

BonOs® R NF

Bone Cement

checked QA

09. Dez. 2019

sign:



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



File: 135-0575-03

Instructions for use	2	en
Gebrauchsanweisung	6	de
Notice d'instruction	10	fr
Instrucciones de utilización	14	es
Istruzioni per l'uso	18	it
Instruções de utilização	22	pt
Návod k použití	26	cs
Brugsanvisning	30	da
Οδηγίες χρήσης	34	el
Kasutusjuhend	38	et
Käyttöohje	42	fi
Upute za uporabu	46	hr
Használati utasítás	50	hu
Naudojimo instrukcija	54	lt
Lietošanas pamācība	58	lv
Gebruiksaanwijzing	62	nl
Instrukcje użytkowania	66	pl
Návod na použitie	70	sk
Bruksanvisning	74	sv
مادخت سالات ادادشرا	78	ar
사용 설명서	82	ko
Инструкция по применению	86	ru
Kullanım talimatları	90	tr

Purpose and properties

BonOs® R NF is a fast-setting acrylic resin 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. BonOs® R NF cement powder also contains insoluble zirconium dioxide as an X-ray contrast medium. BonOs® R NF does not emit a signal and does not pose a safety risk in a magnetic resonance environment. The light colour of BonOs® R NF makes it easy to identify.

Composition BonOs® R NF

The cement powder contains		
Poly (methacrylate/methyl methacrylate)	%	1 x 40
Zirconium dioxide	84.1 %	33.65 g
Benzoyl peroxide	15.0 %	6.00 g
	0.9 %	0.35 g
The liquid component contains		
Methyl methacrylate (stabilized with 60 ppm hydroquinone)	%	1 x 40
N,N-dimethyl-p-toluidine	98.47 %	18.51 g
	1.53 %	0.29 g

BonOs® R NF is offered in the following pack sizes

Pack size	Powder mass	Liquid volume
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Indications

In partial or total replacement of the hip, knee and other joints, BonOs® R NF is indicated for fixation of synthetic resin and metal prosthesis components in uninfected vital bones if joint reconstruction is required.

In tumour surgery, BonOs® R NF is used in combination with internal fixation to fill bone cavities after tumour removal.

Contraindications

The use of BonOs® R NF is contraindicated if muscle wasting or neuromuscular compromise in the affected limb renders the procedure unjustifiable. BonOs® R NF should not be used in the event of known hypersensitivity to any of its constituents or of active or inadequately treated infections in the region of the implant.

Use during pregnancy and lactation

There are no adequate studies of the use of acrylic 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 bone cement.

Warnings relating to the age of the patients to be treated

There are no adequate studies on the use of acrylic cements in children. As the possibility of acrylic cements having adverse effects on bone growth cannot be ruled out, the use of BonOs® R NF in children and patients who are still growing is inadvisable. In younger patients (< 50 years old), if possible, joint replacement procedures that do not use cement should be favoured over those that use acrylic cements for securing the implant.

Information for use

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

The protective outer packaging (aluminium/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 in sterile conditions by a circulating nurse and passed to a member of the surgical team in the sterile area. After careful preparation of the medullary canal, the cement can be applied to the bone manually, using a cement syringe or with other application systems (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 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 4 packs should be mixed at once. It is advisable to keep additional packs of BonOs® R NF ready as a precaution.

Tools required for mixing BonOs® R NF

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. For state-of-the-art technology, use a vacuum mixing system.

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 mixture 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 paste 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. The prechilling is not mandatorily necessary. BonOs® R NF 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 placed in 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 of the bone cement makes mixing more convenient and reduces the viscosity of the bone cement. To obtain optimal results store the cement components at 4°C for at least 24 hours. The mixing time is also 30 seconds, however the application phase is longer. Prechilling is recommended for vacuum mixing (see Fig. 3).

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. In hip joint replacement, the use of a restrictor or plug in the femoral canal is strongly recommended.

Important general information

- For good fixation of the implant, it 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.
- Pre-chilling 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 polymerisation 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 polymerisation, i.e. the duration of the handling phase.
- The addition of any other powders or liquids can reduce solidity and impair handling characteristics.
- 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 PART OF THE COMPONENTS IS NOT PERMITTED!

10. It is recommended to verify the correct implantation with suitable imaging procedures.

Use in joint surgery

When using BonOs® R NF in joint surgery, a modern cementing technique should be used in order to limit undesirable effects and ensure stable long-term fixation of the implant. 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.

Use in tumour surgery

After removal of the tumour, bone cavities are filled with BonOs® R NF. Plates or screws are then inserted to ensure the necessary stability.

Side effects

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 acrylic cements: temporary reduction in blood pressure, elevated serum levels of gamma-glutamyl transferase (gamma-GT) up to 10 days after surgery, thrombophlebitis, bleeding and haematoma, 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, hypoxaemia, 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 linked to the use of PMMA bone cements are: allergic pyrexia, haematuria, dysuria, bladder

fishales, 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.

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

Warnings and precautions

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, anaesthesiological measures should be initiated immediately.

Polymerisation (hardening) of BonOs® R NF 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 acrylic bone cements. Instructions for handling and mixing the cement and preparing the implant site must be followed carefully. Before using BonOs® R NF, the surgeon must be thoroughly familiar with its properties and handling characteristics. As the handling and setting characteristics of BonOs® R NF 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.

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.

Methyl methacrylate is a slightly volatile, flammable liquid. The vapours 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 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 vapours.

Removal of bone cement in case of revision

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

Storage

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

Shelf life/stability

The expiry date is printed on the outer carton, protective aluminium packaging and inner pouch. BonOs® R NF must not be used after this date. The contents of unused open or damaged packs must not be re-sterilized and should therefore be discarded. The polymer powder must not be used if it shows yellow discolouration. The liquid monomer, the ampoule itself, the inside of the blister, 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 must never be reused. Due to the functionality (hardening) of PMMA bone cements BonOs® R NF is only suitable for use within the specified application period. One unit of BonOs® R NF must be used for only one single patient.

Safe disposal

1. Mixed cement should be 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

Application phase: C

Hardening phase: D

Fig. 1: Manual mixing

Fig. 2: Vacuum mixing

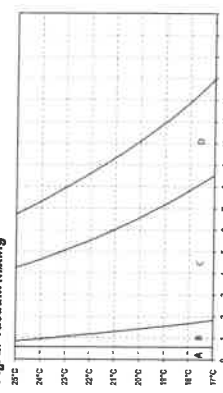
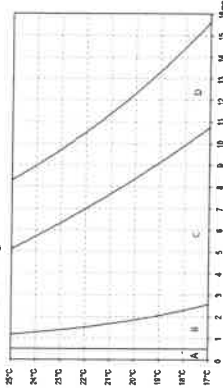
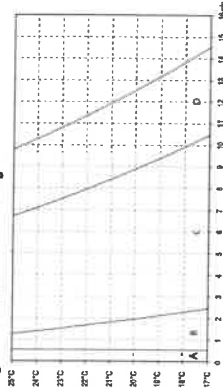


Fig. 3: Prechilled vacuum mixing



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: 2019-09-17

in der Markhöhle zu einer vorübergehenden Abnahme des Blutdrucks führen. In seltenen Fällen kann auch eine Lungenembolie oder ein Myokardinfarkt auftreten. Die Hauptursache für diese kardiovaskulären und respiratorischen Nebenwirkungen, die als sogenanntes Implantationssyndrom bekannt sind, ist das Eindringen von Bestandteilen des Knochenmarkts in das Venensystem.

Die folgenden weiteren unerwünschte Effekte wurden nach der Anwendung von Acrylatzementen beobachtet: vorübergehende Senkung des Blutdrucks; erhöhte Serunkonzentration der Gamma-Glutamyltransferase (Gamma-GT) bis zu 10 Tage nach der Operation; Thrombophilie; Blutungen und Hämatoeme; Lockerung des Implantats; oberflächliche oder tiefe Wundinfektion; Trochanterbursitis; heterotrophe Ossifikation und Ablösung des Trochanter; kardiovaskuläre Reaktionen wie vorübergehende Herzrhythmusstörungen, kurzzeitige Unregelmäßigkeiten der Reizleitung im Herzen, Arrhythmie, Myokardinfarkt und Herzstillstand; Hypoxämie; Bronchospasmus; Lungenembolie, Schlaganfall.

In seltenen Fällen wurde eine Hypotonie mit Anaphylaxie einschließlich anaphylaktischem Schock beschrieben, die mit Herzstillstand und plötzlichem Tod einherging.

Weitere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung von PMMA-Knochenzementen auftreten können, sind: allergische Pyrexie, Hämaturie, Dysurie, Blaseninfekt, lokale Neuropathie und Gefäßerosion bzw. -okklusion sowie postoperative Reizung des Ischiaverns durch Knochenzement, der außerhalb des vorgesehenen Applikationsbereichs aufgebracht wurde.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während und unmittelbar nach der Applikation des Knochenzements / Implantats müssen Blutdruck, Puls und Atmung sorgfältig überwacht werden; bei klinisch relevanten Veränderungen sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Wenn bei dem Patienten pulmonale oder kardiovaskuläre Symptome auftreten, ist eine adäquate Überwachung des Blutverlusts erforderlich. Im Fall akuter respiratorischer Insuffizienz sind umgehend anästhesiologische Maßnahmen einzuleiten.

Bei der Polymerisation (Aushärtung) von BonOs® R NF handelt es sich um eine exotherme Reaktion. Durch die während dieser Reaktion freigesetzte Wärme können der Knochen oder andere Gewebe im Bereich des Implantats geschädigt werden.

Bei der Anwendung von Acrylat-Knochenzementen sind Ausbildung und Erfahrung des Operateurs von größter Bedeutung. Die Anweisung hinsichtlich der Handhabung und des Anmischens des Zements und die Vorbereitung des Implantatagars müssen genau befolgt werden. Vor der Anwendung von BonOs® R NF muss sich der Operateur mit dessen Eigenschaften und Handhabungscharakteristika gründlich vertraut machen. Da die Handhabungs- und Abdeckcharakteristika von BonOs® R NF von der Temperatur und der Anmischtechnik abhängig sind, werden sie im besten Falle vom Operateur selbst auf Basis seiner tatsächlichen Erfahrung bestimmt. Es wird deshalb dringend empfohlen, dass der Operateur vor seinem ersten eigenständigen chirurgischen Verfahren mit BonOs® R NF den gesamten Misch-, Handhabungs- und Abdeckprozess zur Probe durchführt.

Eine ungenügende Fixation oder unerwartete postoperative Ergebnisse beeinträchtigen das Interface zwischen Zement und Knochen. Infektionen können Mikrobewegungen auftreten, die dazu führen können, dass sich eine Schicht von toxischem Gewebe bildet und es zu einem frühzeitigen Implantatversagen kommt. Außerdem ist auch eine vorzeitige Lockerung des Implantats im Zementmantel möglich. Für alle Patienten werden deshalb langzeitige Nachuntersuchungen auf regulärer Basis empfohlen.

Bei Methylmethacrylat handelt es sich um eine leicht flüchtige und brennbare Flüssigkeit. Die Dämpfe, die während des Anmischvorganges entstehen, können die Atemwege und die Augen reizen und zu allgemeinem Unwohlsein und Kopfschmerzen führen. Diese Symptome können durch geeignete Belüftung oder durch die Verwendung geschlossener Mischsysteme reduziert werden. Das Monomer (Methylmethacrylat) ist lipidlöslich. Der direkte 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 normalen chirurgischen Handschuhen ein zusätzliches Paar Handschuhe aus Polyethylen (PE) zu tragen. Schutzhandschuhe aus den folgenden Materialien haben sich ebenfalls als geeignet erwiesen: PVP (Polyethylen, Ethylen-Vinylalkohol, Polyethylen) und Vitonbutyl.

Kontaktdüsen sollten vor austretenden Monomerdämpfen geschützt werden.

Entfernung des Knochenzements im Fall einer Revision

Bei einer Revision wird ein radikales Débridement vorgenommen, dass die Entfernung der gelöstten Prothese, des Zements und des abgestorbenen Gewebes umfasst. Es wird empfohlen, zunächst intramedullär den Markkanal aufzubrechen und anschließend eine Pulsanlage 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 ist vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt zu lagern. BonOs® R NF ist bei Temperaturen zwischen 0°C und +25°C aufzubewahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf BonOs® R NF nicht mehr verwendet werden.

Halbbarkeit/Sterilität

Das Verfallsdatum ist auf dem Umkarton, der Aluminium-Schutzverpackung und dem inneren Beutel aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Datums darf BonOs® R NF nicht mehr verwendet werden. Der Inhalt nicht verwendeter, jedoch geöffneter oder beschädigter Packungen darf nicht erneut sterilisiert werden und ist daher zu verworfen. Wenn sich das Polymerpulver gelb verfärbt hat, darf es nicht verwendet werden. Das flüssige Monomer, die Ampulle selbst, das innere der Blisterpackung, das Zementpulver und der innere Beutel aus PE/Papier sind steril. Wenn die Packung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Einmalige Verwendung

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

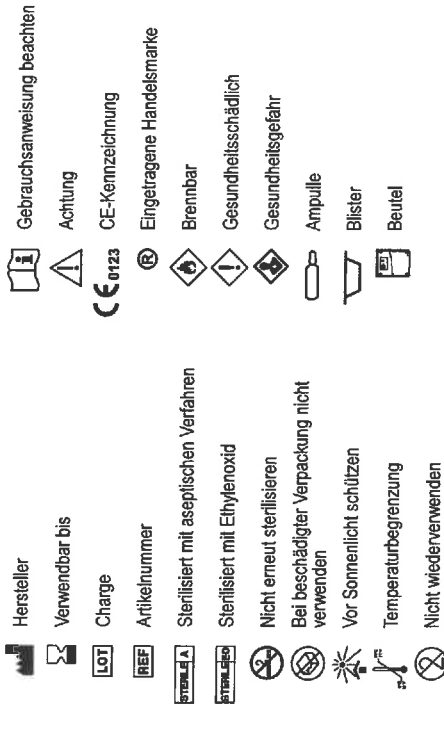
Sichere Entsorgung

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

Informationen

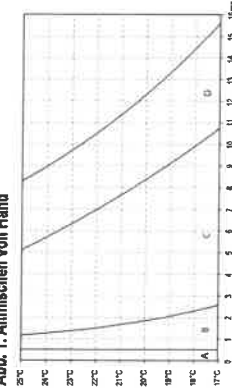
Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten oder direkt beim Hersteller.

Symbollegende



Anmischphase: A

Abb. 1: Anmischen von Hand



Wartephase: B

Abb. 2: Anmischen mittels Vakuum

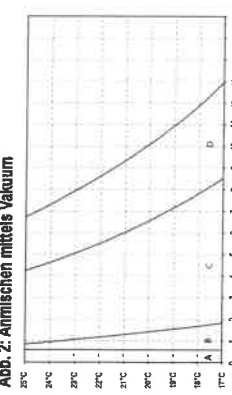
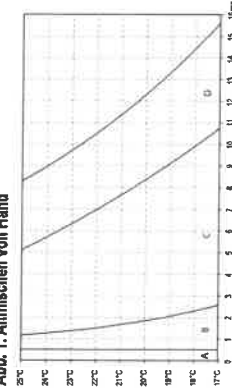


Abb. 3: Anmischen mittels Vakuum nach Verdichten

Abb. 3: Anmischen mittels Vakuum nach Verdichten



OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg
Deutschland
Tel.: +49 (0) 6071 - 923 0
Fax: +49 (0) 6071 - 929 100
E Mail: info@osartis.de
www.osartis.de

Datum der letzten Überarbeitung: 2019-09-17

Utilisation prévue et propriétés

BonOs® R NF est une résine acrylique à prise rapide pour la chirurgie osseuse. Le mélange des deux composants stériles produit un ciment osseux durcissant qui, après durcissement, fixe l'implant et transfère uniformément à l'os les contraintes produites pendant le mouvement. La poudre de ciment BonOs® R NF contient aussi du dioxyde de zirconium insoluble comme produit de contraste aux rayons X. BonOs® R NF n'émet aucun signal et ne présente aucun risque de sécurité dans un environnement de résonance magnétique. La couleur claire de BonOs® R NF facilite son identification.

Composition du BonOs® R NF

La poudre de ciment contient	%	1 x 40
Poly (acrylate de méthyle/méthacrylate de méthyle)	84,1 %	33,65 g
Dioxyde de zirconium	15,0 %	6,00 g
Peroxyde de benzoyle	0,9 %	0,35 g

Le composant liquide contient	%	1 x 40
Méthacrylate de méthyle (stabilisé avec 60 ppm d'hydroquinone)	98,47 %	18,51 g
N, N-diméthyl-p-toluidine	1,53 %	0,29 g

BonOs® R NF est offert dans les tailles de conditionnement suivantes

Taille du conditionnement	Masse de la poudre	Volume du liquide
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Indications

En cas de remplacement partiel ou total de la hanche, du genou et d'autres articulations, BonOs® R NF est indiqué pour la fixation de la résine synthétique et les composants de la prothèse métallique dans des os vifs non fracturés si une reconstruction articulaire est nécessaire.

En chirurgie tumorale BonOs® R NF est utilisé en association avec une fixation interne pour combler les cavités osseuses après l'ablation de la tumeur.

Contre-Indications

L'utilisation de BonOs® R NF est contre-indiquée si une atrophie musculaire ou une atrophie neuromusculaire dans le membre affecté rend la procédure inappropriée. BonOs® R NF ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue à l'un de ses constituants ou d'infections actives ou insuffisamment traitées dans la région de l'implant.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

On ne dispose pas d'études pertinentes sur l'utilisation des ciments acryliques pendant la grossesse et l'allaitement ni sur leurs effets sur la fertilité humaine. Pendant la grossesse et l'allaitement, le chirurgien doit évaluer le bénéfice pour la mère par rapport au risque potentiel pour l'enfant avant d'utiliser le ciment osseux BonOs® R NF.

Avertissements relatifs à l'âge des patients à traiter

On ne dispose pas d'études pertinentes sur l'utilisation des ciments acryliques chez les enfants. Les ciments acryliques ayant des effets potentiellement néfastes sur la croissance osseuse, l'utilisation de BonOs® R NF chez les enfants et les patients en croissance est déconseillée.

Chez les patients plus jeunes (<50 ans), les procédures de remplacement des articulations qui n'utilisent pas de ciment doivent être, si possible, favorisées pour la fixation de l'implant, par rapport à celles qui utilisent des ciments acryliques.

Notice d'information

Avant d'utiliser BonOs® R NF pour la première fois, les chirurgiens doivent se familiariser avec le processus de mélange et d'application. Un essai du processus de mélange est recommandé. Avant d'utiliser des techniques spéciales de mélange et d'application, le chirurgien doit d'abord lire la notice d'utilisation pertinente.

Le conditionnement extérieur de protection (sachet en aluminium/PE) et l'emballage-coque contenant l'ampoule doivent être retirés du carton dans la zone chirurgicale non stérile. Une fois retiré le conditionnement extérieur de protection, une infirmière de liaison ouvre le sachet en polyéthylène (« peel-off pouch »), dont l'extérieur n'est pas stérile, et l'emballage-coque contenant l'ampoule l'un après l'autre dans des conditions stériles, puis les donne à un membre de l'équipe chirurgicale dans la zone chirurgicale stérile. Après une préparation minutieuse du canal médullaire, le ciment peut être appliqué manuellement sur l'os, à l'aide d'une seringue à ciment ou avec d'autres systèmes d'application (voir le mode d'emploi pour le système utilisé). L'ampoule est ouverte en cassant son col et le sachet intérieur contenant la poudre de ciment est coupé en utilisant des ciseaux stériles.

Dosage

La quantité de BonOs® R NF nécessaire dépend des conditions anatomiques du patient et de l'implant utilisé. Si une grande quantité est nécessaire, des paquets supplémentaires (poudre et monomère) peuvent être mélangés. Cependant, au moins une unité complète (le contenu d'un sachet et une ampoule) doit toujours être mélangée. Au total, on ne doit pas mélanger plus de 4 paquets à la fois. Il est conseillé de conserver des paquets supplémentaires de BonOs® R NF par précaution.

Outils nécessaires pour mélanger BonOs® R NF

Zone de travail stérile, bols en porcelaine stériles, bols en acier inoxydable ou bols en plastique compatibles avec les monomères, cuillères à mélanger stériles ou spatules en porcelaine ou en acier inoxydable, ou système de mélange stérile pour les ciments osseux. Pour une technologie de pointe, utilisez un système de mélange sous vide.

Mélange manuel et application

Pour préparer le mélange, vider tout le contenu des ampoules requises dans un récipient de mélange stérile approprié. Ensuite, ajoutez tout le contenu du même nombre d'unités de poudre au liquide et, à l'aide d'une spatule appropriée, mélangez soigneusement les composants pendant environ 30 secondes, jusqu'à ce que la poudre ait complètement absorbé le liquide et qu'un mélange homogène se soit formé. Le ciment peut être appliqué quand il ne colle plus aux gants du chirurgien et qu'il a atteint la viscosité désirée. La phase d'application se termine lorsque la pâte devient caoutchouteuse et élastique et ne se lie plus complètement lorsqu'elle est malaxée. Si l'application du ciment se poursuit, un remplissage uniforme de l'os ne peut être garanti et un risque de descellement prématuré de l'implant est possible (voir Fig. 1).

Mélange sous vide

Afin de réduire la porosité, le ciment peut être mélangé dans un système de mélange sous vide. Le pré-refroidissement n'est pas obligatoirement nécessaire. BonOs® R NF est conçu pour une manipulation entre 17°C et 25°C, cependant, un pré-refroidissement est recommandé. Le temps de mélange doit être d'environ 30 secondes. Le contenu des ampoules requises est placé dans le récipient de mélange et le nombre correspondant d'unités de poudre est ajouté. Des instructions pour la nouvelle procédure sont disponibles dans la notice d'instruction fournie par le fabricant du système de mélange (voir Fig. 2).

Pré-refroidissement

Le pré-refroidissement du ciment osseux rend le mélange plus facile et réduit la viscosité du ciment osseux. Pour obtenir des résultats optimaux, conserver les composants du ciment à 4°C pendant au moins 24 heures. Le temps de mélange est également de 30 secondes, mais la phase d'application est plus longue. Un pré-refroidissement est recommandé pour le mélange sous vide (voir Fig. 3).

Application avec une seringue à ciment

Pendant plusieurs minutes après le mélange, le ciment peut être appliqué avec une seringue, bien que le processus doit être surveillé attentivement par le chirurgien. Lors du remplacement de l'articulation de la hanche, l'utilisation d'un restricteur ou d'un bouchon dans le canal fémoral est fortement recommandée.

Informations générales importantes

1. Pour une bonne fixation de l'implant, il doit être inséré pendant la phase d'application et maintenu en place jusqu'à ce que le ciment durcisse.
2. Le ciment excédentaire doit être enlevé avant qu'il ne durcisse.
3. Les graphiques température-temps doivent être notés.
4. Le pré-refroidissement des composants de ciment réduit la viscosité et prolonge le temps de manipulation et de durcissement.
5. Il est recommandé de pré-refroidir les composants du ciment à 4°C lorsqu'ils sont mélangés avec un dispositif sous vide.
6. Le temps de manipulation et la polymérisation dépendent fortement de la température des composants et de celle de l'environnement. Le temps de durcissement est réduit par des températures plus élevées et prolongé par des températures plus basses. La viscosité augmente avec la progression de la polymérisation, c'est-à-dire la durée de la phase de manipulation.
7. L'ajout d'autres poudres ou liquides peut réduire la solidité et altérer les caractéristiques de manipulation.
8. Pendant le mélange et l'application, il est important de minimiser l'emprisonnement d'air.
9. Les composants en poudre et liquides ont été soigneusement conçus pour se compléter les uns les autres. Tout le contenu du sachet et de l'ampoule doit toujours être mélangé.
10. Il est recommandé de vérifier soigneusement le site d'implantation avec des procédures d'imagerie appropriées.

IL EST INTERDIT D'UTILISER UNIQUEMENT DES PARTIES DE COMPOSANTS

Utilisation en chirurgie articulaire

Lors de l'utilisation de BonOs® R NF en chirurgie articulaire, une technique de cimentation moderne doit être utilisée afin de limiter les effets indésirables et assurer une fixation stable à long terme de l'implant. Une condition préalable à ceci est une préparation soignée du site d'implantation avec un rinçage complet (par exemple un lavage pulsatile) et un séchage avant l'application du ciment. Afin d'éviter la formation de pression dans le canal médullaire lors de l'implantation, un drainage adéquat est recommandé. D'autres prérequis pour une meilleure fixation de l'implant incluent le remplissage de tout le canal médullaire avec du ciment à l'aide d'un restricteur, entourant complètement l'implant avec une enveloppe de ciment (idéalement 2-5 mm d'épaisseur) et atteignant l'ajustement biomécanique idéal.

Utilisation en chirurgie tumorale

Après l'ablation de la tumeur, les cavités osseuses sont remplies de BonOs® R NF. Des plaques ou des vis sont ensuite insérées pour assurer la stabilité nécessaire.

Effets indésirables

Après la préparation du site d'implantation et immédiatement après l'application du ciment et l'implantation, l'augmentation de la pression dans le canal médullaire peut entraîner une chute temporaire de la pression artérielle. Dans de rares cas, une embolie pulmonaire et un infarctus du myocarde sont également observés. Ces effets indésirables cardiovasculaires et respiratoires, connus sous le nom de syndrome d'implantation, résultent principalement de l'infiltration de constituants de la moelle osseuse dans le système veineux.

Les effets indésirables supplémentaires suivants sont survenus après l'utilisation des ciments acrylates : réduction temporaire de la pression artérielle, taux sériques élevés de gamma-glutamyl transférase (gamma-GT) jusqu'à 10 jours après la chirurgie, thrombophlébite, saignement et hémorragie, descollement ou luxation de l'implant, infection de la plaie superficielle ou profonde, bursite trochantérienne, ossification hétérotopique et décollement trochantérien, réactions cardiovasculaires telles que troubles temporaires du rythme cardiaque, irrégularités de la conduction cardiaque à court terme, arythmie, infarctus du myocarde et arrêt cardiaque, hypoxémie, bronchospasme, embolie pulmonaire et accident hémorragique.

De rares cas d'hypotension avec anaphylaxie, y compris un choc anaphylactique associé à un arrêt cardiaque et une mort subite, ont été signalés.

Les autres effets indésirables pouvant être liés à l'utilisation des ciments osseux PMMA sont : pyrexie allergique, hématurie, dysurie, fistule vésicale, neuropathie locale et érosion vasculaire ou occlusion ainsi que l'irritation postopératoire du nerf sciatique, car le ciment osseux a été placé en dehors de champ d'application prévu.

Les vapeurs de monomère peuvent irriter les voies respiratoires et les yeux et endommager les organes.

Avertissements et précautions

Pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux d'implantation, la pression artérielle, le pouls et la respiration doivent être surveillés attentivement et des mesures appropriées doivent être prises en cas de changements significatifs. Si le patient présente des symptômes pulmonaires ou cardiovasculaires, une surveillance appropriée de la perte de sang est requise. En cas d'insuffisance respiratoire aiguë, des mesures anesthésiques doivent être prises immédiatement.

La polymérisation (durcissement) du BonOs® R NF est une réaction exothermique. La chaleur dégagée pendant cette réaction peut endommager l'os ou d'autres tissus dans la région de l'implant.

La formation et l'expérience du chirurgien sont très importantes lors de la manipulation des ciments osseux acryliques. Les instructions pour manipuler et mélanger le ciment et préparer le site d'implantation doivent être suivies rigoureusement. Avant d'utiliser BonOs® R NF, le chirurgien doit bien connaître ses propriétés et ses caractéristiques de manipulation. Comme les caractéristiques de manipulation et de prise du BonOs® R NF dépendent de la température et de la technique de mélange, elles sont mieux déterminées par le chirurgien sur la base de l'expérience réelle. Pour cette raison, il est fortement recommandé au chirurgien d'effectuer un essai de l'ensemble du processus de mélange, de manipulation et de prise avant d'effectuer une intervention chirurgicale avec BonOs® R NF.

Une fixation inadéquate et des événements postopératoires inattendus altèrent l'interface entre le ciment et l'os. Cela peut provoquer des micromouvements pouvant entraîner la formation d'une couche de tissu fibreux et une délamination prématurée de l'implant. Un descollement prématuré de l'implant dans le manteau de ciment est également possible. Par conséquent, des examens de suivi réguliers à long terme sont recommandés pour tous les patients.

Le méthacrylate de méthyle est un liquide légèrement volatil et inflammable. Les vapeurs produites pendant le processus de mélange peuvent irriter les voies respiratoires et les yeux et causer un malaise général et des maux de tête. De tels symptômes peuvent être réduits avec une ventilation adéquate ou en utilisant des systèmes de mélange fermés. Le monomère (méthacrylate de méthyle) est liposoluble. Le contact direct de la peau avec le monomère liquide doit être évité autant que possible, car des réactions allergiques (dermatite de contact) ne peuvent pas être exclues. Il est donc conseillé de porter une paire supplémentaire de gants en polyéthylène (PE) sous les gants chirurgicaux normaux lors de la manipulation du ciment. Les matériaux suivants sont également adaptés aux gants de protection : PVP (polyéthylène, éthylène alcool vinylique, polyéthylène) et viton butyle.

Les lentilles de contact doivent être protégées des vapeurs de monomères qui s'échappent.

Élimination du ciment osseux en cas de révision

Lors d'une révision, un débridement radical est nécessaire pour enlever la prothèse desserrée, le ciment et les tissus dévitalisés. Il est recommandé de procéder à un alésage du canal médullaire, suivi d'un nettoyage complet à l'aide d'un système de lavage pulsé. La procédure d'enlèvement de l'implant doit faire l'objet d'une décision au cas par cas par le chirurgien responsable, en fonction de l'état dans lequel se trouvent l'implant et le patient.

Stockage

BonOs® R NF doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil. BonOs® R NF est stocké à des températures comprises entre 0°C (32°F) et + 25°C (77°F). Ne pas utiliser BonOs® R NF après la date de péremption.

Durée de conservation/stérilité

La date de péremption est imprimée sur le carton extérieur, l'emballage protecteur en aluminium et le sachet intérieur. BonOs® R NF ne doit pas être utilisé après cette date. Le contenu des emballages ouverts ou endommagés non utilisés ne doit pas être restitué et doit donc être jeté. La poudre de polymère ne doit pas être utilisée si elle présente une décoloration jaune. Le monomère liquide, l'ampoule elle-même, l'intérieur de l'emballage-coque, la poudre de ciment et le sachet interne PE/papier sont tous stériles. Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.

USAGE UNIQUE

BonOs® R NF ne doit jamais être réutilisé. En raison de la fonctionnalité (durcissement) des ciments osseux en PMMA, BonOs® R NF ne peut être utilisé que pendant la période d'application spécifiée. Une unité de BonOs® R NF doit être utilisée pour un seul patient.

Élimination sûre

1. Le ciment mélangé doit être mis en place avant d'être jeté avec les déchets hospitaliers.
2. Pour une élimination séparée de la poudre et du liquide, veuillez vous adresser aux autorités locales d'élimination des déchets.

Information

Pour plus d'informations, veuillez contacter directement votre fournisseur ou le fabricant.

