

G1

G3

DE

Röntgenpositiver chirurgischer Zement

G1 - Standardviskosität G3 - niedrige Viskosität

EN

Radiopaque bone cement

G1 - standard viscosity G3 - low viscosity

ES

Cemento quirúrgico radiopaco

G1 - viscosidad estándar G3 - viscosidad baja

FR

Ciment chirurgical radio-opaque

G1 - viscosité standard G3 - basse viscosité

IT

Cemento chirurgico radio-opaco

G1 - viscosità standard G3 - bassa viscosità

TR

Radyopak kemik çimentosu

G1 - standart viskozite G3 - düşük viskozite

CZ

Kostní cement radiopakní

G1 – standardní viskozita G3 – nízká viskozita

UK

Рентгеноконтрастний кістковий цемент

G1 — стандартна в'язкість G3 — низька в'язкість

NL

Röntgenpositiver chirurgischer Zement

G1 - Standardviskosität G3 - niedrige Viskosität

PT

Cimento ósseo radiopaco

G1 - viscosidade padrão G3 - viscosidade baixa

PL

**Cement chirurgiczny nieprzepuszczalny
dla promieni RTG**

G1 - lepkość standardowa G3 - lepkość niska

EN(US)

G1 40 Radiopaque bone cement

EN(US)

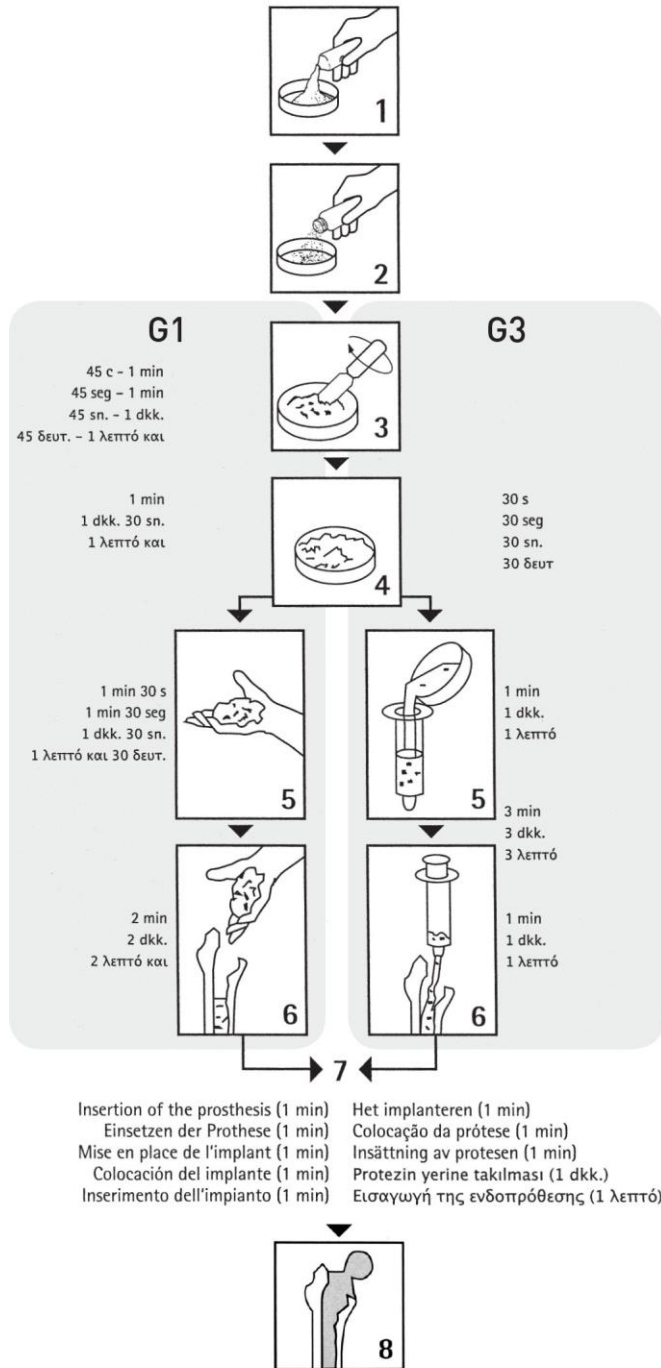
G3 40 Radiopaque bone cement

BG

Рентгеноконтрастен костен цимент

G1 - стандартен вискозитет G3 - нисък вискозитет

Caution: Federal Law (USA) restrict this device to sale by or on the order of a physician



Allgemeine Merkmale Verwendungszweck

Bei den Knochenzementen des Typs **G1** und **G3** handelt es sich um röntgenpositive Knochenzemente zur chirurgischen Verwendung bei der Hüft- und Knie-Athroplastik und anderen gelenkplastischen Eingriffen, die speziell für die Befestigung von Metall- oder Polymerprothesen auf dem lebenden Knochen entwickelt wurden.

Es handelt sich um rasch abbindende, selbsthärtende Zemente auf Acrylbasis, bei denen die Abbindezeit auf ein Minimum verkürzt ist und die durch hohe mechanische Leistungsmerkmale und geringe Hitzeentwicklung gekennzeichnet sind (Norm ISO 5833:2002).

Der Zement mit Standardviskosität **G1** kann von Hand eingebracht werden und wird in Packungen mit 20 und 40 g Pulver geliefert (**G1 20** und **G1 40**).

Der Zement mit niedriger Viskosität **G3** kann mittels Spritze aber auch von Hand eingebracht werden und wird in Packungen mit 20, 34,4 und 60 g Pulver geliefert (**G3 20**, **G3 40** und **G3 60**).

Der Zement wird unmittelbar vor der Verwendung, ausgehend von den beiden sterilen Komponenten zubereitet. Zubereitung, Handhabung und Anwendung der Knochenzemente **G1** bzw. **G3** dürfen nur von spezifisch geschultem Personal unter der Aufsicht des für die Prozedur verantwortlichen Fachchirurgen vorgenommen werden. Der Hersteller verweigert jede Haftung für unsachgemäße Verwendung der Zemente **G1** bzw. **G3**, oder für die Anwendung des Zements durch nicht angemessen qualifiziertes oder geschultes Personal.

Zusammensetzung

Zusammensetzung des Pulvers
PMMA (Polymethylmethacrylat)
BPO (Benzoylperoxid)
Bariumsulfat
Zusammensetzung der Flüssigkeit
MMA (Methyl Methacrylate)
DMPT (N,N- Dimethyl-p-toluidin)
MEHQ

Inhalt

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Pulvergewicht (g)	20	40	20	34,4	60
Vol. Flüssigkeit (ml)	9,1	18,3	11,6	20,0	35,0 ¹

Verpackung und Sterilität

Zubereitung und Verpackung der Bestandteile der Zemente **G1** und **G3** erfolgen unter Anwendung strenger Quali-

tätsverfahren in kontrollierter, den einschlägigen internationalen Standards entsprechender Umgebung.

Die Flüssigkeit wird durch Filtration sterilisiert, das Pulver mit Ethylenoxid. Die sterile Flüssigkeit befindet sich in einer bernsteinfarbenen Glasampulle, die steril in einem Blister verpackt ist, der anschließend mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. Das Pulver ist steril in zwei Beuteln verpackt. Der Innenbeutel aus medizinischem Papier und Polyethylen, in dem das Pulver enthalten ist, steckt in einem weiteren Beutel aus Tyvek und Polyethylen. Beide wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Die beiden Beutel sind in einer nicht sterilen Aluminiumschutzhülle verpackt.

Vor der Verwendung die Schutzverpackung sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass sie keine Beschädigungen aufweist, welche die Sterilität des Inhalts beeinträchtigen könnten. Ab Öffnen der Verpackung hat die gesamte Handhabung unter streng aseptischen Bedingungen zu erfolgen. Jeder Handhabungsfehler beim Einbringen in den sterilen Bereich, während der Zubereitung und bei der Applikation des Knochenzements kann die Sterilität des Zements oder des OP-Vorgangs beeinträchtigen und damit für den Patienten die Gefahr schwerwiegender Komplikationen mit sich bringen, wie Infektionen und Sepsis, mitunter mit tödlichem Ausgang.

Klinische Indikationen

- I. Die Zemente des Typs **G1** und **G3** kommen zum Beispiel bei folgenden Eingriffen zur Anwendung:
 - Arthroplastik
 - Gelenkzerstörung durch eine Verletzung
 - Arthrose
 - Folgeerscheinungen von Osteoporose, usw.

Gegenanzeigen

- II. **G1** bzw. **G3** dürfen bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Komponenten des Zements oder gegenüber dem Kontrastmittel (Bariumsulfat) nicht verwendet werden.
- III. Absolute Kontraindikationen gegen die Anwendung der Knochenzemente **G1** und **G3** sind: vorhandene lokale oder nicht vollständig behandelte Infektionen an der Stelle, an der der Knochenzement eingebracht wird, und die Anwendung in Bereichen, in denen keine Möglichkeit der Knochenregeneration besteht.

Nebenwirkungen

Im Allgemeinen besteht die Ansicht, dass alle Knochenzemente potenziell in seltenen Fällen direkt oder indirekt folgende Komplikationen hervorrufen können: Herzstillstand, zerebrovaskuläre Vorfälle, Lungenembolie, Myokardinfarkt, plötzlichen Herztod, Trochanter Bursitis, Lockerung der Prothese, Blutdruckabfall, Bluterguss, Blutung, Infektion oberflächlicher oder tiefer Dekubituswunden, Thrombophlebitis, Herzüberleitungsstörungen.

Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit: Keine Gegenanzeigen, die Anwendung ist jedoch zu vermeiden.

Interaktionen mit anderen Substanzen: derzeit keine bekannt.

¹ In zwei Ampullen zu 17,5 ml, die gleichzeitig zu verwenden sind.

Der Patient muss durch den Arzt über die genannten potenziellen Gefahren sowie die möglichen Komplikationen, die auftreten können, aufgeklärt werden. Der Patient ist ferner über die Maßnahmen zu informieren, die getroffen werden, um etwaige Folgewirkungen in Grenzen zu halten.

Vertrautmachung mit den Zementsorten **G1** und **G3**

Vor der ersten Anwendung von **G1** oder **G3** muss sich der Chirurg mit den spezifischen Merkmalen des Zements und mit der Handhabung sämtlicher Vorrichtungen, die in Kontakt mit dem Zement treten oder die Teil des Verfahrens sind, gründlich vertraut machen. Hierzu sind Anwendungssimulationen unter Befolgung der bei der OP vorgesehenen Verfahren durchzuführen.

Da die Merkmale des Zements und die Dauer der einzelnen Verfahrensphasen von Temperatur, Umgebungsfeuchtigkeit und Mischtechnik abhängen, muss der Chirurg vor der in-vivo-Anwendung den gesamten Misch-, Handhabungs- und Applikationsvorgang unter genau den Bedingungen simulieren, die bei dem wirklichen Eingriff herrschen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung von Knochenzementen des Typs **G1** oder **G3**

- Der systolische Blutdruck des Patienten ist während und nach der Zementapplikation systematisch und sorgfältig zu überwachen. In der Literatur wurden einzelne Reaktionen beobachtet, die das Herzkreislaufsystem betreffen und die allgemein mit der Anwendung von Knochenzement in Verbindung gebracht wurden (Knochenzementimplantationssyndrom). In diesen Fällen wurde 10 bis 165 Sekunden nach dem Einbringen ein vorübergehender Blutdruckabfall festgestellt, der zwischen 30 Sekunden und 5 Minuten andauerte. In seltenen Fällen wurde ein Herzstillstand beobachtet.
- Für eine gründliche Belüftung der Umgebung sorgen, um die Monomerdämpfe abzuleiten. Die Exposition gegenüber den konzentrierten Monomerdämpfen vermeiden, da diese Reizungen der Atemwege und Augen und auch potenzielle Reizungen der Leber verursachen können.
- Die Flüssigkomponente des Zements ist flüchtig und entzündbar. Bei Vorhandensein von Monomerdämpfen dürfen keine Elektroauter oder andere Hitzequellen verwendet werden.
- Keine Handschuhe oder Vorrichtungen aus Latex oder Gummi verwenden. Die Flüssigkomponente ist ein Lipidlösungsmittel, das zur Perforation der Handschuhe führen und Schäden am freigelegten Gewebe verursachen würde. PVP-Handschuhe (drei Schichten: Polyethylen, Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer, Polyethylen) oder Viton®-/Butyl-Handschuhe liefern einen angemessenen Schutzgrad mit lang anhaltender Dauer. Falls OP-Handschuhe aus synthetischem Gummi getragen werden, empfiehlt es sich, ein zweites Paar Hand-

schuhe mit Eignung für die Zementmanipulation darüber zu ziehen.

- Kontaktlinsenträger dürfen den Mischvorgang nicht vornehmen bzw. dürfen sich nicht in der Nähe aufhalten und Monomerdämpfen ausgesetzt werden. Kontaktlinsenträger sollten sich nicht an Orten aufhalten, an denen Knochenzement auf Basis von Polymethacrylat gehandhabt wird.
- Die Polymerisation von Knochenzement ist eine exotherme Reaktion, die endet, wenn der Zement im Innern des Körpers erhärtet. Die vom Hersteller angegebenen Wartezeiten einhalten und berücksichtigen, dass die bei der Reaktion entstehende Hitze Knochengewebe oder andere in Kontakt mit dem Zement liegende Gewebeteile schädigen kann.
- Dem Zement dürfen keine anderen Substanzen beigemischt werden. Die Beimischung nicht vorgesehener Zusatzstoffe (Pulver, wässrige Lösungen...) führt zur schwerwiegenden Beeinträchtigung der chemischen und physikalischen Merkmale des Zements sowohl während der Zubereitung als auch nach der Implantation.
- Stets den gesamten Inhalt der Ampulle, bzw. bei **G3 60** der beiden Ampullen, die in der Packung enthalten sind, vermischt mit dem gesamten Inhalt des dazugehörigen Beutels verwenden. Das Mischen des Inhalts mehrerer Ampullen mit dem Inhalt mehrerer Pulverbeutel ist nicht zulässig. Jede Dosis getrennt verarbeiten.
- Der Chirurg muss die OP-Technik für diese Zemente genau kennen und die Verfahren genau einhalten. Die zur Aufnahme des Implantats vorbereitete Knochenhöhle muss sorgfältig gereinigt, gespült und getrocknet werden, bevor der Knochenzement eingebracht wird, um jede Kontamination durch Blut oder Knochenmark zu vermeiden und das Haften des Zements am Knochengewebe zu fördern. Die Einpflanzung eines Fremdkörpers ins Gewebe erhöht das normale Risiko für postoperative Infektionen in Verbindung mit chirurgischen Eingriffen.
- Vorrichtung für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
- Die Wirksamkeit und Sicherheit der Knochenzemente des Typs G1 und G3 sind bei schwangeren Frauen oder Kindern noch nicht festgestellt. Der Knochenzement darf in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden. In der restlichen Zeit der Schwangerschaft darf er nur bei lebensbedrohlichen Erkrankungen angewendet werden.
- Die Knochenzemente des Typs G1 und G3 dürfen bei Kindern nur zur Rettung der Gliedmaßen angewendet werden, falls kein anderes Verfahren gute Erfolgsaussichten bietet.

IV.

Hinweise zur Anwendung

Für die Zemente **G1** und **G3** sind die normalen Anwendungsregeln für Knochenzemente zu beachten. Die Anwendung hat durch speziell geschulte Fachärzte zu erfolgen.

Vorbereitung

Die Zementdosis wird zubereitet, indem der gesamte Inhalt einer Flüssigkeitsampulle (nur bei **G3 60** werden zwei Ampullen verwendet) mit dem gesamten Inhalt eines Pulverbeutels vermischt wird.

Für die Zubereitung von Knochenzement werden benötigt:

- sterile Arbeitsfläche,
- sterile Behälter aus Porzellan, Edelstahl oder anderem spezifisch für die Aufnahme von Zementpaste zugelassenem Material,
- steriler Löffel oder Spatel zum Mischen aus Porzellan, Edelstahl oder anderem spezifisch zugelassenem Material.

Nach Prüfung der Unversehrtheit der Verpackung öffnet ein operationstechnischer Assistent unter Beibehaltung der Sterilität das Sekundärbehältnis mit dem Pulverbeutel und der Ampulle, die außen steril sind.

Beutel und Ampulle werden auf der sterilen Arbeitsfläche abgelegt. Steriler Beutel und Ampulle dürfen nur unter absolut sterilen Verhältnissen unmittelbar vor Beginn der Zubereitung und der anschließenden Einbringung geöffnet werden.

Zubereitung und Anwendung

Die Zubereitung und Anwendung von Knochenzementen des Typs **G1** und **G3** erfolgen in vier Phasen:

- I. Mischen
- II. Wartezeit (der Zement klebt noch am Handschuh)
- III. Applikation (der Zement hat die Konsistenz einer fließfähigen Paste, klebt nicht mehr am Handschuh und lässt sich mit dem Spatel formen und einbringen (**G1**) bzw. einspritzen (**G3**))
- IV. Erhärten (wurde der Zement noch nicht eingebracht, ist er nun zu viskös, um noch manipuliert oder injiziert zu werden; der eingebrachte Zement vollendet in dieser Phase seine Aushärtung)
- V. Die Dauer der Phasen II bis IV ist von der Temperatur der Komponenten sowie von Temperatur und Feuchtigkeit der Umgebung abhängig. Hohe Temperaturen bewirken eine Beschleunigung der Erhärtung, während niedrige Temperaturen zu einer Verzögerung führen (siehe Abb. 1).
- VI. Die Masse mit dem angezeigten Zementtyp zubereiten
- VII. (manuelle Applikation oder Einspritzung). Die Packung mit einer Zementmenge wählen, die zum Ausfüllen der vorhandenen Knochenhöhle geeignet ist, wobei der Kontakt mit dem Körperknochen so eng wie möglich sein sollte.

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Knochenzemente des Typs **G1** und **G3** sind bei schwangeren Frauen oder Kindern noch nicht festgestellt. Der Knochenzement darf in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden. In der restlichen Zeit der Schwangerschaft darf er nur bei lebensbedrohlichen Erkrankungen angewendet werden.

Die Knochenzemente des Typs **G1** und **G3** dürfen bei Kindern nur zur Rettung der Gliedmaßen angewendet werden, falls kein anderes Verfahren gute Erfolgsaussichten bietet. Das Mischen von Hand hat in einer sterilen Schale aus Edelstahl, Porzellan oder Polypropylenmaterial mithilfe ei-

nes sterilen Löffels oder Spatels aus den gleichen Materialien zu erfolgen.

Falls ein Misch- oder Applikationsgerät für Knochenzement verwendet wird, sind die Anleitungen und Hinweise des Herstellers genau zu befolgen. Gleichmäßig und ohne Eile eine Minute lang mischen. Auf keinen Fall die angegebene Mischdauer überschreiten.

Mit dem Fortschreiten der Polymerisationsreaktion, d.h. während den Phasen von II bis IV, nimmt die Viskosität immer mehr zu.

Bis Ende von Phase II (Wartezeit) abwarten und die Applikation vornehmen, sobald der Zement die erforderliche pastenförmige Konsistenz erreicht hat (Applikationsphase). Die Anweisungen der Hersteller der verwendeten Spritze und Zugangsvorrichtungen befolgen.

Dosierung

Die Dosierung ist entsprechend des geplanten Eingriffs zu wählen.

Als Vorsichtsmaßnahme empfiehlt es sich, mindestens eine weitere Zementpackung bereit zu halten, um etwaigen zusätzlichen Zementbedarf, der sich während des Eingriffs ergeben könnte, decken zu können.

Die empfohlene Höchstdosis Zement beträgt:

Packung	Anz. Packungen
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Sonstige Anwendungsgebiete

G1 und **G3** haben keine anderen Anwendungsgebiete als oben genannte.

Lagerung

Der Zement ist in der verschlossenen Originalverpackung, an geschütztem, trockenem und sauberem Ort mit Temperaturen nicht über 25°C und nicht unter 5°C aufzubewahren.

Haltbarkeit und Sterilität

Das Verfalldatum ist auf der Pappschachtel und dem Sekundärbehältnis angegeben.

G1 und **G3** dürfen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

G1 und **G3** dürfen bei fehlendem oder beschädigtem Sekundärbehältnis, das die Sterilität der Außenseite der Primärbehältnisse und von deren Inhalt garantiert, nicht verwendet werden.

Der Inhalt von Packungen, die zwar nicht verwendet, aber geöffnet oder beschädigt wurden, darf nicht verwendet werden, sondern ist zu entsorgen.

G1 und **G3** werden mit Ethylenoxid sterilisiert und dürfen nicht resterilisiert werden.

Bei gelblicher Verfärbung des Pulvers oder des Monomers darf das Produkt nicht verwendet, sondern muss entsorgt werden.

Teilweise verwendete, abgelaufene, nicht verwendbare oder beschädigte **G1**- und **G3**-Packungen sind entsprechend den einschlägigen Normen und Prozeduren für diese Art von Krankenhausabfällen zu entsorgen.



Main characteristics

Intended use

G1 and **G3** are radiopaque bone cements for surgical use to perform arthroplasty procedures, such as hip replacement, knee replacement, ankle replacement, shoulder replacement and other joint replacements, specifically formulated to allow fixation of prosthetic devices on the living bone.

G1 and **G3** acrylic-based bone cements demonstrate a short setting time and fast hardening, extremely high mechanical performance, high intrusion, low heat generation rate (versus ISO 5833:2002 – “Implant for surgery-acrylic resin cements”).

G1 standard viscosity allows manual spatula application and comes in a 20 g and 40 g powder package (**G1 20** and **G1 40**).

G3 low viscosity allows syringe application and comes in a 20, 34.4, 60 g powder package (**G3 20**, **G3 40** and **G3 60**).

G1 and **G3** bone cements must be prepared immediately before application, using the two sterile components.

Preparation, handling and application of **G1** or **G3** bone cements must be performed only by qualified healthcare professionals, specifically trained in the procedure and under the direct supervision of the physician responsible for the procedure.

The manufacturer declines any liability in case of the use of **G1** or **G3** bone cements not strictly corresponding to the specified intended use, or the use of **G1** or **G3** bone cements by personnel not adequately qualified and trained.

Composition

Powder components
PMMA (Polymethyl Methacrylate)
BPO (Benzoyl Peroxide)
Barium Sulfate
Liquid components
MMA (Methyl Methacrylate)
DMPT (N,N dimethyl-p-toluidine)
MEHQ

Content

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Powder weight (g)	20	40	20	34.4	60
Liquid volume (ml)	9.1	18.3	11.6	20.0	35.0 ¹

Packaging and sterility

The manufacturing and packaging process of **G1** and **G3** is performed under strict quality procedures in a controlled environment, which conforms to the most stringent international standards.

The liquid component is sterilized by filtration, the powder component is sterilized by ethylene oxide. The sterile liquid

is contained in an amber glass vial packed in a blister pack in sterile conditions and subsequently sterilized by ethylene oxide. The powder is packed in two bags in sterile conditions. The internal bag in medical-grade paper and polyethylene containing the powder component is inserted in another bag in Tyvek and polyethylene and both are sterilized by ethylene oxide. The two bags are packed in a non-sterile protective aluminium wrapping.

Before using **G1** or **G3**, carefully check the integrity of the packaging. If the package is incomplete, damaged or unsealed, the cement cannot be used and must be discarded. After opening the package, it is mandatory, and the responsibility of the operator, to use an aseptic handling technique. Any error in handling and during transfer into the sterile field might affect bone cement sterility, the sterility of the surgical intervention and imply a risk of severe complications for the patient, such as infections and sepsis.

Clinical indications

Bone cements **G1** and **G3** are intended to be used during surgical interventions caused by:

- Arthroplasty revision
- Joint replacement after a traumatic event
- Osteoarthritis
- Osteoporosis hangover

Contraindications

Do not use **G1** and **G3** when a patient is known to be hypersensitive to the constituents of bone cement or to the contrast medium (barium sulfate).

Absolute contraindications are: local or systemic infections not completely resolved; application where there is no possibility of bone regeneration.

Side effects

- It is commonly known that all bone cements may potentially and rarely directly or indirectly cause adverse patient reactions affecting the cardiovascular system. Hypotensive reactions have occurred between 10 and 165 seconds following the application of bone cement; they have lasted from 30 seconds to 5 or more minutes. Some have progressed to cardiac arrest. Patients should be monitored carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement.
- Rare severe adverse events, associated with the use of bone cements include myocardial infarction, cardiac arrest, cerebrovascular accident, pulmonary embolism, thrombophlebitis, haemorrhage, haematoma, infection of surgical wounds.
- Use of bone cement during pregnancy and breastfeeding: no contraindication known, but use of bone cement should be avoided.
- The patient must be made aware and accept potential risks and complications connected with the use of bone cement. The patient needs to be

¹ In two 17.5 ml vials to be used at the same time.

informed about the measures that could be taken to reduce possible negative effects.

Familiarization with G1 and G3 bone cements

Before using **G1** or **G3**, the surgeon should become familiar with their properties, handling, application, and with the handling of other devices which come into contact with the bone cement, or are going to be used. The surgeon shall perform simulations of the procedure following correct medical practice and the instructions of the manufacturers of involved devices. It is also recommended for surgeons to practice mixing, handling and application prior to use. The characteristics of the bone cement and the timing of the different phases depend on the ambient temperature, humidity and mixing technique. The surgeon shall simulate the entire process of mixing, handling and application in similar environmental conditions to the operating room.

Warnings when using G1 or G3 bone cements

- Monitor the patient carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of the bone cement. Adverse patient reactions affecting the cardiovascular system have been associated with the use of bone cements. Hypotensive reactions have occurred between 10 and 165 seconds following the application of bone cement; they have lasted from 30 seconds to 5 or more minutes. Some have progressed to cardiac arrest. Patients should be monitored carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement.
- Rare severe adverse events, associated with the use of bone cements include myocardial infarction, cardiac arrest, cerebrovascular accident and pulmonary embolism.
- In the case of cardiovascular or pulmonary complications it is necessary to control and re-establish an appropriate level of volemia.
- Be careful during the bone cement mixing phase and strictly follow the instructions.
- Avoid direct skin or eye contact with the liquid component of dough and reduce as far as possible exposure to monomer vapors, which may cause irritation of the airways, eyes and, in rare cases, affect the liver.
- Ventilate the room to eliminate monomer vapors. The liquid component is volatile and flammable. In the presence of monomer vapors do not use electrocautery instruments or other high temperature sources.
- Do not use latex gloves or other latex devices. The liquid component is a lipid solvent which can cause glove perforation and may damage exposed tissues. PVP gloves (three layers: polyethylene, vinyl copolymer, polyethylene) or Viton®-butyl gloves give adequate protection for a long period. If surgical synthetic rubber gloves are

going to be used, it is advisable to wear a second pair of gloves on top, suitable for bone cement handling.

