjliggöra identifiering av cementet i röntgenbilder.

Sammansättning av Hi-Fatigue G Bone Cement

Cementpulvret innehåller

		1x20	1x40	1x60
Poly(metylakrylat/metylmetakrylat)	27,54 %	5,75 g	11,5 g	17,25 g
Poly(metylmetakrylat/styren)	57,49 %	12,0 g	24,0 g	36,0 g
Gentamicin (som gentamicinsulfat)	2,16 %	0,27 g (0,45 g)	0,55 g (0,9 g)	0,82 g (1,35 g)
Zirkondioxid	11,98 %	2,5 g	5,0 g	7,5 g
Bensoylperoxid	0,84 %	0,18 g	0,35 g	0,53 g

Vätskekomponenten innehåller

		1x20	1x40	1x60
Metylmetakrylat (stabiliserad med 60 ppm HQ)	99,35 %	9,93 ml	19,87 ml	29,8 ml
N,N-dimetyl-p-toluidin	0,65 %	0,07 ml	0,13 ml	0,20 ml

Förpackningsstorlekar för Hi-Fatigue G Bone Cement

Förpackningsstorlek	Pulvervikt	Vätskevolym
1x20	1 x 20,88 g	1 x 10 ml
2x20	2 x 20,88 g	2 x 10 ml
1x40	1 x 41,75 g	1 x 20 ml
2x40	2 x 41,75 g	2 x 20 ml
1x60	1 x 62,63 g	1 x 30 ml

Indikationer

Hi-Fatigue G Bone Cement är indicerat för fixering av endoprotaser vid artroplastikoperationer om en infektion med organismer som är känsliga för gentamicin diagnosticerats eller misstänks.

Kontraindikationer

Hi-Fatigue G Bone Cement ska inte användas till patienter med

- överkänslighet mot någon av dess beståndsdelar
- allvarlig njursvikt

Användning under graviditet och amning

Det finns inga adekvata undersökningar av användningen av akrylatcement under graviditet och amning. Operatören bör överväga fördelar mot potentiella risker för moder och barn före användning av Hi-Fatigue G Bone Cement.

Användning hos barn

Det finns inga adekvata undersökningar av användningen av akrylatcement hos barn. Vi avråder från användning av Hi-Fatigue G Bone Cement hos patienter som fortfarande växer.

Biverkningar

Under varje kirurgisk eller artroplastisk åtgärd kan såväl sårkomplikationer, yttlig eller djup sårinfektion och djup ventrombos som heterotop benbildning och lossning eller luxation av implantatet inträffa.

Efter förberedelse av implantatstället och omedelbart efter applicering av cementet och införande av protesens tendens att blockera neuromuskulär transmission kan intensifieras av samtidig administrering av muskelrelaxantia, t.ex. d-tubokurarin, suxametonium eller pankuronium, och av eter. Samtidig administrering av potentiellt neurotoxiska och/eller nefrotoxiska substanser, t.ex. cisplatin, andra aminoglykosider, streptomycin, cefaloridin, viomycin, polymyxin B eller polymyxin E, kan öka gentamicins toxicitet. Det är emellertid mycket osannolikt att denna interaktion ska inträffa på grund av de låga serumkoncentrationerna av gentamicin.

I sällsynta fall kan beståndsdelar i Hi-Fatigue G Bone Cement orsaka allergiska reaktioner eller lokal irritation. Det finns enstaka rapporter om anafylaktisk chock inklusive hjärtstillestånd och plötslig död.

Biverkningar som är specifika för gentamicin är hörselproblem och njurskada. Det är emellertid extremt osannolikt att dessa biverkningar ska inträffa på grund av de mycket låga serumkoncentrationerna av gentamicin (<1 µg/ml).

Monomerångor kan irritera andningsvägarna och ögonen och skada olika organ.

Interaktioner

Inga interaktioner mellan Hi-Fatigue G Bone Cement och andra medicintekniska produkter, läkemedel, material eller tekniker har observerats.

Gentamicins tendens att blockera neuromuskulär transmission kan intensifieras av samtidig administrering av muskelrelaxantia, t.ex. d-tubokurarin, suxametonium eller pankuronium, och av eter. Samtidig administrering av potentiellt neurotoxiska och/eller nefrotoxiska substanser, t.ex. cisplatin, andra aminoglykosider, streptomycin, cefaloridin, viomycin, polymyxin B eller polymyxin E, kan öka gentamicins toxicitet. Det är emellertid mycket osannolikt att denna interaktion ska inträffa på grund av de låga serumkoncentrationerna av gentamicin.

Hi-Fatigue G Bone Cement innebär ingen säkerhetsrisk i MR-miljö.