Définitions des symboles

	Fabricant		Veuillez consulter la notice d'instruction
	Date de péremption		Mise en garde
	Numéro de lot		Marquage CE de conformité
	Numéro de référence		Marque déposée
	Sterilisé en utilisant des techniques aseptiques		Inflammable
	Sterilisé 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		

Phase de mélange : A

Phase de prise : B

Phase d'application : C

Phase de durcissement : D

Fig. 1 : Mélange manuel

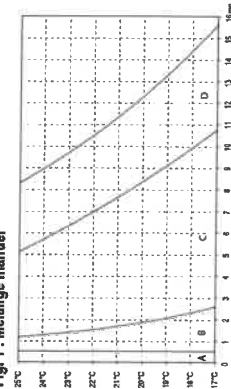


Fig. 2 : Mélange sous vide

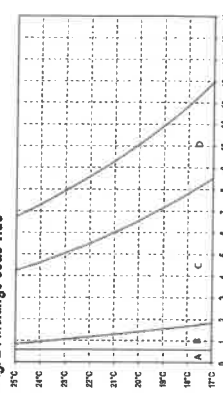
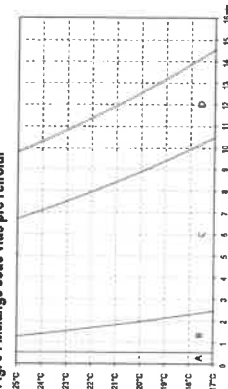


Fig. 3 : Mélange sous vide pré-refroidi



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 : 2019-09-17

Objetivo y propiedades

BonOs® R NF es un material plástico de fraguado rápido 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 las tensiones que se producen durante el movimiento. El polvo de cemento BonOs® R NF también contiene dióxido de circonio insoluble como medio de contraste para radiografías. BonOs® R NF no emite señales y no supone un riesgo para la seguridad en un entorno de resonancia magnética. El color claro de BonOs® R NF hace que sea fácil de identificar.

Composición de BonOs® R NF

El polvo de cemento contiene	%	1 x 40
Poli(metilacrilato/metilmetacrilato)	84,1 %	33,65 g
Dióxido de circonio	15,0 %	6,00 g
Peróxido de benzilo	0,9 %	0,35 g

El componente líquido contiene	%	1 x 40
Metilacrilato de metilo (estabilizado con 60 ppm de hidroquinona)	98,47 %	18,51 g
N,N-dimetil-p-toluidina	1,53 %	0,29 g

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

Tamaño del envase	Masa de polvo	Volumen de líquido
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Indicaciones

En la artroplastia parcial o total de cadera, rodilla y otras articulaciones, BonOs® R NF está indicado para la fijación de componentes de prótesis de resina sintética y metal en huesos vitales no infectados si se requiere una reconstrucción articular.

En la cirugía oncológica, BonOs® R NF se utiliza, en combinación con dispositivos de fijación interna, para rellenar cavidades óseas después de la extirpación del tumor.

Contraindicaciones

El uso de BonOs® R NF está contraindicado si el desgaste muscular o la afectación neuromuscular de la extremidad afectada hace que la intervención no se justifique. BonOs® R NF no se debe utilizar en el caso de hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, o de infecciones activas o tratadas de forma insuficiente en la región del implante.

Uso durante el embarazo y la lactancia

No hay estudios suficientes sobre la utilización de los cementos de acrílico durante el embarazo y la lactancia, o de su efecto sobre la fertilidad en seres humanos. Durante el embarazo y la lactancia, el cirujano debe sopesar las ventajas para la madre, frente al posible riesgo para el feto, antes de usar el cemento óseo BonOs® R NF.

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

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

Si es posible, en los pacientes más jóvenes (<50 años de edad), las intervenciones de artroplastia en las que no se utiliza cemento deben tener prioridad ante las que utilizan cementos de acrílico para fijar el implante.

Información para el uso

Antes de utilizar BonOs® R NF 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 (aluminio/bolsa PE) y el blíster que contiene la ampolla debe 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 desprendible"), cuyo exterior no es estéril, y el blíster que contiene la ampolla, uno tras otro, en condiciones estériles y le entrega a un miembro del equipo quirúrgico en la zona estéril. Después de una cuidadosa preparación de la cavidad medular, el cemento se puede aplicar manualmente en el hueso, mediante una jeringa de 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 necesaria depende de las condiciones anatómicas del paciente y el implante utilizado. Si se necesita una gran cantidad, se pueden mezclar paquetes adicionales (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 mezclarse más de cuatro paquetes a la vez. Como medida de precaución, es recomendable tener preparados paquetes adicionales de BonOs® R NF.

Herramientas necesarias para mezclar BonOs® R NF

Zona de trabajo estéril, cuencos de porcelana estériles, cuencos de acero inoxidable o recipientes de plástico que sean adecuados para morteros, cucharas estériles para mezclar o espátulas de porcelana o de acero de gran calidad, o un sistema estéril de mezclado para cementos óseos. Para la tecnología más avanzada, utilice un sistema de mezcla al vacío.

Mezclado y aplicación manuales

Para hacer la mezcla, vacíe todo el contenido de las ampollas necesarias en un recipiente de mezcla adecuado, estéril e inerte. A continuación, añada al líquido todo el contenido de los paquetes de polvo y, con una espátula adecuada, mezcle cuidadosamente los componentes durante aproximadamente 30 segundos, hasta que el polvo haya absorbido completamente el líquido y se haya formado una mezcla homogénea. El cemento se puede aplicar cuando deje de adherirse 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 amasado. 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 prematuramente (véase la figura 1).

Mezcla al vacío

Con el fin de reducir la porosidad, el cemento se puede mezclar en un sistema de mezcla al vacío. No es estrictamente necesario el enfriamiento previo. BonOs® R NF 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 necesarias se vacía en el recipiente de mezcla y se añade el número correspondiente de unidades de polvo. El procedimiento adicional se puede consultar en las instrucciones del sistema de mezcla, suministradas por el fabricante (véase la figura 2).

Enfriamiento previo

El enfriamiento previo del cemento óseo hace más práctica la mezcla y reduce la viscosidad del cemento óseo. Para obtener unos resultados óptimos, los componentes del cemento se deben conservar a 4°C durante al menos 24 horas. El tiempo de mezcla también es de 30 segundos; sin embargo, la fase de aplicación es más larga. Se recomienda el enfriamiento previo para la mezcla al vacío (véase la figura 3).

Aplicación con una jeringa para cemento

Durante varios minutos después de la mezcla, el cemento se puede aplicar con una jeringa, aunque el cirujano debe vigilar minuciosamente el proceso. En la artroplastia de cadera, se recomienda encarecidamente el uso de un limitador o un obturador en el conducto femoral.

Información general importante

1. Para una buena fijación del implante, este debe insertarse en la fase de aplicación y debe 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 frente al tiempo.
 4. El enfriamiento previo de los componentes del cemento disminuye la viscosidad y prolonga el tiempo de manipulación y fraguado.
 5. Se recomienda el enfriamiento previo de los componentes del cemento a 4°C al mezclarlos con un dispositivo de mezcla al vacío.
 6. Los tiempos de manipulación y 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 el avance de la polimerización, es decir, la duración de la fase de manipulación.
 7. La adición de cualquier otro polvo o líquido puede reducir la solidez y deteriorar las características de manipulación.
 8. Durante el mezclado y la aplicación, es importante reducir al mínimo el atrapamiento de aire.
 9. Los componentes en polvo y líquido se han ideado cuidadosamente para complementarse entre sí. Se debe mezclar siempre la totalidad del contenido de la bolsa y de la ampolla.
- NO ESTÁ PERMITIDO USAR SOLO UNA PARTE DE LOS COMPONENTES.**
10. Se recomienda verificar la correcta implantación mediante procedimientos adecuados de diagnóstico por imágenes.

Uso en cirugía articular

Al utilizar BonOs® R NF en la cirugía articular, se debe utilizar una técnica de cementación moderna, con el fin de limitar las reacciones adversas y garantizar una fijación estable del implante a largo plazo. Un requisito previo para esto consiste en preparar de forma minuciosa el sitio del implante con un enjuague a conciencia (por ejemplo, lavado pulsátil), y secar antes de aplicar el cemento. Con el fin de 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 consisten en llenar toda la cavidad medular con cemento, utilizando un limitador, que rodea completamente el implante con una capa de cemento (lo ideal sería de 2 mm a 5 mm de grosor), y conseguir un ajuste biomecánico ideal en el hueso.

Uso en la cirugía oncológica

Después de la extirpación del tumor, las cavidades óseas se llenan con BonOs® R NF. A continuación, se insertan las placas o los tornillos para asegurar la estabilidad necesaria.

Efectos secundarios

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 ha observado embolia pulmonar e infarto de miocardio. Estas reacciones adversas cardiovasculares y respiratorias, conocidas

como síndrome de implantación, se deben principalmente a la infiltración de los componentes de la médula ósea en el sistema venoso.

Las siguientes reacciones adversas se han producido tras utilizar cementos de acrilato: disminución temporal de la presión arterial, aumento de las concentraciones séricas de gamma glutamil transferasa (γ-GT) hasta 10 días después de la intervención, tromboflebitis, hemorragia y hematomas, aflojamiento o dislocación del implante, infección superficial o profunda de la herida, bursitis trocánterica, osteólisis heterotópica y desprendimiento trocánter, reacciones cardiovasculares, como trastornos temporales del ritmo cardíaco, irregularidades a corto plazo de la conducción cardíaca, arritmia, infarto de miocardio, parada cardíaca, hipoxemia, broncoespasmo, 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: prurito alérgico, hemo-turia, disuria, fístulas vesicales, neuropatía local y erosión u oclusión vascular, así como irritación posoperatoria del nervio ciático, porque el cemento óseo se ha colocado fuera de la zona prevista de aplicación.

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

Advertencias y precauciones

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

La polimerización (el fraguado) de BonOs® R NF es una reacción exotérmica. El calor liberado 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 manipular y mezclar el cemento, así como para preparar el sitio de implantación. Antes de utilizar BonOs® R NF, el cirujano debe estar completamente familiarizado con sus propiedades y las características de manipulación. Dado que las características de manipulación y colocación de BonOs® R NF dependen de la temperatura y de la técnica de mezclado, el cirujano las determina de manera óptima según la experiencia real. Por este motivo, antes de realizar un procedimiento quirúrgico con BonOs® R NF, se recomienda enfáticamente al cirujano llevar a cabo una prueba 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.

El metacrilato de metilo es un líquido inflamable, ligeramente volátil. Los vapores producidos durante el proceso de mezclado pueden irritar las vías respiratorias y los ojos, y causar malestar general y dolor de cabeza. 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 llevar otro par de guantes de polietileno (PE) debajo de los guantes quirúrgicos normales. Asimismo, se ha demostrado que los siguientes materiales son adecuados para los guantes de protección: PVP (polietileno, copolímero de etileno y alcohol vinílico, polietileno) y viton-butilo. Las lentes de contacto deben protegerse de los vapores de monómero que se desprenden.

Eliminación del cemento óseo en caso de revisión

Para la revisión, es necesario un desbridamiento radical para extraer la prótesis suelta, el cemento y los tejidos desvitalizados. Se recomienda el escariado del canal medular seguido por un lavado exhaustivo utilizando un sistema de lavado pulsátil. El procedimiento para extraer el implante es una decisión que debe adoptar el cirujano responsable caso por caso dependiendo del estado del implante y del paciente.

Conservación

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

Período de validez/esterilidad

La fecha de caducidad está impresa en el envase, el embalaje protector de aluminio y la bolsa interior. BonOs® R NF 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, la propia ampolla, el interior del blister, el polvo de cemento y la bolsa interior de papel o PE son todos estériles. El producto no debe utilizarse si el envase está dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

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

Eliminación segura

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

Información

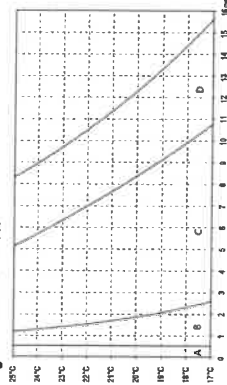
Para más información, póngase en contacto directamente con su proveedor o con el fabricante.

Definiciones de símbolos

	Fabricante		Consultarse las instrucciones de utilización
	Fecha de caducidad		Precaución
	Código de lote		Marchamo CE de conformidad
	Número de catálogo		Marca comercial registrada
	Esterilizado utilizando técnicas de procesamiento asépticas		Inflamable
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Nocivo
	No reesterilizar		Peligro para la salud
	No usar si el envase está dañado		Ampolla
	Manténgase fuera de la luz del sol		Blister
	Limitación de temperatura		Bolsa
	No reutilizar		

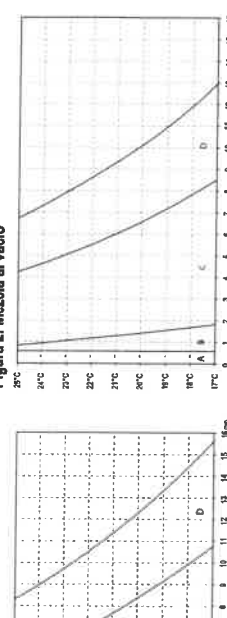
Fase de mezclado: A

Figura 1: Mezcla manual



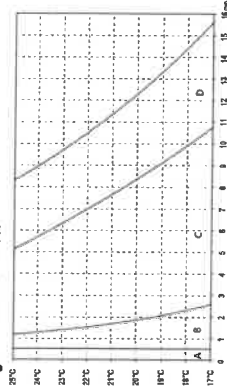
Fase de espera: B

Figura 2: Mezcla al vacío



Fase de aplicación: C

Figura 3: Mezcla al vacío, previamente enfriada



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: 2019-09-17

Indicazioni e proprietà

BonOs® R NF è un materiale plastico a presa rapida 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. Inoltre, la polvere di cemento BonOs® R NF contiene biossido di zirconio insolubile come mezzo di contrasto radiologico. BonOs® R NF non emette alcun segnale e non comporta alcun rischio di sicurezza nella risonanza magnetica. Il colore chiaro di BonOs® R NF lo rende facilmente identificabile nel campo operatorio.

Composizione di BonOs® R NF

La polvere di cemento contiene	%	1 x 40
Poli(metilacrilato)/metilmetacrilato	84,1 %	33,65 g
Biossido di zirconio	15,0 %	6,00 g
Benzoli perossido	0,9 %	0,35 g

Il componente liquido contiene	%	1 x 40
Metilmetacrilato (stabilizzato con idrochinone 60 ppm)	98,47 %	18,51 g
N,N-dimetil-p-toluidina	1,53 %	0,29 g

BonOs® R NF è disponibile nelle seguenti confezioni

Confezioni	Massa di polvere	Volume liquido
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Indicazioni

Nella sostituzione parziale o totale di anca, ginocchio e altre articolazioni, BonOs® R NF è indicato per il fissaggio della resina sintetica e delle componenti di protesi metalliche in osso vitali non infette quando è necessaria la ricostruzione dell'articolazione.

Nella chirurgia oncologica, BonOs® R NF è utilizzato in associazione al fissaggio interno per il riempimento delle cavità ossee dopo l'asportazione del tumore.

Controindicazioni

L'uso di BonOs® R NF è controindicato se la procedura non è giustificabile a causa di atrofia muscolare o compromissione neuro-muscolare nell'arto affetto. BonOs® R NF non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità nota ad uno qualsiasi dei componenti o di infezioni attive o non trattate adeguatamente nell'area dell'impianto.

Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non vi sono studi adeguati relativi all'uso dei cementi acrilici durante la gravidanza e l'allattamento. Durante la gravidanza e l'allattamento, il chirurgo deve valutare il beneficio per la donna e il potenziale rischio per il bambino prima di utilizzare il cemento osseo BonOs® R NF.

Avvertenze relative all'età dei pazienti da trattare

Non vi sono studi adeguati relativi all'uso dei cementi acrilici nei bambini. Poiché la possibilità di effetti avversi sulla crescita ossea da parte dei cementi acrilici non può essere esclusa, si sconsiglia l'uso di BonOs® R NF nei bambini e nei pazienti ancora in fase di crescita.

Se possibile, nei pazienti giovani (< 50 anni) le procedure di sostituzione articolare che non prevedono l'impiego di cemento sono da preferirsi a quelle che comprendono l'uso di cementi acrilici per fissare l'impianto.

Informazioni per l'uso

Prima di utilizzare BonOs® R NF 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 secondario di protezione (busta in alluminio/PE) e la confezione blister contenente la fiala devono essere estratti dalla scatola nell'area non sterile. Dopo l'estrazione dal confezionamento secondario 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'équipe chirurgica nell'area sterile. Dopo aver preparato con cura il canale midollare, il cemento può essere applicato manualmente nell'osso servendosi di una siringa apposta 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 con forbici sterili la busta interna contenente la polvere di cemento.

Dosaggio

La quantità necessaria di BonOs® R NF 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 una unità completa (il contenuto di una busta e di una fiala). Non devono essere miscelate più di 4 confezioni per volta. Per precauzione, è opportuno tenere pronte altre confezioni di BonOs® R NF.

Materiale necessario per la miscelazione di BonOs® R NF

Area di lavoro sterile, recipienti sterili in acciaio inossidabile o recipienti in plastica adatti ai monomeri, cucchiaini o spatole sterili da miscelazione in porcellana o acciaio di qualità o un miscelatore sterile per cementi ossei. Una tecnologia d'avanguardia 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 risulta 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 migrazione precoce dell'impianto (vedere Fig. 1).

Miscelazione sottovuoto

Per ridurre la porosità, il cemento può essere miscelato in un miscelatore sottovuoto. Il preraffreddamento non è indispensabile. BonOs® R NF 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

Il preraffreddamento del cemento osseo facilita la miscelazione e riduce la viscosità del cemento. Per ottenere risultati ottimali, conservare i componenti del cemento a 4°C per almeno 24 ore. Il tempo di miscelazione è di 30 secondi, ma la fase di applicazione è più lunga. Si consiglia il preraffreddamento per la miscelazione sottovuoto (vedere Fig. 3).

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. Nella sostituzione dell'articolazione dell'anca si consiglia vivamente l'uso di un limitatore o plug nel canale femorale.

Informazioni generali importanti

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 la polimerizzazione dipendono fortemente dalla temperatura dei componenti e dell'ambiente. Il tempo di indurimento diminuisce a temperature elevate e aumenta a temperature 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 alterare le caratteristiche di lavorazione.
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 per risultare perfettamente complementari. È sempre necessario miscelare l'intero contenuto della busta e della fiala.
10. Si consiglia di verificare il corretto posizionamento dell'impianto con procedure di imaging idonee.

Uso nella chirurgia articolare

Nella chirurgia articolare, BonOs® R NF deve essere utilizzato con una tecnica di cementazione moderna per limitare gli effetti indesiderati e garantire un fissaggio stabile e duraturo dell'impianto. Uno dei presupposti a tale scopo è la preparazione accurata della sede di impianto con un abbondante risciacquo (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.

Uso nella chirurgia oncologica

Dopo la rimozione del tumore, riempire le cavità ossee con BonOs® R NF. Successivamente, vengono inserite placche o viti per garantire la stabilità necessaria.

Effetti collaterali

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'irradiazione 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 elevati di gamma-glutamyl transferasi (gamma-GT) fino a 10 giorni dopo l'intervento, tromboflebite, emorragia ed embolia, migrazione o lussazione dell'impianto, infezione superficiale o profonda della ferita, borsite trocanterica, ossificazione etero-

topica e distacco del trocantere, reazioni cardiovascolari come disturbi temporanei del ritmo cardiaco, irregolarità della conduzione cardiaca di breve durata, aritmia, infarto miocardico e arresto cardiaco, ipossia, broncospasmo, embolia polmonare, apoplezia. 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 e occlusione o erosione vascolare e irritazione postoperatoria del nervo sciatico se il cemento osseo è stato posizionato fuori dall'area di applicazione prevista.

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

Avvertenze e precauzioni

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

La polimerizzazione (indurimento) di BonOs® R NF 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 attivi. 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, il chirurgo deve acquisire una perfetta familiarità con le sue proprietà e caratteristiche di lavorazione. Poiché le caratteristiche di lavorazione e indurimento di BonOs® R NF 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.

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

Il metilmetacrilato è un liquido infiammabile, leggermente volatile. I vapori prodotti durante la miscelazione possono 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 alcol, polietilene) e viton butile.

Rimozione del cemento osseo in caso di revisione

Per la revisione è necessario uno sbrigliamento radicale per rimuovere la protesi allentata, il cemento e i tessuti devitalizzati. Si raccomanda l'asportazione del canale midollare seguita da un accurato lavaggio con un sistema a impulsi. La decisione in merito alla procedura per la rimozione dell'impianto deve essere presa caso per caso dal chirurgo responsabile in base alle condizioni dell'impianto e del paziente.

Conservazione

BonOs® R NF deve essere conservato al riparo dalla luce solare diretta. Conservare BonOs® R NF a temperatura compresa tra 0°C e +25°C. Non usare BonOs® R NF dopo la data di scadenza.

Periodo di validità/sterilità

La data di scadenza è riportata sul confezionamento secondario, sulla confezione protettiva in alluminio e sulla busta interna. BonOs® R NF non deve essere utilizzato dopo questa data. Il contenuto di confezioni inutilizzate aperte o danneggiate non deve essere ristilizzato, quindi deve essere eliminato. La polvere polimerica non deve essere utilizzata se si presenta di colore giallo. Il monomero liquido, la fiala stessa, l'interno del blister, 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 non deve mai essere riutilizzato. A causa della funzionalità (indurimento) dei cementi ossei in PMMA, BonOs® R NF può essere utilizzato solo durante il periodo di applicazione specificato. Una unità di BonOs® R NF deve essere utilizzata esclusivamente per un singolo paziente.

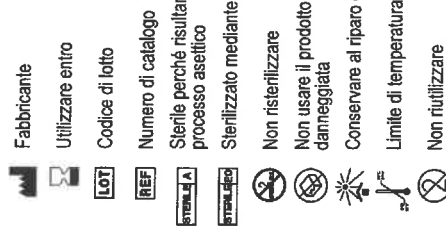
Smaltimento in sicurezza

1. Il cemento miscelato deve indurirsi 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

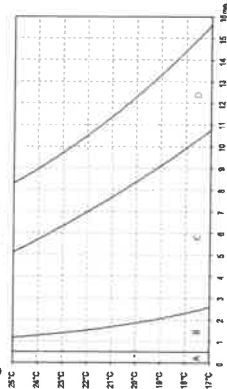
Per ulteriori informazioni, contattare il proprio fornitore o direttamente il produttore.

Legenda dei simboli



Fase di miscelazione: A Fase di attesa: B

Fig. 1: Miscelazione manuale



Fase di applicazione: C Fase di indurimento: D

Fig. 2: Miscelazione sottovuoto

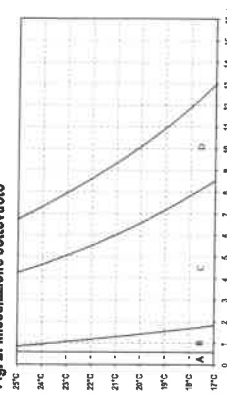
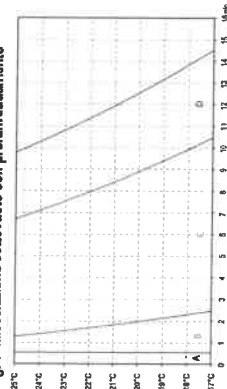


Fig. 3: Miscelazione sottovuoto con preraffreddamento



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: 2019-09-17

Finalidade e propriedades

O BonOs® R NF é uma resina acrílica de secagem rápida 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 pó de cimento BonOs® R NF também contém dióxido de zinco insolúvel como meio de contraste para raios-X. O BonOs® R NF não emite sinal e não representa um risco de segurança num ambiente de ressonância magnética. A cor clara do BonOs® R NF facilita a sua identificação.

Composição do BonOs® R NF

O pó de cimento contém	%	1 x 40
Pol(metilacrilato/metilmetacrilato)	84,1 %	33,65 g
Dióxido de zinco	15,0 %	6,00 g
Peróxido de benzolito	0,9 %	0,35 g
O componente líquido contém	%	1 x 40
Metilmetacrilato (estabilizado com hidroquinona a 60 ppm)	98,47 %	18,51 g
N,N-dimetil-p-toluidina	1,53 %	0,29 g

BonOs® R NF está disponível nas seguintes formas de apresentação

Apresentação	Peso de pó	Volume de líquido
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Indicações

Na substituição parcial ou total da anca, joelho e outras articulações, o BonOs® R NF está indicado para fixação de resinas sintéticas e de componentes de próteses metálicas em ossos fundamentais não infletados, caso seja necessária a reconstrução da articulação.

Na cirurgia de tumores, o BonOs® R NF é utilizado em combinação com fixação interna para preenchimento de cavidades ósseas após remoção do tumor.

Contraindicações

A utilização do BonOs® R NF está contraindicada se a atrofia muscular ou o compromisso neuromuscular no membro afetado tornar o procedimento injustificável. O BonOs® R NF não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes ou se existirem infeções ativas ou tratadas inadequadamente na região do implante.

Utilização durante a gravidez e amamentação

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 amamentação, antes de utilizar o cimento ósseo BonOs® R NF, o cirurgião deve avaliar o benefício para a mãe comparativamente ao potencial risco para a criança.

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 adversos no crescimento ósseo não pode ser excluída, não é aconselhável a utilização de BonOs® R NF em crianças e doentes que ainda estejam em crescimento.

Em doentes mais jovens (<50 anos), se possível, os procedimentos de substituição da articulação que não utilizem cimento devem ser preferidos em detrimento dos que utilizam cimentos de acrílico para fixar o implante.

Informações de utilização

Antes de utilizar o BonOs® R NF pela primeira vez, os cirurgiões deverão 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 respetivas instruções.

A embalagem exterior de proteção (saqueta de alumínio/PE) e a embalagem blíster que contém a ampola deverão ser retiradas da caixa na área não estéril. Após retirar a saqueta de polietileno (saqueta descolável) cujo exterior não está esterilizado, e o blíster que contém a ampola da embalagem exterior protetora, estes são abertos, um após o outro, em condições estéreis por uma enfermeira do bloco operatório, que os entrega a um membro da equipa cirúrgica na área estéril. Depois da cuidadosa preparação do canal medular, o cimento pode ser aplicado manualmente no osso, utilizando uma seringa de cimento ou através de outros sistemas de aplicação (podem ser encontrados nas instruções do sistema utilizado, detalhes sobre como proceder). 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 de BonOs® R NF necessária 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

BonOs® R NF

ser misturadas simultaneamente mais que 4 saquetas. Aconselha-se a ter saquetas adicionais de BonOs® R NF prontas como medida de precaução.

Ferramentas necessárias para misturar o BonOs® R NF

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. Se pretender utilizar tecnologia de porta, utilize um sistema de mistura por 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 mistura homogênea. O cimento pode ser aplicado quando deixar 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 enchimento 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. O arrefecimento prévio não é obrigatoriamente necessário. O BonOs® R NF está concebido para ser manipulado a temperaturas entre 17°C e 25°C, contudo, recomenda-se o arrefecimento prévio. O tempo de mistura deve ser de aproximadamente 30 segundos. O conteúdo das ampolas necessárias é colocado no 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

O arrefecimento prévio do cimento ósseo torna a mistura mais conveniente e reduz a viscosidade do cimento ósseo. Para obter resultados ótimos, armazenar os componentes do cimento a 4°C durante pelo menos 24 horas. O tempo de mistura é também de 30 segundos, contudo, a fase de aplicação é mais longa. Recomenda-se o arrefecimento prévio no processo de mistura por vácuo (ver Fig. 3).

Aplicação com uma seringa de cimento

O cimento pode ser aplicado com uma seringa durante vários minutos após a mistura, embora o processo deva ser monitorizado cuidadosamente pelo cirurgião. Na substituição da articulação da anca, é altamente recomendável a utilização de um bloqueador ou plug no canal femoral.

Informações gerais importantes

1. Para uma boa fixação do implante, este 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 prejudicar as características de manipulação.
 8. Durante a mistura e a aplicação é importante minimizar a retenção 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.
 10. NÃO É PERMITIDO UTILIZAR APENAS PARTE DOS COMPONENTES!
- Recomende-se verificar a correta implantação com procedimentos de imagiologia apropriados.

Utilização em cirurgia articular

Ao utilizar o BonOs® R NF em cirurgia articular, deve ser utilizada uma técnica moderna de cimentação de modo a limitar os efeitos indesejáveis e a garantir a fixação estável a longo prazo do implante. Uma condição para tal é a preparação cuidadosa do local do 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 pré-requisitos adicionais para uma melhor fixação do implante incluem o total enchimento do canal medular com cimento utilizando um bloqueador, rodeando totalmente o implante com um manto de cimento (idealmente 2 a 5 mm de espessura) e obtendo o encaixe biomecânico perfeito no osso.

Utilização em cirurgia de tumores

Após a remoção do tumor, as cavidades ósseas são preenchidas com BonOs® R NF. Em seguida, inserem-se placas ou parafusos para garantir a estabilidade necessária.

Efeitos secundários

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 secundários adicionais ocorreram após a utilização de cimentos de acrílico: redução temporária da pressão arterial, níveis séricos elevados de gama glutamyl transferase (gama GT) até 10 dias após a cirurgia, tromboflebite, sangramento e hematoma, afrouxamento ou deslocamento do implante, infecção superficial ou profunda da ferida, bursite trocânica, ossificação heterotópica e desprendimento trocântico, reações cardiovasculares, tais como distúrbios temporários do ritmo cardíaco, irregularidades de curta duração da condução cardíaca, arritmia, enfarte do miocárdio e paragem cardíaca, hipoxemia, broncoespasmo, embolia pulmonar, apoplexia.

Foram reportados casos raros de hipotensão com anafilaxia, incluindo choque anafilático associado a paragem cardíaca e morte súbita.

Os outros eventos adversos que podem estar associados à utilização de cimentos ósseos de PMMA são: pirexia alérgica, hematúria, disúria, fístulas na bexiga, 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.

Os vapores do monômero podem irritar as vias respiratórias e os olhos e podem afetar os órgãos.

Advertências e precauções

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.

A polimerização (endurecimento) do BonOs® R NF 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 expansão do cirúrgio são muito importantes para a manipulação de cimentos ósseos de acrílico. As instruções para manipulação, mistura do cimento e preparação do local do implante devem ser seguidas cuidadosamente. Antes de utilizar o BonOs® R NF, o cirúrgio deve estar totalmente familiarizado com as suas propriedades e características de manipulação. Uma vez que as características de manipulação e aplicação do BonOs® R NF dependem da temperatura e da técnica de mistura, são melhores determinadas pelo cirúrgio com base na experiência real. Por este motivo, é altamente recomendável que o cirúrgio realize um teste completo de todo o processo de mistura, manipulação e aplicação antes de realizar um procedimento cirúrgico com o BonOs® R NF.

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 à falha prematura do implante. Também é possível que o implante se solte prematuramente do manito de cimento. Por isso, são recomendados exames de acompanhamento periódicos a longo prazo para todos os doentes.

O metilmetacrilato é um líquido ligeiramente volátil e inflamável. Os vapores produzidos durante o processo de mistura podem irritar as vias respiratórias e os olhos 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 monômero (metilmetacrilato) é solúvel em lípidos. O contacto direto do monômero líquido com a pele deve ser evitado na medida do possível, uma vez que podem ocorrer reações alérgicas (dermatite de contacto). Assim, durante a manipulação do cimento, é aconselhável utilizar um par adicional de luvas de polietileno (PE) sob as luvas cirúrgicas normais. Também se revelou adequada a utilização de luvas de proteção para os materiais seguintes: PVP (polietileno, álcool etilenoalcoólico, polietileno) e viton butílico.

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

Remoção de cimento ósseo em caso de revisão

Para revisão, é necessário um desbridamento radical para remover a prótese solta, o cimento e os tecidos desvitalizados. Recomenda-se a manipulação do canal medular seguida de uma lavagem minuciosa com um sistema de lavagem por impulso. O procedimento para remover o implante é uma decisão a ser tomada caso a caso pelo cirúrgio responsável, dependendo da condição do implante e do paciente.

Armazenamento

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

Prazo de validade/esterilidade

O prazo de validade está impresso no exterior da caixa, na saqueta protetora de alumínio e na saqueta interna. O BonOs® R NF não pode ser utilizado após o prazo de validade. 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 monômero líquido, a própria ampola, o interior do blister, o pó de cimento e a saqueta interna de PE/papel são estéreis. O produto não pode ser utilizado, caso a embalagem esteja danificada.

