

BonOs® R NF Genta

Bone Cement

Instructions for use	2	en
Gebrauchsanweisung	7	de
Notice d'instruction	12	fr
Instrucciones de utilización	17	es
Istruzioni per l'uso	22	it
Instruções de utilização	27	pt
Návod k použití	32	cs
Gebruiksaanwijzing	36	nl
تعليمات للإستخدام	41	ar
사용 설명서	47	ko
Инструкция по применению	51	ru
Kullanım talimatları	56	tr

checked QA
26. Nov. 2018
sign: *N. S.*



OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg
Germany
phone: +49 (0) 6071 – 929 0
fax: +49 (0) 6071 – 929 100
e-mail: info@osartis.de
web: www.osartis.de

CE 0123

File: 135-0576-03

Purpose and properties

BonOs® R NF Genta is a fast-setting acrylic resin with addition of gentamicin sulfate for use in bone surgery. Mixing the two separate sterile components produces a ductile bone cement which, after hardening, fixes the implant and transfers stresses produced during movement evenly to the bone. The added antibiotic, gentamicin sulfate, protects the implant and the surrounding tissue from colonization with pathogens that are sensitive to gentamicin. BonOs® R NF Genta cement powder also contains insoluble zirconium dioxide as an X-ray contrast medium. BonOs® R NF Genta does not emit a signal and does not pose a safety risk in a magnetic resonance environment.

Composition BonOs® R NF Genta

The cement powder contains	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Poly (methylacrylate/ Methyl methacrylate)	82.48	16.82 g	33.65 g	50.47 g
Zirconium dioxide	14.70	3.00 g	6.00 g	9.00 g
Benzoyl peroxide	0.86	0.18 g	0.35 g	0.53 g
Gentamicin sulfate (Gentamicin base)	1.96 (1.23)	0.40 g (0.25 g)	0.80 g (0.50 g)	1.20 g (0.75 g)

The liquid component contains	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Methyl methacrylate (stabilized with 60 ppm hydroquinone)	98.47	9.26 g	18.51 g	27.77 g
N,N-dimethyl-p-toluidine	1.53	0.14	0.29 g	0.43 g

BonOs® R NF Genta is offered in the following pack sizes

Pack size	Powder mass	Liquid volume
2 x 20	2 x 20.4 g	2 x 10 ml
1 x 40	1 x 40.8 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40.8 g	2 x 20 ml
1 x 60	1 x 61.2 g	1 x 30 ml

Indications

BonOs® R NF Genta is indicated for fixation of synthetic resin and metal prosthesis components during partial or total replacement of the hip and knee as well as other joints, if an infection with organisms that are sensitive to gentamicin is diagnosed or suspected. The antibiotic provides protection against bacterial colonization of the implant and the surrounding tissue.

Contraindications

The use of BonOs® R NF Genta is contraindicated, if muscle wasting or neuromuscular compromise in the affected limb renders the procedure unjustifiable. BonOs® R NF Genta should not be used in the event of known hypersensitivity to any of its constituents or in patients with severe renal failure.

Information for use

Before using BonOs® R NF Genta for the first time, surgeons should familiarize themselves with the mixing and application process. A trial run of the mixing process is recommended. If special mixing and application techniques are used, the surgeon must read the relevant instructions first.

The protective outer packaging (aluminum/PE pouch) and blister pack containing the ampoule should be removed from the carton in the non-sterile area. After removal from the protective outer packaging, the polyethylene pouch ("peel-off pouch"), the outside of which is not sterile, and the blister pack containing the ampoule are opened one after the other under strict aseptic technique by a circulating nurse and passed to a member of the surgical team in the sterile area. After careful preparation of the implant site the cement can be applied to the bone, using a cement syringe or with other application techniques (details of how to do this can be found in the instructions for the system used). The ampoule is opened by breaking its neck and the inner pouch containing the cement powder cut open using sterile scissors.

Dosage

The amount of BonOs® R NF Genta required depends on the anatomical conditions of the patient and the implant used. If a large amount is needed, additional packs (powder and monomer) may be mixed together. However, at least one complete unit (the contents of one pouch and one ampoule) must always be mixed. In total, no more than 160 g should be applied at once. It is advisable to keep additional packs of BonOs® R NF Genta ready as a precaution.

Tools required for mixing BonOs® R NF Genta

Sterile working area, sterile porcelain bowls, stainless steel bowls or plastic bowls that are suitable for monomers, sterile mixing spoons or spatulas made of porcelain or high-grade steel, or a sterile mixing system for bone cements. To utilize a modern cementing technique, the use a vacuum mixing system is recommended.

Manual mixing and application

To make the mixture, empty the entire contents of the required ampoules into a suitable sterile, inert mixing vessel. Then add the

entire contents of the corresponding number of packs of powder to the liquid and, using a suitable spatula, carefully mix the components for about 30 seconds until the powder has completely absorbed the liquid and a homogenous dough has formed. The cement can be applied when it stops sticking to the surgeon's gloves and has reached the desired viscosity. The application phase ends when the dough becomes rubbery and elastic and no longer binds completely when kneaded. If application of the cement continues, even filling of the bone cannot be ensured and there is a risk that the implant will loosen prematurely (see Fig. 1).

Vacuum mixing

In order to reduce porosity, the cement can be mixed in a vacuum mixing system. BonOs® R NF Genta is designed for handling between 17°C and 25°C, however, prechilling is recommended. The mixing time should be approximately 30 seconds. The contents of the required ampoules are emptied into the mixing vessel and the corresponding number of powder units added. The further procedure can be found in the instructions, supplied by the manufacturer of the mixing system (see Fig. 2).

Prechilling

Prechilling is recommended if a lower viscosity or a prolonged handling time of the bone cement is required. Prechilling of the bone cement for at least 24 hours makes mixing more convenient and reduces the viscosity of the bone cement. The mixing time is also 30 seconds, however the application and hardening phase is longer. With decrease in temperature, viscosity decreases and handling as well as hardening time increase. For handling characteristics under vacuum mixing at for example 4 °C please refer to fig. 3. Do not prechill BonOs® R NF Genta at temperatures below 4°C.

Application with a cement syringe

For several minutes after mixing, the cement can be applied with a syringe, although the process must be monitored carefully by the surgeon due to the increasing viscosity over time. In hip joint replacement, the use of a restrictor or plug in the femoral canal is strongly recommended.

Notes on use

- For a good fixation the implant should be inserted during the application phase and held in place until the cement hardens.
 - Surplus cement should be removed before it hardens.
 - The temperature-time graphs should be noted.
 - Prechilling the cement components reduces viscosity and prolongs handling and hardening time.
 - Prechilling of the cement components at 4°C is recommended when mixed with a vacuum mixing device.
 - Handling time and polymerization are heavily dependent on the temperature of the components and environment. Hardening time is reduced by higher temperatures and prolonged by lower temperatures. Viscosity increases with the progression of polymerization, i.e. the duration of the handling phase.
 - The addition of any other powders or liquids can reduce solidity and/or impair handling characteristics and must therefore be avoided.
 - During mixing and application, it is important to minimize air entrapment.
 - The powder and liquid components have been carefully designed to complement each other. The entire contents of the pouch and ampoule must always be mixed.
- USING ONLY PARTS OF THE COMPONENTS IS NOT PERMITTED!**
- It is recommended to verify the correct implantation with suitable imaging procedures.
 - If the cement is applied in a too low viscous state, the bleeding pressure can intrude into the cement mass and can lower the longevity of the implant.

Use in joint surgery

When using BonOs® R NF Genta in joint surgery, a modern cementing technique should be used to limit undesirable effects. A prerequisite for this is careful preparation of the implant site with thorough rinsing (e.g. pulsatile lavage) and drying before application of the cement. In order to prevent pressure from building in the medullary canal during implantation, adequate drainage is recommended. Further prerequisites for better fixation of the implant include filling the entire medullary canal with cement using a restrictor, completely surrounding the implant with a cement mantle (ideally 2-5 mm thick) and achieving the ideal biomechanical fit in the bone.

Adverse events

After preparation of the implant site and immediately after application of cement and implantation, the rise in pressure in the medullary canal can lead to a temporary drop in blood pressure. In rare cases, pulmonary embolism and myocardial infarction are also observed. These cardiovascular and respiratory side effects, which are known as implantation syndrome, result mainly from infiltration of bone marrow constituents into the venous system.

The following additional undesirable effects have occurred after using acrylate cements: temporary reduction in blood pressure, elevated serum levels of gamma-glutamyl transferase (gamma-GT) up to 10 days after surgery, thrombophlebitis, hemorrhage and hematoma, loosening or dislocation of the implant, superficial or deep wound infection, trochanteric bursitis, heterotopic ossification and trochanteric detachment, cardiovascular reactions such as temporary heart rhythm disorders, short-term cardiac conduction irregularities, arrhythmia, myocardial infarction and cardiac arrest, hypoxemia, bronchospasm, pulmonary embolism, apoplexy. There have been rare reports of hypotension with anaphylaxis including anaphylactic shock associated with cardiac arrest and sudden death.

Other adverse events that may be attributable to the use of PMMA bone cements are: allergic pyrexia, hematuria, dysuria, bladder fistulas, local neuropathy and vascular erosion or occlusion as well as postoperative irritation of the sciatic nerve, because bone cement has been placed outside the intended area of application.

In isolated cases, the gentamicin contained in BonOs® R NF Genta can cause hypersensitivity reactions. In principle, the typical side effects of using gentamicin, particularly hearing problems and kidney damage, cannot be ruled out completely.

However, these side effects are extremely unlikely to occur, because of the very low serum level of gentamicin (<1 µg/ml). Monomer vapors can irritate the respiratory tract and eyes and may damage organs.

Interactions

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

Warnings and precautions

Use during pregnancy and lactation

There are no adequate studies of the use of acrylate cements during pregnancy and lactation or of their effect on human fertility. During pregnancy and lactation, the surgeon should weigh the benefit for the mother against the potential risk to the child before using BonOs® R NF Genta bone cement.

Warnings relating to the age of the patients to be treated

There are no adequate studies on the use of acrylic bone cements in children. As the possibility of acrylate cements having adverse effects on bone growth cannot be ruled out, the use of BonOs® R NF Genta in children and patients who are still growing is inadvisable.

As reported in the clinical literature, in younger patients, cementless components perform as well or better than cemented components.

During and immediately after application of the bone cement/implantation, blood pressure, pulse and respiration must be monitored carefully, and appropriate measures taken, if significant changes occur. If the patient develops pulmonary or cardiovascular symptoms, appropriate monitoring of blood loss is required. In the event of acute respiratory failure, anesthesiological measures should be initiated immediately.

Hypotensive reactions have occurred between 10 and 165 seconds following application to bone; they have lasted from 30 seconds to 5 or more minutes. Some have progressed to cardiac arrest.

Polymerization (hardening) of BonOs® R NF Genta is an exothermic reaction. The heat given off during this reaction may damage bone or other tissue in the region of the implant.

The training and experience of the surgeon are very important when handling acrylate bone cements. Instructions for handling and mixing the cement and preparing the implantation site must be followed carefully. Before using BonOs® R NF Genta, the surgeon must be thoroughly familiar with its properties and handling characteristics. As the handling and setting characteristics of BonOs® R NF Genta depend on the temperature and mixing technique, they are best determined by the surgeon on the basis of actual experience. For this reason, the surgeon is strongly recommended to carry out a trial run of the entire mixing, handling and setting process before performing a surgical procedure with BonOs® R NF Genta. Inadequate fixation and unexpected postoperative events impair the interface between the cement and bone. This can cause micro-movements, which may lead to the formation of a layer of fibrous tissue and premature implant failure. Premature loosening of the implant in the cement mantle is also possible. Therefore, long-term regular follow-up examinations are recommended for all patients. Whenever clinically indicated additional appropriate systemic antibiotic coverage should be used on the day of surgery. Careful consideration should be given to the potential additional safety aspects of the additional antibiotics.

Methyl methacrylate is a volatile, flammable liquid. The vapors produced during the mixing process can irritate the respiratory tract and eyes and cause general malaise and headache. Such symptoms can be reduced with adequate ventilation or by using closed mixing systems. The monomer (methyl methacrylate) is lipid-soluble. Direct skin contact with the liquid monomer should be avoided as far as possible, as allergic reactions (contact dermatitis) cannot be ruled out. It is therefore advisable to wear an additional pair of polyethylene (PE) gloves under the normal surgical gloves when handling the cement. The following materials have also proved to be suitable for protective gloves: PVP (polyethylene, ethylene vinyl alcohol, polyethylene) and viton butyl.

Contact lenses should be protected from the escaping monomer vapors.

The time point when the prosthesis can be fully loaded, as well as precautions and actions to be avoided after surgery depends on the surgical procedure, the type of associated implant and the condition of the patient and should be judged by the responsible surgeon. Medical staff must inform the patient of all precautions to be taken.

Removal of bone cement in case of revision

For revision, a radical debridement that entitles removal of cement, and potentially infected and devitalized tissue is performed. Intramedullary reaming of the canal followed with copious use of saline pulse lavage is recommended. The procedure to remove the implant is a case by case decision by the responsible surgeon depending on the condition of the implant and the patient.

Storage

BonOs® R NF Genta should be stored away from direct sunlight. BonOs® R NF Genta is stored at temperatures between 0°C (32°F) and +25°C (77°F). Do not use BonOs® R NF Genta after the expiry date.

Shelf life/sterility

The expiry date is printed on the batch label of the carton box, on the patient label, the aluminum pouch and inner pouch of the cement powder and the label of the monomer blister lid as well as the monomer ampoule. BonOs® R NF Genta must not be used

after this date. The contents of unused open or damaged packs must not be resterilized and should therefore be discarded. The polymer powder must not be used, if it shows yellow discoloration. The liquid monomer (aseptically filled), the ampoule itself (outside sterilized using ethylene oxide), the inside of the blister (sterilized using ethylene oxide), the cement powder and the inner PE/ paper pouch are all sterile. The product must not be used, if the packaging is damaged.

Single-use

BonOs® R NF Genta must never be reused. Due to the functionality (hardening) of PMMA bone cements, BonOs® R NF Genta is only suitable for use within the specified application period. One unit of BonOs® R NF Genta must be used for only one single patient.

Safe disposal

1. Mixed cement should set before it is discarded with hospital waste.
2. For separate disposal of powder and liquid, please ask local waste disposal authorities.

Information

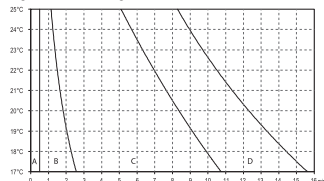
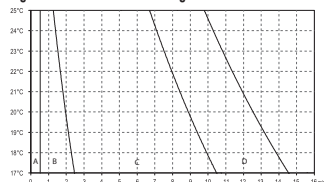
For further information, please contact your supplier or the manufacturer directly.

Symbol definitions

	Manufacturer		Consult instructions for use
	Use-by date		Caution
	Batch code		CE marking of conformity
	Catalogue number		Registered trademark
	Sterilized using aseptic processing techniques		Flammable
	Sterilized using ethylene oxide		Harmful
	Do not re-sterilize		Health Hazard
	Do not use if package is damaged		Ampoule
	Keep away from sunlight		Blister
	Temperature limit		Pouch
	Do not re-use		

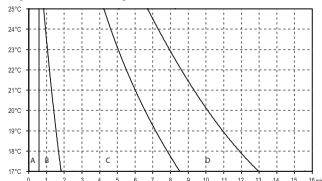
Mixing phase: A Waiting phase: B

Fig. 1: Manual mixing

Fig. 3: Prechilled vacuum mixing¹

¹ Different mixers may have different effects on the properties of the bone cement

Application phase: C Hardening phase: D

Fig. 2: Vacuum mixing¹

OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg
Germany
phone: +49 (0) 6071 929 0
fax: +49 (0) 6071 929 100
e-mail: info@osartis.de
www.osartis.de

Date of last revision: 2018-10-18

Anwendungszweck und Eigenschaften

BonOs® R NF Genta ist ein schnell aushärtendes Acrylharz mit einem Zusatz von Gentamicinsulfat zur Anwendung in der Knochenchirurgie. Durch Mischen der beiden separaten sterilen Komponenten entsteht ein plastischer Knochenzement, der nach dem Aushärten das Implantat fixiert und die während des Bewegungsablaufes auftretenden Kräfte gleichmäßig auf den Knochen überträgt. Das zugesetzte Antibiotikum Gentamicinsulfat schützt das Implantat und das umgebende Gewebe vor der Besiedelung durch Pathogene, die gegen Gentamicin empfindlich sind. BonOs® R NF Genta Zementpulver enthält außerdem unlösliches Zirkoniumdioxid als Röntgenkontrastmittel. In einer MRT-Umgebung sendet BonOs® R NF Genta weder ein Signal aus noch stellt es ein Sicherheitsrisiko dar.

Zusammensetzung von BonOs® R NF Genta

Das Zementpulver enthält:	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Poly (Methylacrylat/ Methyl methacrylat)	82.48	16.82 g	33.65 g	50.47 g
Zirkoniumdioxid	14.70	3.00 g	6.00 g	9.00 g
Benzoylperoxid	0.86	0.18 g	0.35 g	0.53 g
Gentamicinsulfat (Gentamicin Base)	1.96 (1.23)	0.40 g (0.25 g)	0.80 g (0.50 g)	1.20 g (0.75 g)

Die flüssige Komponente enthält:	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Methylmethacrylat (stabilisiert mit 60 ppm HQ)	98.47	9.26 g	18.51 g	27.77 g
N,N-dimethyl-p-toluidine	1.53	0.14 g	0.29 g	0.43 g

BonOs® R NF Genta wird in den folgenden Packungsgrößen angeboten

Packungsgröße	Masse Pulver	Volumen Flüssigkeit
2 x 20	2 x 20.4 g	2 x 10 ml
1 x 40	1 x 40.8 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40.8 g	2 x 20 ml
1 x 60	1 x 61.2 g	1 x 30 ml

Indikationen

BonOs® R NF Genta ist angezeigt für die Fixierung von Kunststoff- und Metallprothesen bei partieller oder vollständigem Ersatz des Hüft- oder Kniegelenks sowie anderer Gelenke, wenn eine Infektion mit Gentamicin-empfindlichen Keimen diagnostiziert wurde oder befürchtet wird. Das Antibiotikum bietet Schutz vor bakterieller Besiedelung des Implantats und des umgebenden Gewebes.

Kontraindikationen

Die Anwendung von BonOs® R NF Genta ist kontraindiziert, wenn ein Eingriff aufgrund von Muskelabbau oder neuromuskulärer Beeinträchtigung in der betroffenen Extremität nicht zu rechtfertigen ist. BonOs® R NF Genta sollte bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen seiner Bestandteile oder bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz nicht angewendet werden.

Gebrauchsanleitung

Bevor der Operateur BonOs® R NF Genta zum ersten Mal verwendet, sollte er sich mit dem Anmisch- und Applikationsverfahren vertraut machen. Ein Testdurchlauf des Anmischverfahrens ist empfehlenswert. Wenn besondere Anmisch- und Applikationstechniken angewendet werden sollen, muss der Operateur zuvor die entsprechenden Anleitungen lesen.

Die äußere Schutzverpackung (Aluminium/PE-Beutel) und die Blisterpackung mit der Ampulle sollten im nicht-sterilen Bereich aus dem Karton genommen werden. Nach dem Entfernen der äußeren Schutzverpackung werden der Polyethylenbeutel („Aufziehbeutel“), dessen Außenseite nicht steril ist, und die Blisterpackung mit der Ampulle von einem Springer unter strikt aseptischen Bedingungen nacheinander geöffnet und einem Mitglied des Operationsteams im Sterilbereich übergeben. Nach sorgfältiger Vorbereitung des Implantatbettes kann der Zement mit einer Zementspritze oder mithilfe anderer Applikationstechniken manuell auf den Knochen aufgetragen werden (Einzelheiten hierzu können der Anleitung für das verwendete System entnommen werden). Die Ampulle wird durch Aufbrechen des Ampullenhalses geöffnet; der innere Beutel, der das Zementpulver enthält, wird mit einer sterilen Schere aufgeschnitten.

Dosierung

Die erforderliche Menge an BonOs® R NF Genta richtet sich nach den anatomischen Gegebenheiten beim Patienten und dem verwendeten Implantat. Wenn eine große Menge benötigt wird, können mehrere Packungen (Pulver und Monomer) zusammen angemischt werden. Es muss jedoch stets mindestens eine komplette Einheit (der Inhalt eines Beutels und einer Ampulle) angemischt werden. Insgesamt sollten nicht mehr als 160g auf einmal appliziert werden. Es ist empfehlenswert, vorsorglich zusätzliche Packungen BonOs® R NF Genta bereit zu halten.

Für das Anmischen von BonOs® R NF Genta erforderliche Hilfsmittel

Steriler Arbeitsbereich; sterile Porzellan-, Edelstahl- oder Kunststoffschalen, die sich zum Verarbeiten des Monomers eignen; sterile Rührhölzer oder Spatel aus Porzellan oder rostfreiem Stahl oder ein steriles Mischsystem für Knochenzement. Bei Anwendung einer

modernen Zementiertechnik ist der Einsatz eines Vakuummischsystems empfehlenswert.

Annischen von Hand und Applikation

Zum Herstellen der Mischung wird der gesamte Inhalt der erforderlichen Anzahl von Ampullen in ein geeignetes steriles, inertes Mischgefäß gegossen. Dann wird der gesamte Inhalt der entsprechenden Anzahl von Pulverpackungen zur Flüssigkeit hinzugegeben. Die Komponenten werden mit einem geeigneten Spatel etwa 30 Sekunden lang sorgfältig gemischt, bis das Pulver die Flüssigkeit vollkommen aufgenommen und sich eine homogene Masse gebildet hat. Der Zement kann appliziert werden, wenn er nicht mehr an den Handschuhen des Operateurs kleben bleibt und die gewünschte Viskosität erreicht hat. Die Applikationsphase endet, wenn die Masse gummiartig und elastisch wird und beim Kneten nicht mehr vollständig bindet. Wird die Applikation des Zements trotzdem durchgeführt, ist eine gleichmäßige Füllung des Knochens nicht mehr gewährleistet und es besteht die Gefahr, dass sich das Implantat vorzeitig löst (siehe Abb. 1).

Vakuummischung

Zur Verringerung der Porosität kann der Zement in einem Vakuummischsystem angemischt werden. Da BonOs® RNF Genta für die Verarbeitung bei Temperaturen zwischen 17°C und 25°C ausgelegt ist, ist Vorkühlen zwar nicht unbedingt erforderlich, wird jedoch empfohlen. Die Annischzeit sollte etwa 30 Sekunden betragen. Der Inhalt der erforderlichen Ampullen wird in das Mischgefäß gegossen und die entsprechende Anzahl an Pulvereinheiten wird hinzugefügt. Das weitere Verfahren ist der Herstelleranleitung für das Mischsystem zu entnehmen (siehe Abb. 2).

Vorkühlen

Wenn eine geringere Viskosität oder eine längere Verarbeitungszeit erforderlich ist, ist es empfehlenswert, den Knochenzement vorzukühlen. Ein Vorkühlen des Knochenzements für mindestens 24 Stunden erleichtert das Annischen und verringert die Viskosität des Zements. Die Annischzeit beträgt ebenfalls 30 Sekunden, die Applikations- und die Aushärtungsphase sind jedoch länger. Bei Erniedrigung der Temperatur nimmt die Viskosität ab und sowohl die Verarbeitungs- als auch die Aushärtungszeit nehmen zu. Als Beispiel sind die Verarbeitungseigenschaften bei 4°C in Abb. 3 dargestellt. BonOs® RNF Genta darf nicht auf Temperaturen unter 4°C vorgekühlt werden.

Applikation mit einer Zementspritze

Nach dem Annischen kann der Zement einige Minuten lang mit einer Spritze appliziert werden. Der Vorgang muss jedoch wegen der mit der Zeit zunehmenden Viskosität vom Operateur sorgfältig überwacht werden. Beim Ersatz eines Hüftgelenks ist die Verwendung eines Restriktors oder Zementstopfens in der Femurmarkhöhle dringend zu empfehlen.

Hinweise zur Verwendung

1. Um eine gute Fixation zu erreichen, sollte das Implantat während der Applikationsphase eingesetzt und bis zum Aushärten des Zements in der korrekten Position gehalten werden.
 2. Überschüssiger Zement sollte entfernt werden, bevor er hart wird.
 3. Die Temperatur-Zeit-Kurven sollten beachtet werden.
 4. Vorkühlen der Zementkomponenten verringert die Viskosität und verlängert die Verarbeitungs- und Aushärtungszeit.
 5. Vorkühlen der Zementkomponenten auf 4°C ist empfehlenswert, wenn der Zement mit einem Vakuummischsystem angemischt wird.
 6. Die Verarbeitungszeit und die Polymerisation sind stark von der Temperatur der Komponenten und der Umgebung abhängig. Die Aushärtungszeit ist bei höherer Temperatur kürzer und bei niedrigerer Temperatur länger. Die Viskosität nimmt mit dem Fortschreiten der Polymerisation zu, d. h. im Verlauf der Verarbeitungsphase.
 7. Es dürfen keine anderen Pulver oder Flüssigkeiten zugesetzt werden, da dies die Festigkeit verringern und/oder die Verarbeitungseigenschaften beeinträchtigen kann.
 8. Während des Annischens und der Applikation ist darauf zu achten, dass so wenig Luft wie möglich eingeschlossen wird.
 9. Pulver- und Flüssigkomponente sind sorgfältig aufeinander abgestimmt. Daher muss stets der gesamte Inhalt von Beutel und Ampulle gemischt werden.
- DIE TEILWEISE VERWENDUNG DER KOMponentEN IST NICHT ZULÄSSIG!**
10. Es ist empfehlenswert, die korrekte Implantation mit geeigneten Bildgebungsverfahren zu überprüfen.
 11. Wenn der Zement bei der Applikation zu wenig viskos ist, kann der Blutungsdruck dazu führen, dass Blut in die Zementmasse eindringt. Dadurch kann sich die Lebensdauer des Implantats verkürzen.

Anwendung in der Gelenkchirurgie

Beim Einsatz von BonOs® RNF Genta in der Gelenkchirurgie sollte eine moderne Zementiertechnik angewendet werden, um unerwünschte Effekte zu begrenzen. Eine Voraussetzung hierfür ist die sorgfältige Vorbereitung des Implantatbettes durch gründliches Spülen (z.B. mittels Pulsavage) und Trocknung vor der Applikation des Zements. Um während der Implantation Druckaufbau in der Markhöhle zu verhindern, ist eine geeignete Drainage empfehlenswert. Weitere Voraussetzungen für eine bessere Fixation des Implantats sind das Füllen der gesamten Markhöhle mit Zement unter Verwendung eines Restriktors, die vollständige Umhüllung des Implantats mit einem Zementmantel (im Idealfall 2-5 mm dick) und die optimale biomechanische Einpassung des Implantats in den Knochen.

Nebenwirkungen

Nach der Vorbereitung des Implantatbettes und unmittelbar nach der Applikation des Zements und der Implantation kann der Druckanstieg in der Markhöhle zu einer vorübergehenden Abnahme des Blutdrucks führen. In seltenen Fällen kann es auch zu einer Lungenembolie oder einem Myokardinfarkt kommen. Die Hauptursache für diese kardiovaskulären und respiratorischen Nebenwirkungen, die als das sogenannte Implantationssyndrom bekannt sind, ist die Infiltration von Bestandteilen des Knochenmarks

in das Venensystem.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen können ebenfalls nach der Anwendung von Acrylatzement auftreten: vorübergehende Abnahme des Blutdrucks; erhöhte Serumkonzentration der Gamma-Glutamyltransferase (GGT) bis zu 10 Tage nach der Operation; Thrombophlebien; Blutungen und Hämatoeme; Lockerung oder Dislokation des Implantats; oberflächliche oder tiefe Wundinfektion; Bursitis trochanterica; heterotop Ossifikation und Ablösung des Trochanter; kardiovaskuläre Reaktionen wie vorübergehende Herzrhythmusstörungen; kurzfristige kardiale Reizleitungsstörungen, Arrhythmie, Myokardinfarkt und Herzstillstand; Hypoxämie; Bronchospasmen; Lungenembolie und Schlaganfall.

In seltenen Fällen wurde Hypotonie bei Anaphylaxie beobachtet, einschließlich anaphylaktischen Schocks, verbunden mit Herzstillstand und plötzlichem Tod.

Weitere Nebenwirkungen, die mit der Verwendung von PMMA-Knochenzement verbunden sein können, sind z. B.: allergisches Fieber, Hämaturie, Dysurie, Blasenfisteln, lokale Neuropathie und Gefäßerosion oder -okklusion sowie postoperative Reizung des Ischiassnervs durch außerhalb des vorgesehenen Bereichs applizierten Knochenzement.

In einzelnen Fällen kann das in BonOs® RNF Genta enthaltene Gentamicin Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Grundsätzlich können die typischen Nebenwirkungen von Gentamicin, insbesondere Hörstörungen und Schädigung der Niere, nicht völlig ausgeschlossen werden.

Jedoch ist ein Auftreten dieser Nebenwirkungen wegen des sehr geringen Spiegels von Gentamicin im Serum (< 1 µg/ml) äußerst unwahrscheinlich.

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

Wechselwirkungen

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Anwendung während der Schwangerschaft oder der Stillzeit

Zur Verwendung von Acrylatzementen während der Schwangerschaft und der Stillzeit oder zu deren Effekten auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit gibt es keine aussagekräftigen Studien. Während der Schwangerschaft oder der Stillzeit sollte der Operateur vor der Anwendung von BonOs® RNF Genta Knochenzement den Nutzen für die Mutter gegen das mögliche Risiko für das Kind abwägen.

Altersbezogene Warnhinweise

Zur Anwendung von Knochenzement auf Acrylharzbasis bei Kindern gibt es keine aussagekräftigen Studien. Da eine Beeinträchtigung des Knochenwachstums durch Acrylatzement nicht ausgeschlossen werden kann, ist die Anwendung von BonOs® RNF Genta bei Kindern und Patienten, die noch im Wachstum begriffen sind, nicht ratsam.

Wie in der klinischen Literatur berichtet, ergeben nicht zementierte Komponenten bei jüngeren Patienten ebenso gute oder sogar bessere Resultate als zementierte Komponenten.

Während und unmittelbar nach der Applikation des Knochenzements bzw. der Implantation müssen Blutdruck, Puls und Atmung sorgfältig überwacht werden, und bei größeren Veränderungen sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Wenn beim Patienten pulmonale oder kardiovaskuläre Symptome auftreten, ist eine geeignete Überwachung des Blutvolumens erforderlich. Im Fall eines akuten Atemversagens müssen sofort notfallmedizinische Maßnahmen eingeleitet werden.