Försiktighetsåtgärder

Anvisningar för hantering, blandning och applicering av cementet och förberedelse av implantatställe måste noggrant följas.

- Före användning av Hi-Fatigue G Bone Cement måste operatören vara helt införstådd med dess hanteringssegenskaper. Hanterings- och härdningsegenskaper för Hi-Fatigue G Bone Cement är beroende av temperatur och blandningsteknik (se även graf nedan). Operatören rekommenderas starkt att utföra en provkörning av hela blandnings-, hanterings- och härdningsprocessen före genomförande av en operation med Hi-Fatigue G Bone Cement. Olämplig hantering av cementet kan leda till inadekvat fixering med åtföljande förtida lossning eller misslyckad implantation.
- Om speciella blandningsapparater eller appliceringstekniker används, måste operatören först noggrant läsa relevanta anvisningar.
- Härdningen av Hi-Fatigue G Bone Cement är en exoterm polymeriseringsreaktion. Den avgivna värmen kan skada ben eller andra vävnader nära cementet.
- Metylmetakrylat är en något flyktig, brandfarlig vätska. Ångorna som bildas under blandningsprocessen kan irritera andningsvägarna och ögonen. Adekvat ventilation och användning av slutna blandningssystem rekommenderas. Kontaktlinser bör skyddas mot monomerångor.
- Metylmetakrylat är fettlösligt. Direkt hudkontakt med den flytande monomeren bör undvikas. Gummi- eller latexhandskar får inte komma i kontakt med vätskekomponenten. Det är tillräckligt att bära ett extra par handskar av polyeten (PE) under de normala operationshandskarna vid hantering av cementet. Följande material har också visat sig vara lämpliga för skyddshandskar: PVP (polyeten, etylenvinylalkohol, polyeten) och Viton/Butyl.
- Handskar kontaminerade med cementblandning som ännu inte blivit "degig" bör bytas ut för att undvika diffusion av monomer.
- Den medicinska vårdpersonalen måste informera patienten om alla anvisningar och om försiktighetsåtgärder som ska vidtas. Tidpunkten för full belastning liksom för försiktighetsåtgärder och för åtgärder som bör undvikas efter operationen ska bedömas av ansvarig kirurg utifrån typ av operation, slag av implantat och patientens tillstånd.
- Under och omedelbart efter applicering av cement och insättning av protes ska blodtryck, puls och andning noggrant övervakas. Om signifikanta förändringar av vitala tecken avseende hjärt-kärlsystemet eller andningsvägarna uppträder, krävs lämpliga åtgärder.

Dosering

Den mängd Hi-Fatigue G Bone Cement som krävs beror av patientens anatomiska förhållanden och de använda proteserna. Om stor mängd krävs, kan upp till fyra 1x40-enheter blandas samman. Hela innehållet i alla enheter måste blandas. Det är tillräckligt att ha extraförpackningar med Hi-Fatigue G Bone Cement i beredskap som reserv.

Beredning

Beroende på blandningsteknik ska lämpliga redskap finnas tillgängliga. Sterila porslinskålar, skålar av rostfritt stål eller plastskålar som är lämpliga för monomerer, sterila omröringsskedar eller spatlar för blandning tillverkade av porslin eller höggradigt stål eller ett sterilt blandningssystem för bencement.

Nedkyllning i förväg av cementet krävs inte.

Cementpulvret är förpackat i tre i varandra instoppade påsar. Ytterpåsen och utsidan av mellanpåsen är osterila. Insidan av mellanpåsen samt innerpåsen är sterila. Ampullen med monomervätska ligger i ett blisterpack. Blisterpackets utsida är osteril, medan insidan och ampullen är sterila. Ytterpåsen och blisterpacket ska tas ut ur kartongen i det osterila området. Ytter- och mellanpåsen ("peel-off") och blistret ska öppnas av en sköterska. Den sterila innerpåsen och ampullen ska under aseptiska förhållanden räckas över till en medlem av operationsteamet i det sterila området. Am-

pullen öppnas genom att man bryter av halsen med hjälp av det bifogade skyddslocket. Innerpåsen ska öppnas med steril sax.

Observera om beredning

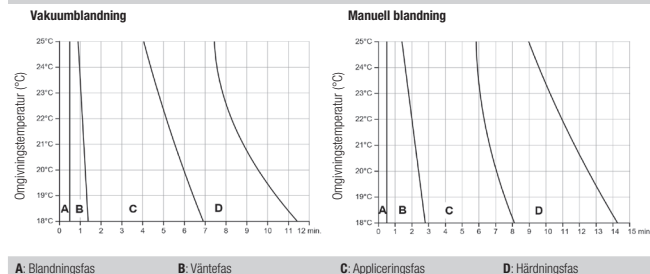
1. Pulver- och vätskekomponenterna har noggrant avvägts för att komplettera varandra. Hela innehållet i påsen och ampullen måste alltid blandas.