UTILIZAÇÃO ÚNICA

O BonOs® R NF não deve ser reutilizado. Devido à funcionalidade (endurecimento) dos cimentos ósseos de PMMA, o BonOs® R NF é apenas adequado para utilização durante o período de aplicação especificado. Deve ser utilizada uma unidade de BonOs® R NF para apenas um 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

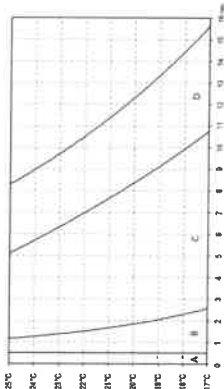
Para mais informações, entre em contacto com o seu fornecedor ou diretamente com o fabricante.

Símbolos

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

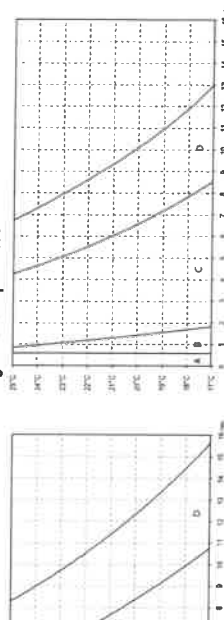
Fase de mistura: A

Fig. 1: Mistura manual



Fase de espera: B

Fig. 2: Mistura por vácuo



Fase de aplicação: C

Fig. 3: Mistura por vácuo com arrefecimento prévio

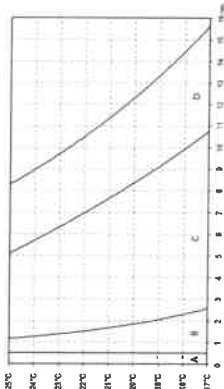
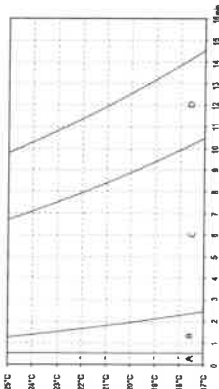


Fig. 3: Mistura por vácuo com arrefecimento prévio



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: 2019-09-17

Účel a vlastnosti

BonOs® R NF je rychle tuhnoucí plast k použití v kostní chirurgii. Smícháním dvou samostatných sterilních komponent vznikne tvrdý kostní cement, který po vytvrzení fixuje implantát a přenáší průtí tlakem rovnoměrně na kost. Cementový prášek BonOs® R NF také obsahuje nerozpustný oxid zirkoničitý jako rentgenkontrastní médium. BonOs® R NF neemituje signál a nepředstavuje bezpečnostní riziko v prostředí magnetické rezonance. Díky světlé barvě lze BonOs® R NF snadno identifikovat v místě chirurgického zákroku.

Stožení BonOs® R NF

Cementový prášek obsahuje tyto složky	%	1 x 40
Poly (methylakrylát/methylmetakrylát)	84,1 %	33,65 g
Oxid zirkoničitý	15,0 %	6,00 g
Benzoylperoxid	0,9 %	0,35 g
Kapalná složka obsahuje		
Methylmetakrylát (stabilizovaný 60 ppm HQ)	%	1 x 40
N,N-dimetyl-p-toluidin	98,47 %	18,51 g
	1,53 %	0,29 g

BonOs® R NF se dodává v následujících velikostech balení

Velikost balení	Hmotnost prášku	Objem kapaliny
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Indikace

BonOs® R NF je indikován při částečné nebo totální náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu a dalších kloubů k fixaci komponent prolézky ze syntetické pryskyřice a k fixaci komponent kovové prolézky v neinfikovaných vnitřních kostech, pokud je potřebná rekonstrukce kloubu.

V chirurgické léčbě tumorů se BonOs® R NF používá v kombinaci s vnější fixací k vyphání kostních kavit po odstranění tumoru.

Kontraindikace

Použití BonOs® R NF je kontraindikováno, pokud by byl zákrok neuspokojivě zvládnutelný vzhledem ke svalové ztrátě nebo neuromuskulárnímu poškození v dotčené končetině. BonOs® R NF nepoužívejte v případě známé hypersenzitivity na kteroukoliv složku nebo aktivních či neadekvátně léčených infekcí v oblasti implantátu.

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 zvážit vzhledu pro matku proli potenciálních rizikům pro dítě.

Varování ve vztahu k věku pacientů, kteří mají být léčeni

Neexistují žádné adekvátní studie použití akrylátových cementů u dětí. Protože nelze vyloučit možnost, že by akrylátové cementy mohly mít nežádoucí účinky na růst kostí, použití BonOs® R NF u dětí a pacientů, kteří dosud rostou, se nedoporučuje.

U mladších pacientů (ve věku <50 let) je třeba pokud možno preferovat procedury náhrady kloubu bez použití cementu před procedurami používajícími akrylátový cement k zajištění implantátu.

Informace pro použití

Je třeba, aby se chirurgové před prvním použitím BonOs® R NF obeznámili s procesem smíchání a aplikace. Doporučujeme provést smíchání na zkušou. Je-li třeba použít speciální metody smíchání 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 taštičky odstranit v sterilní oblasti. Po výmru z vnějšího ochranného obalu otevře obhajit sestra polyetylenový sáček (střnávací sáček), jehož vnější strana není sterilní, a blistrový obal obsahující ampuli, jeden po druhém ve sterilních podmínkách a předtá je členov chirurgického týmu ve sterilní oblasti. Po pečlivé preparaci mediálního kanálu lze cement aplikovat na kost ručně, s použitím stříkačky na cement nebo jiných aplikčních systémů (podrobnosti postupu lze nalézt v návodu k použitímu systému). Ampule se otevře odložením hrdla a vnější sáček obsahující cementový prášek se otevře odstřihnutím sterilními nůžkami.

Dávkování

Potřebné množství BonOs® R NF závisí na anatomických poměrech pacienta a na použitém implantátu. Pokud je potřebné velké množství, lze namíchat další balení (prášek s monomery). Vždy je však třeba namíchat nejmeně jedno kompletní balení (obsah jednoho sáčku a jedné ampule). Celkem by nemělo být nejednou namícháno více než 4 balení. Doporučuje se mít připravena další balení BonOs® R NF pro případ potřeby.

Prostředky potřebné k smíchání BonOs® R NF

Sterilní pracovní oblast, sterilní porcelánové misky, misky z nerezové oceli nebo plastové misky, které jsou vhodné pro monomery, sterilní míchací lžice nebo špachtle, vyrobené z porcelánu nebo vysoké kvalitní oceli, nebo sterilní systém k míchání kostních cementů. Pro moderní technologii použijte systém k vakuovému míchání.

Ruční míchání a aplikace

Pro přípravu směsi vypažněně celý obsah požadovaných ampulí do vhodné sterilní inertní míchací nádoby. Pak přidejte 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 směs. Cement lze aplikovat, když se přeslane lepit na chirurgické rukavice a dosáhne požadované viskozity. Fáze aplikace končí, když zabne při pasta gumová a elastická a se již zcela nespojí. Pokud aplikace cementu pokračuje, nebe zajišťt rovnoměrné vyplnění kosti a existuje riziko, že se implantát předčasně uvolní (viz obr. 1).

Vakuové míchání

Pro snížení porozitý lze cement míchat v systému pro vakuové míchání. Předchozí ochlazení není nezbytné nutné. BonOs® R NF 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 umístí do míchací nádoby a přidá se odpovídající počet balení prášku. Další postup lze nalézt v návodu dodaném výrobcem míchacího systému (viz obr. 2).

Předchozí ochlazení

Předchozí ochlazení usnadňuje míchání a snižuje viskozitu kostního cementu. Pro dosažení optimálních výsledků uchovávejte komponenty cementu při teplotě 4°C po dobu nejméně 24 hodin. Doba míchání je rovněž 30 sekund, fáze aplikace je však delší. Předchozí ochlazení se doporučuje pro vakuové míchání (viz obr. 3).

Aplikace stříkačkou na cement

Několik minut po namíchání lze cement aplikovat stříkačkou, postup však musí pečlivě monitorovat chirurg. Při náhradě kyčelního kloubu se důrazně doporučuje použít omezočec nebo zátku ve femorálním kanálu.

Důležité obecné informace

- Pro dobrou fixaci je třeba implantát vložit v průběhu fáze aplikace a držet na místě, dokud cement neztuhne.
- Přebývající cement je třeba odstranit před ztuhnutím.
- Je třeba brát v úvahu gravitaci – 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 zražené mýly 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 prášků nebo kapalin může snížit pevnost a zhoršit charakteristiky zpracování.
- Je důležité, aby při míchání a aplikaci omezen zachyt vzduchu na minimum.
- Prášková a kapalná komponenta byt pečlivě vyčistit tak, aby se vzájemně doplňovaly. Je nutno vždy smíchat celý obsah sáčku a ampule.

POUŽITÍ POUZE ČÁSTI KOMPONENT NENÍ DOVOLENO!

10. Doporučuje se ověřit správnou implantaci Vnitrními zobrazovacími metodami.

Použití v kloubní chirurgii

Při použití BonOs® R NF v kloubní chirurgii je třeba použít moderní metodu cementování pro omezení výšky nežádoucích účinků a zajištění stabilní dlouhodobé fixace implantátu. Vyzaduje to pečlivou preparaci místa implantace s důkladným oplechem (např. pužacími lavěti) a sušením před aplikací cementu. Aby se zamezilo torznímu tlaku v mediálním kanálu v průběhu implantace, doporučuje se adekvátní drenáž. Mezi další předpoklady pro lepší fixaci implantátu patří nagnění celého mediálního kanálu cementem s použitím omezočce, kompletní obklopení implantátu cementovým pláštěm (v ideálním případě o tloušťce 2–5 mm) a zajištění, aby implantát ideálně seděl v kosti z hlediska biomechaniky.

Použití v chirurgické léčbě tumorů

Po odstranění tumoru jsou kostní kavity vyplněny BonOs® R NF. Pak se vloží destičky a šrouby pro zajištění nezbytné stability.

Nežádoucí účinky

Po preparaci místa implantace a okamžitě po aplikaci cementu a implantaci může vést zvýšení tlaku v mediálním kanálu k přechodnému snížení krevního tlaku. Ve vzácných případech by také pozorován plicní embolismus a infarkt myokardu. Tyto kardiovaskulární a respirační nežádoucí účinky, známé jako implantační syndrom, jsou ve většině případů způsobeny infiltrací kostní dreně 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 hluboká infekce rány, trochanterická bursitida, heterotopická ossifikace a trochanterická odloučení, kardiovaskulární reakce, jako přechodné poruchy srdečního rytmu, krátkodobé nepravdivélosti srdečního převodu, arytmie, infarkt myokardu a srdeční zástava, hypoxemie, bronchospasmus, plicní embolismus, apoplexie. Existují zprávy o vzácných případech hypotenze s anafylaxi, včetně anafylaktického šoku, ve spojení se srdeční zástavou a náhlou smrtí.

Dalšími nežádoucími příhodami, které mohou být spojeny s použitím kostních cementů na bázi PMMA jsou: alergická pyrexie, hematurie, dysurie, píštěle močového měchýře, lokální neuropatie a vaskulární eroze nebo okluze a pooperační infilace sedacího nervu vlivem umístění cementu mimo zamýšlenou oblast aplikace.

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

Varování a bezpečnostní opatření

V průběhu aplikace kostního cementu/implantace a bezprostředně po ní je nutno pečlivě monitorovat krevní tlak a tepovou a dechovou frekvenci a v případě výrazných změn učinit vhodná opatření. Jestiže se u pacienta vyvinou plicní nebo kardio-

vasculární symptomy, je zapotřebí vhodným způsobem monitorovat ztrátu krve. V případě akutního respiračního selhání je nutno ihned zahájit anesteziologická opatření.

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

Při práci s akrylovými 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 musí být chirurg zevnitř oběh- známý s jeho vlastnostmi a charakteristikami zpracování. Protože charakteristiky zpracování a tuhnutí BonOs® R NF závisí na teplotě a metodě míchání, nelze je dokázat určit chirurg na základě vlastních zkušeností. Z tohoto důvodu se důrazně doporučuje, aby chirurg provedl zkušební cyklus celého procesu míchání, zpracování a vytvoření před provedením chirurgického zákroku s BonOs® R NF.

Nedokonalá fixace a nepokrytá 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.

Methylmetakrylát je méně lékavá hořlavá kapalina. Páry vznikající při procesu míchání mohou dráždit respirační trakt a oči a mohou způsobovat celkovou malátnost a bolest hlavy. Tyto symptomy lze omezit adekvátní ventilací nebo používáním uzavřených mi- chací systémů. Monomer (methylmetakrylát) je rozpustný v lipidech. Je třeba pokud možno zabránit přímému kontaktu pokožky s kapalným monomerním, protože nelze vyloučit alergické reakce (kontaktní dermatitidy). 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, ethylenvinylalkohol, polyetylen) a vlnitiny.

Před unikajícími parami monomeru je třeba chránit kontaktní body.

Odstanění kostního cementu v případě revize

Při revizi je pro účely odstranění uvolněné prolázy, cementu a devitalizovaných tkání nezbytné provést radikální debridement. Doporučuje se provést reaming medulárního kanálu a následně důkladnou laváž pomocí pužního výplachového systému. Postup odstranění implantátu závisí v jednotlivých případech na rozhodnutí odpovědného chirurga podle stavu implantátu a pacienta.

Uchovávání

BonOs® R NF uchováváte mimo dosah přímého slunečního záření. BonOs® R NF uchovávejte při teplotách od 0°C do +25°C. Nepoužívejte BonOs® R NF po datu použitelnosti.

Doba použitelnosti/sterilita

Datum použitelnosti je vytištěno na vnější krabice, na ochranném hliníkovém obalu a na vnitřním sáčku. BonOs® R NF 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. Kapalným monomerním, vlastní ampule, vnitřek blistry, cementový prášek a vnitřek sáčku z PE a papíru jsou sterilní. Výrobek se nesmí používat, je-li obal poškozen.

JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

BonOs® R NF nesmí být nikdy použit opakovaně. Vzhledem k funkci (výtvzování) PMMA kostních cementů je BonOs® R NF vhodný k použití pouze ve specifikované době aplikace. Jedno balení BonOs® R NF musí být použito pouze pro jednoho pacienta.

Bezpečná likvidace

1. Nanichovaný cement musí před odožením 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 bezděky obraťte přímo na svého dodavatele nebo na výrobce.

Definice symbolů



Výrobce



Spotřebujte do



Kód šarže



Katalogové číslo



Sterilní po použití aseptických technologií



Sterilizováno ethylenoxidem



Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



Chrante před slunečním zářením



Tepelní omezení



Pro jednorázové použití



Viz návod k použití



Pozor



Označení shody CE



Registrovaná ochranná známka



Hořlavina



Škodi zdraví



Ohrrožení zdraví



Ampule



Blistr

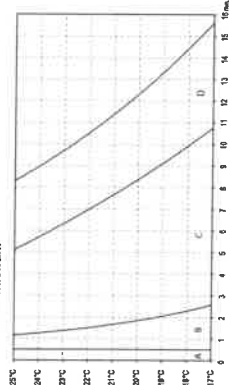


Sáček

Fáze míchání: A

Fáze tání: B

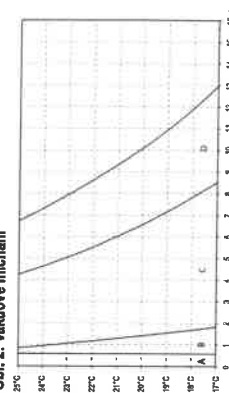
Obr. 1: Ruční míchání



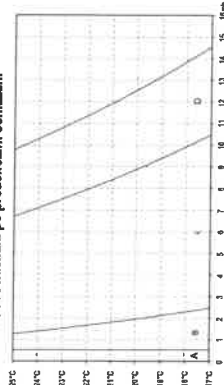
Fáze aplikace: C

Fáze tuhnutí: D

Obr. 2: Vakuové míchání



Obr. 3: Vakuové míchání po předchozím ochlazení



OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg
Námecko

telefon: +49 (0) 6071 – 929 0

fax: +49 (0) 6071 – 929 100

e-mail: info@osartis.de

www.osartis.de

Datum poslední revize: 2019-09-17

Formål og egenskaber

BonOs® R NF er en hurtigstørkende plast til brug i knoglekirurgi. Blandes de to separate sterile komponenter, giver det en smidig knoglecement, der efter hærdning filserer implantatet og overfører, der fremkommer under bevægelse ligeligt til knoglen. BonOs® R NF-cementpulver indeholder også uopsløseligt zirconiumdioxid som et røntgenkontrastmiddel. BonOs® R NF udsender ikke et signal og udgør ikke en sikkerhedsrisiko i et magnetisk resonansmiljø. Den lyse farve på BonOs® R NF gør det let at identificere.

Sammensætning af BonOs® R NF

Cementpulveret indeholder	%	1 x 40
Poly(methylmethacrylatmethylmethacrylat)	84,1 %	33,65 g
Zirconiumdioxid	15,0 %	6,00 g
Benzoylperoxid	0,9 %	0,35 g
Væskekomponenten indeholder	%	1 x 40
Methylmethacrylat (stabiliseret med 60 ppm hydroquinon)	98,47 %	18,51 g
N,N-dimethyl-p-toluidin	1,53 %	0,29 g

BonOs® R NF fås i følgende pakningsstørrelser

Pakningsstørrelse	Pulvermasse	Væskevolumen
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Indikationer

Ved delvis eller total udskitning af hofte, knæ og andre led er BonOs® R NF indiceret til filsering af syntetisk haptiks og metalprotesekomponenter i uinficerede vitale knogler, hvis ledrekonstruktion er nødvendig.

Tumorkirurgi anvendes BonOs® R NF i kombination med intern filsering til udfylning af knoglekaviteter efter tumorfjernelse.

Kontraindikationer

Anvendelsen af BonOs® R NF er kontraindiceret, hvis mangel på muskel eller neuromuskulær forringelse i det berørte lem gør proceduren uberegtiget. BonOs® R NF må ikke anvendes i tilfælde af kendt hypersensitivitet over for nogen af dens bestanddele eller i tilfælde af aktive eller ulistetrækkelig behandlede infektioner i implantatets region.

Anvendelse under graviditet og laktation

Der findes ingen tilstrækkelige undersøgelser af brugen af akryl cement under graviditet og laktation eller af dens virkning på human fødsel. Under graviditet og laktation skal kirurgen veje fordelene for moderen op mod den potentielle risiko for barnet inden anvendelsen af BonOs® R NF-knoglecement.

Advarsler med relation til alderen på de patienter, der skal behandles

Der foreligger ingen relevante undersøgelser af brugen af akryl cement hos børn. Da muligheden for, at akryl cement har utilsigtede virkninger på knoglevæksten, ikke kan udelukkes, frarådes anvendelsen af BonOs® R NF hos børn og patienter, der stadig vokser.

Hos yngre patienter (< 50 år) skal ledudsiftningsprocedurer uden anvendelse af cement om muligt foretrækkes frem for dem, der anvender akryl cementer til filsering af implantet.

Brugsanvisning

Inden BonOs® R NF benyttes første gang, skal kirurgerne gøre sig fortrolig med blanding- og applikationsprocessen. Det anbefales at gennemføre en prøveblanding. Hvis der benyttes speciel blanding- og applikationsteknik, skal kirurgen læse de relevante anvisninger forinden.

Den beskyttende yderemballage (stanniol-PE-pose) og blisterpakningen, der indeholder ampullen, skal fjernes fra kartonen i det ikke-sterile område. Efter fjernelse af den beskyttende yderemballage åbnes polyethylenposen ("aftriningsposen"), hvis ydre ikke er steril, samt blisterpakningen, der indeholder ampullen, den ene efter den anden under sterile forhold af en assisterende sygeplejerske og rækkes til et medlem af det kirurgiske team i det sterile område. Efter omhyggelig klargøring af markkanalen kan cementen påføres knoglen manuelt via, af en cementsprøjte eller via, andre applikationssystemer (detaljer om, hvordan dette kan gøres, findes i anvisningerne til det anvendte system). Ampullen åbnes ved at krække dens hals, og den indvendige pose, der indeholder cementpulveret, åbnes med en steril saks.

Doserering

Den påkrævede mængde BonOs® R NF afhænger af patientens anatomiske forhold og af det anvendte implantat. Hvis der kræves en stor mængde, kan ekstra pakker (pulver og monomer) blandes sammen. Men mindst én komplet enhed (indholdet af en pose og en ampul) skal altid blandes. Der må i alt højst blandes 4 pakker på en gang. Det tilrådes at have ekstra pakker BonOs® R NF klar for en sikkerheds skyld.

Værktøj der kræves til at blande BonOs® R NF

Sterilt arbejdsområde, sterile porcelænskåle, rustfri stålskåle eller plastikåle, der egner sig til monomerer, sterile blandeskeer eller

BonOs® R NF

spalter af porcelæn eller højkaldestål eller et sterilt blandesystem til knoglecement. Brug et vakuumblandesystem for at drage fordel af den mest avancerede teknologi.

Manuel blanding og applikation

Blandingen klargøres ved at tømme hele indholdet af de påkrævede ampuller ud i en passende steril, inaktiv blandebeholder. Tilføj derefter væsken hele indholdet af det tilsvarende antal pulverpakker, og bland omhyggeligt komponenterne med en passende spatel ca. 30 sekunder, indtil pulvret har absorberet væsken fuldstændigt, og der er opstået en homogen blanding. Cementen kan appliceres, når den ikke længere klæber til kirurgens hænder og har nået den ønskede viskositet. Applikationsfasen slutter, når cementen bliver gummiagtig og elastisk og ikke længere klæber ved æltning. Hvis applikationen af cementen fortsættes, kan en jævn udfylning af knoglen ikke sikres, og der er risiko for, at implantatet løsnes præmaturt (se fig. 1).

Vakuumblanding

For at reducere porositeten kan cementen blandes i et vakuumblandesystem. Det er ikke absolut nødvendigt at forafkøle. BonOs® R NF er beregnet til håndtering ved mellem 17°C og 25°C, men forafkøling anbefales. Blandesiden skal være omtrent 30 sekunder. Indholdet af det nødvendige antal ampuller anbringes i blandebeholderen, og det tilsvarende antal pulverenheder tilføjes. Den videre procedure kan findes i de anvisninger, der er medleveret af fabrikanten af blandesystemet (se fig. 2).

Forafkøling

Forafkøling af knoglecement gør blanding mere bekvem og reducerer knoglecementens viskositet. For at opnå optimale resultater skal cementkomponenterne opbevares ved 4°C i mindst 24 timer. Blandesiden er også 30 sekunder, men applikationsfasen er længere. Forafkøling anbefales til vakuumblanding (se fig. 3)

Applikation med cementsprøjte

Cementen kan appliceres med sprøjte i flere minutter efter blanding, men processen skal overvåges omhyggeligt af kirurgen. Ved udskitning af hoftele anbefales det stærkt at anvende en restriktor eller en prop i femurkanalen.

Vigtige, generelle oplysninger

1. For at opnå god filsering skal implantatet indsættes i applikationsfasen og holdes på plads, indtil cementen størkner.
 2. Overstuds cement skal fjernes, inden den hærdner.
 3. Hold øje med temperatur-tidsgrænserne.
 4. Forafkøling af cementkomponenterne reducerer viskositeten og forlænger håndterings- og hærdningsiden.
 5. Forafkøling af cementkomponenterne ved 4°C anbefales, når der blandes med et vakuumblandeapparat.
 6. Håndteringsiden og polymerisationsafhænger stærkt af komponenternes og omgivelses temperatur. Hærdningsiden reduceres ved højere temperaturer og forlænges ved lavere temperaturer. Viskositeten øges, efterhånden som polymerisationen strider frem, dvs. varigheden af håndteringsfasen.
 7. Tilskæning af andre pulvere eller væsker kan reducere soliditeten og forringe håndteringskarakteristika.
 8. Under blanding og applikation er det vigtigt at minimere mængden af indfængt luft.
 9. Pulverkomponenten og væskekomponenten er omhyggeligt fremskillet til at supplere hinanden. Alt indholdet af posen og ampullen skal altid blandes.
 10. DET ER IKKE TILLADT KUN AT BRUGE DELE AF KOMPONENTERNE
- Anvendelse ved ledkirurgi
- Når BonOs® R NF anvendes ved ledkirurgi, skal der anvendes en moderne cementeringsteknik for at begrænse bivirkninger og sikre langtidssikring af implantatet. En forudsætning for dette er omhyggelig klargøring af implanteringsstedet med grundig udskytning (f.eks. pulsalt skylling) og tørring inden applikation af cementen. For at forhindre trykbygning i markkanalen under implantationen anbefales tilstrækkelig drænage. Yderligere forudsætninger for bedre filsering af implantatet omfatter udfylning af hele markkanalen med cement via en restriktor, fuldstændig omslutning af implantatet med en cementkappe (helst 2-5 mm tyk) og oplyselse af den ideelle biomekaniske tilpasning i knoglen.

Anvendelse ved tumorkirurgi

Efter fjernelse af tumoren fyldes knoglekaviteter med BonOs® R NF. Plader eller skruer isættes demest for at sikre den nødvendige stabilitet.

Bivirkninger

Efter klargøring af implanteringsstedet og straks efter påføringen af cementen og efter implantationen kan stigningen i trykket i markkanalen føre til et forbigående fald i blodtrykket. Sjældne tilfælde observeres også lungeemboli og myokardieinfarkt. Disse kardiovaskulære og respiratoriske bivirkninger, der kendes som implantationsyndromer, hidrører hovedsageligt fra infiltration af knoglemarvsdele i vensesystemet.

Følgende yderligere bivirkninger er forekommet efter brug af akryl cement: Forbigående fald i blodtrykket, forøgede serumniveauer af gamma-glutamyltransferase (gamma-GT) op til 10 dage efter operationen, tromboflebitis, blødning og hæmatom, løsning eller dislokation af implantatet, overfladisk eller dyb sårinfektion, trochanterbursts, heterotopisk ossifikation og trochanter isvælselse, kardiovaskulære reaktioner, såsom forbigående hjerterytmeforstyrrelser, kortvarige kardielle ledningsuregelmæssigheder, arytmi, myokardieinfarkt og hjertesop, hypotension, bronkospasme, lungeemboli, apopleksi.

Der har været sjældne rapporteringer om hypotension med anafylakse, inkl. anafylaktisk chok forbundet med hjertestop og pludselig død.

Andre utilsigtede hændelser, der kan henføres til brugen af PMMA knoglecement er: allergisk pyreksi, hæmatom, dysuri, blæreinfektion, lokal neuropati og vaskulær erosion eller okklusion samt post-operativ irritation af ischiasnerven, fordi knoglecementen er anbragt

uden for det tilsligtede applikationsområde.
Monomerdampe kan irritere lufveje og øjne samt beskadige organer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Under og straks efter påføring af knoglecement/implantationen skal blodtryk, puls og respiration overvåges omhyggeligt, og der skal træffes passende foranstaltninger, hvis der sker signifikante ændringer. Hvis patienten udvikler pulmonale eller kardiovaskulære symptomer, er passende overvågning af blodåb nødvendig. I tilfælde af akut respirationssvigt skal der indledes anæstesiologiske foranstaltninger med det samme.

Polymerisation (hærdning) af BonOs® R NF ligger i en eksoterm reaktion. Den varme, der afgives under denne reaktion, kan beskadige knogle eller andet væv i implantatregionen.

Kirurgens uddannelse og erfaring er meget afgørende ved håndteringen af akrylatknoglecement. Anvisningerne for håndtering og blanding af cement og klæring af implantationsstedet skal følges omhyggeligt. Inden anvendelse af BonOs® R NF skal kirurgen være fuldt ud fortrolig med cementens egenskaber og håndteringskarakteristika. Da håndterings- og størkningssegenskaber for BonOs® R NF afhænger af temperaturen og blandedeknikken, afgøres disse bedst af kirurgen på basis af faktisk erfaring. Af den grund anbefales kirurgen kraftigt at gennemføre en prøveprocedure af hele blande-, håndterings- og størkningsprocessen, inden den kirurgiske procedure udføres med BonOs® R NF.

Ultraskallelig fiksering og uventede postoperative hændelser forringer grænsefladen mellem cement og knogle. Dette kan forårsage mikrobevægelser, som kan føre til dannelse af et lag fibret væv og præmatur implantatsvigt. Præmatur løsning af implantatet i cementkappen er også mulig. Derfor anbefales det at udføre langsigtede, opfølgende undersøgelser af alle patienter.

Methylmethakrylat er en let flygtig, brændbar væske. Dampene, der udvikles under blandedeknikken, kan irritere lufvejene og øjnene og forårsage generel udløbssed og hovedpine. Sådanne symptomer kan reduceres ved tilstrækkelig ventilation eller ved at anvende lukkede blandesystemer. Monomeren (methylmethakrylat) er lipidopløselig. Direkte hudkontakt med flydende monomer skal så vidt muligt undgås, da allergiske reaktioner (kontaktdermatitis) ikke kan udelukkes. Det tilrådes derfor at anvende et elastisk sæt polyethylen- (PE-) handsker under de normale operationshandsker ved håndtering af cementen. Følgende materialer er også dokumenteret egnede som beskyttelsesmidler: PVP (polyethylen, ethylenvinylalkohol, polyethylen) og vitonbutyl.

Kontaktindser skal beskyttes mod udslip af monomerdampe.

Fjernelse af knoglecement i tilfælde af revision

For revision er en radikal debridering nødvendig for at fjerne den læsnede protese, cementen og det devitaliserede væv. Det anbefales at skære en modular kanal efterfulgt af grundig skylling ved hjælp af et impulsskyllesystem. Proceduren for at fjerne implantatet skal besluttes fra sag til sag af den ansvarlige kirurg afhængig af implantatets og patientens tilstand.

Opbevaring

BonOs® R NF skal opbevares væk fra direkte sollys. BonOs® R NF opbevares ved temperaturer mellem 0°C og +25°C. BonOs® R NF må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Holdbarhedsattest

Udløbsdatoen er trykt på yderkartonen, den beskyttende aluminiumsemballage og den indvendige pose. BonOs® R NF må ikke anvendes efter denne dato. Indholdet af ubrugt, åben eller beskadiget emballage må ikke resteriliseres og skal derfor kasseres. Polymerpulveret må ikke bruges, hvis det viser tegn på gul misfarvning. Den flydende monomer, selve ampullen, indersiden af blisierpakningen, cementpulveret og den indvendige PE-/papirpose er alle sterile. Produktet må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget.

ENGANGSBRUG

BonOs® R NF må aldrig genbruges. På grund af PMMA-knoglecementets egenskaber (hærdning) er BonOs® R NF kun egnet til brug inden for den angivne applikationsperiode. En BonOs® R NF-åbnet må kun anvendes på en enkelt patient.

Sikker bortskaffelse

1. Blandet cement skal størkne, inden det kasseres med hospitalsaffald.
2. Ved separat bortskaffelse af pulver og væske skal du spørge de lokale renovationsmyndigheder til råds.

Information

Hvis du ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte din leverandør eller fremsenderen direkte.