- Operators wearing contact lenses shall not mix bone cement or be exposed to monomer vapors.
- The polymerization of bone cement is an exothermic reaction which finishes only when the bone cement becomes hard inside the body. Respect the waiting time before application (fig. 1) and consider that generated heat may damage bone tissue or other tissues in contact with bone cement.
- **Do not add any other material to G1 or G3 bone cements.** The addition of non-approved ingredients (powder, water solutions,...) severely compromises physical and chemical characteristics of bone cement both in the preparation phase and after the implant.
- Use always the entire content of one powder bag mixed with the entire content of one single vial (two vials in the case of **G3 60**). It is not allowed to mix more than one powder dose at a time.
- The operator should be instructed on bone cement application techniques, and should respect them strictly. The implant bone cavity should be carefully cleaned, irrigated and dried before bone cement application to avoid contamination of the bone cement through blood or bone marrow. The graft of a foreign body in contact with biological tissues increases the risk of infection in the post-surgical phase.
- Single use device. This device cannot be re-used.
- The safety and effectiveness of G1 and G3 bone cement in pregnant women or children has not yet been established. Bone cement must not be used during the first trimester of pregnancy. During all other stages of pregnancy, the product must only be used in the case of life-threatening circumstances.
- When treating children, G1 and G3 bone cement can be used to save limbs only in the event that other treatment procedures will not have a good probability success.

Application instructions

When using **G1** or **G3**, respect normal application rules for bone cements to limit unpredicted effects. The bone cement implant needs to be performed by a specialist physician, specifically trained.

Preliminary work process

To the prepare bone cement, the following is necessary:

- a sterile working surface;
- a sterile bowl made of ceramic, stainless steel, polypropylene or other material specifically approved for contact with bone cement dough;
- a sterile spoon or spatula made of ceramic, stainless steel, polypropylene or other material specifically approved for contact with bone cement dough.

Only after checking the integrity of the entire packaging can the external non-sterile aluminium laminated envelope be opened by an assistant who will then open only the contained outer pouch, which is the sterility barrier, and then the internal pouch, containing the powder, can be laid on the sterile working surface using an aseptic technique. Similarly the assistant will open the blister containing the vial and then place the glass vial in the sterile field using an aseptic technique.

Any error in handling and during transfer into the sterile field might affect bone cement sterility, the sterility of the surgical intervention and imply a risk of severe complications for the patient, such as infections and sepsis.

A dose is prepared by pouring the entire content of the liquid component vial (two vials in case of **G3 60**) into a bowl containing the entire quantity of powder included in one bag.

Preparation and application

The preparation and application of **G1** or **G3** bone cements take place in four subsequent phases:

- I. mixing;
- II. waiting (in this phase the bone cement, when touched, sticks to the gloves);
- III. application (in this phase the bone cement has the aspect of a fluid dough, it does not stick and can be handled, injected by a syringe and a cannula);
- IV. setting (in this phase the bone cement should have already been implanted and hardening completed. Non-implanted bone cement has in this phase becomes too viscous, it cannot be used anymore and must be discarded).

The duration of phases II to IV depends on the ambient temperature and humidity. A higher temperature accelerates hardening, while a lower temperature slows it down (see fig. 1).

Prepare the mix choosing the appropriate type of bone cement and the dose which is necessary for the kind of surgical intervention and the volume of the cavity to be filled. Always open the phial at a safe distance from the container (risk of shards of glass). All the liquid must be poured into the container first.

Carefully open the bag and pour the entire contents into the container.

The powder must always be added to the liquid.

Mix the entire quantity of powder and liquid in the container well, until you obtain an even mixture that is free of air bubbles.

Mix by hand inside the sterile bowl using a sterile spoon or spatula conforming to materials' specifications.

If you use a mixing or application device for surgical cements, follow the manufacturer's instructions.

Use a regular stirring action, not too fast, and continue for one minute. Do not exceed the mixing time.

Viscosity increases progressively as a consequence of the polymerization reaction, during phases II to IV.

Keep waiting until the completion of phase II (waiting phase) and then proceed with the application (phase III, the cement has become dough).

Dose

Choose the dose considering the intervention to be performed. As a preventive measure, it is advisable to keep at hand at least a second package of **G1** or **G3** bone cement to be able to prepare an extra quantity of bone cement, if required during the procedure.

The maximum recommended dose of cement is as follows:

Pack	No. of packs
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Other uses

G1 and **G3** are not permitted for any use, other than the specified intended use.

Storage

G1 and **G3** bone cements must be stored in the sealed original package, inside a dry, clean storage room, at a storage temperature not below 5°C and not above 25°C.

Expiry date, sterility, disposal

The expiry date is written on the external box and on the secondary outer blister labels.

G1 and **G3** cannot be used after the expiry date. **G1** and **G3** cannot be used if the package is unsealed or the secondary blister is not present or damaged.

Opened or damaged **G1** and **G3** packages must be disposed of with all their content. **G1** and **G3** are sterilized by ethylene oxide, aseptic filtration and radiation and cannot be re-sterilized. A yellowish colour of the powder or of the liquid is not normal, in this case the cement cannot be used and must be discarded. Dispose of the remaining **G1** or **G3** bone cements and the content of partially utilized, expired, un-usable or damaged packages, following rules and procedures applicable to this kind of hospital waste.



Características principales

Uso previsto

Los cementos óseos **G1** y **G3** son cementos óseos radiopacos para el uso quirúrgico en procedimientos de artroplastia de cadera, rodilla y otras articulaciones, específicamente formulados para permitir la fijación de prótesis metálicas o poliméricas en hueso vivo.

Se trata de cementos de rápida polimerización, de base acrílica, autopolimerizables, que minimizan los tiempos de polimerización, caracterizados por elevadas prestaciones mecánicas y reducida producción de calor (norma ISO 5833:2002).

El cemento de viscosidad estándar **G1** permite la aplicación manual. Se suministra en envases de 20 y 40 g de polvo (**G1 20** y **G1 40**).

El cemento de viscosidad baja **G3** permite la aplicación mediante jeringa, pero también puede usarse mediante aplicación manual. Se suministra en envases de 20, 34,4 y 60 g de polvo (**G3 20**, **G3 40** y **G3 60**).

El cemento debe prepararse inmediatamente antes del uso. La preparación, la manipulación y el uso de los cementos **G1** o **G3** pueden realizarse solo por personal específicamente instruido y bajo la supervisión del cirujano especialista responsable del procedimiento. El fabricante declina toda responsabilidad derivada de un uso inadecuado de los cementos **G1** o **G3**, o del uso del cemento por parte de personal no cualificado o no instruido adecuadamente.

Composición

Composición del polvo
PMMA (Polimetilmetacrilato)
BPO (Peróxido de benzoilo)
Sulfato de bario
Composición del líquido
MMA (Metilmetacrilato)
DMPT (N,N dimetil-p-toluidina)
MEHQ

Contenido

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Peso polvo (g)	20	40	20	34,4	60
Vol. líquido (ml)	9,1	18,3	11,6	20,0	35,0 ¹

¹ En dos ampollas de 17,5 ml que deben usarse simultáneamente.

Envasado y esterilidad

El proceso de preparación y envasado de los componentes de los cementos **G1** y **G3** se realiza mediante la aplicación de rigurosos procedimientos de calidad en ambientes controlados y de conformidad con los estándares internacionales aplicables.

El líquido se esteriliza por filtración y el polvo se esteriliza con óxido de etileno. El líquido estéril está contenido en una ampolla de vidrio de color ámbar que se envasa en condiciones estériles en un blíster, el cual se esteriliza posteriormente por óxido de etileno. El polvo se envasa en condiciones estériles en dos bolsas. La bolsa interna de papel médico y polietileno con el componente en polvo se introduce en otra bolsa, de Tyvek y polietileno, y ambas se esterilizan por óxido de etileno. Las dos bolsas se envasan en una envoltura protectora no estéril de aluminio.

Antes del uso, comprobar atentamente el embalaje de protección para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño que pueda comprometer la esterilidad del contenido.

A partir de la apertura del envase es absolutamente necesario, y responsabilidad del operador, aplicar una técnica rigurosamente aséptica. Cualquier error en la manipulación durante la transferencia al campo estéril, durante la preparación y la aplicación del cemento óseo, podría comprometer la esterilidad del cemento y de la intervención quirúrgica, y representar un grave riesgo de complicaciones para el paciente, como infección y sepsis, incluso con un resultado fatal.

Indicaciones clínicas

Los cementos **G1** y **G3** se utilizan durante intervenciones como:

- revisión de artroplastia;
- destrucción de la articulación debida a un trauma;
- artrosis;
- consecuencias de la osteoporosis, etc.

Contraindicaciones

No usar **G1** o **G3** en casos de hipersensibilidad conocida a los componentes del cemento o al medio de contraste (sulfato de bario).

Son contraindicaciones absolutas al uso de los cementos óseos **G1** y **G3**: las infecciones locales en curso o no tratadas por completo en el sitio donde debe aplicarse el cemento óseo y la aplicación en zonas sin posibilidad de regeneración ósea.

Efectos colaterales

Generalmente se cree que todos los cementos óseos pueden causar potencialmente en raras ocasiones y de modo directo o indirecto las siguientes complicaciones: paro cardíaco, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar, infarto de miocardio, muerte súbita, bursitis trocantérea, separación de la prótesis, disminución de la presión arterial, hematoma,

hemorragia, infección de llagas superficiales o profundas, tromboflebitis o trastornos de la conducción cardíaca.

Uso durante el embarazo y la lactancia: no existen contraindicaciones, pero debe evitarse la aplicación.

Interacciones con otras sustancias: ninguna conocida hasta la fecha.

El médico deberá informar al paciente de los posibles riesgos mencionados, así como de las posibles complicaciones que se pueden producir. También se debe informar al paciente sobre las medidas que se deben tomar para reducir las posibles consecuencias.

Familiarización con los cementos **G1** y **G3**

Antes de proceder al uso de **G1** o **G3**, el cirujano deberá familiarizarse perfectamente con las características específicas del cemento y con la manipulación de los distintos dispositivos que entran en contacto con el cemento o forman parte del procedimiento de la intervención y, por consiguiente, deberá realizar simulaciones de aplicación siguiendo procedimientos correspondientes a los previstos en las intervenciones que se vayan a realizar.

Por las características del cemento, los tiempos previstos para cada fase dependen de la temperatura, de la humedad del ambiente y de la técnica de mezcla. El cirujano deberá simular el procedimiento completo de mezcla, manipulación y aplicación antes de proceder al uso in vivo, en condiciones correspondientes a las que se encontrará en el momento de la intervención.

Advertencias y precauciones que deben observarse al usar cementos óseos **G1** o **G3**

- Controlar la presión sistólica del paciente de forma sistemática y precisa durante y después de la aplicación del cemento. En la literatura se han observado reacciones individuales que afectan al sistema cardiovascular, que se han relacionado generalmente con el uso de cementos óseos (síndrome de implante de cemento). En estos casos se han observado episodios de hipotensión en un período comprendido entre 10 y 165 segundos desde el implante, con una duración de entre 30 segundos y 5 minutos. En raras ocasiones se ha producido paro cardíaco.
- Ventilar todo lo posible el ambiente para eliminar los vapores de monómero. No exponerse a los vapores de monómero concentrados, ya que pueden causar irritación de las vías respiratorias, de los ojos y potencialmente también del hígado.
- El componente líquido del cemento es volátil e inflamable. No usar dispositivos de electrocauterización u otras fuentes de alta temperatura en presencia de vapores de monómero.
- No usar guantes o dispositivos de látex o goma. El componente líquido es un disolvente de lípidos. Causaría la perforación de los guantes y provocaría daños a los tejidos expuestos. Los

guantes de PVP (de tres capas: polietileno, copolímero de etileno-alcohol vinílico, polietileno) o los guantes de Viton®-butilo proporcionan un buen grado de protección durante un período de tiempo prolongado. En caso de que se usen guantes quirúrgicos de goma sintética, se recomienda usar encima otro par de guantes con las características adecuadas para la manipulación del cemento.

- El personal que use lentes de contacto no deberá realizar el procedimiento de mezcla ni encontrarse cerca y exponerse a los vapores de monómero. Debe evitarse la presencia de personal con lentes de contacto donde se manipule cemento óseo a base de polimetilmetacrilato.
- La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica que se completa cuando el cemento se endurece dentro del cuerpo. Respetar los tiempos de espera previstos por el fabricante y tener en cuenta que el calor generado podría dañar el tejido óseo u otros tejidos en contacto con el cemento.
- No añadir ninguna sustancia al cemento. La adición de ingredientes no previstos (polvos, soluciones acuosas, etc.) comprometería gravemente las características químico-físicas del cemento tanto en la fase de preparación como tras el implante.
- Utilizar siempre el contenido completo de la ampolla o ampollas (en caso de **G3 60**) incluidas en el envase, mezclado con el contenido completo de la bolsa asociada. No se permite la mezcla del contenido de más ampollas con el contenido de más bolsas de polvo. Procesar por separado cada dosis.
- El cirujano deberá estar instruido en la técnica operatoria de estos cementos y deberá respetarla escrupulosamente. La cavidad ósea de implante debe limpiarse a fondo, irrigarse y secarse antes de la aplicación del cemento en el hueso, para evitar cualquier contaminación a través de la sangre o la médula, y favorecer la adhesión del cemento al tejido óseo. El implante de un cuerpo extraño a nivel de tejidos aumenta el riesgo normal de infección asociado a la cirugía en la fase postoperatoria.
- Dispositivo de un solo uso. No reutilizar.
- La seguridad y la eficacia de los cementos óseos **G1** y **G3** en mujeres embarazadas y niños aún no se ha determinado. El cemento óseo no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo y, durante el período restante del mismo, solo debe utilizarse en caso de enfermedades mortales.
- Los cementos óseos **G1** y **G3** solo deben utilizarse en niños para salvar las extremidades en caso de que ningún otro procedimiento ofrezca una buena probabilidad de éxito del tratamiento.

VIII.

Instrucciones de aplicación

Los cementos **G1** y **G3** requieren la observación de las reglas normales de aplicación de cementos óseos. La

aplicación debe realizarse por médicos especialistas, específicamente formados.

Actividades preliminares

Se prepara una dosis mezclando el contenido completo de la ampolla de líquido (dos solo en caso de **G3 60**) con el contenido completo de una bolsa de polvo.

Para la preparación del cemento óseo se necesitan:

- superficie de trabajo estéril;
- recipientes estériles de porcelana, acero inoxidable u otro material específicamente aprobado para contener la pasta de cemento;
- cuchara o espátula estéril para mezclar, de porcelana, acero inoxidable u otro material específicamente aprobado.

Tras comprobar la integridad del envase, un asistente del quirófano deberá abrir el contenedor secundario que contiene la bolsa de polvo y el envase de la ampolla externamente estériles, manteniendo la condición de esterilidad.

La bolsa y la ampolla deben colocarse sobre la superficie de trabajo estéril. La bolsa estéril y la ampolla deben abrirse solo en condiciones de absoluta esterilidad, inmediatamente antes de proceder a la preparación y a la sucesiva aplicación.

Preparación y aplicación

La preparación y aplicación de los cementos óseos **G1** y **G3** incluyen cuatro fases temporales:

- mezcla;
- espera (el cemento se pega a los guantes);
- aplicación (el cemento tiene consistencia de pasta fluida, no se pega a los guantes y puede manipularse y aplicarse mediante una espátula [**G1**] o inyectarse [**G3**]);
- endurecimiento (el cemento no implantado está demasiado viscoso para manipularse e inyectarse; en esta fase, el cemento ya implantado completa su endurecimiento).

La duración de las fases II a IV depende de la temperatura de los componentes y de la temperatura y la humedad del ambiente. Las temperaturas elevadas aceleran el tiempo de endurecimiento, mientras que las temperaturas bajas lo ralentizan (véase Fig. 1).

Preparar la mezcla eligiendo el tipo de cemento indicado (aplicación manual o mediante jeringa). Elegir el envase con la dosis de cemento necesaria para rellenar la cavidad en la que se interviene, previendo el contacto más estrecho posible con el hueso receptor.

Abrir la ampolla sin romperla sobre el contenedor (riesgo de fragmentos de vidrio). El líquido debe verterse totalmente dentro del contenedor.

Abrir con cuidado la bolsita y verter todo el contenido en el contenedor.

El polvo siempre debe añadirse al líquido.

Mezclar en el contenedor la cantidad completa de polvo y de líquido para obtener una mezcla homogénea y sin burbujas.

Realizar la mezcla de forma manual en un recipiente estéril de acero inoxidable, porcelana o polipropileno,

mezclando con una cuchara o una espátula estéril de los materiales indicados.

Si se utiliza un dispositivo de mezcla o aplicación de cementos óseos, observar escrupulosamente las instrucciones y las advertencias del fabricante. Mezclar de forma regular, no demasiado rápido, durante un minuto. No exceder en ningún caso el tiempo de mezcla indicado. La viscosidad aumenta progresivamente al avanzar el proceso de polimerización, es decir, durante las fases II a IV.

Esperar hasta que se complete la fase II (fase de espera) y proceder a la aplicación cuando el cemento haya adquirido la consistencia de pasta (fase de aplicación).

Seguir las indicaciones del fabricante de la jeringa y de los dispositivos de acceso utilizados.

Dosificación

Elegir la dosificación en función de la intervención que se vaya a realizar.

Como medida preventiva se recomienda tener a disposición del operador al menos un envase adicional de cemento para hacer frente a la exigencia de cantidades adicionales de cemento que resulten necesarias durante la intervención.

La dosis máxima recomendada de cemento es:

Envase	N.º de envases
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Otros usos

G1 y **G3** no deben usarse para aplicaciones distintas de las indicadas.

Conservación

El cemento debe conservarse en su embalaje original sin abrir, en un lugar cerrado, seco y limpio, a una temperatura no superior a 25 °C y no inferior a 5 °C.

Caducidad y esterilidad

La fecha de caducidad se indica en la caja de cartón y en el contenedor secundario.

G1 y **G3** no deben usarse tras la fecha de caducidad.

G1 y **G3** no deben usarse si el contenedor secundario no está presente y completamente íntegro, como garantía de la esterilidad externa de los contenedores primarios y de su contenido.

El contenido de envases no usados pero abiertos o dañados no debe usarse y deberá eliminarse.

G1 y **G3** están esterilizados con óxido de etileno, filtración aséptica y radiaciones, y no deben reesterilizarse.

Una coloración amarillenta del polvo o del monómero excluye su empleo. El producto deberá eliminarse.

Eliminar los envases de **G1** y **G3** parcialmente usados, caducados, no utilizables o dañados, siguiendo las normas y procedimientos prescritos y aplicables a este tipo de residuos especiales hospitalarios.



Caractéristiques générales

Utilisation prévue

Les ciments osseux **G1** et **G3** sont des ciments osseux radio-opaques à usage chirurgical qui sont employés au cours de procédures de reprise d'arthroplastie de la hanche, du genou, et des articulations en général, spécialement formulés pour permettre la fixation de prothèses en métal ou à base de polymères sur l'os dénudé.

Il s'agit de ciments à prise rapide autodurcissants dotés d'une base acrylique qui réduisent les temps de prise et se caractérisent par des prestations mécaniques élevées et un dégagement de chaleur réduit (norme ISO 5833:2002).

Le ciment à viscosité standard **G1** est conçu pour l'application manuelle et est livré dans des sachets contenant 20 et 40 g de poudre (**G1 20** et **G1 40**).

Le ciment à basse viscosité **G3** est conçu pour l'injection au moyen d'une seringue, mais aussi pour l'application manuelle ; il est livré dans des sachets contenant 20, 34,4 et 60 g de poudre (**G3 20**, **G3 40** et **G3 60**).

Le ciment doit être préparé immédiatement avant l'utilisation, à partir de deux composants stériles.

La préparation, la manipulation et l'utilisation des ciments **G1** ou **G3** ne peuvent être réalisées que par un personnel formé à cet effet et sous le contrôle du médecin responsable de la procédure. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée des ciments **G1** ou **G3** et en cas d'utilisation du ciment de la part d'un personnel insuffisamment qualifié et formé.

Composition

Composition de la poudre
PMMA (Polyméthacrylate de Méthyle)
BPO (Benzoyl Peroxyde)
Sulfate de Baryum
Composition de la phase liquide
MMA (Méthyle Méthacrylate)
DMPT (N,N diméthyle-p-toluidine)
MEHQ

Contenu

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Poids de la poudre (g)	20	40	20	34,4	60
Vol. liquide (ml)	9,1	18,3	11,6	20,0	35,0 ¹

Conditionnement et stérilité

La préparation et le conditionnement des composants des ciments **G1** et **G3** se font à travers la mise en place de procédures de qualité rigoureuses dans des environne-

ments contrôlés et conformes aux normes internationales applicables.

Le liquide est stérilisé par filtration, la poudre est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Le composant liquide stérile est contenu dans un flacon en verre ambré qui est conditionné de manière stérile dans un blister, puis stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le composant en poudre est conditionné de manière stérile dans deux sachets. Le sachet interne en papier médical et en polyéthylène avec le composant en poudre est placé dans un autre sachet en Tyvek et en polyéthylène et les deux sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les deux sachets sont conditionnés dans une enveloppe de protection non-stérile en aluminium.

Avant toute utilisation, vérifier attentivement l'emballage de protection afin de s'assurer qu'il n'a subi aucun dommage susceptible de compromettre la stérilité du contenu.

Après l'ouverture de l'emballage, l'opérateur est dans la nécessité absolue d'appliquer une technique rigoureusement aseptique. Toute erreur de manipulation durant le transfert dans le champ stérile, la préparation et l'application du ciment osseux pourrait compromettre la stérilité du ciment, du geste chirurgical et représenter un risque grave de complications pour le patient, comme une infection et une sepsie, dont l'issue est parfois fatale.

Indications cliniques

Les ciments **G1** et **G3** sont utilisés au cours des interventions suivantes:

- Reprise d'arthroplastie
- Destruction de l'articulation due à un traumatisme
- Arthrose
- Séquelles d'ostéoporose, etc.

Contre-indications

Ne pas utiliser les ciments **G1** ou **G3** en cas d'hypersensibilité avérée aux composants du ciment ou au produit de contraste (sulfate de baryum).

Les éléments suivants constituent des contre-indications absolues à l'utilisation des ciments osseux **G1** et **G3**: les infections locales en cours ou pas encore complètement traitées, sur le site d'application prévu pour le ciment osseux, et l'application dans des zones sans possibilité de régénération osseuse.

Effets indésirables

Généralement, on estime que tous les ciments osseux peuvent potentiellement provoquer, dans de rares cas et de façon directe ou indirecte, les complications suivantes: arrêt cardiaque, accident vasculaire cérébral, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, décès à l'improviste, trochantérite, désolidarisation de la prothèse, chute de la tension artérielle, hématome, hémorragie, infection due à des plaies superficielles ou profondes, thrombophlébite, troubles de la conduction cardiaque.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement: pas de contre-indication, mais l'application doit malgré tout être évitée.

¹ Dans deux ampoules de 17,5 ml qui doivent être utilisées simultanément.

Interactions avec d'autres substances: aucune connue à ce jour.

Le médecin est tenu d'informer le patient sur les risques potentiels mentionnés, tout comme sur les complications possibles qui pourraient survenir. Le patient doit par ailleurs être informé sur les mesures à prendre afin de réduire les conséquences éventuelles.

Familiarisation avec les ciments G1 et G3

Avant de procéder à l'utilisation des ciments **G1** ou **G3**, le chirurgien doit se familiariser avec les caractéristiques spécifiques du ciment et avec la manipulation des autres dispositifs qui entrent en contact avec le ciment ou font partie de la procédure et doit, par conséquent, se livrer à des simulations d'application en suivant des procédures qui correspondent à celles prévues dans les interventions qui seront réalisées.

Étant donné que les caractéristiques du ciment et les temps prévus pour chacune des phases dépendent de la température et de l'humidité ambiantes ainsi que de la technique de mélange, le chirurgien devra simuler la procédure de mélange, de manipulation et d'application dans son intégralité avant de pouvoir la pratiquer in vivo, dans des conditions qui correspondent à celles qu'il rencontrera au moment de l'intervention.

Avertissements et précautions à respecter lors de l'utilisation des ciments osseux G1 ou G3

Contrôler de manière systématique et minutieuse la pression systolique du patient pendant et après l'application du ciment. La littérature fait état de réactions individuelles au niveau du système cardiovasculaire, réactions qui ont été généralement rattachées à l'emploi de ciments osseux (syndrome de l'implant en ciment).

Dans ces cas précis, des épisodes hypotensifs sont survenus dans un laps de temps allant de 10 à 165 secondes après l'implantation et ont duré de 30 secondes à 5 minutes. Dans de rares cas, un arrêt cardiaque s'est produit.

Bien aérer la pièce pour éliminer les vapeurs de monomère. Ne pas s'exposer aux vapeurs concentrées de monomère susceptibles de provoquer des irritations de l'appareil respiratoire, des yeux, mais aussi du foie.

Le composant liquide du ciment est volatil et inflammable. Ne pas utiliser d'instruments d'électrocautérisation ni d'autres sources portées à chaud en présence de vapeurs de monomère.

- Ne pas utiliser de gants ni de dispositifs en latex ou en caoutchouc. Le composant liquide est un solvant lipidique qui provoquerait la perforation des gants et léserait les tissus exposés. Les gants en PVP (à trois couches: polyéthylène, copolymère éthylène-alcool vinylique, polyéthylène) ou les gants en Viton®/butyle fournissent un niveau de protection adéquat pendant une période prolongée. Si l'on porte des gants chirurgicaux en

caoutchouc synthétique, il est recommandé d'enfiler une deuxième paire de gants dotés de caractéristiques adaptées à la manipulation du ciment.

- Le personnel qui porte des lentilles de contact ne doit pas effectuer le mélange ou se trouver à proximité et exposé aux vapeurs de monomère. La présence de porteurs de lentilles de contact est déconseillée dans les endroits où l'on manipule du ciment osseux à base de polyméthyl-méthacrylate.
- La polymérisation du ciment osseux s'accompagne d'une réaction exothermique qui s'achève avec le durcissement du ciment à l'intérieur du corps. Il convient donc de respecter les délais d'attente indiqués par le fabricant et de tenir compte du fait que la chaleur qui se développe pourrait endommager le tissu osseux ou d'autres tissus en contact avec le ciment.
- N'ajouter aucune substance au ciment. L'ajout d'éléments non prévus (poudres, solutions aqueuses, etc.) compromet gravement les propriétés chimico-physiques du ciment, aussi bien pendant la préparation qu'après l'implantation.
- Utiliser systématiquement tout le contenu de l'ampoule ou des ampoules, dans le cas du **G3 60**, contenues dans l'emballage, mélangé avec le contenu intégral du sachet correspondant. Le mélange du contenu de plusieurs ampoules avec le contenu de plusieurs sachets de poudre n'est pas permis ; traiter chaque dose séparément.
- Le chirurgien doit bien connaître et respecter scrupuleusement la technique opératoire prévue pour ces ciments. La cavité osseuse siège de l'implantation doit être nettoyée avec soin, irriguée et séchée avant l'application du ciment sur l'os afin d'éviter toute contamination à travers le passage dans le sang ou dans la moelle et de favoriser la soudure du tissu osseux au ciment. L'implantation d'un corps étranger au niveau des tissus augmente le risque normal d'infection lié à la chirurgie au cours de la phase postopératoire.
- Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser.
- La sécurité et l'efficacité des ciments osseux G1 et G3 chez les femmes enceintes et chez les enfants n'ont pas encore été établies. Le ciment osseux ne doit pas être utilisé pendant les trois premiers mois de la grossesse et pendant le reste de la grossesse, il doit être utilisé uniquement en cas de maladie mortelle.
- Les ciments osseux G1 et G3 doivent être utilisés chez les enfants uniquement pour sauver un membre si aucune autre procédure n'offre de bonne probabilité de succès.

Instructions d'application

Les ciments **G1** et **G3** supposent le respect des règles d'application standard des ciments osseux. L'application doit être confiée à des médecins spécialisés et dûment formés.