DET ÄR INTE TILLÅTET ATT ANVÄNDA ENBART EN DEL AV KOMPONENTERNA.

Tillsats av andra pulver eller vätskor kan minska soliditeten och försämrade hanteringsegenskaper.

2. Vid beredning får komponenternas temperatur inte ligga under 4 °C.
3. Temperatur-tidkorrelation: Hi-Fatigue G Bone Cement är gjort för hantering mellan 18 °C och 23 °C. Blandningsfas, väntetid och appliceringsfas är korrelerade med polymeriseringsprocessen, som är starkt beroende av komponenternas och omgivningens temperatur. Viskositeten ökar med fortskridande polymerisering. Härdningstid, väntetid och hanteringstid är förkortade vid högre temperatur och förlängd vid lägre (se graf över temperatur-tid-korrelation nedan).

Figur: Temperatur-tid-korrelation för Hi-Fatigue G Bone Cement (inte förkyllt)



Vakuumblandning

Användning av ett vakuumblandningssystem rekommenderas, då det utgör den bästa tillgängliga blandningstekniken och minskar luftinneslutning. Detaljerade anvisningar för blandnings- och appliceringstekniker med särskilda redskap återfinns i de bruksanvisningar som tillhandahålls av tillverkarna av blandningssystem.

Innehållet i de ampuller som ska användas hålls i blandningskärlet och samma antal pulverenheter tillsätts. Alla ampuller och påsar måste noggrant tömmas. Cementet ska blandas i cirka 30 sekunder.

Manuell blandning

För manuell blandning töms hela innehållet i de ampuller som ska användas i ett lämpligt, sterilt, inert blandningskärl. Det rekommenderas inte att förkyla bencementet före manuell blandning. Hela innehållet i samma antal pulverenheter sätts till vätskan. De båda komponenterna blandas noggrant med en lämplig spatel, tills det bildats en homogen pasta (det tar oftast cirka 30 sekunder). Det är viktigt att undvika luftinneslutning under blandning och applicering.

Applicering av cement

Efter blandning ska cementet vila i 1-2 minuter (väntefas, se figuren med temperatur-tid-korrelation), vilket gör att det uppnår lämplig viskositet. Väntefasen är slut när cementet inte längre fastnar på handskena. För applicering av cement kan en cementspruta eller annat appliceringssystem användas. Detaljerade anvisningar för användning av speciella appliceringssystem återfinns i de bruksanvisningar som tillhandahålls av tillverkarna av appliceringssystem.

Under appliceringen av cement och den följande insättningen av protesen måste patientens hjärtkärl- och andningsfunktioner noggrant övervakas.

Appliceringsfasen är slut, när cementet blir gummiartat och elastiskt, och inte längre binder helt vid knådning. Cement som nått detta stadium får inte längre appliceras. Om så sker kan inte optimal fyllning garanteras, och det finns risk för förtida lossning av implantatet.

Överskott av cement ska avlägsnas innan det hårdar.

För en optimal fixering av implantatet bör detta sättas i under appliceringsfasen och stadigt hållas på plats tills cementet hårdar (härdningsfas, se figuren med temperatur-tid-korrelation).

För att undvika oönskade effekter och säkerställa långsiktig, stabil fixering av implantatet ska bästa tillgängliga cementeringstekniker användas. Det innefattar noggrann förberedelse av implantatstället med pulsatl skoljning och torkning före applicering av cement, adekvat drän för att förhindra övertryck i mörkanalen under implantering samt användning av ett cementstopp för att gynna cementets penetration och förhindra läckage. Övertryck i bencementet ska undvikas, eftersom det kan leda till utpressning av bencement utanför det avsedda appliceringsstället, vilket kan skada omgivande vävnad. Hela mörkanalen ska helt fyllas med cement för att bilda en cementmantel med en idealisk tjocklek av 2-5 mm. Verifiering med lämpliga bildtagningsprocedurer av korrekt implantation rekommenderas.

Avlägsnande av bencement vid revision

Vid revision är en radikal debridering nödvändig för avlägsnande av lossnad protes, cement och devitaliserad vävnad. Upprymning av mörkanalen följd av noggrann skoljning med ett pulserande system rekommenderas. Vilken procedur som utnyttjas för att avlägsna implantatet väljs från fall till fall av ansvarig operatör beroende på implantatets och patientens tillstånd.