Hypotensive Reaktionen, die 30 Sekunden bis 5 Minuten oder länger andauern, sind zwischen 10 und 165 Sekunden nach der Applikation am Knochen beobachtet worden. In einigen Fällen kam es in der Folge zum Herzstillstand.

Die Polymerisierung (Aushärtung) von BonOs® RNF Genta ist eine exotherme Reaktion. Die während dieser Reaktion freiwerdende Wärme kann den Knochen oder andere Gewebe im Bereich des Implantats schädigen.

Bei der Anwendung von Acrylat-Knochenzement sind Ausbildung und Erfahrung des Operateurs von großer Bedeutung. Die Anweisungen für die Handhabung und das Annischen des Zements sowie die Vorbereitung des Implantatbetts müssen genau befolgt werden. Vor der Anwendung von BonOs® RNF Genta muss sich der Operateur mit dessen Verarbeitungseigenschaften gründlich vertraut machen. Da die Verarbeitungs- und Härtungseigenschaften von BonOs® RNF Genta von der Temperatur und der Annischtechnik abhängig sind, ist es sinnvoll, dass der Operateur diese auf der Grundlage seiner eigenen Erfahrungen festlegt. Aus diesem Grund wird dringend empfohlen, dass der Operateur vor einem chirurgischen Eingriff mit BonOs® RNF Genta einen Testdurchlauf des gesamten Annisch-, Verarbeitungs- und Härtungsprozesses durchführt.

Ungewöhnliche Fixierung und unerwartete postoperative Ereignisse beeinträchtigen die Grenzfläche zwischen Zement und Knochen. Dies kann zu Mikrobewegungen führen, die die Bildung einer Schicht von fibrösem Gewebe und vorzeitigem Versagen des Implantats nach sich ziehen können. Eine vorzeitige Lockerung des Implantats im Zementmantel kann ebenfalls auftreten. Daher sind bei allen Patienten langfristige, regelmäßige Kontrolluntersuchungen empfehlenswert.

Wenn immer dies klinisch angezeigt ist, sollten am Tag der Operation zusätzlich geeignete systemische Antibiotika verabreicht werden. Dabei sollten mögliche zusätzliche Sicherheitsaspekte im Zusammenhang mit diesen Antibiotika sorgfältig bedacht werden. Methylmethacrylat ist eine flüchtige, brennbare Flüssigkeit. Die während des Annischens entstehenden Dämpfe können die Atemwege und die Augen reizen und allgemeines Unwohlsein und Kopfschmerzen verursachen. Diese Symptome können durch geeignete Belüftung oder durch die Verwendung geschlossener Mischsysteme reduziert werden. Das Monomer (Methylmethac-

rylat) ist lipidlöslich. Direkter Hautkontakt mit dem flüssigen Monomer sollte so weit wie möglich vermieden werden, da allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis) nicht ausgeschlossen werden können. Es ist daher ratsam, beim Verarbeiten des Zements unter den Operationshandschuhen ein zusätzliches Paar Polyethylen-(PE) Handschuhe zu tragen. Schutzhandschuhe aus den folgenden Materialien haben sich ebenfalls als geeignet erwiesen:

PVP (Polyethylen, Ethylen-Vinylalkohol, Polyethylen) und Viton/Butyl.

Kontaktlinsen sollten vor freierwerden Monomerdämpfen geschützt werden.

Der Zeitpunkt, zu dem die Prothese voll belastet werden kann, sowie Vorsichtsmaßnahmen, die zu treffen, und Aktionen, die zu vermeiden sind, hängen vom chirurgischen Verfahren, von der Art des jeweiligen Implantats und vom Zustand des Patienten ab und sollten vom behandelnden Chirurgen festgelegt werden. Das medizinische Personal muss den Patienten über alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen informieren.

Entfernung des Knochenzements im Fall einer Revision

Bei einer Revision wird ein radikales Débridement vorgenommen, dass die Entfernung des Zements sowie von möglicherweise infiziertem und abgestorbenem Gewebe umfasst. Es wird empfohlen, zunächst intramedullär den Kanal zu bohren und anschließend eine Pulsanlage mit reichlich Kochsalzlösung durchzuführen. Das Verfahren zur Implantatentfernung wird vom behandelnden Chirurgen von Fall zu Fall gewählt, abhängig vom Zustand des Implantats und des Patienten.

Lagerung

BonOs® R NF Genta sollte geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden. BonOs® R NF Genta wird bei Temperaturen zwischen 0°C (32°F) und +25°C (77°F) gelagert. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf BonOs® R NF Genta nicht mehr verwendet werden.

Haltbarkeit/Sterilität

Das Verfallsdatum ist auf dem Chargenetikett des Umkartons, dem Patientenetikett, dem Aluminiumbeutel und dem inneren Beutel mit dem Zementpulver und dem Etikett auf dem Deckel der Blisterverpackung des Monomers sowie auf der Monomerampulle aufgedruckt. Nach Ablauf dieses Datums darf BonOs® R NF Genta nicht mehr verwendet werden. Der Inhalt von nicht benutzten offenen oder beschädigten Packungen darf nicht erneut sterilisiert werden und ist daher zu verwerfen. Das Polymerpulver darf nicht verwendet werden, wenn es sich gelb verfärbt hat. Das flüssige Monomer (aseptisch aufgefüllt), die Ampulle selbst (Außenseite mit Ethylenoxid sterilisiert), das Innere der Blisterpackung (mit Ethylenoxid sterilisiert), das Zementpulver und der innere PE-/Papierbeutel sind steril. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Packung beschädigt ist.

Für den Einmalgebrauch

BonOs® R NF Genta darf keinesfalls wiederverwendet werden. Aufgrund der chemischen Eigenschaften (Aushärtung) von PMMA-Knochenzement ist BonOs® R NF Genta nur während des angegebenen Applikationszeitraums zur Anwendung geeignet. Eine Einheit von BonOs® R NF Genta darf nur für einen Patienten verwendet werden.

Sichere Entsorgung

1. Angemischter Zement sollte vor der Entsorgung in den Krankenhausabfall ausgehärtet sein.
2. Hinweise zur getrennten Entsorgung von Pulver und Flüssigkeit gibt die für die Abfallentsorgung zuständige Behörde vor Ort.

Informationen

Weitere Informationen sind vom Händler oder vom Hersteller direkt erhältlich.

Symbollegende

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

A: Anmischphase

B: Wartephase

C: Applikationsphase

D: Aushärtungsphase

Abb. 1: Anmischen von Hand

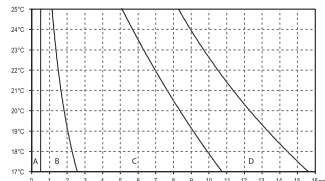
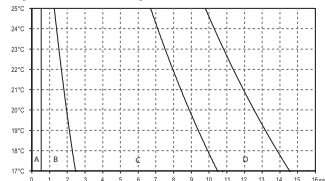
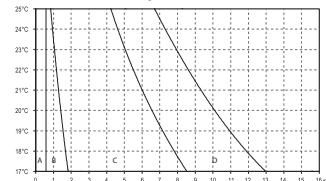


Fig. 3: Vacuummischung mit Vorkühlen¹



¹Verschiedene Mischgeräte können unterschiedliche Auswirkungen auf die Eigenschaften des Knochenzements haben.

Abb. 2: Vacuummischung¹



OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg
Deutschland
Tel.: +49 (0) 6071 - 929 0
Fax: +49 (0) 6071 - 929 100
E-Mail: info@osartis.de
www.osartis.de

Datum der letzten Überarbeitung: 2018-10-18

Usage prévu et propriétés

BonOs® R NF Genta est une résine acrylique à prise rapide à laquelle est ajouté du sulfate de gentamicine et qui est destinée à la chirurgie osseuse. Le mélange des deux composants stériles distincts permet d'obtenir un ciment osseux ductile qui, après durcissement, fixe l'implant et transmet uniformément à l'os les sollicitations produites pendant le mouvement.

L'antibiotique ajouté, à savoir le sulfate de gentamicine, protège l'implant et le tissu environnant de la colonisation par des agents pathogènes qui sont sensibles à la gentamicine. La poudre de ciment BonOs® R NF Genta contient également un produit de contraste radiologique insoluble, le dioxyde de zirconium. BonOs® R NF Genta n'émet pas de signal et ne présente pas de risque quant à la sécurité en résonance magnétique.

Composition de BonOs® R NF Genta

La poudre de ciment contient:	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Poly (acrylate de méthyle/méthacrylate de méthyle)	82.48	16.82 g	33.65 g	50.47 g
Dioxyde de zirconium	14.70	3.00 g	6.00 g	9.00 g
Peroxyde de benzoyle	0.86	0.18 g	0.35 g	0.53 g
Sulfate de gentamicine (gentamicine exprimée en base)	1.96 (1.23)	0.40 g (0.25 g)	0.80 g (0.50 g)	1.20 g (0.75 g)

Le liquide contient:	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Méthacrylate de méthyl (stabilisé avec 60 ppm d'hydroquinone)	98.47	9.26 g	18.51 g	27.77 g
N,N-diméthyl-p-toluidine	1.53	0.14	0.29 g	0.43 g

BonOs® R NF Genta est disponible dans les conditionnements suivants:

Conditionnement	Masse de la poudre	Volume du liquide
2 x 20	2 x 20.4 g	2 x 10 ml
1 x 40	1 x 40.8 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40.8 g	2 x 20 ml
1 x 60	1 x 61.2 g	1 x 30 ml

Indications

Dans les prothèses partielles ou totales de hanche, de genou ou d'autres articulations, BonOs® R NF Genta est indiqué pour la fixation d'éléments de prothèse en résine synthétique et en métal, s'il est diagnostiqué ou suspecté une infection par des bactéries sensibles à la gentamicine. L'antibiotique permet de protéger l'implant et le tissu environnant contre la colonisation bactérienne.

Contre-indications

L'utilisation de BonOs® R NF Genta est contre-indiquée si la fonte musculaire ou l'atteinte neuromusculaire du membre touché rend l'intervention injustifiable. BonOs® R NF Genta ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue à l'un de ses composants ou chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère.

Informations pour l'utilisation

Avant toute première utilisation de BonOs® R NF Genta, le chirurgien doit se familiariser avec les techniques de mélange et d'application. Il est recommandé de procéder à un essai préalable de la technique de mélange. Dans le cas où des techniques de mélange et d'application particulières doivent être utilisées, le chirurgien doit préalablement prendre connaissance des instructions y afférentes.

L'emballage extérieur de protection (poche en aluminium/PE) et le bistrer contenant l'ampoule doivent être sortis de la boîte en carton dans la zone non stérile. Une fois extrait de l'emballage extérieur de protection, le sachet en polyéthylène (« sachet pelable »), dont l'extérieur n'est pas stérile, et le bistrer contenant l'ampoule sont ouverts l'un après l'autre dans des conditions aseptiques par l'infirmière circulante, puis remis à un membre de l'équipe chirurgicale dans la zone stérile. Après une préparation soignée du site d'implantation, la pose du ciment sur l'os peut s'effectuer manuellement, à l'aide d'une seringue à ciment ou en ayant recours à une autre technique d'application (la manière de procéder est fournie avec le mode d'emploi du dispositif utilisé). L'ampoule s'ouvre par cassure du col et le sachet intérieur contenant la poudre de ciment est ouvert à l'aide d'une paire de ciseaux stériles.

Posologie

La quantité de BonOs® R NF Genta nécessaire dépend des conditions anatomiques du patient et de l'implant utilisé. Des conditionnements supplémentaires (poudre et monomère) peuvent être mélangés ensemble s'il est besoin de disposer d'une quantité importante de produit. Cependant, le mélange minimum requis est toujours d'une unité complète (contenus d'un sachet et d'une ampoule). L'application ne doit pas excéder 160 g au total. Il est conseillé de prévoir des conditionnements supplémentaires de BonOs® R NF Genta à titre de précaution.

Outils nécessaires pour mélanger BonOs® R NF Genta

Zone de travail stérile, bols en porcelaine stériles, bols en inox ou en matière plastique pouvant être utilisés pour des monomères, cuillères ou spatules stériles en porcelaine ou en acier fin, ou système de mélange stérile pour ciment osseux. Pour les techniques

de cimentation modernes, il est recommandé d'utiliser un système de mélange sous vide.

Mélange manuel et application

Pour effectuer le mélange, verser le contenu entier du nombre d'ampoules nécessaires dans un récipient adapté stérile, fabriqué dans un matériau inerte. Puis ajouter le contenu entier du nombre de sachets de poudre correspondants au liquide ; à l'aide d'une spatule adaptée, mélanger soigneusement les composants pendant 30 secondes environ jusqu'à l'absorption complète du liquide par la poudre et l'obtention d'une pâte homogène. Il est possible d'appliquer le ciment dès lors qu'il n'adhère plus aux gants du chirurgien et qu'il a atteint la viscosité désirée.

La phase de travail se termine lorsque la pâte devient caoutchouteuse et élastique et qu'elle ne s'agglomère plus complètement lorsqu'elle est malaxée. Si l'on poursuivait l'application de ciment, l'égalisation du comblement de l'os ne pourrait être garantie et il y aurait risque de descellement prématuré de l'implant (voir Fig. 1).

Mélange sous vide

Pour diminuer la porosité, le ciment peut être préparé dans un système de mélange sous vide.

BonOs® R NF Genta est conçu pour une manipulation entre 17°C et 25°C. Toutefois, une réfrigération préalable est recommandée. Le temps de mélange doit être d'environ 30 secondes.

Le contenu des ampoules nécessaires est versé dans le récipient servant au mélange et le nombre correspondant d'unités de poudre ajouté. Le reste de la technique est décrit dans le mode d'emploi du système de mélange fourni par le fabricant (voir Fig. 2).

Réfrigération préalable

Une réfrigération préalable est recommandée si la viscosité doit être moins importante ou s'il est nécessaire de disposer d'un temps de manipulation du ciment plus long. Une réfrigération préalable, de 24 heures au minimum, facilite le mélange et réduit la viscosité du ciment osseux.

Le temps de mélange est également de 30 secondes ; cependant, la phase de travail et de durcissement est plus longue. Plus la température est basse, plus la viscosité diminue et les temps de manipulation et de durcissement augmentent. À titre d'exemple, les caractéristiques de manipulation à une température de 4°C sont illustrées à la figure 3. Ne pas réfrigérer BonOs® R NF Genta à une température inférieure à 4°C.

Application à l'aide d'une seringue à ciment

Pendant quelques minutes après le mélange, le ciment peut être injecté à l'aide d'une seringue, bien que le processus impose une surveillance étroite de la part du chirurgien en raison de la viscosité qui augmente avec le temps. En chirurgie de pose d'une prothèse de hanche, l'utilisation d'un bouchon obturateur ou d'un bouchon à ciment dans le canal fémoral est vivement recommandée.

Remarques relatives à l'utilisation

1. Pour être correctement scellé, l'implant doit être introduit pendant la phase de travail et maintenu en place jusqu'à ce que le ciment durcisse.
2. Le ciment en excès doit être éliminé avant qu'il ne durcisse.
3. Les courbes de la température doivent être consignées.
4. Une réfrigération préalable des composants du ciment réduit la viscosité et prolonge le temps de manipulation et de durcissement.
5. La réfrigération préalable des composants du ciment à 4°C est conseillée en cas de mélange sous vide.
6. Le temps de manipulation et la polymérisation sont étroitement dépendants de la température des composants et de la température ambiante. Le temps de durcissement est réduit à température élevée et prolongé à température basse. La viscosité augmente au fur et à mesure de la polymérisation, ce qui correspond à la durée de la phase de manipulation.
7. L'ajout de toute autre poudre ou liquide peut diminuer la solidité et/ou altérer les caractéristiques de manipulation, et il doit donc être évité.
8. Pendant le mélange et l'application, il est important qu'il y ait le moins d'air emprisonné possible.
9. Les composants que sont la poudre et le liquide ont été élaborés avec soin pour qu'ils se complètent. Il est impératif de bien mélanger l'intégralité du contenu du sachet et de l'ampoule.

TOUTE UTILISATION PARTIELLE DES COMPOSANTS EST INTERDITE.

10. Il est recommandé de vérifier l'implantation correcte avec des techniques d'imagerie adaptées.
11. Si le ciment est appliqué alors que sa viscosité est trop basse, du sang peut se mêler au ciment du fait de la pression vasculaire et réduire ainsi la durée de vie de l'implant.

Utilisation en chirurgie articulaire

En cas d'utilisation de BonOs® R NF Genta en chirurgie articulaire, on aura recours à une technique moderne de cimentation pour limiter les effets indésirables. Une condition préalable est la préparation soignée du site d'implantation consistant à le rincer (lavage pulsé par exemple) et à le sécher méticuleusement avant application du ciment. Il est recommandé de procéder à un drainage adéquat pour limiter la pression dans le canal médullaire au cours de la pose de l'implant. D'autres conditions sont nécessaires pour permettre une fixation optimale de l'implant ; il s'agit notamment de combler tout le canal médullaire par du ciment en utilisant un obturateur, d'entourer complètement l'implant d'un manteau de ciment (idéalement de 2 à 5 mm d'épaisseur) et de parvenir à la meilleure reproduction possible des propriétés biomécaniques de l'os.

Événements indésirables

Après préparation du site d'implantation et juste après l'introduction du ciment et la mise en place de l'implant, l'augmentation de la pression dans le canal médullaire peut entraîner une chute temporaire de la pression artérielle. De rares cas d'embolie pulmonaire ou d'infarctus du myocarde ont également été observés. Ces effets indésirables cardiovasculaires et pulmonaires, connus sous le

nom de syndrome d'implantation ou syndrome du ciment, sont principalement dus à l'infiltration d'éléments de la moelle osseuse dans le système veineux.

Les effets indésirables supplémentaires suivants sont survenus après utilisation de ciments acryliques: baisse transitoire de la pression artérielle, taux sériques élevés des gamma-glutamyl transférases (gamma-GT) jusqu'à 10 jours après l'intervention, thrombopénie, saignement et hématome, descellement ou déplacement de l'implant, infection de plaie superficielle ou profonde, bursite trochantérienne, ossification hétérotopique et décollement trochantérien, réactions cardiovasculaires telles que troubles du rythme cardiaque transitoires, irrégularités de la conduction cardiaque de courte durée, arythmie, infarctus du myocarde et arrêt cardiaque, hypoxie, bronchospasme, embolie pulmonaire, apoplexie.

De rares cas d'hypotension avec réaction anaphylactique, dont choc anaphylactique associé à un arrêt cardiaque et une mort subite, ont été rapportés. D'autres événements indésirables susceptibles d'être attribués à l'utilisation de ciments osseux de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) consistent en hyperthermie allergique, hématurie, dysurie, fistule vésicale, neuropathie locale et érosion ou occlusion vasculaire ainsi qu'irritation postopératoire du nerf sciatique résultant de la présence de ciment osseux en dehors de la zone prévue pour son application.

De manière isolée, la gentamicine présente dans BonOs® R NF Genta peut être à l'origine de réactions d'hypersensibilité. Il n'est en principe pas possible d'exclure complètement les effets indésirables typiques de la gentamicine, en particulier les troubles de l'audition et l'atteinte rénale. La survenue de ces effets indésirables reste toutefois extrêmement peu probable du fait des très faibles taux sériques de la gentamicine ($< 1 \mu\text{g/ml}$).

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

Interactions

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

Mises en garde et précautions d'emploi

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

On ne dispose pas d'études pertinentes sur l'utilisation des ciments acryliques au cours de la grossesse et de l'allaitement ou sur leur effet sur la fertilité humaine. Avant d'utiliser le ciment osseux BonOs® R NF Genta chez une femme enceinte ou allaitante, le chirurgien doit peser le bénéfice pour la mère en regard du risque possible pour l'enfant.

Mises en garde liées à l'âge des patients à traiter

On ne dispose pas d'études pertinentes sur l'utilisation des ciments osseux acryliques chez l'enfant. Comme il n'est pas possible d'éliminer le risque d'effets indésirables des ciments acryliques sur la croissance osseuse, il est déconseillé d'utiliser BonOs® R NF Genta chez les enfants et les patients toujours en croissance.

Selon la documentation clinique, les systèmes de fixation sans ciment sont aussi performants voire plus performants que les systèmes cimentés chez les patients jeunes.

Il est impératif de surveiller étroitement la pression artérielle, le pouls et la respiration tout au long de l'application du ciment osseux et de la mise en place de l'implant ainsi qu'immédiatement après l'intervention, des mesures appropriées devant être prises en cas de modification significative de ces paramètres. La survenue de symptômes pulmonaires ou cardiovasculaires impose une surveillance adéquate des pertes sanguines. En cas d'insuffisance respiratoire aiguë, des mesures visant à maintenir les fonctions vitales doivent être mises en œuvre immédiatement par l'anesthésiste réanimateur.

Des épisodes d'hypotension sont survenus 10 à 165 secondes après application du ciment sur l'os ; ils ont duré de 30 secondes à 5 minutes voire plus. Une telle réaction a mené à un arrêt cardiaque dans certains cas.

La polymérisation (durcissement) de BonOs® R NF Genta est une réaction exothermique. La chaleur dégagée pendant cette réaction est susceptible de léser l'os ou un autre tissu de la région où est mis en place l'implant.

La formation et l'expérience du chirurgien sont très importantes lorsqu'il s'agit de manipuler des ciments osseux acryliques. Il est impératif de suivre scrupuleusement les instructions fournies pour la manipulation et le mélange du ciment ainsi que pour la préparation du site d'implantation. Avant toute première utilisation de BonOs® R NF Genta, le chirurgien doit connaître parfaitement ses propriétés et les caractéristiques de sa manipulation. Comme la manipulation et la prise de BonOs® R NF Genta dépendent de la température et de la technique de mélange, elles seront d'autant mieux réalisées que le chirurgien se sera appuyé sur son expérience pour les définir. C'est la raison pour laquelle il est fortement conseillé au chirurgien d'effectuer un essai de toutes les étapes de la technique (mélange, manipulation, durcissement) avant de pratiquer une intervention chirurgicale utilisant BonOs® R NF Genta.

Une fixation insuffisante et des événements postopératoires inattendus ont des conséquences sur l'interface os/ciment. Des micro-mouvements risquent en effet de se produire, entraînant éventuellement la formation d'une couche de tissu fibreux et un échec prématuré de l'implant. Un descellement prématuré de l'implant du manteau de ciment est également possible. En conséquence, des examens de contrôle réguliers, au long cours, sont recommandés chez tous les patients.

Si indiquée par l'état clinique du patient, une antibiothérapie de couverture adaptée doit également être administrée le jour de l'intervention. Il convient d'envisager soigneusement les questions de sécurité d'emploi qui peuvent se poser en lien avec l'utilisation d'autres antibiotiques.

Le méthacrylate de méthyle est un liquide inflammable volatil. Les vapeurs qui se dégagent lors du mélange peuvent irriter les voies respiratoires et les yeux et provoquer une sensation de malaise général et des maux de tête. Il est possible de limiter de tels symptômes grâce à une ventilation adaptée ou en utilisant des systèmes de mélange clos. Le monomère (méthacrylate de méthyle) est liposoluble. Le contact direct du monomère liquide avec la peau doit être évité au maximum, car il n'est pas possible d'exclure la survenue de réactions allergiques (dermatite de contact). Il est donc conseillé de porter une paire de gants supplémentaire en polyéthylène (PE) sous les gants chirurgicaux habituels lors de la manipulation du ciment. Il a également été démontré que des gants de protection dans les matières suivantes étaient acceptables : PVP (polyéthylène, éthylène-alcool vinylique, polyéthylène) et Viton®/butyle.

Les lentilles de contact doivent être protégées des vapeurs de monomère.

Le moment précis où la prothèse peut être entièrement chargée, ainsi que les précautions à prendre et les actions à éviter après une intervention chirurgicale dépendent de la procédure chirurgicale, du type d'implant associé et de l'état du patient et doivent être déterminés par le chirurgien responsable. L'équipe médicale doit informer le patient de toutes les précautions à prendre.

Explication du ciment osseux en cas de révision

Dans le cadre d'une révision, un débridement radical qui comprend une élimination du ciment et des tissus potentiellement infectés et dévitalisés est réalisé. Un alésage intramédullaire du canal suivi d'un lavage abondant à l'aide de solution saline est recommandé. La procédure d'extraction de l'implant doit être définie au cas par cas par le chirurgien responsable selon l'état de l'implant et du patient.

Conservation

BonOs® R NF Genta doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 0°C (32°F) et +25°C (77°F). Ne pas utiliser BonOs® R NF Genta après la date de péremption.

Durée de conservation/stérilité

La date de péremption figure sur l'étiquette du lot située sur l'emballage extérieur, sur l'étiquette du patient, sur le sachet en aluminium et sur le sachet intérieur de la poudre de ciment, sur l'étiquette du couvercle en blister du monomère ainsi que sur l'ampoule du monomère. BonOs® R NF Genta ne doit pas être utilisé après cette date. Le contenu non utilisé des emballages ouverts ou endommagés ne doit pas être stérilisé et doit donc être éliminé. La poudre de polymère ne doit pas être utilisée en cas de décoloration jaune. Le monomère liquide (rempli en conditions stériles), l'ampoule elle-même (extérieur stérilisé à l'oxyde d'éthylène), l'intérieur du blister (stérilisé à l'oxyde d'éthylène), la poudre de ciment et le sachet intérieur en papier et polyéthylène sont tous stériles. Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.

Produit à usage unique

BonOs® R NF Genta ne doit en aucun cas être réutilisé. Compte tenu des propriétés (durcissement) des ciments osseux en PMMA, BonOs® R NF Genta n'est utilisable que pendant la période d'application stipulée. Une unité de BonOs® R NF Genta ne peut être utilisée que pour un seul et unique patient.

Élimination sûre

- Attendre impérativement que le ciment mélangé ait durci avant de l'éliminer avec les déchets hospitaliers.
- Pour éliminer séparément la poudre et le liquide, s'adresser aux autorités locales responsables de la gestion des déchets.

Information

Pour plus amples informations, prendre contact avec le fournisseur ou le fabricant directement.

Explication des symboles

	Fabricant		Veuillez consulter la notice d'instruction
	Date de péremption		Mise en garde
	Numéro de lot		0123 Marquage CE de conformité
	Numéro de référence		Marque déposée
	Sérilité en utilisant des techniques aseptiques		Inflammable
	Sérilité en utilisant de l'oxyde d'éthylène		Nocif
	Ne pas restériliser		Risque pour la santé
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ampoule
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Blister
	Limite de température		Sachet
	Ne pas réutiliser		

A: Phase de mélange:

B: Phase d'attente

Fig. 1: Mélange manuel

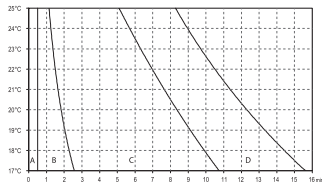
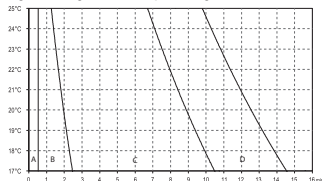


Fig. 3: Mélange sous vide après réfrigération¹

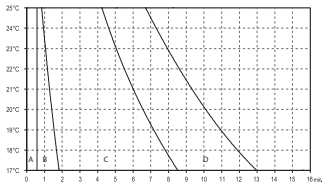


¹Les différents systèmes de mélange peuvent avoir divers effets sur les propriétés du ciment osseux

C: Phase de travail

D: Phase de durcissement

Fig. 2: Mélange sous vide¹



OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg
Allemagne
Téléphone: +49 (0) 6071 - 929 0
Fax: +49 (0) 6071 - 929 100
E-Mail: info@osartis.de
www.osartis.de

Date de la dernière révision: 2018-10-18

Objetivo y propiedades

BonOs® R NF Genta es una resina acrílica sintética, de fraguado rápido, con sulfato de gentamicina añadido, para uso en cirugía ósea. La mezcla de los dos componentes estériles separados produce un cemento óseo dúctil que, después del fraguado, fija el implante y transfiere de manera uniforme al hueso los estreses que se producen durante el movimiento. El antibiótico añadido, sulfato de gentamicina, protege el implante y el tejido circundante contra la colonización por patógenos que son sensibles a la gentamicina. El polvo de cemento BonOs® R NF Genta también contiene dióxido de circonio insoluble como medio de contraste para radiografías.

BonOs® R NF Genta no emite señales y no representa un riesgo para la seguridad en un entorno de resonancia magnética.

Composición de BonOs® R NF Genta

El polvo de cemento contiene	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Poli(acrilato de metilo/metacrilato de metilo)	82.48	16.82 g	33.65 g	50.47 g
Dióxido de circonio	14.70	3.00 g	6.00 g	9.00 g
Peróxido de benzoilo	0.86	0.18 g	0.35 g	0.53 g
Sulfato de gentamicina (base de gentamicina)	1.96 (1.23)	0.40 g (0.25 g)	0.80 g (0.50 g)	1.20 g (0.75 g)

El componente líquido contiene	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Metacrilato de metilo (estabilizado con 60 ppm HQ)	98.47	9.26 g	18.51 g	27.77 g
N, N-dimetil-p-toluidina	1.53	0.14 g	0.29 g	0.43 g

BonOs® R NF Genta se presenta en los siguientes tamaños de envase

Tamaño del envase	Masa de polvo	Volumen de líquido
2 x 20	2 x 20.4 g	2 x 10 ml
1 x 40	1 x 40.8 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40.8 g	2 x 20 ml
1 x 60	1 x 61.2 g	1 x 30 ml

Indicaciones

BonOs® R NF Genta está indicado para la fijación de componentes de resina sintética y prótesis de metal, durante la artroplastia parcial o total de la cadera y la rodilla, así como de otras articulaciones, si se detecta o sospecha una infección con microorganismos sensibles a la gentamicina. El antibiótico

proporciona protección contra la colonización bacteriana del implante y el tejido circundante.

Contraindicaciones

El uso de BonOs® R NF Genta está contraindicado si el desgaste muscular o el compromiso neuromuscular de la extremidad afectada hace que la intervención no se justifique. BonOs® R NF Genta no se debe utilizar en el caso de hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes o en los pacientes con insuficiencia renal grave.

Información para el uso

Antes de utilizar BonOs® R NF Genta por primera vez, los cirujanos deben familiarizarse con el proceso de mezcla y aplicación. Se recomienda efectuar una prueba del proceso de mezcla. Si se van a utilizar técnicas especiales de mezcla y aplicación, el cirujano debe leer primero las instrucciones pertinentes.