Symboldefinitioner



Fremstiller



Udløbsdato



Batchkode



Katalognummer



Steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke resteriliseres



Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget



Skal beskyttes mod sollys



Temperaturgrænse



Må ikke genbruges



Se brugsanvisningen



Forsigtig



EF-overensstemmelsesmærkningen



Registreret varemærke



Brandfarlig



Skadelig



Sundhedsfare



Ampul



Blister

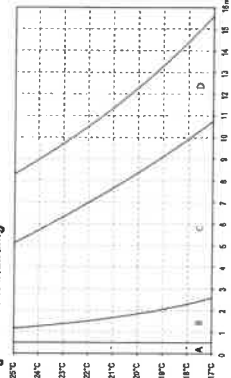


Pose

Blandefase: A

Ventefase: B

Fig. 1: Manuel blanding



Applikationsfase: C

Hærdningsfase: D

Fig. 2: Vakuumblanding

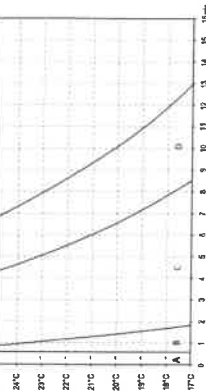
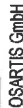
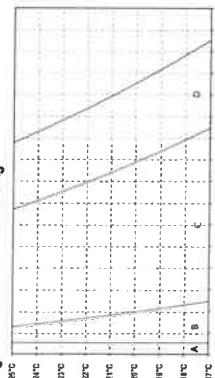


Fig. 3: Forafkølet vakuumblanding



OSARTIS GmbH

Lagerstraße 11-15

D-54807 Dieburg

Tyskland

telefon: +49 (0) 6071 - 929 0

fax: +49 (0) 6071 - 929 100

e-mail: info@osartis.de

www.osartis.de

Senest ændret: 2019-09-17

Σκοπός και ιδιότητες

Το BonOs® R NF είναι ένα τοξικός στέριονομένο πλαστικό για χρήση σε ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση. Η ανάμειξη των δύο χωριστών αποστεριωμένων συστατικών παράγει ένα εύπλαστο τοιμήννο οστών, το οποίο, μετά από τη σκλήρυνσή του, καθλώνει το εμφύτεμα και μεταφέρει τα φορτία που δημιουργούνται κατά την κίνηση ομοίωφωνα στο οστό. Η σκλήρυνση του BonOs® R NF περιέχει επίσης αδύνατο διοξείδιο του ζιρκονίου ως σκαταφωφική ουσία για απεικόνιση στο οστό. Η σκλήρυνση του BonOs® R NF δεν εκπέμπει σήμα και δεν αποτελεί παράγοντα κίνδυνου για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Το ανοιχτό χρώμα του BonOs® R NF κάνει εύκολη την αναγνώριση του.

Σύνθεση του BonOs® R NF

Η σκλήρυνση περιέχει		
Πολυ (ακυλικό μεθυλαστέριεθακυλικό μεθυλαστέριε)	%	1 x 40
Διοξείδιο του ζιρκονίου	84,1 %	33,65 g
Υπεροξείδιο του βενζυλίου	15,0 %	6,00 g
	0,9 %	0,35 g

Το υγρό συστατικό περιέχει	%	1 x 40
Μεθυλακυλικό μεθυλαστέριε (σταθεροποιημένο με 60 ppm υδροκινονής)	98,47 %	18,51 g
N,N-διμεθυλο-D-τολουιδίνη	1,53 %	0,29 g

Το BonOs® R NF διατίθεται στα παρακάτω μέγεθος συσκευασίας

Μέγεθος συσκευασίας	Μάζα σκλήρυνσης	Όγκος υγρού
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Ενδείξεις

Σε μερική ή ολική αντικατάσταση άρθρωσης ισχίου, γόνατος ή άλλων αρθρώσεων, το BonOs® R NF ενδείκνυται για τη στέρεωση των μέρων της πρόθεσης από συνθετική ρητίνη και μέταλλο σε όστικα οστά χωρίς λοίμωξη, εάν απαιτείται αρθροπλαστική.

Σε χειρουργική επέμβαση όγκου, το BonOs® R NF χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εσωτερική οστεοσύνδεση για την πλήρωση κοιλότητων οστών μετά την αφαίρεση όγκου.

Αντενδείξεις

Η χρήση του BonOs® R NF αντενδείκνυται, εάν μυϊκή στροφία ή νευρομυϊκή βλάβη στο επιμεταζόμενο άκρο καθιστά την επέμβαση αδύνατη. Το BonOs® R NF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του ή ενεργών ή μη επαρκώς θεραπευμένων λοιμώξεων στην περιοχή εμφύτευσης.

Χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού

Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες της χρήσης ακρυλικών τοιμήννων κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού ή της επιπτώσεώς τους στην ανθρώπινη γονιότητα. Κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, ο χειρουργός θα πρέπει να σταθμίσει το όφελος για τη μητέρα έναντι του πιθανού κινδύνου για το παιδί πρώτου χρησιμοποιήσει το οστικό τοιμήννο BonOs® R NF.

Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την ηλικία των ασθενών που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία
Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες για τη χρήση ακρυλικών τοιμήννων σε παιδιά. Καθώς δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα τα ακρυλικά τοιμήννα να έχουν ανεπιθύμητες ενέργειες στην ανάπτυξη των οστών, δεν συνιστάται η χρήση του BonOs® R NF σε παιδιά και ασθενείς που είναι ακόμα στην ανάπτυξη.

Σε νεότερους ασθενείς (ηλικίας < 50 ετών), θα πρέπει, εάν είναι δυνατό, οι επιβάρυνσεις αντικατάστασης άρθρωσης που δεν χρησιμοποιούνται τοιμήννα να προτιμώνται έναντι εκείνων που χρησιμοποιούνται ακρυλικά τοιμήννα για την καθήλωση του εμφυτεύματος.

Πληροφορίες χρήσης

Οι χειρουργοί θα πρέπει να χρησιμοποιούν το BonOs® R NF για πρώτη φορά, να εξοικειώνονται με τη διαδικασία ανάμειξης και εφαρμογής. Συνιστάται μια δοκιμαστική εκτέλεση της διαδικασίας ανάμειξης. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ειδικές τεχνικές ανάμειξης και εφαρμογής, πρέπει ο χειρουργός να διαθέσει πρώτα τις σχετικές οδηγίες.

Η προστατευτική εξωτερική συσκευασία (αλουμινοβόλακος PE) και η συσκευασία καμπίς που περιέχει τη φλίσινγα θα πρέπει να αφαιρούνται από το χρώμιο κομπί στη μη αποστεριωμένη περιοχή. Μετά από την αφαίρεση της προστατευτικής εξωτερικής συσκευασίας ο βόλακος πολυαιθυλενίου (επαπολυμένος θύλακος), το εξωτερικό του οποίου δεν είναι αποστεριωμένο, και η συσκευασία καμπίς που περιέχει τη φλίσινγα ανοίγουν διαδοχικά σε αποστεριωμένες συνθήκες από έναν νοσηλεύτη δύνησης και γίνεται σε ένα μέρος της χειρουργικής ομάδας στην αποστεριωμένη περιοχή. Μετά από προστατευτική προστασία του μυελικού αυλού, το τοιμήννο μπορεί να εφαρμοστεί χειρωνακτικά στο οστό με χρήση μιας σύριγγας τοιμήννου ή άλλων συστημάτων εφαρμογής (καταμέτρησης για το πώς πρέπει να γίνει αυτό μπορούν να βρεθούν στις οδηγίες του χρησιμοποιούμενου συστήματος). Η φλίσινγα ανοίγεται στας ζώντες της και ο εσωτερικός θύλακος που περιέχει τη σκλήρυνση τοιμήννου ανολείται καθόντας με αποστεριωμένο ψαλίδι.

Δοσολογία

Η απαιτούμενη ποσότητα BonOs® R NF εξαρτάται από τις ανατομικές συνθήκες του ασθενή και το εμφύτεμα που χρησιμοποιείται. Εάν χρειάζεται μεγάλη ποσότητα, μπορούν να αναμιχθούν μαζί επιπλέον συσκευασίες (σκλήρυνση και μονομέρες). Πρέπει

BonOs® R NF

πάντοτε, ωστόσο, να αναμενούνται τουλάχιστον μία πλήρης μονάδα (το περιεχόμενο ενός θύλακα και μιας φλίσινγας). Συνολικά, δεν πρέπει να αναμενούνται περισσότερες από 4 συσκευασίες ταυτόχρονα. Είναι σκόπιμο να έχετε προληπτικά σε ετοιμότητα πρόσθετες συσκευασίες BonOs® R NF.

Εργαλεία που απαιτούνται για την ανάμειξη του BonOs® R NF

Αποστεριωμένος χώρος εργασίας, αποστεριωμένα δοχεία ποταράλινης, αποξείδωτα δοχεία από χάλυβα ή πλαστικά δοχεία που είναι κατάλληλα για μονομέρη, αποστεριωμένα κοτσάκια ανάμειξης ή σπάτουλες από ποταράλη ή υψηλής ποιότητας χάλυβα ή ένα αποστεριωμένο σύστημα ανάμειξης για οστικά τοιμήννα. Για την τεχνολογία αλκίμης, χρησιμοποιήστε ένα σύστημα ανάμειξης υπό κενό.

Χειρωνακτική ανάμειξη και εφαρμογή

Για την προετοιμασία του μείγματος, αδειάστε όλο το περιεχόμενο των απαιτούμενων φλίσινγων σε ένα κατάλληλο, αποστεριωμένο, αδρανές δοχείο ανάμειξης. Στη συνέχεια, προσθέστε όλο το περιεχόμενο των αντίστοιχων αρθρικών συσκευασιών σκλήρυνσης στο υγρό και, χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη σπάτουλα, αναμίξτε προσεκτικά τα συστατικά για περίπου 30 δευτερόλεπτα, έως ότου η σκλήρυνση απορροφήσει πλήρως το υγρό και να σχηματιστεί ένα ομοιογενές μείγμα. Το τοιμήννο μπορεί να εφαρμοστεί, όταν σταματήσει να κολλάει στα χέρια του χειρουργού και έχει φθάσει το επιθυμητό έδαφος. Η φάση εφαρμογής τελειώνει, όταν το φούρομα γίνει ελαστικό με υψηλό άνοιγμα και δεν δίνει πλέον πλήρως, όταν ζυμώνεται. Εάν η εφαρμογή του τοιμήννου συνεχιστεί, δεν μπορεί να εξοφληθεί ακόμα και η πλήρωση του οστού και υπάρχει κίνδυνος να χαλαρώσει πρώιμα το εμφύτεμα (βλέπε Σχ. 1).

Ανάμειξη υπό κενό

Προκειμένου να μειωθεί το πορώδες, το τοιμήννο μπορεί να αναμειχθεί σε σύστημα ανάμειξης σε κενό αέρος. Η πρόωξη δεν είναι υποχρεωτική απαραίτητη. Το BonOs® R NF είναι σχεδιασμένο για επεξεργασία σε θερμοκρασία μεταξύ 17°C και 25°C. Ωστόσο, συνιστάται πρόωξη. Ο χρόνος ανάμειξης θα πρέπει να είναι περίπου 30 δευτερόλεπτα. Το περιεχόμενο των απαιτούμενων φλίσινγων τοποθετείται στο δοχείο ανάμειξης και προστίθεται ο αντίστοιχος αριθμός μονάδων σκλήρυνσης. Η περατέρω διαδικασία μπορεί να βρεθεί στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συστήματος ανάμειξης (βλέπε Σχ. 2).

Πρόωξη

Η πρόωξη του οστικού τοιμήννου διευκολύνει την ανάμειξη και μειώνει το έδαφος του οστικού τοιμήννου. Για την επίτευξη των βέλτιστων αποτελεσμάτων, φυλάσσετε τα συστατικά του τοιμήννου στους 4°C για τουλάχιστον 24 ώρες. Ο χρόνος ανάμειξης είναι επίσης 30 δευτερόλεπτα, αλλά ο χρόνος εφαρμογής είναι μεγαλύτερος. Η πρόωξη συνιστάται για την ανάμειξη υπό κενό (βλέπε Σχ. 3).

Εφαρμογή με σύριγγα τοιμήννου

Για αρκετά λεπτά μετά την ανάμειξη, το τοιμήννο μπορεί να εφαρμοστεί με σύριγγα, πορόλο που η διαδικασία πρέπει να ποτακο-λυνθείται προσεκτικά από τον χειρουργό. Στην αντικατάσταση άρθρωσης ισχίου, συνιστάται θερμία ή χρήση ενός περιοριστικού ενδύου ή βύσματος στον μηριαίο αυλό.

Σημαντικές γενικές πληροφορίες

- Για την καλή στερέωση του εμφυτεύματος, αυτό θα πρέπει να εισάγεται κατά τη φάση εφαρμογής και να διατηρείται στη θέση του, μέχρι να σκληρύνει το τοιμήννο.
- Τυχόν περίσσεια τοιμήννου θα πρέπει να αφαιρείται, πριν σκληρύνει.
- Θα πρέπει να γίνεται προσοχή στα γραφήματα θερμοκρασιών-χρόνου.
- Η πρόωξη των συστατικών του τοιμήννου μειώνει το έδαφος και παρατείνει τον χρόνο επεξεργασίας και σκλήρυνσης.
- Η πρόωξη των συστατικών του τοιμήννου στους 4°C συνιστάται όταν η ανάμειξη γίνεται με συσκευή ανάμειξης υπό κενό.
- Ο χρόνος επεξεργασίας και πολυμερισμού εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη θερμοκρασία των συστατικών και του περιβάλλοντος. Ο χρόνος σκλήρυνσης μειώνεται σε υψηλότερες θερμοκρασίες και παρατείνεται σε χαμηλότερες θερμοκρασίες. Το έδαφος αυξάνεται με την εξέλιξη του πολυμερισμού, δηλαδή, τη διάρκεια της φάσης επεξεργασίας.
- Η προσθήκη οποιασδήποτε άλλης σκλήρυνσης ή υγρού μπορεί να μειώσει τη στερέωση και να αλλοιώσει τα χαρακτηριστικά επεξεργασίας.
- Κατά την ανάμειξη και την εφαρμογή, είναι σημαντικό να ελαττωθείται ο εγκλωβισμός αέρα.
- Τα συστατικά, σκλήρυνση και υγρό, έχουν σχεδιαστεί προσεκτικά για να αλληλοσυμπληρώνονται. Πρέπει πάντοτε να αναμειγνύεται ολόκληρο το περιεχόμενο του θύλακα και της φλίσινγας.
- ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΙΤΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΜΕΡΟΥΣ ΜΟΝΟ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ!**
- Συνιστάται η επιτάχυνση της συστής εμφύτευσης με χρήση κατάλληλων διαδικασιών απεικόνισης.

Χρήση στη χειρουργική των αρθρώσεων

Όταν χρησιμοποιείται το BonOs® R NF στη χειρουργική των αρθρώσεων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια σύγχρονη τεχνική τοιμήννωσης, προκειμένου να περιοριστούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες και να διασφαλιστεί η σταθερή, μακροχρόνια στερέωση του εμφυτεύματος. Προαπαιτούμενη για αυτό είναι η προστατική προστασία της θέσης εμφύτευσης με ενδελεχή πύληση (π.χ. πύληση πύληση) και στέγνωμα πριν την εφαρμογή του τοιμήννου. Προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη πίεσης στον μυελικό αυλό κατά την εμφύτεση, συνιστάται επαρκής παραγωγή. Τα περατέρω προαπαιτούμενα για την καλύτερη στερέωση του εμφυτεύματος περιλαμβάνουν την πλήρωση ολόκληρου του μυελικού αυλού με τοιμήννο με χρήση περιοριστικού ενδύου, περιβάλλοντος πλήρως το εμφύτεμα με έναν μονάδα από τοιμήννο (δονικού πάχους 2-5 mm) και επιτυγχάνοντας την ιδανική επιβιομηχανική προσταγή στο οστό.

Χρήση στη χειρουργική όγκων

Μετά την αφαίρεση του όγκου, η πλήρωση των οστικών κοιλότητων πραγματοποιείται με BonOs® R NF. Στη συνέχεια εισάγονται πλάκες ή βίδες για τη διασφάλιση της σταθερότητας της σταθερότητας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μετά από την προστομασία της θέσης εμφύτευσης και αμέσως μετά την εφαρμογή του ταμμένου και την εμφύτευση, η αύξηση της πίεσης στον μυελικό αυλό μπορεί να επιφέρει παροδική πτώση της αρτηριακής πίεσης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρείται επίσης προσωρινή εμβόλη και έμφραγμα του μυοκαρδίου. Αυτές οι καρδιαγγειακές και αναπνευστικές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι γνωστές ως σύνδρομο μετά την εμφύτευση, προκύπτουν κυρίως από διήθηση συστατικών του μυελού του νωτιαίου στο φλεβικό σύστημα.

Οι ακόλουθες πρόσδετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί μετά τη χρήση οστικών ταμμένων PMMA: παροδική μείωση της αρτηριακής πίεσης, αυξημένα επίπεδα γ-λουταμίνης, μετασφαιρίσης (γ-GT) στον ορό έως και 10 ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση, θρομβοφλεβίτιδα, αιμορραγία και αιμάτωμα, χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος, επιπολής ή εν τα βάθει λοίμωξη του τραύματος, προγεννητική θλακίτιδα, εγερτοχή οστεοποίηση και προγεννητική αποκαλίνηση, καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες όπως παροδικές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, βρογχόχρονες διαταραχές της καρδιακής αναπνοής, αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου και καρδιακή ανακοπή, υποξυμία, βρογχόσπασμος, πνευμονική εμβόλη, αποπληξία.

Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές υπότασης με αναφυλαξία, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας συνεχιζόμενης με καρδιακή ανακοπή και αιφνίδιο θάνατο.

Άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να συνδεθούν με τη χρήση οστικών ταμμένων PMMA είναι: αλλεργική πυρεξία, αιματορραγία, δυστομία, σπρίγγα ουροδόχου κύστης, τοπική νευροπάθεια και διόρθωση ή απόρριψη αγγείου, καθώς και μετεγχειρητικός ερεθισμός του ισχιακού νεύρου λόγω του ότι το οστικό ταμμένο έχει τοποθετηθεί εκτός της προοριζόμενης περιοχής εμφύτευσης.

Οι σπυρί του μονομερούς μπορούν να ερεθίσουν την αναπνευστική οδό και τους οφθαλμούς και μπορεί να προκαλέσουν οργανική βλάβη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εφαρμογή του οστικού ταμμένου/εμφύτευσης, η αρτηριακή πίεση, ο σφυγμός και η αναπνοή πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, εάν παρατηρηθούν σημαντικές μεταβολές. Εάν ο ασθενής αναπτύξει πνευμονική ή καρδιαγγειακή συμπτωματολογία, απαιτείται κατάλληλη παρακολούθηση της απώλειας αίματος. Σε περίπτωση οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας, θα πρέπει να εκκινούνται άμεσα ανασθετηολογικά μέτρα.

Ο πολυμερισμός (σκληρυνση) του BonOs® R NF είναι εξωθερμική αντίδραση. Η θερμότητα που παράγεται κατά την αντίδραση αυτή ενδέχεται να βλάψει οστικό ή άλλον ιστό στην περιοχή του εμφυτεύματος.

Η εκπαίδευση και η εμπειρία του χειρουργού είναι πολύ σημαντικές, όταν πραγματοποιείται επέμβαση ακαυλικών οστικών ταμμένων. Πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά οι οδηγίες για την επεξεργασία και την ανάμειξη του ταμμένου, και την προστασία της περιοχής εμφύτευσης. Πριν από τη χρήση του BonOs® R NF, ο χειρουργός πρέπει να είναι ενδελεχώς εξοικειωμένος με τις ιδιότητες του και τα χαρακτηριστικά επεξεργασίας του. Καθώς τα χαρακτηριστικά επεξεργασίας και της BonOs® R NF εφαρμόζονται από τη θερμικότητα και την τεχνική ανάμειξης, καθορίζονται καλύτερα από τον χειρουργό με βάση την προγραμματισμένη εμπειρία. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται ρητά στον χειρουργό να πραγματοποιήσει μια δοκιμαστική εκτέλεση όλης της διαδικασίας ανάμειξης, επεξεργασίας και τήξης, πριν πραγματοποιήσει χειρουργική επέμβαση με το BonOs® R NF.

Η ανεπαρκής στερέωση και τα μη αναμενόμενα μηχανικά συμβάντα επιτρέπουν δυσμενώς τη διατήρηση ταμμένου και οστού. Αυτό μπορεί να προκαλέσει μικροτραυματισμούς, οι οποίοι ενδέχεται να οδηγήσουν σε σχηματισμό ενός στρώματος υαλίνου ιστού και σε πρόκληση οστίτιδας του εμφυτεύματος. Η πρόκληση χαλάρωση του εμφυτεύματος στον μυελό του ταμμένου είναι επίσης δυνατή. Συνεπώς, συνιστώνται μακροχρόνιες, τακτικές εξετάσεις για όλους τους ασθενείς.

Ο μεθοκυλικός μεθυστατέρας είναι ένα ελαφρά πηκτικό, εύφλεκτο υγρό. Οι σπυρί που παράγονται κατά τη διαδικασία ανάμειξης μπορούν να ερεθίσουν την αναπνευστική οδό και τους οφθαλμούς και να προκαλέσουν γενική κακουχία και κεφαλαλγία. Τέτοια συμπτώματα μπορούν να μειωθούν με επαρκή αερισμό ή μέσω της χρήσης κλειστών συστημάτων ανάμειξης. Το μονομερές (μεθοκυλικός μεθυστατέρας) είναι λιποδιαλυτό. Θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τα δυνατά η άμεση επαφή του δέρματος με το υγρό μονομερές, καθώς δεν μπορούν να αποκλειστούν οι αλλεργικές αντιδράσεις (δερματίτιδα εξ επαφής). Ως εκ τούτου, συνιστάται η χρήση ενός πρόσδετου ζευγαριού γαντιών από πολυαιθιλένιο (PE) κάτω από τα κανονικά χειρουργικά γάντια κατά την επεξεργασία του ταμμένου. Τα ακόλουθα υλικά έχουν επίσης αποδειχθεί ότι είναι κατάλληλα για προστατευτικό γάντιο: PVP (πολυαιθιλένιο, αιθυλενοβινυλική αλκοόλη, πολυαιθιλένιο) και Νιτροβουτάνιο.

Οι φανοί επαφής θα πρέπει να προστατεύονται από τους διαφύοντες σπυρί του μονομερούς.

Αφαίρεση οστικού ταμμένου σε περιστατικά αναδείξεως

Σε περιπτώσεις αναδείξεως απαιτείται ριζικός χειρουργικός καθαρισμός ώστε να αφαιρεθούν οι χαλαρωμένες πρόσδετες, το οστικό ταμμένο και ο νεκρωμένος ιστός. Συνιστάται διερεύνηση του μυελού αυλού, ακολουθούμενη από διεξοδική πλύση με χρήση συστήματος πολυικής πλύσης. Η απόφαση για διερεύνηση επέμβασης αφαίρεσης του εμφυτεύματος λαμβάνεται από τον αρμόδιο χειρουργό κατά περίπτωση βάσει της κατάστασης του εμφυτεύματος και του ασθενή.

Φύλαξη

Το BonOs® R NF θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Το BonOs® R NF φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 0°C (32°F) και +25°C (77°F). Μη χρησιμοποιείτε το BonOs® R NF μετά από την ημερομηνία λήξης.

Διάτρηση ζωής/επικοπή

Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο εξωτερικό καστί, στην προστατευτική αλουμινένια συσκευασία και στον εσωτερικό θύλακα. Το BonOs® R NF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από αυτή την ημερομηνία. Το περιεχόμενο μη χρησιμοποιηθέντων αναμειγμένων συσκευασιών ή συστατικών που έχουν υποστεί βλάβη, δεν πρέπει να επαναποστερωθούν και θα πρέπει, συνεπώς, να απορριπτούν. Η σκόνη πολυμερούς δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν εμφανίζει κίτρινο αποχρωματισμό. Το υγρό μονομερές, η

ίδια η φύσιγγα, το εσωτερικό της κυψέλης, η σκόνη ταμμένου και ο εσωτερικός θύλακας PE/χαρτί είναι όλα αποστερωμένα. Η πηλύν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

ΓΙΑ ΜΙΑ ΚΑΙ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ

Το BonOs® R NF δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Λόγω της λειτουργικότητας (σκληρυνσης) των οστικών ταμμένων από PMMA, το BonOs® R NF είναι κατάλληλο για χρήση μόνο εντός της καθορισμένης περιόδου εφαρμογής. Μια μονάδα BonOs® R NF πρέπει να χρησιμοποιείται για έναν και μόνο ασθενή.

Ασφάλης απόρριψη

1. Το αναμειγμένο ταμμένο θα πρέπει να αφήνεται να πήξει πριν απορριφθεί με τα νοσοκομειακά απόβλητα.
2. Για την εξουσιοδότηση απόρριψης της σκόνης και του υγρού, απευθυνθείτε στις τοπικές αρχές διαχείρισης αποβλήτων.

Πληροφορίες

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

Ορισμοί συμβόλων



Κατασκευαστής

Χρήση έως

Αριθμός παρτίδας

Αριθμός καταλόγου

Αποστερωμένο με χρήση ασηπτικών τεχνικών επεξεργασίας

Αποστερωμένο με χρήση οξειδίου του αιθανόλης

Να μην επαναποστερωθεί

Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί

Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία

Περιορισμός θερμοκρασίας

Να μην επαναχρησιμοποιείται

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Προσοχή

Σήμανση συμμόρφωσης CE

Καταχωρισμένο εμπορικό σήμα

Εύφλεκτο

Επιβλαβές

Κίνδυνος για την υγεία

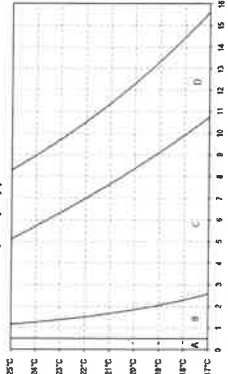
Φύσιγγα

Κυψέλη

Θύλακας

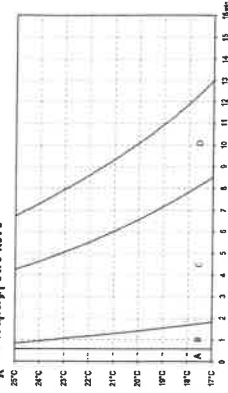
Φάση ανάμειξης: A

Φάση αναμίξης: B

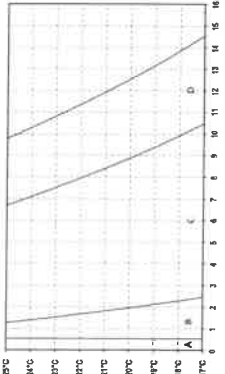


Φάση εφαρμογής: C

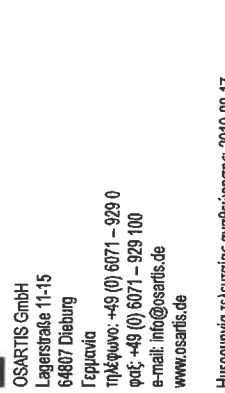
Φάση σκληρυνσης: D



Σχ. 3: Ανάμειξη υπό κενό μετά από πρόρριψη



Σχ. 2: Ανάμειξη υπό κενό



Ημερομηνία τελευταίας αναδείξεως: 2019-09-17

Otstarve ja omadused

BonOs® R NF on kiiresti kuivav plastmass kasutamiseks luukirurgias. Kahe eraldi steriilise komponendi kokkusegamine saadakse peimdiv luutsemise, mis pärast kõvastumist fikseerib proteesi ja loob luu- ja lihaskoe vahelise ühenduse. BonOs® R NF-i isemendipulber sisaldab röntgenkontrastainena ka lahustumatut tsirkoonoksiidi. BonOs® R NF ei saada signaale ega ole magnetresonantskeskkonnas ohtlik. BonOs® R NF-i hele värvitoon aitab seda hõlpsalt tuvastada.

BonOs® R NF-i koostis

Isemendipulber sisaldab	%	1 x 40
Poli(metüülakrülaat/metüülmetakrülaat)	84,1 %	33,65 g
Tsirkoonoksiid	15,0 %	6,00 g
Bensüülperoksiid	0,9 %	0,35 g

Vedel koostisosa sisaldab	%	1 x 40
Metüülmetakrülaat (stabiiliseeritud 60 ppm hüdrokinooriga)	98,47 %	18,51 g
N,N-dimetüül-p-tolüidil	1,53 %	0,29 g

BonOs® R NF on saadaval järgmistest pakenditest

Pakendi suurus	Pulbri mass	Vedeliku kogus
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Näidustused

Püües, põlve- ja muude liigeste osalisel või täielikult proteesimisel on BonOs® R NF näidustatud sõrte- ja jalgade luude ja metallproteesi komponendite fikseerimiseks mittekoonilise elujõuliste luude ligese rekonstrueerimise vajaduse korral.

Kasvajakirurgias kasutatakse BonOs® R NF-i kombinatsioonil sisemise fikseerimisega, et täita luuõõnauusi pärast kasvaja eemaldamist.

Vastunäidustused

BonOs® R NF-i kasutamine on vastunäidustatud juhul, kui protseduur ei ole õigustatud lihaste kätbumise või neuromuskulaarse kahjustuse riski tõttu kahjustatud jäsemele. BonOs® R NF-i ei tohi kasutada, kui esineb üldtundlikkust mis tahes koostisosa suhtes või kui proteesi piirkonnas on aktiivne või väljavalimata infektsioon.

Kasutamine raseduse ja imetamise ajal

Akriilplastimendid kasutatakse raseduse ja imetamise ajal või nende toimet inimese vijakasvule ei ole piisavalt uuritud. Raseduse ajal peab arst enne BonOs® R NF-i luutsemist kasutama emaale saadavat kasu ja potentsiaalset riski lapsele.

Holatud seoses ravitavate patsientide vanusega

Akriilplastimendid kasutatakse lastel ei ole piisavalt uuritud. Kuna akriilplastimendid kahjulikult toimet luude kasvule ei saa välistada, ei ole BonOs® R NF-i kasutamine lastel ja kasvavatel patsientidel soovitatav.

Nooremalel patsientidel (< 50-aastaselt) tuleb võimaluse korral eelistada proteesimisproteedura, mille korral proteesi kirjutamisel ei kasutata akriilplastimente.

Kasutusteeve

Enne BonOs® R NF-i esmakordset kasutamist peavad kirurgid tutvuma segamis- ja pealekandmisprotsessiga. Soovitatav on esmalt valmistada proovisegu. Spetsiaalsete segamis- ja pealekandmistehnikate kasutamisel peab kirurg esmalt tutvuma asjakohaste juhistega.

Välise katsepakend (alumiiniumPF-kott) ja blisterpakendis olev ampull tuleb karbis välja võtta mittesteriilises ruumis. Pärast väljavõtmist välisest katsepakendist, mille väliskülg ei ole steriilne, avab mittesteriilises alas töötav operatsioonitööde polietüleenist kotikesse (lõmmates avatava kotikesse) ja ampulli sisalduva blisterpakendi üksteise järel steriilses tingimustes ning annab need üle steriilses alas töötavale operatsioonitöölmele. Pärast luudikanal hoollait ettevalmistamist võib isemendi kätisi luule kanda, kasutades isemendisistalt või muud pealekandmisüsteemi (sellekohased juhised leiata kasutatava pealekandmisüsteemi juhistest). Ampulli avamiseks muratakse selle kael, isemendipulbrit sisaldav sisemine kotike lõigatakse lahti kääridega.

Annus

Nõutav BonOs® R NF-i kogus oleb patsiendi anatoomia seisundist ja kasutatavast proteesist. Kui vajatakse suuremaid koguseid, võib valmis segada isapakendile sisu (pulber ja monomeer). Samas tuleb kindlasti valmis segada vähemalt üks täiskomplekt (ühe kotikesse ja ühe ampulli sisu). Korraga ei tohiks valmis segada rohkem kui nelja pakendi sisu. Ettevaatusabinõuna on soovitatav hoida BonOs® R NF-i lisapakke kätpräst.

BonOs® R NF-i kokkusegamineeks vajalikud vahendid

Steriilne tööala; steriilsed portselankausid, roostevabast terasest kausid või plastkaused, mis on monomeeridele sobivad; steriilsed, portselanist või kvaliteetsteraasest segamisustikud või spaadid või luutsemendite steriilne segamisüsteem. Uusima tehnoloogia sõsijad võivad kasutada vaakumsegamisüsteemi.