Gestes préliminaires

Préparer une dose en mélangeant tout le contenu de l'ampoule liquide (deux uniquement dans le cas du **G3 60**) avec le contenu intégral d'un sachet de poudre.

La préparation du ciment osseux nécessite :

- un plan de travail stérile,
- des bols stériles en porcelaine, en acier inoxydable ou tout autre matériau spécifiquement homologué pour contenir de la pâte de ciment,
- une cuillère ou une spatule stérile en porcelaine, en acier inoxydable ou tout autre matériau spécifiquement homologué pour le mélange.

Après avoir vérifié l'intégralité de l'emballage, un assistant du bloc opératoire ouvrira l'emballage secondaire contenant le sachet de poudre et l'emballage de l'ampoule, tous deux stériles à l'extérieur, maintenant ainsi les conditions stériles.

Le sachet et l'ampoule doivent être posés sur le plan de travail stérile. Le sachet stérile et l'ampoule ne doivent être ouverts que dans des conditions de stérilité totale, immédiatement avant de passer à la préparation et à l'application qui s'ensuit.

Préparation et application

La préparation et l'application des ciments osseux **G1** et **G3** prévoient quatre phases :

- mélange,
- attente (le ciment colle aux gants),
- application (la consistance du ciment devient légèrement pâteuse, il ne colle pas aux gants et peut être manipulé et appliqué au moyen d'une spatule (**G1**) ou injecté (**G3**),
- durcissement (le ciment non implanté est trop visqueux pour être manipulé et injecté; durant cette phase, le ciment déjà implanté finit de durcir).

La durée des phases II à IV dépend de la température des composants et de la température et de l'humidité ambiantes. Des températures élevées accélèrent le temps de durcissement, alors que des basses températures le ralentissent (voir fig. 1).

Préparer le mélange en choisissant le type de ciment indiqué (application manuelle ou par seringue). Sélectionner l'emballage avec la dose de ciment nécessaire au remplissage de la cavité d'implantation, en prévoyant un contact aussi étroit que possible avec l'os récepteur.

Ouvrir l'ampoule sans la rompre sur le conteneur (risque d'éclats de verre). Le liquide doit être entièrement versé dans le conteneur.

Ouvrir délicatement le sachet et verser tout le contenu dans le conteneur.

La poudre doit toujours être ajoutée au liquide.

Mélanger toute la quantité de poudre et de liquide de façon à obtenir un mélange homogène et exempt de bulles d'air. Effectuer le mélange à la main dans un bol stérile en acier inoxydable, en porcelaine ou en polypropylène et mélanger les composants indiqués à l'aide d'une cuillère ou d'une spatule stérile.

En cas d'utilisation d'un appareil pour le mélange ou de l'application des ciments osseux, respecter scrupuleusement les instructions et les avertissements du fabricant. Procéder de manière régulière, sans hâte, en continuant de mélanger pendant une minute. Ne dépasser en aucun cas le temps de mélange indiqué.

La viscosité augmente progressivement à mesure que la phase de polymérisation progresse pendant les phases de II à IV.

Attendre la fin de la phase II (phase d'attente) et procéder à l'application lorsque le ciment a acquis une consistance pâteuse (phase d'application).

Suivre les instructions du fabricant de la seringue et des dispositifs d'accès utilisés.

Dosage

Choisir le dosage en fonction de l'intervention à effectuer.

Il est conseillé, à titre préventif, de mettre à disposition de l'opérateur au moins un deuxième sachet de ciment pour répondre au besoin de quantités supplémentaires de ciment durant l'intervention.

La dose maximum recommandée de ciment est la suivante :

Conditionnement	Nb de conditionnements
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Autres emplois

Les ciments **G1** et **G3** ne peuvent pas être utilisés pour des applications autres que celles indiquées.

Conservation

Le ciment doit être conservé dans son emballage d'origine intact, dans un endroit clos, sec et propre, à une température non supérieure à 25°C et non inférieure à 5°C.

Durée et stérilité

La date de péremption figure sur la boîte en carton et sur l'emballage secondaire.

Les ciments **G1** et **G3** ne peuvent plus être utilisés au-delà de la date de péremption.

Les ciments **G1** et **G3** ne peuvent pas être utilisés si l'emballage secondaire n'est pas présent et complètement in-

tact, garantie de la stérilité extérieure des emballages primaires et de leur contenu.

Le contenu des emballages non utilisés, mais ouverts ou endommagés, ne peut pas être utilisé et doit être éliminé.

Les ciments **G1** et **G3** sont stérilisés par oxyde d'éthylène, filtration aseptique et rayonnement et ne peuvent pas être restérilisés.

Si la poudre ou le monomère présentent une couleur jaunâtre, le produit ne peut pas être utilisé et doit être éliminé.

Éliminer les emballages de **G1** et **G3** utilisés en partie, périmés, non utilisés ou endommagés en suivant les normes et les procédures prescrites et applicables aux déchets spéciaux hospitaliers de ce type.



Caratteristiche generali

Uso previsto

I cementi ossei **G1** e **G3** sono cementi ossei radio-opachi per impiego chirurgico in procedure di artroplastica quali anca, ginocchio ed altre articolazioni, specificamente formulati per consentire il fissaggio di protesi metalliche o polimeriche sull'osso vivo.

Si tratta di cementi a presa rapida, a base acrilica, autoindurenti, che minimizzano i tempi di presa, caratterizzati da elevate prestazioni meccaniche e ridotta produzione di calore (norma ISO 5833:2002).

Il cemento a viscosità standard **G1** consente l'applicazione manuale, è fornito in confezioni da 20 e 40 g di polvere (**G1 20** e **G1 40**).

Il cemento a bassa viscosità **G3** consente l'applicazione mediante siringa, ma è anche utilizzabile mediante applicazione manuale, è fornito in confezioni da 20, 34,4 e 60 g di polvere (**G3 20**, **G3 40** e **G3 60**).

Il cemento deve essere preparato immediatamente prima dell'utilizzo a partire da due componenti sterili.

La preparazione, la manipolazione e l'utilizzo dei cementi **G1** o **G3** possono essere effettuate solo da personale specificamente addestrato e sotto la supervisione del medico chirurgo specialista responsabile della procedura. Il produttore declina ogni responsabilità derivante da un uso improprio del cemento **G1** o **G3**, ovvero dall'utilizzo del cemento da parte di personale non adeguatamente qualificato ed addestrato.

Composizione

Composizione polvere
PMMA (Polimetilmetacrilato)
BPO (Perossido di Benzoile)
Bario solfato
Composizione liquido
MMA (Metilmetacrilato)
DMPT (N,N dimetil-p-toluidina)
MEHQ

Contenuto

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Peso polvere (g)	20	40	20	34,4	60
Vol. liquido (ml)	9,1	18,3	11,6	20,0	35,0 ¹

Confezionamento e sterilità

Il processo di allestimento e confezionamento dei componenti dei cementi **G1** e **G3** avviene mediante l'applicazione di rigorose procedure di qualità in ambienti controllati e rispondenti agli standard internazionali applicabili.

Il liquido è sterilizzato per filtrazione, la polvere è sterilizzata ad ossido di etilene. Il liquido sterile è contenuto in una fiala di vetro ambrato che viene confezionata sterilmente in blister, successivamente sterilizzato ad ossido di etilene. La polvere è confezionata sterilmente in due buste. La busta interna in carta medicale e polietilene con il componente in polvere è inserita in un'altra busta in Tyvek e polietilene ed entrambe sono sterilizzate con ossido di etilene. Le due buste sono confezionate in un involucro protettivo non sterile di alluminio.

Prima dell'impiego verificare attentamente l'imballaggio di protezione al fine di assicurarsi che non abbia subito alcun danno che possa compromettere la sterilità del contenuto.

Dalla apertura della confezione in poi è assolutamente necessario, e responsabilità dell'operatore, applicare una tecnica rigorosamente in asepsi. Qualsiasi errore nella manipolazione durante il trasferimento in campo sterile, durante la preparazione e l'applicazione del cemento osseo potrebbe compromettere la sterilità del cemento, dell'atto operatorio e rappresentare un grave rischio di complicanze per il paziente, quali infezione e sepsi, anche con esito fatale.

Indicazioni cliniche

IX. I cementi **G1** e **G3** sono utilizzati nel corso di interventi quali:

- Revisione artroplastica
- Distruzione dell'articolazione dovuta ad un trauma
- Artrosi
- Postumi di osteoporosi, ecc...

Controindicazioni

Non usare **G1** o **G3** in casi di accertata ipersensibilità ai componenti del cemento o al mezzo di contrasto (bario solfato).

Sono controindicazioni assolute all'utilizzo dei cementi ossei **G1** e **G3**: le infezioni locali in atto o non completamente trattate, nel sito ove deve essere applicato il cemento osseo o l'applicazione in zone senza possibilità di rigenerazione ossea.

Effetti collaterali

Generalmente si ritiene che tutti i cementi ossei possano potenzialmente causare in rari casi ed in modo diretto o indiretto le seguenti complicanze: arresto cardiaco, accidente vascolare cerebrale, embolia polmonare, infarto del miocardio, morte improvvisa, borsite del trocantere, distacco della protesi, diminuzione della pressione arteriosa, ematoma, emorragia, infezione di piaghe superficiali o profonde, tromboflebite, disturbi della conduzione cardiaca. Utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento: nessuna controindicazione, ma l'applicazione è da evitarsi. Interazioni con altre sostanze: nessuna a tutt'oggi conosciuta. Il paziente deve essere reso consapevole da parte del medico dei potenziali rischi menzionati, nonché delle possibili complicanze che possono sopravvenire. Il paziente deve

X. inoltre essere informato sulle misure da prendere al fine di ridurre le eventuali conseguenze.

¹ In due fiale da 17,5 ml che devono essere usate contemporaneamente.

Familiarizzazione con i cementi **G1** e **G3**

Prima di procedere all'utilizzo di **G1** o **G3** il chirurgo deve familiarizzare perfettamente con le caratteristiche specifiche del cemento e con la manipolazione degli altri dispositivi che vengono a contatto con il cemento o sono parte della procedura di intervento e, conseguentemente, eseguire simulazioni di applicazione seguendo procedure corrispondenti a quelle previste negli interventi che verranno eseguiti.

Poiché le caratteristiche del cemento, i tempi previsti per le singole fasi dipendono dalla temperatura, dall'umidità dell'ambiente e dalla tecnica di mescolamento, il chirurgo dovrà simulare l'intero procedimento di mescolamento, manipolazione ed applicazione prima di procedere all'utilizzo in vivo, in condizioni corrispondenti a quelle in cui si troverà al momento dell'intervento.

Avvertenze e precauzioni da osservare utilizzando i cementi ossei **G1** o **G3**

- Controllare la pressione sistolica del paziente in modo sistematico ed accurato durante e dopo l'applicazione del cemento. In letteratura sono state osservate reazioni individuali che interessano il sistema cardiovascolare che sono state correlate in generale all'uso di cementi ossei (sindrome da impianto di cemento). In questi casi si sono verificati episodi ipotensivi in un periodo compreso tra 10 e 165 secondi dall'impianto ed hanno avuto una durata tra 30 secondi e 5 minuti. Si sono osservati rari casi di arresto cardiaco.
- Ventilare il più possibile l'ambiente per eliminare i vapori di monomero. Non esporsi ai vapori di monomero concentrati che possono causare irritazioni del tratto respiratorio, degli occhi e potenzialmente anche del fegato.
- Il componente liquido del cemento è volatile ed infiammabile. Non usare dispositivi di elettrocauterizzazione o altre sorgenti ad alta temperatura in presenza di vapori di monomero.
- Non usare guanti o dispositivi di lattice o gomma. Il componente liquido è un solvente lipidico, causerebbe la perforazione dei guanti e provocherebbe danni ai tessuti esposti. I guanti in PVP (a tre strati: polietilene, copolimero etilene-alcol vinilico, polietilene) o i guanti in Viton®-butile forniscono un buon grado di protezione per un periodo di tempo prolungato. Nel caso si indossino guanti chirurgici di gomma sintetica è raccomandabile sovrapporre un ulteriore paio di guanti con le caratteristiche adeguate alla manipolazione del cemento.
- Il personale che porta lenti a contatto non deve eseguire la procedura di mescolamento, o trovarsi nelle vicinanze ed esporsi ai vapori di monomero. E' sconsigliabile la presenza di portatori di lenti a contatto ove si manipoli cemento osseo a base di polimetilmetacrilato.
- La polimerizzazione del cemento osseo è una reazione esotermica che si completa quando il cemen-

to si indurisce all'interno del corpo. Rispettare i tempi di attesa previsti dal produttore e tener conto che il calore sviluppato potrebbe danneggiare il tessuto osseo o altri tessuti a contatto con il cemento.

- Non aggiungere al cemento alcuna sostanza. L'aggiunta di ingredienti non previsti (polveri, soluzioni acquose,...) compromette gravemente le caratteristiche chimico-fisiche del cemento sia nella fase di preparazione che successivamente all'impianto.
- Utilizzare sempre l'intero contenuto della fiala o delle fiale, nel caso di **G3 60**, contenute nella confezione mescolato all'intero contenuto della busta associata. Non è ammesso il mescolamento del contenuto di più fiale con il contenuto di più di buste di polvere, processare separatamente ciascuna dose.
- Il chirurgo deve essere istruito sulla tecnica operatoria di questi cementi e deve rispettarla scrupolosamente. La cavità ossea di impianto deve essere accuratamente pulita, irrigata ed asciugata prima dell'applicazione del cemento sull'osso, ciò al fine di evitare ogni contaminazione attraverso il sangue o il midollo e la adesione del cemento al tessuto osseo. L'impianto di un corpo estraneo a livello dei tessuti aumenta il normale rischio di infezione associato alla chirurgia nella fase post-operatoria.
- Dispositivo ad uso singolo. Non riutilizzare.
- La sicurezza e l'efficacia dei cementi ossei **G1** e **G3** nelle donne in gravidanza o nei bambini non sono state ancora stabilite. Il cemento osseo non deve essere usato durante il primo trimestre di gravidanza e, durante il resto del periodo di gravidanza deve essere utilizzato solo in caso malattie mortali.
- I cementi ossei **G1** e **G3** devono essere utilizzati nei bambini solo per salvare gli arti nel caso in cui nessun altro procedimento dia una buona probabilità di successo del trattamento.

Istruzioni per l'applicazione

I cementi **G1** e **G3** richiedono il rispetto delle normali regole di applicazione dei cementi ossei. L'applicazione deve essere effettuata da medici specialisti, specificamente formati.

Attività preliminari

Una dose viene preparata mescolando l'intero contenuto della fiala di liquido (due solo nel caso di **G3 60**) all'intero contenuto di una busta di polvere.

Per la preparazione del cemento osseo sono necessari:

- piano di lavoro sterile;
- recipienti sterili di porcellana, acciaio inossidabile, o altro materiale specificamente approvato per contenere la pasta di cemento;
- cucchiaio o spatola sterile per mescolare, di porcellana, acciaio inossidabile o altro materiale specificamente approvato.

Dopo aver verificato l'integrità della confezione, un assistente di sala operatoria dovrà aprire il contenitore secon-

dario contenente la busta di polvere e la confezione della fiala esternamente sterili, mantenendo la condizione di sterilità.

La busta e la fiala devono essere appoggiate sul piano di lavoro sterile. La busta sterile e la fiala devono essere aperte solo in condizioni di assoluta sterilità, immediatamente prima di procedere alla preparazione ed alla successiva applicazione.

Preparazione ed applicazione

La preparazione ed applicazione dei cementi ossei **G1** e **G3** prevedono quattro fasi temporali:

- I. miscelazione;
- II. attesa (il cemento si incolla ai guanti);
- III. applicazione (il cemento ha consistenza di pasta fluida, non si incolla ai guanti e può essere manipolato ed applicato mediante spatola (**G1**) o iniettato (**G3**);
- IV. indurimento (il cemento non impiantato è troppo viscoso per essere manipolato ed iniettato; in questa fase il cemento già impiantato completa il suo indurimento).

La durata delle fasi da II a IV dipende dalla temperatura dei componenti e dalla temperatura e dalla umidità dell'ambiente. Temperature elevate accelerano il tempo di indurimento, mentre temperature basse lo rallentano (vedi fig.1).

Preparare la miscela scegliendo il tipo di cemento indicato (applicazione manuale o tramite siringa). Scegliere la confezione con la dose di cemento necessaria al riempimento della cavità su cui si interviene, prevedendo il contatto più stretto possibile con l'osso ospite.

Aprire la fiala non rompendola sopra il contenitore (rischio di schegge di vetro). Il liquido deve essere totalmente versato all'interno del contenitore.

Aprire delicatamente il sacchetto e versare tutto il contenuto nel contenitore.

La polvere deve sempre essere aggiunta al liquido.

Mescolare nel contenitore l'intera quantità di polvere e di liquido in modo da ottenere una miscela omogenea e priva di bolle d'aria.

Effettuare la miscelazione in modo manuale entro una ciotola sterile di acciaio inossidabile o porcellana o materiale polipropilene, mescolando per mezzo di un cucchiaio o una spatola sterile dei materiali indicati.

Qualora si utilizzi un dispositivo di mescolamento od applicazione di cementi ossei, osservare scrupolosamente le istruzioni e le avvertenze del produttore. Operare in modo regolare, non frettoloso, protraendo il mescolamento per un minuto. Non eccedere in nessun caso il tempo di miscelazione indicato.

La viscosità aumenta progressivamente con l'avanzamento del processo di polimerizzazione, vale a dire durante le fasi da II a IV.

Restare in attesa fino al completamento della fase II (fase di attesa) e procedere all'applicazione quando il cemento ha acquisito la consistenza di pasta (fase di applicazione). Seguire le indicazioni del produttore della siringa e dei dispositivi di accesso utilizzati.

Dosaggio

Scegliere il dosaggio in funzione dell'intervento da effettuare. Come misura preventiva è consigliabile tenere a disposizione dell'operatore almeno una ulteriore confezione di cemento per sopperire all'esigenza di quantità aggiuntive di cemento che si rendano necessarie durante l'intervento. La dose massima raccomandata di cemento è:

Confezione	Nr. di confezioni
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Altri utilizzi

G1 e **G3** non sono utilizzabili per applicazioni diverse da quelle indicate.

Conservazione

Il cemento deve essere conservato nel suo imballaggio originale non aperto, in un luogo chiuso, asciutto e pulito ad una temperatura non superiore a 25°C e non inferiore a 5°C.

Durata e sterilità

La data di scadenza è riportata sulla scatola di cartone e sul contenitore secondario.

G1 e **G3** non possono più essere utilizzati dopo la data di scadenza.

G1 e **G3** non possono essere utilizzati se il contenitore secondario non è presente e completamente integro, a garanzia della sterilità esterna dei contenitori primari e del loro contenuto.

Il contenuto di confezioni non utilizzate, ma aperte o danneggiate, non può essere usato e deve essere smaltito.

G1 e **G3** sono sterilizzati con ossido di etilene, filtrazione asettica e radiazioni e non possono essere ri-sterilizzati.

Una colorazione giallastra della polvere o del monomero ne esclude l'impiego, il prodotto deve essere smaltito.

Smaltire le confezioni di **G1** e **G3** parzialmente utilizzate, scadute, non utilizzabili o danneggiate seguendo le norme e procedure prescritte ed applicabili a questa tipologia di rifiuto speciale ospedaliero.



Ana özellikler

Kullanım amacı

G1 ve **G3** kalça protezi, diz protezi, ayak bileği replasmanı, omuz replasmanı ve diğer eklem replasmanları gibi artroplasti işlemlerini gerçekleştirmek için cerrahi kullanım için radyo-opak kemik çimentosu ve özellikle kemik protez fiksasyonu sağlamak için formüle edilmiştir.

G1 ve **G3** akrilik bileşiklerden oluşan kemik çimentosudur. Kısa sürede hazırlama ve hızlı sertleşme, son derece yüksek mekanik performans, yüksek intrüzyon, düşük ısı üretimi oranı (ISO 5833:2002 karşı - "İmplant cerrahisi için-Akrilik reçine çimentolar").

G1 standart viskozite manuel spatül ile uygulama sağlar ve **G1 20** ve **G1 40** gr toz paketi halinde sunulur.

G3 düşük viskoziteli şırınga ile uygulama sağlar ve 20, 34,4, 60 gr toz ambalajı halinde sunulur. (**G3 20**, **G3 40** ve **G3 60**) olarak gelir.

G1 ve **G3** kemik çimentolar hemen uygulama öncesinde iki sterik bileşenden hazırlanmalıdır. Hazırlama, işleme ve **G1** veya **G3** kemik çimento uygulaması özellikle prosedür için eğitilmiş nitelikli sağlık çalışanları tarafından ve sadece hekim denetimi altında yapılmalıdır. Üretici **G1** veya **G3** kemik çimento kesinlikle belirtilen kullanım amacı veya yeterince nitelikli olmayan ve eğitilmiş personel tarafından **G1** veya **G3** kemik çimento kullanma şartlarına uymayan kullanımı durumunda herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

Bileşim

Toz bileşenleri
PMMA (Polimetil Metakrilat)
BPO (Benzoil Peroksit)
Baryum sülfat
Sıvı bileşenler
MMA (Metil Metakrilat)
DMPT (N,N dimetil-p-toluidin)
MEHQ

İçerik

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Toz ağırlığı (g)	20	40	20	34,4	60
Sıvı hacmi (ml)	9,1	18,3	11,6	20,0	35,0 ¹

Ambalaj ve sterilite

Üretim ve **G1** paketleme süreci ve **G3** en katı uygulanabilir uluslararası standartlara uygun kontrollü bir ortamda, sıkı kalite prosedürleri altında yapılır.

Steril sıvı bileşen steril koşullarda bir blister ambalajı içinde paketlenmiş ve sonra etilen oksitle sterilize edilmiş amber renkli bir cam flakonda bulunur. Toz steril koşullarda iki torbada paketlenmiştir. Toz bileşeni içeren iç polietilen torba başka bir Tyvek ve polietilen torbaya yerleştirilir ve her ikisi etilen oksit sterilize edilir. İki torba steril olmayan bir alüminyum koruyucu ambalajda paketlenir.

Kullanmadan önce **G1** veya **G3** ambalajlarını kontrol

edip ambalajın bütünlüğünden emin olmak gerekir. Eğer ambalaj tamamlanmamış, zarar görmüş, mühürsüz, ise çimento kullanılamaz ve kesinlikle atılmalıdır. Ambalaj açıldıktan sonra bir aseptik kullanma tekniği uygulamak zorunludur ve operatörün sorumluluğudur. Steril alana taşıma ve transferi sırasında herhangi bir sterillik hata cerrahi müdahale esnasında sterillik durumu olmayan kemik çimentosu enfeksiyonlara ve sepsis gibi hasta için ciddi komplikasyonların riskine işaret etmektedir.

Klinik endikasyonlar

Kemik çimento **G1** ve **G3** 'cerrahi girişimler sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- artroplasti revizyon
- sonrası eklem replasmanı
- osteoartrit
- osteoporoz kalıntı

Kontrendikasyonları

Bu kemik çimentosu bileşenlerinin veya kontrast orta (baryum sülfat) bir hastanın aşırı duyarlılığının olduğu durumlarda **G1**, **G3** kullanmayın.

Mutlak kontrendikasyonlar bunlardır: Lokal veya sistemik enfeksiyon tamamen çözülmüş değildir; kemik yenilenme olanağı yoktur.

Yan etkiler

Yaygın tüm kemik çimento potansiyel ve nadiren doğrudan veya dolaylı olarak kardiyovasküler sistemi etkileyen olumsuz hasta reaksiyonlarına neden olabileceği bilinmektedir. Hipotansif reaksiyonlar kemik çimentosu uygulaması sonucu 10 ila 165 saniyede meydana gelmiş ve 5 dakika veya daha fazla 30 saniye kadar sürmüştür. Bazı kalp durması ilerlemiştir. Hasta ve sırasında kan basıncında herhangi bir değişiklik olduğunda dikkatle izlenmelidir.

Kemik çimento kullanımı ile ilgili nadir ciddi yan etkinlikler, myocardi'i infarktüsü, kardiyak arrest serebrovasküler, pulmoner emboli, tromboflebit, kanama, hematoma, cerrahi yara enfeksiyonu dahil.

Ancak, bilinen bir kontrendikasyon kemik çimentosu kullanımı kaçınılmalıdır: gebelik ve emzirme sırasında kemik çimentosu kullanın.

- XI. Hasta bilgi sahibi yapılmalı ve potansiyel riskleri ve kemik çimentosu kullanımı ile bağlantılı komplikasyonlar kabul edilmesi sağlanmalı. Hastanın ihtiyaç olası olumsuz etkilerini azaltmak için alınması gereken önlemler hakkında bilgi sahibi olmak.

G1 ve G3 kemik çimento

Kemik çimentosu kullanacak kişinin önce, **G1** veya **G3**, cerrah ya da kemik çimentosu ile temasının daha önceden bilgisinin olması diğer cihazların kullanımı ile, uygulama yönetimi gibi özellikleri aşına olmalıdır. Cerrah doğru tıbbi uygulama ve ilgili cihazların üreticilerinden talimatları uygulayarak işlem simülasyonları yapar. Aynı zamanda kullanım ve uygulama öncesinde cerrahlar için karıştırma uygulama tavsiye edilir. Kemik çimentosu özellikleri, farklı fazlarda zamanlama ortam sıcaklığı, nem fonksiyonları ve karıştırma tekniğine bağlıdır. Cerrah karıştırma, taşıma ve

¹ İki 17,5 ml şişe aynı zamanda kullanılmak üzere.

ameliyathaneye benzer çevre koşullarında uygulama tüm süreci simüle eder.