El embalaje exterior de protección (bolsa de aluminio/PE) y el envase blíster que contiene la ampolla deben retirarse de la caja de cartón en la zona no estéril. Después de retirar el embalaje exterior de protección, una enfermera circulante abre la bolsa de polietileno (bolsa despegable¹), cuyo exterior no es estéril, y el envase blíster que contiene la ampolla, uno tras otro, según una técnica aséptica, y los pasa a un miembro del equipo quirúrgico en la zona estéril. Después de una cuidadosa preparación del sitio del implante, el cemento se puede aplicar manualmente en el hueso, mediante una jeringa para cemento o con otras técnicas de aplicación (los detalles de cómo hacerlo se pueden encontrar en las instrucciones correspondientes al sistema utilizado). La ampolla se abre rompiendo el cuello, y la bolsa interior que contiene el polvo de cemento se corta con unas tijeras estériles.

Dosis

La cantidad de BonOs® R NF Genta requerida depende de las condiciones anatómicas del paciente y del implante utilizado. Si se necesita una gran cantidad, se pueden mezclar juntos más paquetes (polvo y monómero). Sin embargo, siempre debe mezclarse al menos una unidad completa (el contenido de una bolsa y una ampolla). En total, no deben aplicarse más de 160 g a la vez. Como medida de precaución, se recomienda tener a mano algunos paquetes más de BonOs® R NF Genta.

Herramientas necesarias para mezclar BonOs® R NF Genta

Zona de trabajo estéril, cuencos de porcelana estériles, cuencos de acero inoxidable o recipientes de plástico que sean adecuados para monómeros, cucharas estériles para mezclar o espátulas de porcelana o de acero de alta calidad, o un sistema estéril de mezcla para cementos óseos. Para utilizar una técnica de cementado moderna, se recomienda usar un sistema de mezcla al vacío.

Mezcla y aplicación manual

Para hacer la mezcla, vacíe todo el contenido de las ampollas necesarias en un recipiente de mezcla adecuado, estéril e inerte. A continuación, añada todo el contenido de la correspondiente cantidad de paquetes de polvo al líquido y, utilizando una espátula adecuada, mezcle cuidadosamente los componentes durante aproximadamente 30 segundos, hasta que el polvo ha absorbido completamente el líquido y se haya formado una masa homogénea. El cemento se puede aplicar cuando deje de pegarse a los guantes del cirujano y haya alcanzado la viscosidad deseada. La fase de aplicación termina cuando la masa se vuelve gomosa y elástica, y ya no se une por completo al amasarla. Si se continúa la aplicación de cemento, no se puede garantizar el llenado uniforme del hueso y hay riesgo de que el implante se afloje antes de tiempo (véase la Fig. 1).

Mezcla al vacío

Con el fin de reducir la porosidad, el cemento se puede mezclar en un sistema de mezcla al vacío. BonOs® R NF Genta está diseñado para manipularse a una temperatura entre 17°C y 25°C; sin embargo, se recomienda el enfriamiento previo. El tiempo de mezclado debe ser de aproximadamente 30 segundos. El contenido de las ampollas requeridas se vacía en el recipiente de mezcla y se añade el número correspondiente de unidades de polvo. El procedimiento posterior se puede encontrar en las instrucciones del sistema de mezcla, suministradas por el fabricante (véase la Fig. 2).

Enfriamiento previo

Se recomienda el enfriamiento previo si se requiere una menor viscosidad o un tiempo de manipulación prolongado del cemento óseo. El enfriamiento previo del cemento óseo durante, al menos, 24 horas hace que la mezcla sea más práctica y se reduce la viscosidad del cemento óseo. El tiempo de mezclado también es de 30 segundos; sin embargo, la fase de aplicación y de fraguado es más larga. Con la disminución de la temperatura, disminuye la viscosidad y aumentan los tiempos de manipulación y endurecimiento. Para las características de manipulación, por ejemplo a 4°C, consúltese la figura 3. No enfrie previamente BonOs® R NF Genta a temperaturas inferiores a 4°C.

Aplicación con una jeringa para cemento

El cemento se puede aplicar con una jeringa durante varios minutos después de mezclarlo, aunque el cirujano debe controlar minuciosamente el proceso, ya que la viscosidad aumenta con el tiempo. En la artroplastia de la articulación de la cadera, se recomienda encarecidamente el uso de un limitador o un obturador en el conducto femoral.

Notas de uso

1. Para una buena fijación del implante, este debe insertarse en la fase de aplicación y mantenerse en el sitio, hasta que el cemento fragüe.
 2. El exceso de cemento debe retirarse antes de que fragüe.
 3. Deben tenerse en cuenta los gráficos de temperatura en función del tiempo.
 4. El enfriamiento previo de los componentes del cemento reduce la viscosidad y prolonga el tiempo de manipulación y fraguado.
 5. Se recomienda el enfriamiento previo de los componentes del cemento a 4°C si se van a mezclar con un dispositivo de mezcla al vacío.
 6. El tiempo de manipulación y el de polimerización dependen, en gran medida, de la temperatura de los componentes y del medio ambiente. El tiempo de fraguado se reduce con temperaturas más altas y se prolonga con temperaturas más bajas. La viscosidad aumenta con la progresión de la polimerización, es decir, la duración de la fase de manipulación.
 7. La adición de otros polvos o líquidos puede reducir la solidez o afectar a las características de manipulación y, por lo tanto, debe evitarse.
 8. Durante la mezcla y la aplicación, es importante minimizar el atrapamiento de aire.
 9. Los componentes en polvo y líquido se han diseñado cuidadosamente para complementarse entre sí. Se debe mezclar siempre la totalidad del contenido de la bolsa y la ampolla.
- ¡NO ESTÁ PERMITIDO USAR SOLO PARTE DE LOS COMPONENTES!**
10. Se recomienda verificar la correcta implantación mediante procedimientos adecuados de diagnóstico por imágenes.
 11. Si se aplica el cemento en un estado de viscosidad demasiado bajo, la presión de sangrado puede hacer que la sangre se introduzca en la masa de cemento y reducir la longevidad del implante.

Uso en cirugía articular

Al utilizar BonOs® R NF Genta en la cirugía articular, es preciso usar una técnica de cementado moderna con el fin de limitar las reacciones adversas. Un requisito previo para esto consiste en preparar de forma minuciosa el sitio del implante con un enjuague meticuloso (por ejemplo, lavado pulsátil), y secar antes de aplicar el cemento. Para evitar que aumente la presión en la cavidad medular durante la implantación, se recomienda un drenaje adecuado. Otros requisitos previos para una mejor fijación del implante comprenden llenar toda la cavidad medular con cemento utilizando un limitador, rodear completamente el implante con una capa de cemento (lo ideal sería de 2 a 5 mm de grosor), y conseguir un ajuste biomecánico ideal en el hueso.

Acontecimientos adversos

Después de la preparación del sitio del implante e inmediatamente después de la aplicación de cemento y la implantación, el aumento de la presión en la cavidad medular puede provocar un descenso temporal de la presión arterial. En casos raros, también se han observado embolia pulmonar e infarto de miocardio. Estos efectos secundarios cardiovasculares y respiratorios, conocidos como síndrome de implantación, ocurren principalmente a consecuencia de la infiltración de los componentes de la médula ósea dentro del sistema venoso.

Las siguientes reacciones adversas han ocurrido tras utilizar cementos de acrilato: disminución temporal de la presión arterial, aumento de las concentraciones séricas de gamma-glutamyltransferasa (gamma-GT) hasta 10 días después de la intervención,

tromboflebitis, hemorragia y hematoma, aflojamiento o dislocación del implante, infección superficial o profunda de la herida, bursitis trocanteriana, osteificación heterotópica y desprendimiento del trocánter, reacciones cardiovasculares, como trastornos temporales del ritmo cardíaco, irregularidades a corto plazo de la conducción cardíaca, arritmia, infarto de miocardio, paro cardíaco, hipoxemia, broncospasmo, embolia pulmonar, apoplejía.

Se han notificado casos raros de hipotensión con anafilaxia, inclusive choque anafiláctico asociado a paro cardíaco y muerte súbita.

Otras reacciones adversas que pueden ser atribuibles a la utilización de cementos óseos de PMMA son: pirexia alérgica, hematúria, disuria, fistulas vesicales, neuropatía local y erosión u oclusión vascular, así como irritación posoperatoria del nervio ciático, por haberse colocado el cemento óseo fuera de la zona prevista de aplicación.

En casos aislados, la gentamicina que forma parte de BonOs® R NF Genta puede causar reacciones de hipersensibilidad. En principio, no se pueden descartar por completo los efectos adversos típicos de la utilización de gentamicina, especialmente los problemas auditivos y el daño renal. Sin embargo, es muy improbable que estos efectos adversos ocurran debido a la concentración sérica muy baja de gentamicina (< 1 µg/ml).

Los vapores de monómero pueden irritar las vías respiratorias y los ojos, y pueden dañar los órganos.

Interacciones farmacológicas

La tendencia de la gentamicina a bloquear la transmisión neuromuscular se puede intensificar por la administración concomitante de los relajantes musculares, por ejemplo, D-tubocurarina, suxametonio o pancuronio, así como por el éter. La administración concomitante de sustancias potencialmente neurotóxicas o nefrotóxicas, por ejemplo, cisplatino, otros aminoglucósidos, estreptomicina, cefaloridina, viomicina, polimixina B o polimixina E, puede aumentar la toxicidad de la gentamicina. Sin embargo, es muy poco probable que ocurra una interacción debido a las bajas concentraciones séricas de gentamicina.

Advertencias y precauciones

Uso durante el embarazo y la lactancia

No hay estudios adecuados sobre la utilización de los cementos de acrilato durante el embarazo y la lactancia, o de su efecto sobre la fertilidad humana. Durante el embarazo y la lactancia, el cirujano debe sopesar las ventajas para la madre, frente al posible riesgo para el niño, antes de usar el cemento óseo BonOs® R NF Genta.

Advertencias relacionadas con la edad de los pacientes que se han de tratar.

No hay estudios adecuados sobre la utilización de cementos de acrilato en los niños. Como no se puede descartar la posibilidad de que los cementos de acrilato tengan efectos adversos sobre el crecimiento óseo, se desaconseja el uso de BonOs® R NF Genta en los niños y en los pacientes que todavía están creciendo.

Como se ha informado en la bibliografía clínica, en los pacientes jóvenes los componentes sin cemento tienen un rendimiento igual o mejor que los componentes cementados.

Durante la aplicación del cemento óseo o la implantación, e inmediatamente después de la misma, se deben vigilar minuciosamente la presión arterial, el pulso y la respiración y, si se observan cambios importantes, se han de tomar las medidas apropiadas. Si el paciente presenta síntomas pulmonares o cardiovasculares, es necesario ejercer una vigilancia adecuada de la pérdida de sangre. En caso de insuficiencia respiratoria aguda, se deben iniciar inmediatamente las medidas anestesiológicas correspondientes.

Han ocurrido reacciones hipotensivas entre los 10 y los 165 segundos posteriores a la aplicación al hueso, que han durado de 30 segundos a 5 minutos o más. Algunas de ellas progresaron al paro cardíaco.

La polimerización (fraguado) de BonOs® R NF Genta es una reacción exotérmica. El calor desprendido durante esta reacción puede dañar el hueso u otros tejidos en la región del implante. Al manipular cementos óseos de acrilato, la formación y la experiencia del cirujano son muy importantes. Deben seguirse estrictamente las instrucciones para la manipulación y la mezcla del cemento, así como para la preparación del sitio de implantación. Antes de utilizar BonOs® R NF Genta, el cirujano debe estar completamente familiarizado con sus propiedades y las características de manipulación. Dado que las características de manipulación y fraguado de BonOs® R NF Genta dependen de la temperatura y de la técnica de mezclado, el cirujano las determina de manera óptima basándose en su experiencia real. Por este motivo, antes de realizar un procedimiento quirúrgico con BonOs® R NF Genta, se recomienda al cirujano llevar a cabo una prueba de funcionamiento de todo el proceso de mezcla, manipulación y fraguado. La fijación inadecuada y los episodios posoperatorios imprevistos afectan negativamente a las superficies de contacto entre el cemento y el hueso. Esto puede causar micromovimientos, que pueden traducirse en la formación de una capa de tejido fibroso y un fallo prematuro del implante. También es posible el aflojamiento precoz del implante en la capa de cemento. Por lo tanto, se recomiendan exámenes periódicos de seguimiento, a largo plazo, para todos los pacientes. Siempre que esté clínicamente indicado, se debe utilizar una cobertura antibiótica sistémica adecuada adicional en el día de la intervención. Se debe prestar especial atención a los demás posibles aspectos de seguridad de los antibióticos adicionales.

El metacrilato de metilo es un líquido inl inflamable y volátil. Los vapores producidos durante el proceso de mezcla pueden irritar las vías respiratorias y los ojos, y causar malestar general y cefalea. Estos síntomas pueden reducirse con la ventilación adecuada o mediante el uso de sistemas cerrados de mezclado. El monómero (metacrilato de metilo) es liposoluble. En la medida de lo posible, se debe evitar el contacto directo de la piel con el monómero líquido, ya que no se pueden descartar las reacciones alérgicas (dermatitis de contacto). Por lo tanto, al manipular el cemento, es aconsejable usar otro par de guantes de polietileno (PE) debajo de los guantes quirúrgicos normales. Asimismo, se ha demostrado que los siguientes materiales son adecuados para los guantes de protección: PVP (polietileno, copolímero de etileno y alcohol vinílico, polietileno) y vitón - butilo.

Las lentes de contacto deben protegerse de los vapores de monómero que se desprenden. El momento en que se puede cargar completamente la prótesis, así como las precauciones y las acciones a evitar después de la cirugía, dependen del procedimiento

quirúrgico, del tipo de implante asociado y del estado del paciente, que deberán ser juzgados por el cirujano responsable. El personal médico debe informar al paciente de todas las precauciones que deben tomarse.

Retirada del cemento óseo en caso de revisiones

En el caso de revisiones, debe realizarse un desbridamiento radical que permita la retirada del cemento y de los tejidos potencialmente infectados y desvitalizados. Se recomienda un fresado intramedular del canal, seguido de un lavado pulsátil salino abundante. El procedimiento para retirar el implante es una decisión que el cirujano responsable debe tomar para cada caso concreto en función del estado del implante y del paciente.

Almacenamiento

BonOs® R NF Genta debe conservarse fuera de la luz solar directa. BonOs® R NF Genta se conserva a temperaturas comprendidas entre 0°C (32°F) y 25°C (77°F). No utilice BonOs® R NF Genta después de la fecha de caducidad.

Periodo de validez / esterilidad

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del lote del embalaje exterior, en la etiqueta del paciente, en la bolsa de aluminio, en la bolsa interior del polvo de cemento, en la etiqueta de la tapa del blister de monómero y en la ampolla de monómero. BonOs® R NF Genta no debe utilizarse después de esta fecha. El contenido de los paquetes abiertos o dañados no utilizados no debe volverse a esterilizar y, por lo tanto, debe desecharse. El polvo de polímero no debe utilizarse si presenta una coloración amarilla. El monómero líquido (llenado asépticamente), la propia ampolla (con el exterior esterilizado con óxido de etileno), el interior del blister (esterilizado con óxido de etileno), el polvo de cemento y la bolsa interior de papel o PE están todos esterilizados. El producto no debe utilizarse si el envase está dañado.

Producto de un solo uso

BonOs® R NF Genta no debe reutilizarse nunca. Debido a la funcionalidad (fraguado) de los cementos óseos de PMMA, BonOs® R NF Genta solo es adecuado para su uso en el plazo especificado de aplicación. Una unidad de BonOs® R NF Genta debe utilizarse únicamente para un solo paciente.

Eliminación segura

1. El cemento mezclado debe fraguar antes de eliminarlo con los desechos hospitalarios.
2. Para eliminar polvo y líquido por separado, consulte a las autoridades locales para residuos.

Información

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

Definiciones de símbolos



Fabricante



Fecha de caducidad



Código de lote



Número de catálogo



Esterilizado utilizando técnicas de procesamiento asépticas



Esterilizado utilizando óxido de etileno



No reesterilizar



No usar si el envase está dañado



Manténgase fuera de la luz del sol



Limitación de temperatura



No reutilizar



Consulte las instrucciones de utilización



Precaución



Marchamo CE de conformidad



Marca comercial registrada



Inflamable



Nocivo



Peligro para la salud



Ampolla



Blister



Bolsa

A: Fase de mezclado

B: Fase de espera

C: Fase de aplicación

D: Fase de fraguado

Fig. 1: Mezcla manual

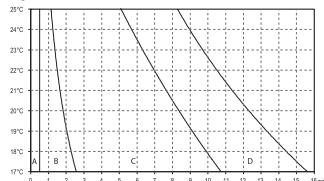
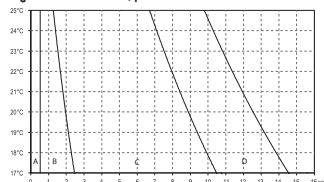
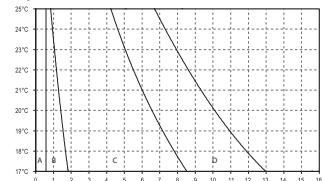


Fig. 3: Mezcla al vacío, previamente enfriada¹



¹Los diferentes mezcladores pueden tener efectos diferentes sobre las propiedades del cemento óseo

Fig. 2: Mezcla al vacío¹



OSARTIS GmbH

Lagerstraße 11-15

64807 Dieburg

Alemania

Teléfono: +49 (0) 6071 - 929 0

Fax: +49 (0) 6071 - 929 100

Correo electrónico: info@osartis.de

www.osartis.de

Fecha de la última revisión: 2018-10-18

Indicazioni e proprietà

BonOs® R NF Genta è una resina acrilica a presa rapida addizionata con gentamicina solfato per la chirurgia ossea. La miscelazione dei due componenti sterili distinti dà origine a un cemento osseo duttile che, una volta indurito, fissa l'impianto e trasferisce uniformemente sull'osso le sollecitazioni prodotte durante il movimento. L'antibiotico aggiunto, gentamicina solfato, protegge l'impianto e i tessuti circostanti dalla colonizzazione da parte di agenti patogeni sensibili alla gentamicina. Inoltre, la polvere di cemento BonOs® R NF Genta contiene biossido di zirconio insolubile come mezzo di contrasto radiologico. BonOs® R NF Genta non emette segnali e non comporta alcun rischio di sicurezza durante la risonanza magnetica.

Composizione di BonOs® R NF Genta

La polvere di cemento contiene	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Poli (metil-acrilato/ metil-metacrilato)	82.48	16.82 g	33.65 g	50.47 g
Biossido di zirconio	14.70	3.00 g	6.00 g	9.00 g
Benzoiil perossido	0.86	0.18 g	0.35 g	0.53 g
Gentamicina solfato (gentamicina base)	1.96 (1.23)	0.40 g (0.25 g)	0.80 g (0.50 g)	1.20 g (0.75 g)

Il componente liquido contiene	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Metil-metacrilato (stabilizzato con HQ 60 ppm)	98.47	9.26 g	18.51 g	27.77 g
N,N-dimetil-p-toluidina	1.53	0.14	0.29 g	0.43 g

BonOs® R NF Genta è disponibile nelle seguenti confezioni

Conditionnement	Masse de la poudre	Volume du liquide
2 x 20	2 x 20.4 g	2 x 10 ml
1 x 40	1 x 40.8 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40.8 g	2 x 20 ml
1 x 60	1 x 61.2 g	1 x 30 ml

Indicazioni

BonOs® R NF Genta è indicato per il fissaggio della resina sintetica e dei componenti di protesi metalliche nella sostituzione parziale o totale di anca, ginocchio e altre articolazioni in caso di infezione diagnosticata o sospetta con organismi sensibili alla gentamicina. L'antibiotico protegge dalla colonizzazione batterica dell'impianto e dei tessuti circostanti.

Controindicazioni

L'uso di BonOs® R NF Genta è controindicato se la procedura non è giustificabile a causa di atrofia muscolare o compromissione neuromuscolare nell'arto affetto. BonOs® R NF Genta non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei componenti o in pazienti affetti da grave insufficienza renale.

Informazioni per l'uso

Prima di utilizzare BonOs® R NF Genta per la prima volta, il chirurgo deve acquisire familiarità con la procedura di miscelazione e applicazione. Si consiglia di effettuare una miscelazione di prova. Se devono essere utilizzate tecniche di miscelazione e applicazione particolari, il chirurgo deve leggere innanzitutto le relative istruzioni.

Il confezionamento esterno di protezione (busta in alluminio/PE) e la confezione blister contenente la fiala devono essere estratti dalla scatola nell'area non sterile. Dopo averle estratte dal confezionamento esterno di protezione, uno strumentista deve aprire una dopo l'altra, in condizioni di sterilità, la busta in polietilene ("busta a strappo") - la cui parte esterna non è sterile - e la confezione blister contenente la fiala e consegnarle a un membro dell'equipe chirurgica nell'area sterile. Dopo aver preparato con cura la sede d'impianto, il cemento può essere applicato manualmente nell'osso servendosi di una siringa apposita o di un altro sistema di applicazione (per informazioni dettagliate al riguardo si rimanda alle istruzioni del sistema utilizzato). Aprire la fiala rompendola in corrispondenza del collo e tagliare la busta interna contenente la polvere di cemento con forbici sterili.

Dosaggio

La quantità necessaria di BonOs® R NF Genta dipende dalle condizioni anatomiche del paziente e dall'impianto utilizzato. Se occorrono grandi quantità, è possibile miscelare tra loro più confezioni (polvere e monomero). In ogni caso, deve sempre essere miscelata almeno un'unità completa (il contenuto di una busta e di una fiala). Non devono essere applicati più di 160 g per volta.

Per precauzione, è opportuno tenere a disposizione altre confezioni di BonOs® R NF Genta.

Materiale necessario per la miscelazione di BonOs® R NF Genta

Area di lavoro sterile, recipienti sterili in porcellana, recipienti in acciaio inossidabile o recipienti in plastica adatti ai monomeri, cucchiai o spatole sterili da miscelazione in porcellana o acciaio di qualità, o un miscelatore sterile per cementi ossei. Una tecnica di cementazione moderna è rappresentata dai sistemi di miscelazione sottovuoto. Miscelazione e applicazione manuali Per preparare la miscela, versare l'intero contenuto delle fiale necessarie in un recipiente idoneo, inerte e sterile. Aggiungere quindi al liquido l'intero contenuto del numero corrispondente di confezioni di polvere e miscelare con cura i componenti con una spatola idonea

per circa 30 secondi, finché la polvere abbia assorbito completamente il liquido e si sia formata una miscela omogenea. Il cemento può essere applicato quando non aderisce più ai quanti del chirurgo e ha raggiunto la viscosità desiderata. La fase di applicazione termina quando la miscela diventa gommosa ed elastica e non diventa più completamente omogenea quando viene impastata. Se l'applicazione del cemento prosegue, non è più assicurato un riempimento omogeneo dell'osso ed esiste il rischio di scollamento precoce dell'impianto (vedere Fig. 1).

Miscelazione sottovuoto

Per ridurre la porosità, il cemento può essere miscelato in un miscelatore sottovuoto. BonOs® R NF Genta può essere lavorato a temperatura compresa tra 17°C e 25°C, ma si consiglia un preraffreddamento. Il tempo di miscelazione è di circa 30 secondi. Versare il contenuto delle fiale necessarie nel miscelatore e aggiungere il numero corrispondente di unità di polvere. Per la procedura di miscelazione si rimanda alle istruzioni fornite dal produttore del miscelatore (vedere Fig. 2).

Preraffreddamento

Si consiglia il preraffreddamento qualora sia necessario ridurre la viscosità o allungare il tempo di lavorazione del cemento osseo. Il preraffreddamento del cemento osseo per almeno 24 ore facilita la miscelazione e riduce la viscosità del cemento. Il tempo di miscelazione è di 30 secondi, ma la fase di applicazione e indurimento è più lunga. L'abbassamento della temperatura riduce la viscosità e prolunga il tempo di lavorazione e indurimento. Per le caratteristiche di lavorazione, ad esempio, a 4°C, si rimanda alla Fig. 3. Non raffreddare BonOs® R NF Genta a temperature inferiori ai 4°C.

Applicazione con l'apposita siringa

Per diversi minuti dopo la miscelazione, il cemento può essere applicato con una siringa, ma il chirurgo deve controllare la procedura con attenzione, perché la viscosità aumenta con il tempo. Nella sostituzione dell'articolazione dell'anca si consiglia vivamente l'uso di un limitatore o plug nel canale femorale.

Note sull'uso

1. Per un buon fissaggio, l'impianto deve essere inserito nella fase di applicazione e mantenuto in sede fino all'indurimento del cemento.
 2. Un eventuale eccesso di cemento deve essere rimosso prima che indurisca.
 3. Osservare il diagramma temperatura-tempo.
 4. Il preraffreddamento dei componenti del cemento riduce la viscosità e prolunga il tempo di lavorazione e indurimento.
 5. Se si utilizza un miscelatore sottovuoto, si consiglia il preraffreddamento dei componenti del cemento a 4°C.
 6. Il tempo di lavorazione e di polimerizzazione dipendono fortemente dalla temperatura dei componenti e dell'ambiente. Il tempo di indurimento diminuisce a temperature più elevate e aumenta a temperature più basse. La viscosità aumenta con la progressione della polimerizzazione, cioè con la durata della fase di lavorazione.
 7. Ogni ulteriore aggiunta di polvere o liquido può ridurre la compattezza e/o alterare le caratteristiche di lavorazione e deve quindi essere evitata.
 8. È importante ridurre al minimo l'intrappolamento di aria durante la miscelazione e l'applicazione.
 9. Il componente in polvere e quello liquido sono stati calibrati accuratamente l'uno per l'altro. Deve sempre essere miscelato tutto il contenuto della busta con tutto il contenuto della fiala.
- NON È CONSENTITO L'USO PARZIALE DEI COMPONENTI.**
10. Si consiglia di verificare il corretto posizionamento dell'impianto con procedure di imaging idonee.
 11. Se il cemento applicato ha una viscosità troppo bassa, il sangue può invadere la massa di cemento e ridurre la longevità dell'impianto.

Uso nella chirurgia articolare

Nella chirurgia articolare, BonOs® R NF Genta deve essere utilizzato con una tecnica di cementazione moderna per limitare gli effetti indesiderati. Un presupposto è la preparazione accurata della sede d'impianto con un lavaggio efficace (ad es. lavaggio pulsatile) e asciugatura prima dell'applicazione del cemento. Per prevenire un aumento di pressione nel canale midollare durante l'impianto, si consiglia un drenaggio adeguato. Gli altri presupposti per un miglior fissaggio dell'impianto comprendono il riempimento con cemento dell'intero canale midollare servendosi di un limitatore, l'inglobamento completo dell'impianto con un mantello di cemento (preferibilmente con spessore di 2-5 mm) e il posizionamento biomeccanico ottimale nell'osso.

Eventi avversi

Dopo la preparazione della sede d'impianto e immediatamente dopo l'applicazione del cemento e l'inserimento dell'impianto, l'aumento pressorio nel canale midollare può indurre un calo temporaneo della pressione arteriosa. In casi rari si osservano inoltre embolia polmonare e infarto miocardico. Questi effetti collaterali cardiovascolari e respiratori, denominati sindrome da impianto, sono dovuti principalmente all'infiltrazione di componenti del midollo osseo nel sistema venoso.

Con l'uso di cementi acrilici sono stati osservati anche i seguenti effetti indesiderati: riduzione temporanea della pressione arteriosa, livelli sierici elevati di gamma-glutamyl transferasi (gamma-GT) fino a 10 giorni dopo l'intervento, tromboflebite, emorragia ed ematoma, scollamento o lussazione dell'impianto, infezione superficiale o profonda dell'arto, borsite trocanterica, ossificazione eterotopica e distacco del trocantere, reazioni cardiovascolari come disturbi temporanei del ritmo cardiaco, irregolarità della conduzione cardiaca per bradycardia, aritmia, infarto miocardico e arresto cardiaco, ipossia, broncospasmo, embolia polmonare, apoplessia. Sono stati segnalati casi rari di ipotensione con anafilassi, incluso shock anafilattico associato ad arresto cardiaco e morte improvvisa.

Altri eventi avversi che possono essere associati all'uso di cementi ossei in PMMA sono: ipersensibilità allergica, ematuria, disuria, fistole vescicali, neuropatia locale ed erosione o occlusione vascolare come pure irritazione postoperatoria del nervo sciatico se il cemento

osseo è stato posizionato fuori dall'area di applicazione prevista.

In casi isolati, la gentamicina contenuta in BonOs® R NF Genta può causare reazioni di ipersensibilità. In linea generale, i tipici effetti collaterali della gentamicina, in particolare problemi uditivi e danno renale, non possono essere completamente esclusi.

Tuttavia, la comparsa di questi effetti collaterali è estremamente improbabile per via dei livelli sierici molto bassi di gentamicina (<1 µg/ml).

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

Interazioni

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

Avvertenze e precauzioni

Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non vi sono studi adeguati sull'uso dei cementi acrilici durante la gravidanza e l'allattamento o sui loro effetti sulla fertilità umana. Durante la gravidanza e l'allattamento, il chirurgo deve valutare il beneficio per la partoriente e il potenziale rischio per il neonato prima di utilizzare il cemento osseo BonOs® R NF Genta.

Avvertenze relative all'età dei pazienti da trattare

Non vi sono studi adeguati relativi all'uso dei cementi ossei acrilici nei bambini. Non potendo escludere possibili effetti avversi sulla crescita ossea da parte dei cementi acrilici, si sconsiglia l'uso di BonOs® R NF Genta nei bambini e nei pazienti ancora in fase di crescita.

Come riportato nella letteratura clinica, nei pazienti giovani le prestazioni di componenti protesiche non cementate sono sovrapponibili o migliori rispetto a quelle delle componenti cementate.

Durante e immediatamente dopo l'applicazione del cemento osseo/dell'impianto, la pressione arteriosa, il polso e la respirazione devono essere controllati con attenzione e, in caso di alterazioni significative, devono essere adottate le misure necessarie. Se il paziente manifesta sintomi polmonari o cardiovascolari, è necessario un monitoraggio adeguato della perdita ematica. In caso d'insufficienza respiratoria acuta, devono essere avviate immediatamente le misure anestesilogiche appropriate.

Reazioni ipotensive si sono manifestate tra 10 e 165 secondi dopo l'applicazione del cemento sull'osso; la durata di tali reazioni era compresa tra 30 secondi e 5 o più minuti. In alcuni casi, si è verificata la progressione ad arresto cardiaco.

La polimerizzazione (indurimento) di BonOs® R NF Genta è una reazione esotermica. Il calore emanato nel corso di questa reazione può danneggiare l'osso o altri tessuti nell'area dell'impianto. La formazione e l'esperienza del chirurgo sono fondamentali per la lavorazione dei cementi ossei acrilici. Le istruzioni per la lavorazione e la miscelazione del cemento e la preparazione della sede d'impianto devono essere rigorosamente rispettate. Prima di utilizzare BonOs® R NF Genta, il chirurgo deve familiarizzare con le sue proprietà e caratteristiche di lavorazione. Poiché le caratteristiche di lavorazione e indurimento di BonOs® R NF Genta dipendono dalla temperatura e dalla tecnica di miscelazione, esse verranno valutate dal chirurgo in base alle condizioni oggettive.