BonOs® R NF

Kätisi kokkusegamine ja pealekandmine

Segu valmistamiseks ühendage vajaliku arvu ampulle kogu sisu sobivasse steriilsesse liikumatusse segamisnõusse. Seejärel ühendage vastava arvu pulberpakendite sisu vedelikku ning segage koostisosi ettevaadikult kuni 30 sekundit, kasutades selleks sobivat spaadit. Segada tuleb seni, kuni pulber on täielikult vedelikuga segunenud ja moodustunud ühtlane segu. Isemendi võib peale kanda siis, kui see ei leepu enam kiirgus kiirgustele ja on saavutanud soovitava viskoossuse. Pealekandmisfaas jõuab lõpule siis, kui pasta muutub kumjaks ja elastiseks ning ei seorudi enam vormimisest täielikult. Isemendi jätkuval pealekandmisel ei saa tagada luu ühtlast tihustumist ning protees võib enneagsest lahti tulla (vt joonis 1).

Vaakumsegamine

Poorsuse vähendamiseks võib isemendi segada vaakumsegamissüsteemis. Eeljahutus ei ole ilmtingimata vajalik. BonOs® R NF on ette nähtud käsitlemiseks temperatuurvahemikus 17°C...25°C, samas on soovitatav see eelnevalt jahutada. Segamisaeg peaks olema ligikaudu 30 sekundit. Nõutava arvu ampulle sisu valatakse segamissüsteemi ja sellele lisatakse vastava arvu pulberkottikeste sisu. Järgmised sammud on toodud segamissüsteemi tootja kasutusjuhendis (vt joonis 2).

Eeljahutus

Eeljahutus hõlbustab luutsemist kokkusegamine ja vähendab selle viskoossust. Optimaalse tulemuse saavutamiseks hoidke isemendi koostisosi vähemalt 24 tundi temperatuuril 4°C. Segamisaeg on samuti 30 sekundit, kuid pealekandmisfaas on pikem. Eeljahutus on soovitatav vaakumsegamise korral (vt joonis 3).

Pealekandmine isemendisistalt

Mitme minuti jooksul pärast kokkusegamist saab isemendi peale kanda süstla, ehk seda protsessi peab kirurg hoollait jälgima. Pussaligese asendamisel on tungivalt soovitatav kasutada reiktanalis kitsendit või kotti.

Ouline üldteeve

1. Proteesi korralikult fikseerimiseks tuleb see sisestada isemendi pealekandmisfaasis ja hoida paigal kuni isemendi kõvastumiseni.
2. Ligne isemend tuleb eemaldada enne selle kõvastumist.
3. Järgida tuleb temperatuur-aja diagrammi.
4. Isemendi koostisosa eelnev jahutamine vähendab viskoossust ning pikendab käsitlemis- ja kõvastumisaega.
5. Vaakumsegamissüsteemiga segamine on soovitatav isemendi koostisosa eelnevalt jahutada temperatuurini 4°C.
6. Kätisemisaeg ja polümerisatsioon oleavad suurel määral koostisosa ja keskkonna temperatuurist. Kõrgel temperatuuril kõvastumisaeg lüheneb ja madalal temperatuuril pikeneb. Polümerisatsiooni progresseerumisel, st käsitlemisfaasi testuse pikenemisega viskoossus suureneb.
7. Mis tahes muude pulbrite või vedelike lisamine võib vähendada isemendi tihustust ja halvendada käsitlemisomadusi.
8. Segamise ja pealekandmise ajal tuleb kindlasti minimeerida isemendi jätada võiva õhu hulka.
9. Pulber ja vedelik on hoollait välja tõrjutud tenelast täitdama. Alati tuleb kokku segada nii kotikesse kui ka ampulli kogu sisu.
10. Üiget proteesimisprotsessi on soovitatav kinnitada asjakohaste tomograafiliste protseduuridega.

Kasutamine liigesekirurgias

Kui BonOs® R NF-i kasutatakse liigesekirurgias, tuleb kõrvakotimete minimeerimiseks ning proteesi stabiilsuse ja pikaajalise fikseerimise tagamiseks kasutada kaasegaal teemendimisestehnikat. See eeldab proteesimiskoha hoollait ettevalmistamist – seda tuleb enne isemendi pealekandmist põhjalikult loputada (nt pulssavaaziga) ja kuivatada. Proteesimisaegse rõhuõõsu erietamiseks luudikanalis on soovitatav seda pisavalt drenereida. Lisaks tuleb proteesi parema fikseerimise tagamiseks täita kogu luudikanal isemendiga (kasutades kitsendit, protees kogu üldatus isemendikihi (parimal juhul 2–5 mm paksuse) ümbriseda ning biomehaaniliselt ideaalselt luusse sobitada).

Kasutamine kasvajakirurgias

Pärast kasvaja eemaldamist täidetakse luuõõnsused BonOs® R NF-iga. Seejärel paigaldatakse vajaliku stabiilsuse tagamiseks plaadid või kruvid.

Kõrvakotimised

Pärast proteesimiskoha ettevalmistamist ja vahetult pärast isemendi pealekandmist ning proteesimist võib luudikanalis tõusev rõhk põhjustada ajulist vererõhu langust. Harvadel juhtudel on täheldatud ka kopsuembooliat ja müokardi infarkti. Need kardiovaskulaarsed ja respiratoorsed kõrvakotimised, mida teatakse ka kui proteesimissündroomi, on peamiselt tingitud üldtule osakeste infiltratsioonist venoossesse vereringesse.

Akriilplastimendite kasutamise järgset on lisaks tekitanud ka järgmisi kõrvakotimised: ajutine vererõhu langus, gammaglutülmüütransteraasi (GGT) aktiivsuse suurenenine seerumis kuni 10 päeva jooksul pärast operatsiooni, tromboflebit, venitus ja verevalumid, proteesi lahutulek või kohalt liikumine, plindrine või sügav haavainfektioon, põõri bursiit, heterotoopne luustumine ja põõri eraldumine, südameveresoonkonna reaktiooni, nagu ajutine südame ritmhäire, ühijalised südame juhtiteede häired, arütmia, müokardi infarkt ja südame seiskumine, hüpopneemia, bronhospasm, kopsuemboolia, ajurabandus.

Harva on teatatud hüpotensioonist koos anafilaatilise reaktsiooniga, st anafilaatilistest šokist, mida seostatakse südameseiskuse ja äkksurmaaga.

Muud kõrvakotimised, mida võib seostada PMMA luutsemendite kasutamisega, on allergiline põõksia, hematüria, düsuria, kusepõie isulidid, ptkine neuropaatia ja vaskulaarne erosioon või oklusioon ning samuti istikunärv operatsioonijärgne ärritus, mida põhjustab luutsemendi asetamine väljajopole ettenähtud pealekandmispiirkonda.

Monomeerianurud võivad ärritada hingamisteid ja silmi ning kahjustada elundeid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Luitsemendi pealekandmise ja proteesimise ajal ning vahetult pärast seda tuleb hoolikalt jälgida vereõhku, pulssi ja hingamist. Märkimisväärtes muutustes tekkimisel tuleb võtta asjakohased meetmed. Kui patsiendil tekivad pülmonaalsed või kardiovaskulaarsed sümptomid, tuleb jälgida verekaotust. Ägeda hingamispuudulikkuse korral tuleb kohe võtta anesteetoloogilised meetmed. BonOs® R NF-i polimeerisaaduse (kõvastumine) on eksotermiline reaktsioon, mille reaktsiooni ajal eritub kuumus võib kahjustada luud või muud proteesi ümbritsevas olevaid kudesid.

Kirurgi väljõppe ja kogemuse on arvestatud isemendi käsitlemisel väga olulised. Tsemendi käsitlemise ja kokkusegamise ning proteesimiskoha ettevalmistamise juhised tuleb hoolikalt järgida. Enne BonOs® R NF-i kasutamist peab kirurg olema põhjalikult tutvunud selle atribuutide ja käsitlemisomadustega. Kuna BonOs® R NF-i käsitlemis- ja kõvastumismomadused olenevad temperatuurist ja segamistehnikast, peab kirurg nende määramisel eelistatult lähtuma tegelikest kogemustest. Sel põhjusel on soovitatav, et kirurg astuks enne, kui ta kasutab BonOs® R NF-i kirurgilises protseduuris, proovikatses, mille käigus ta läbib kõik segamis-, käsitlemis- ja kõvastumisprotsessid.

Ebapiisava fikseerimise ja ootamatud operatsioonijärgsed kõrvaltoimed kahjustavad isemendi ja luu vahelist kontakti. See võib põhjustada innervatsiooni niiskusi, mis omakorda viivad fibroosse koekihhi moodustumiseni ja proteesi enneaegse rikkeni. Võimalik on ka proteesi enneaegne lõvenemine isemendikihis. Seetõttu soovitatakse kõigile patsientidele pikaajalisel regulaarsel järelkontrolli läbivaatusi.

Metallimelaakrid on mõnevõrra lenuv tuleohtlik vedelik. Kokkusegamise käigus tekkivad aurud võivad ärritada hingamisteid ja silmi ning põhjustada üldist halba enesetunnet ja peavalu. Neid sümptomeid saab leevendada piisava ventilaatsiooni või suletud segamissüsteemide kasutamisega. Monomeer (metallimelaakrid) on rasvlahustuv. Vedela monomeeri sattumist nahale tuleb igal juhul vältida, kuna allergilisi reaktsioone (kontaktdermatiiti) ei saa välistada. Tsemendi käsitlemise ajal on soovitav kasutada tavaliste kirurgikinnaste all veel üht paari polietüleenist (PE) kindaid. Kältsikud võivad olla ka järgmistest materjalidest: PVP (polietüleen, etüleenvinüülalkohol, polietüleen) ja viitoniitüül.

Kontaktid tuleb kaitsa monomeeraurude eest.

Luitsemendi veemaldamine revisiooni korral

Revisioonil on lahti tulnud proteesi eemaldamiseks vajalik isemendi ja sumud loe radikaalne eemaldamine. Soovitatav on luu-üdikanali laendamine ja seejärel põhjalik loputamine püsivastuga. Implaandi eemaldamise protseduuri üle otsustab vastutav kirurg ja juhtumi puhul araldi sõltuvalt implantaadi seisukorrast ja patsiendi seisundist.

Säilitamine

BonOs® R NF-i tuleb hoida otsese pälkasevalguse eest. BonOs® R NF-i hoiakse temperatuurivahemikus 0°C...+25°C. Äge kasutage BonOs® R NF-i pärast kõlblikkusaaja möödumist.

Säilitusaeg/sterilisus

Kõlblikusaeg on mõeldud välistarbile, alumiiniumist kaitsepakendile ja sisemisele kotikesele. BonOs® R NF-i ei tohi kasutada pärast seda kuupäeva. Aetud, aga kasutamata, ja kahjustatud pakendite sisu ei tohi uuesti steriliseerida ja need tuleb seega ära visata. Kui polimeeripulber on värvunud kollaseks, ei tohi seda kasutada. Vedel monomeer, ampull, blisterpakendi sisemus, tsemendipulber ja sisemine PE-paberkotike on kõik sterilised. Kui pakend on kahjustatud, ei tohi seda kasutada.

ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS

BonOs® R NF-i ei tohi mingil juhul korduvkasutada. PMMA luitsemendi BonOs® R NF funktsionaalsuse (kõvastumine) lõutu sobib see kasutamiseks ainult kindlaksmääratud pealekandmisaja jooksul. Üht BonOs® R NF-i pakendit võib kasutada ainult ühel patsiendil.

Ohutu kõrvaldamine

1. Valmissegatud tsemendi peab kõigepealt kõvastuma, seejärel visatakse see haiglaprügi hulka.
2. Pulbri ja vedeliku eraldi kõrvaldamiseks pöörduge kohaliku jäätmeäritusametiga poole.

Teave

Lisateabe saamiseks võtke ühendust lamaja või tootjaga.

Sümbolite selgitused



Tootja



Aegumiskuupäev



Partii kood



Kataloogi number



Steriline, kasutati aseptilist töötlemisprotsessi



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Mitte reesteriliseerida



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Hoida pälkasevalguse eest



Temperatuuri piirang



Mitte korduvkasutada



Vaadake kasutusjuhendit



Ettevaatust!



CE-vastavusmärgis



Registreeritud kaubamärk



Tuleohtlik



Kahjulik



Terviseoht



Ampull



Blister

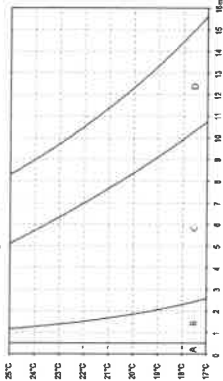


Kotike

Segamisfaas: A

Ontefaas: B

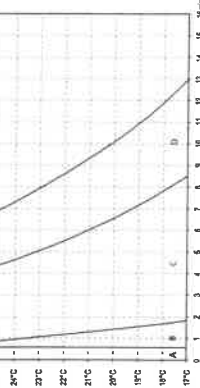
Joonis 1. Käsitlusegamine



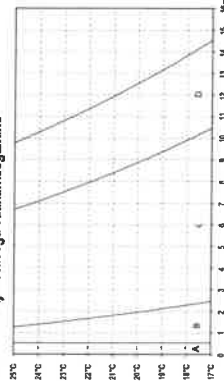
Pealekandmisfaas: C

Kõvastumisaas: D

Joonis 2. Vaakumsegamine



Joonis 3. Eeljahutusosa vaakumsegamine



OSARTIS GmbH

Lagerstraße 11-15

64807 Dieburg

Saaksmaa

telefon: +49 (0) 6071 - 929 0

faks: +49 (0) 6071 - 929 100

e-post: info@osartis.de

www.osartis.de

Viimase läbivaatuse kuupäev: 2019-09-17

Käyttötarkoitukset ja ominaisuudet

BonOs® R NF on luokirggaan tarkoitettu nopeasti kovettuva muovi. Sekoitettamalla kaksi erillistä steriiliä aineosaa muodostetaan muovattava luusementti, joka kovettumisen jälkeen kiinnittää implantin ja siirtää liikumisesta aiheutuvan rasituksen tasaisesti luiden. BonOs® R NF -sementtijauhe sisältää myös lukuematonla zirkonidimurskettä, joka toimii öntgenkuvauksessa varjoaineena. BonOs® R NF ei lähellä signaalia eikä aiheuta turvallisuusriskiä magneettikuvauksympäristössä. Vaalean värisiä aineosia BonOs® R NF on helppo tunnistaa.

BonOs® R NF:n koostumus

Sementtijauhe sisältää	%	1 x 40
Poly(metyylakrylaatti)/metakryylihlappo)	84,1 %	33,65 g
Zirkonidimurskidi	15,0 %	6,00 g
Bentsyylipeiroksidi	0,9 %	0,35 g

Nestemäinen aineosa sisältää	%	1 x 40
Metyylimetakrylaatti (stabilisoitu 60 ppm:llä hydrokinonia)	98,47 %	18,51 g
N,N-dimeetyli-p-toluidiini	1,53 %	0,29 g

BonOs® R NF on saatavana seuraavan kokotissa pakkaussissa

Pakkauskoko	Jauhemäärä	Nesteen määrä
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Käyttöaiheet

Lontkan, polven tai muun nivelen koka- tai ja osatekonivelleikkauksissa BonOs® R NF:tä kiinnitetään synteettistä hartsia ja metalli-proteesikomponentteja infektiotumatoinn vitsaaliuhtin nivelenkonstruktioiden yhteydessä.

Kasvainkirurgisissa BonOs® R NF:ää käytetään seläessä kiinnittämässä luuteloitoiden täyttämiseen kasvainen poistamisen jälkeen.

Vasta-aiheet

BonOs® R NF:n käyttäminen on vasta-aiheista, jos viottuineen raajan lihaskato tai neuromuskulaarinen vaarantuminen tekee toimenpiteestä perusteettoman. BonOs® R NF:ää ei saa käyttää, jos esiintyy tunnettua yhteytyttyä jollekin sen aineosalle tai jos implantin alueella on aktiivisia tai puutteellisesti hoidettuja infektoita.

Käyttö raskauden ja imetyksen aikana

Akrylaattiseementien käytöstä raskauden tai imetyksen aikana tai sen vaikutuksia ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tehty riittäviä tutkimuksia. Tämän takia kirurgin on pinnittava ennen BonOs® R NF:n käyttöä käytöstä koltuvia hyötyjä äidille ja mahdollista riskiä lapselle raskauden ja imetyksen aikana.

Hoidettavan potilaan ikään liittyvät varoitukset

Akrylaattiseementien käytöstä lapsille ei ole riittäviä tutkimuksia. Koska akrylaattiseementien vähingolista vaikutusta luiden kasvuun ei voida sulkea pois, BonOs® R NF:n käyttöä lapsille ja muilla kasvaville potilailla ei suositella.

Jos mahdollista, nuorempien potilaiden (<50-vuotias) tekoniivelleikkauksissa tulisi suosia sementittömiä toimenpiteitä sellaisen toimenpiteiden sijaan, jossa käyvelään akrylaattiseementien implantin kiinnittämiseen.

Käyttöohjeet

Kirurgin tulisi ennen ensimmäistä käyttökertaa perehtyä BonOs® R NF:n sekoittamis- ja applikoitiprosessiin. Suositellaan sekoittamisprosessin koeikäyttöä. Erityisiä sekoitus- ja applikoitintekniikoita käytetäessä kirurgin on luettava ensin asianmukaiset ohjeet. Ulompi suojapakkkaus (alumiini/PE-pussi) ja ampullin sisältävä läpipoipakkaus on poistettava pahvipakkauksesta epästentillä alueella. Urtuman suojapakkauksen poistamisen jälkeen vastaava hoitaja avaa polyeleenipussin ("vuorittava pussi"), jonka ulkopinta on epästeriili, ja ampullin sisältävän läpipoipakauksen tässä järjestyksessä steriileissä osuuksissa ja ohentaa ne steriilillä alueella devallie leikkausryhynnä jäsenelle. Medullaarisen kanavan huulellisen valmistuksen jälkeen seementti voidaan peitellä luhun manuaalisesti seementtruisulla tai muulla applikoitinvälineellä (tarkemmat ohjeet tähän löytyvät käytetyin välineen ohjeista). Ampullin avataen katkaesamalla sen kaula ja seementtijauheen sisältävä sisempi pussi leikataan auki steriilien saksien avulla.

Annoistus

Tarvittava BonOs® R NF -määrä määritetään potilaan ja implantin anatomisten ominaisuuksien mukaan. Jos tuotetta tarvitaan suurempi määrä, voidaan yhdistää isäpakkauksia (jauhe ja monomeeri). Kutenkin vähintään yksi kokonainen yksikkö (pussin sisältö ja yksi ampulli) on aina yhdisteltävä. Korkintaan neljä pakkausta saa yhdistää terralla. On suositeltavaa pitää BonOs® R NF -isäpakkauksia käytävalmiina vamuuden vuoksi.

BonOs® R NF:n sekoittamiseen tarvittavat välineet

Steriili työskentelyalue, steriilijä posliinikuhloja, ruostumattomasta teräksestä valmistettuja kuhloja tai monomeerille soveltuvia muovikuhloja, steriilijä posliinista tai korkealaatuisesta teräksestä valmistettuja sekoituslaskia tai -lastoja, tai steriili luusementti-le tarkoitettu sekoitusjärjestelmä. Parhaan tuloksen saat käyttämällä tyhjisekoitusjärjestelmää.

BonOs® R NF

Manuaalinen sekoittaminen ja applikoiminen

Sekoitus valmistetaan tyhjentämällä tarvittavien ampullien koko sisältö sopivaan, steriiliin ja vakaaseen sekoitusastiaan. Lisää sitten jauhepakkauksen koko sisältö pakkauksen määrää vastaavaan määrään nestettä, ja sekoita aineosia huolellisesti 30 sekunnalla asiantunkeista lastaa käyttäen, kunnes jauhe on täysin sekoittunut nesteeseen ja on muodostunut homogeeninen seos. Sementin voi applikoida, kun se ei enää tartu kirurgin iksineisiin ja kun se on saavuttanut halutun viskositeetin. Applikaatiovaihe päättyy, kun massasta tulee kumimaisa ja elastista, eikä se enää siroudu täysin vaivatta. Jos seementin käyttöä jatketaan, luun tasaisista käytöistä ei voida taata ja on olemassa riski, että implantti löystyy ennenaikaisesti (katso kuva 1).

Tyhjisekoittaminen

Huokoisuutta voi vähentää sekoittamalla sementin tyhjisekoitusjärjestelmässä. Esijäähytyys ei ole välttämätön. BonOs® R NF:ää on tarkotus käsitellä 17-25°C:ssa, esijäähytyys on kuitenkin suositeltava. Sekotusajan tulisi olla noin 30 sekuntia. Tarvittavien ampullien sisältö asetetaan sekoitusastiaan, jonne lisätään vastaava määrä jauheyksiköitä. Lisäetioja seuraavista vaiheista on sekoitusjärjestelmän valmistajan binitamista käyttöohjeista (katso kuva 2).

Esijäähytyys

Luusementin esijäähytyys tekee sekoituksesta kätevämpää ja vähentää luusementin viskositeettia. Saavuttaaksesi ihanteellisen lopputuloksen säilytä seementtiaineosia 4°C:ssa vähintään 24 tunnin ajan. Sekotusalka on 30 sekuntia, applikoitinvaihe kestää kuitenkin pidempään. Esijäähytyyää suositellaan tyhjisekoittamismenpiteessä (katso kuva 3).

Applikoiminen seementtiruisella

Useampia minuutteja sekoittamisen jälkeen seementti voi applikoida ruisella. Kirurgin on kuitenkin seurattava prosessia tarkasti. Lonkan tekoniivelleikkauksessa rajoittimen tai tulpan käyttöä riskikanavassa suositellaan vahvasti.

Tärkeää yleistietoa

- Jotta implantti kiinnittyy onnistuneesti, se tulee asettaa paikalleen applikoimnin aikana ja pitää paikallaan, kunnes seementti kovettuu.
- Ytimääräinen seementti on poistettava ennen kovettumista.
- Ota huomioon lämpötila-alka-kaavo.
- Sementin aineosien esijäähytyys vähentää viskositeettia ja pidentää käsittely- ja kovettumisaikaa.
- Sementin aineosien esijäähytyyää suositellaan 4°C:ssa tyhjisekoituslaitteella sekoitettaessa.
- Aineosien ja ympäristön lämpötilat vaikuttavat voimakkaasti käsittelyaikaa ja polymerisaatiota. Kovettumisaikaa lyhenee korkeammassa lämpötiloissa ja pidentyy matalammissa lämpötiloissa. Viskositeetti lisääntyy polymerisaation eli käsittelyn keston pidentyessä.
- Minkä tahansa muun jauheen tai nesteen lisääminen voi vähentää jäähmytyä ja heikentää käsittelyominaisuuksia.
- Sekoittamisen ja applikoimnin aikana on tärkeää pitää ilman lämmien mahdollisiin ilmataskuihin mahdollisimman vähäisenä.
- Jauhe- ja nesteeaineosat on suunniteltu tarkasti täydentämään toisiaan. Koko pussin sisältö ja yksi ampulli on aina sekoitettava yhteen.
- ON KIELLETTY KÄYTTÄÄ VAIN OSA ANEOSTIA!
- On suositeltavaa valmistaa oikea implantaatio asianmukaisilla kuvantamistoimenpiteillä.

Käyttö niveltkirurgisassa

Kun BonOs® R NF -luusementtiä käyvelään niveltkirurgisassa, on noudatettava moderneja sementointitekniikoita. Sien välietään haitta-vaikutukset ja varmistetaan implantin pitkäaikainen kiinnitys. Edeellyksenä tälle on implantointiohjeiden huolellinen valmistelu perusteellisella huhtelomiselä (esimerkiksi sykkivä pesu) ja kuivaamisella ennen seementin applikoitinta. On suositeltavaa huolehtia riittävästä kuivumisesta, jotta paineen lertyminen medullaariseen kanavaan implantaation aikana voidaan estää. Muut edellytykset implantin parompaan kiinnitykseen ovat koko medullaarisen kanavan täydellinen rajoittimen avulla sementillä, implantin ympäröiminen seementtialpalla (ihanteellisassa tapauksessa 2-5 mm:n paksuinen) ja ihanteellisen biomekaanisen istuvuuden saavuttaminen.

Käyttö kasvainkirurgisassa

Kasvainen poistamisen jälkeen luuontelot täyvelään BonOs® R NF -luusementillä. Tarvittavan vakauden varmistamiseen käytetään levjiä tai ruuveja.

Haittavaikutukset

Implantointiohjeiden valmistelun ja välttämättä sementin applikoimnin ja implantaation jälkeen paineen kohoaminen medullaarisessa kanavassa voi aiheuttaa verenpaineen välikäsen laskemisen. Joissain harvoissa tapauksissa on esiintynyt keuhkoverenhuippoa ja sydänniiridia. Nämä kardiovaskulaariset ja hengityksen vaikuttavat haittavaikutukset, jotka tumelaan implantaatio-ireitytymähä, aiheutuivat pääasiassa luuytimen aineosien infiltraatiosta lastimajärjestelmään.

Lisäksi seuraavaa haittavaikutuksia on ilmennyt akrylaattiseementtien käytämisen jälkeen: välikäinen verenpaineen aleneminen, kohnneet gemmaglutryylitransferraasin seerumtasot (gamma-GT) jopa kymmenen päivä leikkauksen jälkeen, lastimontuk-kohlehuus, verenvuoto ja hematoma, implantin löystyminen tai siirtyminen, pinnallinen tai syvä haavan infekio, trokarterbur-siili, heterotrooppinen luuminen ja trokarterinen trauma, kardiovaskulaariset reaktiot kuten välikäinen sydämen rytmihäiriö, lyhytaikaiset sydämen jottumisen epäsuäämblöisyydet, arymia, sydänniiridi ja sydämenpysähyys, hypoksemia, bronkospasmi, keuhkoverenhuippa, halvaus.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on esiintynyt hypotensiota analyksin liityvän analyttiksen shokin yhteydessä, mikä on johtanut sydänpysähtyiseen ja äkkikuolemaan.

Muita haitallisia vaikutuksia, jotka voi yhdistää PMMA-luusementin käyttöön, ovat allerginen kuume, venivirsaisuus, dysuria, fistelit

virtarakossa, paikallinen neuropatia ja vaskulaarinen eroosio tai okklusio sekä iskashieron postoperatiivinen ärsyys, joka on aiheutunut luusementin asettamisesta muulle kuin applikointialueelle.

Monomeeriin höyry voi aiheuttaa ärsyvistä hengitystiesäilyistä ja silmissä ja saattaa vaurioittaa elimiä.

Varoitukset ja varoitusmerkit

Applikoinnin aikana ja välittömästi sen jälkeen luusementti/implantatoida, verenvuotoja, puksia ja hengitystä on seurattava tarkasti ja toimitettava asianmukaisesti, jos tapahtuu merkittäviä muutoksia. Jos potilaalle kehityy keuhko- tai sydänoireita, verenvuotoja tai seurattavaa asiainmukaisesti. Alueiden hengityksen heikentymisen yhteydessä on tehtävä välittömästi anestesioitavien toimenpiteitä.

BonOs® R NF -luusementin polymerisaatio (kovettuminen) on eksoterminen reaktio. Tämän reaktion alkuinen kuumuus saattaa vaurioittaa luita tai muita kudoksia implantin alueella.

Kirurgin koulutus ja kokemus ovat erittäin tärkeässä asemassa akrylaattiluusementtiä käsiteltäessä. Sementin käsittely- ja sekoitusohjeita ja implantointikokemusta vahvisteluohjeita on noudatettava tarkasti. Ennen BonOs® R NF -luusementin käyttämistä kirurgin on tutustuttava perusteellisesti sen ominaisuuksiin ja käsittelyohjeisiin. BonOs® R NF -luusementin käsittely- ja kovettumisaikavälit määrättyinä lämpötilan ja sekoitustekniikan mukaan. Parhaiten ne voi määrittää kirurgi, jolla on käytännön kokemusta asiasta. Tämän vuoksi on hyvin suositeltavaa, että kirurgi suorittaa koekäytön koko sekoitus-, käsittely- ja kovettumisprosessista ennen kirurgista toimenpidettä BonOs® R NF -luusementillä.

Riittävästi kunnin ja odottamattomat leikkauksen jälkeiset tapahtumat heikentävät sementin ja luun välistä rajapintaa. Tämän voi aiheuttaa mikroliikkeet, jotka saattavat johtaa sidekudoskerroksen muodostumiseen ja onnenalaiseen implantin irtoamiseen. Ennen implantin istyminen sementtikappassa on myös mahdollinen. Tämän vuoksi on suositeltavaa huolehtia kaikkien potilaiden pitkäaikaisista ja säännöllisistä jälkiseurantakäytöksistä.

Metyylimetakrylaatti on helkosti haihtuva ja syttyvä neste. Sekoitusprosessin aikana muodostuva höyry voi aiheuttaa ärsyvistä hengitystiesäilyistä ja silmissä sekä yleistä huonovointisuutta ja päänsärkyä. Näitä oireita voi vähentää huolehtimalla asianmukaisesti ilmanvaihdosta tai käyttämällä suojattua sekoitusjärjestelmää. Monomeeri (metyylimetakrylaatti) on lipidiuukoinen. Suoraan ihonkontaktia nestemäisen monomeerin kanssa tulee välttää niin paljon kuin mahdollista, sillä allergisia reaktioita (kosketushoituma) ei voi poistaa. Sen vuoksi on suositeltavaa käyttää polyeteenikäsineitä (PE) tavallisten leikkauksien alla sementtiä käsiteltäessä. Seuraavat materiaalit on myös todettu suojakäsineisin soveltuiksi: PVP (polyeteeni, etyteenivinyylialkoholi, polyeteeni) ja vitonbutyyl.

Pitkänkestoisuutta on suojattava monomeerihöyryiltä.

Luusementin polsto revisiossa

Revisiossa radikaali avaineminen on tarpeen luusementin proteesin, sementin ja vahingoittuneen kudoksen poistamiseksi. Suositellaan luuydrikirurgian välittämistä ja sen jälkeen perusteellista huutelu pulssipesujärjestelmällä. Vastaava kirurgi päättää implantin poistomenetelmän lapsuuskäytöstä riippuen implantin ja potilaan kunnosta.

Säilytys

BonOs® R NF -luusementtiä ei saa käyttää suojattuna aurinkovalolta. BonOs® R NF -luusementin säilytyslämpötila on 0°C (32°F)...+25°C (77°F). Älä käytä BonOs® R NF -luusementtiä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Kestoalkaliteetti

Viimeisen käyttöpäivämäärä on merkitty ulompaan pähvipakkaukseen, alumiiniseen suojapakkaukseen ja sisempään pussiin. BonOs® R NF -luusementtiä ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Käyttämättömän ja avatun tai vaurioituneen pakkauksen sisältöä ei saa steriloitua uudelleen, vaan se on hävitettävä. Polymeerijauhetta ei saa käyttää, jos siinä näkyy keltaista värimuutosta. Nestemäinen monomeeri, itse ampulli, läpipainopakkauksen sisäpuoli, sementtijauhe ja sisempi PE-paperipussi ovat kaikki steriilejä. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

KERTAKÄYTTÖINEN

BonOs® R NF -luusementtiä ei saa koskaan käyttää uudelleen. PMMA-luusementtien ominaisuuksien (kovettuminen) vuoksi BonOs® R NF -luusementtiä ei saa käyttää vain tietyn applikointijakson ajan. BonOs® R NF -luusementin yksittäisannosta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.

Turvallinen hävitys

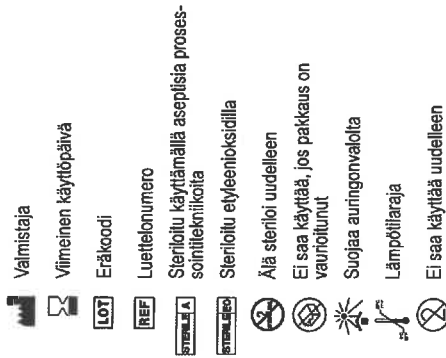
1. Sekoitettua sementtiä on otettava kovettumista, ennen kuin sen saa hävittää sairaalan jätteen mukana.