G1 veya G3 kemik çimentolarını kullanırken uyarılar

- Hasta kemik çimentosu uygulaması sırasında dikkatle izlenmesi kan basıncı değişikliğinde, herhangi bir değişiklikler kemik çimentosu uygulaması alakalı bulunmuştur. Hipotansif reaksiyonlar kemik çimentosu uygulaması sonucu 10 ila 165 saniye meydana gelmiş, bu 5 dakika veya daha fazla 30 saniye kadar sürmüştür. Bazı kalp durması ilerlemiştir. Hasta ve sırasında kan basıncında herhangi bir değişiklik için dikkatle izlenmelidir hemen kemik çimento kullanımı ile ilgili kemik çimentosu.
- Nadir ciddi olumsuz olayların uygulamasını takiben miyokard infarktüsü, kardiyak arrest, serebrovasküler olay ve akciğer embolisi sayılabilir.
- Kardiyovasküler veya pulmoner komplikasyonların durumunda kontrol ve yeniden volemi uygun bir düzeyde kurmak gereklidir. Kemik çimentosu karıştırma aşamasında dikkatli olun ve kesinlikle yönergeleri izleyin.
- Operatörün hamurun sıvı bileşeni ile doğrudan cilt ve göz temasından kaçının ve monomer buharlarına maruziyeti mümkün olduğunca azaltın, nadir olarak solunum yollarının tahriş, gözlerin ve neden karaciğeri etkileyebilirler.
- Sıvı bileşeni uçucu ve yanıcı değildir. Monomer buharları olması durumunda elektrokoter cihazları veya diğer yüksek sıcaklık kaynaklarını kullanmayın.
- Lateks eldiven veya diğer lateks cihazları kullanmayın. Sıvı bileşen ve eldiven perforasyona neden olabilir maruz dokularda hasar verebilir bir lipid çözücüdür. PVP eldiven (üç katman: Polietilen, vinil kopolimer, polietilen) veya Viton®-butile eldiven uzun bir süre için yeterli bir koruma sağlar. Eğer sentetik lastik ameliyat eldiveni kullanılacaksa kemik çimentosu kullanımı için uygun ikinci bir eldiven takmanız tavsiye edilir.
- Operatörlerin kontakt lensleri kemik çimento karışımı monomer buharlar maruz kalmamalıdır.
- Polimerizasyonu kemik çimentosu vücudun içinde zorlaşır sadece ekzotermik bir reaksiyondur. Uygulama öncesi bekleme süresine Göre (Şekil 1) ve bu ısıyı kemik çimentosu ile temas 0 diğer dokuların kemik doku hasarı düşünebilirsiniz.
- **G1 veya G3 kemik çimentoları başka malzeme eklemeyin.** Olmayan onaylı maddeler (toz, su çözümler,...) eklenmesi ciddi hazırlık aşamasında hem de implant sonrası kemik çimentosunun fiziksel ve kimyasal özellikleri ödün verilmiş olur.
- Her zaman tek bir şişe (**G3 60** durumunda iki şişe) tüm içeriği ile karışık bir toz torbası tüm içeriğini kullanın. Bir seferde birden fazla toz dozunun karıştırılması yasaktır.
- Operatör ve kemik çimentosu uygulama teknikleri üzerinde verilen talimat kesinlikle önem

verilmelidir. İmplant kemik boşluğu dikkatlice temizlenmeli sulu ve kan ya da kemik iliği ile kemik çimentosu kirlenmesini önlemek için kemik çimentosu uygulamadan önce kurutulur. Biyolojik doku ile temas eden bir yabancı cisim greft sonrası cerrahi aşamasında enfeksiyon riskini artırır.

- Tek kullanımlıdır. Bu cihazla yeniden kullanılamaz.
- G1 ve G3 kemik çimentolarının hamile kadınlarda veya çocuklarda güvenliği ve etkinliği henüz kesinleşmemiştir. Kemik çimentosu hamileliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır ve kalan hamilelik döneminde yalnızca ölümcül hastalık halinde kullanılmalıdır.
- G1 ve G3 kemik çimentoları çocuklarda yalnızca herhangi diğer bir tedavinin başarılı sonuç verme olasılığının bulunmadığı durumlarda kol veya bacağı kurtarmak için kullanılmalıdır.

Uygulama talimatları

Kullanırken beklenmeyen etkilerini sınırlamak için kemik çimentolarını **G1** veya **G3** ilgili normal uygulama kurallarını kullanmanız tavsiye edilir. Kemik çimentosunun implant için özel olarak eğitilmiş bir uzman hekim tarafından yapılması gerekir.

Ön çalışma süreci

Gerektiğinde kemik çimentosu hazırlamak için:

- steril çalışma yüzeyi;
- seramik, paslanmaz çelik, polipropilen ya da özellikle kemik çimentosu hamur ile temas için onaylanmış diğer malzemeden yapılmış steril kaptı;
- steril kaşık veya seramik spatül, paslanmaz çelik, polipropilen ya da özellikle kemik çimentosu hamur ile temas etmesi için naylanmış polipropilen ya da diğer malzemeler.

Ambalaj bütünlük doğrulaması yapılmış Sadece sonra, asistan dış blister açılacak ve torba ve flakon içeren iç blister özü, Steril şartlarda muhafaza edilmelidir.

İç blister steril çalışma yüzeyi üzerinde dökenebilir.

Paket ve şişe kemik çimentosu ve daha sonraki uygulama hazırlığı hemen önce, mutlak sterillik durumunda sadece açılmalıdır.

Bir doz tozu tüm miktarı içeren bir kaseye sıvı bileşen flakon (**G3 60** durumunda iki şişe) tüm içeriği dökerek hazırlanır.

Hazırlama ve uygulama

Hazırlanması ve **G1** veya **G3** kemik çimento uygulama dört aşamadan sonra gerçekleştirilir:

- karıştırma;
- bekleme (bu aşamada kemik çimentosu, dokunduğunuzda eldivenin içine yapışıyor);
- uygulama (Bu aşamada kemik çimentosu bir sıvı hamur gibi olur, o ve yapışmaz bir şırınga ve bir kanül ile enjekte ele alınabilir);
- ayarı (Bu aşamada kemik çimentosu zaten implante olması gereken ve sertleştirmeyi tamamlar.

Kıvama gelmez ise ve artık kullanılamaz atılmalıdır, kemik çimentosu çok yüksek viskozite bu aşamada ulaşmıştır implante).

II den IV aşamasına geçiş süresi ortam sıcaklığına ve nem fonksiyonuna bağlıdır. Yüksek sıcaklık, sertleşmeyi hızlandırır fakat daha düşük sıcaklık yavaşlatır. (bkz. şekil 1).

Kemik çimentosu ve cerrahi müdahale tür ve boşluğun hacmi için doldurulması gereken gerekli dozun uygun tip seçimini yapıp hazırlayın ve karıştırın. Potansiyel cam kalıntıları olabilmesi nedeniyle, karıştırma kabının üzerinde flakon (şişe) kırmayınız. Elle karıştırma işlemini steril kap içinde steril bir kaşık veya spatula ile malzeme özelliklerine uygun kullanarak karıştırılmalıdır.

Ampulu kabın üzerinde kırmamaya dikkat ederek (cam kırıkları riski) açın. Sıvının tamamı kabın içine boşaltılmalıdır.

Paketi dikkatlice açın ve içindekilerin tümünü kaba boşaltın.

Toz daima sıvıya eklenmelidir.

Kabın içinde toz ve sıvının tamamını homojen ve hava kabarcıklarının olmadığı bir karışım elde edene kadar karıştırın.

Eğer cerrahi çimentolar için bir karıştırma veya uygulama cihaz kullanıyorsanız, üretici talimatları uygulayın.

Düzenli karıştırma eylemini uygulamak, çok hızlı, ve bir dakika boyunca devam eder. Karıştırma süresi aşmayın.

Viskozite II den IV kadar olan aşamalarında, polimerizasyon reaksiyonu sonucu olarak giderek artmaktadır.

Aşamasının tamamlanmasından II bekleyerek tutun (aşamada bekleme) ve ardından uygulama (aşama III, çimento hamur haline gelmiştir) ile devam edin.

Doz

Yapılacak müdahale dikkate alınarak doz seçin. Önlem olarak, işlem sırasında ortaya çıkacak ekstra kemik çimentosu ihtiyacı olabilir, bir miktar hazırlamak gerekebilir **G1** veya **G3** kemik çimentosundan ikinci bir paket en azından el altında tutmanız tavsiye edilir.

Önerilen maksimum çimento dozu:

Paket	Paket No.
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Depolama

G1 ve **G3** kemik çimentoları depolama sıcaklığı 5°C daha düşük ve 25°C daha yüksek olmamalıdır, temiz ve kuru bir depo içerisinde, mühürlü orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi, sterilite, imha

Son kullanma tarihi dış kutusunda ve ikincil dış blister etiketlerinde yazılıdır.

G1 ve **G3** son kullanma tarihinden sonra kullanılamaz. Paket mühürsüz ise ikincil blister mevcut değilse veya bozuk olduğunda **G1**, **G3** kullanılamaz.

Açılmış veya hasarlı **G1**, **G3** ambalajları tüm içeriği ile bertaraf edilmelidir.

G1, **G3** ve etilen oksit ile sterilize edilen yeniden sterilize edilemez.

Toz veya sıvı bir sarımtırak renkli ise kullanılamaz atılmalıdır, bu durumda, normal değildir.

Kısmen kullanılan İçerik ve **G1** veya **G3** kemik çimento kalan kısım ve son kullanma tarihi geçmiş olan ürünleri hastane atığı kuralları ve prosedürleri uygun olarak imha ediniz.



Diğer kullanımlar

G1 ve **G3** birini kullanın, belirtilen kullanım amacı dışında izin verilmez.

Hlavní vlastnosti

Určené použití

G1 a **G3** jsou radiopakní kostní cementy k chirurgickému použití pro provedení artroplastiky jako je náhrada kyčelního kloubu, kolenního kloubu a dalších kloubů, speciálně vyvinuté pro fixaci kovových nebo polymerických protetických prostředků na živou kost.

Jedná se o rychletuhnoucí cementy na akrylové bázi, samovytvrzující, které zkracují dobu tuhnutí a vyznačují se extrémně vysokou mechanickou odolností a sníženou tvorbou tepla (norma ISO 5833:2002).

Cement **G1** se standardní viskozitou umožňuje ruční aplikaci a prášek se dodává v balíčcích o hmotnosti 20 g a 40 g (**G1 20** a **G1 40**).

Cement **G3** s nízkou viskozitou umožňuje aplikaci injekční stříkačkou, lze jej však aplikovat i ručně. Prášek se dodává v balíčcích po 20 g, 34,4 g a 60 g (**G3 20**, **G3 40** a **G3 60**).

Cement musí být připraven bezprostředně před aplikací pomocí dvou sterilních složek. Přípravu, manipulaci a aplikaci kostních cementů **G1** nebo **G3** musí provádět pouze kvalifikovaní zdravotníci, speciálně vyškolení pro provádění procedury a pod přímým dohledem lékaře-chirurga odpovědného za proceduru.

Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost v případě používání kostních cementů **G1** nebo **G3**, které striktně neodpovídá určenému použití, nebo použití kostních cementů personálem nedostatečně kvalifikovaným a proško- leným.

Proces výroby a balení **G1** a **G3** se provádí podle přísných kvalitativních postupů v kontrolovaném prostředí, které odpovídá přísně platným mezinárodním normám.

Tekutá složka je sterilizována filtrací, prášková složka je sterilizována etylenoxidem. Sterilní tekutina je obsahem hnědé skleněné lahvičky zabalené v blistru ve sterilních podmínkách a následně sterilizována ethyle- noxidem. Prášek je zabalen do dvou sáčků ve sterilních podmínkách. Vnitřní sáček z papíru pro zdravotnické účely a polyetylenu, který obsahuje práškové složky, se vloží do jiného sáčku Tyvek a polyethylenu a oba jsou sterilizovány etylenoxidem. Tyto dva sáčky jsou zabaleny v nesterilním ochranném hliníkovém obalu.

Před použitím **G1** nebo **G3** je nezbytné pečlivě ověřit integritu balíčku. Je-li balíček nekompletní, poškozený nebo nezalepený, cement nelze použít a musí se zlikvidovat. Po otevření balíčku je nutností, a zároveň odpovědností operátora, použít aseptickou manipulační techniku. Jakákoli chyba při manipulaci a během přenosu do sterilního pole by mohla ovlivnit sterilitu kostního cementu, sterilitu chirurgického zákroku a znamenat riziko závažných komplikací pro pacienta, jako je například infekce a sepse.

Klinické indikace

Kostní cementy **G1** a **G3** jsou především určeny pro použití:

- revize artroplastiky
- náhrada kloubu po traumatické příhodě
- osteoartrida
- následky osteoporózy atd.

Kontraindikace

G1 a **G3** nepoužívejte, pokud je známa přecitlivělost pa- cienta na složky kostního cementu nebo na kontrastní lá- tku (síran barnatý).

Absolutní kontraindikace jsou pro použití kostních cementů **G1** a **G3**: probíhající nebo nedostatečně léčené infekce v místě, kde má být aplikován kostní cement nebo ; aplikace tam, kde neexistuje možnost regenerace kostí.

Vedlejší účinky

• Je všeobecně známo, že všechny kostní cementy mohou potenciálně a zřídka přímo či nepřímo způsobit následující komplikace: srdeční zástavu, mozkovou mrtvici, plicní em- bolii, náhlou smrt, trochanterickou bursitidu, oddělení pro- tézy, snížení krevního tlaku, hematom, krvácení, infekci povrchových nebo hlubových ran, tromboflebitidu, poruchy srdeční vodivosti.

• Použití v průběhu těhotenství a kojení: kontraindikace nejsou známy, ale je doporučeno se vyvarovat použití kostního cementu. Interakce s jinými látkami: žádná dod- nes není známa.

• Pacient musí být uvědomen a lékařem přijmout poten- ciální rizika a komplikace které by mohly nastat. Pacient musí být informován o opatřeních, která by mohla být při- jata ke snížení možných negativních účinků.

Složení

Práškové složky	
PMMA (Polymetylmetakrylát)	
Síran barnatý	
BPO (Benzoylperoxid)	
Tekuté složky	
MMA (Metylmetakrylát)	
DMPT (N,N dimetyl-p-toluidin)	
MEHQ	

Obsah

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Hmotnost prášku (g)	20	40	20	34,4	60
Objem tekutiny (ml)	9,1	18,3	11,6	20,0	35,0 ⁷

Balení a sterilita

⁷ Dvě 17,5 ml lahvičky se použijí zároveň.

Seznámení s kostními cementy G1 a G3

Před použitím **G1** nebo **G3** se chirurg musí dobře seznámit s jejich vlastnostmi, manipulací, použitím a s ovládáním jiných zařízení, která přijdou do kontaktu s kostním cementem nebo se budou používat. Chirurg musí provést simulované operace podle řádné lékařské praxe a pokynů výrobce použitých zařízení. Vlastnosti kostního cementu, načasování jednotlivých fází podléhají vlastnostem jako je okolní teplota, vlhkost a závisí na technice míchání. Chirurg musí před použitím na pacientovi simulovat celý proces míchání, manipulace a aplikace v prostředí, které je svými podmínkami podobné operačnímu sálu.

Varování a opatření při použití kostních cementů G1 nebo G3

- Pečlivě monitorovat pacienta z důvodů jakékoliv změny v krevním tlaku během a bezprostředně po aplikaci kostního cementu. V odborné literatuře jsou zmíněny individuální reakce spojené s použitím kostního cementu týkající se kardiovaskulárního systému (syndrom implantování cementu). V těchto případech se objevily hypotenzní reakce mezi 10. a 165. sekundou po aplikaci kostního cementu; trvaly od 30 sekund do 5 minut. U některých pacientů se vyvinula srdeční zástava. Pacienti by se měli pečlivě sledovat kvůli jakýmkoliv změnám krevního tlaku během a bezprostředně po aplikaci kostního cementu.
- Dobře větrejte místnost, abyste odstranili výpary monometru.
- Vyvarujte se přímého kontaktu s kůží nebo očima operátora s kapalnou složkou těsta a snižte možnou expozici vůči Nevystavujte se koncentrovaným výparům monomeru, které mohou způsobit podráždění dýchacích cest, očí a ve vzácných případech i mít vliv na játra.
- Tekutá složka je prchavá a hořlavá. V přítomnosti výparů monomerů nepoužívejte elektroauterizační nástroje nebo jiné zdroje vysokých teplot.
- Nepoužívejte latexové rukavice nebo jiná atexová nebo gumová zařízení. Tekutá složka je lipidovým roztokem, který může způsobit perforaci rukavice a může poškodit exponované tkáně. PVP rukavice (tři vrstvy: polytén, kopolymer vinyl, polytén) nebo Viton®-butil rukavice poskytují dostatečnou ochranu po dlouhou dobu. Pokud budete používat chirurgické syntetické rukavice, raději si vezměte ještě druhý pár, který je uzpůsoben manipulaci s kostním cementem.
- Operatéři, kteří nosí kontaktní čočky, nesmí míchat kostní cement nebo být vystaveni výparům monomeru.
- Nedoporučuje se, aby personál, který nosí kontaktní čočky, byl přítomen tam, kde se manipuluje s kostním cementem na bázi polymethylmetakrylátu. Polymerizace kostního cementu je exotermickou reakcí, která skončí pouze v případě, že kostní ce-

ment ztuhne uvnitř těla. Dodržujte čekací dobu před aplikací (stanovenou výrobcem) a uvědomte si, že vytvořené teplo může poničit kostní tkáň nebo tkáně, které se dotýkají kostního cementu.

- **Nepřidávejte žádný jiný materiál ke kostním cementům G1 a G3.** Přidávání nepovolených přísad (prášek, vodní roztoky,...) vážně ohrožuje fyzické a chemické vlastnosti kostního cementu jak během přípravy, tak po implantaci.
- Vždy použijte celý obsah lahvičky nebo lahviček, v případě G3 60 obsažené v obalu a smíchejte jej s celým obsahem přiloženého sáčku. Není povoleno míchat obsah více lahviček s obsahem více sáčků, připravujte každou dávku odděleně.
- Operátér musí být poučen o technice aplikování kostního cementu musí by je striktně dodržovat. Dutina kostního implantátu musí být pečlivě vyčištěna, zavlažena a osušena před samotnou aplikací kostního cementu, aby se zamezilo kontaminaci prostřednictvím krve nebo kostní dřeně. Pokud se štěp cizího tělesa dostane do kontaktu s biologickými tkáněmi, zvyšuje se riziko infekce v pooperační fázi.
- Prostředek na jedno použití. Nepoužívejte opětovně.
- Bezpečnost a účinnost kostních cementů G1 a G3 u těhotných žen a u dětí dosud nebyly stanoveny. Kostní cement nesmí být používán v prvních třech měsících těhotenství a během dalšího průběhu těhotenství smí být použit pouze v případech smrtelné nemoci.
U dětí smějí být kostní cementy G1 a G3 použity pouze pro záchranu končetin v případě, že žádný jiný postup neposkytuje vysokou pravděpodobnost úspěchu zákroku.

Pokyny k aplikaci

Používáte-li **G1** nebo **G3**, respektujte běžná pravidla aplikace kostních cementů.

Implantaci kostního cementu musí provést vyškolený specializovaný lékař.

Proces přípravné práce

K Jedna dávka se připraví smícháním celého obsahu lahvičky s tekutinou (dvě pouze v případě G3 60) s celým obsahem sáčku s práškem. Přípravě kostního cementu je zapotřebí:

- sterilní pracovní plocha;
- sterilní mísy z keramiky, nerezové oceli, nebo jiného materiálu, který je výslovně schválený pro přípravu hmoty kostního cementu;
- sterilní lžice nebo špachtle z keramiky, nerezové oceli, polypropylenu nebo jiného materiálu, který je výslovně schválený.

Po ověření integrity obalu asistent otevře vnější blistr, který obsahuje sáček a lahvičku, za stálých sterilních podmínek. Sáček a lahvičku je třeba položit na sterilní pracovní plochu. Sterilní sáček a lahvička se musí otevřít pouze za podmínky naprosté sterility těsně před přípravou kostního cementu nebo jeho následné aplikace.

Příprava a aplikace

Příprava a aplikace kostních cementů **G1** a **G3** probíhá ve čtyřech návazných fázích:

- I. míchání;
- II. vyčkávání (na rukavice) ;
- III. aplikace (v této fázi je kostní cement tekutým těstem, které na rukavice a se kterým je možné manipulovat pomocí špachtle (G1) nebo injekční stříkačky (G3));
- IV. vytvrzování (v této fázi by měl být kostní cement už implantován a dokončovat proces tuhnutí. Neimplantovaný kostní cement je už v této fázi příliš viskózní a nedá se již používat).

Trvání fází II až IV závisí na teplotě složek, teplotě prostředí a vlhkosti. Vyšší teploty urychlují tvrdnutí, zatímco nižší jej zpomalují (viz obr. 1).

Směs připravte zvolením vhodného druhu kostního cementu (ruční aplikace nebo aplikace pomocí stříkačky). Zvolte balení s dávkou cementu nezbytnou pro vyplnění dutiny, v níž budete provádět zákrok, s co nejtěsnějším kontaktem s kostí, na níž bude cement aplikován.

Nerozbijte lahvičku (lahvičky) nad mísou kvůli možným úlomkům skla. Tekutina musí být celá vylita do mísy. Opatrně otevřete sáček a nasypejte veškerý prášek do mísy. Prášek musí být vždy přidán do tekutiny. V míse smíchejte celý obsah prášku a lahvičky, abyste získali jednotlou směs bez vzduchových bublin.

Směs míchejte ručně ve sterilní míse z nerezové oceli nebo porcelánu nebo z polypropylenového materiálu pomocí sterilní lžice nebo špachtle podle specifikace materiálů. Pokud používáte zařízení na míchání nebo aplikaci chirurgických cementů, postupujte pečlivě podle pokynů výrobce.

Míchejte směs rovnoměrně, ne příliš rychle po dobu jedné minuty. Neprodlužujte v žádném případě dobu míchání. Viskozita se postupně zvyšuje následkem polymerizační reakce během fází II až IV.

Počkejte, až se dokončí fáze II (fáze čekání), a poté proveďte aplikaci ve chvíli, kdy cement získá konzistenci hmoty (fáze aplikace). Postupujte podle instrukcí výrobce injekční stříkačky a použitých přístupových pomůcek.

Dávkování

Vyberte si dávku podle toho, jak rozsáhlý zákrok má být proveden. Jako preventivní opatření doporučujeme, abyste měli po ruce alespoň ještě druhé balení kostního cementu abyste si mohli připravit případně ještě další kostní cement, pokud by se vám stalo během zákroku, že potřebujete větší množství.

Maximální doporučená dávka cementu je:

Balení	Počet balení
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Další použití

G1 a **G3** nejsou povoleny pro jakékoliv jiné než uvedené použití.

Skladování

Kostní cement se musí skladovat v uzavřených originálních obalech v čisté a suché skladovací místnosti při skladovací teplotě ne nižší než 5° C a ne vyšší než 25° C.

Datum expirace a sterilita likvidace

Datum expirace je napsáno na vnější krabici a na etiketách sekundárním blistru. G1 a G3 se nesmí použít po uplynutí data expirace. G1 a G3 se nesmí použít, pokud je sekundární blister poškozený nebo zcela chybí, aby byla zaručena vnější sterilita primárních blistrů a jejich obsahu.

Obsah nepoužitých, ale otevřených nebo poškozených obalů, nesmí být použit, ale je třeba jej zlikvidovat.

G1 a G3 se sterilizují ethylenoxidem, aseptickou filtrací a zářením a nelze je opětovně sterilizovat. Nažloutlá barva prášku nebo monomeru není normální, takový cement se nesmí použít a musí se zlikvidovat. Zlikvidujte zbývající kostní cementy G1 nebo G3 a jejich částečně použitý obsah, expirované, nepoužitelné nebo poškozené balíčky podle pravidel a postupů platných pro tento druh nemocničního speciálního odpadu

CE 0476

Основні характеристики

Цільове використання

G1 та **G3** — це рентгеноконтрастні кісткові цементи, що застосовуються в хірургії для виконання процедур артропластики, таких як ендопротезування тазостегнового суглоба, ендопротезування колінного суглоба, ендопротезування гомілковостопного суглоба, ендопротезування плечового суглоба й ендопротезування інших суглобів, спеціально створені для фіксації протезних виробів на живій кістці.

Кісткові цементи на основі акрилових смол G1 та G3 характеризуються коротким часом схоплювання та швидким затвердінням, мають надзвичайно високі механічні показники, високий рівень проникнення, низький коефіцієнт теплопровідності (порівняно з ISO 5833:2002 — «Імплантат для хірургії. Цементи на основі акрилових смол»).

G1 стандартної в'язкості можна наносити шпателем вручну. Він постачається у вигляді порошку в пакетах по 20 г і 40 г (**G1 20** та **G1 40**).

G3 низької в'язкості можна наносити за допомогою шприца. Він постачається у вигляді порошку в пакетах по 20, 30,4, 60 г (**G3 20**, **G3 40** та **G3 60**).

Кісткові цементи G1 та G3 необхідно готувати безпосередньо перед нанесенням, використовуючи два стерильних компоненти.

Підготовка, застосування та нанесення кісткових цементів **G1** або **G3** повинні виконуватися тільки кваліфікованими медичними працівниками, які пройшли спеціальну підготовку з проведення процедури, і під безпосереднім контролем лікаря, відповідального за процедуру.

Виробник не несе жодної відповідальності в разі використання кісткових цементів **G1** або **G3**, що не повністю відповідають зазначеному цільовому використанню, або в разі використання кісткових цементів **G1** або **G3** персоналом, який не має достатньої кваліфікації та підготовки.

Склад

Порошкові компоненти
ПММА (поліметилметакрилат)
БПО (бензоїлпероксид)
Сульфат барію
Рідкі компоненти
ММА (метилметакрилат)
ДМПТ (N,N диметил-п-толуїдин)
МЕНQ

Вміст

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Вага порошку (г)	20	40	20	34,4	60
Об'єм рідини (мл)	9,1	18,3	11,6	20,0	35,0 ⁸

Пакування та стерильність

Процес виробництва й пакування **G1** та **G3** здійснюється з дотриманням суворих процедур якості в контрольованому середовищі, що відповідає найсуворішим міжнародним стандартам.

Рідкий компонент стерилізують фільтруванням, порошок компонент стерилізують етиленоксидом. Стерильну рідину у флаконі з бурштинового скла запаковують у блістерну

упаковку в стерильних умовах, а потім стерилізують етиленоксидом. Порошок упаковують у два пакети в стерильних умовах. Внутрішній пакет із паперу й поліетилену для медичних виробів, що містить порошок компонент, вставляють в інший пакет із Тайвек і поліетилену, після чого стерилізують їх етиленоксидом. Обидва пакети запаковують у нестерильні захисні алюмінієві упаковки.

Перед використанням **G1** або **G3** ретельно перевіряйте цілісність упаковки. Якщо упаковка неповна, пошкоджена або розпечатана, цемент використовувати не можна, його слід утилізувати. Після відкриття упаковки дотримання правил асептики під час застосування є обов'язком і відповідальністю оператора. Будь-яка помилка під час застосування й перенесення на стерильне поле може вплинути на стерильність кісткового цементу й хірургічного втручання та спричинити ризик виникнення важких ускладнень для пацієнта, таких як інфекції й сепсис.

Клінічні показання

Кісткові цементи **G1** та **G3** призначені для використання під час хірургічних втручань у зв'язку з:

- ревізійною артропластикою;
- ендопротезуванням суглобів після травматичного випадку;
- остеоартритом;
- хронічним остеопорозом.

Протипоказання

Заборонено використовувати **G1** та **G3**, якщо пацієнт має гіперчутливість до компонентів кісткового цементу або до контрастної речовини (сульфат барію).

Абсолютними протипоказаннями є: не повністю виликувані місцеві або системні інфекції; нанесення там, де регенерація кістки неможлива.

Побічні ефекти

- Загальновідомо, що всі кісткові цементи в рідкісних випадках потенційно можуть прямо чи опосередковано викликати в пацієнта небажані реакції, які впливають на серцево-судинну систему. Гіпотензивні реакції відбувалися між 10 і 165 секундами після нанесення кісткового цементу; вони тривали від 30 секунд до 5 й більше хвилин. Деякі прогресували до зупинки серця. Під час і відразу після застосування кісткового цементу необхідно ретельно стежити за будь-якими змінами артеріального тиску в пацієнтів.
- До рідкісних серйозних небажаних явищ, пов'язаних із використанням кісткових цементів, відносяться такі: інфаркт міокарда, зупинка серця, інсульт, легенева емболія, тромбофлебіт, кровотеча, гематома, інфекція хірургічних ран.
- Застосування кісткового цементу під час вагітності та годування грудьми: протипоказання не відомі, проте слід уникати використання кісткового цементу.
- Пацієнт повинен бути обізнаний і прийняти потенційні ризики та ускладнення, пов'язані з використанням кісткового цементу. Пацієнта необхідно повідомити про заходи, які можуть бути вжиті для зменшення можливих негативних наслідків.