Per questo, si raccomanda al chirurgo di effettuare una prova dell'intero processo di miscelazione, lavorazione e indurimento prima di procedere a un intervento chirurgico con BonOs® R NF Genta.

Un fissaggio inadeguato ed eventuali eventi postoperatori inattesi compromettono l'interfaccia tra cemento e osso. Possono verificarsi micro-movimenti in grado di indurre la formazione di uno strato di tessuto fibroso e il fallimento prematuro dell'impianto. È anche possibile uno scollamento prematuro dell'impianto nel mantello di cemento. Si raccomandano quindi controlli regolari a lungo termine per tutti i pazienti.

Se indicato dal punto di vista clinico, deve inoltre essere garantita un'adeguata copertura antibiotica sistemica il giorno dell'intervento. Gli eventuali aspetti di sicurezza degli antibiotici somministrati in aggiunta devono essere considerati con attenzione.

Il metilmetacrilato è un liquido infiammabile volatile. Il vapore prodotto durante la miscelazione può irritare le vie respiratorie e gli occhi e provocare malessere generale e cefalea. Questi sintomi possono essere limitati con una ventilazione adeguata o utilizzando miscelatori chiusi. Il monomero (metilmetacrilato) è liposolubile. Il contatto diretto del monomero liquido con la cute deve essere evitato per quanto possibile, perché non si possono escludere reazioni allergiche (dermatite da contatto). È quindi opportuno indossare un secondo paio di guanti in polietilene (PE) sotto i normali guanti chirurgici durante la lavorazione del cemento. Sono idonei anche i guanti protettivi in PVP (polietilene, etilene vinil alcool, polietilene) e viton butile.

Le lenti a contatto devono essere protette dai vapori del monomero il momento a partire dal quale la protesi può essere sollecitata a pieno carico, nonché le precauzioni e le attività da evitare dopo l'intervento, dipendono dalla procedura chirurgica, dal tipo di impianto associato e dalle condizioni del paziente e devono essere definiti dal chirurgo responsabile. Il personale medico deve informare il paziente in merito a tutte le precauzioni da adottare.

Rimozione del cemento osseo in caso di revisione

In caso di revisione, si deve procedere a un debridement radicale in grado di rimuovere il cemento e il tessuto potenzialmente infetto e devitalizzato. Si raccomanda di eseguire l'alesaggio endomidollare del canale, seguito da lavaggio pulsatile con abbondante soluzione fisiologica. La decisione sulla procedura da adottare per rimuovere l'impianto deve essere presa caso per caso dal medico responsabile sulla base delle condizioni dell'impianto e del paziente.

Conservazione

BonOs® R NF Genta deve essere conservato al riparo dalla luce solare diretta. Conservare BonOs® R NF Genta a temperatura

compresa tra 0°C (32°F) e +25°C (77°F). Non usare BonOs® R NF Genta dopo la data di scadenza.

Periodo di validità/sterilità

La data di scadenza è stampata sull'etichetta del lotto della scatola di cartone, sull'etichetta paziente, sulla busta in alluminio e sulla busta interna della polvere di cemento, nonché sull'etichetta del coperchio del blister del monomero e sulla fi ala contenente il monomero stesso. BonOs® R NF Genta non deve essere utilizzato dopo questa data. Il contenuto di confezioni inutilizzate aperte o danneggiate non deve essere sterilizzato, quindi deve essere eliminato. La polvere polimerica non deve essere utilizzata se si presenta di colore giallo. Il monomero liquido (riempito in condizioni asettiche), la fi ala stessa (la superfi cie esterna sterilizzata mediante ossido di etilene), l'interno del blister (sterilizzato mediante ossido di etilene), la polvere di cemento e la busta interna in carta/PE sono sterili. Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata.

Monouso

BonOs® R NF Genta non deve mai essere riutilizzato. Date le caratteristiche (indurimento) dei cementi ossei in PMMA, BonOs® R NF Genta può essere utilizzato soltanto durante il periodo di applicazione specificato. Una unità di BonOs® R NF Genta dev'essere utilizzata esclusivamente per un singolo paziente.

Smaltimento in sicurezza

1. Il cemento miscelato deve fare presa prima di poter essere smaltito con i rifiuti ospedalieri.
2. Per lo smaltimento separato della polvere e del liquido, rivolgersi all'autorità locale competente per lo smaltimento.

Informazioni

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al fornitore o direttamente al produttore.

Legenda dei simboli



Fabbricante



Utilizzare entro



Codice di lotto



Numero di catalogo



Sterile perché risultante da tecniche di processo asettico



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Non sterilizzare



Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata



Conservare al riparo dalla luce solare



Limite di temperatura



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



0123 Marcatura di conformità CE



® Marchio registrato



Infiammabile



Nocivo



Pericolo per la salute



Fi ala



Blister



Busta

A: Fase di miscelazione

B: Fase di attesa

Fig. 1: Miscelazione manuale

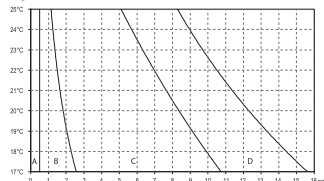
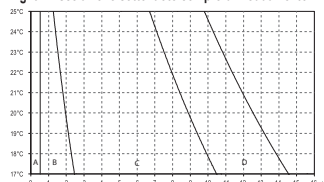


Fig. 3: Miscelazione sottovuoto con preraffreddamento¹

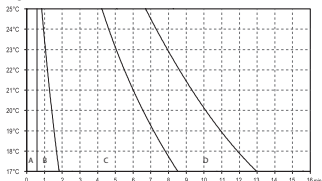


¹Miscelatori diversi possono avere effetti diversi sulle proprietà del cemento osseo

C: Fase di applicazione

D: Fase di indurimento

Fig. 2: Miscelazione sottovuoto¹



OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg
Germania
Telefono: +49 (0) 6071 - 929 0
Fax: +49 (0) 6071 - 929 100
e-mail: info@osartis.de
www.osartis.de

Data dell'ultima revisione: 2018-10-18

Finalidade e propriedades

BonOs® R NF Genta é uma resina acrílica de secagem rápida com adição de sulfato de gentamicina para utilização em cirurgia óssea. A mistura dos dois componentes estéreis individuais produz um cimento ósseo dúctil que, após o seu endurecimento, fixa o implante e transfere uniformemente para o osso as tensões produzidas durante o movimento. O antibiótico adicionado, sulfato de gentamicina, protege o implante e os tecidos envolventes da colonização de agentes patogênicos sensíveis à gentamicina. O pó de cimento BonOs® R NF Genta também contém dióxido de zircônio insolúvel como meio de contraste para raios X. BonOs® R NF Genta não emite sinal e não representa um risco de segurança num ambiente de ressonância magnética.

Composição do BonOs® R NF Genta

O pó de cimento contém	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Poli (metacrilato/ metilmetacrilato)	82.48	16.82 g	33.65 g	50.47 g
Dióxido de zircônio	14.70	3.00 g	6.00 g	9.00 g
Peróxido de benzoilo	0.86	0.18 g	0.35 g	0.53 g
Sulfato de gentamicina (gentamicina base)	1.96 (1.23)	0.40 g (0.25 g)	0.80 g (0.50 g)	1.20 g (0.75 g)

El componente líquido contiene	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Metilmetacrilato (estabilizado com HQ a 60 ppm)	98.47	9.26 g	18.51 g	27.77 g
N, N-dimetil-p-toluidina	1.53	0.14 g	0.29 g	0.43 g

BonOs® R NF Genta está disponível nas seguintes formas de apresentação

Embalagem	Peso de pó	Volume de líquido
2 x 20	2 x 20.4 g	2 x 10 ml
1 x 40	1 x 40.8 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40.8 g	2 x 20 ml
1 x 60	1 x 61.2 g	1 x 30 ml

Indicações

BonOs® R NF Genta está indicado para fixação de resinas sintéticas e de componentes de próteses metálicas durante a substituição parcial ou total da anca, joelho e outras articulações, caso seja diagnosticada ou exista a suspeita de infecção por organismos sensíveis à gentamicina. O antibiótico confere protecção contra a colonização bacteriana no implante e nos tecidos envolventes.

Contraindicações

A utilização de BonOs® R NF Genta está contraindicada se a atrofia muscular ou o compromisso neuromuscular no membro afetado tornarem o procedimento injustificável. BonOs® R NF Genta não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes ou em doentes com insuficiência renal grave.

Informações de utilização

Antes de utilizar BonOs® R NF Genta pela primeira vez, os cirurgiões devem familiarizar-se com o processo de mistura e aplicação. Recomenda-se a realização de um ensaio do processo de mistura para testar o funcionamento. Se tiverem de ser utilizadas técnicas especiais de mistura e aplicação, o cirurgião deverá ler primeiro as instruções relevantes.

A embalagem exterior de protecção (saqueta de alumínio/PE) e o blister que contém a ampola deverão ser retirados da caixa na área não esterilizada. Após retirar a saqueta de polietileno (saqueta descolável) cujo exterior não está esterilizado, e o blister que contém a ampola da embalagem exterior protectora, estes são abertos um após o outro em estritas condições de técnica asséptica por uma enfermeira do bloco operatório que os entrega a um membro da equipa cirúrgica na área estéril. Depois da preparação cuidadosa do local de implante, o cimento pode ser aplicado manualmente no osso, utilizando uma seringa de cimento ou outras técnicas de aplicação (para mais informações sobre o modo de procedimento, ver as instruções do sistema utilizado). A ampola é aberta quebrando a sua parte superior e a saqueta interna que contém o pó de cimento é cortada utilizando uma tesoura esterilizada.

Dosagem

A quantidade necessária de BonOs® R NF Genta depende das condições anatómicas do doente e do implante utilizado. Se for necessária uma grande quantidade, podem ser misturadas simultaneamente saquetas adicionais (pó e monómero). Contudo, tem de misturar-se sempre pelo menos uma unidade completa (o conteúdo de uma saqueta e de uma ampola). No total, não devem ser aplicados mais de 160 g simultaneamente. Recomenda-se ter algumas saquetas adicionais de BonOs® R NF Genta prontas como medida de precaução.

Ferramentas necessárias para misturar BonOs® R NF Genta

Área de trabalho estéril, taças de louça estéreis, taças de aço inoxidável ou taças de plástico adequadas para monómeros, colheres de mistura ou espátulas de porcelana ou de aço de alta qualidade estéreis ou um sistema de mistura estéril para cimentos ósseos. Na escolha de uma técnica moderna de cimentação, recomenda-se o uso de um sistema de mistura a vácuo.

Mistura e aplicação manual

Para realizar a mistura, verta todo o conteúdo das ampolas necessárias num recipiente de mistura adequado, inerte e estéril. Em seguida, adicione ao líquido todo o conteúdo da quantidade de saquetas de pó correspondente e, utilizando uma espátula adequada, misture cuidadosamente os componentes durante cerca de 30 segundos até que o pó tenha sido completamente absorvido pelo líquido e se tenha formado uma pasta homogênea. O cimento pode ser aplicado quando parar de se colar às luvas do cirurgião e tiver alcançado a viscosidade pretendida. A fase de aplicação termina quando a pasta se tornar gomosa e elástica e já não se fixar totalmente quando amassada. Se a aplicação de cimento continuar, não pode ser assegurado o encolimento homogêneo do osso e existe o risco de que o implante se solte prematuramente (ver Fig. 1).

Mistura por vácuo

De modo a reduzir a porosidade, o cimento pode ser misturado num sistema de mistura por vácuo. BonOs® R NF Genta está concebido para ser manipulado a temperaturas entre 17°C e 25°C, mas recomenda-se o arrefecimento prévio. O tempo de mistura deve ser de aproximadamente 30 segundos. O conteúdo das ampolas necessárias é vertido para o recipiente de mistura, adicionando-se o número correspondente de unidades de pó. O procedimento seguinte pode ser encontrado nas instruções fornecidas pelo fabricante do sistema de mistura (ver Fig. 2).

Arrefecimento prévio

Recomenda-se o arrefecimento prévio, caso se pretenda uma viscosidade mais baixa ou um tempo de manipulação mais prolongado do cimento ósseo. O arrefecimento prévio do cimento ósseo durante pelo menos 24 horas, torna a mistura mais conveniente e reduz a viscosidade do cimento ósseo. O tempo de mistura é também de 30 segundos, mas a fase de aplicação e de endurecimento é mais prolongada. Com a diminuição da temperatura, diminui a viscosidade e o tempo de manipulação e de endurecimento aumenta. Para características de manipulação a, por exemplo, 4°C, consulte a Fig. 3. Não arrefecer previamente BonOs® R NF Genta a temperaturas inferiores a 4°C.

Aplicação com uma seringa de cimento

O cimento pode ser aplicado com uma seringa vários minutos depois da mistura, embora o processo tenha de ser monitorizado cuidadosamente pelo cirurgião devido ao aumento da viscosidade ao longo do tempo. Na substituição da articulação da anca, é altamente recomendável a utilização de um bloqueador ou plug no canal femoral.

Informações para utilização

1. Para uma boa fixação, o implante deve ser inserido durante a fase de aplicação e mantido no local até que o cimento endureça.
2. O excesso de cimento deve ser removido antes que endureça.
3. Os gráficos de temperatura-tempo devem ser observados.
4. O arrefecimento prévio dos componentes do cimento reduz a viscosidade e aumenta o tempo de manipulação e de endurecimento.
5. Recomenda-se o arrefecimento prévio dos componentes do cimento a 4°C quando misturados com um dispositivo de mistura por vácuo.
6. Os tempos de manipulação e de polimerização dependem fortemente da temperatura ambiente e da temperatura dos componentes. O tempo de endurecimento é reduzido por temperaturas mais elevadas e é aumentado por temperaturas mais baixas. A viscosidade aumenta com a progressão da polimerização, ou seja, com a duração da fase de manipulação.
7. A adição de quaisquer outros pós ou líquidos pode reduzir a solidez e/ou prejudicar as características de manipulação, e como tal deve ser evitada.
8. Durante a mistura e a aplicação, é importante minimizar a inclusão de ar.
9. Os componentes líquidos e em pó foram cuidadosamente concebidos para se complementarem. Deve ser sempre misturada a totalidade do conteúdo da saqueta e da ampola.

NÃO É PERMITIDO UTILIZAR APENAS PARTE DOS COMPONENTES!

10. Recomenda-se verificar a correta implantação com procedimentos radiológicos apropriados.
11. Se o cimento for aplicado num estado de viscosidade muito baixa, a pressão sanguínea pode penetrar na massa do cimento e diminuir a longevidade do implante.

Utilização em cirurgia articular

Em caso de utilização de BonOs® R NF Genta em cirurgia articular, deve utilizar-se técnica de cimentação moderna para limitar efeitos indesejáveis. Um pré-requisito para tal é a preparação cuidadosa do local de implante com uma lavagem exaustiva (por exemplo, lavagem pulsátil) e secagem antes da aplicação do cimento. Para impedir a acumulação de pressão no canal medular durante a implantação, recomenda-se uma drenagem adequada. Os outros pré-requisitos para uma melhor fixação do implante incluem a total enchimento do canal medular com cimento utilizando um bloqueador, envolvendo o implante totalmente com um manto de cimento (de preferência, 2 a 5 mm de espessura) e obtendo o encaixe biomecânico perfeito no osso.

Eventos adversos

Após a preparação do local do implante e imediatamente após a aplicação do cimento e da implantação, um aumento da pressão no canal medular pode levar a uma queda temporária da pressão arterial. Em casos raros, foram também observadas situações de embolia pulmonar e enfarte do miocárdio. Estes efeitos secundários cardiovasculares e respiratórios, que são conhecidos como síndrome de implantação, resultam principalmente da infiltração de componentes da medula óssea no sistema venoso.

Os seguintes efeitos indesejáveis adicionais ocorreram após a utilização de cimentos de acrílico: redução temporária da pressão arterial, níveis séricos elevados de gama-glutamyltransferase (gama-GT) até 10 dias após a cirurgia, tromboflebite, hemorragia e

hematoma, afrouxamento ou deslocamento do implante, infeção superficial ou profunda da ferida, bursite trocantérica, ossificação heterotópica e desprendimento trocantérico, reações cardiovasculares, tais como perturbações temporárias do ritmo cardíaco, irregularidades de curta duração da condução cardíaca, arritmia, enfarte do miocárdio e paragem cardíaca, hipoxemia, broncospasm, embolia pulmonar, apoplexia. Foram reportados casos raros de hipotensão com anafilaxia, incluindo choque anafilático associado a paragem cardíaca e morte súbita.

Os outros acontecimentos adversos que podem ser atribuídos à utilização de cimentos ósseos de PMMA são: púrpura alérgica, hematúria, disúria, fístulas vesicais, neuropatia local e erosão ou oclusão vascular, assim como irritação pós-operatória do nervo ciático em caso de colocação do cimento ósseo fora da área de aplicação pretendida.

Em casos isolados, a gentamicina contida em BonOs® R NF Genta pode provocar reações de hipersensibilidade. Em princípio, os efeitos secundários típicos da utilização de gentamicina, em particular problemas auditivos e distúrbios renais, não podem ser totalmente excluídos. Contudo, estes efeitos secundários são extremamente improváveis, devido ao nível sérico muito baixo da gentamicina (<1 µg/ml).

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

Interações

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

Advertências e precauções

Utilização durante a gravidez e o aleitamento

Não existem estudos adequados sobre a utilização de cimentos de acrílico durante a gravidez e o aleitamento ou sobre o seu efeito na fertilidade humana. Durante a gravidez e o aleitamento, o cirurgião deve ponderar o benefício para a mãe relativamente ao potencial risco para a criança antes de utilizar o cimento ósseo BonOs® R NF Genta.

Advertências relacionadas com a idade dos doentes a tratar

Não existem estudos adequados sobre a utilização de cimentos ósseos acrílicos em crianças. Uma vez que a possibilidade de os cimentos de acrílico causarem efeitos secundários no crescimento ósseo não pode ser excluída, desaconselha-se a utilização de BonOs® R NF Genta em crianças e doentes que ainda estejam em crescimento.

Conforme relatado na literatura clínica, em doentes jovens, os componentes não cimentados são tão ou mais eficazes que os componentes cimentados.

Durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo/implantação, a pressão arterial, o pulso e a respiração devem ser cuidadosamente monitorizados e devem ser tomadas medidas adequadas, caso ocorram alterações significativas. Se o doente desenvolver sintomas pulmonares ou cardiovasculares, é necessária a monitorização adequada da perda de sangue. No caso de insuficiência respiratória aguda, devem ser iniciadas imediatamente medidas anestésicas.

Têm ocorrido reações de hipotensão 10 a 165 segundos a seguir à aplicação no osso, persistindo entre 30 segundos e 5 minutos ou mais. Alguns levaram a uma paragem cardíaca.

A polimerização (endurecimento) de BonOs® R NF Genta é uma reação exotérmica. O calor libertado durante esta reação pode danificar o osso ou outros tecidos na região do implante.

A formação e a experiência do cirurgião são muito importantes para a manipulação de cimentos ósseos de acrílico. As instruções para manipulação, mistura do cimento e preparação do local da implantação devem ser seguidas cuidadosamente. Antes de utilizar BonOs® R NF Genta, o cirurgião deve estar totalmente familiarizado com as suas propriedades e características de manipulação. Uma vez que as características de manipulação e aplicação de BonOs® R NF Genta dependem da temperatura e da técnica de mistura, cabe ao cirurgião determiná-las com base na experiência real. Por este motivo, recomenda-se vivamente que o cirurgião realize um teste completo de todo o processo de mistura, manipulação e aplicação antes de realizar um procedimento cirúrgico com BonOs® R NF Genta.

A fixação inadequada e eventos pós-operatórios inesperados prejudicam a interface entre o cimento e o osso. Isto pode causar micromovimentos, os quais podem levar à formação de uma camada de tecido fibroso e a falha prematura do implante. Também é possível que o implante se solte prematuramente do manto de cimento. Por isso, são recomendados exames de acompanhamento periódicos a longo prazo para todos os doentes.

Sempre que clinicamente indicado, deve ser utilizada uma cobertura antibiótica sistémica apropriada adicional no dia da cirurgia. Os outros potenciais aspectos de segurança dos antibióticos adicionais devem ser cuidadosamente ponderados.

O metilmetacrilato é um líquido volátil e inflamável. Os vapores produzidos durante o processo de mistura podem irritar as vias respiratórias e os olhos e provocar dores de cabeça e mal-estar geral. Estes sintomas podem ser minimizados através de uma ventilação adequada ou através da utilização de sistemas de mistura fechados. O monómero (metilmetacrilato) é solúvel em lípidos. O contacto direto do monómero líquido com a pele deve ser evitado na medida do possível, uma vez que não podem ser excluídas reações alérgicas (dermatite de contacto). Por conseguinte, durante a manipulação do cimento, é aconselhável utilizar um par adicional de luvas de polietileno (PE) sob as luvas cirúrgicas normais. Também se revelou adequada a utilização de luvas de proteção feitas dos seguintes materiais: PVP (polietileno, álcool etilenolínico, polietileno) e viton butílico.

As lentes de contacto devem ser protegidas dos vapores que são libertados pelo monómero.

O momento em que a prótese possa ser totalmente carregada, bem como os cuidados a ter e as ações a serem evitadas após a

cirurgia, dependem do procedimento cirúrgico, do tipo de implante associado, da condição do paciente e da avaliação do cirurgião responsável. O pessoal médico deve informar o doente sobre todas as precauções a tomar.

Remoção de cimento ósseo em caso de revisão

Para a remoção, procede-se a um desbridamento radical que englobe a remoção do cimento e possíveis tecidos infetados e desvitalizados. Recomenda-se perfurar o canal intramedular seguido de uma lavagem com soro fisiológico pulsado abundante. A decisão quanto ao procedimento de remoção de implante a utilizar deve ser tomada, caso a caso, pelo cirurgião responsável, dependendo das condições do implante e doente.

Conservação

BonOs® R NF Genta deve ser conservado em lugar protegido da luz solar direta. BonOs® R NF Genta é conservado a temperaturas entre 0°C (32°F) e +25°C (77°F). Não utilizar BonOs® R NF Genta após o prazo de validade.

Prazo de validade/esterilidade

O prazo de validade está impresso no rótulo de lote da embalagem exterior, no rótulo do doente, na saqueta de alumínio e na saqueta interior do pó de cimento, no rótulo da tampa do blister de monómero e na ampola do monómero. BonOs® R NF Genta não pode ser utilizado após esta data. O conteúdo de embalagens abertas não utilizadas ou danificadas não pode ser reesterilizado e, por isso, deve ser eliminado. O pó do polímero não pode ser utilizado, caso apresente uma descoloração amarela. O monómero líquido (enchido sob condições assépticas), a própria ampola (esterilizada no exterior com óxido de etileno), o interior da embalagem blister (esterilizado com óxido de etileno), o pó de cimento e o PE interior/saqueta de papel são todos estéreis. O produto não pode ser utilizado, caso a embalagem esteja danificada.

Utilização única

BonOs® R NF Genta não pode ser reutilizado. Devido à funcionalidade (endurecimento) dos cimentos ósseos de PMMA, BonOs® R NF Genta destina-se apenas à utilização dentro do período de aplicação especificado. Uma unidade de BonOs® R NF Genta só pode ser utilizada num único doente.

Eliminação segura

1. A mistura de cimento deve endurecer antes de ser deixada no lixo hospitalar.
2. Para a eliminação separada do pó e do líquido, consulte as autoridades locais de eliminação de resíduos.

Informações

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

Definições dos símbolos



Fabricante



Prazo de validade



Código do lote



Numero de catálogo



Esterilizado com técnicas de processamento asséptico



Esterilizado com óxido de etileno



Não voltar a esterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter afastado da luz solar



Limites de temperatura



Não voltar a utilizar



Consultar as instruções de utilização



Atenção



Marcação CE de conformidade



Marca registada



Inflamável



Nocivo



Risco para a saúde



Ampola



Blister



Saqueta

A: Fase de mistura

B: Fase de espera

C: Fase de aplicação

D: Fase de endurecimento

Fig. 1: Mistura manual

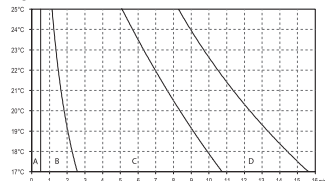


Fig. 2: Mistura por vácuo¹

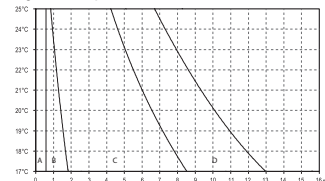
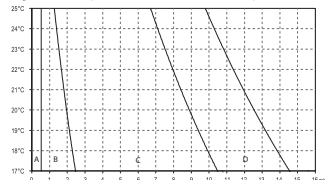


Fig. 3: Mistura por vácuo com arrefecimento prévio¹



¹ Os misturadores diferentes podem ter efeitos diferentes nas propriedades do cimento ósseo



OSARTIS GmbH

Lagerstraße 11-15

64807 Dieburg

Alemanha

telefone: +49 (0) 6071 - 929 0

Fax: +49 (0) 6071 - 929 100

e-mail: info@osartis.de

www.osartis.de

Data da última revisão: 2018-10-18

Účel a vlastnosti

BonOs® R NF Genta je rychle tuhnoucí akrylátová pryskyřice s přídavkem síranu gentamicinu k použití v kostní chirurgii. Smícháním dvou samostatných sterilních komponent vznikne tvrný kostní cement, který po vytvrzení ji xuje implantát a přenáší pnutí vzniklá pohybem rovnoměrně na kost. Přidané antibiotikum, síran gentamicinu, chrání implantát a okolní tkáň před kolonizací patogeny citlivými na gentamicin. Cementový prášek BonOs® R NF Genta také obsahuje nerozpustný oxid zirkonitický jako rentgenkontrastní médium. BonOs® R NF Genta neemituje signál a nepředstavuje bezpečnostní riziko v prostředí magnetické rezonance.

Složení BonOs® R NF Genta

Cementový prášek obsahuje tyto složky	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Poly (metylakrylát/metyletmakrylát)	82.48	16.82 g	33.65 g	50.47 g
Oxid zirkonitický	14.70	3.00 g	6.00 g	9.00 g
Benzoylperoxid	0.86	0.18 g	0.35 g	0.53 g
Síran gentamicinu (gentamicinová báze)	1.96 (1.23)	0.40 (0.25) g	0.80 (0.50) g	1.20 (0.75) g

Kapalná složka obsahuje	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Metyletmakrylát (stabilizovaný 60 ppm HQ)	98.47	9.26 g	18.51 g	27.77 g
N,N-dimetyl-p-toluidin	1.53	0.14 g	0.29 g	0.43 g

BonOs® R NF Genta se dodává v následujících velikostech balení

Velikost balení	Hmotnost prášku	Objem kapaliny
2 x 20	2 x 20.4 g	2 x 10 ml
1 x 40	1 x 40.8 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40.8 g	2 x 20 ml
1 x 60	1 x 61.2 g	1 x 30 ml

Indikace

BonOs® R NF Genta je indikován k fi xaci komponent protéz ze syntetických pryskyří a komponent kovových protéz při částečné nebo totální náhradě kolenního a kyčelního kloubu i jiných kloubů při diagnostikované nebo suspektní infekci mikroorganismy citlivými na gentamicin. Antibiotikum poskytuje ochranu před bakteriální kolonizací implantátu a okolní tkáně.

Kontraindikace

Použití BonOs® R NF Genta je kontraindikováno, pokud byl při zákrok neospravedlnitelný vzhledem ke svalové ztrátě nebo neuro-muskulárnímu poškození v dotčené končetině. BonOs® R NF Genta nepoužívejte v případě známé hypersenzitivity na kteroukoli složku a u pacientů se závažným selháním ledvin.

Informace pro použití

Je třeba, aby se chirurgové před prvním použitím BonOs® R NF Genta obeznámili s procesem míchání a aplikace. Doporučujeme provést míchání na zkoušku. Je-li třeba použít speciální metody míchání a aplikace, musí si chirurg nejprve přečíst příslušné pokyny.

Ochranný vnější obal (sáček z hliníku a PE) a blistrový obal, obsahující ampuli, je třeba z papírové krabičky vyjmout v nesterilní oblasti. Po vyjmutí z vnějšího ochranného obalu otevře obíhající sestra polyetylenový sáček (střrhávací sáček), jehož vnější strana není sterilní, a blistrový obal obsahující ampuli, jeden po druhém v přísně aseptických podmínkách a předá je členovi chirurgického týmu ve sterilní oblasti. Po pečlivé preparaci místa implantace lze cement aplikovat na kost s použitím stříkačky na cement nebo jiných aplikčních metod (podrobnosti postupu lze nalézt v návodu k použitému systému). Ampule se otevře odlomením hrdla a vnější sáček obsahující cementový prášek se otevře odstříhnutím sterilními nůžkami.

Dávkování

Potřebné množství BonOs® R NF Genta závisí na anatomických poměrech pacienta a na použití implantátů. Pokud je potřebné velké množství, lze namíchat další balení (prášek s monomerenem).

Vždy je však třeba namíchat nejméně jedno kompletní balení (obsah jednoho sáčku a jedné ampule). Celkem by nemělo být najednou namícháno více než 160 g. Doporučuje se mít připravena další balení BonOs® R NF Genta pro případ potřeby.

Prostředky potřebné k míchání BonOs® R NF Genta

Sterilní pracovní lžice, sterilní porcelánové misky, misky z nerzové oceli nebo plastové misky, které jsou vhodné pro monomery, sterilní mikšní obal nebo špachtle, vyrobené z porcelánu nebo vysoce kvalitní oceli nebo sterilní systém k míchání kostních cementů. Pro použití moderní technologie cementování se doporučuje použití systému k vakuovému míchání.

Ruční míchání a aplikace

Pro přípravu směsi vyprázdněte celý obsah požadovaných ampulí do vhodné sterilní inertní mikšní nádoby. Pak přejděte do kapaliny příslušný počet balení prášku a vhodnou špachtli pečlivě míchejte komponenty asi 30 sekund, dokud prášek zcela neabsorbuje kapalinu a dokud se nevytvoří homogenní hmota. Cement lze aplikovat, když se přestane lepit na chirurgické rukavice a dosáhne

požadované viskozity. Fáze aplikace končí, když začne být hmota gumovitá a elastická a při hnutí se ji zcela nespojuje. Pokud aplikace cementu pokračuje, nelze zajistit rovnoměrné vyplnění kosti a existuje riziko, že se implantát předčasně uvolní (viz obr. 1).