2. Kysy paikallisista jätehuoltoviranomaisilta jauheen ja nesteen erillisistä hävittämisistä.

Tiedot

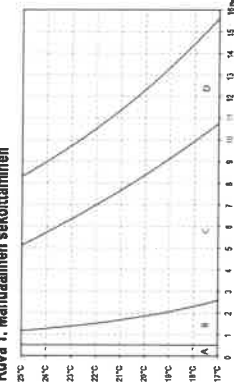
Jos tarvitset lisätietoja, ota suoraan yhteyttä jälleenmyyjään tai valmistajaan.

Symboloiden määrittely



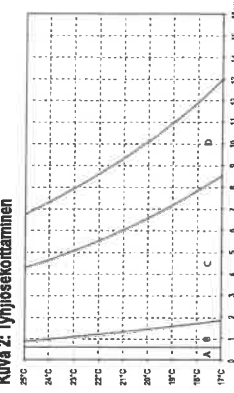
Sekoitusvaihe: A

Kuva 1: Manuaalinen sekoittaminen

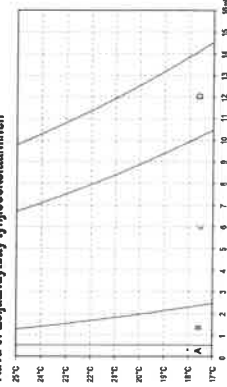


Applikoituvaihe: C

Kuva 2: Tyhjisekoittaminen



Kuva 3: Esijääähdytetty tyhjisekoittaminen



OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg
Saaks

puhelin: +49 (0) 6071 - 929 0
faksi: +49 (0) 6071 - 929 100
sähköposti: info@osartis.de
www.osartis.de

Käyttöohjeiden viimeinen muuttamispäivämäärä: 2019-09-17

virtarakossa, paikallinen neuropatia ja vaskulaarinen eroosio tai okklusio sekä iskashieron postoperatiivinen ärsyys, joka on aiheutunut luusementin asettamisesta muulle kuin applikointialueelle.

Monomeeriin höyry voi aiheuttaa ärsyvistä hengitystiesäilyistä ja silmissä ja saattaa vaurioittaa elimiä.

Varoitukset ja varoitusmerkit

Applikoinnin aikana ja välittömästi sen jälkeen luusementti/implantatoida, verenvuotoja, puksia ja hengitystä on seurattava tarkasti ja toimitettava asianmukaisesti, jos tapahtuu merkittäviä muutoksia. Jos potilaalle kehityy keuhko- tai sydänoireita, verenvuotoja tai seurattavaa asiainmukaisesti. Alueiden hengityksen heikentymisen yhteydessä on tehtävä välittömästi anestesioitavien toimenpiteitä.

BonOs® R NF -luusementin polymerisaatio (kovettuminen) on eksoterminen reaktio. Tämän reaktion alkuinen kuumuus saattaa vaurioittaa luita tai muita kudoksia implantin alueella.

Kirurgin koulutus ja kokemus ovat erittäin tärkeässä asemassa akrylaattiluusementtiä käsiteltäessä. Sementin käsittely- ja sekoitusohjeita ja implantointikokemusta vahvisteluohjeita on noudatettava tarkasti. Ennen BonOs® R NF -luusementin käyttämistä kirurgin on tutustuttava perusteellisesti sen ominaisuuksiin ja käsittelyohjeisiin. BonOs® R NF -luusementin käsittely- ja kovettumisaikavälit määrättyinä lämpötilan ja sekoitustekniikan mukaan. Parhaiten ne voi määrittää kirurgi, jolla on käytännön kokemusta asiasta. Tämän vuoksi on hyvin suositeltavaa, että kirurgi suorittaa koekäytön koko sekoitus-, käsittely- ja kovettumisprosessista ennen kirurgista toimenpidettä BonOs® R NF -luusementillä.

Riittävästi kunnin ja odottamattomat leikkauksen jälkeiset tapahtumat heikentävät sementin ja luun välistä rajapintaa. Tämän voi aiheuttaa mikroliikkeet, jotka saattavat johtaa sidekudoskerroksen muodostumiseen ja onnenalaiseen implantin irtoamiseen. Ennen implantin istyminen sementtikappassa on myös mahdollinen. Tämän vuoksi on suositeltavaa huolehtia kaikkien potilaiden pitkäaikaisista ja säännöllisistä jälkiseurantakäytöksistä.

Metyylimetakrylaatti on helkosti haihtuva ja syttyvä neste. Sekoitusprosessin aikana muodostuva höyry voi aiheuttaa ärsyvistä hengitystiesäilyistä ja silmissä sekä yleistä huonovointisuutta ja päänsärkyä. Näitä oireita voi vähentää huolehtimalla asianmukaisesti ilmanvaihdosta tai käyttämällä suojattua sekoitusjärjestelmää. Monomeeri (metyylimetakrylaatti) on lipidiuukoinen. Suoraan ihonkontaktia nestemäisen monomeerin kanssa tulee välttää niin paljon kuin mahdollista, sillä allergisia reaktioita (kosketushoituma) ei voi poistaa. Sen vuoksi on suositeltavaa käyttää polyeteenikäsineitä (PE) tavallisten leikkauksien alla sementtiä käsiteltäessä. Seuraavat materiaalit on myös todettu suojakäsineisin soveltuiksi: PVP (polyeteeni, etyteenivinyylialkoholi, polyeteeni) ja vitonbutyyl.

Pitkänkestoisuutta on suojattava monomeerihöyryiltä.

Luusementin polsto revisiossa

Revisiossa radikaali avaineminen on tarpeen luusementin proteesin, sementin ja vahingoittuneen kudoksen poistamiseksi. Suositellaan luuydrikirurgian välittämistä ja sen jälkeen perusteellista huutelu pulssipesujärjestelmällä. Vastaava kirurgi päättää implantin poistomenetelmän lapsuuskäytöstä riippuen implantin ja potilaan kunnosta.

Säilytys

BonOs® R NF -luusementtiä ei saa käyttää suojattuna aurinkovalolta. BonOs® R NF -luusementin säilytyslämpötila on 0°C (32°F)...+25°C (77°F). Älä käytä BonOs® R NF -luusementtiä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Kestoalkaliteetti

Viimeisen käyttöpäivämäärä on merkitty ulompaan pähvipakkaukseen, alumiiniseen suojapakkaukseen ja sisempään pussiin. BonOs® R NF -luusementtiä ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Käyttämättömän ja avatun tai vaurioituneen pakkauksen sisältöä ei saa steriloitua uudelleen, vaan se on hävitettävä. Polymeerijauhetta ei saa käyttää, jos siinä näkyy keltaista värimuutosta. Nestemäinen monomeeri, itse ampulli, läpipainopakkauksen sisäpuoli, sementtijauhe ja sisempi PE-paperipussi ovat kaikki steriilejä. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

KERTAKÄYTTÖINEN

BonOs® R NF -luusementtiä ei saa koskaan käyttää uudelleen. PMMA-luusementtien ominaisuuksien (kovettuminen) vuoksi BonOs® R NF -luusementtiä ei saa käyttää vain tietyn applikointijakson ajan. BonOs® R NF -luusementin yksittäisannosta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.

Turvallinen hävitys

1. Sekoitettua sementtiä on otettava kovettumista, ennen kuin sen saa hävittää sairaalan jätteen mukana.

2. Kysy paikallisista jätehuoltoviranomaisilta jauheen ja nesteen erillisistä hävittämisistä.

Tiedot

Jos tarvitset lisätietoja, ota suoraan yhteyttä jälleenmyyjään tai valmistajaan.

Namjena i svojstva

BonOs® R NF je brzo stvrdnjavajuća plastična masa za primjenu u koštanoj kirurgiji. Miješanjem dviju odvojenih sterilnih komponenti nastaje šupljivi koštani cement koji, nakon stvrdnjavanja, učvršćuje implantat i tijekom pokreta jednoliko prenosi opterećenje na kost. Prašak za koštani cement BonOs® R NF sadrži također cirkonijski dioksid kao radiošćivo kontrastno sredstvo. BonOs® R NF ne emitira signal i ne predstavlja sigurnosni rizik u uvjetima magnetske rezonancije. BonOs® R NF lako se razaznaje zbog svoje svijetle boje.

Sastav koštanog cementa BonOs® R NF

Prašak cementa sadrži	%	1 x 40
poli(metilakrilat)/metilmetakrilat	84,1 %	33,65 g
cirkonijski dioksid	15,0 %	6,00 g
benzoi-peroksid	0,9 %	0,35 g

Tekuća komponenta sadrži	%	1 x 40
metilmetakrilat (stabiliziran hidrokinonom od 60 ppm)	98,47 %	18,51 g
N,N-dimetil-p-toluidin	1,53 %	0,29 g

BonOs® R NF isporučuje se u slijedećim veličinama pakiranja

Veličina pakiranja	Masa praška	Volumen praška
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Indikacije

BonOs® R NF je indiciran za fiksiranje protećikih komponenti od metala i sintetičkih smola u neinficirano višano koštano tkivo pri ugradnji parcijalnih ili totalnih protezi kuka, koljena ili drugih zglobova, kada je potrebna rekonstrukcija zgloba.

U kirurgiji tumora, BonOs® R NF koristi se s unutarnjom fiksacijom za ispunjavanje koštanih šupljina nakon uklanjanja tumora.

Kontraindikacije

Primjena cementa BonOs® R NF je kontraindicirana kada zbog gubitka mišićnog tkiva ili neuromuskularne funkcije u zahvaćenom ekstremitetu postupak nije opravdan. BonOs® R NF ne smije se primjenjivati ako postoji preosjetljivost na bilo koji od sastojaka ili u području ugradnje postoji aktivna ili neodgovarajuća tretirana infekcija.

Primjena tijekom trudnoće i dojenja

Nisu provedena odgovarajuća ispitivanja primjene akrilnih cementala tijekom trudnoće i dojenja ili o njihovom učinku na plodnost u ljudi. Tijekom trudnoće i dojenja prije primjene koštanog cementa BonOs® R NF, kirurg mora odvagati onaj koristi za majku i potencijalnog djeteta za dijete.

Upozorenja s obzirom na dob pacijenata koji će se liječiti

Nisu provedena odgovarajuća ispitivanja primjene akrilnih cementala u djece. Budući da se štetan učinak akrilnih cementala na koštani rast ne može isključiti, ne preporučuje se primjena cementa BonOs® R NF u djece i bolesnika koji ps uvijek rasti.

U mladih bolesnika (< 50 godina), ako je moguće, prednost treba dati postupcima zamjene zglobova pri kojima se ne koristi cement pred onima koji za učvršćivanje implantata koriste akrilne cemente.

Upute za uporabu

Prije prve primjene cementa BonOs® R NF, kirurzi se moraju upoznat s postupkom njegovog miješanja i nanošenja. Preporučuje se učiniti pokušaj postupak miješanja. Ako je potrebno primijeniti posebne tehnike miješanja i nanošenja, kirurg prije toga mora pročitati odgovarajuće upute.

U nesterilnim uvjetima iz kugle je potrebno izvesti vanjsko zaštitno pakiranje (vrećicu od aluminij(PE)) i blister koji sadrži anpuulu. Nakon što se poliletienska vrećica ("peel-off pouch"), bja je vanjska strana restertina, i blister koji sadrži anpuulu izvade iz vanjskog zaštitnog pakiranja, medicinska sestra instrumentarka otvara ih jedno za drugim u sterilnim uvjetima i predaje ih činu kirurškog ima u sterilnom području. Nakon pažljive pripreme međularnog kanala, cement se u kost može nanijeti ručno pomoću štrcaljke za cement ili pomoću nekog drugog sustava za nanošenje (detalji o tome mogu se pronaći u uputama za uporabu ustava koji se koristi). Ampula se otvara lomljenjem vrata, a unatunja vrećica koja sadrži prašak cementa, rezanjem sterilnih škarama.

Doziranje

Potrebna količina cementa BonOs® R NF ovisi o anatomskim uvjetima bolesnika i implantatu koji se ugrađuje. Ako je potrebna velika količina, mogu se pomiješati dodatna pakiranja (praška i monomera). Međutim, uvijek se mora pomiješati najmanje jedno potpuno pakiranje (sadržaj jedne vrećice i jedne ampule). Odjednom se ne smije pomiješati sadržaj više od 4 pakiranja. Radi predostružnosti slijebitje se uvijek imati spremna dodatna pakiranja cementa BonOs® R NF.

Pribor potreban za miješanje cementa BonOs® R NF

Sterilna radna površina, sterilne porculanske zdjelice, zdjelice od nehrđajućeg čelika ili plastike prikladne za monomere, sterilne žlice ili spatule za miješanje od porculana ili visokokvalitetnog čelika ili sterilni sustav za miješanje koštanog cementa. Za primjenu suvremene tehnologije, koristite sustav za vakuumsko miješanje.

Ručno miješanje i nanošenje

Da biste pripremili smjesu, ispraznite sav sadržaj potrebnih ampula u prikladnu sterilnu posudu za miješanje od inertnog materijala. Zatim tekućinu dodajte sav sadržaj potrebnih pakiranja praška i pomoću prikladne spatule pažljivo miješajte sastojke 30 sekundi sve dok prašak potpuno na upije tekućinu i nastane homogena smjesa. Cement se može primijeniti nakon što se prestane ljepiti za kirurgetske rukavice i dostigne željenu viskoznost. Faza nanošenja završava kada pasta postane gumasta i elastična i više se ne spaja potpuno tijekom miješanja. Ako se nastavi s nanošenjem, ne može se jamčiti ravnomjerno punjenje kosti i postoji rizik od preranog odvajanja implantata (vidjeti sl. 1).

Vakuumsko miješanje

Da bi se smanjila poroznost, cement se može miješati pomoću sistema za vakuumsko miješanje. Prethodno hlađenje nije apsolutno neophodno. BonOs® R NF je predviđen za rukovanje pri temperaturi od 17°C do 25°C, ipak prethodno hlađenje se preporučuje. Vrijeme miješanja mora iznositi oko 30 sekundi. Sadržaj potrebnih ampula stavi se u posudu za miješanje i doda se odgovarajući broj jedinica praška. Daljnje upute mogu se naći u uputama isporučanim od proizvođača sustava za miješanje (vidjeti sl. 2).

Prethodno hlađenje

Prethodnim hlađenjem koštanog cementa postiže se lakše miješanje i manja viskoznost koštanog cementa. Za optimalni rezultate, komponente cementa držite na 4°C najmanje 24 sata. Vrijeme miješanja iznosi također 30 sekundi, ali je faza nanošenja duža. Prethodno hlađenje preporučuje se za vakuumsko miješanje (vidjeti sl. 3).

Nanošenje pomoću štrcaljke za cement

Nekoliko minuta nakon miješanja cement se može nanijeti pomoću štrcaljke, ali kirurg mora pažljivo nadzirati postupak. Prilikom ugradnje proteze kuka preporučuje se primjena restrikora ili umetka u femoralni kanal.

Važne opće informacije

1. Za dobru fiksaciju, implantat se mora umetnuti tijekom faze nanošenja i držati na mjestu dok se cement ne stvrdne.
2. Višak cementa mora se ukloniti prije nego se stvrdne.
3. Potrebno je obratiti pažnju na grafičkom odnosu temperature i vremena.
4. Prethodnim hlađenjem komponenti cementa smanjuje se njegova viskoznost i produžuje vrijeme rukovanja i stvrdnjavanja.
5. Kada se cement miješa pomoću sustava za vakuumsko miješanje preporučuje se prethodno hlađenje komponenti na 4°C.
6. Vrijeme rukovanja i polimerizacije u velikoj mjeri ovise o temperaturi komponenti i okoliša. Pri višim temperaturama vrijeme stvrdnjavanja se skraćuje, a pri nižim produžuje. Viskoznost se povećava napredovanjem polimerizacije tj. tijekom faze rukovanja.
7. Dodavanjem bilo kojeg drugog praška ili tekućine može smanjiti čvrstoću i otežati rukovanje.
8. Tijekom miješanja i nanošenja važno je minimizirati zarobljavanje zraka u cementu.
9. Komponente praška i tekućine pažljivo su osmišljene da se nadopunjuju. Uvijek se mora pomiješati sav sadržaj jedne vrećice i jedne ampule.

PRIMJENA SAMO JEDNOG DIELA KOMPONENTI NIJE DOPUŠTENI!

10. Preporučuje se provjeriti ispravan položaj implantata snimanjem odgovarajućim slikovnim metodama.

Primjena u kirurgiji zglobova

Kada se BonOs® R NF koristi u kirurgiji zglobova, potrebno je primijeniti modernu tehniku cementiranja kako bi se smanjili neželjeni učinci i osigurala dugotrajna i stabilna fiksacija implantata. Predviđet za to je pažljivo priprema mjesta implantacije temeljitim ispiranjem (npr. pulsnom lavazom) i sušenjem prije nanošenja cementa. Da bi se spriječio rast tkiva u međularnom kanalu tijekom implantacije, preporučuje se postavljanje odgovarajuće drenaže. Daljnji predviđeti za bolju fiksaciju implantata uključuju ispunjavanje cijelog međularnog kanala cementom primjenom restrikora, potpunim oblaganjem implantata cementnim plaštem (idealno debljine 2-5 mm) i postizanjem idealnog biomehaničkog prisjajanja u kosti.

Primjena u kirurgiji tumora

Nakon uklanjanja tumora, koštane se šupljine pune cementom BonOs® R NF. Nakon toga se postavljaju pločice i vijci radi osiguranja neopodne stabilnosti.

Nuspojave

Nakon pripreme mjesta implantacije i neposredno nakon nanošenja cementa i same implantacije, porast tlaka u međularnom kanalu može dovesti do privremenog pada krvnog tlaka. U nekim slučajevima zabilježeni su plućna embolija i infarkt miokarda. Ove kardiovaskularne i respiratorne nuspojave, poznate i kao implantacijski sindrom, posljedica su uglavnom infiltracije sitnih dijelova koštane srži u venske sustav.

Slijedeće dodatne nuspojave zabilježene su nakon primjene akrilnih cementala: privremeni pod krvnog tlaka, povišene razine serumске gama-glutamil-transferaze (gama-GT) do 10 dana nakon operacije, tromboflebitis, kvarenje i hematomi, otlaavljenje i dislokacija implantata, povišenska ili duboka infekcija rane, bursitis trohantera, heterotopična ossifikacija i odvajanje trohantera, kardiovaskularne reakcije poput privremenog poremećaja srčanog ritma, kratkotrajne nepravilnosti srčane provodnje, aritmije, infarkta miokarda i srčani arest, hipoksemija, bronhospazam, plućna embolija, apopleksija.

Rijetko su zabilježeni hipotenzija s anafilaksiom uključujući anafilaktički šok povezan sa srčanim aresom i iznenadnom smrću. Ostali šleni događaji koji se mogu povezati s PMMA koštanim cementima su: alergijska preiksija, hematurija, dizurija, isule mokraćnog mjehura, lokalna neuropatija i erozija ili okluzija krvne žile kao i iritacija ishijskog živca zbog nanošenja cementa izvan mjesta namijenjenog za nanošenje.

Para monomera mogu nadražiti respiratorni trakt i oči te mogu oštetiti organe.

Upozorenja i mjere opreza

Tijekom i neposredno nakon nanošenja koštano cementa / implantacije, mora se pažljivo nadzirati krvni tlak, puls i disanje i poduzeti odgovarajuća mjera ako nastupe znakovi promjene. Ako se u bolesnika pojave plućni i kardiovaskularni simptomi, potrebno je odgovarajuća nadzirati gubitak krvi. U slučaju akutnog respiratornog zatajenja odmah se mora započeti s anestezijskim mjerama. Polimerizacija (stvrđivanje) cementa BonOs® R NF je egzotermna reakcija. Toplina koja se oslobađa tijekom ove reakcije može oštetiti kost ili drugo tkivo u području implantata.

Obuka i iskustvo kirurga od velike su važnosti kada se rukuje akrilnim koštanim cementima. Upute za rukovanje i miješanje cementa te pripremu mjesta implantacije moraju se pažljivo slijediti. Prije primjene cementa BonOs® R NF, kirurg mora u potpunosti poznavati njegova svojstva i način rukovanja. Budući da svojstva rukovanja i stvrđivanja cementa BonOs® R NF ovise o temperaturi i tehnici miješanja, ta će svojstva najbolje odrediti kirurg na temelju iskustva. Iz tog se razloga kirurgu osobito preporučuje provesti pokusni postupak čilavog miješanja, rukovanja i stvrđivanja prije samog izvođenja kirurškog zahvata primjenom cementa BonOs® R NF.

Neodgovarajuća fiksacija i neočekivani postoperativski događaji negativno utječu na povezivanje između cementa i kosti. To može uzrokovati mikro-pomake koji mogu dovesti do stvaranja sloja fibroznog tkiva i ranog neuspjeha integracije implantata. Prijevarmeno labavljenje implantata u cementnom plaštu također je moguće. Stoga se za sve bolesnike preporučuju redoviti kontrolni pregledi tijekom dužeg vremena.

Metilmetakrilat je lagano isparavajuća, zapaljiva tekućina. Pare koje nastaju tijekom procesa miješanja mogu nadražiti respiratorni trakt i oči te mogu uzrokovati opća loša stanja i glavobolju. Ti se simptomi mogu smanjiti odgovarajućom ventilacijom ili primjenom zatvorenih sustava za miješanje. Monomer (metilmetakrilat) je topiv u lipidima. Potrebno je što je više moguće izbjegavati izravni kontakt tekućeg monomera s kožom, jer se ne može isključiti pojava alergijskih reakcija (kontaktne dermatitisi). Stoga se tijekom rukovanja cementom preporučuje nositi dodatni par polietilenskih (PE) rukavica ispod normalnih kirurških rukavica. Slijedeći materijali su također dokazani kao prikladni za izradu zaštitnih rukavica: PVP (polietilen, etilen-vinil-alkohol, polietilen) i viton-butil. Potrebno je zaštititi kontakte leća od monomernih para koje se ispuštaju.

Uklanjanje koštano cementa u slučaju revizije

U slučaju revizije potrebno je temeljito uklanjanje mrtvog ili inficiranog tkiva radi uklanjanja razlažavljene proteze, cementa i nekrotičnih tkiva. Preporučuje se bušenje medijalnog kanala, a potom temeljita drenaža uz upotrebu uređaja za protoknu drenažu. Odluku o uklanjanju implantata donosi odgovorni kirurg na razini pojedinačnog slučaja, a ovisi o stanju implantata i pacijenta.

Čuvanje

BonOs® R NF mora se čuvati zaštićen od izravnog sunčevog svjetla. BonOs® R NF se čuva na temperaturama od 0°C (32°F) do +25°C (77°F). Ne upotrebljavati BonOs® R NF nakon isteka roka valjanosti.

Rok trajanja/sterilnost

Rok valjanosti ovisi o tome je li na vanjskoj kutiji, zaštitnom aluminijskom pakiranju i unutarnjoj vrećici. Nakon tog datuma BonOs® R NF ne smije se upotrebljavati. Sadržaj neiskorištenih otvorenih pakiranja ili oštećenih pakiranja ne smije se ponovno sterilizirati i moraju se baciti. Prašak polimera ne smije se upotrebljavati ako promijeni boju u žutu. Tekući polimer, sama ampula, unutarnjost blistera, prašak cementa i unutarnjost PE-čepirane vrećice su sterili. Proizvod se ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

JEDNOKRATNA UPORABA

BonOs® R NF nikada se ne smije ponovno upotrebljavati. Zbog svoje funkcionalnosti (stvrđivanja) PMMA koštani cement BonOs® R NF prikladan je za primjenu samo unutar specificiranog vremena nanošenja. Jedna jedinica cementa BonOs® R NF smije se primijeniti samo na jednom bolesniku.

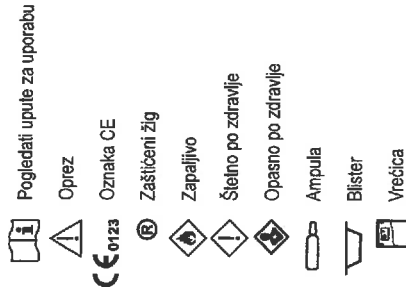
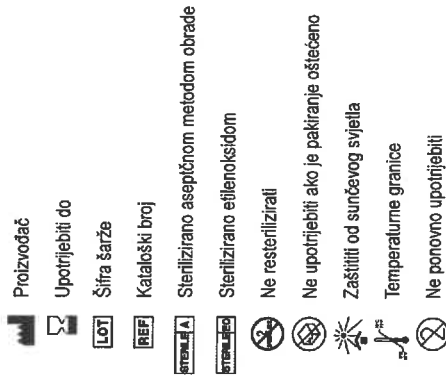
Signum odlaganje

1. Promiješani cement mora se stvrdnuti prije odlaganja u bolnički otpad.
2. Za odvojeno odlaganje tekućine i praška obratite se lokalnim vlastima zaduženima za zbrinjavanje otpada.

Dodatne informacije

Za više informacija molimo obratite se izravno dobavljaču ili proizvođaču.

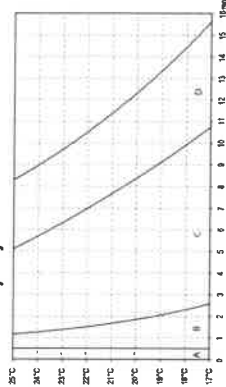
Značenje simbola



Faza miješanja: A

Faza čakanja: B

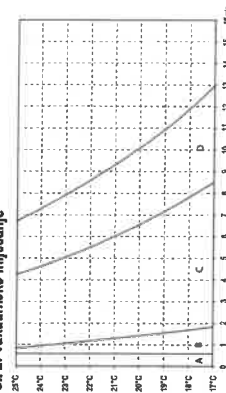
SI. 1: Ručno miješanje



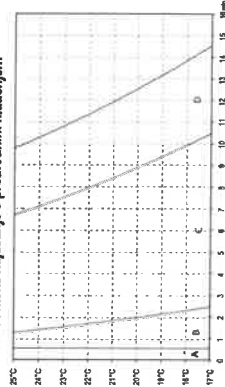
Faza nanošenja: C

Faza stvrđivanja: D

SI. 2: Vakuumsko miješanje



SI. 3: Vakuumsko miješanje s prethodnim hlađenjem



OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64687 Dieburg
Njemačka
telefon: +49 (0) 6071 - 929 0
faks: +49 (0) 6071 - 929 100
e-mail: info@osartis.de
www.osartis.de

Datum posljednje revizije: 2019-09-17

kedése, thrombopilebitis, vérzés és haematoma, az implantátum távolulása vagy elmozdulása, felületi vagy mély sebtörzés, trochanter bursitis, heterotóp csontnövekedés és trochanter leválás, cardiovascularis reakciók, például ámeneti szívritmiszavarok, rövid ideig tartó ingervezetési zavarok, arhythmia, myocardialis infarctus és szívmegállás, hypoxia, bronchospasmus, tüdőembólia, apoplexia.

Hypotóniával járó anaphylaxia ritka esetiéről, közöttük szívmegállással és hirtelen halállal járó anaphylaxiás sokkokról számoltak be. A PMMA csontcementek alkalmazásához köthető egyéb nemkívánatos események a következők: allergia okozta láz, haematúria, dysuria, húgyútyag-fistula, lokális neuropathia és vascularis erosio vagy occlusio, valamint a nervus ischiadicus posztoperatív irritációja, amit a csontcement kivánt alkalmazási területén kívülrre kerülése okoz.

A monomer gőzök irritálhatják a légutakat és a szemet, valamint szervkárosító hatásuk lehetnek.

Felügyeleti és óvintézkedések

A csontcement alkalmazásakor implantáció alatt és közvetlenül azt követően gondosan ellenőrizni kell a vérnyomást, a pulzust és a légzést, és amennyiben jelentős változások lépnek fel, gondoskodni kell a megfelelő intenzitásokról. Ha a betegnél légzészervi vagy szív-érrendszeri tünetek alakulnak ki, a vérvesztésig megfelelő ellenőrzése szükséges. Akut légzési elégtelenség esetén azonnal meg kell kezdeni a megfelelő aneszteziológiai beavatkozásokat.

A BonOs® R NF polimerizációja (megkeményedése) exoterm reakció. A reakció során leadott hő károsíthatja a csontot, illetve az implantátum területén található egyéb szöveteket.

Akárát csontcement termékek megmunkálása során a sebész képzettség és gyakorlatossága nagyon fontos. A cement kezelésére és összekeverésére, valamint az implantátum helyének előkészítésére vonatkozó utasításokat gondosan be kell tartani. A BonOs® R NF alkalmazása előtt a sebésznek alaposan ismernie kell annak tulajdonságait és megmunkálási jellemzőit. Mivel a BonOs® R NF megmunkálási és kötési jellemzői a hőmérséklettől és keverési technikától függenek, ezeket leginkább a sebész tudja meghatározni az aktuális tapasztalatai alapján. Ebből eredően hangsúlyozottan ajánlott a sebész számára, hogy mielőtt műleti tevékenységét végezze a BonOs® R NF készítmény alkalmazásával, végezzen a keverést, megmunkálást és kötési folyamatot magában foglaló teljes próbajelölést.

Az elégtelen rögzítés, valamint a nem várt posztoperatív események károsan befolyásolhatják a cement és csont közötti érintkezési felületet. Ez olyan mikromozgásokat okozhat, amelyek fibrozus szövetréteg kialakulásához és az implantátum elégtelenségéhez vezethetnek. Az implantátum cementkörnyében történő idő előtti kioldódás is előfordulhat. Ezért minden beírt rendszeres kontrollvizsgálatokat javasolt végezni hosszú távon.

A metil-metakrilat enyhén párologó, gyúlékony folyadék. A keverési eljárás során képződő gőzök irritálhatják a légutakat és a szemet, valamint átlátszó rosszulletet és felhajtást okozhatnak. Az ilyen jellegű tünetek megfelelő szellőztetéssel vagy zárt keverőrendszer alkalmazásával csökkenthetők. A monomer (metil-metakrilat) lipidoldékony. A folyékony monomer közvetlenül a bőrrel történő érintkezése lehetőleg kerülendő, mivel az allergiás reakciók (kontakt dermatitis) lehetsége nem zárható ki. Ezért a cement megmunkáláskor a normál sebészi kesztyű fölött még egy pár polietilén (PE) kesztyű viselése javasolt. A következő anyagok szintén megfelelően bizonyultak védőkesztyűk anyagaként: PVP (polietilén, etilén-vinil-alkohol, polietilén) és vírtöm-buli.

A kontaktcsekket a keletkező monomer gőzöktől védeni kell.

Csontcement elavultsága felülvizsgálat esetén

A felülvizsgálathoz radikális mértékűre van szükség a megjavított protézis, a cement és a devalválált szövetek eltávolítása érdekében. Javasoljuk a medullary csatorna átfedését, amelyet alapos lemosás követ, impulzusmosó rendszer alkalmazásával. Az implantátum eltávolításának eljárását esetenként a kirendelt sebész határozza meg, az implantátum és a beteg állapotától függően.

Tárolás

A BonOs® R NF közvetlen napfénytől védve tárolandó. A BonOs® R NF készítmény 0°C (32°F) és +25°C (77°F) közötti hőmérsékleten tárolandó. A lejárat dátum után ne használja fel a BonOs® R NF készítményt.

Felhasználhatósági időtartamsterilizálás

A lejárat dátum a külső dobozon, az alumínium védőcsomagoláson és a belső tasakon van feltüntetve. A BonOs® R NF készítményt a feltüntetett dátum után tilos felhasználni. A fel nem használt felnyitott vagy sértett csomagok tartalmát tilos újratilizálni, azt meg kell semmisíteni. A polimer port tilos felhasználni, ha sárga elszíneződés látható rajta. A folyékony monomer, maga az ampulla, a buborékcsoomagolás belseje, a cementpor és a belső PE/papírtasak mind steril. Ha készítményt tilos felhasználni, ha a csomagolása sértült.