Förvaring

Hi-Fatigue G Bone Cement ska förvaras skyddat för direkt solljus och vid temperaturer mellan 0 °C (32 °F) och +25 °C (77 °F). Använd inte Hi-Fatigue G Bone Cement som under förvaring och transport utsatts för temperaturer utanför gränsvärdena.

Sterilisering

Monomeren är sterilfiltrerad och fylld i ampullerna under aseptiska förhållanden. De blisterförpackade ampullerna och cementpulvret är steriliserade med etylenoxid.

Oanvänt innehåll i öppnad eller skadad förpackning får inte omsteriliseras utan ska kasseras.

Hållbarhet

Utgångsdatum finns tryckt på kartongens satsetikett, ytter- och innerpåsar samt ampull och blisterpackslock. Hi-Fatigue G Bone Cement får inte användas efter utgångsdatum. Polymerpulvret får inte användas, om det uppvisar gulaktig misfärgning.

Engångsansvändning

Hi-Fatigue G Bone Cement får aldrig återanvändas. På grund av funktionssättet (hårdning) för PM-MA-bencement är Hi-Fatigue G Bone Cement endast lämpat för användning under sin specificerade appliceringsperiod. En förpackning som öppnats ska användas upp helt eller kasseras och får inte sparas för senare användning. En enhet Hi-Fatigue G Bone Cement får endast användas till en enda patient.

Säker kassering

1. Blandat cement ska avfallshanteras med sjukhusavfall endast efter fullständig hårdning.
2. För separat avfallshantering av pulver och vätska rådfrågas lokala avfallshanteringsmyndigheter.

Information

För ytterligare information, var god kontakta din leverantör eller tillverkaren direkt.

Symbolförklaringar

	Tillverkare		För engångsbruk
	Sista användningsdag		Se bruksanvisningen
	Satskod		Försiktighet
	Katalognummer		CE-överensstämmelsemärkning
	Steriliserad med aseptiska metoder		Antändbar
	Steriliserad med etylenoxid		Hälssofarlig
	Får ej återsteriliseras		Hälsorisk
	Använd inte om förpackningen är skadad		Ampull
	Skyddas mot solljus		Blisterförpackning
	Temperaturbegränsning		Påse

Datum för senaste revision: 2020-04-21

Kullanım talimatları

Kullanım amacı ve özellikleri

Hi-Fatigue G Bone Cement, artroplasti cerrahisinde endoprotezlerin fiksasyonu için kullanılan, gentamisin içeren poli (metil metakrilat) bazlı bir kemik çimentosudur. İçine eklenen antibiyotik (gentamisin sülfat), implantı ve çevre dokuyu gentamisine duyarlı olan patojenlerin kolonizasyonundan korur.

Hi-Fatigue G Bone Cement, optimal kullanım özellikleri sunan sünek bir macunun elde edilmesini sağlayan, kullanımın hemen öncesinde birbiryle karıştırılan bir toz ve bir sıvı bileşenden oluşur. Ortopedik cerrahi için geliştirilmiş Hi-Fatigue G Bone Cement sertleştikten sonra endoprotezlerin güvenilir ve stabil fiksasyonunu sağlar. Hi-Fatigue G Bone Cement, çimentonun radyografik olarak tanımlanabilmesini sağlayan bir radyoopasite sağlayıcı içerir.

Hi-Fatigue G Bone Cement'in bileşimi

Çimento tozu aşağıdakileri içerir:

		1x20	1x40	1x60
Poli (metil akrilat / metil metakrilat)	%27,54	5,75 g	11,5 g	17,25 g
Poli (metil metakrilat / stiren)	%57,49	12,0 g	24,0 g	36,0 g
Gentamisin (gentamisin sülfat olarak)	%2,16	0,27 g (0,45 g)	0,55 g (0,9 g)	0,82 g (1,35 g)
Zirkonyum dioksit	%11,98	2,5 g	5,0 g	7,5 g
Benzoil peroksit	%0,84	0,18 g	0,35 g	0,53 g

Sıvı bileşen aşağıdakileri içerir:

		1x20	1x40	1x60
Metil metakrilat (60 ppm HQ ile stabilize edilmiştir)	%99,35	9,93 ml	19,87 ml	29,8 ml
N,N-dimetil-p-toluidin	%0,65	0,07 ml	0,13 ml	0,20 ml

Hi-Fatigue G Bone Cement'in ambalaj boyutları

Ambalaj boyutu	Toz ağırlığı	Sıvı hacmi
1x20	1 x 20,88 g	1 x 10 ml
2x20	2 x 20,88 g	2 x 10 ml
1x40	1 x 41,75 g	1 x 20 ml
2x40	2 x 41,75 g	2 x 20 ml
1x60	1 x 62,63 g	1 x 30 ml