⁸ У двох флаконах об'ємом 17,5 мл, які необхідно використовувати одночасно.

Ознайомлення з кістковими цементами G1 та G3

Перед використанням **G1** або **G3** хірург повинен ознайомитися з їхніми властивостями, правилами поводження та нанесення, а також із правилами поводження з іншими пристроями, які контактують із кістковим цементом або будуть використовуватися. Хірург зобов'язаний провести імітаційну процедуру, дотримуючись відповідної медичної практики й інструкцій виробників використовуваних пристроїв. Також рекомендується, щоб перед використанням хірурги здійснювали тестове перемішування, застосування та нанесення. Характеристики кісткового цементу й час виконання різних фаз залежать від температури навколишнього середовища, вологості й техніки змішування. Хірург повинен моделювати весь процес змішування, застосування та нанесення в аналогічних умовах навколишнього середовища в операційній.

Попередження щодо використання кісткових цементів G1 або G3

- Слід ретельно контролювати стан пацієнта щодо будь-яких змін артеріального тиску під час і відразу після нанесення кісткового цементу. Небажані реакції серцево-судинної системи пацієнтів були пов'язані з використанням кісткових цементів. Гіпотензивні реакції відбувалися між 10 і 165 секундами після нанесення кісткового цементу; вони тривали від 30 секунд до 5 й більше хвилин. Деякі прогресували до зупинки серця. Під час і відразу після застосування кісткового цементу необхідно ретельно стежити за будь-якими змінами артеріального тиску в пацієнтів.
- До рідкісних серйозних небажаних явищ, пов'язаних із використанням кісткових цементів, відносяться такі: інфаркт міокарда, зупинка серця, інсульт і легенева емболія.
- У разі серцево-судинних або легених ускладнень необхідно контролювати й відновлювати відповідний рівень об'єму циркулюючої крові.
- Будьте обережні під час фази змішування кісткового цементу й суворо дотримуйтеся інструкцій.
- Уникайте прямого контакту шкіри та очей з рідким компонентом тіста й зменшуйте, наскільки це можливо, вплив парів мономерів, які можуть спричинити подразнення дихальних шляхів, очей і, в окремих випадках, впливати на печінку.
- Провітрюйте приміщення, щоб усунути пари мономерів. Рідкий компонент є летючим і вогнебезпечним. Не використовуйте електрокоагуляційні прилади й інші високотемпературні джерела за наявності парів мономерів.
- Не використовуйте латексні рукавички й інші латексні пристрої. Рідкий компонент є ліпідним розчинником, який може спричинити перфорацію рукавичок та пошкодити відкриті ділянки шкіри. Рукавички ПВП (три шари: поліетилен, вініловий сополімер, поліетилен) або рукавички з бутилового каучуку Viton® дають належний захист протягом тривалого часу. Якщо використовуються хірургічні рукавички із синтетичного каучуку, доцільно одягати на них другу пару рукавичок, які підходять для застосування кісткового цементу.
- Оператори, які носять контактні лінзи, не повинні

змішувати кістковий цемент або контактувати з парами мономерів.

- Полімеризація кісткового цементу є екзотермічною реакцією, яка закінчується тільки тоді, коли кістковий цемент стає твердим всередині тіла. Дотримуйтеся часу очікування перед нанесенням (рис. 1) і враховуйте, що тепло, яке виділяється, може пошкодити кісткову тканину інших тканин у разі контакту з кістковим цементом.
- Не додайте жодного іншого матеріалу до кісткового цементу G1 або G3.** Додавання незатверджених інгредієнтів (порошок, водні розчини тощо) суттєво порушує фізико-хімічні характеристики кісткового цементу як на етапі приготування, так і після імплантації.
- Завжди використовуйте весь вміст пакета з порошком, змішаного з усім вмістом одного флакона (два флакони у випадку **G3 60**). Заборонено змішувати більше однієї дози порошку за один раз.
- Оператор повинен отримати інструкції щодо правил нанесення кісткового цементу й суворо їх дотримуватися. Перед нанесенням кісткового цементу слід ретельно очистити, зрошити й висушити порожнину кістки імплантату, щоб уникнути забруднення кісткового цементу кров'ю або кістковим мозком. Трансплантат чужорідного тіла, що контактує з біологічними тканинами, підвищує ризик інфікування в післяопераційній фазі.
- Виріб одноразового використання. Цей виріб не можна використовувати повторно.
- Безпека та ефективність кісткового цементу G1 та G3 у вагітних жінок чи дітей ще не встановлена. Кістковий цемент не можна використовувати протягом першого триместру вагітності. На всіх інших етапах вагітності виріб повинен застосовуватися тільки у випадку небезпечних для життя обставин.
- Під час лікуванні дітей кістковий цемент G1 та G3 можна використовувати для збереження кінцівок тільки в тому випадку, якщо інші процедури лікування не матимуть хорошого ймовірного успіху.

Інструкції із застосування

Під час використання **G1** або **G3** необхідно дотримуватися правил належного застосування для кісткових цементів, щоб обмежити непередбачений вплив. Імплантацію кісткового цементу повинен проводити лікар-спеціаліст, який пройшов спеціальну підготовку.

Процес попередньої роботи

Для підготовки кісткового цементу необхідно ось що:

- стерильна робоча поверхня;
- стерильна чаша з кераміки, нержавіючої сталі, поліпропілену або іншого матеріалу, спеціально дозволеного для контакту з тістом із кісткового цементу;
- стерильна ложка або шпатель із кераміки, нержавіючої сталі, поліпропілену або іншого матеріалу, спеціально дозволеного для контакту з тістом із кісткового цементу.

Тільки після перевірки цілісності всієї упаковки асистент може відкрити зовнішній нестерильний алюмінієвий ламінований

конверт. Після цього він має відкрити зовнішній пакет, який є бар'єром стерильності, а потім — внутрішній пакет із порошком, який можна нанести на стерильну робочу поверхню, дотримуючись правил асептики. Подібним чином асистент відкриє blister із флаконом, а потім поставить скляний флакон на стерильне поле, дотримуючись правил асептики.

Будь-яка помилка під час застосування й перенесення на стерильне поле може вплинути на стерильність кісткового цементу й хірургічного втручання та спричинити ризик виникнення важких ускладнень для пацієнта, таких як інфекції й сепсис.

Щоб приготувати дозу, потрібно вилити весь вміст флакона з рідким компонентом (два флакони у випадку **G3 60**) у чашу, яка містить всю кількість порошку з одного пакета.

Приготування та нанесення

Приготування та нанесення кісткового цементу **G1** або **G3** здійснюється в чотири послідовні фази:

- I. змішування;
- II. очікування (у цій фазі кістковий цемент під час дотику прилипає до рукавичок);
- III. нанесення (у цій фазі кістковий цемент має вигляд рідкого тіста, він не прилипає й може застосовуватися, вводиться шприцом і канюлею);
- IV. схоплювання (у цій фазі кістковий цемент повинен бути вже імплантований, а затвердіння завершено. Неімплантований кістковий цемент у цій фазі стає занадто в'язким, його більше не можна використовувати й потрібно утилізувати).

Тривалість фаз II–IV залежить від температури й вологості навколишнього середовища. Вища температура прискорює затвердіння, а нижча температура уповільнює його (див. рис. 1).

Приготуйте суміш, вибравши відповідний тип кісткового цементу й дозу, яка потрібна для виду хірургічного втручання й обсягу порожнини, яку необхідно заповнити. Завжди відкривайте флакон на безпечній відстані від контейнера (ризик осколків скла). Спершу всю рідину слід вилити в контейнер.

Обережно відкрийте пакет і вилийте весь вміст у контейнер.

Порошок завжди потрібно додавати до рідини.

Змішуйте всю кількість порошку й рідини в контейнері, доки не отримаєте рівномірну суміш без бульбашок повітря.

Змішайте вручну в стерильній чаші, використовуючи стерильну ложку або шпатель, що відповідає специфікаціям матеріалів.

Якщо ви використовуєте спеціально призначений для хірургічних цементів пристрій для змішування або нанесення, дотримуйтеся інструкції виробника.

Продовжуйте перемішувати рівномірними рухами, не надто швидко, протягом однієї хвилини. Не перевищуйте час перемішування.

В'язкість поступово зростає внаслідок реакції полімеризації під час фаз II–IV.

Зачекайте до завершення фази II (фаза очікування), а потім приступайте до нанесення (фаза III, цемент став тістом).

Доза

Виберіть дозу, враховуючи втручання, яке необхідно виконати. Як запобіжний захід доцільно мати під рукою хоча б другий пакет кісткового цементу **G1** або **G3** для приготування додаткової кількості кісткового цементу, якщо це буде необхідно під час процедури.

Максимальна рекомендована доза цементу така:

Упаковка	Кількість упаковок
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Інші види використання

Заборонено будь-яке інше використання G1 та G3, крім зазначеного цільового використання.

Зберігання

Кісткові цементи G1 та G3 необхідно зберігати в запечатаній оригінальній упаковці в сухому, чистому приміщенні для зберігання при температурі зберігання не нижче 5 °C та не вище 25 °C.

Термін придатності, стерильність, утилізація

Термін придатності зазначено на зовнішній коробці та на вторинній зовнішній blisterній етикетці.

Не можна використовувати G1 та G3 після закінчення терміну придатності. **Не можна використовувати G1 та G3**, якщо упаковка розпечатана або вторинний blister відсутній чи пошкоджений.

Відкриті або пошкоджені пакети з **G1** та **G3** необхідно утилізувати з усім їхнім вмістом. **G1** та **G3** стерилізуються етиленоксидом, асептичною фільтрацією та випромінюванням і не можуть бути повторно стерилізовані. Жовте забарвлення порошку або рідини не є нормальним. У цьому випадку цемент не можна використовувати та його слід утилізувати. Утилізуйте залишки кісткового цементу **G1** або **G3** та вміст частково використаних, прострочених, непридатних до використання або пошкоджених упаковок, дотримуючись правил і процедур, що застосовуються до цього виду медичних відходів.



UA.TR.101

Виробник: G21 S.r.l.
via Sandro Pertini 8, 41039,
Сан Поссідоніо, Модена, Італія
+39 0535 30312, e-mail: info@g-21.it

Уповноважений представник в Україні: ТОВ "Медгруп"
оф. 718, буд. 10, вул. Дружківська, 03113, м. Київ, Україна
+38 (044) 228-58-46, e-mail: med-group@ukr.net

Belangrijkste kenmerken

Beoogd gebruik

G1 en G3 zijn radiopake botcementen voor chirurgisch gebruik om artroplastiekprocedures uit te voeren, zoals heupvervang, knie vervanging, enkelvervang, schoudervervang en andere gewrichtsvervangingen, speciaal geformuleerd om fixatie van prothesen op het levende bot mogelijk te maken.

G1- en G3-botcement op acrylbasis vertonen een korte uithardingstijd en snelle uitharding, extreem hoge mechanische prestaties, hoge indringing, lage warmteontwikkeling (versus ISO 5833: 2002 - "implantaat voor chirurgie-acrylharscement").

G1 standaard viscositeit maakt handmatige spatel applicatie mogelijk en wordt geleverd in een poeder verpakking van 20 g en 40 g (G1 20 en G1 40).

G3 lage viscositeit maakt het aanbrengen mbv spuiten mogelijk en wordt geleverd in een poederverpakking van 20, 34,4, 60 g (G3 20, G3 40 en G3 60).

G1- en G3-botcement moet onmiddellijk voor het aanbrengen worden voorbereid met behulp van de twee steriele componenten.

Het voorbereiden, hanteren en aanbrengen van G1- of G3-botcement mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, die specifiek zijn opgeleid voor de procedure en onder direct toezicht van de arts die verantwoordelijk is voor de procedure.

De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af in het geval van gebruik van G1- of G3-botcement dat niet strikt overeenkomt met het gespecificeerde beoogde gebruik, of het gebruik van G1- of G3-botcement door personeel dat niet voldoende gekwalificeerd en opgeleid is.

Samenstelling

Poeder componenten
Polymethylmethacrylaat
Benzoyl Peroxide
Barium Sulfaat
Vloeistof componenten
Methyl Metacrylaat
N,N dimethyl-p-toluidine
MEHQ

Inhoud

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Gewicht poeder (g)	20	40	20	34.4	60
Vloeistof volume (ml)	9.1	18.3	11.6	20.0	35.0 ⁹

⁹In twee flacons van 17,5 ml die tegelijkertijd moeten worden gebruikt

Verpakking en steriliteit

Het productie- en verpakkingsproces van G1 en G3 wordt uitgevoerd onder strikte kwaliteitsprocedures in een gecontroleerde omgeving, die voldoet aan de strengste internationale normen.

De vloeibare component wordt gesteriliseerd door middel van filtratie, de poedercomponent wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. De steriele vloeistof zit in een amberkleurige glazen injectieflacon onder steriele omstandigheden verpakt in een blisterverpakking en vervolgens gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het poeder is steriel verpakt in twee zakken. De binnenzak van medisch papier en polyethyleen met de poedercomponent wordt omsloten door een andere zak van Tyvek en polyethyleen en beide zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De twee zakken zijn verpakt in een niet-steriele beschermende aluminium verpakking.

Controleer zorgvuldig de goede staat van de verpakking voordat u G1 of G3 gebruikt. Als de verpakking onvolledig, beschadigd of niet verzegeld is, kan het cement niet worden gebruikt en moet het worden weggegooid. Na het openen van de verpakking is het verplicht en de verantwoordelijkheid van de gebruiker om een aseptische hanteringstechniek te gebruiken. Elke fout bij het hanteren en tijdens het overbrengen naar het steriele veld kan de steriliteit van botcement en de steriliteit van de chirurgische ingreep beïnvloeden en kan een risico op ernstige complicaties voor de patiënt inhouden, zoals infecties en sepsis.

Klinische indicaties

Botcementen G1 en G3 zijn bedoeld voor gebruik tijdens chirurgische ingrepen veroorzaakt door:

- Revisie van de artroplastiek
- Gewrichtsvervang na een traumatische gebeurtenis
- Artrose
- Osteoporose

Contra-indicaties

Gebruik G1 en G3 niet als bekend is dat een patiënt overgevoelig is voor de bestanddelen van botcement of voor het contrastmiddel (bariumsulfaat).

Absolute contra-indicaties zijn: niet volledig verdwenen lokale of systemische infecties; toepassing waar er geen mogelijkheid is voor botregeneratie.

Bijwerkingen

• Het is algemeen bekend dat alle botcementen mogelijk en zelden direct of indirect bijwerkingen bij de patient kunnen veroorzaken die het cardiovasculaire systeem beïnvloeden. Hypertensieve reacties zijn opgetreden tussen 10 en 165 seconden na het aanbrengen van botcement; ze hebben 30 seconden tot 5 minuten of meer geduurd. Sommigen hebben geleid tot een hartstilstand. Patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op

veranderingen in bloeddruk tijdens en onmiddellijk na het aanbrengen van botcement.

- Zeldzame ernstige bijwerkingen die verband houden met het gebruik van botcement zijn onder meer een hartinfarct, hartstilstand, cerebrovasculair accident, longembolie, tromboflebitis, bloeding, hematoom, chirurgische wondinfectie.
- Gebruik van botcement tijdens zwangerschap en borstvoeding: geen contra-indicatie bekend, maar gebruik van botcement moet worden vermeden.
- De patiënt moet op de hoogte worden gebracht en mogelijke risico's en complicaties accepteren die verband houden met het gebruik van botcement. De patiënt moet worden geïnformeerd over de maatregelen die kunnen worden genomen om mogelijke negatieve effecten te verminderen.

Vertrouwd raken met G1- en G3-botcement

Alvorens G1 of G3 te gebruiken, moet de chirurg vertrouwd raken met hun eigenschappen, behandeling, toepassing en met de behandeling van andere apparaten die in contact komen met het botcement of die zullen worden gebruikt. De chirurg moet simulaties van de procedure uitvoeren volgens de juiste medische praktijk en de instructies van de fabrikanten van de betrokken apparaten. Het wordt ook aanbevolen voor chirurgen om vóór gebruik te oefenen met mengen, hanteren en aanbrengen. De eigenschappen van het botcement en de timing van de verschillende fasen zijn afhankelijk van de omgevingstemperatuur, luchtvochtigheid en mengtechniek. De chirurg wordt geacht het gehele proces van mengen, hanteren en aanbrengen in vergelijkbare omgevingsomstandigheden als de operatiekamer te simuleren.

Waarschuwingen bij het gebruik van G1- of G3-botcement

- Controleer de patiënt zorgvuldig op elke verandering in bloeddruk tijdens en onmiddellijk na het aanbrengen van het botcement. Bijwerkingen die het cardiovasculaire systeem van patiënten beïnvloeden, zijn in verband gebracht met het gebruik van botcement. Hypotensieve reacties zijn opgetreden tussen 10 en 165 seconden na het aanbrengen van botcement; ze hebben 30 seconden tot 5 minuten of meer geduurd. Sommige hebben geleid tot een hartstilstand. Patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op veranderingen in bloeddruk tijdens en onmiddellijk na het aanbrengen van botcement.
- Zeldzame ernstige bijwerkingen, geassocieerd met het gebruik van botcement, zijn een myocardinfarct, hartstilstand, cerebrovasculair accident en longembolie.
- In het geval van cardiovasculaire of pulmonale complicaties is het noodzakelijk om een passend niveau van volemie te herstellen en onder controle te houden.
- Wees voorzichtig tijdens het mengen van het botcement en volg de instructies strikt op.

- Vermijd direct huid- of oogcontact met de vloeibare component van het mengsel en verminder de blootstelling aan monomeerdampen zoveel mogelijk. Deze kunnen irritatie van de luchtwegen en ogen veroorzaken en, in zeldzame gevallen, de lever aantasten.
- Ventileer de kamer om dampen van monomeer te verwijderen. De vloeibare component is vluchtig en brandbaar. Gebruik tijdens de aanwezigheid van monomeerdampen geen elektrocauterisatie-instrumenten of andere bronnen met hoge temperatuur.
- Gebruik geen latexhandschoenen of andere latexapparaten. De vloeibare component is een lipide-oplosmiddel dat handschoenperforatie kan veroorzaken en blootliggende weefsels kan beschadigen. PVP-handschoenen (drie lagen: polyethyleen, vinylcopolymeer, polyethyleen) of Viton®-butylhandschoenen bieden voldoende bescherming voor een lange periode. Als chirurgische handschoenen van synthetisch rubber worden gebruikt, is het raadzaam om een tweede paar handschoenen over het eerste paar te dragen, geschikt voor het hanteren van botcement.
- Personeel dat contactlenzen draagt, mag geen botcement mengen of worden blootgesteld aan monomeerdampen.
- De polymerisatie van botcement is een exotherme reactie die alleen eindigt wanneer het botcement hard wordt in het lichaam. Respecteer de wachttijd voor het aanbrengen (afb. 1) en bedenk dat gegenereerde warmte botweefsel of ander weefsel dat in contact komt met botcement kan beschadigen.
- Voeg geen ander materiaal toe aan G1- of G3-botcement. De toevoeging van niet-goedgekeurde ingrediënten (poeder, wateroplossingen, ...) brengt de fysische en chemische eigenschappen van botcement zowel in de voorbereidingsfase als na de implantatie ernstig in gevaar.
- Gebruik altijd de volledige inhoud van één poederzak vermengd met de volledige inhoud van één enkele flacon (twee flacons in het geval van G3 60). Het is niet toegestaan om meer dan één poederdosis tegelijk te mengen.
- De gebruiker moet worden geïnstrueerd over de technieken voor het aanbrengen van botcement en moet deze strikt respecteren. De botholte voor het implantaat moet zorgvuldig worden gereinigd, geïrrigeerd en gedroogd voordat het botcement wordt aangebracht om vermenging van het botcement met bloed of beenmerg te voorkomen. Het transplantaat van een vreemd lichaam in contact met biologische weefsels verhoogt het risico op infectie in de postoperatieve fase.
- Het botcement is voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gebruikt.
- De veiligheid en werkzaamheid van G1- en G3-botcement bij zwangere vrouwen of kinderen is nog niet vastgesteld. Botcement mag niet worden gebruikt tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. Tijdens alle andere stadia van de zwangerschap mag het product alleen worden gebruikt in geval van levensbedreigende omstandigheden.
- Bij de behandeling van kinderen kan G1- en G3-botcement alleen worden gebruikt om ledematen te sparen

in het geval dat andere behandelingsprocedures geen goede kans van slagen hebben.

Toepassingsinstructies

Bij het gebruik van G1 of G3, respecteer de normale toepassingsregels voor botcement om onvoorspelbare effecten te beperken. Het botcementimplantaat moet worden uitgevoerd door een hiervoor opgeleide en geïnstrueerde, gespecialiseerde arts.

Voorbereiding

Om botcement voor te bereiden, is het volgende nodig:

- een steriel werkoppervlak;
- een steriele kom van keramiek, roestvrijstaal, polypropyleen of ander materiaal dat speciaal is goedgekeurd voor contact met botcement massa;
- een steriele lepel of spatel van keramiek, roestvrijstaal, polypropyleen of ander materiaal dat speciaal is goedgekeurd voor contact met botcement massa.

Pas nadat de goede staat van de volledige verpakking is gecontroleerd, kan de externe niet-steriele gelamineerde aluminium zak worden geopend door een assistent die vervolgens alleen de meegeleverde buitenste zak, de steriliteitsbarrière opent en vervolgens de interne zak met het poeder aseptisch op het steriele werkoppervlak legt. Op dezelfde manier opent de assistent de blister met de flacon en plaatst vervolgens de glazen flacon in het steriele veld met behulp van een aseptische techniek.

Elke fout bij het hanteren en tijdens het overzetten in het steriele veld kan de steriliteit van botcement en de steriliteit van de chirurgische ingreep beïnvloeden en houdt het risico in van ernstige complicaties voor de patiënt, zoals infecties en sepsis.

Een dosis wordt bereid door de volledige inhoud van de flacon met vloeibare componenten (twee flacons in het geval van G3 60) in een kom te gieten die de volledige hoeveelheid poeder van één zak bevat.

Preparatie and applicatie

De bereiding en toepassing van G1- of G3-botcement vindt plaats in vier opeenvolgende fasen:

I. mengen;

II. wachten (in deze fase blijft het botcement bij aanraking aan de handschoenen plakken);

III. toepassing (in deze fase heeft het botcement het uiterlijk van een vloeibaar deeg, het plakt niet en kan worden gehanteerd, geïnjecteerd met een spuit en een canule);

IV. Uitharden (in deze fase zou het botcement al geïmplantéerd moeten zijn en de uitharding voltooid. Niet-geïmplantéerd botcement is in deze fase te hard/stroperig geworden, kan niet meer worden gebruikt en moet worden weggegooid).

De duur van fase II tot IV is afhankelijk van de omgevingstemperatuur en de vochtigheid. Een hogere temperatuur versnelt de uitharding, een lagere temperatuur vertraagt deze (zie fig. 1).

Bereid de mix voor door het juiste type botcement te kiezen en de dosis die nodig is voor het soort chirurgische ingreep en het volume van de te vullen holte. Open de ampul altijd op een veilige afstand van de container (risico op glasscherven). Alle vloeistof moet eerst in de container worden gegoten.

Open de zak voorzichtig en giet de volledige inhoud in de container.

Het poeder moet altijd aan de vloeistof worden toegevoegd.

Meng de volledige hoeveelheid poeder en vloeistof goed in de container, tot een gelijkmatig mengsel ontstaat dat vrij is van luchtbelletjes.

Meng met de hand in de steriele kom met een steriele lepel of spatel volgens de materiaalspecificaties.

Volg de instructies van de fabrikant als u een meng- of aanbrengapparaat voor chirurgische cementen gebruikt.

Meng het mengsel door voortdurend en regelmatig te roeren, niet te snel, en gedurende één minuut.

Overschrijd de mengtijd niet.

De viscositeit neemt progressief toe als gevolg van de polymerisatiereactie, tijdens fase II tot IV.

Blijf wachten tot de voltooiing van fase II (wachtfase) en ga dan verder met de applicatie (fase III, het cement is deegachtig geworden).

Dosis

Kies de dosis, rekening houdend met de uit te voeren interventie. Als preventieve maatregel is het raadzaam om minimaal een tweede verpakking G1 of G3 botcement bij de hand te hebben om eventueel tijdens de procedure een extra hoeveelheid botcement te kunnen bereiden.

De maximale aanbevolen dosis cement is als volgt:

Pak	Hoeveelheid pakken
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Ander gebruik

Het is niet toegestaan G1 and G3 cement te gebruiken voor enig ander doeleinde dan het gespecificeerde beoogde gebruik.

Opslag

G1- en G3-botcement moet worden bewaard in de verzegelde originele verpakking, in een droge, schone opslagruimte, bij een opslagtemperatuur niet lager dan 5 ° C en niet hoger dan 25 ° C.

Vervaldatum,steriliteit, verwijdering

De vervaldatum staat op de externe doos en op de secundaire buitenste blisteretiketten.

G1 en G3 kunnen niet worden gebruikt na de vervaldatum. G1 en G3 kunnen niet worden gebruikt als de verpakking niet is verzegeld of als de secundaire blister niet aanwezig of beschadigd is.

Geopende of beschadigde G1- en G3-pakketten moeten worden weggegooid met al hun inhoud. G1 en G3 worden gesteriliseerd door ethyleenoxide, aseptische filtratie en straling en kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Een geelachtige kleur van het poeder of van de vloeistof is niet normaal, in dit geval kan het cement niet worden gebruikt en moet het worden weggegooid. Gooi het resterende G1- of G3-botcement en de inhoud van gedeeltelijk gebruikte, verlopen, niet-buikbare of beschadigde pakketten, volgens de regels en procedures die van toepassing zijn op dit soort ziekenhuisafval weg.



Características principais

Utilização pretendida

O **G1** e o **G3** são cimentos ósseos radiopacos para uso cirúrgico em procedimentos de artroplastia, tais como substituição do quadril, substituição do joelho, substituição do tornozelo, substituição do ombro e outras substituições articulares, especificamente formulado para permitir a fixação de dispositivos protéticos no osso vivo.

Os cimentos ósseos de base acrílica **G1** e **G3** apresentam um tempo de cura curto, endurecimento rápido, desempenho mecânico extremamente elevado, alta intrusão e baixa geração de calor (versus ISO 5833:2002 - "Implantes para cirurgia - cimentos acrílicos").

A viscosidade padrão do **G1** permite a aplicação manual com espátula e é disponibilizado num pacote de pó de 20 g e 40 g (**G1 20** e **G1 40**).

A baixa viscosidade do **G3** permite a aplicação com seringa e é disponibilizado num pacote de pó de 20, 34,4, 60 g (**G3 20**, **G3 40** e **G3 60**).

Os cimentos ósseos **G1** e **G3** devem ser preparados imediatamente antes da aplicação, utilizando os dois componentes estéreis.

A preparação, manuseamento e aplicação de cimentos ósseos **G1** ou **G3** deve ser realizada apenas por profissionais de saúde qualificados, especificamente treinados no procedimento e sob a supervisão direta do médico responsável pelo procedimento.

O fabricante declina qualquer responsabilidade em caso de utilização de cimentos ósseos **G1** ou **G3** não estritamente correspondente à utilização pretendida especificada, ou de utilização de cimentos ósseos **G1** ou **G3** por pessoal não devidamente qualificado e formado.