EGYSZER HASZNÁLATOS

A BonOs® R NF készítményt tilos ismételten felhasználni. A PMMA csontcementek működési jellemzőiből (kötés) adódóan a BonOs® R NF csak a meghatározott alkalmazási időtartamon belül alkalmas a használatra. A BonOs® R NF készítmény egy csomagját kizárólag egyetlen betegnél lehet felhasználni.

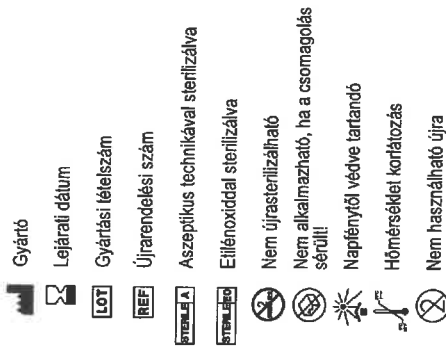
Biztonságos hulladékezelés

1. Az összekevert cementnek meg kell kötnie, mielőtt a környező hulladékhó kibornak.
2. A por és a folyadék külön-külön történő megsemmisítését illetően forduljon a hulladékok megsemmisítésével foglalkozó helyi hatósághoz.

Információk

A további információkat illetően lépjen kapcsolatba a forgalmazóval vagy közvetlenül a gyártóval.

A szimbólumok magyarázatai



Figyelembe kell venni a használati utasítást

Figyelem!

EK-megfelelőségi jelölés

Bejegyzett védjegy

Gyűlékony

Egészségre ártalmas

Egészségügyi vesztély

Ampulla

Buborékcsoomagolás

Tasak

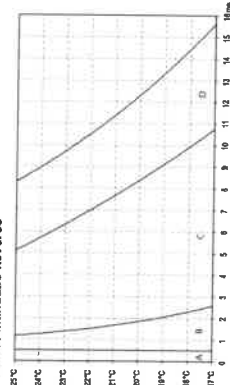
Keverési fázis: A

Várakozási fázis: B

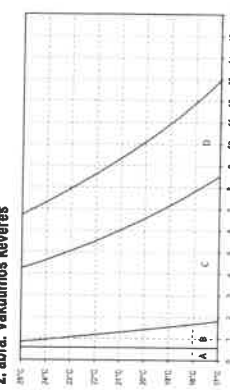
Alkalmazási fázis: C

Kötési fázis: D

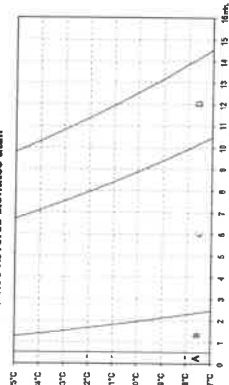
1. ábra: Manuális keverés



2. ábra: Vákuumos keverés



3. ábra: Vákuumos keverés előhűtés után



OSARTIS GmbH

Lagerstraße 11-15

64807 Dieburg

Németország

Telefon: +49 (0) 6071 – 929 0

Fax: +49 (0) 6071 – 929 100

E-mail: info@osartis.de

www.osartis.de

Utolsó átdolgozás dátuma: 2019.09.17

Paskirtis ir savybės

BonOs® R NF yra greitai kietėjantis plastikas, skirtas naudoti kaulų chirurgijoje. Sumažinus du atskirus sterilius komponentus, gaunamas elastingas kaulo cementas, kuris sukietėjęs fiksuoja implantą ir tolygiai perkelia judėjimo metu atsirandantį jėgų kaului. BonOs® R NF cemento mišinių sudėtyje taip pat yra rentgenokontrastinės medžiagos – neliampa cirkonio dioksido. BonOs® R NF neskleidžia signalo ir nekeičia pavojaus saugumui magnetinio rezonanso aplikojie. Dėl šviesos spalvos BonOs® R NF lengvia atpažinti.

BonOs® R NF sudėtis

Cemento mišinių sudėtyje yra	%	1 x 40
Poli (metakrilato / metilo metakrilato)	84,1 %	33,65 g
Cirkonio dioksido	15,0 %	6,00 g
Benzolio peroksido	0,9 %	0,35 g

Skysto komponento sudėtyje yra	%	1 x 40
Metilo metakrilato (stabilizuota 60 ppm hidrokinonu)	98,47 %	18,51 g
N,N-dimetil-p-toluidino	1,53 %	0,29 g

BonOs® R NF tiekiamas tokio dydžio pakuočioms

Pakuotės dydis	Miltelių masė	Skysto tūris
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Indikacijos

Atliekant dalinę ar visą klubo, kelio ir kiti sąvarnių artroplastiką, BonOs® R NF skirtas sintetinei dervai ir metaliniams protezų komponentams neužkibusse gyvybinguose kauluose fiksuoti, įsigyti reikalingą sąvarni rekonstrukciją.

Operuojant naviką, BonOs® R NF naudojamas kartu su vidine fiksiacija kaulo ertmės užpildyti po naviko pašalinimo.

Kontraindikacijos

BonOs® R NF negalima naudoti, jeigu dėl raumenų atrofijos arba nervų ir raumenų sutrikimų pažeistose galūnėse ši procedūra nėra pateisinama. BonOs® R NF negalima naudoti, jeigu žinomas padidėjęs jautrumas bet kuriai iš sudedamųjų jo dalių arba yra aktyvių ar nelikusiai gydymui infekcijų implantui srityje.

Naudojimas nešūmo ir žindymo metu

Reikiamų lyginių, apie akralinio cemento naudojimą nešūmo ir žindymo metu arba jų poveikį žmogaus vašingumui neaptikta. Prieš naudojamas BonOs® R NF kaulo cementą nešūmo ir žindymo metu, chirurgas turi įvertinti naudos mošinai ir galimos rizikos vėlių santykį.

Įspėjimai, susiję su gydymu pacientų amžiumi

Reikiamų lyginių, apie akralinio cemento naudojimą vaikams neaptikta. Kadangi negalima atmesti galimybių, kad akralinis cementas daro neigiamą poveikį kaulo augimui, naudoti BonOs® R NF vaikams ir pacientams, kurie dar auga, nerekomenduojama. Jei įmanoma, jaunesniems pacientams (<50 metų) reikia taikyti pirmenybę sąvarni kėlimo procedūroms, kurių metu nenaudojama cemento, o ne procedūroms, kurių metu implantui pritvirtinti naudojamas akralinis cementas.

Informacija apie naudojimą

Prieš naudodami BonOs® R NF pirmą kartą, chirurgai turi susipažinti su maišymo ir dėjimo procesu. Rekomenduojama atlikti maišymo proceso veiklos patikrinimą, jei reikia naudoti specialius maišymo ir dėjimo metodus, chirurgas prieš tai turi perskaityti atitinkamą instrukciją.

Apšaukę išorinę pakuočę (aliumininį / PE maišuką), kurioje yra ampulė, reikia išimti iš dėžutės neresteliame lauke. Išėmus iš apsauginės išorinės pakuočės, plieninis maišukas („praplėsimasis maišukas“), kurio šorė nėra stiepli, ir lizdinė pakuočė, kurioje yra ampulė, vieną po kito sterilomis sąlygomis atidaro nerestilius būdais slaugytos ir perduoda chirurgų brigados nariui sterilizame lauke. Kruopščiai paruošus smegenų kanalą, cementą galima dėti ant kaulo rankiniu būdu, naudojant cemento švirkštą arba kitas leidimo sistemas (infuzijos, kaip tai daryti, galima rasti naudojamos sistemos instrukcijoje). Ampulė atidaroma nuaužiant jos kauliuką, vidinis maišukas su cemento milteliais praterpamas sterilomis žirkėmis.

Dozavimas

Reikiamas BonOs® R NF kiekis priklauso nuo paciento anatomininių būklių ir naudojamo implanto. Jei reikia didelio kiekio, galima sumažinti papildomas pakutes (miltelius ir monomerą). Tačiau visada reikia sumažinti bent vieną visą vieną (vieno maišuko ir vienos ampulės turinį). Iš viso vienu metu reikia sumažinti ne daugiau kaip 4 pakutes. Patartina atsargumo dėlei turėti pasirašius papildomas BonOs® R NF pakutes.

Instrumentai, reikalingi maišant BonOs® R NF

Sterilus darbinis laukas, sterilūs porcelaniniai dubenėliai, nerūdijancio plieno dubenėliai arba plastikiniai dubenėliai tinka monomerams, sterilūs maišymo šaukšteliai ar mentelės, pagamintos iš porcelano ar kokybiško plieno, arba sterilii maišymo sistema tinka kaulo cementui. Kaip pažangiausią technologiją naudokite vakuuminę maišymo sistemą.

Rankinis maišymas ir dėjimas

Mišinių paruošiti išplėkite visą reikiamą ampulių turinį į tinkamą sterilų, inertių maišymo indą. Tada į skysčį suberkite visą atitinkamo skaidaus miltelių pakuočių turinį ir tinkama mentele atargiai maišykite komponentus maždaug 30 sekundžių, kol skystis visiškai sugers miltelius ir susidarys vienalytis mišinys. Cementą galima naudoti tada, kai jis nebelpia prie chirurgų pirštinių ir pasiekia reikiamą klampumą. Dėjimo fazė baigiasi, kai masė tampa kaip guma, elastinga ir mirkiant nevisškai susijungia. Jei cementas bus toliau dedamas, nebėbus galima užtikrinti net kaulo užpildymo ir yra rizika, kad implantas absilaisvins prima laiko (žr. 1 pav.).

Vakuuminis maišymas

Poringumui sumažinti cementą galima maišyti vakuuminėje maišymo sistemoje. Išankstinis atvėšinimas nėra privalomas. BonOs® R NF skirtas naudoti nuo 17°C iki 25°C temperatūroje, tačiau rekomenduojama prieš tai atvėšinti. Maišymas turi trukti apie 30 sekundžių. Reikiamų ampulių turinys supilamas į maišymo indą ir suberiamas atitinkamas skaidus miltelių venetų. Tiesnė procedūra aprašyta maišymo sistemos gamintojo pateiktameje instrukcijoje (žr. 2 pav.).

Išankstinis atvėšinimas

Iš anksto atvėšinus kaulo cementą, jį patogiau maišyti ir sumažėja kaulo cemento klampumas. Geriausiems rezultatams pasiekti palaikykite cemento komponentus 4°C temperatūroje ne mažiau kaip 24 valandas. Maišymas trunka 30 sekundžių, tačiau dėjimo fazė yra ilgesnė. Taikant vakuuminį maišymą, rekomenduojamas išankstinis atvėšinimas (žr. 3 pav.).

Leidimas cemento švirkštu

Kelias minutes po sumažymo cementą galima sulaisti švirkštu, nors ši proceea turi atidžiai stebėti chirurgas. Keičiant klubo sąnarį, pirmąjį kartą rekomenduojama naudoti ribotąvą arba kaitį šlaunikaulio kanale.

Svarbi bendra informacija

1. Implantui gerai užfiksuoti jį reikia įvesti dėjimo fazėje ir laikyti reikiamoje vietoje, kol cementas sukietės.
2. Cemento perteklių reikia pašalinti prieš jam sukietėjant.
3. Reikia atkreipti dėmesį į temperatūros ir laiko grafikus.
4. Iš anksto atvėšinant cemento komponentus, sumažėja klampumas ir palengėja naudojimo bei kietėjimo laikas.
5. Maišant vakuuminiu maišytuvu, rekomenduojama iš anksto atvėšinti cemento komponentus 4°C temperatūroje.
6. Naudojimo laikas ir polimerizacija labai priklauso nuo komponentų ir aplinkos temperatūros. Kietėjimo laikas trumpėja auštyje temperatūroje ir ilgėja žemoje temperatūroje. Klampumas didėja progresuojant polimerizacijai. 1 y., naudojimo fazės metu.
7. Įbėrus bet kokių kitių miltelių ar skysčių, gali sumažėti vientisumas ir pablogėti naudojimo charakteristikos.
8. Maišymo ir dėjimo metu svarbu sumažinti oro patekimą.
9. Miltelių ir skysčių komponentai buvo kruopščiai pritaikyti papildyti vienas kitą. Visada reikia sumažinti visą maišuko ir ampulės turinį.

NAUDOTI TIK DALĮ KOMPONENTŲ NEGALIMA!

10. Rekomenduojama patikrinti, ar implantuota tinkamai, tinkamomis vizualizacijos procedūromis.

Naudojimas sąvarnių chirurgijoje

Naudojant BonOs® R NF sąvarnių chirurgijoje, reikia naudoti modernius cementavimo metodus, kad būtų sumažintas nepageidaujamas poveikis ir užtikrinta stabili ilgalaikė fiksiacija. Tam būtina sąlyga yra kruopštus implantavimo vietos paruošimas gerai praplaunant (pvz., pulsuojančiuoju plovimu) ir nusausinant prieš dedant cementą. Kad implantavimo metu smegenų kanale nesudarytų slėgį, rekomenduojamas tinkamas drenazas. Kitos geresnei implantui fiksicijai būtinios sąlygos yra viso smegenų kanalo užpildymas cementu naudojant ribotąvą, visiškai implanto padengimas cemento danga (pagal audiną 2,5 mm storio) bei idealus biomedicininio subalpinimo kaulu užtikrinimas.

Naudojimas navikų chirurgijoje

Pašalinus naviką, kaulų ertmės užpildomas BonOs® R NF. Tada įdedamas plikštelės ar įstiejami sraigčiai būtinam stabilumui užtikrinti.

Šalutinis poveikis

Paruošus implantavimo vietą ir iš karto po cemento uždėjimo bei implantavimo dėl slėgio padidėjimo smegenų kanale laikinai gali nukristi kraujospūdis. Reikės atvejais taip pat nustatyti plaučių emboliją ir mikardo infarktą. Šis širdies ir kraujagyslių bei kvėpavimo taktį šalutinis poveikis, kuris vadinamas implantavimo sindromu, pasireiškia daugiausia dėl kaulų dubų sudedamųjų dalių infiltracijos į venų sistemą.

Po akralinio cemento naudojimo pasireiškė šis papildomas nepageidaujamas poveikis: laikinas kraujospūdžio nukritimas, padidėjęs gama glutamiltransferazės (gama GT) kiekis serumo iki 10 dienų po operacijos, tromboflebitas, kraujavimas ir hematoma, implanto atspalaidavimas arba išjudėjimas, paviršinių ar gilių žaizdų infekcija, šlaunikaulio gūbrio bursitas, heterotopinis kaulėjimas ir šlaunikaulio gūbrio atskyrimas, širdies ir kraujagyslių reakcijos, pvz., laikini širdies ritmo sutrikimai, tumpalaičiai širdies laidumo sutikimai, artimija, mikardo infarktas ir širdies sustojimas, hipoksemija, bronchų spazmas, plaučių embolija, apopleksija.

Reizai pranešama apie hipotenziją su anafilaksija, iškaltant anafilaksinį šoką, susijusį su širdies sustojimu ir staigia mirtimi.

Kiti nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su PMMA kaulo cemento naudojimu: alerginis karščiavimas, hematūrija, dizurija, šlapimo pūslės fistulės, vietinė neuropacija ir kraujagyslių erozija ar užsikimšimas, taip pat sėdmens nervo dirginimas po operacijos, nes kaulo cementas buvo įdėtas už numatytos dėjimo srities ribų.

Monomero garai gali dirginti kvėpavimo takus ir akis bei pažeisti organus.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kaulo cemento dėjimo / implantavimo metu ir iš karto po to reikia atidžiai stebėti kraujospūdį, pulsą bei kvėpavimą ir, jeigu atsiranda reikšmingų pokyčių, imtis atitinkamų priemonių. Jeigu pacientui pasireiškė plaučių ar širdies ir kraujagyslių simptomų, reikia

atitinkamai siebėti kraujo netekimą. Ūminio kvėpavimo nepakankamumo atveju reikia nedelsiant imtis anesteziologinių priemonių. BonOs® R NF polimerizacija (kietėjimas) yra egzoterminė reakcija. Šios reakcijos metu išsiskiriantis karštis gali pažeisti kaulą ar kitus audinius implantui srityje.

Naudojant atričią kaulo cementą, labai svarbu chirurgu pasirūpinti ir patirtis. Reikia atidžiai laikytis cemento naudojimo ir maišymo bei implantavimo vietos ruošimo instrukcijos. Prieš naudodamas BonOs® R NF, chirurgas turi būti gerai susipažinęs su jo savybėmis ir naudojimo charakteristikomis. Kadangi BonOs® R NF naudojimo ir kietėjimo charakteristikos priklauso nuo temperatūros ir maišymo metodo, juos geriausiai nustato chirurgas, remdamasis faktine patirtimi. Dėl šios priežasties, prieš atliekant chirurginę procedūrą naudojant BonOs® R NF, chirurgui prilygintai rekomenduojama atlikti viso maišymo, naudojimo ir kietėjimo proceso veiklos patikrinimą.

Dėl netinkamos fiksacijos ir netikėtų kooperacinių reikšmių, pataliojama sąsaja tarp cemento ir kaulo. Tai gali sukelti mikrojudėjimą, kuris gali sąlygoti staigulio audinio skulosio susidarymą ir pralaimėti implantavimo nesėkmę. Taip pat galimas pirmaeilis implantų cemento dangos atspalavimas. Todėl visiems pacientams rekomenduojami ilgalaikiai reguliarūs kontroliniai tyrimai. Mielio metakrilatas yra šiek tiek lakus, degus skystis. Maišymo proceso metu susidarantys garai gali diginti kvėpavimo takus ir akis bei sukelti bendrą negalavimą ir galvos skausmą. Tokių simptomus galima sumažinti tinkamai vėdinant arba naudojant uždaras maišymo sistemas. Monomeras (mielio metakrilatas) tirpsta riebaluose. Reikia kiek galima vengti tiesioginio odos sąlyčio su skystu monomeru, nes negalima atimesti alerginių reakcijų (kontaktinio dermatito) galimybes. Todėl dirbant su cementu patartina po įvairiomis chirurginėmis priemonėmis mūvėti papildomą porą polietileno (PE) pirštinių. Nustatyta, kad apsauginėmis priemonėmis taip pat tinka šis medžiagos: PVP (polietileno, etileno vinilo spiritas, polietileno) ir butilvitonas.

Kontaktinius lėšus reikia apsaugoti nuo skindančių monomero garų.

Kaulų cemento pašalinimas atliekant reviziją

Revizijai būtina atlikti radikalią chirurginę šalinimą atsilaisvinusiam protezui, cementui ir negyvybingiems audiniams išimti. Rekomenduojama praplauti medulinį kanalą, pašalinti kuo plačiau išplauti naudojant impulsinio plovimo sistemą. Dėl implantų šalinimo procedūros kiekvienam konkrečiam atveju sprendžia atsakingas chirurgas, atsižvelgdamas į implanto ir paciento būklę.

Laikymo sąlygos

BonOs® R NF reikia saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos. BonOs® R NF laikomas nuo 0°C iki +25°C temperatūroje. Pasibaigus tinkamumo laikui, BonOs® R NF naudoti negalima.

Tinkamumo laikas / sterilumas

Tinkamumo data išspausdinta ant išorinės dėžutės, apsauginės aliumininės pakuotės ir vidinio maišuko. Po šios datos BonOs® R NF naudoti negalima. Nenaudojant arba pažeistų pakuotė turinio negalima pakartotinai sterilizuoti, todėl jas reikia išmesti. Polimerinių mišinių negalima naudoti, jeigu jie pageltę. Skystas monomeras, pataliojamas, lizdinės plokštelės vidus, cemento mišiniai ir vidinis PE / popierinis maišukas yra sterilius. Produkto negalima naudoti, jei pažeista pakuotė.

VENKARTINIS NAUDOJIMAS

BonOs® R NF niekada negalima naudoti pakartotinai. PMMA kaulo cementas BonOs® R NF dėl savo funkcionalumo (kietėjimo) tinkamas naudoti tik nurodytą dėjimo laikotarpį. Vieną BonOs® R NF vienetai reikia naudoti tik vienam pacientui.

Saugus šalinimas

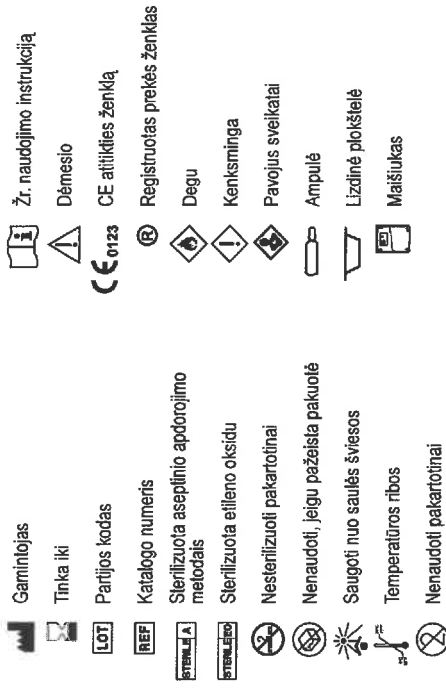
1. Sumaišytas cementas turi sukietėti, prieš jį išmetant su ligoninės atliekomis.

2. Kaip atskirai šalinti mišinius ir skystį. Klauskite vietinių atliekų tvarkymo institucijų.

Informacija

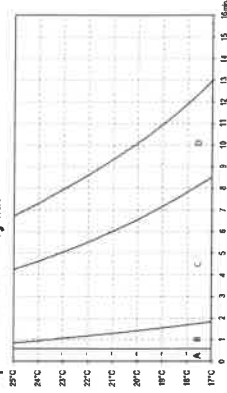
Dėl papildomos informacijos kreipkitės tiesiogiai į savo tiekėją ar gamintoją.

Simbolių apibrėžimai



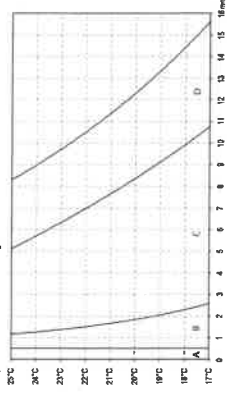
Dėjimo fazė: C Laukimo fazė: D

2 pav. Vakuuminis maišymas

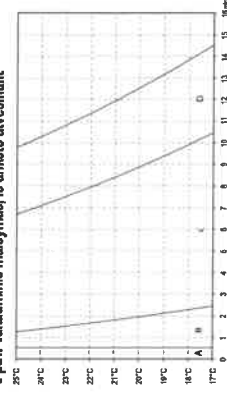


Maišymo fazė: A Laukimo fazė: B

1 pav. Rankinis maišymas



3 pav. Vakuuminis maišymas, iš anksto atveshinant



OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg
Vokietija
Tel. +49 (0) 6071 - 929 0
Faksas +49 (0) 6071 - 929 100
El. paštas info@osartis.de
www.osartis.de

Paskutinės peržiūros data: 2019-09-17

Mērķis un īpašības

BonOs® R NF ir ātri cietējoša plastiska masa, kas lietojama kaulu ķirurģijā. Sajaucot divus atsevišķus sterilus komponentus, rodas plastiskais kaulu cements, kurš pēc cietēšanas fiksē implantu un vienmērīgi pārņem slodzi, kas rodas no kustībām. BonOs® R NF cementa pūderis arī satur nešķīdināmu cirkonija dioksīdu - kontrastvielu rentgenstūru. BonOs® R NF neizstaro signālu un nerada risku drošībai magnētiskās rezonanses vidē. BonOs® R NF gaišā krāsa ļauj to viegli identificēt.

BonOs® R NF sastāvs

Cementa pūdera sastāvs:		
Poli(metilakrilāts/metilmetakrilāts)	%	1 x 40
		84,1 %
Cirkonija dioksīds		33,65 g
		15,0 %
Benzoilperoksīds		6,00 g
		0,9 %
		0,35 g

Šķīdru komponenta sastāvs:		
Metilmetakrilāts (stabilizēts ar 60 ppm hidrokvīnu)	%	1 x 40
		98,47 %
N,N-dimetil-p-toluidīns		18,51 g
		1,53 %
		0,29 g

BonOs® R NF tiek piegādāts tālāk norādītā izmēra iepakojumos.

Iepakojuma izmērs	Pūdera masa	Šķidruma tilpums
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Indikācijas

Daļēji vai totāli gūžas, ceļa vai citas locītavas protezēšanā BonOs® R NF ir paredzēts lietošanai sintētisku sveķu un metāla protezēs komponentu fiksācijai nelietotās viļņos kaulos, ja nepieciešama locītavas rekonstrukcija. Audzēju ķirurģiskajā ārstēšanā BonOs® R NF lieto kopā ar ķirurģiju fiksāciju, lai pildītu kaulu dobumus pēc autzēja izņemšanas.

Kontraindikācijas

BonOs® R NF lietošana ir kontrindicācija, ja muskulu novārgums vai neiromuskulārī traucējumi skarā locēklī padara procedūru neefektīvo. BonOs® R NF nedrīkst lietot gadījumā, ja zināma paaugstināta jutība pret jebkuru no sastāvdaļām, vai pie aktivām vai nepiemēroti ārstētām infekcijām implanta zonā.

Lietošana grūtniecības un barošanas ar krūti laikā

Nav piemērotu pētījumu par aktīvā cementu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā vai par to ietekmi uz cilvēku fertilitāti. Grūtniecības un barošanas ar krūti laikā ķirurģam jāizvairās ieguvums mātnei un potenciālais risks bēnam pirms BonOs® R NF kaulu cementa lietošanas.

Bridinājumi attiecībā uz ārstējamu pacientu vecumu

Nav piemērotu pētījumu par aktīvā cementu lietošanu bērniem. Tā kā nevar izslēgt aktīvā cementu iespējamu nevēlamu iedarbību uz kaulu attīstību, nav ieteicama BonOs® R NF lietošana bērniem un pacientiem, kuri vēl aug.

Attiecībā uz gados jaunākajiem pacientiem (< 50 g. v.), ja iespējams, jānodrošina aktīvā locītavu protezēšanas procedūram, kurās nelieto cementu, nevis procedūram, kurās izmanto aktīvā cementus, lai fiksētu implantu.

Informācija lietošanai

Pirms BonOs® R NF lietošanas pirmo reizi, ķirurģiem jāiepazīstas ar sajaukšanas un uzklāšanas procesu. Ir ieteicams veikt izmēģinājuma sajaukšanas procesa darbību. Ja tiek lietotas īpašas sajaukšanas un uzklāšanas metodes, ķirurģam vispirms jāizdara attiecīgas pamācības.

Atzargābās ārējais iepakojums (alumīnija un polietilēna maisiņš) un blisteri iepakojums, kas satur ampuļu, jāizņem no kastītes neslēgtā zonā. Pēc izņemšanas no atzargājošā ārējā iepakojuma polietilēna maisiņu ("nolobāmā maisiņš"), kura ārpusē nav sterila, blisteri iepakojumu, kas satur ampuļu, nesterilās zonas mēģi atvērt pēc otra steriles apstākļos un nodod ķirurģiskā personāla dalībniekam sterīlā zonā. Pēc kaula smadzeņu dobuma rūpīgas sagatavošanas, cementu var uzklāt kaulam manuāli, izmantojot cementa šīrči vai citas uzklāšanas sistēmas (sīkākā informācija par to skatīt izmantotās sistēmas pamācībā). Atvērt ampuļu, saplēšot tās kaklu, un cementa pūderi saturošo iekšējo maisiņu – sagriežot ar sterīlām šķērēm.

Devas

Nepieciešamais BonOs® R NF daudzums ir atkarīgs no pacienta anatomiskajām īpašībām un izmantotā implanta. Ja nepieciešams liels daudzums, var sajaukt kopā papildu pakas (pūderi un monomēru). Taču vienmēr jāsauc vismaz viena pilna vienība (viens maisiņš un vienas ampules saturs). Kopumā nedrīkst sajaukt vairāk nekā 4 pakas vienā reizē. Ir ieteicams piesardzības noliktos turēt pa rokai papildu BonOs® R NF pakas.

Rīki, kas vajadzīgi BonOs® R NF sajaukšanai

Sterils darbaauksts, sterīlas porcelāna bļodas, nerīdsoša ērauda bļodas vai plasmāmas bļodas, kas piemērotas monomēriem, sterīlas maisīšanas karotes vai lāpstīņas, kuras ražotas no porcelāna vai augstas kvalitātes ērauda, vai sterila sajaukšanas sistēma kaulu cementiem. Modernā tehnoloģija izmanto vakuuma sajaukšanas sistēmu.

BonOs® R NF

Manuāla sajaukšana un uzklāšana

Lai sagatavotu masījumu, iztīrīto vietu nepieciešamā skaita ampuļu saturu piemērotā sterīlā, nerītā maisīšanas traukā. Pēc tam šķidrumam pievienojiet visu atbilstoša skaita pūdera pakas saturu un, izmantojot piemērotu lāpstīšu, apmēram 30 sekundes uzmanīgi sajauciet komponentus līdz pūderis galīgi uzsūcies šķidrumu un izveidojies homogēns masījums. Cementu var uzklāt tad, kad tas valsts nēlpo pie ķirurģa cindiem un ir cietisdzis vēlamu viskozitāti. Uzklāšanas fāze beidzas tad, kad pasta kļūst gumijveidīga un elastīga un vairs nesasīstas pīlībā, ja to mīca. Ja cementa uzklāšana tiek turpināta, nevar bōt nodrošināta kaula vienmērīga apzīdīšana un pastāv risks, ka implants priekšācīgi kļūs vaļīgs (sk. 1. attēlu).

Sajaukšana vakuumā

Lai samazinātu porainību, cementu var sajaukt vakuumā sajaukšanas sistēmā. Pirmsdzēšana nav obligāti nepieciešama. BonOs® R NF ir izstrādāts tā, lai ar to var darboties temperatūrā starp 17°C un 25°C, tomēr ir ieteicams veikt pirmsdzēšanu. Sajaukšanas laikā kam jābūti aptuveni 30 sekundes. Nepieciešamo ampuļu saturu ievieto maisīšanas traukā un pievieno atbilstošo skaitu pūdera vienību. Turpnāk veicamo procedūru var skatīt pamācībā, ko piegādā sajaukšanas sistēmas ražotājs (sk. 2. attēlu).

Pirmsdzēšana

Kaulu cementa pirmsdzēšana atveģina sajaukšanu un samazina kaulu cementa viskozitāti. Lai iegūtu optimālus rezultātus, glabājiet cementa sastāvdaļas 4°C temperatūrā vismaz 24 stundas. Tābd sajaukšanas laiks ir 30 sekundes, tomēr uzklāšanas fāze ir garāka. Sajaukšanai vakuumā ir ieteicama pirmsdzēšana (sk. 3. attēlu).

Uzklāšana ar cementa šīrči

Dažas minūtes pēc sajaukšanas cementu var uzklāt ar šīrči, lai gan ķirurģam process ir uzmanīgi jāuzrauga. Gūžas locītavas protezēšanas gadījumā ir ļoti ieteicams femorālā kanālā lietot ierobežotāju vai aizbāzni.