Endikasyonlar

Hi-Fatigue G Bone Cement, gentamisine duyarlı organizma kaynaklı enfeksiyon tanısı konmuşsa veya bundan şüpheleniliyorsa, artroplasti cerrahisinde endoprotezlerin fiksasyonunu için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Hi-Fatigue G Bone Cement, aşağıdaki şikayetleri olan hastalarda kullanılmamalıdır:

- bileşenlerinin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda
- ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda

Gebelik ve emzirme döneminde kullanım

Akrilat çimentoların gebelik ve emzirme dönemindeki kullanımı ile ilgili yeterli sayıda çalışma bulunmamaktadır. Cerrah, Hi-Fatigue G Bone Cement'i kullanmadan önce sağlanacak faydayı, anne ve çocuk üzerindeki potansiyel risk faktörleri ile karşılaştırıp değerlendirmelidir.

Çocuklarda kullanım

Akrilat çimentoların çocuklardaki kullanımı ile ilgili yeterli sayıda çalışma bulunmamaktadır. Hi-Fatigue G Bone Cement'in çocuklarda ve büyümekte olan hastalarda kullanılması önerilmez.

Yan etkileri

Her cerrahi veya artroplastik girişimde olduğu gibi yara komplikasyonları, yüzeysel veya derin yara enfeksiyonları, derin damar trombozları veya heterotopik kemik oluşumu ve implantın gevşemesi veya dislokasyonu görülebilir.

İmplant yerinin hazırlanmasından sonra ve çimentonun uygulanmasından ve protezin yerleştirilmesinden hemen sonra, medüller kanaldaki basıncın artması sonucunda kan basıncında geçici bir düşüş veya kısa süreli kalp iletim bozuklukları meydana gelebilir. Nadir durumlarda, pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü veya apopleksi de gözlenebilir. İmplantasyon sendromu olarak bilinen bu kardiyovasküler ve solunumsal yan etkiler aslen, kemik iliği bileşenlerinin venöz sisteme infiltrasyonu sonucu oluşur.

Nadir vakalarda, Hi-Fatigue G Bone Cement'in bileşenleri alerjik reaksiyonlara veya lokal iritasyonlara neden olabilir. İstisnai olarak, kardiyak arrest ve ani ölüm dahil olmak üzere, anafilaktik şok vakaları bildirilmiştir.

Gentamisin özgü yan etkiler, duyma problemleri ve böbrek hasarındır. Ancak bu yan etkilerin oluşma ihtimali, gentamisinin çok düşük serum düzeyi (< 1 µg/ml) nedeniyle son derece düşüktür. Monomer buharlar, solunum yolunu ve gözleri tahriş edebilir ve organlara zarar verebilir.

Etkileşimler

Hi-Fatigue G Bone Cement'in diğer tıbbi cihazlarla, ilaçlarla, materyallerle veya tekniklerle birlikte kullanıldığında herhangi bir etkileşim gözlemlenmemiştir.

Gentamisinin nöromusküler iletimi bloke etme eğilimi, eşzamanlı olarak verilen d-tüboküarin, suksametonum veya panküronyum, ayrıca eter gibi kas gevşeticiler yoluyla güçlendirilebilir. Örneğin cisplatin, diğer aminoglikozidler, streptomisin, sefaloridin, viyomisin, polimiksin B veya polimiksin E gibi potansiyel olarak nörotoksik ve/veya nefrotoksik olan maddelerin eşzamanlı olarak verilmesi gentamisin toksisitesini artırabilir. Ancak gentamisinin çok düşük olan serum düzeyleri nedeniyle etkileşimin oluşma ihtimali çok düşüktür.

Hi-Fatigue G Bone Cement, manyetik rezonans ortamında güvenlik riski oluşturmaz.

Önemler

Hem çimentonun kullanılması, karıştırılması ve uygulanması hem implant yerinin hazırlanması ile ilgili talimatlar dikkatle izlenmelidir.

- Hi-Fatigue G Bone Cement kullanımından önce cerrah, maddenin özellikleri ve kullanım özel-

liklerini iyice anlamış olmalıdır. Hi-Fatigue G Bone Cement'in kullanım ve sertleşme özellikleri sıcaklığa ve karıştırma tekniğine göre değişir (aşağıdaki grafiklere de bakın). Cerrahın, Hi-Fatigue G Bone Cement ile bir cerrahi prosedürü uygulamadan önce, karıştırma, kullanım ve sertleşme işlemlerinin tamamını kapsayan bir deneme çalışmasını gerçekleştirmiş olması özellikle önerilir. Çimentonun uygun şekilde kullanılmaması, yeterli fiksasyonun sağlanamamasına ve bunun sonucunda implantın erken gevşemesine veya implant yetmezliğine neden olabilir.