Composição

Componentes em pó	
PMMA (Polimetacrilato de Metilo)	
BPO (Peróxido de Benzoílo)	
Sulfato de Bário	
Componentes líquidos	
MMA (Metacrilato de Metilo)	
DMPT (N,N-dimetil-p-toluidina)	
MEHQ	

Conteúdo

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Peso do pó (g)	20	40	20	34,4	60
Volume de líquido (ml)	9,1	18,3	11,6	20,0	35,0 ¹⁰

Embalagem e esterilidade

O processo de fabrico e embalagem de **G1** e **G3** é realizado sob rigorosos procedimentos de qualidade num ambiente controlado, em conformidade com as mais rigorosas normas internacionais.

O componente líquido é esterilizado por filtração, o componente em pó é esterilizado por óxido de etileno. O líquido estéril é contido em numa ampola de vidro âmbar, embalado em blister, em condições estéreis e posteriormente esterilizado por óxido de etileno. O pó é embalado em dois sacos em condições estéreis. O saco interno em papel de grau médico e polietileno contém o componente pó e é inserido num outro saco em Tyvek e polietileno e ambos são esterilizados por óxido de etileno. Os dois sacos são embalados num invólucro de alumínio de proteção não esterilizado.

Antes de utilizar **G1** ou **G3**, verificar cuidadosamente a integridade da embalagem. Se a embalagem estiver incompleta, danificada ou não selada, o cimento não pode ser utilizado e deve ser eliminado. Após a abertura da embalagem, é obrigatório, e é da responsabilidade do operador, utilizar uma técnica asséptica de manuseamento. Qualquer erro no manuseio e durante a transferência para o campo estéril pode afetar a esterilidade do cimento ósseo, a esterilidade da intervenção cirúrgica e implicar um risco de complicações graves para o doente, como infeções e sepsis.

Indicações clínicas

Os cimentos ósseos **G1** e **G3** destinam-se a ser utilizados durante intervenções cirúrgicas de:

- Revisão da artroplastia
- Substituição articular após um evento traumático
- Osteoartrite
- Consequências de osteoporose

Contraindicações

Não utilizar **G1** e **G3** quando se sabe que um doente é hipersensível aos constituintes do cimento ósseo ou ao meio de contraste (sulfato de bário).

Contraindicações absolutas são: infeções locais ou sistémicas não completamente resolvidas; aplicação onde não há possibilidade de regeneração óssea.

Efeitos secundários

- É sabido que todos os cimentos ósseos podem potencial e raramente, direta ou indiretamente, causar reações adversas no doente que afetem o sistema cardiovascular. Reações hipotensivas ocorreram entre 10 e 165 segundos após a aplicação do cimento ósseo, com duração de 30 segundos a 5 ou mais minutos. Algumas evoluíram para paragem cardíaca. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorados para detetar qualquer alteração na pressão arterial durante e imediatamente após a aplicação de cimento ósseo.
- Eventos raros adversos graves associados ao uso de cimentos ósseos incluem enfarte do miocárdio, paragem cardíaca, acidente vascular cerebral, embolia pulmonar, tromboflebite, hemorragia, hematoma, infeção de feridas cirúrgicas.

¹⁰ Em duas ampolas de 17,5 ml a utilizar em simultâneo.

- Uso de cimento ósseo durante a gravidez e amamentação: nenhuma contraindicação conhecida, mas o uso de cimento ósseo deve ser evitado.
- A doente deve ser informada e aceitar potenciais riscos e complicações relacionados com a utilização de cimento ósseo. A doente precisa de ser informada sobre as medidas que podem ser tomadas para reduzir possíveis efeitos negativos

Familiarização com cimentos ósseos G1 e G3

Antes de utilizar os cimentos ósseos **G1** ou **G3**, o cirurgião deve familiarizar-se com as suas propriedades, manuseamento, aplicação e manuseamento de outros dispositivos que entrem em contacto com o cimento ósseo ou que virão a ser utilizados. O cirurgião deve realizar simulações do procedimento seguindo a prática médica correta e as instruções dos fabricantes dos dispositivos envolvidos. Também é recomendado os cirurgiões praticarem a mistura, manuseamento e aplicação antes do sua utilização. As características do cimento ósseo e a duração das diferentes fases dependem da temperatura ambiente, humidade e técnica de mistura. O cirurgião deve simular todo o processo de mistura, manuseamento e aplicação em condições ambientais semelhantes às do bloco operatório.

Avisos ao utilizar cimentos ósseos G1 ou G3

- Monitorar cuidadosamente o doente quanto a qualquer alteração na pressão arterial durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo. Têm sido associadas ao uso de cimentos ósseos reações adversas do doente que afetam o sistema cardiovascular. Reações hipotensivas ocorreram entre 10 e 165 segundos após a aplicação do cimento ósseo, com duração de 30 segundos a 5 ou mais minutos. Algumas evoluíram para paragem cardíaca. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorados para detetar qualquer alteração na pressão arterial durante e imediatamente após a aplicação de cimento ósseo.
- Eventos raros adversos graves, associados ao uso de cimentos ósseos, incluem enfarto do miocárdio, paragem cardíaca, acidente vascular cerebral e embolia pulmonar.
- No caso de complicações cardiovasculares ou pulmonares, é necessário controlar e restabelecer um nível adequado da volemia.
- Ter cuidado durante a fase de mistura do cimento ósseo e seguir rigorosamente as instruções.
- Evitar o contacto direto da pele ou dos olhos com o componente líquido da massa e reduzir tanto quanto possível a exposição a vapores de monómero, que podem causar irritação das vias respiratórias, dos olhos e, em casos raros, afetar o fígado.
- Ventilar a sala para eliminar os vapores do monómero. O componente líquido é volátil e inflamável. Na presença de vapores de monómero, não utilizar instrumentos de eletrocauterização ou

outras fontes de temperatura elevada.

- Não utilizar luvas de látex ou outros dispositivos de látex. O componente líquido é um solvente lipídico que pode perfurar a luva e danificar os tecidos expostos. As luvas em PVP (três camadas: polietileno, copolímero vinílico, polietileno) ou luvas Viton®-butílico proporcionam uma proteção adequada durante um longo período. Se forem utilizadas luvas de borracha sintética cirúrgica, é aconselhável usar um segundo par de luvas por cima, adequado para o manuseio de cimento ósseo.
- Os operadores que usem lentes de contacto não devem misturar cimento ósseo nem ser expostos a vapores de monómero.
- A polimerização do cimento ósseo é uma reação exotérmica que termina apenas quando o cimento ósseo se torna duro no interior do corpo. Respeitar o tempo de espera antes da aplicação (fig. 1) e ter em conta que o calor gerado pode danificar o tecido ósseo ou outros tecidos em contacto com o cimento ósseo.
- **Não adicionar qualquer outro material aos cimentos ósseos G1 ou G3** A adição de ingredientes não aprovados (pó, soluções aquosas,...) compromete gravemente as características físicas e químicas do cimento ósseo, tanto na fase de preparação como após o implante.
- Utilizar sempre o conteúdo integral de um saco de pó misturado com o conteúdo integral de uma única ampola (duas ampolas no caso de **G3 60**). Não é permitido misturar mais de uma dose de pó de cada vez.
- O operador deve ser instruído sobre as técnicas de aplicação de cimento ósseo e deve respeitá-las rigorosamente. A cavidade óssea do implante deve ser cuidadosamente limpa, irrigada e seca antes da aplicação de cimento ósseo para evitar a contaminação do cimento ósseo através de sangue ou medula óssea. O implante de um corpo estranho em contacto com tecidos biológicos aumenta o risco de infeção na fase pós-cirúrgica.
- Dispositivo de uso único. Este dispositivo não pode ser reutilizado.
- A segurança e a eficácia do cimento ósseo G1 e G3 em mulheres grávidas ou crianças ainda não foram estabelecidas. O cimento ósseo não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre da gravidez. Durante todas as outras fases da gravidez, o produto só deve ser utilizado em caso de circunstâncias potencialmente fatais.
- Ao tratar crianças, o cimento ósseo G1 e G3 pode ser utilizado para salvar membros apenas no caso de outros procedimentos de tratamento não terem uma boa probabilidade de sucesso.

Instruções de aplicação

Ao utilizar **G1** or **G3**, respeitar as regras normais de aplicação de cimentos ósseos para limitar efeitos imprevistos. O implante de cimento ósseo deve ser realizado por um médico especialista, com formação específica.

Processo de trabalho preliminar

Para preparar o cimento ósseo, é necessário o seguinte:

- Uma superfície de trabalho estéril;
- Um recipiente estéril em cerâmica, aço inoxidável, polipropileno ou outro material especificamente aprovado para contacto com a massa de cimento ósseo;
- Uma colher ou espátula estéril em cerâmica, aço inoxidável, polipropileno ou outro material especificamente aprovado para contacto com a massa de cimento ósseo.

Só depois de verificada a integridade de toda a embalagem é que o invólucro externo laminado de alumínio não estéril pode ser aberto por um assistente, que abrirá apenas a bolsa exterior contida, que representa a barreira estéril, e depois a bolsa interna, que contém o pó, pode ser colocada sobre a superfície de trabalho estéril utilizando uma técnica assética. Da mesma forma, o assistente abrirá o blister que contém a ampola e, em seguida, colocará a ampola de vidro no campo estéril usando uma técnica assética.

Qualquer erro no manuseio e durante a transferência para o campo estéril pode afetar a esterilidade do cimento ósseo, a esterilidade da intervenção cirúrgica e implicar um risco de complicações graves para o doente, como infeções e sepsis.

Preparar uma dose vertendo todo o conteúdo da ampola de componente líquido (duas ampolas no caso de **G3 60**) num recipiente que contém todo o pó de um saco.

Preparação e aplicação

A preparação e aplicação de cimentos ósseos **G1** ou **G3** ocorrem em quatro fases subsequentes:

- mistura;
- espera (nesta fase o cimento ósseo, quando tocado, cola-se às luvas);
- aplicação (nesta fase o cimento ósseo tem o aspeto de uma massa fluida, não cola e pode ser manuseado, injetado através de uma seringa e uma cânula);
- polimerização (nesta fase, o cimento ósseo já deve ter sido implantado e o endurecimento concluído. O cimento ósseo não implantado, nesta fase, torna-se muito viscoso, não pode mais ser usado e deve ser eliminado).

A duração das fases II a IV depende da temperatura ambiente e da humidade. Uma temperatura mais elevada acelera o endurecimento, enquanto que uma temperatura mais baixa abrandando-o (ver fig. 1).

Preparar a mistura escolhendo o tipo de cimento ósseo adequado e a dose necessária para o tipo de intervenção cirúrgica e o volume da cavidade a preencher. Abrir a ampola sempre a uma distância segura do recipiente

(risco de estilhaços de vidro). Todo o líquido deve ser despejado primeiro no recipiente.

Abrir cuidadosamente o saco e deitar todo o conteúdo no recipiente.

O pó deve ser sempre adicionado ao líquido.

Misturar bem toda a quantidade de pó e de líquido no recipiente, até obter uma mistura homogênea e sem bolhas de ar.

Misturar manualmente dentro do recipiente estéril usando uma colher ou espátula estéril em conformidade com as especificações dos materiais.

Se utilizar um dispositivo de mistura ou de aplicação para cimentos cirúrgicos, observar as instruções do fabricante.

Utilizar um nível de mistura normal, não muito rápido, e continuar por um minuto. Não exceder o tempo de mistura.

A viscosidade aumenta progressivamente como consequência da reação de polimerização, durante as fases II a IV.

Aguardar até à conclusão da fase II (fase de espera) e depois prosseguir com a aplicação (fase III, o cimento tornou-se massa).

Dose

Escolher a dose considerando a intervenção a ser realizada. Como medida preventiva, é aconselhável ter à mão pelo menos uma segunda embalagem de cimento ósseo **G1** ou **G3** para poder preparar, se necessário, uma quantidade extra de cimento ósseo, durante o procedimento.

A dose máxima recomendada de cimento é a seguinte:

Embalagens	Número de embalagens
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Outros usos

Não é permitida a utilização de **G1** e **G3** para outro uso para além do especificado.

Conservação

G1 e **G3** devem ser guardados na embalagem original selada, num local de armazenamento seco e limpo, a uma temperatura de armazenamento não inferior a 5 °C e não superior a 25 °C.

Prazo de validade, esterilidade, eliminação

A data de validade está escrita na caixa externa e nas etiquetas secundárias dos blisters externos.

G1 e **G3** não podem ser utilizados após a prazo de validade. **G1** e **G3** não podem ser utilizados se o pacote estiver aberto ou o blister secundário não estiver presente ou estiver danificado.

Os pacotes de **G1** e **G3** abertos ou danificados devem ser eliminados com todo o seu conteúdo. **G1** e **G3** são esterilizados por óxido de etileno, filtração assética e radiação e não podem ser reesterilizados. Se o pó ou o líquido apresentam uma cor amarelada não é normal, neste caso o cimento não pode ser utilizado e deve ser

eliminado. Eliminar os cimentos ósseos restantes **G1** e **G3** e o conteúdo das embalagens parcialmente utilizadas, vencidas, não utilizáveis ou danificadas, de acordo com as regras e os procedimentos aplicáveis a este tipo de resíduos hospitalares.



Charakterystyka ogólna

Eksplotacja prawidłowa

Cementy kostne **G1** i **G3** to cementy kostne nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich do użytku chirurgicznego, przeznaczone do zabiegów artroplastyki biodra, kolana i innych stawów, opracowane w celu umożliwienia mocowania protez metalowych lub polimerowych na żywej kości.

Są to cementy szybkowiążące, na bazie akrylu, samoutwardzalne, minimalizujące czas wiązania, charakteryzujące się wysokimi parametrami mechanicznymi oraz zmniejszonym wydzielaniem ciepła (norma ISO 5833:2002).

Cement o lepkości standardowej **G1** umożliwia aplikację manualną. Jest dostarczany w opakowaniach po 20 i 40 g proszku (**G1 20** i **G1 40**).

Cement o lepkości niskiej **G3** umożliwia aplikację strzykawką, może też być aplikowany manualnie. Jest dostarczany w opakowaniach po 20, 34,4 i 60 g proszku (**G3 20**, **G3 40** i **G3 60**).

Cement należy przygotować z dwóch, sterylnych komponentów, tuż przed użyciem.

Cementy **G1** lub **G3** mogą przygotowywać, przenosić oraz używać wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone, działające pod nadzorem lekarza chirurga specjalisty, odpowiadającego za procedurę. Producent uchyli się od wszelkiej odpowiedzialności za nieprawidłowe użycie cementów **G1** lub **G3**, lub za użycie cementu przez osoby bez odpowiednich kwalifikacji i bez przeszkolenia.

Skład

Skład proszku
PMMA (polimetylometakrylan)
BPO (nadtlenek benzoilu)
Siarczan baru
Skład płynu
MMA (metylometakrylan)
DMPT (dimetylo-p-toluidyna)
MEHQ

Zawartość

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Waga proszku (g)	20	40	20	34,4	60
Obj. płynu (ml)	9,1	18,3	11,6	20,0	35,0 ¹¹

Opakowanie i sterylność

Cementy **G1** i **G3** są przygotowane i pakowane z zachowaniem rygorystycznych procedur jakości, w otoczeniu kon-

trolovanym, spełniającym wymogi międzynarodowych standardów obowiązujących w danej kwestii.

Płyn jest sterylizowany filtracyjnie, natomiast proszek jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Sterylny płyn jest wlewany do szklanej fiolki koloru bursztynowego, pakowanej sterylnie w opakowanie konturowe, które jest następnie sterylizowane tlenkiem etylenu. Proszek jest sterylnie pakowany w dwie saszetki. Saszetka wewnętrzna z papieru medycznego i polietylenu z komponentem proszkowym jest włożona do drugiej saszetki z materiału Tyvek i polietylenu; obie są sterylizowane tlenkiem etylenu. Obie saszetki są zapakowane w aluminiowe opakowanie ochronne, niesterylne.

Przed użyciem uważnie sprawdzić opakowanie ochronne pod kątem uszkodzeń mogących wpłynąć na sterylność zawartości.

Po otwarciu opakowania należy kategorycznie postępować z wykorzystaniem ściśle jałowej techniki; należy to do obowiązków operatora. Wszelkie błędy w postępowaniu podczas przenoszenia do sterylnego miejsca, podczas przygotowania i aplikacji cementu kostnego grożą utratą sterylności cementu i zabiegu operacyjnego, co stanowi poważne ryzyko komplikacji dla pacjenta, takich jak zakażenie i sepsa, nawet ze skutkiem śmiertelnym.

Wskazania kliniczne

XII. Cementy **G1** i **G3** są przeznaczone do użytku podczas zabiegów takich, jak:

- Rewizja przy artroplastyce
- Zniszczenie stawu z powodu urazu
- Artroza
- Następstwa osteoporozy itp.

Przeciwwskazania

Nie stosować **G1** ani **G3** w przypadku udokumentowanej nadwrażliwości na komponenty cementu lub na środek kontrastowy (siarczan baru).

Bezwzględne przeciwwskazania do stosowania cementów kostnych **G1** o **G3**: trwające lub niewyleczone całkowicie zakażenia miejscowe w obszarze planowanej aplikacji cementu kostnego lub aplikacja w miejscach, gdzie nie ma możliwości regeneracji kości.

Skutki uboczne

Uważa się, że wszystkie cementy kostne mogą w rzadkich przypadkach, w sposób bezpośredni lub pośredni, być potencjalną przyczyną następujących komplikacji: zatrzymanie pracy serca, udar mózgu, zator płucny, zawał mięśnia sercowego, nagła śmierć, zapalenie kaletki krętarzowej, odłączenie protezy, obniżenie ciśnienia tętniczego, krwiak, krwotok, zakażenie ran powierzchownych lub głębokich, zakrzepowe zapalenie żył, zakłócenia w pracy mięśnia sercowego. Stosowanie w ciąży i w okresie karmienia piersią: brak przeciwwskazań, należy jednak unikać aplikacji. Reakcje z innymi substancjami: brak znanych przypadków na dzień dzisiejszy.

Lekarz musi poinformować pacjenta o potencjalnym, wymienionym powyżej ryzyku oraz o możliwych komplikacjach, jakie mogą zaistnieć. Pacjent musi

¹¹ Dwie fiolki o pojemności 17,5 ml, które należy użyć jednocześnie.

- XIII. ponadto otrzymać informacje na temat środków zalecanych w celu ograniczenia ewentualnych konsekwencji.

Zapoznanie z cementami **G1** i **G3**

Przed przystąpieniem do pracy z **G1** lub **G3** chirurg musi się dokładnie zapoznać z konkretnymi parametrami cementu oraz ze sposobem obsługi innych urządzeń stykających się z cementem lub uwzględnionych w procedurze zabiegowej, a następnie wykonać symulację aplikacji zgodnie z procedurami zgodnymi z postępowaniem podczas planowanych zabiegów.

Ponieważ parametry cementu oraz czasy przewidziane dla poszczególnych etapów zależą od temperatury, wilgotności otoczenia oraz od techniki mieszania, przed zabiegiem in vivo chirurg musi przeprowadzić symulację całego procesu mieszania, czynności roboczych oraz aplikacji w takich samych warunkach, jakie będą panować podczas zabiegu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności zalecane podczas pracy z użyciem cementów

kostnych **G1** lub **G3**

- Podczas aplikacji cementu i później systematycznie i dokładnie sprawdzać ciśnienie skurczowe pacjenta. W literaturze można znaleźć przypadki indywidualnych reakcji układu sercowo-naczyniowego, które zostały ogólnie powiązane ze stosowaniem cementów kostnych (zespół implantacji cementu). W takich sytuacjach występowały przypadki hipotensji przez czas od 10 do 165 sekund od implantacji i trwały od 30 sekund do 5 minut. Zaobserwowano rzadkie przypadki zatrzymania pracy serca.
- Jak najlepiej wentylować pomieszczenie, aby usunąć opary monomeru. Nie wdychać skoncentrowanych oparów monomeru, gdyż mogą podrażnić aparat oddechowy, oczy, a potencjalnie również wątrobę.
- Płynny komponent cementu jest lotny i łatwopalny. Nie używać urządzeń do elektrokauteryzacji ani innych źródeł wysokiej temperatury w obecności oparów monomeru.
- Nie używać rękawiczek ani urządzeń z lateksu lub gumy. Płynny komponent jest rozpuszczalnikiem tłuszczowym i spowodowałby perforację rękawic oraz uszkodzenie narażonych tkanek. Rękawiczki z PVP (trójwarstwowe: polietylen, kopolimer etylen-alkohol winylowy, polietylen) lub rękawiczki z tworzywa Viton®-butle zapewniają dobry stopień ochrony przez dłuższy czas. W przypadku stosowania rękawiczek chirurgicznych z gumy syntetycznej zaleca się założyć na nie jeszcze jedną parę rękawic o parametrach odpowiednich do pracy z cementem.
- Osoby noszące soczewki kontaktowe nie mogą mieszać ani przebywać w pobliżu, ani też narażać się na ekspozycję oparów monomeru. Odradza się

obecność osób noszących soczewki kontaktowe w miejscu pracy z cementem kostnym na bazie polimetylometakrylanu.

- Polimeryzacja cementu kostnego polega na reakcji egzotermicznej, która kończy się kiedy cement twardnieje w organizmie. Przestrzegać zalecanych przez producenta czasów oczekiwania i pamiętać, że wytworzone ciepło może uszkodzić tkankę kostną lub inne tkanki stykające się z cementem.
- Nie dodawać do cementu żadnej substancji. Dodatek niezamierzonych składników (proszki, roztwory wodne itp.) poważnie wpływa na parametry fizykochemiczne cementu, zarówno podczas przygotowania, jak i późniejszej implantacji.
- Zawsze zużywać całą zawartość fiolki lub fiolek (w przypadku **G3 60**) zawartych w opakowaniu, zmieszaną z całą zawartością odpowiedniej saszetki. Nie wolno mieszać zawartości kilku fiolek z zawartością kilku saszetek proszku. Mieszać każdą porcję oddzielnie.
- Chirurg musi znać technikę posługiwania się tymi cementami i musi jej starannie przestrzegać. Jamę w kości, przeznaczoną do implantacji, należy dokładnie wyczyścić, nawodnić i wysuszyć przed aplikacją cementu kostnego. Ma to na celu zapobieżenie zanieczyszczeniu krwią lub szpikiem kostnym i zapewnienie przylegania cementu do tkanki kostnej. Na poziomie tkankowym, implant ciała obcego zwiększa zwykle ryzyko infekcji związanej z chirurgią na etapie pooperacyjnym.
- Urządzenie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Nie ma jeszcze informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności cementów kostnych **G1** i **G3** u kobiet w ciąży oraz u dzieci. Nie stosować cementu kostnego w czasie pierwszego trymestru ciąży, a podczas pozostałego okresu ciąży należy go stosować wyłącznie w przypadku chorób śmiertelnych.
- Cementy kostne **G1** i **G3** można stosować u dzieci wyłącznie w przypadku ratowania kończyn w sytuacjach, gdy żadne inne postępowanie nie daje dobrego prawdopodobieństwa sukcesu zabiegu.

Instrukcja aplikacji

Cementy **G1** i **G3** wymagają przestrzegania standardowych zasad aplikacji cementów kostnych. Aplikację mogą wykonywać wyłącznie lekarze specjaliści, odpowiedzialnie wykształceni.

Działania wstępne

Dawkę przygotowuje się mieszając całą zawartość fiolki z płynem (dwie wyłącznie w przypadku **G3 60**) z całą zawartością saszetki z proszkiem.

Do przygotowania cementu potrzebne są:

- sterylna powierzchnia robocza;
- sterylne pojemniki z porcelany, stali nierdzewnej lub innego materiału, dopuszczonego do kontaktu z pastą cementową;

- sterylna łyżka lub szpatułka do mieszania, wykonana z porcelany, stali nierdzewnej lub innego, dopuszczonego materiału.

Po sprawdzeniu, czy opakowanie nie jest uszkodzone, asystent otwiera opakowanie wtórne z saszetką proszku oraz opakowanie fiolki, sterylne z zewnątrz; wszystko z zachowaniem sterylności.

Saszetkę i fiolkę postawić na sterylnej powierzchni roboczej. Sterylną saszetkę i fiolkę można otworzyć wyłącznie w warunkach absolutnej sterylności, na krótko przed przystąpieniem do przygotowania, a następnie aplikacji.

Przygotowanie i aplikacja

Przygotowanie i aplikacja cementów kostnych **G1** i **G3** obejmuje cztery etapy czasowe:

- XIV. mieszanie;
- XV. oczekiwanie (cement klei się do rękawiczek);
- XVI. aplikacja (cement ma konsystencję płynnej pasty, nie klei się do rękawiczek i można go używać oraz aplikować szpatułką (**G1**) lub wykonać iniekcję (**G3**);
- XVII. twardnienie (cement niezaimplantowany jest zbyt lepki, aby można go było używać i wstrzyknąć; na tym etapie cement zaimplantowany kończy twardnienie).

Czas trwania etapów od II do IV zależy od temperatury komponentów oraz od temperatury i wilgotności otoczenia. Wysokie temperatury przyspieszają twardnienie, natomiast niskie je spowalniają (patrz rys. 1).

Przygotować mieszankę z użyciem wskazanego cementu (aplikacja manualna lub strzykawką). Wybrać opakowanie z dawką cementu potrzebną do wypełnienia jamy w miejscu, w którym wykonywany jest zabieg; uwzględnić jak najściślejszy kontakt z kością przeznaczoną do implantacji. Otworzyć fiolkę, łamiąc ją nad pojemnikiem (ryzyko szklanych odłamków). Cały płyn wlać do pojemnika.

Delikatnie otworzyć saszetkę i wsypać całą zawartość do pojemnika.

Zawsze dodawać proszek do płynu.

Wymieszać w pojemniku całość proszku i płynu, tak aby powstała jednolita mieszanka bez pęcherzyków powietrza. Mieszać ręcznie w sterylnej miseczce ze stali nierdzewnej, porcelany lub z polipropylenu. Mieszać sterylną łyżką lub szpatułką z wymienionych materiałów.

Jeżeli korzystamy z urządzenia do mieszania lub aplikacji cementów kostnych, dokładnie przestrzegać instrukcji i ostrzeżeń producenta. Pracować systematycznie, bez pośpiechu, mieszając przez minutę. W żadnym wypadku nie przedłużać podanego czasu mieszania.

Lepkość stopniowo rośnie wraz z przebiegiem polimeryzacji, czyli podczas etapów od II do IV.

Począć na zakończenie etapu II (czas oczekiwania) i kiedy cement będzie miał konsystencję pasty, przystąpić do aplikacji (etap aplikacji).

Postępować wg instrukcji producenta strzykawki oraz używanych urządzeń dostępowych.

Dozowanie

Wybrać dawkę w zależności od planowanego zabiegu. Na wszelki wypadek zaleca się trzymanie w zapasie co najmniej jeszcze jednego opakowania cementu, tak aby w

razie potrzeby można go było użyć podczas zabiegu większej jego ilości.

Maksymalna zalecana dawka cementu to:

Opakowanie	Liczba opakowań
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Pozostałe sposoby wykorzystania

G1 i **G3** nie są przeznaczone do zastosowań innych niż podano.

Przechowywanie

Cement przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, w miejscu zamkniętym, suchym i czystym, w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i nie niższej niż 5°C.

Trwałość i sterylność

Termin ważności jest podany na pudełku kartonowym i na opakowaniu wtórnym.

Nie wolno używać cementów **G1** i **G3** po upływie terminu ważności.