Vakuumé míchání

Pro snížení porozit lze cement míchat v systému pro vakuové míchání. BonOs® R NF Genta je určen ke zpracování při teplotě v rozmezí od 17°C do 25°C, doporučuje se však jej předem ochladit. Míchání by mělo trvat přibližně 30 sekund. Obsah požadovaného počtu ampulí se vyprázdní do mikšní nádoby a přidá se odpovídající počet balení prášku. Další postup lze nalézt v návodu, dodaném výrobcem mikšovacího systému (viz obr. 2).

Předchozí ochlazení

Předchozí ochlazení se doporučuje, pokud je požadována nižší viskozita nebo delší doba zpracování kostního cementu. Předchozí ochlazení nejméně na 24 hodin usnadňuje míchání a snižuje viskozitu kostního cementu. Doba míchání je rovněž 30 sekund, fáze aplikace a vytvrzování je však delší. S poklesem teploty se snižuje viskozita a doba zpracování a vytvrzení se zvyšuje. Charakteristiku zpracování při vakuovém míchání např. při teplotě 4°C naleznete na obr. 3. Neochlazujte BonOs® R NF Genta před použitím na teplotu nižší než 4°C.

Aplikace stříkačkou na cement

Několik minut po namíchání lze cement aplikovat stříkačkou, chirurg však musí proces pečlivě monitorovat vzhledem ke zvyšující se viskozitě v průběhu času. Při náhradě kyčelního kloubu se důrazně doporučuje použít omezovací nebo zátku ve femorálním kanálu.

Poznámky k použití

- Pro dobrou fixaci je třeba implantát vložit v průběhu fáze aplikace a držet na místě, dokud cement neztuhne.
 - Přebytečný cement je třeba odstranit před ztuhnutím.
 - Je třeba brát v úvahu grafy teplota - čas.
 - Předchozí ochlazení komponent snižuje viskozitu a prodlužuje dobu zpracování a tuhnutí.
 - Při míchání ve vakuovém míchacím zařízení se doporučuje předchozí ochlazení komponent cementu na 4°C.
 - Doba zpracování a polymerace do značné míry závisí na teplotě komponent a prostředí. Doba tuhnutí je kratší při vyšších teplotách a delší při nižších teplotách. Viskozita se zvyšuje s postupem polymerace, tzn. s dobou zpracování.
 - Přidání jakýchkoli prášku nebo kapaliny může snížit pevnost a zhoršit charakteristiky zpracování, a proto je nutno od něj upustit.
 - Je důležité, aby byl při míchání a aplikaci omezen záchyt vzduchu na minimum.
 - Prášková a kapalná komponenta by při pečlivé vyvinutí tak, aby se vzájemně doplňovaly. Je nutno vždy smíchat celý obsah sáčku a ampule.
- POUŽITÍ POUZE ČÁSTI KOMPONENT NENÍ DOVOLENO!**
- Doporučuje se ověřit správnou implantaci vhodnými zobrazovacími metodami.
 - Je-li cement aplikován ve stavu s příliš nízkou viskozitou, může tlakem krvácení dojít k průniku do cementové vlny a může se tak snížit životnost implantátu.

Použití v kloubní chirurgii

Při použití BonOs® R NF Genta v kloubní chirurgii je třeba použít moderní metodu cementování pro omezení výskytu nežádoucích účinků. Vyžaduje to pečlivou preparaci místa implantace s důkladným oplachem (např. pulzními lavážemi) a sušením před aplikací cementu. Aby se zamezilo tvorbě tlaku v medulárním kanálu v průběhu implantace, doporučuje se adekvátní drenáž. Mezi další předpoklady pro lepší fixaci implantátů patří naplnění celého medulárního kanálu cementem s použitím omezovací, kompletní obklopení implantátu cementovým pláštěm (v ideálním případě o tloušťce 2 - 5 mm) a zajištění, aby implantát ideálně seděl v kosti z hlediska biomechaniky.

Nežádoucí příhody

Pro preparaci místa implantace a okamžitě po aplikaci cementu a implantaci může vést zvýšení tlaku v medulárním kanálu k přechodnému snížení krevního tlaku. Ve vzácných případech byl také pozorován plicní embolismus a infarkt myokardu. Tyto kardiovaskulární a respirační nežádoucí účinky, známé jako implantační syndrom, jsou ve většině případů způsobeny infiltrací kostní dřeně do cévního systému.

Po použití akrylátových cementů došlo k následujícím dalším nežádoucím účinkům: přechodné snížení krevního tlaku, zvýšené hladiny gamma-glutamyl transferázy (gamma-GT) v séru po dobu až 10 dní po chirurgickém zákroku, tromboflebitida, krvácení a hematom, uvolnění nebo dislokace implantátu, povrchová nebo hloubková infekce rány, trochanterická bursitida, heterotopická osifikace a trochanterické odloučení, kardiovaskulární reakce, jako přechodné poruchy srdečního rytmu, krátkodobé nepravdivosti srdečního převodu, arytmie, infarkt myokardu a srdeční zástava, hypoxemie, bronchospasmus, plicní embolismus, apoplexie. Existují zprávy o vzácných případech hypotenze s anafylaxií, včetně anafylaktického šoku, ve spojení se srdeční zástavou a náhlou smrtí.

Dalšími nežádoucími příhodami, které mohou být připisovány použití kostních cementů na bázi PMMA jsou: alergická pyrexie, hematémie, dysurie, pístěle močového měchýře, lokální neuropatie a vaskulární eroze nebo okluze a pooperační itrice sedacího nervu vlivem umístění cementu mimo zamýšlenou oblast aplikace.

V ojedinělých případech může gentamicin obsažený v BonOs® R NF Genta způsobovat hypersenzitivní reakce. V zásadě nelze zcela vyloučit typické nežádoucí účinky, spojené s užíváním gentamicinu, zejména sluchové problémy a poškození ledvin. Vznik těchto nežádoucích účinků je však extrémně nepravděpodobný vzhledem k velmi nízkým hladinám gentamicinu v séru (<1 µg/ml).

Páry monomeru mohou dráždit respirační trakt a oči a poškodit orgány.

Interakce

Tendence gentamicinu blokovat neuromuskulární přenos může být zesílena konkomitantním podáváním svalových relaxans, jako je např. D-tubokurarin, suxametonium nebo pancuronium, a rovněž éterem. Konkomitantní podávání potenciálně neurotoxických a/bo neofotokytických látek, jako je například disipalatin, jiné aminoglykosidy, streptomycin, cefaloridin, viomycin, polymyxin B nebo polymyxin E může zvýšit toxicitu gentamicinu. Vznik interakce je však velmi nepravděpodobný při nízkých hladinách gentamicinu v séru.

Varování a bezpečnostní opatření

Použití v průběhu těhotenství a kojení

Neexistují žádné adekvátní studie použití akrylátových cementů v průběhu těhotenství a kojení nebo jejich účinků na reprodukční schopnost. V průběhu těhotenství a kojení musí chirurg před použitím kostního cementu BonOs® R NF Genta zvážit výhodu pro matku proti potenciálním rizikům pro dítě.

Varování ve vztahu k věku pacientů, kteří mají být léčeni Neexistují žádné adekvátní studie o použití akrylátových kostních cementů u dětí. Protože nelze vyloučit možnost, že by akrylátové cementy mohly mít nežádoucí účinky na růst kostí, použití BonOs® R NF Genta u dětí a pacientů, kteří dosud rostou, se nedoporučuje.

V klinické literatuře se uvádí, že u mladších pacientů je fungování bezcementových komponent stejně nebo lepší než cementovaných komponent.

V průběhu aplikace kostního cementu/implantace a bezprostředně po ní je nutno pečlivě monitorovat krevní tlak a tepovou a dechovou frekvenci a v případě významných změn učinit vhodná opatření. Jestliže se u pacienta vyvinou pulmonální nebo kardiovaskulární symptomy, je zapotřebí vhodným způsobem monitorovat ztrátu krve. V případě akutního respiračního selhání je nutno ihned zahájit anesteziologická opatření.

Hypotenze reakce nastaly za 10 až 165 sekund po aplikaci na kost, trvaly 30 sekund až 5 či více minut. V některých případech pokračovaly do srdeční zástavy.

Polymerace (tuhnutí) BonOs® R NF Genta je exotermická reakce. Teplo, které se v průběhu této reakce uvolňuje, může poškodit kost nebo jinou tkáň v oblasti implantátu.

Při práci s akrylátovými kostními cementy je velmi důležité vyškolení a zkušenosti chirurga.

Je nutno důsledně dodržovat pokyny pro zpracování a míchání cementu a preparaci místa implantace. Před použitím BonOs® R NF Genta musí být chirurg zevrubně obeznámen s jeho vlastnostmi a charakteristikami zpracování. Protože charakteristiky zpracování a tuhnutí BonOs® R NF Genta závisí na teplotě a metodě míchání, nejlépe je dokázat určit chirurg na základě vlastních zkušeností. Z tohoto důvodu se důrazně doporučuje, aby chirurg provedl zkušeně cyklus celého procesu míchání, zpracování a vytvrzení před provedením chirurgického zákroku s BonOs® R NF Genta.

Neadekvátní řízení a neočekávané pooperační příhody narušují rozhraní mezi cementem a kostí. Může to způsobit mikroskopické pohyby, které mohou vést k tvorbě vrstvy fibrózní tkáně a k předčasnému selhání implantátu. Rovněž je možné předčasné uvolnění implantátu v cementovém plášti. Proto se doporučují dlouhodobě pravidelné kontroly všech pacientů.

Vždy, když je to klinicky indikováno, je třeba použít další vhodné krytí systémovými antibiotiky v den operace. Je třeba věnovat pečlivou pozornost dalším potenciálním bezpečnostním aspektům dalších antibiotik. Methylmetakrylát je těkavá hořlavá kapalina. Páry vznikající při procesu míchání mohou dráždit respirační trakt a oči a mohou způsobovat celkovou malátnost a bolesti hlavy. Tyto symptomy

lyze omezit adekvátní ventilací nebo používáním uzavřených míchacích systémů. Monomer (methylmetakrylát) je rozpustný v lipidech. Je třeba zabránit přímému kontaktu pokožky s kapalným monomerním, pokud je to možné, protože nelze vyloučit alergické reakce (kontaktní dermatitidu). Proto se doporučuje při práci s cementem používat další polyetylenové (PE) rukavice pod normálními chirurgickými rukavicemi. Jako materiály vhodné pro ochranné rukavice se také osvědčily: PVP (polyetylen, etylenvinylalkohol, polyetylen) a viton butyl.

Před unikajícími parami monomeru je třeba chránit kontaktní čočky.

Okamžitě, kdy lze protězu zcela vložit, a také bezpečnostní opatření a činnosti, kterým je třeba se po operaci vyhnout, závisí na postupu chirurgického zákroku, typu souvisejícího implantátu a stavu pacienta a musí je posoudit odpovědný chirurg. Zdravotníci musí pacienta informovat o všech bezpečnostních opatřeních, která je třeba učinit.

Odstranění kostního cementu v případě revize

Při revizi se provádí radikální debridement, opravující k odstranění cementu a potenciálně infi kované a devitalizované tkáně. Doporučuje se intramedulární vystružení kanálů, následované pulzní laváží velkým množstvím fyziologického roztoku. O postupu odstranění implantátu rozhoduje případ od případu odpovědný chirurg v závislosti na stavu implantátu a pacienta.

Uchovávání

BonOs® R NF Genta uchovávejte mimo dosah přímého slunečního záření. BonOs® R NF Genta uchovávejte při teplotách od 0°C (32°F) do +25°C (77°F). Nepoužívejte BonOs® R NF Genta po datu použitelnosti.

Doba použitelnosti/sterilita

Datum použitelnosti je vytištěno na štítku šarže na papírové krabici, na patientském štítku, na hliníkovém sáčku a na vnitřním sáčku cementového prášku i na štítku vakuového blísku s monomerním a rovněž na ampulce s monomerním. BonOs® R NF Genta se nesmí používat po tomto datu. Obsah nepoužitých otevřených nebo poškozených balení nesmí být resterilizován a proto je třeba jej zlikvidovat. Polymerní prášek se nesmí používat, pokud má nažloutlou barvu. Tekutý monomer (asepticky plněný), vlastní ampule (z vnější strany sterilizovaná etylenoxidem), vnitřek blísku (sterilizovaný etylenoxidem), práškový cement a vnitřek PE/papírového sáčku jsou sterilní. Výrobek se nesmí používat, je-li obal poškozen.

Jednorázové použití

BonOs® R NF Genta nesmí být nikdy použit opakovaně. Vzhledem k funkci (vytvzování) PMMA kostních cementů je BonOs® R NF Genta vhodný k použití pouze ve specii kované době aplikace.

Jedno balení BonOs® R NF Genta musí být použito pouze pro jednoho pacienta.

Bezpečná likvidace

1. Namíchaný cement musí před odložením do nemocničního odpadu ztuhnout.
2. Chcete-li likvidovat prášek a kapalinu zvlášť, obraťte se na místní orgány, zabývající se likvidací odpadu.

Informace

Pro získání dalších informací se laskavě obraťte přímo na svého dodavatele nebo na výrobce.

Definice symbolů



Výrobce



Spotřebuje do



Kód šarže



Katalogové číslo

STERILE A Sterilní po použití aseptických technologií

STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem



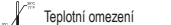
Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



Chraňte před slunečním zářením



Teplotní omezení



Pro jednorázové použití



Viz návod k použití



Pozor



Označení shody CE



Registrovaná ochranná známka



Hořlavina



Škodí zdraví



Ohrožení zdraví



Ampule



Blistr



Sáček

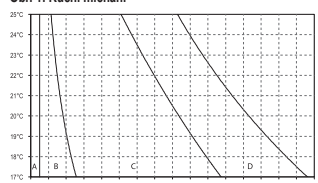
A: Fáze míchání

B: Fáze čekání

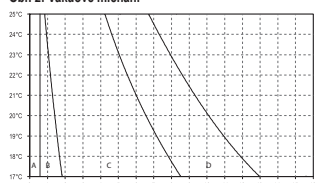
C: Fáze aplikace

D: Fáze tuhnutí

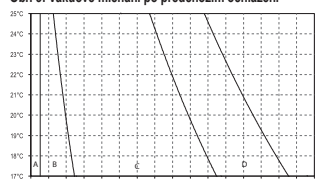
Obr. 1: Ruční míchání



Obr. 2: Vakuové míchání



Obr. 3: Vakuové míchání po předchozím ochlazení



1 Různé mixéry mohou mít různý vliv na vlastnosti kostního cementu



OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg
Německo
telefon: +49 (0) 6071 - 929 0
Fax: +49 (0) 6071 - 929 100
e-mail: info@osartis.de
www.osartis.de

Datum poslední revize: 2018-10-18

Doel en eigenschappen

BonOs® R NF Genta is een snelhardend acrylaathars met toevoeging van gentamicinesulfaat voor gebruik in botchirurgie. Het mengen van de twee afzonderlijke steriele componenten levert een verwerkbaar botcement op dat na het uitharden het implantaat fixeert, en dat de druk die tijdens beweging wordt geproduceerd, gelijkmatig over het bot verdeelt. Het toegevoegde antibioticum, gentamicinesulfaat, beschermt het implantaat en het omliggende weefsel tegen kolonisatie met pathogenen die gevoelig zijn voor gentamicine. BonOs® R NF Genta cementpoeder bevat ook onoplosbaar zirkoniumdioxide als contrastmiddel voor röntgenfoto's. BonOs® R NF Genta zendt geen signaal uit en vormt geen veiligheidsrisico in een magnetische resonantieomgeving.

Samenstelling van BonOs® R NF Genta

Het cementpoeder bevat	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Poly (methylacrylaat/methylmethacrylaat)	82,48	16,82 g	33,65 g	50,47 g
Zirkoniumdioxide	14,70	3,00 g	6,00 g	9,00 g
Benzoylperoxide	0,86	0,18 g	0,35 g	0,53 g
Gentamicinesulfaat (Gentamicinebasis)	1,96 (1,23)	0,40 g (0,25 g)	0,80 g (0,50 g)	1,20 g (0,75 g)

De vloeibare component bevat	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Methylmethacrylaat (gestabiliseerd met 60 ppm hydrochinson)	98,47	9,26 g	18,51 g	27,77 g
N,N-dimethyl-p-toluidine	1,53	0,14	0,29 g	0,43 g

BonOs® R NF Genta is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes

Verpakkingsgrootte	Poedermassa	Vloeibaar volume
2 x 20	2 x 20,4 g	2 x 10 ml
1 x 40	1 x 40,8 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40,8 g	2 x 20 ml
1 x 60	1 x 61,2 g	1 x 30 ml

Indicaties

BonOs® R NF Genta is geïndiceerd voor fixatie van kunsthars en metalen prothesecomponenten tijdens gedeeltelijke of volledige vervanging van de heup en knie en andere gewrichten, indien een infectie met organismen gevoelig voor gentamicine wordt vastgesteld of vermoed. Het antibioticum biedt bescherming tegen bacteriële kolonisatie van het implantaat en het omliggende weefsel.

Contra-indicaties

Het gebruik van BonOs® R NF Genta is gecontra-indiceerd als de procedure niet te verantwoorden is door spieratrofie of een neuro-musculaire aandoening in het betreffende lidmaat. BonOs® R NF Genta mag niet worden gebruikt bij bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen ervan of bij patiënten met ernstige nierniersufficiëntie.

Informatie voor gebruik

Voordat BonOs® R NF Genta voor het eerst wordt gebruikt, moeten chirurgen zich vertrouwd maken met het meng- en toepassings-proces. Oefenen met het mengproces is aanbevolen. Als speciale meng- en toepassingstechnieken moeten worden gebruikt, moet de chirurg eerst de relevante instructies lezen.

De beschermende buitenverpakking (aluminium/PE-zak) en de blisterverpakking die de ampul bevat, moeten in de niet-steriele zone uit de doos worden gehaald. Na het verwijderen van de beschermende buitenverpakking, worden het polyethyleen zakje (peel-off zak), waarvan de buitenzijde niet steriel is, en de blisterverpakking die de ampul bevat, de een na de ander door een omloopverpleegkundige in steriele omstandigheden geopend en doorgegeven aan een lid van het chirurgisch team in de steriele zone. Het kan zorgvuldig voorbereiden van het mergkanaal kan het cement handmatig op het bot worden aangebracht met behulp van een cementspuit of een ander toepassingsstelsel (gegevens over hoe dit precies gebeurt, vindt u in de gebruiksaanwijzing van het gebruikte systeem). De ampul wordt geopend door de hals te breken en het binnenste zakje met het cementpoeder wordt opgeknepen met een steriele schaar.

Dosering

De benodigde hoeveelheid BonOs® R NF Genta is afhankelijk van de anatomische toestand van de patiënt en van het gebruikte implantaat. Als er een grote hoeveelheid nodig is, kunnen extra verpakkingen (poeder en monomeer) worden gemengd. Er moet echter altijd minstens één volledige unit (de inhoud van één zak en één ampul) worden gemengd. In totaal mag niet meer dan 160 g in één keer worden aangebracht. Het is raadzaam om uit voorzorg extra verpakkingen BonOs® R NF Genta klaar te houden.

Benodigde instrumenten voor het mengen van BonOs® R NF Genta

Steriele werkomgeving, steriele kommen van porselein, roestvrij staal of kunststof, geschikt voor monomeren, steriele mengpels of spatels gemaakt van porselein of hoogwaardig staal, of een steriel mengstelsel voor botcement. Voor een moderne cementeringstechniek wordt aanbevolen een vacuümmengstelsel te gebruiken.

Handmatig mengen en toepassen

Giet om het mengsel te maken de volledige inhoud van de benodigde ampullen in een geschikte, steriele, chemisch inerte mengreceptiënt. Voeg vervolgens de volledige inhoud van het overeenkomstige aantal pakjes poeder toe aan de vloeistof, en meng de componenten met een geschikte spatel gedurende ongeveer 30 seconden tot het poeder volledig is geabsorbeerd door de vloeistof en er zich een homogeen mengsel heeft gevormd. Het cement kan worden aangebracht wanneer het niet meer aan de handschoenen van de chirurg kleef en de gewenste viscositeit heeft bereikt. De toepassingsfase eindigt als de pasta rubberachtig en elastisch wordt, en zich niet meer volledig bindt als het wordt gekneet. Als de toepassing van het cement wordt voortgezet, kan zelfs het vullen van het bot niet worden verzekerd en bestaat het risico dat het implantaat voortijdig zal loskomen (zie afb. 1).

Vacuümmengen

Om de porositeit te verminderen, kan het cement in een vacuümmengstelsel worden gemengd. BonOs® R NF Genta is ontworpen om te worden verwerkt tussen 17°C en 25°C, maar vooraf koelen wordt aanbevolen. De mengtijd moet ongeveer 30 seconden zijn. De inhoud van de ampullen wordt in de mengreceptiënt gegoten en het overeenkomstige aantal poedereenheden wordt toegevoegd. Het vervolg van de procedure kunt u vinden in de instructies van de fabrikant van het mengstelsel (zie afb. 2).

Vooraf koelen

Vooraf koelen wordt aanbevolen als een lagere viscositeit of een langere verwerkingstijd van het botcement is vereist. Vooraf koelen van het botcement gedurende minstens 24 uur maakt het mengen gemakkelijker en vermindert de viscositeit van het botcement. De mengtijd is ook 30 seconden, maar de aanbreng- en uithardingsfase is langer. Bij een lagere temperatuur neemt de viscositeit af en nemen de verwerkings- en uithardingsstijgt toe. Zie afb. 3 voor de verwerkings-eigenschappen onder vacuüm mengen bij bijvoorbeeld 4 °C. Koel BonOs® R NF Genta niet vooraf bij temperaturen onder 4 °C.

Toepassing met een cementspuit

Gedurende enkele minuten na het mengen kan het cement met een spuit worden aangebracht. Het proces moet desondanks zorgvuldig worden gecontroleerd door de chirurg vanwege de toenemende viscositeit in de loop van de tijd. Bij het vervangen van een heupgewricht wordt sterk aanbevolen een restrictor of plug in het femurkanaal te gebruiken.

Opmerkingen over het gebruik

1. Voor een goede fixatie van het implantaat moet het worden aangebracht tijdens de toepassingsfase en op zijn plaats worden gehouden totdat het cement is uitgehard.
2. Overtollig cement moet worden verwijderd voordat het uithardt.
3. Er moet worden gelet op de temperatuur-tijd-grafieken.
4. Voor koelen van de cementcomponenten vermindert de viscositeit en verlengt de verwerkings- en uithardingsstijgt.
5. Voor koelen van de cementcomponenten bij 4°C wordt aanbevolen bij mengen met een vacuümmengstelsel.
6. De verwerkingstijd en polymerisatie zijn sterk afhankelijk van de temperatuur van de componenten en de omgeving. De uithardingsstijgt wordt verkort door hogere temperaturen en verlengd door lagere temperaturen. De viscositeit neemt toe met het verloop van de polymerisatie, d.w.z. de duur van de verwerkingsfase.
7. Het toevoegen van andere poeders of vloeistoffen kan de stevigheid verminderen en de verwerkingskarakteristieken aantasten, en moet daarom worden vermeden.
8. Tijdens het mengen en toepassen is het belangrijk om luchtsluiting tot een minimum te beperken.
9. De poeder- en de vloeistofcomponent zijn nauwkeurig samengesteld om elkaar aan te vullen. De volledige inhoud van het zakje en de ampul moet altijd worden gemengd.
10. HET GEBRUIK VAN SLECHTS EEN GEEDELTJE VAN DE COMPONENTEN IS NIET TOEGESTAAN!
11. Het wordt aanbevolen om de correcte implantatie te verifiëren met geschikte beeldvormingsprocedures.
11. Als het cement in een te lage viskeuze toestand wordt aangebracht, kan een bloeding door de druk in de cementmassa binnengingen en de levensduur van het implantaat verminderen.

Gebruik bij gewrichtsoperaties

Bij het gebruik van BonOs® R NF Genta bij gewrichtsoperaties moet een moderne cementeringstechniek worden gebruikt om ongewenste effecten te beperken. Voorwaarde daarvoor is een zorgvuldige voorbereiding van de implantatieplaats met een grondige spoeling (bv. pulserende lavage) en droging vóór het aanbrengen van het cement. Om te voorkomen dat er tijdens de implantatie druk in het medullaire kanaal ontstaat, wordt een geschikte drainage aanbevolen. Verdere voorwaarden voor een betere fixatie van het implantaat zijn onder andere het volledige medullaire kanaal met cement met een restrictor vullen, het implantaat volledig omringen met een cementmantel (ideaaliter 2-5 mm dik) en de ideale biomechanische pasvorm in het bot bereiken.

Bijwerkingen

Na voorbereiding van de implantatielocatie en direct na aanbrengen van het cement en het implantaat kan de toename van de druk in het mergkanaal leiden tot een tijdelijke daling van de bloeddruk. In zeldzame gevallen werden ook longembolie en myocardinfarct waargenomen. Deze cardiovasculaire en respiratoire bijwerkingen die bekend staan als het implantatiesyndroom, zijn voornamelijk het gevolg van de infiltratie van beenmergbestanddelen in het vaatstelsel.

De volgende bijkomende ongewenste effecten traden op na het gebruik van acrylcement: tijdelijke bloeddrukverlaging, verhoogde serumspiegels van gamma-glutamyltransferase (gamma-GT) tot 10 dagen na de operatie, trombofiliën, bloedingen en hematoma, losraken of dislocatie van het implantaat, oppervlakkige of diepe wondinfectie, trochanter bursitis, helleteropie botvorming en trochanterontsteking, cardiovasculaire reacties zoals tijdelijke hartritmestoornissen, kortdurende hartgeleidingsstoornissen, aritmie, myocardiinfarct en hartstilstand, hypoxemie, bronchospasme, longembolie, apoplexie. Zelden gerapporteerd werd hypotensie met anafylaxie, waaronder anafylactische schok geassocieerd met hartstilstand en plots dood.

Andere bijwerkingen die kunnen worden toegeschreven aan het gebruik van PMMA-botcement zijn: allergische pyrexia, hematurie, dysurie, blaasfistels, lokale neuropathie en vasculaire erosie of occlusie, evenals postoperatieve irritatie van de nervus ischiadicus, omdat botcement is terechtgekomen buiten het bedoelde toepassingsbereik.

In geïsoleerde gevallen kan de gentamicine in BonOs® R NF Genta overgevoeligheidsreacties veroorzaken. In principe kunnen de typische bijwerkingen van het gebruik van gentamicine, in het bijzonder gehoorproblemen en nierbeschadiging, niet volledig worden uitgesloten.

Vanwege het zeer lage serumgehalte van gentamicine (<1 µg/ml) is het echter zeer onwaarschijnlijk dat deze bijwerkingen optreden.

Monomeerdampen kunnen de luchtwegen en ogen irriteren en organen beschadigen.

Wisselwerkingen

De neiging van gentamicine om neuromusculaire transmissie te blokkeren, kan worden versterkt door gelijktijdige toediening van spierverlappers, bv. D-tubocurarine, succinylcholine of pancuronium, en ether. Gelijktijdige toediening van potentieel neurotoxische en/of nefrotoxische stoffen, zoals cisplatine, andere aminoglycosiden, streptomycine, cefaloridine, viomycine, polymyxine B of polymyxine E kan de toxiciteit van gentamicine verhogen. Vanwege de lage serumgehalten van gentamicine zijn wisselwerkingen echter zeer onwaarschijnlijk.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding

Er is geen adequaat onderzoek gedaan naar het gebruik van acrylcement tijdens de zwangerschap en borstvoeding of naar het effect ervan op de menselijke vruchtbaarheid. Tijdens de zwangerschap en borstvoeding moet de chirurg het voordeel voor de moeder afwegen tegen het potentiële risico voor het kind voordat hij/zij BonOs® R NF Genta botcement gebruikt.

Waarschuwingen met betrekking tot de leeftijd van de te behandelen patiënten

Er is geen adequaat onderzoek gedaan naar het gebruik van acrylbetement bij kinderen. Omdat niet kan worden uitgesloten dat acrylcement nadelige effecten heeft op botgroei, is het gebruik van BonOs® R NF Genta af te raden bij kinderen en patiënten die nog in de groei zijn.

Zoals in de klinische literatuur wordt gerapporteerd, doen cementloze componenten het even goed of beter dan gecementeerde componenten bij jongere patiënten.

Tijdens en onmiddellijk na het aanbrengen van het botcement/implantaat moeten de bloeddruk, de polsslag en de ademhaling zorgvuldig worden gecontroleerd en de passende maatregelen moeten worden genomen als zich belangrijke veranderingen voordoen. Als de patiënt pulmonale of cardiovasculaire symptomen ontwikkelt, is adequate controle op bloedverlies noodzakelijk. In geval van acuut respiratoir falen moeten onmiddellijk anesthesiologische maatregelen worden genomen.

Er traden hypotensieve reacties op tussen 10 en 165 seconden na het aanbrengen op het bot; ze duurden 30 seconden tot 5 of meer minuten. Sommige resulteerden in een hartstilstand.

Polymerisatie (uitharding) van BonOs® R NF Genta is een exotherme reactie. De warmte die tijdens deze reactie wordt afgegeven, kan botten of ander weefsel in de regio van het implantaat beschadigen.

De opleiding en ervaring van de chirurg zijn van groot belang bij de omgang met acrylbetement. De instructies voor het verwerken en mengen van het cement en het voorbereiden van de implantatielocatie moeten zorgvuldig worden opgevolgd. Voordat BonOs® R NF Genta wordt gebruikt, moet de chirurg goed op de hoogte zijn van de eigenschappen en verwerkingskenmerken. Aangezien de verwerkings- en uithardingeigenschappen van BonOs® R NF Genta afhankelijk zijn van de temperatuur en de mengtechniek, kunnen die het best door de chirurg worden bepaald op basis van de werkelijke ervaring. Daarom raden we de chirurg ten zeerste aan om het volledige meng-, verwerkings- en uithardingsproces uit te proberen alvorens een chirurgische ingreep uit te voeren met BonOs® R NF Genta.

Onverdoende fixatie en onverwachte postoperatieve gebeurtenissen schaden het raakvlak tussen het cement en het bot. Dat kan leiden tot microbewegingen, waardoor er zich een laag vezelig weefsel kan vormen en het implantaat voortijdig kan falen. Het is ook mogelijk dat het implantaat in de cementmantel voortijdig losraakt. Daarom worden regelmatige vervolgonderzoeken op lange termijn aanbevolen voor alle patiënten.

Wanneer klinisch geïndiceerd, moet op de dag van de ingreep een aanvullende, passende systemische antibiotische dekking worden gebruikt. Er moet zorgvuldig worden nagedacht over de mogelijke extra veiligheidsaspecten van de extra antibiotica.