- Özel karıştırma cihazları veya uygulama teknikleri kullanılacaksa, cerrah ilk önce ilgili talimatları dikkatlice okumalıdır.
- Hi-Fatigue G Bone Cement'in sertleşmesi, ekzotermik bir polimerizasyon reaksiyonudur. Bu reaksiyon sırasında serbest bırakılan ısı, kemiğe veya çimentoya yakın diğer dokulara zarar verebilir.
- Metil metakrilat, hafif uçucu ve yanıcı bir sıvıdır. Karıştırma işlemi sırasında oluşan buharlar, solunum yolunu ve gözleri tahriş edebilir. Yeterli düzeyde havalandırmanın sağlanması ve kapalı karıştırma sisteminin kullanılması önerilir. Kontakt lensler, dışarıya kaçan monomer buharlarından korunmalıdır.
- Metil metakrilat, yağda çözünür. Sıvı monomer ile doğrudan cilt teması kurmaktan mümkün olduğunca kaçınılmalıdır. Lastik veya lateks eldivenler, sıvı bileşenle temas etmemelidir. Çimentoyu kullanırken normal cerrahi eldivenlerin altına ilave bir çift polietilen (PE) eldiven giyilmesi önerilir. Aşağıdaki malzemelerin de koruyucu eldivenler için uygun oldukları kanıtlanmıştır: PVP (polietilen, etilen vinil alkol, polietilen) ve viton/bütül.
- Ön hamur evresinde çimento karışımı ile kontamine olmuş eldivenler, monomerin yayılmasının önlenmesinin sağlanması için değiştirilmelidir.
- Tıbbi personel, hastayı tüm talimatlar ve alınacak tedbirler konusunda uyarmalıdır. Tam yüklenilebilir zamanı ve ameliyattan sonra alınacak tedbirler ve kaçınılacak eylemler, cerrahi prosedür, söz konusu implantın tipi ve hastanın durumu göz önünde tutularak sorumlu cerrah tarafından belirlenmelidir.
- Kemik çimentosunun uygulanması ve protezin yerleştirilmesi sırasında ve bunun hemen sonrasında kan basıncı, nabız ve solunum dikkate izlenmelidir. Kalp veya solunum sistemi yaşamsal bulgulara belirgin değişiklikler olması durumunda uygun önlemler alınmalıdır.

Dozaj

Gerekli Hi-Fatigue G Bone Cement miktarı, hastanın anatomik koşullarına ve kullanılan proteze bağlıdır. Büyük bir miktarın kullanılması gereken durumlarda, dört adete kadar 1x40'lık ünite birleriyle karıştırılabilir. Ünitelerin tamamının tüm içeriği birbiriyle karıştırılmalıdır. İlave Hi-Fatigue G Bone Cement ambalajlarının yedek olarak hazır tutulması önerilir.

Hazırlık

Uygulanacak karıştırma tekniğine bağlı olarak uygun aletler hazırda bulundurulmalıdır. Steril porselen kaplar, paslanmaz çelik kaplar veya monomerler için uygun olan plastik kaplar, steril karıştırma kaşıkları veya porselen ya da yüksek kaliteli çelikten yapılmış spatulalar veya kemik çimentoları için steril bir karıştırma sistemi.

Çimentoya ön soğutma uygulanması gerekir.

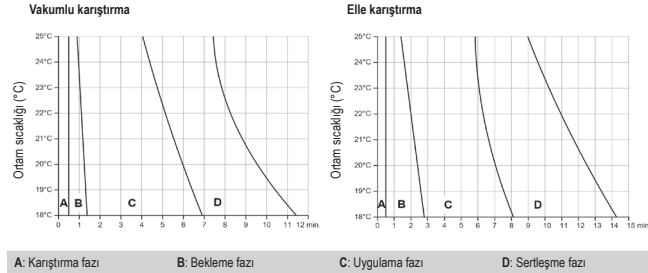
Çimento tozu, iç içe bulunan üçlü torba içinde ambalajlanmıştır. Dış torba ve orta torbanın dış tarafı steril değildir. Orta torbanın iç tarafı ve iç torba sterildir. Monomer sıvısı içeren ampul, blister ambalaj içerisinde sunulur. Blisterin dış tarafı steril değildir, iç tarafı ve ampul sterilidir. Dış torba

ve blister ambalaj, kartondan steril olmayan bir alanda çıkarılmalıdır. Dış ve orta torba ("soyulabilir torba") ve blister bir hemşire tarafından açılmalıdır. Steril iç torba ve ampul aseptik koşullar altında steril alanda bulunan bir ameliyat ekibi görevine uzatılmalıdır. Ampul, ekteki koruyucu kapak yardımıyla boynu kırılarak açılmalıdır. İç torba, steril makaslar kullanarak açılmalıdır.