Nie wolno używać cementów **G1** i **G3** jeżeli brak kompletnego opakowania wtórnego, które gwarantuje sterylność zewnętrznych stron opakowań pierwotnych i ich zawartości.

Nie wolno używać zawartości niewykorzystanych, lecz otwartych lub uszkodzonych opakowań i trzeba tę zawartość usunąć.

G1 i **G3** są sterylizowane tlenkiem etylenu, filtracją aseptyczną i promieniowaniem; nie wolno ich ponownie sterylizować.

Żółtawy kolor proszku lub monomeru wyklucza możliwość ich użycia; produkt należy usunąć.

Częściowo wykorzystane, przeterminowane, nieprzydatne do użycia lub uszkodzone opakowania cementów **G1** i **G3** usuwać zgodnie z przepisami i procedurami obowiązującymi i stosowanymi dla danego rodzaju specjalnych odpadów szpitalnych.



G1 40 Radiopaque bone cements

Device Description

G1 40 bone cement is a self-curing, radiopaque, polymethylacrylate (PMMA) based cement which is used for securing a metal or polymeric prosthesis to living bone in arthroplasty procedures. The hardened bone cement secures the fixation of the grafted artificial joint improving the transfer of forces at the interface of the implant-bone.

The bone cement is supplied as a two-component system, consisting of separate, sterile liquid and powder components, which are mixed together at the point of use to produce the cement.

The liquid component is sterilized by membrane filtration and aseptically filled into a sterile glass ampoule. The ampoule is contained within a sealed blister pack, which is sterilized using ethylene oxide. The powder component is contained in a Tyvek/PE pouch, within a peelable pouch and is sterilized by ethylene oxide. The sterile powder component is supplied within an outer, protective, non-sterile, laminated foil pouch.

G1 40 bone cement is a standard viscosity cement, primarily intended for manual application.

Pack size	
Powder weight (g)	40,00
Liquid volume (ml)	18,30

Composition

Composition of the powder component (% w/w)	
Polymethyl Methacrylate	88,8
Benzoyl Peroxide	1,2
Barium Sulfate	10,0

Composition of the liquid component (% w/w)	
Methyl Metacrylate	97,50
N,N dimethyl-p-toluidine	2,5
Methy Ether of Hydroquinone	50 ppm

Intended use

G1 40 radiopaque bone cements is intended for use in arthroplasty procedures of the hip, knee, ankle, shoulder and other joints for the fixation of polymer or metallic prosthetic implants to living bone.

Contraindications

The use of **G1 40** is contraindicated:

- when a patient is known to be hypersensitive to the constituents of bone cement or to the contrast medium (barium sulfate);
- when the local or systemic infections not completely resolved;
- where there is no possibility of bone regeneration;
- during pregnancy or breast-feeding: The safety and effectiveness of the radiopaque bone cements in pregnant women or in children has not yet been established.

Precautions/Warnings

Bone cement preparation:

- **G1 40** bone cement is supplied sterile for single use only. Do not re-use. Re-sterilization of any components of the cement must not be attempted.
- Ensure the inner packages and components are undamaged. Powder should be consistent (no agglomerations) and not yellow or brown in color. The contents within the vial should appear as a low viscosity liquid. Do not use the liquid monomer if it shows any sign of thickening or premature polymerization. Always check the condition of the liquid monomer before performing the procedure. If the powder has a yellowish or brownish color or if the liquid is syrupy, do not use product. This indicates the product has not been stored properly.
- A dose is prepared by mixing the entire contents of the bag of cement powder with all the monomer liquid of an ampoule. The quantity of cement dough required depends on the specific surgical intervention and on the technique being used. At least one additional dose of **G1 40** should be available before commencing the operation.
- The protective outer foil pouch and the outer peelable pouch are non-sterile and must not be transferred into the sterile field
- The surgeon should, by specific training and experience, be thoroughly familiar with the properties, handling characteristics and application of bone cements. The user is advised to practice the entire procedure of mixing, handling and introducing **G1 40** before using it for the first time. Detailed knowledge is necessary even if mixing systems and syringes are being used for application of the cement. Because the handling and curing characteristics of these cements vary with temperature and mixing technique, they are best determined by the surgeon's actual experience.
- Handling characteristics and setting time of bone cements are affected by:
 - o temperature
 - o humidity
 - o vacuum mixing
- Refer to clinical timing and usage charts at the end of this leaflet for effect of temperature on handling and setting times.

- Manual handling of the cement and body temperature will reduce the final setting time.
- Variations in humidity will affect the cement handling characteristics and setting time.
- Variations in setting time over the cement's shelf life can be minimized by storing the cement under the recommended conditions
- The surgeon should be familiar with the effects of a particular mixing system on handling characteristics and setting time of the cement before use. Vacuum mixing can noticeably accelerate the setting time of the product.

Handling of the liquid monomer:

- As the liquid monomer is highly volatile and flammable, the operating room should be adequately ventilated to eliminate as much monomer vapor as possible. Ignition of monomer fumes caused by use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted bone cements has been reported.
- Caution should be exercised during the mixing of the two components to prevent excessive exposure to the concentrated vapors of the monomer, which may produce: irritation of the respiratory tract, eyes, and possibly the liver; contact dermatitis. If the liquid component comes into contact with the eyes, wash with copious amounts of water.
- Concentrated vapors of the liquid component may have an adverse reaction with contact lenses. Since soft contact lenses are permeable to liquids and gases, they should be worn in the operating theater if methyl methacrylate is being used.
- Methyl methacrylate has been demonstrated to cause hypersensitivity in susceptible persons, which may result in an anaphylactic response.
- The liquid component of bone cement is a powerful lipid solvent. This liquid component should not be allowed to come into contact with rubber or latex surgical gloves. Wearing of a second pair of gloves and strict adherence to the mixing instructions may diminish the possibility of hypersensitivity reactions. Gloves made of PVP (polyethylene, ethylene vinylalcohol copolymer, polyethylene) and Viton ®/butyl gloves have proved to provide good protection over a lengthy period. For safety's sake it is recommended that two pairs of gloves be worn over one another, e.g. one polyethylene surgical glove over an inner pair of standard latex surgical gloves. The use of latex or polystyrene-butadiene gloves on their own is inadequate. Please make enquiries with your supplier to establish which gloves are suitable for such an application.

Bone cement application:

- Clinical studies show the need to maintain strictly aseptic surgical procedures. Any deep infection of a surgical wound is a serious risk and will affect the successful outcome of the technique. Deep wound infection is a serious post-operative complication and may require total removal of the embedded cement. Deep wound infec-

tion may be latent and not manifest itself even for several years post-operatively.

- Patients should be carefully monitored for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement. Adverse patient reactions affecting the cardiovascular system have been associated with the use of bone cements, these include: hypotension, hypoxemia, cardiac arrhythmia, bronchospasm, cardiac arrest, myocardial infarction, pulmonary embolism, cerebrovascular accident and possible death. Hypotensive reactions have occurred between 10 and 165 seconds following application of bone cement; they have lasted from 30 seconds to 5 or more minutes. Some have progressed to cardiac arrest. In addition, the over-pressurization of the bone cement should be avoided during the insertion of the bone cement and the implant in order to minimize the occurrence of pulmonary embolism.
- The preparation of the bone marrow cavity results in marrow contents entering the blood stream. Prior to the application of bone cement to the bone, the cavity should be thoroughly cleaned by brushing and washing (lavage) to remove fat, marrow and other debris. The cavity should be kept as dry as possible to prevent blood and debris becoming mixed with the cement. Thorough cleaning of the bone reduces the risk of marrow content being forced into the vascular system during the insertion of bone cement and subsequent pressurization. The expulsion of bone marrow has been associated with the occurrence of pulmonary embolisms, and this risk has been found to be increased in patients with highly osteoporotic bone and patients diagnosed with femoral neck fracture. Reaming of the marrow cavity can have similar effects on mean arterial pressure as the introduction of the bone cement. Marrow cavities should be vented when the cement is introduced digitally.
- Consideration should be given to the use of acrylic bone cement in patients diagnosed with femoral neck fracture, as some published literature has indicated there is a potential for increased mortality compared with uncemented techniques.
- Inadequate fixation or unanticipated post-operative events may affect the cement-bone interface and lead to micromotion of the cement against bone surfaces with which the cement is in contact. A fibrous tissue layer may develop between the cement and the bone. Long term follow-up is advised for all patients on a regular scheduled basis.
- Prosthesis to be implanted must be compatible with the use of bone cement.
- The completion of cement polymerization occurs in the patient and is an exothermic reaction with considerable liberation of heat. The long term effects of the heat produced in situ have not yet been established.

Incompatibilities

- Aqueous solutions (e.g. ones containing antibiotics) must not be added to the bone cement because they have a considerable detrimental effect on the physical and mechanical properties of the cement.

Precautions during pregnancy, breast-feeding and in children.

- The safety and effectiveness of **G1 40** bone cements in pregnant women or in children has not yet been established.

Adverse events

Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of acrylic bone cements include:

- Myocardial infarction.
- Cardiac arrest.
- Cerebrovascular accident.
- Pulmonary embolism.
- Anaphylaxis.

The most frequent adverse reactions reported with acrylic bone cements are:

- Transitory fall in blood pressure.
- Elevated serum gamma-glutamyl-transpeptidase (GGTP) up to 10 days post-operation.
- Thrombophlebitis.
- Hemorrhage and hematoma.
- Pain and/or loss of function.
- Loosening or displacement of the prosthesis.
- Superficial or deep wound infection.
- Trochanteric bursitis.
- Short-term cardiac conduction irregularities.
- Heterotopic new bone formation.
- Trochanteric separation.

Other potential adverse events reported for bone cements include:

- Hypoxemia.
- Cardiac arrhythmia.
- Bronchospasm.
- Adverse tissue reaction.
- Pyrexia due to allergy to the bone cement.
- Hematuria.
- Dysuria.
- Bladder fistula.
- Local neuropathy.
- Local vascular erosion and occlusion.
- Transitory worsening of pain due to heat released during polymerization.
- Delayed sciatic nerve entrapment due to extrusion of the bone cement beyond the region of its intended application.
- Intestinal obstruction because of adhesions and stricture of the ileum due to the heat released during cement polymerization.

Dose

Choose the dose considering the intervention to be performed. As a preventive measure, it is advisable to keep at hand at least a second package of **G1 40** bone cement to be able to prepare an extra quantity of bone cement, if required during the procedure.

The maximum recommended dose of **G1 40** bone cement is of 3 packs.

Directions for use

Cement Preparation

- The protective outer foil pouch, the outer peelable pouch of the powder component and the blister pack enclosing the ampoule of liquid component, should be opened by a circulating nurse. The inner bag (or pouch) containing the powder component and the sterile ampoule containing the liquid component are aseptically transferred into the sterile operative area.
- The sterile bag (or pouch) containing the powder component is opened with sterile scissors and the entire contents are emptied into a suitable clean, dry, sterile mixing vessel made from an inert material (such as glass, ceramic, stainless steel, or non-reactive plastics). The sterile ampoule containing the liquid component is opened and the entire contents are emptied evenly onto the powder in the mixing vessel.
- A standard dose of bone cement is prepared by mixing the entire liquid contents of the ampoule with the entire contents of the powder bag. The amount of mixed cement required for clinical use is determined by the surgeon in each individual case.

Mixing and Digital Application

- **G1 40** can be applied digitally. The surgeon must use their clinical judgement to decide when the cement is of a suitable viscosity to allow the surgical procedure to continue.
- Prior to cement application, it is recommended that a cement restrictor is always used during cementation of the femur and that this is introduced at the required depth.
- The cement is mixed thoroughly but carefully to minimize the entrapment of air. Once a dough is formed the surgeon should wait until the cement no longer adheres to the glove. The cement can then be taken into gloved hands and kneaded thoroughly. It is vital that premature insertion of cement is avoided as this may lead to a drop in the patient's blood pressure. To avoid this, the appearance of the cement should be observed to ensure the surface has become dull as opposed to shiny. Also cement should not adhere excessively to the surgeon's gloves. The time of cement application and prosthesis insertion is at the discretion of the surgeon and will depend upon the surgical procedure used.
- Implant insertion should be carried out at a time appropriate for the bone/joint and prosthesis design concerned. In general, implant insertion should be delayed until the cement has developed a sufficient degree of viscosity to resist excessive displacement by the implant. However, implant insertion should not be delayed such that there is a risk that the procedure cannot be completed due to cement hardening.
- Following introduction the implant must be firmly held in position to avoid movement and pressurization must be maintained until the cement finally hardens. Excess bone cement must be removed before the cement has completely hardened.

The handling characteristics and setting times are affected by ambient temperature. Please refer to the end of the instruction leaflet for guidance charts (Note: the usage charts were generated under controlled laboratory conditions).

Storage

- Store the sealed outer pack at a maximum temperature of 77°F (25°C) and protect it from light to prevent premature polymerization of the liquid monomer component.
- Store at the intended operating room temperature for a minimum 24 hrs before use.
- Do not use the product after the expiration date.

Disposal

Dispose the remaining of **G1 40** bone cement and the content of partially utilized, expired, not usable or damaged packages in an authorized waste facility; any leftover liquid component should be evaporated under a well-ventilated hood or absorbed by an inert material and transferred to a suitable container for disposal.

G3 40 Radiopaque bone cement

Device Description

G3 40 bone cement is a self-curing, radiopaque, polymethylacrylate (PMMA) based cement which is used for securing a metal or polymeric prosthesis to living bone in arthroplasty procedures. The hardened bone cement secures the fixation of the grafted artificial joint improving the transfer of forces at the interface of the implant-bone.

The bone cement is supplied as a two-component system, consisting of separate, sterile liquid and powder components, which are mixed together at the point of use to produce the cement.

The liquid component is sterilized by membrane filtration and aseptically filled into a sterile glass ampoule. The ampoule is contained within a sealed blister pack, which is sterilized using ethylene oxide. The powder component is contained in a Tyveck/PE pouch, within a peelable pouch and is sterilized by ethylene oxide. The sterile powder component is supplied within an outer, protective, non-sterile, laminated foil pouch.

G3 40 bone cement is a low viscosity cement, primarily intended for syringe application.

Pack size	
Powder weight (g)	34,40
Liquid volume (ml)	20,00

Composition

Composition of the powder component (% w/w)	
Polymethyl Methacrylate	88,8
Benzoyl Peroxide	10,0
Barium Sulfate	1,2

Composition of the liquid component (% w/w)	
Methyl Metacrylate	97,50
N,N dimethyl-p-toluidine	2,5
Methy Ether of Hydroquinone	50 ppm

Intended use

G3 40 radiopaque bone cements is intended for use in arthroplasty procedures of the hip, knee, ankle, shoulder and other joints for the fixation of polymer or metallic prosthetic implants to living bone.

Contraindications

The use of **G3 40** is contraindicated:

- when a patient is known to be hypersensitive to the constituents of bone cement or to the contrast medium (barium sulfate);
- when the local or systemic infections not completely resolved;
- where there is no possibility of bone regeneration;
- during pregnancy or breast-feeding: The safety and effectiveness of the radiopaque bone cements in pregnant women or in children has not yet been established.

Precautions/Warnings

Bone cement preparation:

- **G3 40** bone cement is supplied sterile for single use only. Do not re-use. Re-sterilization of any components of the cement must not be attempted.
- Ensure the inner packages and components are undamaged. Powder should be consistent (no agglomerations) and not yellow or brown in color. The contents within the vial should appear as a low viscosity liquid. Do not use the liquid monomer if it shows any sign of thickening or premature polymerization. Always check the condition of the liquid monomer before performing the procedure. If the powder has a yellowish or brownish color or if the liquid is syrupy, do not use product. This indicates the product has not been stored properly.
- A dose is prepared by mixing the entire contents of the bag of cement powder with all the monomer liquid of an ampoule. The quantity of cement dough required depends on the specific surgical intervention and on the technique being used. At least one additional dose of **G3 40** should be available before commencing the operation.
- The protective outer foil pouch and the outer peelable pouch are non-sterile and must not be transferred into the sterile field
- The surgeon should, by specific training and experience, be thoroughly familiar with the properties, handling characteristics and application of bone cements. The user is advised to practice the entire procedure of mixing, handling and introducing **G3 40** before using it for the first time. Detailed knowledge is necessary even if mixing systems and syringes are being used for application of the cement. Because the handling and curing characteristics of these cements vary with temperature and mixing technique, they are best determined by the surgeon's actual experience.
- Handling characteristics and setting time of bone cements are affected by:
 - o temperature
 - o humidity
 - o vacuum mixing
- Refer to clinical timing and usage charts at the end of this leaflet for effect of temperature on handling and setting times.

- Manual handling of the cement and body temperature will reduce the final setting time.
- Variations in humidity will affect the cement handling characteristics and setting time.
- Variations in setting time over the cement's shelf life can be minimized by storing the cement under the recommended conditions
- The surgeon should be familiar with the effects of a particular mixing system on handling characteristics and setting time of the cement before use. Vacuum mixing can noticeably accelerate the setting time of the product.

Handling of the liquid monomer:

- As the liquid monomer is highly volatile and flammable, the operating room should be adequately ventilated to eliminate as much monomer vapor as possible. Ignition of monomer fumes caused by use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted bone cements has been reported.
- Caution should be exercised during the mixing of the two components to prevent excessive exposure to the concentrated vapors of the monomer, which may produce: irritation of the respiratory tract, eyes, and possibly the liver; contact dermatitis. If the liquid component comes into contact with the eyes, wash with copious amounts of water.
- Concentrated vapors of the liquid component may have an adverse reaction with contact lenses. Since soft contact lenses are permeable to liquids and gases, they should be worn in the operating theater if methyl methacrylate is being used.
- Methyl methacrylate has been demonstrated to cause hypersensitivity in susceptible persons, which may result in an anaphylactic response.
- The liquid component of bone cement is a powerful lipid solvent. This liquid component should not be allowed to come into contact with rubber or latex surgical gloves. Wearing of a second pair of gloves and strict adherence to the mixing instructions may diminish the possibility of hypersensitivity reactions. Gloves made of PVP (polyethylene, ethylene vinylalcohol copolymer, polyethylene) and Viton ®/butyl gloves have proved to provide good protection over a lengthy period. For safety's sake it is recommended that two pairs of gloves be worn over one another, e.g. one polyethylene surgical glove over an inner pair of standard latex surgical gloves. The use of latex or polystyrene-butadiene gloves on their own is inadequate. Please make enquiries with your supplier to establish which gloves are suitable for such an application.

Bone cement application:

- Clinical studies show the need to maintain strictly aseptic surgical procedures. Any deep infection of a surgical wound is a serious risk and will affect the successful outcome of the technique. Deep wound infection is a serious post-operative complication and may require total removal of the embedded cement. Deep wound infection

may be latent and not manifest itself even for several years post-operatively.

- Patients should be carefully monitored for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement. Adverse patient reactions affecting the cardiovascular system have been associated with the use of bone cements, these include: hypotension, hypoxemia, cardiac arrhythmia, bronchospasm, cardiac arrest, myocardial infarction, pulmonary embolism, cerebrovascular accident and possible death. Hypotensive reactions have occurred between 10 and 165 seconds following application of bone cement; they have lasted from 30 seconds to 5 or more minutes. Some have progressed to cardiac arrest. In addition, the over-pressurization of the bone cement should be avoided during the insertion of the bone cement and the implant in order to minimize the occurrence of pulmonary embolism.
- The preparation of the bone marrow cavity results in marrow contents entering the blood stream. Prior to the application of bone cement to the bone, the cavity should be thoroughly cleaned by brushing and washing (lavage) to remove fat, marrow and other debris. The cavity should be kept as dry as possible to prevent blood and debris becoming mixed with the cement. Thorough cleaning of the bone reduces the risk of marrow content being forced into the vascular system during the insertion of bone cement and subsequent pressurization. The expulsion of bone marrow has been associated with the occurrence of pulmonary embolisms, and this risk has been found to be increased in patients with highly osteoporotic bone and patients diagnosed with femoral neck fracture. Reaming of the marrow cavity can have similar effects on mean arterial pressure as the introduction of the bone cement. Marrow cavities should be vented when the cement is introduced digitally.
- Consideration should be given to the use of acrylic bone cement in patients diagnosed with femoral neck fracture, as some published literature has indicated there is a potential for increased mortality compared with uncemented techniques.
- Inadequate fixation or unanticipated post-operative events may affect the cement-bone interface and lead to micromotion of the cement against bone surfaces with which the cement is in contact. A fibrous tissue layer may develop between the cement and the bone. Long term follow-up is advised for all patients on a regular scheduled basis.
- Prosthesis to be implanted must be compatible with the use of bone cement.
- The completion of cement polymerization occurs in the patient and is an exothermic reaction with considerable liberation of heat. The long term effects of the heat produced in situ have not yet been established.

Incompatibilities

- Aqueous solutions (e.g. ones containing antibiotics) must not be added to the bone cement because they have a considerable detrimental effect on the physical and mechanical properties of the cement.

Precautions during pregnancy, breast-feeding and in children.

- The safety and effectiveness of **G3 40** bone cements in pregnant women or in children has not yet been established.

Adverse events

Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of acrylic bone cements include:

- Myocardial infarction.
- Cardiac arrest.
- Cerebrovascular accident.
- Pulmonary embolism.
- Anaphylaxis.

The most frequent adverse reactions reported with acrylic bone cements are:

- Transitory fall in blood pressure.
- Elevated serum gamma-glutamyl-transpeptidase (GGTP) up to 10 days post-operation.
- Thrombophlebitis.
- Hemorrhage and hematoma.
- Pain and/or loss of function.
- Loosening or displacement of the prosthesis.
- Superficial or deep wound infection.
- Trochanteric bursitis.
- Short-term cardiac conduction irregularities.
- Heterotopic new bone formation.
- Trochanteric separation.

Other potential adverse events reported for bone cements include:

- Hypoxemia.
- Cardiac arrhythmia.
- Bronchospasm.
- Adverse tissue reaction.
- Pyrexia due to allergy to the bone cement.
- Hematuria.
- Dysuria.
- Bladder fistula.
- Local neuropathy.
- Local vascular erosion and occlusion.
- Transitory worsening of pain due to heat released during polymerization.
- Delayed sciatic nerve entrapment due to extrusion of the bone cement beyond the region of its intended application.
- Intestinal obstruction because of adhesions and stricture of the ileum due to the heat released during cement polymerization.

Dose

Choose the dose considering the intervention to be performed. As a preventive measure, it is advisable to keep at hand at least a second package of **G3 40** bone cement to be able to prepare an extra quantity of bone cement, if required during the procedure.

The maximum recommended dose of **G3 40** bone cement is n° 3 packs

Directions for use

Cement Preparation

- The protective outer foil pouch, the outer peelable pouch of the powder component and the blister pack enclosing the ampoule of liquid component, should be opened by a circulating nurse. The inner bag (or pouch) containing the powder component and the sterile ampoule containing the liquid component are aseptically transferred into the sterile operative area.
- The sterile bag (or pouch) containing the powder component is opened with sterile scissors and the entire contents are emptied into a suitable clean, dry, sterile mixing vessel made from an inert material (such as glass, ceramic, stainless steel, or non-reactive plastics). The sterile ampoule containing the liquid component is opened and the entire contents are emptied evenly onto the powder in the mixing vessel.
- A standard dose of bone cement is prepared by mixing the entire liquid contents of the ampoule with the entire contents of the powder bag. The amount of mixed cement required for clinical use is determined by the surgeon in each individual case.

Mixing and Syringe application

- **G3 40** bone cements may be applied using a suitable cement gun and syringe.
 - The bone cement is prepared and mixed as described previously by adding all of the liquid component to all the powder component. The cement is then transferred into a suitable cement gun cartridge. The surgeon should use their experience to judge when the cement has reached an appropriate viscosity to be extruded. This will not occur until after the cement has formed a dough. A small amount of cement should be extruded from the syringe and visually assessed to ensure that the surface of the cement appears dull and excessive flow under gravity has ceased.
 - Prior to extrusion, it is recommended that a cement restrictor be inserted, at the required depth into, the prepared bone cavity. Introduction of bone cement into the prepared cavity should be carried out in a retrograde fashion. Once the cavity is filled it is strongly advised that adequate pressurization is applied and maintained up to the point of hardening. Implant insertion should be carried out at a time appropriate for the bone/joint and prosthesis design concerned. In general, implant insertion should be delayed until the cement has developed a sufficient degree of viscosity to resist excessive displacement by the implant. However, implant insertion should not be delayed such that there is a risk that the procedure cannot be completed due to
 - cement hardening.
- Following introduction the implant must be firmly held in position to avoid movement and pressurization must be maintained until the cement finally hardens. Excess bone cement must be removed before the cement has completely hardened

The handling characteristics and setting times are affected by ambient temperature. Please refer to the end of the instruction leaflet for guidance charts (Note: the usage charts were generated under controlled laboratory conditions).

Storage

- Store the sealed outer pack at a maximum temperature of 77°F (25°C) and protect it from light to prevent premature polymerization of the liquid monomer component.
- Store at the intended operating room temperature for a minimum 24 hrs before use.
- Do not use the product after the expiration date.

Disposal

Dispose the remaining of **G3 40** bone cement and the content of partially utilized, expired, not usable or damaged packages in an authorized waste facility; any leftover liquid component should be evaporated under a well-ventilated hood or absorbed by an inert material and transferred to a suitable container for disposal.

Основни характеристики

Предвидена употреба

G1 и G3 са рентгенконтрастни костни цименти за хирургична употреба при извършване на процедури по артропластика, като например смяна на тазобедрена става, смяна на колянна става, смяна на глезенна става, смяна на раменна и други ставни протези, специално разработени, за да позволят фиксиране на протезиращите изделия върху жива кост.

Костните цименти на акрилна основа G1 и G3 имат кратко време за втвърдяване и бързо стягане, изключително високи механични свойства, висока степен на проникване, ниска степен на генериране на топлина (в съответствие с ISO 5833:2002 – Хирургически импланти – Костни цименти от акрилна смола).

Стандартният вискозитет **G1** позволява ръчно прилагане с шпатула и се предлага в опаковка от 20 g и 40 g прахообразно вещество (**G1 20** и **G1 40**).

Ниският вискозитет **G3** позволява прилагане със спринцовка и се предлага в

Опаковка от 20, 34,4, 60 g прахообразно вещество (**G3 20**, **G3 40** и **G3 60**).

Костните цименти **G1** и **G3** трябва да се приготвят непосредствено преди прилагане, като се използват двата стерилни компонента.

Подготовката, боравенето и прилагането на костни цименти **G1** или **G3** трябва да се извършват само от квалифицирани медицински специалисти, специално обучени за процедурата и под прякото наблюдение на лекаря, отговорен за процедурата.

Производителят не носи никаква отговорност в случай на употреба на костен цимент **G1** или **G3**, която не съответства стриктно на посоченото предназначение, или на употреба на костен цимент **G1** или **G3** от персонал, който не е подходящо квалифициран и обучен.

Състав

Компоненти на прах
PMMA (полиметилметакрилат)
BPO (бензоил пероксид)
Бариев сулфат
Течни компоненти
MMA (метилметакрилат)
DMPT (N,N-диметил-р-толуидин)
MENQ

Съдържание

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Тегло на прахообразното вещество (g)	20	40	20	34,4	60
Обем на течността (ml)	9,1	18,3	11,6	20,0	35,0 ¹²

Опаковане и стерилност

Процесът на производство и опаковане на **G1** и **G3** се извършва при строги процедури за качество в контролирана среда, която отговаря на най-строгите международни стандарти.