Methylmethacrylaat is een vluchtige, ontvlambare vloeistof. De dampen die tijdens het mengen vrijkomen, kunnen irritatie van de luchtwegen en de ogen veroorzaken, evenals een algemeen gevoel van misselijkheid en hoofdpijn. Dergelijke symptomen kunnen worden verminderd door adequate ventilatie of door gebruik van een gesloten mengsysteem. Monomeer (methylmethacrylaat) is een lipide oplosmiddel. Rechtstreeks huidcontact met vloeibaar monomeer moet zoveel mogelijk worden vermeden, omdat allergische reacties (contactdermatitis) niet kunnen worden uitgesloten. Het is daarom raadzaam om bij het hanteren van het cement een extra paar van polyethyleen (PE) vervaardigde handschoenen onder de normale chirurgische handschoenen te dragen. De volgende materialen zijn ook geschikt bevonden voor beschermende handschoenen: PVP (polyethyleen, ethyleenvinylalcohol, polyethyleen) en viton/butyl.

Contactlenzen moeten worden beschermd tegen de ontsnappende monomeerdampen.

Het tijdstip waarop de prothese volledig kan worden belast, de voorzorgsmaatregelen, en acties die na de operatie moeten worden vermeden, zijn afhankelijk van de chirurgische ingreep, het soort implantaat en de toestand van de patiënt en moeten worden beoordeeld door de verantwoordelijke chirurg. Het medisch personeel moet de patiënt informeren over alle te nemen voorzorgsmaatregelen.

Verwijdering van botcement in geval van revisie

Voor revisie wordt een radicaal débridement uitgevoerd, waardoor cement en mogelijk geïnfecteerd en gedevalueerd weefsel kunnen worden verwijderd. Intramedullaire ruiming van het kanaal, gevolgd door een overvloedig gebruik van pulsatiele spoeling met een zoutoplossing wordt aanbevolen. De procedure voor het verwijderen van het implantaat moet geval per geval worden beslist door de verantwoordelijke chirurg, afhankelijk van de conditie van het implantaat en de patiënt.

Opslag

BonOs® R NF Genta moet beschermd tegen direct zonlicht worden bewaard. BonOs® R NF Genta wordt bewaard bij temperaturen tussen 0°C (32°F) en +25°C (77°F). Gebruik BonOs® R NF Genta niet na de vervaldatum.

Houdbaarheid/steriliteit

De vervaldatum staat afgedrukt op het batchetiket van de kartonnen doos, op het patiëntetiket, het aluminium zakje en het binnenste zakje van het cementpoeder en het etiket van de blisterafdekking en de ampul van de monomeer. BonOs® R NF Genta mag na deze datum niet meer worden gebruikt. De inhoud van ongebruikte geopende of beschadigde verpakkingen mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en moet dus worden weggegooid. Het polymerepoeder mag niet worden gebruikt als het een gele verkleuring vertoont. Het vloeibare monomeer (aseptisch gevuld), de ampul zelf (buitenkanter gesteriliseerd met ethyleenoxide), de binnenzijde van de blisterverpakking (gesteerd met ethyleenoxide), het cementpoeder en het binnenste PE-/papieren zakje zijn allemaal steriel. Het product mag niet worden gebruikt als de verpakking beschadigd is.

Voor eenmalig gebruik

BonOs® R NF Genta mag nooit worden hergebruikt. Omwille van de functionaliteit (uitharding) van PMMA-betement is BonOs® R NF Genta uitsluitend geschikt voor gebruik binnen de opgegeven toepassingsperiode. Een eenheid BonOs® R NF Genta mag slechts voor één enkele patiënt worden gebruikt.

Veilige afvalverwerking

- Gemengd cement moet uitgehard zijn voor het mag worden weggegooid met het ziekenhuisafval.
- Raadpleeg de lokale afvalverwerkingsautoriteiten voor het gescheiden afvoeren van poeder en vloeistof.

Informatie

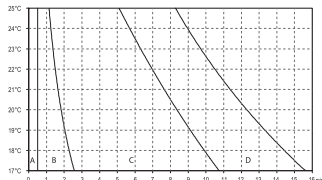
Neem voor meer informatie rechtstreeks contact op met uw leverancier of de producent.

Definities van symbolen

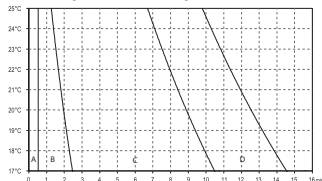
	Fabrikant		Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Te gebruiken tot		Let op
	Partij		EG-conformiteitsmarkering
	Artikelnummer		Geregistreerd handelsmerk
	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken		Ontvlambaar
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Schadelijk voor de gezondheid
	Niet opnieuw steriliseren		Gezondheidsrisico
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Ampul
	Beschermen tegen zonlicht		Blisterverpakking
	Temperatuurbegrenzing		Buidel
	Niet hergebruiken		

Mengfase: A Wachtfase: B

Afb. 1: Handmatig mengen

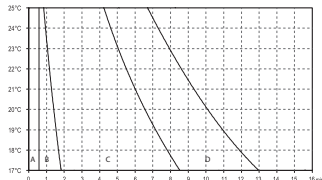


Afb. 3: Voorgekoeld vacuümengen¹



Toepassingsfase: C Uithardingsfase: D

Afb. 2: Vacuümengen¹



OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg
Duitsland
Telefoon: +49 (0) 6071 929 0
Fax: +49 (0) 6071 929 100
E-mail: info@osartis.de
www.osartis.de

Datum laatste revisie: 2018-10-18

¹ Verschillende mixers kunnen verschillende effecten hebben op de eigenschappen van het beton

تعليمات الاستخدام

الرائحة الاصطناعية غير المنفذ للإشعاع للاستخدام في إجراء جراحة العظام

الغرض والخصائص

BonOs® R NF Genta هو راتنج أكريليكي سريع الجفاف مُضاف إليه كبريتات الجنتاميسين للاستخدام في إجراء جراحة العظام. ويؤدي خلط كلا المكونين المعطين المتصلبين إلى إنتاج ملاط عظمي قابل للسحب والذي يعمل، بعد تصليه، على تثبيت الطعم وتوزيع الضغوط التي تنتج أثناء الحركة بالتساوي على العظام. وتعمل المضادات الحيوية المضافة وكبريتات الجنتاميسين على حماية الطعم والأنسجة المحيطة به من الاستعمار مع مسببات الأمراض الحساسة لكبريتات الجنتاميسين. ويحتوي مسحوق ملاط **BonOs® NF R Genta** أيضًا على ثاني أكسيد الزركونيوم غير القابل للذوبان للعمل بمثابة وسط تبليدي للأشعة السينية. ولا يبعث مسحوق الملاط **BonOs® R NF Genta** أية إشارة ولا يُشكل أي خطر على السلامة في بيئة الرنين المغناطيسي.

مكونات مسحوق الملاط BonOs® R NF Genta

يحتوي مسحوق الملاط على

60 × 1	40 × 1	20 × 1	%	
50.47 غ	33.65 غ	16.82 غ	82.48	بولي (ميثيل أكريلات)/ميثيل ميثاكريلات)
9.00 غ	6.00 غ	3.00 غ	14.70	ثاني أكسيد الزركونيوم
0.53 غ	0.35 غ	0.18 غ	0.86	بنزويل بيروكسيد
1.20 غ (0.75 غ)	0.80 غ (0.50 غ)	0.40 غ (0.25 غ)	1.96 (1.23)	كبريتات الجنتاميسين (أساس الجنتاميسين)

يحتوي المكون السائل على

60 × 1	40 × 1	20 × 1	%	
27.77 غ	18.51 غ	9.26 غ	98,47	ميثيل ميثاكريلات (مستقر مع 60 جزءًا في المليون HQ)
0.43 غ	0.29 غ	0.14 غ	1,53	إن، إن - ثنائي ميثيل -جي- التولويدين

يتم توفير مسحوق الملاط BonOs® R NF Genta في أحجام العبوات التالية

حجم العبوة	كتلة المسحوق	حجم السائل
20 × 2	20.4 × 2 غ	10 × 2 مل
40 × 1	40.8 × 1 غ	20 × 1 مل
40 × 2	40.8 × 2 غ	20 × 2 مل
60 × 1	61.2 × 1 غ	30 × 1 مل

دواعي الاستعمال

يُستعمل مسحوق الملاط **BonOs® R NF Genta** لتثبيت الراتنج الاصطناعي والمكونات المعدنية الاصطناعية خلال عملية الاستبدال الجزئي أو الكلي للورك والركبة وكذلك المفصل الأخرى، إذا تم تشخيص أو اشتبه في العدوى بالكانات الحيوية الحساسة للجنتاميسين. توفر المضادات الحيوية الحماية من الاستعمار الجرثومي للطعم والأنسجة المحيطة به.

موانع الاستعمال

يُحظر استخدام مسحوق الملاط **BonOs® R NF Genta** إذا كان ضمر العضلات أو القصور العصبي العضلي في الطرف المصاب سيُجمل الإجراء غير مُرور. وينبغي عدم استخدام مسحوق الملاط **BonOs® R NF Genta** في حالة الحساسية المفرطة المعروفة لأي من مكوناته أو مع المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي الحاد.

معلومات الاستخدام

قبل استخدام مسحوق الملاط **BonOs® R NF Genta** للمرة الأولى، ينبغي على الجراحين التعرف على عملية خلطه ووضعه. إذا يوصى بإجراء اختبار تجريبي لعملية الخلط. وفي حال استخدام تقنيات خلط ووضع خاصة، ينبغي على الجراح قراءة التعليمات ذات الصلة أولاً.

ينبغي إزالة الغلاف الخارجي الوافي (كيس من الألومنيوم/البولي إيثيلين) والعبوة المنفصلة ذات الغلاف الشفاف التي تحتوي على الأمبولة

من العروة الموجودة في المنطقة غير المعقمة. وبعد الإزالة من الغلاف الخارجي الواقي، والكيس المصنوع من البولي إيثيلين ("كيس يزال بالتفتيش"), ذي الجزء الخارجي غير المعقم، يتم فتح العروة المنطقية التي تحتوي على الأميولة واحدة تلو الأخرى باستخدام تقنية تعقيم صارمة من قبل مرضية متجولة، ويتم تمريرها إلى عضو في الفريق الجراحي في المنطقة المعقمة. بعد التحضير الدقيق لموقع الطعم يمكن وضع الملائط على العظم باستخدام حقنة مخصصة للملائط أو باستخدام تقنيات وضع أخرى (يمكن العثور على تفاصيل بشأن كيفية القيام بذلك في تعليمات النظام المستخدم). ويتم فتح الأميولة عن طريق كسر عنها، وفتح الكيس الداخلي الذي يحتوي على مسحوق الملائط باستخدام مقص معقم.

الجرة

تعتمد الكمية المطلوبة من مسحوق الملائط BonOs® R NF Genta على الظروف التشريحية للمريض والطعم المستخدم. ففي الحالة إلى كمية كبيرة، قد يتم خلط مزيج من الكيأس (المسحوق والمونومر) معًا. ومع ذلك، ينبغي دائمًا خلط وحدة واحدة كاملة (محتويات كيس واحد والأميولة واحدة) إجمالًا، ينبغي عدم استخدام أكثر من 160 جم في أن واحد. ومن المستحسن الحفاظ على الكيأس إضافية من مسحوق الملائط BonOs® R NF Genta جاهزة كإجراء وقائي.

الأدوات المطلوبة لخلط مسحوق الملائط BonOs® R NF Genta

مطلقة عمل معقمة، أو أوبى خزفية معقمة، أو أوبى من الفولاذ المقاوم للصدأ أو أوبى من البوليستيك تناسب المونومرات، ملاط خلط معقمة أو ملاط مصنوعة من الخزف أو الصلب عالي الجودة، أو نظام خلط معقم لملائط العظام. وليستى الاستفادة من تقنيات خلط الملائط الحديثة، يُسمح باستخدام نظام الخلط الفراغي.

الخلط اليدوي والوضع

لتجيز الخليط، تم بتتريج المحتويات الكاملة للأمبولات المطلوبة في وعاء خلط معقم مناسب. ثم أضف المحتويات الكاملة للعدد المناسب من الكيأس المسحوق في السائل، وذلك باستخدام ملعقة مناسبة، ثم قم بخلط المكونات بعناية لمدة 30 ثانية إلى أن يمتص المسحوق السائل تمامًا ويتحول إلى عجينة متجانسة. يمكن وضع الملائط عندما يتوقف عن الالتصاق بفقرات الجراح ويصل إلى درجة اللزوجة المطلوبة. وتنتهي مرحلة وضع الملائط عندما يصبح العجين مطبًا ومرنًا ويتوقف عن الالتصاق تمامًا عند عجنه. وفي حالة الاستمرار في وضع الملائط حتى إذا كان لا يمكن ضمان حشو العظام، وكان هناك شيء خطير من ارتخاء الطعم قبل الفذة المحددة (انظر الشكل 1).

الخلط الفراغي

يمكن خلط الملائط في نظام خلط فراغي للحد من المسمامية. ومع أم مسحوق الملائط BonOs® R NF Genta مع صمم للمعالجة يمكن درة حرارة تتراوح بين 17 و 25 درجة مئوية، إلا أنه يُسمح بتبريده مسبقًا. وينبغي أن تكون مدة الخلط 30 ثانية تقريبًا. ويتم تفريغ محتويات الأمبولات المطلوبة في وعاء الخلط ويضاف العدد المناسب من وحدات المسحوق. ويمكن العثور على الإجراء الإضافي في التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة لنظام الخلط (انظر الشكل 2).

التبريد المسبق

يوصى بالتبريد المسبق في حالة الحاجة إلى درجة لزوجة أقل أو مدة معالجة أطول لملائط العظام. وذلك لأن التبريد المسبق لملائط العظام لمدة 24 ساعة على الأقل يجعل عملية الخلط أكثر ملاءمة ويقلل من لزوجته. وتبلغ مدة الخلط أيضًا 30 ثانية، ومع ذلك تكون مرحلة الوضع والتصليب أطول. ومع انخفاض درجة الحرارة، تقل اللزوجة ومرحلة المعالجة وتزداد المدة المستفيدة للتصلب. ولمعرفة خصائص المعالجة في ظل الخلط الفراغي على سبيل المثال في درجة حرارة 4 درجات مئوية، يرجى الرجوع إلى الشكل 3. لا تتم بالتبريد المسبق لمسحوق الملائط BonOs® R NF Genta عند درجات حرارة أقل من 4 درجة مئوية.

الوضع باستخدام حقنة مخصصة للملائط

يمكن، لعدة دقائق بعد الخلط، وضع الملائط باستخدام حقنة، بالرغم من أنه ينبغي مراقبة العملية بعناية من قبل الجراح نظرًا لتزايد اللزوجة مع مرور الوقت. ففي عمليات استئصال مفصل الورك، يوصى بـ استخدام أداة حصر أو سداة في قناة الفخذ.

ملاحظات بشأن الاستخدام

1. لضمان التثبيت الجيد ينبغي إدخال الطعم أثناء مرحلة الوضع وتثبيتته في مكانه إلى أن يتصلب الملائط.
2. ينبغي إزالة الملائط الزائد قبل تصلبه.
3. ينبغي مراعاة الرسوم البيانية لدرجات الحرارة - الوقت.
4. يقلل التبريد المسبق لمكونات الملائط من اللزوجة ويقلل من مدة المعالجة والتصلب.
5. يوصى بالتبريد المسبق لمكونات الملائط عند درجة حرارة 4 درجات مئوية في حالة خلطها باستخدام جهاز خلط فراغي.
6. تعتمد مدة المعالجة والبلورة بشكل كبير على درجة حرارة المكونات والبيئة. تقل مدة تصلب في حالة ارتفاع درجات الحرارة وتزداد في حالة انخفاضها. تزداد اللزوجة مع تقدم عملية البلورة، إلى أن مدة مرحلة المعالجة.
7. قد تؤدي عملية إضافية أو مساحيق أو وسائل أخرى إلى تقليل الصلابة و/أو إضعاف خصائص المعالجة، وبالتالي يلزم تجنب ذلك.
8. من المهم الحد من انحباس الهواء إلى أقصى درة ممكن أثناء عمليات الخلط والوضع.
9. لقد صُممت مكونات المسحوق والسائل بعناية لتكامل ببعضها بعضًا. ويلزم دائمًا خلط المحتويات الكاملة للكيس والأميولة معًا.
10. يوصى بالتفريق من الزرع الصحيح مع استخدام إجراءات التصوير المناسبة.
11. إذا تم وضع الملائط وهو في حالة لزوجة منخفضة للغاية يمكن أن يفترق ضغط الزئيف كتلة الملائط، ويمكن أن يقلل من طول العمر الطعم المزروع.

الاستخدام في جراحة العظام

عند استخدام مسحوق الملائط BonOs® R NF Genta في جراحة المفصل، ينبغي استخدام تقنية خلط ملاط حديثة للحد من الآثار غير المرغوب فيها. والشرط المسبق لذلك هو التحضير الدقيق لموقع الطعم مع الشطف الشامل (على سبيل المثال الغسيل النابض) والتجفيف قبل وضع الملائط. ولتجنب تكون الضغط في قناة النخاع أثناء الزرع، يُسمح بصرفه بشكل ملائم. وتشمل الشروط المسبقة لضمان تحسين تثبيت الطعم حشو قناة النخاع بالكامل بالملائط باستخدام أداة حصر، وإحاطة الطعم تمامًا بذر من الملائط (السك المثالي هو من 2 إلى 5 م) وضمان التثبيت الميكانيكي الجوي المثالي في العظام.

الأعراض الجانبية

بعد إعداد موقع الطعم وبعد وضع الملائط والزرع مباشرة، قد يؤدي ارتفاع الضغط في القناة النخاعية إلى انخفاض مؤقت في ضغط الدم. وفي حالات نادرة، لاحظ أيضًا حدوث إسداد رئوي واحتشاء عضلة القلب. وترجع هذه الآثار الجانبية للقلب والأوعية الدموية والجهاز التنفسي، والتي تعرف باسم متلازمة الزرع، في الأساس إلى تسرب مكونات نخاع العظام إلى الجهاز الوريدي. وتحدث هذه الآثار الإضافية التالية غير المرغوب بها بعد استخدام الملائط الأكريليكي: الانخفاض المؤقت في ضغط الدم، وارتفاع مستويات مصل الدم الخاص بآزبزم بقالة الجاما جلوتاميل (جاسماي جي) حتى 10 أيام بعد الجراحة، والتهاب الوريد الخثاري والارتق والورم دموي ودوري ثبات الطعم أو انخلاعه، والتهاب الجروح السطحية أو العميقة، والتهاب الجراب الدموري والتعظم المتأخر، والانفصال المدمري وتفاعلات القلب والدورة الدموية مثل اضطرابات إيقاع القلب المؤقتة، وعدم انتظام التوصيل القلبي لفترة قصيرة، وحالات عدم انتظام ضربات القلب، واحتشاء عضلة القلب، والسكتة القلبية، ونقص نسبة الأكسجين، والتشنج القسبي، والانسداد الرئوي، والسكتة الدماغية.

وكانت هناك تقارير نادرة حول حالات انخفاض ضغط الدم مع الحساسية المفرطة بما في ذلك صدمة الحساسية المرتبطة بالسكتة القلبية والموت المفاجئ. والأعراض الجانبية الأخرى التي يمكن أن تُعزى إلى استخدام ملاط العظام PMMA هي: الحساسية والحصى والبيئة الدموية وعسر التبول والانسداد المثالي والاعتلال العصبي الداخلي وتآكل الأوعية الدموية أو انسدادها، وكذلك تهيج العصب الوريكي بعد العملية الجراحية، نظرًا لوضع ملاط العظام خارج المنطقة المقصودة. وفي حالة نادرة، قد يسبب الجنتاميسين الموجود في مسحوق الملائط BonOs® R NF Genta تفاعلات حساسية مفرطة. وميدينًا، لا يمكن استبعاد الآثار الجانبية المعتادة لاستخدام الجنتاميسين، وخاصة مشاكل السمع والفشل الكلوي تمامًا. ومع ذلك فإن حدوث مثل هذه الآثار الجانبية هو أمر غير محتمل تمامًا نظرًا لانخفاض مستوى مصل الجنتاميسين للغاية (>1 ميكروجرام/مل). يمكن أن تؤدي أجهزة المونومر إلى تهيج القصبة الهوائية والعينين وقد تتسبب في تلف الأعضاء.

التفاعلات

يمكن تكثيف العرض من استخدام الجنتاميسين من أجل منع الفشل العصبي العضلي عن طريق ما يصاحب ذلك من تناول مرخيات العضلات، على سبيل المثال، دي-توبوكورارين أو باكسيتونوم أو بنكوكورونيوم، وكذلك عن طريق الأثير. ويمكن أن يؤدي ما يصاحب ذلك من تناول المواد السمية العصبية و/أو الكلورية، على سبيل المثال، الميسيلاتين أو الأمينوغلايكوسيدات الأخرى أو الستربتوميسين أو السيفالوردين أو الفلويديسين أو البوليبيسين ب أو البوليبيسين ه، إلى زيادة سمية الجنتاميسين. ومع ذلك، من غير المرجح للغاية حدوث أي تفاعل نظرًا لانخفاض مستويات مصل الجنتاميسين.

التحذيرات والاحتياطات

الاستخدام أثناء الحمل والرضاعة

لا توجد دراسات كافية حول استخدام الملائط الأكريليكي أثناء الحمل والرضاعة أو حول تأثيره على الخصوبة البشرية. ينبغي على الجراح، خلال فترة الحمل والرضاعة، مقارنة الفوائد التي ستعود على الأم في مقابل المخاطر المحتملة على الطفل قبل استخدام ملاط العظام BonOs® R NF Genta.

تحذيرات بشأن عسر المرضي الذين سيتم علاجهم لا توجد دراسات كافية حول استخدام ملاط العظام الأكريليكي للأطفال. ونظرًا لعدم إمكانية استبعاد الآثار الضارة لاستخدام الملائط الأكريليكي على نمو العظام، فمن غير المناسب استخدام ملاط العظام BonOs® R NF Genta مع الأطفال والمرضى الذين لا يزال ينمو جسمهم.

وكما هو مبين في الإبيديا السريرية، توفر المكونات الخالية من الملائط مع المرضي الأصغر سنًا، نتائج جيدة أو أفضل من المكونات المعززة بالملائط.

وينبغي، أثناء وبعد وضع ملاط العظام/إجراء عملية الزرع، مراقبة ضغط الدم والنبض والتنفس بعناية واتخاذ الإجراءات اللازمة إذا حدثت تغيرات كبيرة. وإذا كان المريض يعاني من أعراض متعلقة بالرائحة أو القلب والأوعية الدموية، يلزم توفير المراقبة المناسبة للفتان أثناء وفي حالة الفشل الحاد في الجهاز التنفسي، ينبغي البدء في إجراء تدابير التنشيد على الفور.

حدثت تفاعلات خاضعة للضغط بعد وضع الملائط على العظام بحوالي 10 ثوان و165 ثانية؛ وقد استمرت من 30 ثانية إلى 5 دقائق أو أكثر. وقد تطور بعضها إلى مرحلة السكتة القلبية.

لبمرة (تصلب) ملاط العظام BonOs® R NF Genta عبارة عن تفاعل طارد للحرارة. وقد تؤدي الحرارة المنبعثة خلال هذا التفاعل إلى تلف العظام أو الأنسجة الأخرى في منطقة الطعم.

ومتأمل خبرة الجراح وتدريبه أمراً بالغ الأهمية عند التعامل مع ملاط العظام الأكريليكي. ويلزم اتباع تعليمات معالجة الملاط وخلطه وإعداد موقع الزرع بعناية. وينبغي على الجراح، قبل استخدام ملاط العظام BonOs® R NF Genta، أن يكون على دراية تامة بخصوصائص ومواصفات معالجته. وحيث إن خصائص معالجة ملاط العظام BonOs® R NF Genta وإعداده تعتمد على درجة الحرارة وتقنية الخلط فأفضل وسيلة لتحديد ذلك هي التجربة والخبرة للجراح. ولهذا السبب، ينصح بشدة بضرورة إجراء الجراح لاختبار تجريبي لعمليات الخلط والمعالجة والتنشيط بالكامل قبل إجراء العملية الجراحية باستخدام ملاط العظام BonOs® R NF Genta.

يُضعف التنشيط غير الملائم والأحداث غير المتوقعة بعد العملية الجراحية من التداخل بين الملاط والعظام. وقد يتسبب ذلك في حدوث حركات صغيرة، مما قد يؤدي إلى تشكيل طبقة من الأنسجة اللبغية وفشل عملية الزرع سريعاً. ومن الممكن أيضاً ارتخاء الطعم سريعاً في درع الملاط، ولذا، يوصى بإجراء فحوص المتابعة المنتظمة طويلة الأمد لجميع المرضى. عندما يلزم ذلك سريريًا للمريض، ينبغي استخدام تغطية إضافية مناسبة لنظامية بالمضادات الحيوية في يوم الجراحة. وينبغي النظر بعناية في جوانب السلامة الإضافية المحتملة للمضادات الحيوية الإضافية.

يمثل المتآكلات هو سائل متطاير قليل للاشتعال، ولذا، يمكن أن تؤدي الأبخرة المنبعثة أثناء عملية الخلط إلى تهيج القصبة الهوائية والعينين وتسبب الاعتلال العام والصداع. ويمكن تقليل مثل هذه الأعراض عن طريق توفير التهوية الكافية أو باستخدام أنظمة الخلط المغلقة. المونومر (ممثل المتآكلات) قابل للتآكل في الدهون. ولذا ينبغي تجنب ملامسة الجلد مباشرة مع المونومر السائل قدر الإمكان، حيث من غير الممكن استبعاد التفاعلات التحسسية (التهاب الجلد التماسي). ولذا فمن المستحسن ارتداء زوج إضافي من قفازات البولي إيثيلين تحت القفازات الجراحية العادية عند التعامل مع الملاط. وقد ثبت أيضاً أن المواد التالية مناسبة لفترات الوافية: PVP (البولي إيثيلين، كحول فينيل الإيثيلين، البولي إيثيلين) وفينول بوتيل.

وينبغي حماية العدسات اللاصقة من أبخرة المونومر المنبعثة. ينبغي تحديد النقطة الزمنية التي يمكن عندها تحميل الطرف الاصطناعي أو عيب العظام المشوي بالكامل، فضلاً عن الاحتياطات والإجراءات الواجب تجنبها بعد الجراحة والتي تعتمد على الإجراء الجراحي ونوع الطعم المزروع وحالة المريض، من قبل الجراح المسؤول. وينبغي على الفريق الطبي إبلاغ المريض بجميع الاحتياطات الواجب اتخاذها.

إزالة ملاط العظام في حالة التنقيح

يعتمد الحد الزمني الفاصل الذي يمكن إجراء الجراحة الترميمية فيه بصورة كاملة، بالإضافة إلى الاحتياطات والإجراءات التي يجب تجنبها بعد الجراحة على العملية الجراحية ونوع النسيج المزروع والمرافق وحالة المريض ويجب أن يكون تحت إشراف طبيب جراح مختص. ويوصى بالتوسع داخل نخاع الفخذ بعد الاستخدام المكثف للحلول الملحي للتغسل. وإجراء إزالة الطعم المزروع هو قرار يختلف من حالة إلى أخرى بحسب ما يرى الجراح المسؤول بناءً على حالة الطعم المزروع والمرضى.

التخزين

ينبغي تخزين مسحوق الملاط BonOs® R NF Genta بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة. ينبغي تخزين مسحوق الملاط BonOs® R NF Genta في درجات حرارة تتراوح بين 0 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت) و 25+ درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت). تجنب استخدام مسحوق الملاط BonOs® R NF Genta بعد انتهاء صلاحيته.

مدة الحفظ/التعقيم

يتم طباعة تاريخ انتهاء الصلاحية على ملصق دقة العبوة الإلكترونية وعلى الملصق الخاص بالمريض والكيس المصنوع من الألومنيوم والكيس الداخلي لمسحوق الملاط وملصق الغطاء المنطق للمونومر وكذلك أمبولة المونومر. ينبغي عدم استخدام مسحوق الملاط BonOs® R NF Genta بعد هذا التاريخ. وينبغي عدم إعادة تعقيم محتويات العبوات المفتوحة أو التالفة غير المستخدمة، وبالتالي ينبغي التخلص منها. ينبغي عدم استخدام مسحوق البوليمر، إذا تحول لونه إلى اللون الأصفر. المونومر السائل (المملوء في ظروف معقمة) والأمبولة نفسها (المعقمة في الخارج باستخدام أكسيد الإيثيلين) والجزء الداخلي من النقطة (المعقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين) ومسحوق الملاط وكيس البولي إيثيلين/الورق الداخلي تكون جميعها معقمة. يجب عدم استخدام المنتج، في حالة تلف العبوة.

الاستخدام لمرة واحدة

يلزم ألا يُعاد استخدام مسحوق الملاط BonOs® R NF Genta متامناً. ونظراً لخاصية (التصلب) التي يتميز بها ملاط العظام PMMA، فمسحوق ملاط العظام BonOs® R NF Genta مناسب للاستخدام فقط خلال فترة التطبيق المحددة. وينبغي ألا يتم استخدام الوحدة الواحدة من مسحوق الملاط BonOs® R NF Genta سوى لمريض واحد فقط.

التخلص الآمن

1. ينبغي تجهيز الملاط المختلط قبل التخلص منه مع نفايات المستشفى.
2. للتخلص المنفصل من المسحوق والسائل، يرجى الرجوع إلى السلطات المحلية المعنية بالتخلص من النفايات.

معلومات

للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى الاتصال بالمورد الذي تتعامل معه أو الشركة المُصنعة مباشرة.