Hazırlık işlemine ilişkin not

1. Toz ve sıvı bileşenler birbirlerini tamamlamaları için dikkatle hazırlanmıştır. Torbanın ve ampulün tüm içeriğinin karıştırılmasına daima dikkat edilmelidir.
BİLEŞENLERİN SADECE BAZI KISIMLARININ KULLANILMASINA İZİN VERİLMEZ.
Başka tozların veya sıvıların eklenmesi, sertliği azaltır ve kullanım özelliklerini bozar.
2. Hazırlık işlemleri için bileşenlerin sıcaklığının 4 °C'nin altında olmaması gerekir.
3. Sıcaklık-Süre Korelasyonu: Hi-Fatigue G Bone Cement, 18 °C ile 23 °C arasındaki sıcaklıklar arasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Karıştırma, bekleme ve uygulama fazları, bileşenlerin ve ortamın sıcaklığına oldukça bağlı olan polimerizasyon süreci ile orantılıdır. Viskozite, polimerizasyon ilerledikçe artar. Donma, bekleme ve kullanım süresi yüksek sıcaklıklarda azalır, düşük sıcaklıklarda ise uzar (aşağıdaki Sıcaklık-Süre Korelasyonu grafiğine bakın).

Şekil Hi-Fatigue G Bone Cement Sıcaklık-Süre Korelasyonu (ön soğutma uygulanmamış)



Vakumlu karıştırma

Karışımın içindeki hava sıkışmasını azaltan, son teknoloji karıştırma teknolojilerinden birinden faydalanarak, vakumlu bir karıştırma sisteminin kullanılması tavsiye olunur. Özel cihazlarla karıştırma ve uygulama teknikleri ile ilgili ayrıntılı talimatlar, karıştırma sisteminin üreticisi tarafından sunulan kullanım kılavuzunda bulabilirsiniz.

Gerekten sayıdaki ampullerin içeriği karıştırma küvetine boşaltılır ve eşit sayıda toz ünitesi eklenir. Tüm ampullerin ve torbaların içeriğinin tamamen boşaltılmış olmasına dikkat edilmelidir. Çimento, yaklaşık 30 saniye boyunca karıştırılmalıdır.

Elle karıştırma

Elle karıştırma için gerekli sayıdaki ampullerin içeriğinin tamamı uygun steril, etkisiz bir karıştırma küvetinin içine boşaltılır. Kemik çimentosunun elle karıştırma öncesinde ön soğutulması önerilmez. Ardından sıvıya, aynı sayıda toz ünitesi içeriğinin tamamı eklenir. İki bileşen, uygun bir

spatula kullanarak, homojen bir macun elde edilene kadar (bu genelde yaklaşık 30 saniye sürer) dikkatlice birbirine karıştırılır. Karıştırma ve uygulama işlemleri sırasında hava kabarcıklarının oluşmamasına dikkat edilmesi önemlidir.

Çimentonun uygulanması

Karıştırma işleminin ardından çimentonun 1-2 dakika boyunca dinlenmesine (Bekleme fazı, Sıcaklık-Süre Korelasyonu şekline bakın) ve böylece uygun viskoziteye gelmesine izin verilmelidir. Bekleme fazının tamamlanmış olduğu, çimentonun artık eldivenlere yapışmaması ile kendini gösterir. Uygulama işlemi için bir çimento sıringası veya diğer bir uygulama sistemi kullanılabilir. Özel uygulama sistemlerinin kullanımına ilişkin ayrıntılı talimatlar, uygulama sisteminin üreticisi tarafından sunulan kullanım kılavuzunda bulabilirsiniz.

Çimentonun uygulanması ve akabindeki protez yerleştirme işlemi sırasında hastanın kardiyovasküler ve solunum fonksiyonları dikkatli bir şekilde gözlemlenmelidir.

Uygulama fazı, çimento lastik kıvamına ve esnek kıvama geldiğinde ve yoğunlaşarak artık tam olarak yapışmadığında sona erer. Bu aşamaya ulaşmış çimento artık daha fazla uygulanamaz. Buna uyulmaması durumunda, doldurma işleminin optimum şekilde gerçekleştirilebilmesi temin edilemez ve implantta erken gevşeme riski oluşur.