Течният компонент е стерилизиран с филтрация, компонентът на прах е стерилизиран с етиленов оксид. Стерилната течност се съдържа в кехлибарен стъклен флакон, опакован при стерилни условия в блистерна опаковка и след това стерилизирана с етиленов оксид. Веществото на прах е опаковано в два пакета в стерилни условия. Вътрешният пакет от медицинска хартия и полиетилен, съдържаща компонента на прах, се поставя в друг пакет от Tyvek и полиетилен и двете се стерилизират с етиленов оксид. Двата пакета са опаковани в нестерилна защитна алуминиева опаковка. Преди да използвате **G1** или **G3**, внимателно проверете целостта на опаковката. Ако опаковката не е цяла, повредена е или е отворена, циментът не може да се използва и трябва да се изхвърли. Задължително е и е отговорност на оператора след отваряне на опаковката да използва асептична техника при боравене. Всяка грешка при боравенето и при пренасянето в стерилното поле може да засегне стерилността на костния цимент, стерилността на хирургичната операция и да доведе до риск от тежки усложнения за пациента, като инфекции и сепсис.

Клинични показания

Костните цименти **G1** и **G3** са предвидени за употреба по време на хирургични операции, свързани с:

- Ревизия на артропластика
- Смяна на става след травматично събитие
- Остеоартрит
- Последици от остеопороза

Противопоказания

Не използвайте **G1** и **G3**, когато е известно, че пациентът е свръхчувствителен към съставките на костния цимент или към контрастното вещество (бариев сулфат).

Абсолютни противопоказания са: локални или системни инфекции, които не са напълно отшумели; прилагане, където няма възможност за костна регенерация.

¹² В два флакона от 17,5 ml, които да се използват по едно и също време.

Странични ефекти

- Като цяло е известно, че всички костни цименти могат потенциално и рядко да предизвикат пряко или косвено нежелани реакции у пациента, засягащи сърдечносъдовата система. Реакциите на хипотония са се появили между 10 и 165 секунди след прилагането на костния цимент; продължили са от 30 секунди до 5 или повече минути. При някои е настъпил сърдечен арест. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно за промени в кръвното налягане по време на и непосредствено след прилагането на костния цимент.
- Редките тежки нежелани събития, свързани с употребата на костни цименти, включват инфаркт на миокарда, сърдечен арест, мозъчно-съдов инцидент, белодробна емболия, тромбофлебит, кръвоизлив, хематом, инфекция на хирургични рани.
- Употреба на костен цимент по време на бременност и кърмене: не са известни противопоказания, но употребата на костен цимент трябва да се избягва.
- Пациентката трябва да бъде информирана и да приеме потенциалните рискове и усложнения, свързани с употребата на костен цимент. Пациентът трябва да бъде информиран за мерките, които могат да бъдат предприети за намаляване на възможните отрицателни ефекти.

Запознаване с костните цименти G1 и G3

Преди да използва **G1** или **G3**, хирургът трябва да се запознае с техните свойства, боравенето с тях, приложението им, както и с боравенето с други изделия, които влизат в контакт с костния цимент или ще бъдат използвани. Хирургът трябва да извърши симулации на процедурата, като спазва правилната медицинска практика и инструкциите на производителите на използваните изделия. Препоръчва се също така хирурзите да практикуват смесване, работа и прилагане преди употребата. Характеристиките на костния цимент и времената на различните фази зависят от температурата на околната среда, влажността и техниката на смесване. Хирургът трябва да симулира целия процес на смесване, боравене и нанасяне в условия на околната среда, подобни на тези в операционната зала.

Предупреждения при използване на костни цименти G1 или G3

- Наблюдавайте пациента внимателно за всякакви промени в кръвното налягане по време на и непосредствено след прилагането

на костния цимент. Нежеланите реакции на пациентите, засягащи сърдечносъдовата система, са свързани с употребата на костни цименти. Реакциите на хипотония са се появили между 10 и 165 секунди след прилагането на костния цимент; продължили са от 30 секунди до 5 или повече минути. При някои е настъпил сърдечен арест. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно за промени в кръвното налягане по време на и непосредствено след прилагането на костния цимент.

- Редките тежки нежелани събития, свързани с употребата на костни цименти, включват инфаркт на миокарда, сърдечен арест, мозъчно-съдов инцидент и белодробна емболия.
- В случай на сърдечно-съдови или белодробни усложнения трябва да се контролира и възстанови подходящото ниво на волеми.
- Бъдете внимателни по време на фазата на смесване на костния цимент и стриктно следвайте инструкциите.
- Избягвайте директен контакт с кожата или очите на течния компонент на сместа и намалете, доколкото е възможно, излагането на мономерни пари, които могат да причинят дразнене на дихателните пътища, очите и в редки случаи да засегнат черния дроб.
- Проветрете помещението, за да премахнете изпаренията на мономера. Течният компонент е летлив и запалим. При наличието на изпарения на мономера не използвайте инструменти за електрокаутеризация или други източници на висока температура.
- Не използвайте латексови ръкавици или други изделия от латекс. Течният компонент е липиден разтворител, който може да причини перфорация на ръкавицата и да увреди откритите тъкани. Ръкавиците от PVP (три слоя: полиетилен, винилов кополимер, полиетилен) или Viton® бутиловите ръкавици осигуряват подходяща защита за дълъг период от време. Ако ще се използват хирургически ръкавици от синтетичен каучук, препоръчително е да носите втори чифт ръкавици отгоре, подходящи за работа с костен цимент.
- Операторите, носещи контактни лещи, не трябва да смесват костен цимент или да бъдат изложени на изпаренията на мономера.
- Полимеризацията на костния цимент е екзотермична реакция, която приключва едва когато костният цимент се втвърди в тялото. Спазвайте времето за изчакване преди прилагане (фиг. 1) и имайте предвид, че генерираната топлина може да увреди костната тъкан или други тъкани в контакт с костния цимент.
- **Не добавяйте друг материал към костните цименти G1 или G3.** Добавянето на неodobрени съставки (прах, водни разтвори,...) сериозно компрометира физическите и химическите характеристики на

костния цимент както във фазата на подготовка, така и след имплантиране.

- Винаги използвайте цялото съдържание на един пакет компонент на прах, смесено с цялото съдържание на един флакон (два флакона в случай на **G3 60**). Не се допуска смесване на повече от една доза прах наведнъж.
- Операторът трябва да бъде инструктиран относно техниките за прилагане на костен цимент и трябва да го спазва стриктно. Костната кухня на имплантирането трябва внимателно да се почисти, напои и изсуши преди прилагане на костен цимент, за да се избегне замърсяване на костния цимент с кръв или костен мозък. Присаждането на чуждо тяло в контакт с биологични тъкани увеличава риска от инфекция в следоперативната фаза.
- Изделие за еднократна употреба. Това изделие не може да се използва повторно.
- Безопасността и ефективността на костен цимент G1 и G3 при бременни жени или деца все още не са установени. Костният цимент не трябва да се използва през първия триместър на бременността. По време на всички останали етапи от бременността продуктът трябва да се използва само в случай на животозастрашаващи обстоятелства.
- При лечение на деца, костен цимент G1 и G3 може да се използва за спасяване на крайници само в случай че другите процедури на лечение нямат голяма вероятност за успех.

Инструкции за прилагане

Когато използвате **G1** или **G3**, спазвайте нормалните правила за прилагане на костни цименти, за да ограничите непредвидените ефекти. Имплантирането на костен цимент трябва да бъде извършено от лекар специалист, който е надлежно обучен.

Подготвителен работен процес

За приготвяне на костен цимент е необходимо следното:

- стерилна работна повърхност;
- стерилна купа, изработена от керамика, неръждаема стомана, полипропилен или друг материал, специално одобрен за контакт със сместа за костен цимент;
- стерилна лъжица или шпатула, изработена от керамика, неръждаема стомана, полипропилен или друг материал, специално одобрен за контакт със сместа за костен цимент.

Само след проверка на целостта на цялата опаковка, външният нестерилен алуминиев ламиниран плик може да бъде отворен от асистент, който след това ще отвори само съдържания външен плик, който е бариерата за стерилност, а след това вътрешния плик, съдържащ праха, може да бъде положен върху стерилната работна повърхност, като се използва асептична техника. По същия начин асистентът ще отвори блистера, съдържащ флакона, и след това ще

постави стъкления флакон в стерилното поле, като се използва асептична техника.

Всяка грешка при боравене и по време на прехвърляне в стерилното

поле може да засегне стерилността на костния цимент, стерилността на

хирургическата операция и предполага риск от тежки усложнения за пациента, като инфекции и сепсис.

Дозата се приготвя чрез изсипване на цялото съдържание на флакона с течен компонент (два флакона в случай на **G3 60**) в купа, съдържаща цялото количество компонент на прах, съдържащ в един плик.

Подготовка и прилагане

Подготовката и прилагането на костни цименти **G1** или **G3** се извършва в четири последващи фази:

- смесване;
- изчакване (в тази фаза костният цимент, когато се докосне, се залепва за ръкавиците);
- прилагане (в тази фаза костният цимент има вид на течно тесто, не залепва и може да се обработва, инжектира се със спринцовка и канюла);
- втвърдяване (в тази фаза костният цимент трябва вече да е имплантиран и напълно втвърден. Неимплантираният костен цимент в тази фаза става твърде вискозен, не може да се използва повече и трябва да се изхвърли).

Продължителността на фазите от II до IV зависи от температурата и влажността на околната среда. Повисоката температура ускорява стягането, докато пониската го забавя (вж. фиг. 1).

Пригответе сместа, като изберете подходящия вид костен цимент и дозата, която е необходима за вида на хирургическата операция и обема на кухината, която трябва да се запълни. Винаги отваряйте флакона на безопасно разстояние от контейнера (риск от попадане на парчета стъкло). Цялата течност трябва първо да се изсипе в контейнера.

Внимателно отворете плика и изсипете цялото съдържание в съда.

Компонентът на прах трябва винаги да се добавя към течността.

Смесете цялото количество прах и течност в съда добре, докато не получите равномерна смес, която не съдържа въздушни мехурчета.

Смесете на ръка в стерилната купа, като използвате стерилна лъжица или шпатула, отговарящи на спецификациите за материалите.

Ако използвате изделие за смесване или прилагане на хирургични цименти, следвайте инструкциите на производителя.

Разбърквайте постоянно, не твърде бързо, и в продължение на

една минута. Не превишавайте времето за смесване.

Вискозитетът нараства прогресивно като следствие от реакцията на полимеризация по време на фаза II до IV. Изчакайте завършването на фаза II (фаза на изчакване) и след това се пристъпва към прилагането (фаза III, циментът е станал на тесто).

Доза

Изберете дозата, като имате предвид операцията, която трябва да бъде извършена. Като превантивна мярка е препоръчително да разполагате с поне една втора опаковка костен цимент **G1** или **G3**, за да може да се приготви допълнително количество костен цимент, ако е необходимо по време на процедурата. Максималната препоръчителна доза цимент е, както следва:

Опаковка	Брой опаковки
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Други употреби

G1 и **G3** не са разрешени за друга употреба, различна от посочената предвидена употреба.

Съхранение

Костните цименти **G1** и **G3** трябва да се съхраняват в запечатана оригинална опаковка в сухо и чисто помещение за съхранение при температура на съхранение не по-ниска от 5°C и не по-висока от 25°C.

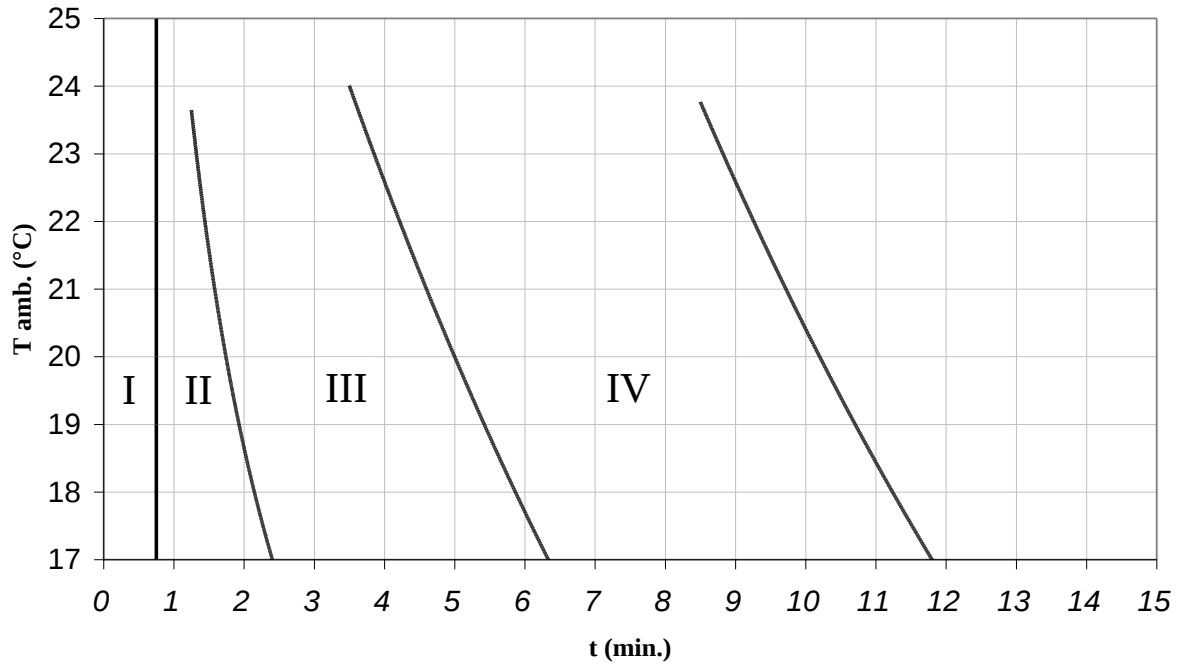
Срок на годност, стерилност, изхвърляне

Срокът на годност е отбелязан върху външната кутия и на етикетите на вторичните външни блистери.

G1 и **G3** не могат да се използват след срока на годност. **G1** и **G3** не могат да се използват, ако опаковката е разпечатана или вторичният блистер липсва или повреден.

Отворените или повредени опаковки на **G1** и **G3** трябва да се изхвърлят с цялото им съдържание. **G1** и **G3** са стерилизирани с етиленов оксид, асептична филтрация и лъчение и не могат да бъдат повторно стерилизирани. Жълтеникавият цвят на праха или на течността не е нормален, в този случай циментът не може да се използва и трябва да се изхвърли. Изхвърлете остатъка от костни цименти **G1** или **G3** и съдържанието на частично използвани, изтекли, неизползваеми или повредени опаковки, като следвате правилата и процедурите, приложими за този вид болнични отпадъци.

G1



G3

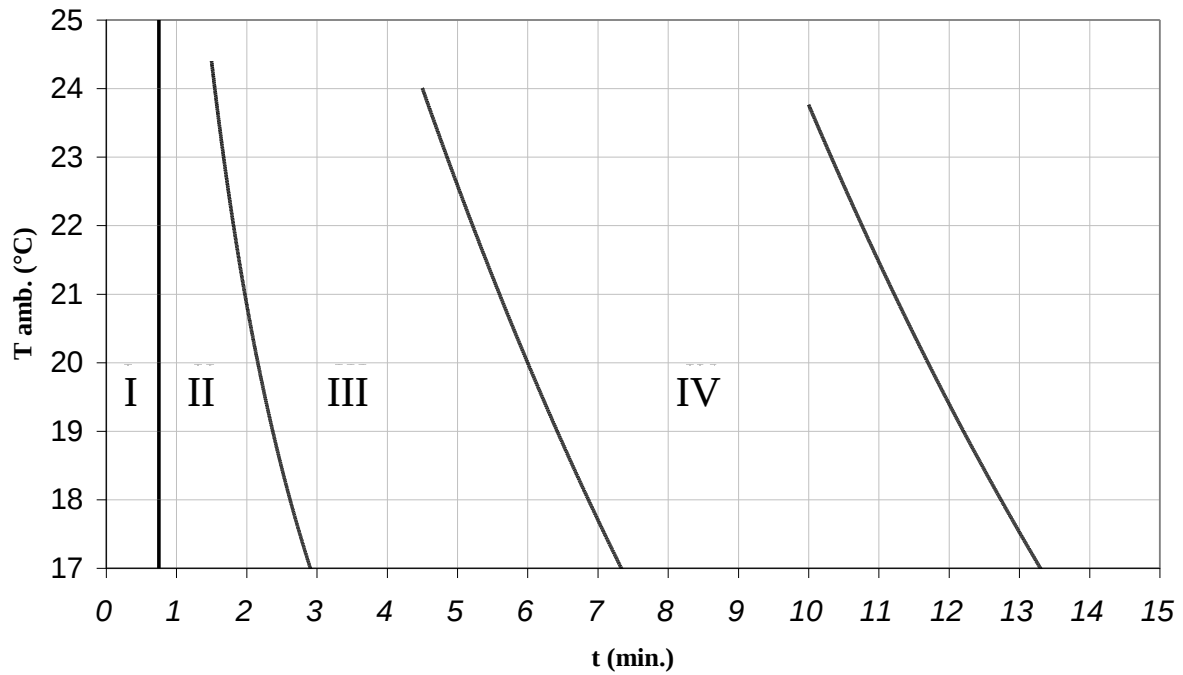


Fig. 1
Рис. 1

	DE	EN	ES	FR	IT	TR	CS	UK
	Temperaturabhängigkeit der Dauer von Misch-, Warte-, Applikations- und Erhärtungsphase	Mixing, waiting, application, setting phases timing depend on the ambient temperature	Tiempo de mezcla, espera, aplicación y endurecimiento en función de la temperatura ambiente	Durée des phases de mélange, d'attente, d'application et de durcissement en fonction de la température ambiante	Dipendenza dalla temperatura ambientale della durata delle fasi di miscelazione, attesa, applicazione ed indurimento	Karıştırma, bekleme, uygulama, sertleşme evrelerinin süreleri, ortam sıcaklığına bağlı olarak	Míchání, čekání, aplikace, časový průběh fází v závislosti na okolní teplotě	Тривалість фаз змішування, очікування, нанесення, схоплювання залежить від температур и навколишнього середовища
T amb.	Umgebungs-temperatur in °C	Ambient temperature in °C	Temperatura ambiente en C	Température ambiante en C	Temperatura ambiente in C	Ortam sıcaklığı °C	Teplota okolí v °C	Температура навколишнього середовища в °C
I	Mischdauer	Mixing time	Tiempo de mezcla	Temps de mélange	Tempo di miscelazione	Karıştırma süresi	Doba míchání	Час змішування
II	Wartezeit	Waiting time	Tiempo de espera	Temps d'attente	Tempo di attesa	Bekleme süresi	Doba čekání	Час очікування
III	Applikation	Application phase	Aplicación	Application	Applicazione	Uygulama safhası	Doba aplikace	Фаза нанесення
IV	Erhärten	Setting phase	Endurecimiento	Durcissement	Indurimento	Sertleşme safhası	Doba vytvrdnutí	Фаза схоплювання

	NL	PT	PL	EN (US)	BG
	De duur van de mix-, applicatie en uithardings-fase wordt beïnvloed door de omgevings-temperatuur	A duração das fases de mistura, espera, aplicação e cura dependem da temperatura ambiente	Zależność czasu trwania etapów mieszania, oczekiwania, aplikacji i twardnienia od temperatury otoczenia	Mixing, waiting, application, setting phases timing depend on the ambient temperature	Фазите на смесване, изчакване, прилагане, втвърдяване зависят от температурата на околната среда
T amb.	Omgevings-temperatuur in °C	Temperatura ambiente em °C	Temperatura otoczenia w °C (°F)	Ambient temperature in °C	Температура на околната среда в °C
I	Mix duur	Tempo de mistura	Czas mieszania	Mixing time	Време на смесване
II	Wachttijd	Tempo de espera	Czas oczekiwania	Waiting time	Време на изчакване
III	Applicatie	Fase de aplicação	Aplikacja	Application phase	Фаза на прилагане
IV	Uithardingsfase	Fase de cura	Twardnienie	Setting phase	Фаза на втвърдяване

Symbole - Symbols - Símbolos - Symboles - Simboli – Semboller – Symboly - Символи - Symbolen - Símbolos - Symbole – Symbols - Изображение

	DE	EN	ES	FR	IT	TR	CS	UK	NL	PT	PL	EN (US)	BG
	Einwegbenutzung	Single use	Un solo uso	Usage unique	Monouso	Single use / Tek kullanımlıktır	Produkt na jedno použití	Повторно не застосовувати	Product voor eenmalig gebruik	De utilização única	Nie używać ponownie	Single use	Не използвайте повторно
	Brennbares Produkt	Flammable product	Producto inflamable	Produit inflammable	Prodotto infiammabile	Flammable product / Tutuşabilir ürün	Hořlavina	Продукт займистий	Ontvlambaar Product	Produto inflamável	Produkt łatwopalny	Flammable product	Възпламеняем продукт
	Zu verbrauchen bis	Use by	Fecha de caducidad	À utiliser au plus tard	Da utilizzare entro	Use by / Son kullanma tarihi	Datum použitelnosti	Термін дії: до	Vervaldatum	Prazo de validade	Termin ważności	Use by	Срок на годност
	Produktcode	Product code	Código de producto	Code produit	Codice prodotto	Product code / Ürün kodu	Kód zboží	Код продукції	Referentienummer	Código do produto	Kod produktu	Product code	Код на продукта
	Produktionsscharge	Production batch number	Lote de fabricación	Lot de production	Lotto di produzione	Production batch number / Üretim lotu	Číslo šarže	Номер партії	lotnummer	Lote de produção	Numer partii	Production batch number	Партида №
	Von direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen fernhalten.	Keep away from sunlight and heat	Mantener lejos de la luz solar directa y de fuentes de calor	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil ni aux sources de chaleur	Tenere lontano dalla luce diretta del sole e da fonti di calore	Doğrudan güneş ışığı ve ısı kaynaklarının dan uzak tutun	Chraňte před světlem a tepelnými zdroji	Зберігати подалі від сонячних променів, у темному місці	Bij opslag, direct zonlicht vermijden	Manter afastado da luz solar direta e de fontes de calor	Chronić przed światłem słonecznym	Keep away from sunlight and heat	Да се съхранява надалече от светлина

	Achtung, Begleitdokumente lesen	Warning, read accompanying documents	Atención, lea los documentos que se adjuntan	Attention : lire attentivement les documents fournis	Attenzione leggere i documenti accompagnatori	Ekli belgeleri okumaya dikkat edin	Pozor, čtěte průvodní dokumenty	Увага! Уважно прочитати документацию, що додається	Attentie	Atenção, ler os documentos que acompanham	Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją	Warning, read accompanying documents	Вниманіе, направи́те справку с приложе́ннатою документацией
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung	Refer to operative instructions	Consultar las instrucciones de uso	Faire référence aux instructions d'utilisation	Refer to operative Instructions / Fare riferimento alle istruzioni per l'uso	Kullanım için talimatla ra bakın	Viz pokyny k aplikaci	Звертатися до інструкції з використання	Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing	Consultar as instruções de utilização	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Refer to operative instructions	Прочетете инструкциите за употреба
	Der innere Beutel (erster Beutel) ist steril. Der mittlere Beutel (zweiter Beutel) und der Außenbeutel (dritter Beutel) sind nicht steril.	The inner pouch (first pouch) is sterile. The pouch in the middle (second pouch) and the external pouch (third pouch) are not sterile	La bolsa interior (primera) está esterilizada. Las bolsas central (intermedia) y exterior (tercera) no están esterilizadas.	Le sachet interne (premier sachet) est stérile. Le sachet central (deuxième sachet) et externe (troisième sachet) ne sont pas stériles.	La busta interna (prima busta) è sterile. La busta centrale (seconda busta) ed esterna (terza busta) non sono sterili.	İç torba (ilk ambalaj) sterilidir. Orta torba (ikinci ambalaj) ve dış (üçüncü ambalaj) steril değildir.	Vnitřní obal (první obal) je sterilní, Obal uprostřed (druhý obal) a vnější obal (třetí obal) nejsou sterilní	Внутрішній пакет (перший пакет) - стерильний. Проміжний пакет (другий пакет) та зовнішній пакет (третій пакет) не є стерильними	De binnenste verpakking is steriel, de middelste en buitenste verpakkingen zijn onsteriel	A bolsa interna (primeira bolsa) é estéril. A bolsa intermédia (segunda bolsa) e externa (terceira bolsa) não são estéreis.	Saszetka wewnętrzna (pierwsza szaszetka) jest sterylina. Saszetka środkowa (druga szaszetka) oraz szaszetka zewnętrzna (trzecia szaszetka) nie są sterylne	The inner pouch (first pouch) is sterile. The pouch in the middle (second pouch) and the external pouch (third pouch) are not sterile.	Вътрешният плик (първи плик) е стерилен. Междинният плик (втори плик) и външният плик (трети плик) не са стерилни.
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized by ethylene oxide	Esterilizado con óxido de etileno	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Sterilizováno ethylenoxidem	Стерилізований оксидом етилену	Gesteriliseerd dmv ethyleen oxide	Esterilizado por óxido de etileno	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Sterilized by ethylene oxide	Стерилизовано с етилено в оксид

STERILE A	Sterilisierter Inhalt für die aseptische Filtration	Content sterilized by aseptic filtration	Contenido esterilizado mediante filtración aséptica	Contenu stérilisé par filtration aseptique	Contenuto sterilizzato per filtrazione aseptica	Aseptik filtrasyonu için sterilize edilmiş içerik	Sterilizováno aseptickou filtrací	Стерилизований за допомогою асептичних технологій виробництва	Gesteriliseerd door aseptische filtratie	Conteúdo esterilizado por filtração assética	Sterylizowany z zastosowaniem aseptycznych technik produkcji	Content sterilized by aseptic filtration	Стерилизовано с использованием асептических техник производства
	Zwischen 5°C (41°F) und 25°C (77°F) lagern.	Store between 5°C (41°F) and 25°C (77°F)	Conservar a entre 5°C (41°F) y 25°C (77°F)	Conserver entre 5°C (41°F) et 25°C (77°F).	Conservare tra 5°C (41°F) e 25°C (77°F).	5°C (41°F) ila 25°C (77°F) arasında sıcaklığı saklayın.	Skladujte při teplotách v rozmezí 5°C (41°F) - 25°C (77°F)	Не зберігати при температурі вище 25°C (77°F) або нижче 5°C (41°F)	Opslag tussen maximaal 25°C (77°F) en minimaal 5°C (41°F)	Conservar entre 5°C (41°F) e 25°C (77°F).	Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (77°F) lub poniżej 5°C (41°F)	Store between 5°C (41°F) and 25°C (77°F)	Съхранява се между 5°C (41°F) и 25°C (77°F)
	Bei beschädigtem Behältnis nicht verwenden	Do not use if the package is damaged	No utilizar si el envase está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non usare se il contenitore è danneggiato	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nepoužívejte pokud je obal poškozen	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.	Do not use if the package is damaged	Не използвайте, ако опаковка е нарушена.
 G21 srl Via S. Pertini 8 41039 San Possidonio (MO) Italy e-mail: info@g-21.it	Hergestellt von	Manufactured by	Fabricante	Produit par	Prodotto da	Üretici firma:	Výrobce	Виробник	Fabrikant	Produtor por	Producent	Manufactured by	Производитель
								знак відповідності Технічному у регулюванню України					