تعريفات الرموز		
الشركة المصنعة		ارجع لتعليمات الاستخدام 
يستخدم قبل		تحذير 
رمز الدفعة		CE علامة التوافق 
الرقم المرجعي		علامة تجارية مسجلة ®
تعقيم باستخدام تقنيات التعقيم		قابل للاشتعال
تعقيم مع أكسيد الإيثيلين		ضار
لا يعاد تعقيمه		خطر على الصحة
يحظر الاستخدام في حالة تلف العبوة		أمبولة
يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس		نقطة التعبئة
حدود درجة الحرارة		كيس
لا يعاد استخدامه		

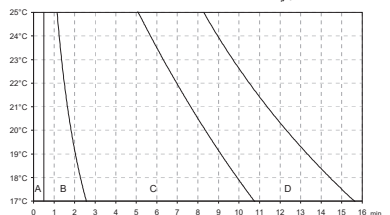
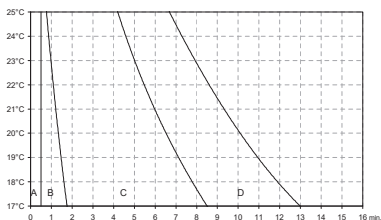
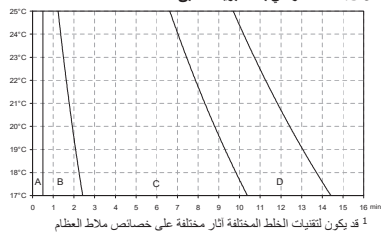
مرحلة التصليب: د

مرحلة الوضع: ج

مرحلة الانتظار: ب

مرحلة الخلط: أ

الشكل 1: الخط البيوي

الشكل 2: الخط الفراغي¹الشكل 3: الخط الفراغي بعد التبريد المسبق¹

1 قد يكون لتقنيات الخلط المختلفة لآثار مختلفة على خصائص ملامح العظام



OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
Dieburg 64807

ألمانيا

هاتف: +49(0) 6071-929-0

فاكس: +49(0) 6071-929-100

البريد الإلكتروني: info@osartis.dewww.osartis.de

تاريخ آخر مراجعة: 2018-10-18

목적 및 특징

BonOs® R NF Genta는 골수술용 겐타마이신 항생염이 첨가되어 빠른 개자리 붙잡는 아크릴레진입니다. 두 가지 멸균 구성품은 혼합하여 여경화 후 임플란트를 고정하고 움직이는 중에 발생하는 스트레스를 빼고 크게 전달하는 연성골 시멘트를 만듭니다. 항생제인 겐타마이신 항생염은 임플란트와 겐타마이신에 민감한 주변 조직의 병원체 군집화를 예방합니다. BonOs® R NF Genta 시멘트 파우더는 또한 X 레이 조영제로 불용성 지르코늄 다육 사이드를 포함하고 있습니다. BonOs® R NF Genta는 자기 공명 환경에서 신호를 방출하지 않으며 안전에 위험을 가지 않습니다.

BonOs® R NF Genta 구성

이시멘트 파우더는 다음을 포함합니다	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
폴리 (메틸 아크릴레이트/메틸 메타크릴레이트)	82.48	16.82 g	33.65 g	50.47 g
지르코늄 다육 사이드	14.70	3.00 g	6.00 g	9.00 g
과산화벤조일	0.86	0.18 g	0.35 g	0.53 g
겐타마이신 항생염 (겐타마이신 베이스)	1.96 (1.23)	0.40 g (0.25 g)	0.80 g (0.50 g)	1.20 g (0.75 g)

액체 구성품은 다음을 포함합니다	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
메틸 메타크릴레이트 (60 ppm 히드록시 메크로안트라퀴논)	98.47	9.26 g	18.51 g	27.77 g
N,N-디메틸-p-톨루엔 디아민	1.53	0.14	0.29 g	0.43 g

BonOs® R NF Genta는 다음과 같은 팩 사이즈로 제공됩니다

팩 사이즈	파우더 무게	액체 부피
2 x 20	2 x 20.4 g	2 x 10 ml
1 x 40	1 x 40.8 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40.8 g	2 x 20 ml
1 x 60	1 x 61.2 g	1 x 30 ml

적용 중

BonOs® R NF Genta는 겐타마이신에 민감한 조직 감염이 진단되었거나 의심되는 경우, 고관절과 무릎 및 기타 관절의 부분 치환술과 전치 환술에서 항생제와 금속 보철 구성품의 고정에 이용됩니다. 항생제는 임플란트와 주변 조직의 박테리아 군집화를 방지합니다.

금기 사항

BonOs® R NF Genta는 영향을 받는 사지의 근육 위축이나 신경 손상 상으로 인해 시술의 정당성이 확보되지 않는 경우 사용이 금지됩니다. BonOs® R NF Genta는 구성품에서 야기되는 과민증이 확인된 경우, 또는 심각한 신부전증이 있는 환자에게는 사용해서는 안 됩니다.

이용 정보

BonOs® R NF Genta를 처음 사용하기 전에는 혼합과도 절차 지침을 숙지해야 합니다. 혼합 시험을 해볼 것을 권장합니다. 특수한 혼합 및 도포 기술을 이용할 경우, 의사 반드시 관련 지침을 먼저 읽어야 합니다.

보호용 외부 포장 (알루미늄/PE 파우치)과 앰플이 든 불리 스틱 팩은 살균되지 않은 구역에서 사용 기로부터 분리해야 합니다. 보호용 외부 포장 을 분리한 후, 외부가 멸균되지 않은 폴리에틸렌 파우치 ("벗겨내는 파우치")와 앰플이 든 불리 스틱 팩은 순회화 조사 가 엄격하게 준수 기법 에 따라 하나씩 개봉하고 멸균 구역에서 수술 팀원에게 전달해야 합니다. 임플란트 부위를 잘 준비한 후 시멘트 주사나 다른 도포 기법을 이용하여 시멘트를 뼈에도 도포할 수 있습니다 (자세한 방법은 사용하는 시스템의 지침서에서 확인할 수 있습니다). 앰플은 목을 부러뜨려 열고 시멘트 파우더가 든 내부 파우치를 멸균 가위를 이용하여 잘라내게 됩니다.

투여량

필요한 BonOs® R NF Genta의 양은 환자와 임플란트의 해부학적 조건에 따라 결정됩니다. 많은 양이 필요할 경우 추가팩 (파우더와 모 노)을 함께 혼합할 수 있습니다. 하지만 안전 제한 단위 전체 (파우치 한 개 및 앰플 한 개 포함)를 혼합해야 합니다. 도포량은 한 번에 총 160 g 이하여야 합니다.

BonOs® R NF Genta 추가팩을 예비로 준비해 둘 것을 권장합니다.

BonOs® R NF Genta 혼합에 필요한 도구

멸균 작업 구역, 멸균 자기 그릇, 스테인리스 보울 또는 모 노며 적합한 플라스틱 보울, 자기 또는 고강철로 만들어진 멸균 혼합 스푼 또는 약수저, 골 시멘트 용 멸균 혼합 시스템, 현대적인 시멘트 기법을 활용할 수 있도록 진공 혼합 시스템을 이용할 것을 권장합니다.

수동 혼합 및 도포

혼합물을 만들기 위해서 필요한 앰플의 내용물을 모두 적절한 멸균 불활성 혼합 용기 에 담습니다. 그 다음으로 필요한 파우더 팩 내용물을 액체에 전 부 첨가하고 적절 한 약수저를 이용하여 파우더 가 액체에 완전히 흡수 되어 균일한 반죽이 만들어 질 때까지 30 초 동안 잘 혼합합니다. 시멘트는 사의 조직 감에 달라 붙지 않는 정도에 원하는 점도에도 달했을 때 도포할 수 있습니다. 도포 단계는 반죽이 고루 고른 상태로 탄력이 있고 주물렀을 때 들러 붙지 않는 상태가 되면 종료 합니다. 이때 시멘트 도포를 계속할 경우, 뼈 주입을 보정할 수 없으며 임플란트가 조기에 노는 해질 위험이 있습니다 (그림 1 참조).

진공 혼합

금속 볼을 줄이기 위해 시멘트를 진공 혼합 시스템에서 혼합할 수 있습니다. BonOs® R NF Genta는

17℃부터25℃ 사이에서취급하도록 설계되었으나예냉이권장됩니다.혼합시간은대략30초정도되어야합니다.필요한애플의내용물을혼합용기에담아내고해당하는파우더단위를추가합니다.추가절차는혼합시스템제거에서제공한지침을통해확인할수 있습니다.(그림2참조).

예냉

낮은온도 시멘트의점도가오구되거나취급시간이질여점유에냉을권장합니다.24시간이상골 시멘트를예냉하면혼합이더욱편리해지며골 시멘트의점도가낮아집니다.혼합시간은마찬가지로30초이내로와정화당개터더 길어집니다.온도가낮아지면점도가낮아지고취급및 경화시간이증가합니다.예를들어4℃ 진공혼합시 취급특성은그림3을확인해주시요.

BonOs® R NF Genta를4℃ 미만에서예냉하지마십시오.

시멘트주사기를이용해도

혼합후 몇분이 지나면시멘트를주사기로도포할수 있습니다.단 시간이 지나면서점도가높아지므로의사기술과정열을민감하게알차려야합니다.그과관련한소설의경우,대퇴관역제거나골극미용이활용될것을강력히권장합니다.

사용주의사항

- 올바른고정을위해임플란트는도포면에서삽입하고시멘트가곤유패가지제자리이고정해두어야합니다.
- 근기전여임여시멘트를제거해야합니다.
- 온도-시간그래프를확인하십시오.
- 시멘트구성품은예냉하면점도가낮아지고취급및 경화시간이길어집니다.
- 진공혼합장치를이용하여혼합하는경우 시멘트구성품은냉온도로4℃를권장합니다.
- 경화시간과충합반응은구성품과환경온도에매라크게달라집니다.온도가높아지면경화시간은줄어든온도가낮아지면길어집니다.중화반응의인행정도매라,즉 취급단계를진행하는동안점도는높아집니다.
- 다만파우더나액체를추가하면경고성이감소되거나취급특성이손상될수 있으므로필때피해야합니다.
- 혼합및 도포시 공기포집을최소화해야합니다.
- 구상도와액체구성성분은서로보완하여특산성화설계되었습니다.언제나파우치와애플의내용물을모두혼합해야합니다.
- 구성품의일부만이용하는것을금지됩니다.**
- 적절한형상형열정치를통해올바른이식이이루어지는지확인하십시오.
- 시멘트파우더무엇은점도모도포된경우,시멘트당터에미혈액압력(bleeding pressure)이침투하여임플란트의수명평떨어질수 있습니다.

관절수술에이용

BonOs® R NF Genta를관절수술에이용할경우,부작용을제한하기위해현대적인시멘트기법을이용해야합니다.이를위한선형조건으로서시멘트를도포하기전에임플란트부위를절저히세척하고(예:박동생체적)건조후준비해야합니다.이식중 골수관여압력이떨어지않도록절제한게배려되어야합니다.임플란트의고정을위한구상형조건으로는언제나골이용한체골수관과의시멘트주입,시멘트멘틀을이용한임플란트천재깨끼(2-5 mm 두께가이상적),뼈에적합한골수공학적파티를달성하는것입니다.

부작용

임플란트부위를준비하고시멘트도포와이식을한직후,골수관의압력이상승하여일시적으로혈압이떨어질수있습니다.폐색전증과심근경색도드물게관찰됩니다.이식증후군(implantation syndrome)이라고하는이러한시혈관계호흡기부작용은주로골수성분비정맥에점투하여발생합니다.

다량의주거부작용들이아크릴레이트시멘트를이용한후 발생하였습니다.일시적혈관저하,수술후 최대10일간혈청의감마-글루타밀전효소(gamma-GT)수치상승,혈전정맥염,출혈및 혈종,임플란트의느슨해짐등이후,표면또는감상성거름,대전직맥낭형,이성골화증,전파박리,일시적부정맥발생,단기적상관전도이상,부정맥,심근경색,심박정지,자신소혈증,기관지경화,폐색전,뇌졸중등 심혈관계반응.

드물게심박정지등 돌연사와관계되거나필락시나소스크를포함한나필락시나시저혈알증이고되었습니니다.

PMMA 골시멘트사용이원인이될수 있는다만부작용은다음과같습니다.알레르기성발열,혈노증,폐노증,방광노증,국소신경장애,혈관정지또는폐색및 골시멘트를표피부위에서벗어난곳에도표하여발생하는좌골신경의수술후 자극.

별도의사례에서 BonOs® R NF Genta에포함된겐타마이션이과민반응을유발할수 있는것으로나타났습니다.원칙적으로청각장애와신장손상과같은겐타마이션이용에마민발현된부작용을완전히배제할수 없습니다.

하지만이러한부작용은겐타마이션의혈청수치가매우낮기때문이다(≤1µg/ml)발생가능성이극히낮습니다.

모노머가직접기와연에서자극을가할기관술손상시킬수 있습니다.

상호작용

D-류보류라린,스키사메트르,펜글로놀과같은이러한제를함께투여할경우,겐타마이션이신경근전달을차단할경향이더 강화될수 있습니다.시스플라틴,기타어미노글리코사이드,스트렙토마이신,세팔로신,바인오마이신,폴리믹신 B 또는폴리믹신 E와같은이제제로신경독성및/또는신독성이있는물질을함께투여할경우겐타마이션독성이높아질수 있습니다.하지만겐타마이션의혈청수치가매우낮기때문에상호작용발생가능성은극히낮습니다

경고및 주의사항

임신및 수유중 이용

임신및 수유중 아크릴레이트시멘트의이용의영향및 생식력에미치는영향에대한충분한연구가이루어지지않았습니다.임신및 수유시 의사는 BonOs® R NF Genta 골시멘트를이용하기전에여자에게발생하는위험과모건에나타나는효율을비교해야합니다.

환자역영에관련된경고사항

아동에서아크릴골 시멘트이용에대한충분한연구가이루어지지않았습니다.아크릴레이트시멘트가뼈 성장메이지는부작용을배제할수 없으므로,아동과성장이환자에대한 BonOs® R NF Genta 이용은권장되지않습니다.

임상자료에보고된바에따르면,어린환자들에게는시멘트가있는구성품이시멘트를구성품의상의성과를내는것으로나타났습니다.

골시멘트도포/이식중과적응,혈압,맥박,호흡을신중히관찰하고중요한변화가발생할경우적절한조치를취해야합니다.환자의폐 또

는심혈관증상이심화되면혈액순실을적절히관찰해야합니다.급성호흡부전이발생하면즉시마취조치를개시해야합니다.

골도포후 10초에서165초후 저혈압증반응이발생하였으면30초에서5분이상지속되었습니다.일부는심박정지로전행되었습니다.

BonOs® R NF Genta의중화반응(경화)은발발시간반응입니다.이 반응시 나타나는열은이식부위의뼈나다른조직순살수상시킬수 있습니다.

아크릴레이트를 시멘트취급시 의사기발은혼련과경열이매우중요합니다.시멘트의취급과혼합,이식부위준비에대한지침을받드시준수해야합니다. BonOs® R NF Genta를이용하기전에의사는반드시그 특성과취급급격율을숙지해야합니다. BonOs® R NF Genta의취급과고정특성은온도와혼합기법에따라결정되는의사의기술적경험을도대로가장잘 판단할수 있습니다.따라서의사에게 BonOs® R NF Genta 시술을하기전에천재혼합과취급,고정절차를시험해볼것을강력히권고합니다.

부적절하고정과예상치못한수술후 상황으로인해시멘트와뼈의접촉면이손상될수 있습니다.이는이세한응응임을유발하여역성충형성응유발하고임플란트가조기거기능을상실할수 있습니다.시멘트멘틀에서임플란트가조기제노해지는현상도나타날수 있습니다.따라서모든환자에게가장정기적으로정기후속검사를실시할것을권고합니다.

임상적증상이있는경우언제나수술당일적절한주거간선상생체를이용해야합니다.추가항생제에관련된안전사항을매우신중하게고려해야합니다.

메틸메타크릴레이트는휘발성,가연성액체입니다.혼합과정에서발생하는증기는기도와눈을자극하고전신근관태와통을유발할수 있습니다.이러한반응은적절한환기나폐색혼합시스템을이용하여완화할수 있습니다.모노머(메틸메타크릴레이트)는지용성입니다.알레르기반응(접촉성피부염)을배제할수 없으므로맥락모노머는가능한한피부에게접촉하지않도록해야합니다.따라서시멘트취급시,PMMA(폴리메틸렌 에틸렌비닐알코올,폴리에틸렌및 비튼부틸, 배출되는모노머가주기로부터콘택트렌즈를보호해야합니다.

보철을완전히사용할준비가되는시점과수술후 주의사항및 피해야할 행동은수술절차와관련임플란트유형,환자의상태에따라결정되며담당의사가결정해야합니다.의료진온환자에게모두주의사항을안내해야합니다.

재지환술시 골시멘트제거

재지환술시,시멘트와강연조직,사망조직을제거하여하는변연제제술수행합니다.적수내관 확광후 식염수박동세척을많이실시할것을권장합니다.임플란트제를거하는절차는담당의사가임플란트및 환자상태에따라서세에맞게결정합니다.

보관

BonOs® R NF Genta는직사광선을피해보관해야합니다. BonOs® R NF Genta는0℃ (32°F)에서+25℃ (77°F)사이온도에보관합니다.만요일이지닌 BonOs® R NF Genta를이용하지마십시오.

보관일명/골균

만요일온카톤상자의배치라벨과환자라벨,시멘트파우더알루미늄파우치와내부파우치,모노머블리스터리드라벨,모노머혈액에인쇄되어있습니다. BonOs® R NF Genta이 날파취지나후 사용해서는안됩니다.개봉후 사용하지않은팩이나손상된팩의내용물을재살균해서는안 되며폐기해야합니다.폴리머파우더가노란색으로변색된경우사용해서는안됩니다.액체모노머(무균준비),혈액자체(메틸렌옥사이드를이용한무발균),블라스타내부(에틸렌옥사이드를이용한멸균),시멘트파우더및 내부 PE/중이파우치는모두 멸균되었습니다.포장이온상선진경우제품을사용해서는안됩니다.

일회용

BonOs® R NF Genta는절대재사용해서는안 됩니다. PMMA 골시멘트의기능(경화)으로인해

BonOs® R NF Genta는지정된도포기간등언제만접합하게사용할수 있습니다. BonOs® R NF Genta의제품한 개는한 명의환자에게만사용해야합니다.

적절한환경제거

1. 혼합된시멘트는병원폐기물로버리기전에순화해야합니다.

2. 파우더와액체를별도로폐기할경우지정폐기물당국에문의하십시오.

정보

자세한정보는공급업체나제조사에직접문의해주시요.

기호정의

제조업체

유효 기간

LOT 배치 코드

REF 카탈로그 번호

STERILE A 무균처리 멸균

STERILEE 산화에틸렌 멸균

재멸균하지 마십시오

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

직사광선을 피하십시오

온도 제한

재사용하지 마십시오

사용 설명서를 참조하십시오

주의

CE 0123 CE 적합성 인증

® 등록 상표

가연성

유해성

건강상 위험

앰플

블리스터

파우치

혼합단계: A

대기단계: B

그림1:수동혼합

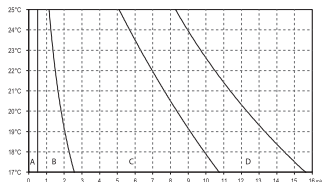
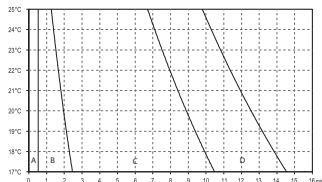


그림3:예냉진공혼합¹

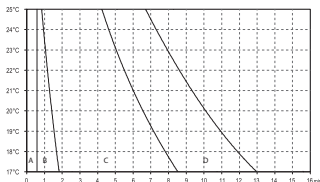


¹ 믹서마다 골 시멘트의 성질에서 온도 영향을 미칠 수 있습니다.

도포단계: C

경화단계: D

그림2:진공혼합¹



OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg
Germany
전화: +49(0)60719290
팩스: +49(0)6071929100
이메일: info@osartis.de
www.osartis.de

최종 개정일: 2018-10-18

Назначение и свойства

BonOs® R NF Genta — быстро затвердевающая акриловая смола с добавлением гентамицина сульфата для применения в хирургии костей. При смешивании двух отдельных стерильных компонентов образуется вязкий костный цемент, который после затвердевания фиксирует имплантат и равномерно передает на кость возникающие при движении нагрузки. Антибиотик в составе цемента – гентамицина сульфат – предотвращает колонизацию имплантата и окружающих тканей чувствительными к гентамицину патогенами. Кроме того, порошкообразный цемент BonOs® R NF Genta содержит нерастворимый диоксид циркония в качестве рентгеноконтрастного вещества. Цемент BonOs® R NF Genta не излучает сигнал и не создает опасность при магнитно-резонансных исследованиях.

Состав цемента BonOs® R NF Genta

Цементный порошок содержит	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Поли(метилакрилат/ метилметакрилат)	82.48	16.82 g	33.65 g	50.47 g
Циркония диоксид	14.70	3.00 g	6.00 g	9.00 g
Бензоилпероксид	0.86	0.18 g	0.35 g	0.53 g
Гентамицина сульфат (гентамицин-основание)	1.96 (1.23)	0.40 g (0.25 g)	0.80 g (0.50 g)	1.20 g (0.75 g)

Жидкий компонент содержит	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Метилметакрилат (стабилизированный 0,006 % гидрохиноном)	98.47	9.26 g	18.51 g	27.77 g
N,N-диметил-п-толуидин	1.53	0.14	0.29 g	0.43 g

Цемент BonOs® R NF Genta поставляется в следующих упаковках

Размер упаковки	Масса порошка	Объем жидкости
2 x 20	2 x 20.4 g	2 x 10 ml
1 x 40	1 x 40.8 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40.8 g	2 x 20 ml
1 x 60	1 x 61.2 g	1 x 30 ml

Показания к применению

Цемент BonOs® R NF Genta предназначен для фиксации компонентов протезов, изготовленных из синтетических смол и металла, во время частичного или тотального протезирования тазобедренного и коленного, а также других суставов при подтвержденном или предполагаемом инфицировании чувствительными к гентамицину микроорганизмами. Антибиотик предотвращает бактериальную колонизацию имплантата и окружающих тканей.

Противопоказания

Применение цемента BonOs® R NF Genta противопоказано в случаях, когда оперативное вмешательство нецелесообразно в связи с утратой мышечной ткани или нарушением нервно-мышечной проводимости в пораженной конечности. Цемент BonOs® R NF Genta нельзя использовать при подтвержденной гиперчувствительности к его компонентам, а также при тяжелой почечной недостаточности.

Информация по использованию

Перед первым применением цемента BonOs® R NF Genta хирург должен изучить методику его перемешивания и нанесения. Рекомендуется выполнить пробное перемешивание цемента. Если предполагается использование специальных методик перемешивания и нанесения цемента, хирург обязан предварительно прочесть соответствующие инструкции. Цемент в защитной наружной упаковке (пакет из алюминия/полиэтилена) и блистер с ампулой следует извлекать из коробки вне стерильной зоны. Дежурная медсестра должна извлечь из наружной защитной упаковки полиэтиленовый пакет (с отрывающейся полосой), который нестерилизован снаружи, и блистер с ампулой, в стерильных условиях поочередно вскрыть пакет и блистер и передать их содержимое в стерильной зоне одному из членов хирургической бригады. После тщательного препарирования зоны имплантации можно нанести цемент на кость, используя для этого шпатель для цемента или другой способ аппликации (подробные инструкции приведены в руководстве по эксплуатации используемой системы). Чтобы вскрыть ампулу, следует отломить ее кончик. Внутренний пакет с порошкообразным цементом следует разрезать стерильными ножницами.

Дозировка

Количество цемента BonOs® R NF Genta, которое потребуется, зависит от анатомических особенностей пациента и от того, какой имплантат используется. Если требуется большое количество цемента, можно смешать порошок и мономер из нескольких упаковок. В любом случае для смешивания следует обязательно полностью использовать содержимое как минимум одной упаковки (один пакет и одну ампулу). Общее количество цемента для однократного применения не должно превышать 160 г. Рекомендуется в качестве меры предосторожности держать наготове дополнительные упаковки цемента BonOs® R NF Genta.

Инструменты для перемешивания цемента BonOs® R NF Genta

Стерильная рабочая зона, стерильные керамические емкости, емкости из нержавеющей стали или пластмассы, совместимые с мономерами цемента, стерильные ложки или шпатели для перемешивания цемента, изготовленные из керамического материала или высококачественной стали, либо стерильная система для перемешивания костного цемента. Рекомендуется использовать наиболее современные вакуумные системы для смешивания.

Перемешивание и нанесение цемента вручную

Чтобы смешать цемент, внесите все содержимое нужного количества ампул в подходящий стерильный сосуд из инертного материала. Затем добавляйте в жидкость все содержимое соответствующего количества пакетов с порошком и тщательно перемешайте смесь подходящим шпателем в течение примерно 30 секунд, до полного поглощения жидкости порошком и образования однородного материала тестовоздушной консистенции. Цемент можно наносить после того, как он перестанет прилипать к перчаткам хирурга и достигнет нужной вязкости. Если цемент стал эластичным и при перемешивании сминается не полностью, наносить его уже нельзя. Если нанесение цемента все же продолжит, обеспечить равномерное заполнение костных полостей будет невозможно, поэтому возникнет риск преждевременного расшатывания имплантата (см. рис. 1).

Вакуумное смешивание

Для уменьшения пористости цемента его можно смешивать в вакуумной смешивающей системе. Цемент BonOs® R NF Genta предназначен для использования при температуре от 17°C до 25°C, однако его рекомендуется предварительно охладить. Смешивание должно длиться примерно 30 секунд. Следует вылить содержимое нужного количества ампул в сосуд для смешивания и добавить содержимое соответствующего количества пакетов с порошком. Порядок дальнейших действий указан в инструкции производителя смешивающей системы (см. рис. 2).

Предварительное охлаждение

Если планируется работать с цементом длительное время, или требуется цемент более низкой вязкости, рекомендуется его предварительно охладить. Предварительно охлажденный в течение не менее чем 24 часов костный цемент имеет меньшую вязкость, поэтому его удобнее перемешивать. Длительность смешивания также составляет 30 секунд, однако фазы нанесения и затвердевания длятся дольше. Со снижением температуры уменьшается вязкость цемента, замедляется его затвердевание, и остается больше времени на нанесение. Характеристики цемента в условиях вакуума при температуре 4°C приведены в примере на рис. 3. Не охлаждайте цемент BonOs® R NF Genta до температуры ниже 4°C.

Нанесение цемента шприцем

В течение нескольких минут после смешивания цемент можно нанести шприцем, однако при этом хирург должен тщательно контролировать процесс, так как со временем вязкость цемента возрастает. При протезировании тазобедренного сустава настоятельно рекомендуется использовать рестриктор или бугорчатый бедренного канала.

Применения по использованию

1. Для надежной фиксации имплантата следует установить его в фазе нанесения цемента и удерживать неподвижно, пока цемент не затвердеет.
2. Излишек цемента следует удалить, пока он не затвердел.
3. Учитывайте графики изменения температуры со временем.
4. Предварительно охлажденный цемент имеет меньшую вязкость и дольше затвердевает, и поэтому его можно наносить в течение более длительного времени.
5. Рекомендуется предварительно охлаждать компоненты цемента до 4°C, если для перемешивания будет использоваться вакуумная машина.
6. Время нанесения цемента и время полимеризации в значительной мере зависят от температуры компонентов цемента и окружающей среды. Затвердевание цемента ускоряется при более высокой температуре и замедляется при более низкой. Вязкость цемента возрастает по мере его полимеризации, т.е. в течение фазы нанесения цемента.
7. Добавление в цемент любых порошков или жидкостей может ухудшить его твердость, поэтому является нецелесообразным.
8. Во время смешивания и нанесения необходимо минимизировать попадание в него воздуха.
9. Количество порошкообразного компонента цемента соответствует количеству жидкого компонента. Всегда смешивайте все содержимое пакета со всем содержимым ампулы.
10. ЧАСТИЧНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ЦЕМЕНТА ЗАПРЕЩЕНО! Рекомендуется контролировать правильность имплантации соответствующими методами визуализации.
11. Если цемент нанесен в недостаточно вязком состоянии, в него может просочиться кровь, вследствие чего срок функционирования имплантата сократится.

Применение в хирургии суставов

При использовании цемента BonOs® R NF Genta в хирургии суставов для снижения вероятности возникновения нежелательных эффектов должна применяться современная методика цементирования. Необходимым условием для этого является адекватное препарирование и тщательное промывание (пульсирующей струей) участка имплантации, а также его просушивание перед нанесением цемента. Во избежание чрезмерного возрастания давления в интрамедуллярном канале рекомендуется обеспечить адекватное дренирование. Для надежной фиксации имплантата нужно соблюдать следующие требования: с помощью рестриктора заполнить цементом весь интрамедуллярный канал, окружив имплантат слоем цемента со всех сторон (оптимальная толщина 2–5 мм), обеспечить точное биомеханическое соответствие между

имплантатом и костью.

Нежелательные явления

После препарирования места имплантации и непосредственно после нанесения цемента и установки имплантата давление в интрамедуллярном канале возрастает, следствием чего может быть временное снижение артериального давления. В редких случаях могут наблюдаться тромбоэмболия легочной артерии и инфаркт миокарда. Эти сердечнососудистые и респираторные побочные эффекты известны под названием синдром имплантации и главным образом являются следствием инфильтрации составляющих костного мозга в венозную систему.

Кроме того при использовании акрилатных цементах наблюдались следующие нежелательные эффекты: временное снижение артериального давления, повышенный уровень гамма-глобулинов трансферазы (гамма-ГТ) в сыворотке, сохраняющийся до 10 дней после операции, тромбофлебит, кровотечения и образование гематомы, расшатывание и смещение имплантата, повреждение или глубокая равная инфекция, вертебральный герпетонит, гиперотонная оксификация и отрыв вертела, сердечно-сосудистые реакции, включая временные расстройства сердечного ритма, краткосрочные нарушения внутрисердечной проводимости, аритмии, инфаркт миокарда и остановку сердечной деятельности, гипоксемия, бронхоспазм, тромбоэмболия легочной артерии, инсульт.

Зарегистрированы редкие случаи анафилаксии с гипотензией, включая анафилактический шок с остановкой сердечной деятельности и внезапной смертью. Другие нежелательные явления, которые могут быть связаны с применением костных цементах на основе PMMA: аллергическая гипертермия, гематурия, дизурия, мочепузырные свищи, локальная некропатия, эрозия и окклюзия сосудов, а также послеоперационное раздражение седалищного нерва, вызванное попаданием костного цемента за пределы места имплантации.

В отдельных случаях гентамицин в составе цемента BonOs® R NF Genta может вызывать реакции гиперчувствительности. В принципе, невозможно полностью исключить типичные побочные эффекты гентамицина, в частности нарушения слуха и повреждение почек.

Однако вероятность этих побочных эффектов чрезвычайно невелика, учитывая очень низкую концентрацию гентамицина в сыворотке (<1 мкг/мл). Пары мономера могут оказывать раздражающее воздействие на дыхательные пути и глаза, а также повреждать внутренние органы.

Взаимодействие

Свойство гентамицина нарушать нервно-мышечную проводимость может усиливаться при одновременном введении мышечных релаксантов, в частности D-тубокурарина, суксаметония или панкурония, а также эфира. Одновременное введение нейротоксичных и/или нефротоксичных веществ, в т.ч. ципрофлоксацина, других аминогликозидов, стрептомицина, цефалоридина, виамоцина, полимиксина В или полимиксина Е также может усиливать токсичность гентамицина. Однако вероятность взаимодействия очень невелика, учитывая низкую концентрацию гентамицина в сыворотке.

Предостережения и меры предосторожности

Применение во время беременности и лактации Адекватные исследования по применению акрилатных цементах во время беременности и лактации, а также исследования влияния акрилатных цементах на репродуктивную функцию человека отсутствуют. Перед применением костного цемента BonOs® R NF Genta во время беременности и лактации хирург обязан оценить пользу для беременной или кормящей матери относительно потенциального вреда для ребенка.