Fazlalık çimento sertleşmeden önce uzaklaştırılmalıdır.

İmplantın optimum bir şekilde fiksasyonunu sağlamak için, implant uygulama fazı süresi içerisinde yerleştirilmeli ve çimento donana kadar sabit tutulmalıdır (Sertleşme fazı, Sıcaklık-Süre Korelasyonu şekline bakın).

İstenmeyen etkilerin görülmesini önlemek ve implantın uzun dönem boyunca stabil bir şekilde fiksasyonunu sağlamak için, son teknoloji çimento tekniklerinin uygulanması tavsiye olunur. Bu, implant yerinin pulsatil lavaj ile yıkayıp, çimentonun uygulanmasından önce kurutulmasıyla özenle hazırlanmasını, implantasyon sırasında medüller kanalda aşırı basınç oluşumunu önlemek için yeterli drenaj yapılmasını ve çimento penetrasyonunun artırılması ve sızıntıların önlenmesi amacıyla bir çimento restriktörünün kullanılmasını kapsar. Kemik çimentosunun öngörülen uygulama bölgesinin dışına çıkmasına neden olup, komşu dokulara zarar verebileceğinden, kemik çimentosuna aşırı basıncılandırma uygulanmasından kaçınılmalıdır. 2-5 mm'lik ideal kalınlıkta bir çimento kaplaması oluşturabilmek için, mediküller kanalın tamamı çimento ile tamamen doldurulmalıdır. İmplantasyonun düzgün şekilde yapıldığını, uygun görüntüleme prosedürleri kullanarak doğrulanmanız önerilir.

Revizyon durumunda kemik çimentosunun çıkarılması

Revizyon işlemi için, gevşemiş protezin, çimentonun ve devitalize dokuların çıkarılabilmesi için, radikal debridman yapılması gerekir. Mediküller kanalın genişletilmesi, ardından bir pulsatil lavaj sistemi uygulayarak titiz bir yıkamanın yapılması tavsiye olunur. İmplantı çıkarma prosedürüne, implantın ve hastanın durumuna göre sorumlu cerrah olay bazında karar verilmelidir.

Saklama

Hi-Fatigue G Bone Cement, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacağı bir yerde ve 0 °C (32 °F) ile +25 °C (77 °F) arasındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır. Saklama ve taşıma sırasında bu sınırları aşan sıcaklıklara maruz kalmış Hi-Fatigue G Bone Cement kullanılmamalıdır.

Sterilizasyon

Monomer steril filtrelenmiş olup, aseptik koşullar altında ampullere doldurulmuştur. Blister ambalajlı ampuller ve çimento tozu, etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Kullanılmamış açık veya hasarlı ambalajların içeriğinin tekrar sterilize edilmesi yasaktır ve bu yüzden atılmalıdır.

Raf ömrü

Son kullanma tarihi karton üzerindeki parti kodu etiketinde, dış ve iç torbalarda, ampul üzerinde ve blister ağzında basılıdır. Hi-Fatigue G Bone Cement, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır. Polimer tozu sarı renk değişikliği gösteriyorsa kullanılmamalıdır.

Tek kullanımlık

Hi-Fatigue G Bone Cement kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. PMMA kemik çimentolarının işlevselliği (sertleşmesi) nedeniyle, Hi-Fatigue G Bone Cement yalnızca belirtilen uygulama süresi içinde kullanılabilir. Bir kez açıldıktan sonra, açılan her paket tamamen kullanılmalı veya atılmalıdır, yani sonra kullanmak üzere saklanmamalıdır. Bir ünite Hi-Fatigue G Bone Cement yalnızca tek bir hastada kullanılmalıdır.

Güvenli bertaraf etme

1. Karıştırılmış çimentonun hastane atıkları ile birlikte atılabilmesi için önce tamamen sertleşmiş olması gerekir.
2. Toz ve sıvının ayrı ayrı bertaraf edilmesi konusunda lütfen yerel atık imha kurumlarına danışın.

Bilgi

Daha fazla bilgi için, lütfen tedarikçiniz veya doğrudan imalatçı ile iletişime geçin.

Sembollerin açıklaması

	Üretici		Tekrar kullanmayın
	Son kullanma tarihi		Kullanım talimatlarına başvurun
	Parti kodu		Dikkat
	Katalog numarası		CE uyumluluk işareti
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir		Yanıcı
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Zararlı
	Tekrar sterilize etmeyin		Sağlık Tehdidi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		Ampul
	Güneş ışığına maruz bırakmayın		Blister
	Sıcaklık sınırı		Torba

Son revizyon tarihi: 2020-04-21