Предостережения в связи с возрастом пациентов

Неадекватные исследования по применению акрилатного костного цемента у детей не проводились. Поскольку нельзя исключить неблагоприятное влияние акриловых цементах на рост костей, не рекомендуется применять цемент BonOs® R NF Genta для лечения детей и пациентов, которые еще растут.

Согласно литературным источникам в области клинической медицины, при работе с пациентами младшего возраста компоненты, не содержащие цемента, демонстрируют аналогичные или лучшие свойства по сравнению с компонентами на основе цемента. Во время, а также непосредственно после нанесения костного цемента и имплантации следует тщательно контролировать артериальное давление, пульс и дыхание пациента, чтобы в случае существенных изменений этих показателей предпринять соответствующие меры. Если у пациента возникнут симптомы со стороны дыхательной и сердечно-сосудистой систем, необходим соответствующий контроль кровотока. В случае острой дыхательной недостаточности анестезиолог должен немедленно провести нужные мероприятия.

Гипотензивные реакции возникали в течение 10–165 секунд после нанесения цемента на кость и продолжались от 30 секунд до 5 и более минут. В некоторых случаях они привели к остановке сердечной деятельности.

Полимеризация (затвердевание) цемента BonOs® R NF Genta является экзотермической реакцией. Выделяющееся во время этой реакции тепло может повредить кость и другие ткани в зоне имплантации.

В работе с акрилатными костными цементами большое значение имеет квалификация и опыт хирурга. Инструкции по смешиванию и препарированию зоны имплантации должны неукоснительно соблюдаться. Перед началом работы с цементом BonOs® R NF Genta хирург должен подробно изучить его свойства и обрабатываемость. Поскольку обрабатываемость цемента BonOs® R NF Genta и его затвердевание зависят от температуры и методики смешивания, хирург лучше всего может определить их на основании своего опыта. Поэтому перед хирургической операцией с применением цемента BonOs® R NF Genta настоятельно рекомендуется выполнить полный пробный цикл работы с цементом — перемешивание, нанесение и затвердевание.

Взаимодействие между цементом и костью может быть нарушено вследствие неадекватной фиксации и непредвиденных

событий в послеоперационный период. При этом в результате микроскопических смещений может образоваться слой фиброзной ткани, который в дальнейшем может привести к преждевременной несостоятельности протеза. Существует также возможность преждевременного рассасывания имплантата в цементной мантии. Поэтому рекомендуется в течение длительного времени продолжать регулярный осмотр всех пациентов в послеоперационный период.

По клиническим показаниям в день оперативного вмешательства может быть назначена дополнительная системная антибиотикопрофилактика. Необходимо тщательно взвесить безопасность дополнительного назначения антибиотиков.

Метилметакрилат является летучей легковоспламеняющейся жидкостью. Во время перемешивания цемента образуются пары, которые могут раздражать дыхательные пути и глаза, а также вызывать недомогание и головную боль. Проявление этих симптомов можно уменьшить, обеспечив адекватную вентиляцию помещения, или используя закрытые системы для перемешивания цемента. Мономер цемента (метилметакрилат) является жирорастворимым. Жидкий мономер не должен непосредственно контактировать с кожей,

так как нельзя исключить возможность аллергических реакций (контактного дерматита).

Поэтому при работе с цементом рекомендуется надевать хирургические перчатки поверх дополнительной пары полиэтиленовых (ПЭ) перчаток. Можно также использовать защитные перчатки из следующих материалов: ПВХ (полиэтилен, этиленвиниловый спирт, полиэтилен) и витон бутил.

Предохраняйте контактные линзы от паров мономера.

Ответственный хирург должен дать оценку того, когда протез может быть окончательно установлен, а также в зависимости от вида хирургического вмешательства, типа присоединяемого имплантата и общего состояния пациента обсудить меры предосторожности и действия, которых следует избегать после операции. Медицинский персонал должен уведомить пациента о необходимых мерах предосторожности.

Удаление костного цемента в случае ревизии

Для ревизии выполняется радикальная хирургическая обработка, которая позволяет произвести удаление цемента и потенциально инфицированных, омертвевших тканей. Рекомендуется интрамедуллярное высверливание канала с последующим обильным импульсным промыванием солевым раствором. Решение об удалении имплантата принимает ответственный хирург на основании состояния имплантата и пациента.

Хранение

Цемент BonOs® R NF Genta следует хранить в защищенном от прямого солнечного света месте. Допустимая температура хранения цемента BonOs® R NF Genta: от 0°C (32°F) до +25°C (77°F). Запрещается использовать цемент BonOs® R NF Genta после истечения срока годности.

Срок хранения/стерильность

Дата истечения срока годности указана на этикетке с номером партии на картонной коробке, на этикетке с идентификационным номером пациента, на алюминиевом и внутреннем пакете с порошкообразным цементом, а также на этикетке на крышке блистерной упаковки мономера и на ампуле с мономером. Использование цемента BonOs® R NF Genta после указанной даты запрещено. Содержимое вскрытых и неиспользованных или поврежденных пакетов не подлежит повторной стерилизации и должно быть утилизировано. Не используйте порошкообразный полимер, если его цвет изменился на желтый. Жидкий мономер (залит в асептических условиях), сама ампула (стерилизована снаружи оксидом этилена), внутренняя поверхность блистера (стерилизована оксидом этилена), порошкообразный цемент и внутренний полиэтиленовый/бумажный пакет являются стерильными. Изделие не должно использоваться, если его упаковка повреждена.

Изделие однократного использования

Цемент BonOs® R NF Genta не подлежит повторному использованию. В связи с функциональными характеристиками (затвердевание) цементов на основе ПММА цемент BonOs® R NF Genta можно использовать только в течение указанного периода нанесения. Нельзя использовать одну упаковку цемента BonOs® R NF Genta для нескольких пациентов.

Безопасная утилизация

1. Перемешанный цемент можно утилизировать с бытовыми отходами только после того, как он затвердеет.
2. По вопросам отдельной утилизации порошка и жидкости обращайтесь в компетентные органы в вашем регионе.

Информация

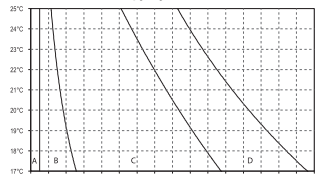
Для получения более подробной информации обращайтесь к поставщику либо непосредственно к производителю.

Условные обозначения

- Изготовитель
- Использовать до
- Код партии
- Номер по каталогу
- Стерилизация с применением методов асептической обработки
- Стерилизация оксидом этилена
- Не стерилизовать повторно
- Не использовать при повреждении упаковки
- Не допускать воздействия солнечного света
- Температурный диапазон
- Запрет на повторное применение
- Обратитесь к инструкции по применению
- Внимание
- Знак соответствия CE
- Зарегистрированный товарный знак
- Легковоспламеняющееся вещество
- Вредное вещество
- Опасность для здоровья
- Ампула
- Блистерная упаковка
- Пакет

A: Фаза перемешивания B: Фаза ожидания

Рис. 1: Смешивание вручную



C: Фаза нанесения D: Фаза затвердевания

Рис. 2: Вакуумное смешивание

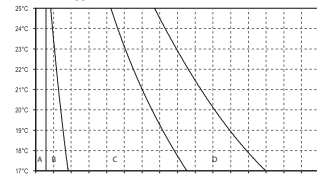
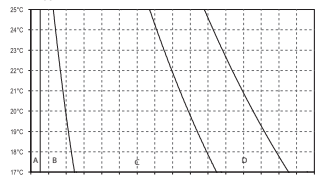


Рис. 3: Вакуумное смешивание с предварительным охлаждением¹



¹ Различные мешалки могут по-разному влиять на свойства костного цемента

OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg
Germany (Германия)
телефон: +49 (0) 6071 - 929 0
факс: +49 (0) 6071 - 929 100
электронная почта: info@osartis.de
www.osartis.de

Дата последней редакции: 2018-10-18

Amacı ve özellikleri

BonOs® R NF Genta, içine gentamisin sülfat eklenerek kemik cerrahisinde kullanılan hızlı sertleşen bir akrilik reçinedir. İki ayrı steril bileşenin karıştırılması, sertleştikten sonra implantı sabitleyen ve hareket sırasında oluşturan stres kemige eşit oranda ileten biyomimlenirilebilir bir kemik çimentosu meydana getirir. İçine eklenen antibiyotik (gentamisin sülfat), implant ve çevre dokuyu gentamisine duyarlı olan patojenlerin kolonizasyonundan korur. BonOs® R NF Genta çimento tozu ayrıca, bir radyo kontrast madde olan çözülmüş zirkonyum dioksit de içermektedir. BonOs® R NF Genta sinyal yaymaz ve manyetik rezonans ortamında güvenli riski oluşturmaz.

BonOs® R NF Genta'nın Bileşimi

Dolgu tozu aşğıdakileri içerir	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Poli (metilakrilat/ metilmetakrilat)	82.48	16.82 g	33.65 g	50.47 g
Zirkonyum dioksit	14.70	3.00 g	6.00 g	9.00 g
Benzoil peroksit	0.86	0.18 g	0.35 g	0.53 g
Gentamisin sülfat (Gentamisin bazi)	1.96 (1.23)	0.40 g (0.25 g)	0.80 g (0.50 g)	1.20 g (0.75 g)

Sıvı bileşeni aşğıdakileri içerir	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Metilmetakrilat (60 ppm HQ ile stabilize edilmiş)	98.47	9.26 g	18.51 g	27.77 g
N,N-dimetil-p-tolüidin	1.53	0.14	0.29 g	0.43 g

BonOs® R NF Genta aşğıdaki ambalaj boyutlarında sunulur

Ambalaj boyutu	Toz kütle	Sıvı hacim
2 x 20	2 x 20.4 g	2 x 10 ml
1 x 40	1 x 40.8 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40.8 g	2 x 20 ml
1 x 60	1 x 61.2 g	1 x 30 ml

Endikasyonlar

BonOs® R NF Genta, gentamisine duyarlı organizma kaynaklı enfeksiyon tanısı konmuşsa veya bundan şüpheleniliyorsa, kısmi veya total kalça ve diz protezi ameliyatları, yanı sıra diğer eklem protezi ameliyatları sırasında, sentetik reçinenin ve metal protez bileşenlerinin sabitlenmesinde endikedir. Antibiyotik, implantın ve çevre dokunun bakteriyel kolonizasyonuna karşı koruma sağlar.

Kontrendikasyonlar

BonOs® R NF Genta kullanımı, prosedürün etkilenen uzuvdaki kas erimesi veya nöromusküler risk nedeniyle gerçekleştirilemediği durumlarda kontrendikedir. BonOs® R NF Genta, bileşenlerinin herhangi birine karşı bilinen bir aşırı duyarlılığın oluşması durumunda veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Kullanım bilgileri

Cerrahlar, BonOs® R NF Genta'nın ilk kullanımı öncesinde karıştırma ve uygulama işlemleri hakkında bilgi edinmelidir. Karıştırma işlemi ile ilgili bir deneme çalışması yapılması önerilir. Özel karıştırma ve uygulama teknikleri kullanılacaksa, cerrah ilk önce ilgili talimatları okumalıdır. Koriyucu dış ambalaj çıkarıldıktan sonra, dış kısmı steril olmayan polietilen torba ("soyulabilir torba") ve ampulü içeren blister ambalaj, sirküle hemşire tarafından aseptik tekniklere harfiyen uyularak birer birer açılır ve steril alanda bulunan bir ameliyat ekibi görevisine verilir. Implant yeri dikkatlice hazırlandıktan sonra, çimento, bir çimento şırıngası veya diğer uygulama teknikleri kullanılarak kemige elle uygulanabilir (bunun nasıl yapılması gerektiği ile ilgili ayrıntılı bilgiler kullanılan sisteme ait talimatlarda bulunabilir). Ampul boynu kırılarak, çimento tozunu içeren iç torba ise steril makas yardımıyla kesilerek açılır.

Dozaj

Gerekken BonOs® R NF Genta miktarı, hastanın anatomik koşullarına ve kullanılan implanta bağlıdır. Fazla miktarda kullanıma gerekçesi, karışma ilave ambalajlar (toz ve monomer) eklenebilir. Ancak en az bir tam ünite (bir torba ve bir çimento şırıngası) daha karıştırılmamalıdır. Tek seferde toplamda 160 g'dan fazla miktarda uygulanmamalıdır. İlave BonOs® R NF Genta ambalajlarının önlem olarak hazırlanması önerilir.

BonOs® R NF Genta'ı karıştırmak için gereken aletler

Steril çamurları, steril porselen kaplar, paslanmaz çelik kaplar veya monomerler için uygun olan plastik kaplar, steril karıştırma kaşıkları veya parselen ya da yüksek kaliteli çelikten yapılmış spatullar veya kemik çimentoları için steril bir karıştırma sistemi. Modern çimentolama tekniğinden faydalanan için vakumlu bir karıştırma sisteminin kullanılması önerilir.

Elle karıştırma ve uygulama

Karışımı oluşturmaya için, gereken ampullerin tüm içeriğini uygun steril, inert bir çimento küvetinin içine boşaltın. Ardından, gerekli sayıda toz paketinin tüm içeriğini uygun bir spatula kullanılarak sıvıya ekleyin ve karışımı yaklaşık 30 saniye boyunca, toz tamamen sıvı tarafından emilene ve homojen bir hamur elde edilene kadar karıştırın. Çimento, cerrahın eldivenlerine artık yapışmadığında

ve istenen viskoziteye ulaştığında kullanılabilir. Hamur lastik kıvamına geldiğinde, elastikliğinde ve artık yoğunlurken tamamen yapışmaz hale geldiğinde uygulaması süreci sona erer. Çimento uygulaması devam ederse, kemik düzgün şekilde doldurulamaz ve implantın erken gevşeme riski vardır (bkz. Şek. 1).

Vakumlu karıştırma

Göznen karışımı azaltmak için, çimento vakumlu bir karıştırma sistemi içinde karıştırılabilir. BonOs® R NF Genta, 17°C ila 25°C sıcaklıklarda kullanıma uygun şekilde tasarlanmıştır; ancak ön soğutma uygulanması önerilir. Karıştırma süresi yaklaşık 30 saniye olmalıdır. Gerekten ampullerin içeriği karıştırma küvetine boşaltılır ve uygun sayıda toz ünitesi eklenir. Diğer prosedür bilgileri, karıştırma sistemi imalatçısı tarafından tedarik edilen talimatlarda bulunabilir (bkz. Şek. 2).

Ön soğutma

Kemik çimentosunun daha düşük viskoziteli olması veya kullanımı süresini uzatmak gerekçesiyle ön soğutma uygulanması önerilir. Kemik dolgusuna en az 24 saat boyunca ön soğutma uygulanması, karışımın daha uygun olmasını sağlar ve kemik dolgusunun viskozitesini azaltır. Karıştırma süresi yine 30 saniyedir; ancak uygulama ve sertleşme fazı daha uzundur. Sıcaklık azaldıkça viskozite artar, ayrıca kullanımı ve sertleşme süresi de uzar. Örneğin 4°C'deki kullanımı özellikleri için lütfen Şek. 3'e bakın. BonOs® R NF Genta'e 4°C'nin altındaki sıcaklıklarda ön soğutma uygulamayın.

Çimento şırıngası ile uygulama

Karıştırma işleminden birkaç dakika sonra çimento bir şırınga ile uygulanabilir ve, zamanla artan viskozite nedeniyle işlemin cerrah tarafından dikkatlice izlenmesi gerekir. Kalça eklem protezi ameliyatında, femoral kanalda bir restriktörün veya tıkanıcı kullanılması önerile tavsiye edilir.

Kullanımla ilgili notlar

- İyi bir sabitleme için, implant uygulama fazı sırasında yerleştirilmesi ve çimento sertleşene kadar sabit tutulmalıdır.
- Arta kalan çimento sertleşmeden önce uzaklaştırılmalıdır.
- Sıcaklık-zaman grafiklerine dikkat edilmelidir.
- Çimento bileşenlerine ön soğutma uygulanması viskoziteyi azaltır ve kullanımı ile sertleşme sürelerini uzatır.
- Karıştırma vakumlu karıştırma cihazı ile yapılıyorsa, çimento bileşenlerine 4°C'de ön soğutma uygulanması önerilir.
- Kullanım süresi ve polimerizasyon, bileşenlerin sıcaklığına ve ortama ciddi ölçüde bağlıdır. Sertleşme süresi yüksek sıcaklıklarda azalır, düşük sıcaklıklarda ise uzar. Viskozite polimerizasyon (kullanım fazı süresi) ilerledikçe artar.
- Başka toz veya sıvıların eklenmesi sertliği azaltabilir ve/veya kullanımı özelliklerini bozabilir, dolayısıyla bundan kaçınılması gerekir.
- Karıştırma ve uygulama sırasında hava sıkışmasını en az düzeye indirmek önemlidir.
- Toz ve sıvı bileşenler birbirlerini tamamlamaları için dikkatle hazırlanmıştır. Torbanın ve ampulün tüm içeriği daima karıştırılmalıdır.

BİLEŞENLERİN SADECE BİR KISIMIN KULLANILMASI İZİN VERİLMEZ!

- İmplantasyonun düzgün şekilde yapıldığı için görüntülenme prosedürleri ile doğrulanması önerilir.
- Çimento çok düşük viskozitede uygulanırsa, kanama basıncı çimento kütlelerinin içine girebilir ve implantın ömrünü kısaltabilir.

Eklem cerrahisinde kullanımı

BonOs® R NF Genta eklem cerrahisinde kullanılırken, istenmeyen etkileri sınırlamak için, modern bir çimentolama tekniği kullanılması. Bunun ön koşullarından biri, implant yerinin iyice yıkama (örn. pulsati lavaj) çimento uygulananlamada kuturularak dikkatlice hazırlanmasıdır. İmplantasyon sırasında medüller kanaldaki basınç oluşumunu önlemek için yeterli drenaj yapılması önerilir. İmplantın daha iyi sabitlenebilmesi için diğer ön koşullar, medüller kanalının tamamının bir restriktör kullanılarak çimento ile doldurulması, implantın bir çimento kaplamaya (ideal olarak 2-5 mm kalınlığında) tamamen çevrenmesini ve kemik içinde ideal biyomekanik uygunluğu ulaşılmasını içermektedir.

Yan etkileri

Implant yeri hazırlandıktan ve çimento ve implantasyon uygulandıktan hemen sonra, medüller kanaldaki basınç artışı kan basıncında geçici bir düşmeye neden olabilir. Nadiren pulmoner emboli ve miyokard enfarktüsü de gözlenir. İmplantasyonu sendromu olarak bilinen bu kardiyovasküler ve respiratuar yan etkiler aslen, kemik iliği bileşenlerinin venöz sistemine infiltrasyonu sonucu oluşur. Aşğıdaki istenmeyen ilave etkiler akrilat çimento kullanıldıktan sonra meydana gelir: kan basıncında geçici düşme, ameliyattan sonra 10 güne kadar gamma glütamyl transferaz (gamaGT) serum düzeylerinin artışı, tromboflebit, kanama ve hematom, implantın gevşemesi veya dislokasyonu, yüzysel veya derin yara enfeksiyonu, trokanterik bursit, heterotopik ossifikasyon ve trokanterik dolaşman; geçici kalp ritmi bozuklukları, kısa süreli kalp iletim bozuklukları, aritmiler, miyokard enfarktüsü ve kardiyak arrest gibi kardiyovasküler reaksiyonlar, hipoksiemi, bronkopnözi, pulmoner emboli, apopleksi.

Kardiyak arrest ve ani ölüm ile ilişkili anafaktik çok dahil olmak üzere anafaktik eşlikli hipertansiyon nadiren bildirilmiştir. PMMA kemik çimentosu kullanımlına bağlı olabilecek diğer yan etkiler şunlardır: alerjik ateş, hematüri, disüri, mesane fistülleri, lokal nöropati ve vasküler erozyon veya oklüzyonu yanı sıra, kemik çimentosu amaçlanan uygulama alanının dışına yerleştirildiği için postoperatif sıvıyat sınır itirasyonu.

İzole olgularda, BonOs® R NF Genta içindeki gentamisin aşırı hassasiyet reaksiyonlarına neden olabilir. Gentamisin kullanımının tipik yan etkileri (özellikle duyma problemleri ve böbrek hasarı) prensip olarak tamamen göz ardı edilemez.

Ancak bu yan etkilerin oluşma ihtimali, gentamisinin çok düşük serum düzeyi (< 1µg/ml) nedeniyle son derece düşüktür.

Monomer buharları, solunum yoluyla ve gözleri tahriş edebilir ve organlara zarar verebilir.

Etkileşimler

Gentamisinin nöromusküler iletimi bloke etme eğilimi, eşzamanlı olarak verilen D-tüboküranin, suksametonyum veya panküro-

nyum, ayrıca eter gibi kas gevşeticiler yoluyla güçlendirilebilir. Cisplatin, diğer aminoglikozidler, streptomisin, sefaloridin, viyomisin, polimiks B veya polimiks E gibi potansiyel olarak nörotoksik veya nefrotoksik olan maddelerin eşzamanlı olarak verilmesi gentamisinin toksisiteyi artırabilir. Ancak, gentamisinin çok düşük olan serum düzeyleri nedeniyle etkileşimin oluşma ihtimali çok düşüktür.

Uyarılar ve önlemler

Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı

Akrilat çimentolarının gebelik ve emzirme döneminde kullanılması veya insan üretimi üzerindeki etkileri ile ilgili yeterli sayıda çalışma bulunmamaktadır. Gebelik ve emzirme döneminde, cerrah, BonOs® R NF Genta kemik çimentosunu kullanmadan önce annenin sağlayacağı yaranı çocuğun taşıdığı potansiyel risk ile karşılaştırmalıdır.

Tedavi edilecek hastaların yaşıyla ilgili uyarılar

Akrilik kemik çimentosunun çocuklardaki kullanımıyla ilgili yeterli sayıda çalışma bulunmamaktadır. Akrilat çimentolarının kemik büyümesi üzerinde yan etki gösterebilme ihtimali göz ardı edilemeyeceğinden, BonOs® R NF Genta'nın çocuklarda ve büyümekte olan hastalarda kullanılması önerilmez.

Klinik literatürde de rapor edildiği gibi, genç hastalarda çimentosuz bileşenler çimentolu bileşenler kadar ya da onlardan daha iyi sonuç vermektedir.

Kemik çimentosu/implantasyonu uygulaması sırasında ve bundan hemen sonra, kan basıncı, nabız ve solunum dikkatle izlenmeli ve önemli değişiklikler olursa uygun önlemler alınmalıdır. Hastada pulmoner veya kardiyovasküler semptomlar gelişirse, kan kaybının uygun şekilde takip edilmesi gerekir. Akut solunum yetmezliğinde derhal anestezi uzmanı ile çalışılmalıdır.

Hipotansif reaksiyonlar kemiğe yapılan uygulamayı takiben 10 ila 165 saniye içinde meydana gelmiş ve 30 saniye ile 5 dakika arasında ya da 5 dakikadan daha uzun sürmüştür. Bunlardan bazıları kardiyak arrest seyni göstermiştir.

BonOs® R NF Genta polimerizasyonu (sertleşmesi) ekzotermik bir reaksiyondur. Bu reaksiyon sırasında dışarı verilen ısı, kemiğe veya implant bölgesindeki diğer dokulara zarar verebilir. Cerrahin eğitimi ve deneyimi akrilat kemik çimentolarının kullanımında çok büyük önem taşır. Çimentonun kullanılması ve karıştırılması ve implantasyon yerinin hazırlanması ile ilgili talimatlar dikkatle izlenmelidir. BonOs® R NF Genta kullanımından önce cerrah, maddenin özellikleri ve kullanım özelliklerini iyice anlamış olmalıdır. BonOs® R NF Genta'nın kullanımı ve sertleşme özellikleri sıcaklığa ve karıştırma tekniğine bağlı olduğundan, bunlar en iyi şekilde cerrah tarafından cerrahin mevcut deneyimi esas alınarak belirlenir. Bu nedenle, cerrahın BonOs® R NF Genta ile bir cerrahi prosedür uygulamadan önce, karıştırma, kullanımı ve sertleştirme işlemlerinin tamamını kapsayan bir deneme çalışması gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Yetersiz sabitleme ve beklenmeyen postoperatif olaylar çimento ile kemik arasındaki ara yüzeye zarar verebilir. Bu durum mikro hareketlenmelere neden olabilir, sonucunda fibröz bir doku katmanının oluşmasına ve erken dönemde implant yetmezliğine yol açabilir. İmplantın çimento kaplamanın içinde erken gevşemesi de mümkündür. Dolayısıyla tüm hastaların uzun süreli düzenli kontrol muayenelerine gelmeleri önerilir.

Klinik olarak endike olan durumlarda, ameliyat gününde ilave uygun sistemik antibiyotikler kullanılmalıdır. İlave antibiyotiklerin olası diğer güvenlik özelliklerine dikkat edilmelidir. Metil metakrilat ucu ve yanıcı bir sıvıdır. Karıştırma işlemi sırasında oluşan buharlar, solunum yolu ve gözleri tahris edebilir ve genel halsizliğe ve baş ağrısına neden olabilir. Bu tip semptomlar, yeterli düzeyde havalandırma yapılarak veya kapalı karıştırma sistemleri kullanılarak azaltılabilir. Monomer (metil metakrilat) yağda çözünür. Alerjik reaksiyonlar (kontakt dermatit) göz ardı edilemeyeceği için, sıvı monomer ile doğrudan cilt teması kurmaktan mümkün olduğundukça kaçınılmalıdır. Bu nedenle, çimentoyu kullanırken normal cerrahi eldivenlerin altına ilave bir çift polietilen (PE) eldiven giymeniz önerilir. Aşağıdaki malzemelerin de koruyucu eldivenler için uygun oldukları kanıtlanmıştır: PVP (polietilen, etilen vinil alkol, polietilen) ve viton bütül.

Kontakt lensler kaçan monomer buharlarından korunmalıdır.

Protezin tamamen yüklenene kadar, ameliyat sonrasında alınacak önlemler ve yapılmaması gereken eylemler cerrahi prosedüre, bağlı implant tipine ve hastanın durumuna göre değişiklik gösterir ve sorumlu cerrah tarafından değerlendirilir. Tıbbi personel, hastayı alırken tüm tedbirler konusunda uymalıdır.

Revizyon durumunda kemik çimentosunun çıkarılması

Revizyon için çimentonun çıkarılmasını gerektiren radikal debridman ve enfeksiyon potansiyeli barındıran ve devitalize dokunun olması gereklidir. Kanalınlı intramedüller olarak genişletilmesi ve ardından bolca tuzlu pulsatil lavaj uygulanması önerilir. İmplantı çıkarma prosedürüne, implantın ve hastanın durumuna göre sorumlu cerrah olay bazında karar verilmelidir.

Saklama

BonOs® R NF Genta doğrudan güneş ışığından uzakta saklanmalıdır. BonOs® R NF Genta 0°C (32°F) ila +25°C (77°F) sıcaklıklarda saklanır. BonOs® R NF Genta'ı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Raf ömrü/sterilite

Son kullanma tarihi, karton kutunun parti kodu etiketinde, hasta etiketinde, çimento tozunun alüminyum torbasında ve iç torbasında, monomer blister ağzındaki ve monomer ampuldeki etikette yazılır. BonOs® R NF Genta, bu tarihten sonra kullanılmamalıdır. Kullanılmamış açık veya hasarlı ambalajların içeriği tekrar sterilize edilmemelidir, dolayısıyla atılmalıdır. Polimer tozu sanı renk değişikliği gösteriyorsa kullanılmamalıdır. Sıvı monomer (aseptik olarak doldurulmuş), ampulün kendisi (etilen oksit kullanılarak dıştan sterilize edilmiş), blister ambalajın iç kısmı (etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş), çimento tozu ve iç PE/ağızlı torba tamamen sterilidir. Ambalajı zarar gören ürün kullanılmamalıdır.

Tek kullanımlık

BonOs® R NF Genta asla tekrar kullanılmamalıdır. PMMA kemik çimentolarının işlevselliği (sertleşmesi) nedeniyle, BonOs® R NF

Genta yalnızca belirtilen uygulama süresi içinde kullanılabilir. Bir ünite BonOs® R NF Genta yalnızca tek bir hastada kullanılmamalıdır.

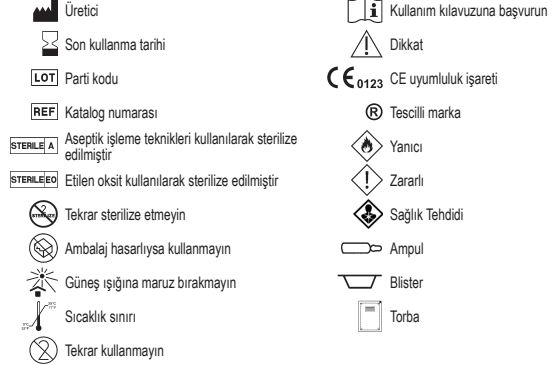
Güvenli bertaraf etme

1. Karıştırılan çimento, hastane atıkları ile birlikte atılmadan önce sertleştirilmelidir.
2. Toz ve sıvının ayrı ayrı bertaraf edilmesi konusunda lütfen yerel atık imha kurumlarına danışın.

Bilgi

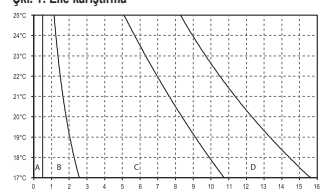
Daha fazla bilgi için, lütfen tedarikçiniz veya doğrudan imalatçı ile iletişime geçin.

Sembollerin açıklaması



A: Karıştırma fazı

Şkl. 1: Elle karıştırma

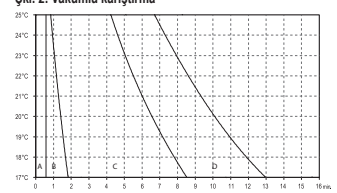


B: Bekleme fazı

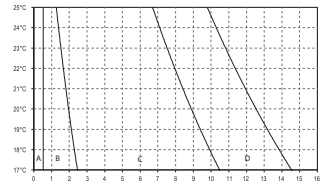
C: Uygulama fazı

D: Sertleşme fazı

Şkl. 2: Vakumlu karıştırma¹



Şkl. 3: Ön soğutmalı vakumlu karıştırma¹



¹ Farklı karıştırıcıların kemik çimentosunun özellikleri üzerinde farklı etkileri olabilir

OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg
Almanya
telefon: +49 (0) 6071 - 929 0
faks: +49 (0) 6071 - 929 100
e-posta: info@osartis.de
www.osartis.de

Son revizyon tarihi: 2018-10-18