Svarīga vispārīga informācija

1. Lai panāktu labu implanta fiksāciju, tas jāievieto uzklāšanas fāzes laikā un jātur vieta, līdz cementis sacietē.
2. Pārpalikušais cementis jānoņem, pirms tas sacietē.
3. Jāņem vērā temperatūras un laika diagrammas.
4. Kaulu cementa sastāvdaļu pirmsdzēšana samazina viskozitāti un palīdzina darbošanās un sacietēšanas laiku.
5. Ir ieteicams kaulu cementa sastāvdaļu pirmsdzēšana pie 4°C, ja sajaukšanu veic, izmantojot vakuumā sajaukšanas ierīci.
6. Darbošanās laiks un polimerizācija ir ļoti atkarīga no sastāvdaļu un viēdes temperatūras. Augstākas temperatūras sacietēšanas laiku saīsina, bet zemākas temperatūras to pagarina. Viskozitāte paaugstinās, progresējot polimerizācijai, t. i., darbošanās fāzes ilgumam.
7. Cīru pūderu vai šķidrumu pievienošana var samazināt viērgabalainību un paslīdināt darbošanās īpašības.
8. Sajaukšanas un uzklāšanas laikā ir svarīgi līdz minimumam samazināt gaisa piekļuvi.
9. Pūdera un šķidruma sastāvdaļas ir rūpīgi izstrādātas, lai viena otru papildinātu. Vienmēr jāsauc viss maisiņa un ampules saturs.
10. Ir ieteicams pārbaudīt parezu implantāciju ar piemērotām attēlveidošanas procedūram.

NAV ATLAUTS LIETOT TIKAI DAĻU NO SASTĀVDAĻAS!

Lietošanai audzēju ķirurģiskajā ārstēšanā

Lietošana locītavu ķirurģijā

Izmantojot BonOs® R NF locītavu ķirurģijā, jālieto mīdlenīgā cementēšanas metode, lai samazinātu nevēlamās blakusparādības un nodrošinātu stablu ilgtermiņa implanta fiksāciju. Priekšnoteikums tam ir rūpīga implanta vietas sagatavošana, to pamatojot skalojot (piem., pūšotāja lavāža) un nosusinot pirms cementa uzklāšanas. Lai medulārā kanālā implantēšanas laikā nepieaugtu spiediens, ir ieteicams nodrošināt pietiekamu drenāžu. Priekšnoteikumi labākai implanta fiksācijai ir arī šādi: pildīt visu medulārā kanālu ar cementu, izmantojot ierobežotāju, pīlība apsegt implantu ar cementa apvalku (ideālā gadījumā 2-5 mm biezs) un panākt ideālu biomehānisko saķeri kaulā.

Lietošana audzēju ķirurģiskajā ārstēšanā

Pēc autzēja izņemšanas kaulu dobumus pilda ar BonOs® R NF. Pēc tam ievieto plāksenes vai skrūves, lai nodrošinātu nepieciešamo stabilitāti.

Blakusparādības

Pēc implanta viēdes sagatavošanas un uzreiz pēc cementa uzklāšanas un implantācijas spiediena palielināšanās medulārā kanālā var izraisīt pārejošu asinsspiediena pazemināšanos. Retos gadījumos novēro arī plaušu emboliju un miokarda infarktu. Šīs sirds un asinsvadu, kā arī elpošanas sistēmas blakusparādības, kas pazīstamas kā implantācijas sindroms, rodas galvenokārt no kaulu smadzeņu sastāvdaļu iekļūšanas vēnu sistēmā.

Pēc aktīvā cementu lietošanas radušās šādas papildu nevēlamās blaknes: pārejošs asinsspiediena pazemināšanās, paaugstināts gemma-glutamīl-transferāzes (gamma GT) līmenis serumā līdz 10 dienām pēc operācijas, tromboleģit, asinšāna un hematoma, implanta atslābāšana vai dislokācija, virspusēja vai dziļa brūces infekcija, ciskas kaula grozītāja bursīts, heterotopiskā osteifikācija un ciskas kaula grozītāja atdalīšanās, sirds un asinsvadu reakcijas kā pārejoši sirds ritma traucējumi, īslaicīgi sirds vadīspējas traucējumi, aritmija, miokarda infarkts un sirds darbības apstāšanās, hipoksēmija, bronhu sienu krampjveida sašaurināšanās, plaušu embolija, apopleksija.

Ir reti ziņojumi par hipotensiju ar anafilaksi, testart anafilaktiskais šoks, kas saistīts ar sirds darbības apstāšanos un pēdējo nāvi. Citas nevēlamās parādības, kas varētu būt saistītas ar PMMA kaulu cementu lietošanu, ir šādas: ar alerģiju saistīts febrils, hematūrija, dzūnīcija, urīnpūšļa fistulas, vēlēja nelopīgāja un asinsvadu erozija vai atzsporošanās, kā arī pēc operācijas sāžas nerva iekaisums, jo kaulu cementis ievēltois ārpus paredzētās uzklāšanas zonas. Monomēra trauki var kairināt epocējus un acis un var bojāt orgānus.

Bridinājumi un piesardzības pasākumi

Kaulu cementa uzlikšanas un implanta ievietošanas laikā un pēc tam rūpīgi jāuzrauga asinsspiediens, pulss un elpošana, un jāveic piemēroti pasākumi, ja notiek būtiskas izmaiņas. Ja pacientam rodas plaušu vai sirds un asinsvadu simptomi, atbilstoši jāuzrauga asins zaudošana. Akūtas elpošanas sistēmas atteices gadījumā nekavējoties jāuzsāk anestezioģijas pasākumi.

BonOs® R NF polimerizācija (sacietēšana) ir eksotermiska reakcija. Reakcijas laikā izdalītais siltums var bojāt kaulus vai citus audus implanta zonā.

Ķirurģa izglītība un pieredze ir ļoti svarīga, darbojoties ar akrilāta kaulu cementiem. Rūpīgi jāievēro instrukcijas par darbības ar cementu un tā sajaukšanu, kā arī par implanta vietas sagatavošanu. Pirms BonOs® R NF ieliešanas ķirurģam pilnībā jāpārzina tā fiziskās un darbības īpašības. Tā kā BonOs® R NF darbības īpašības ir atkarīgas no temperatūras un sajaukšanas metodes, to vislabāk nosaka ķirurģs, balstoties uz reālo pieredzi. Šī lēmuma dēļ ķirurģam ir ļoti ieteicams veikt visu darbību pārbaudi – izmēģināt iepriekš visu sajaukšanas, darbības un sacietēšanas procesu – pirms ķirurģiskās procedūras veikšanas ar BonOs® R NF.

Nepiemērota fiksācija un nepareizāti notikumi pēc operācijas bojā saskari starp cementu un kaulu. Tas var izraisīt mikrotrūkumus, tādējādi var rasties fibrozu audu stipra veidošanās un priekšlaicīga implanta atbīdīšana. Ir iespējama arī priekšlaicīga implanta atslābšana cementa apvalkā. Tādēļ ir ieteicams visiem pacientiem veikt ilgtermiņa kontroles pārbaudes.

Meilmelektāts ir maz gāstošs, viegli uzliesmojošs šķidrums. Sajaukšanas procesa laikā radītie tvaiki var kairināt elpošanas un acis un izraisīt vāpāžu vāļumu un galvassāpes. Šādos simptomus var mazināt, izmantojot atbilstošu ventilāciju vai sēdas sajaukšanas sistēmas. Monomērs (meilmelektāts) ir lipīds šķidrums. Cik vien iespējams, jāizvairās no šķidrā monomēra tieša kontakta ar ādu, jo nevar izslēgt alerģiskas reakcijas (kontaktdermatītu). Tādēļ ir ieteicams valkāt papildu pār polietilēna (PE) cimdus zem parastajiem operāciju cimdiem, darbojoties ar cementu. Šādi materiāli arī ir piemēroti aizsargcimdiem: PVP (polietilēns, eļļnīv-nispirs, polietilēns) un Viton® bulis.

Kontaktdēšanas jāsargā no izplūstošajiem monomēra tvaikiem.

Kaulu cementa izņemšana atkārtas operācijas gadījumā

Atkārtotās operācijas laikā ir jāveic pamaatīga brūces paplašināšana, lai izņemtu prolēzi, cementu un atbilstošos audus. Ieteicama sardes kanāla paplašināšana, kam seko rūpīga skalošana ar impulsu skalošanas sistēmu. Nepieciešamību pēc implanta izņemšanas procedūras atbilstošs ķirurģs nosaka katrā gadījumā atsevišķi atkarībā no implanta un pacienta stāvokļa.

Uzglabāšana

BonOs® R NF jāuzglabā, sagājot no tiešas saules gaismas. BonOs® R NF uzglabā temperatūrā no 0°C (32°F) līdz +25°C (77°F). Nelietojiet BonOs® R NF pēc derīguma termiņa beigām.

Uzglabāšanas laiks/sterilitāte

Derīguma termiņš ir drukāts uz ārējās kastītes, aizsargājošā alumīnija iepakojuma un iekšējā maisiņa. BonOs® R NF nedrīkst lietot pēc šī datuma. Neizmantojiet atvērtu paketi vai boļātu paketi saturu nedrīkst atkārtoti sterilizēt, tādēļ tas jālikvidē. Polimēra pūdeni nedrīkst lietot, ja krāsa mainījusies uz dzeltenīgu. Šķidrā monomērs, pati ampula, blistera iekšpusē, cementa pūderis un iekšējais PE/papīra maisiņš, visi ir sterili. Izstrādājumu nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts.

VIENTRĒLĒJOJAMS

BonOs® R NF nedrīkst lietot atkārtoti. PMMA kaulu cementa funkcionālāties (sacietēšanas) dēļ BonOs® R NF ir piemērots lietošanai tikai norādītajā uzlikšanas periodā. Viena BonOs® R NF vienība jālieto tikai vienam pacientam.

Droša likvidēšana

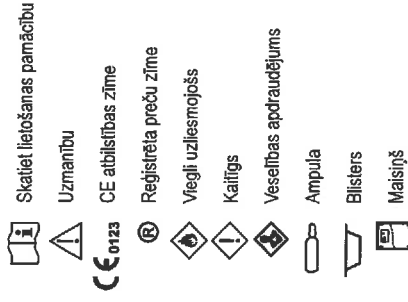
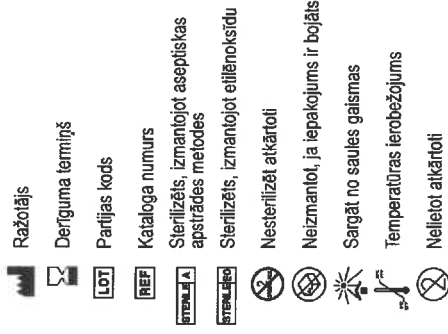
1. Samaisītajam cementam jācietē pirms to likvidē kopā ar slīmīcas atkritumiem.
2. Par pūdera un šķidruma atsevišķu likvidēšanu lūdzam jautāt vietējam atkritumu apsaimniekošanas iestādēm.

Informācija

Tālākai uzziņai lūdzam sazināties ar piegādātāju vai tieši ar ražotāju.

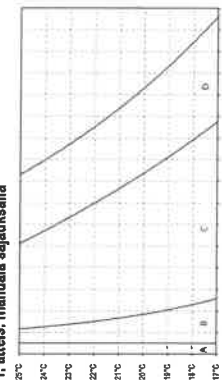
BonOs® R NF

Simbolu definīcijas



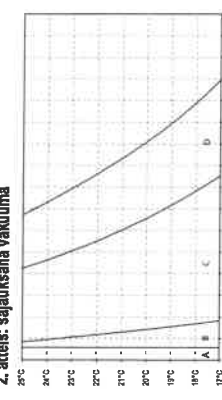
Sajaukšanas fāze: A

1. attēls: manuālā sajaukšana

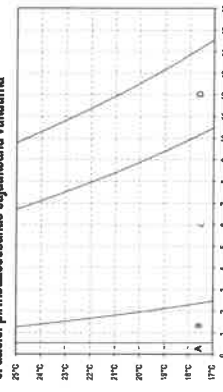


Uzlikšanas fāze: C

2. attēls: sajaukšana vakuumā



3. attēls: pirmsdzēšanas sajaukšana vakuumā



OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64607 Dieburg
Vaccia
Tālrunis: +49 (0) 6071 – 929 0
Fakss: +49 (0) 6071 – 929 100
E-pasts: info@osartis.de
www.osartis.de

Pedēdās pārskatīšanas datums: 2019-09-17

Doelstelling en eigenschappen

BonOs® R NF is een snelhardend acrylhars voor gebruik in botchirurgie. Het mengen van de twee afzonderlijke stervale 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. BonOs® R NF-cementpoeder bevat ook onoplosbaar zirkoniumdioxide als contrastmiddel voor röntgenfoto's. BonOs® R NF zendt geen signaal uit en vormt geen veiligheidsrisico in een kernspinscanner-omgeving. Door de lichte kleur is BonOs® R NF eenvoudig te identificeren.

Samenstelling van BonOs® R NF

Het cementpoeder bevat	%	1 x 40
Poly(methylacrylaatdimethylmethacrylaat)	84,1 %	33,65 g
Zirkoniumdioxide	15,0 %	6,00 g
Benzoylperoxide	0,9 %	0,35 g

De vloeistofcomponent bevat	%	1 x 40
Methylmethacrylaat (gestabiliseerd met 60 ppm hydrochloor)	98,47 %	18,51 g
N,N-dimethyl-p-toluidine	1,53 %	0,29 g

BonOs® R NF is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes

Verpakkingsgrootte	Poedermassa	Vloeistofvolume
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Indicaties

Bij gedeeltelijke of volledige vervanging van de heup, de knie of andere gewrichten, is BonOs® R NF geïndiceerd voor fixatie van prothesecomponenten uit kunsthar en metaal in niet geïnfecteerde vitale botten indien gewichtsreconstructie noodzakelijk is. In het kader van tumorchirurgie wordt BonOs® R NF gebruikt in combinatie met interne fixatie om botholtes op te vullen na het verwijderen van de tumor.

Contra-indicaties

Het gebruik van BonOs® R NF is gecontra-indiceerd als spletractie of een neuromusculaire aandoening in de betrokken extremiteit de procedure onverderdigbaar maakt. BonOs® R NF mag niet worden gebruikt in het geval van een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen, of bij actieve of onvoldoende behandelde infecties in de buurt van het implantaat.

Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding

Er is onvoldoende onderzoek gebeurd naar het gebruik van acrylcement tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding en het effect ervan op menselijke vruchtbaarheid. Tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding moet de chirurg voor het gebruik van BonOs® R NF-botcement de afweging maken tussen het voordeel voor de moeder ten opzichte van het mogelijke risico voor het kind.

Waarschuwing in verband met de leeftijd van de te behandelen patiënten

Er is onvoldoende onderzoek over het gebruik van acrylcement bij kinderen. Omdat de mogelijkheid van negatieve bijwerkingen van acrylcement op botgroei niet kan worden uitgesloten, is het gebruik van BonOs® R NF af te raden bij kinderen en patiënten die nog steeds groeien.

Bij jongere patiënten (< 50 jaar oud) moet, indien mogelijk, de voorkeur worden gegeven aan gewichtsvervangende operaties waarbij geen cement wordt gebruikt, boven operaties waarbij acrylcement wordt gebruikt om het implantaat vast te zetten.

Informatie voor gebruik

Voordat de chirurg BonOs® R NF voor het eerst gebruikt, moet hij/zij zich vertrouwd maken met het meng- en toepassingsproces. Oefenen met het mengproces is aanbevolen. Als speciale meng- en toepassingsstechnieken 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 ontoppreekkundige in steriele omstandigheden geopend en doorgegeven aan een lid van het chirurgisch team in de steriele zone. Na het zorgvuldig voorbereiden van het mergkanaal kan het cement handmatig op het bot worden aangebracht met behulp van een cementspuit of een ander toepassingssysteem (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 binnenzakje met het cementpoeder wordt ongeklopt met een steriele schaar.

Dosering

De benodigde hoeveelheid BonOs® R NF is afhankelijk van de anatomische toestand van de patiënt en van het gebruikte implantaat. Bij behoefte aan een grote hoeveelheid kunnen extra verpakkingen (poeder en monomeer) samen worden gemengd. Een volledige unit (de inhoud van één zakje en één ampul) moet altijd worden gemengd. In totaal mogen er niet meer dan vier verpak-

kingen in één keer worden gemengd. Het wordt aanbevolen om uit voorzorg extra verpakkingen BonOs® R NF klaar te leggen.

Verleest gereedschap voor het mengen van BonOs® R NF

Steriele werkomgeving, steriele kommen van porselein, reestvrij staal of kunststof, geschikt voor monomeren, steriele mengpels of spatels gemaakt van porselein of hoogwaardig staal, of een steriel mengsysteem voor botcement. Gebruik een vacuümmengsysteem voor een moderne cementaartechniek.

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 als 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).

Vacuüm mengen

Om porretheid te vermijden, kan het cement in een vacuümmengsysteem worden gemengd. Vooraf koelen is niet dwingend noodzakelijk. BonOs® R NF is ontworpen voor verwerking 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 mengsysteem (zie afb. 2).

Vooraf koelen

Vooraf koelen van het botcement maakt het mengen eenvoudiger en reduceert de viscositeit van het botcement. Bewaar de cementcomponenten bij 4°C gedurende minstens 24 uur voor het beste resultaat. De mengtijd is eveneens 30 seconden, maar de toepassingsfase is langer. Vooraf koelen wordt aanbevolen bij vacuüm mengen (zie afb. 3).

Toepassing met een cementspuit

Gedurende verschillende minuten na het mengen, kan het cement met een injectiespuit worden aangebracht, hoewel dit proces zorgvuldig door de chirurg moet worden bewaakt. Bij het vervangen van een heupgewricht wordt het gebruik van een restrictor of plug in het femurkanaal sterk aanbevolen.

Belangrijke algemene informatie

1. Voor een goede fixatie van het implantaat moet het worden aangebracht tijdens de bevestigingsfase en op zijn plaats worden gehouden totdat het cement is uitgehard.
2. Overblijvend cement dient te worden verwijderd voor het uitharden.
3. Er moet worden gelet op de temperatuur-tijd-grafieken.
4. Voor koelen van de cementcomponenten reduceert de viscositeit en verlengt de verwerkings- en uithardingstijd.
5. Voor koelen van de cementcomponenten bij 4°C wordt aanbevolen bij mengen met een vacuüm mengsysteem.
6. De verwerkingstijd en polymerisatie zijn sterk afhankelijk van de temperatuur van de componenten en de omgeving. De uithardingsijd is korter bij hogere temperaturen en langer bij lage temperaturen. De viscositeit neemt toe met de progressie 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.
8. Het is belangrijk om tijdens het mengen en toepassen het insluiten van lucht te minimaliseren.
9. De poeder- en de vloeistofcomponent zijn nauwkeurig samengesteld om elkaar aan te vullen. De volledige inhoud van het zakje en die van de ampul moeten altijd worden gemengd.
10. Het wordt aanbevolen om de correcte implantatie te verifiëren met geschikte beeldvormingsprocedures.

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

Gebruik in gewrichtschirurgie

Bij het gebruik van BonOs® R NF voor gewrichtschirurgie moet een moderne cementeringstechniek worden gebruikt om ongewenste effecten te beperken en een stabiele, langdurige fixatie van het implantaat te garanderen. Een eerste vereiste hiervoor is een zorgvuldige voorbereiding van de implantatiedoellocatie met grondig spoelen (bv. pulserend spoelen) en droogmaken voor het aanbrengen van het cement. Om drukopbouw in het mergkanaal tijdens het implanteren te voorkomen wordt voldoende drainage aanbevolen. Andere voorwaarden voor betere fixatie van het implantaat zijn het vullen van het volledige mergkanaal met cement met behulp van een restrictor, het volledig omhullen van het implantaat met een cementmantel (ideaal met een dikte van 2-5 mm) en het bereiken van de ideale biomechanische passvorm in het bot.

Gebruik bij tumorchirurgie

Na verwijderen van de tumor worden de botholtes gevuld met BonOs® R NF. Vervolgens worden platen of schroeven aangebracht om de nodige stabiliteit te waarborgen.

Bijwerkingen

Na voorbereiding van de implantatiedoellocatie 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 implantatiesyndroom, zijn hoofdzakelijk het gevolg van de infiltratie van beenmergbestanddelen in het vaatstelsel.

De volgende bijkomende ongewenste effecten hebben zich voorgedaan na het gebruik van acrylbetement: tijdelijke taling van de bloeddruk, verhoogde serumniveaus van gamma-glutamyl transferase (gamma-GT) tot 10 dagen na de operatie, trombofilië, bloedingen en hematoom, isratoren of dislocatie van het implantaat, oppervlakkige of diepe wondinfectie, trochanter bursitis, he- leringssomnolen, artrose, myocardiële infarct en hartstilstand, hypoxemie, bronchospasme, longembolie, apoplexie. Zelden gerapporteerd werd hypotensie met anafylaxie, waaronder anafylactische schok geassocieerd met hartstilstand en plotsse dood.

Andere bijwerkingen die in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van betement op basis van PMMA zijn: allergische koorts, hematurie, dysurie, blaasfistule, lokale neuropathie en vasculaire erosie of necrose evenals postoperatieve initiële van de nervus ischiadicus omdat betement is terechtgekomen buiten het bedoelde toepassingsgebied.

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Tijdens en vlak na het aanbrengen van het betementimplantaat, moeten de bloeddruk, pols en ademhaling zorgvuldig worden bewaakt en dienen geschikte maatregelen te worden genomen als er zich significante veranderingen voordoen. Als de patiënt pulmonale of cardiovasculaire symptomen ontwikkelt, is adequate controle op bloedverlies noodzakelijk. Bij acute ademhalingsin- sufficientie moeten onmiddellijk anesthesiologische maatregelen worden genomen.

Polymerisatie (ultraharding) van BonOs® R NF is een exotherme reactie. De hitte die tijdens deze reactie vrijkomt, kan schade toebrengen aan bot- of ander weefsel in de buurt van het implantaat.

De training en ervaring van de chirurg zijn erg belangrijk bij het gebruik van acrylbetement. De instructies voor de omgang met en het mengen van het cement en het voorbereiden van de implantaatlocatie moeten nauwkeurig worden opgevolgd. Voordat de chirurg BonOs® R NF gebruikt, moet hij/zij de eigenschappen en verwerkingskarakteristieken ervan grondig kennen. Omdat de verwerkings- en ultrahardingskarakteristieken van BonOs® R NF afhangen van de temperatuur en de mengtechniek, worden ze best bepaald door de chirurg op basis van effectieve ervaring. Het wordt daarom ten zeerste aangeraden dat de chirurg voor de eerste chirurgische procedure met BonOs® R NF oefent met het volledige meng-, verwerkings- en ultrahardingsproces.

Ontoereikende fixatie en onverwachte postoperatieve gebeurtenissen hebben een negatieve invloed op de wisselwerking tussen het cement en het bot. Dit kan micro-vervalsingen veroorzaken, wat kan leiden tot de vorming van een bindeweefsel laag en voor- tijdig implantaatfalen. Ook het vroegrijp loskomen van het implantaat in de cementmantel behoort tot de mogelijkheden. Daarom zijn regelmatige opvolgingsonderzoeken op lange termijn aanbevolen voor alle patiënten.

Methylmethacrylaat is een licht vluchtige, ontvlambare vloeistof. De dampen die vrijkomen tijdens het mengproces kunnen de ademhalingswegen en de ogen irriteren en een algemeen gevoel van onbehagen en hoofdpijn opwekken. Deze symptomen kun- nen worden gereduceerd door adequaat ventileren en het gebruik van gesloten mengsystemen. Het monomeer (methylmetha- crylaat) is veloplosbaar. Rechtstreeks contact van de huid met het vloeibare monomeer moet zo veel mogelijk worden vermeden, omdat allergische reacties (contactdermatitis) niet kunnen worden uitgesloten. Het wordt daarom aangeraden tijdens het werken met het cement een extra paar polyethyleen (PE) handschoenen onder de normale chirurgische handschoenen te dragen. Ook de volgende materialen blijken geschikt te zijn voor beschermende handschoenen: PVP (polyethyleen, ethyleen vinyl alcohol, polyethyleen) en Viton-butyl.

Contactlenzen moeten worden beschermd tegen de ontsnappende monomeerdampen.

Verwijdering van betement in geval van revisie

Voor de revisie is een radicaal wonddebridement nodig om de losgeraakte prothese, het cement en het gedevitaliseerde weefsel te verwijderen. Het wordt aanbevolen het mediale kanaal te ruimen, gevolgd door een grondige lavage met een pulsavagessysteem. De procedure voor het verwijderen van het implantaat is een beslissing die geval per geval door de verantwoordelijke chirurg dient te worden genomen, afhankelijk van de bestand van het implantaat en de patiënt.

Opslag

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

Houdbaarheid/steriliteit

De vervaldatum staat op de kartonnen buitenverpakking, op de beschermende aluminium verpakking en op de binnenzak. BonOs® R NF 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, de ampul zelf, de binnenzijde van de blisterverpakking, het cementpoeder en het PE/ papieren zakje binnenin zijn alle steril. Het product mag niet worden gebruikt indien de verpakking beschadigd is.

VOOR EENMALIG GEBRUIK

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

Veilige afvalverwerking

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

Informatie

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

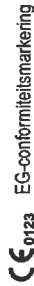
Symboldefinities



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Let op



EG-conformiteitsmarkering



Geregistreerd handelsmerk



Ontvlambaar



Schadelijk voor de gezondheid



Gezondheidsrisico



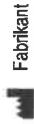
Ampul



Blisterverpakking



Buidel



Fabrikant



Te gebruiken tot



Partij



Artikelnummer



Gesteriliseerd met aseptische verwerk-
ingstechnieken



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking
beschadigd is



Beschermen tegen zonlicht



Temperatuurbegrenzing

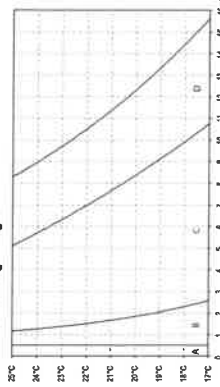


Niet hergebruiken

Mengfase: A

Wachtfase: B

Abb. 1: Handmatig mengen



Toepassingsfase: C

Ultrahardingsfase: D

Abb. 2: Vacuüm mengen

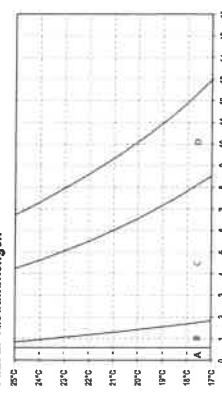
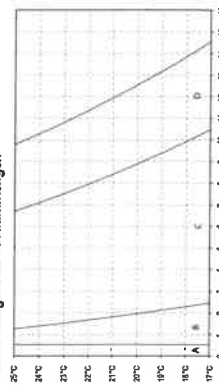


Abb. 3: Voorgekoeld vacuüm mengen



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 van laatste revisie: 2019-09-17

Zastosowanie i właściwości

BonOs® R NF jest szklawiazącym cementem do stosowania w ortopedii. Przez zmieszanie dwóch osobnych jadowych skladnikow otrzymuje sie plastyiczny cement kostny, który po związaniu (stwardnieniu) uniieruchamia implant i przenosi w równomierny sposób na kość obciążenia powstające podczas ruchow. Składnik stały (proszek) cementu BonOs® R NF zawiera dodatkowo nierozpuszczalny dwutlenek cyrkonu jako środek radioocieniający do badań RTG. Cement BonOs® R NF nie emituje żadnego sygnalu i nie stanowi zagrożenia bezpieczeństwa w warunkach obrazowania rezonansu magnetycznego. Jasny kolor cementu BonOs® R NF ułatwia jego identyfikację.

Skład cementu BonOs® R NF

Składnik stały (proszek) zawiera	%	1 x 40
Poli (akrylan metylu/metakrylan metylu) (PMMA)	84,1 %	33,65 g
Dwutlenek cyrkonu	15,0 %	6,00 g
Nadtlenek benzoylu	0,9 %	0,35 g

Plnny składnik zawiera	%	1 x 40
Metakrylan metylu (stabilizowany hydrochinonem w siężeniu 60 ppm)	98,47 %	18,51 g
N,N-dimetylo-p-toluolna	1,53 %	0,29 g

Cement BonOs® R NF dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:

Wielkość opakowania	Masa proszku	Objętość płynu
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Wskazania do stosowania

W operacjach częściowej lub całkowitej endoprotezoplastyki stawu biodrowego, koianowego lub innych stawów cement BonOs® R NF wskazywany jest do stosowania w celu uniieruchomienia elementów z żywicy syntetycznych lub z metalu w żywej tkance kostnej nieobjętej zakieżeniem, jeśli konieczna jest rekonstrukcja stawu.

W chirurgii onkologicznej cement BonOs® R NF stosuje się w połączeniu z zespoleniem wewnętrznym w celu wypchnienia ubytków kości po usunięciu guzów.

Przeciwwskazania

Stosowanie cementu BonOs® R NF jest przeciwwskazane w sytuacji, w której potencjalna utrata tkanki mięśniowej lub upośledzenie połączenia nerwowo-mięśniowego w chorej kończynie sprawia, że operacja jest nieuzasadniona. Cementu BonOs® R NF nie należy stosować w sytuacji rozpoznanej nadwrażliwości na którykolwiek jego składnik ani w razie czynnego lub niewystarczającego wyleczonego zakażenia w miejscu osadzania implantu.

Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących stosowania cementów akrylowych w okresie ciąży lub karmienia piersią ani ich wpływu na płodność u ludzi. Przed zastosowaniem cementu BonOs® R NF u kobiety w ciąży lub karmiącej piersią chirurg powinien rozważyć korzyści dla matki wobec potencjalnego zagrożenia dla dziecka.

Ostrzeżenia związane z wiekiem potencjalnych pacjentów

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących stosowania cementów akrylowych u dzieci. Ponieważ nie można wykluczyć niepożądanego wpływu cementów akrylowych na wzrost kości, nie zaleca się stosowania cementu BonOs® R NF u dzieci ani pacjentów, którzy wciąż rosną.

U młodszych pacjentów (<50 lat) należy w miarę możliwości preferować zabiegi endoprotezoplastyki stawu z użyciem prolez bezcementowych zamiast prolez wymagających cementu akrylowego do uniieruchomienia.

Informacje dotyczące stosowania

Przed użyciem cementu BonOs® R NF po raz pierwszy chirurg powinien się zapoznać z procesem mieszania i nakładania. Zaleca się próbnę przeprowadzenia procesu mieszania. Jeżeli ma być zastosowana specjalna technika mieszania i nakładania, chirurg musi się najpierw zapoznać z odpowiednią instrukcją.

Ochronne opakowanie zewnętrzne (koperta z folii aluminiowej/PE) i blister z ampułką należy wyjąć z pudełka poza obszarem jadowym. Po wyjęciu z ochronnego opakowania zewnętrznego, rozrywając kopertę polietylenową, której zewnętrzna powierzchnia nie jest jadowa oraz blister zawierający ampułkę owiera po kolei pielęgniarzka operacyjna z zachowaniem warunków jadowych i przekazuje członkowi zespołu chirurgicznego w obszarze jadowym. Po dokładnym przygotowaniu kanału szpikowego cement można nakładać zarówno ręcznie, jak i przy użyciu odpowiedniej strzykawki lub innych systemów aplikacji (dokładny sposób opisano w instrukcji stosowania używanego systemu). Ampułek należy otworzyć przez złamanie szklki, a wewnętrzną kopertę zawierającą proszek należy przeciąć jadowymi nożyczkami.

Dawkowanie

Wymagana ilość cementu BonOs® R NF, jaką należy zastosować, zależy od warunków anatomicznych danego pacjenta i stosowanego implantu. Jeżeli konieczna jest większa ilość, można zmieszać razem więcej opakowań (proszku i monomeru). Zawsze

należy jednak zmieszać razem co najmniej jedno kompletne opakowanie (zawartość jednego worka i jednej ampułki). Nie należy mieszać jednocześnie zawartości więcej niż 4 opakowań. Jako środek ostrożności zaleca się, aby gotowe były dodatkowe opakowania cementu BonOs® R NF.

Wypażeenie niezbędne do mieszania cementu BonOs® R NF

Jadowy obszar roboczy, jadowe miski porcelanowe, miski ze stali nierdzewnej lub tworzywa sztucznego, które są odpowiednie do monomeru, jadowe łyżki lub szpatułki do mieszania z porcelany lub stali wysokiej jakości lub jadowy system do mieszania cementu kostnego. Można też zastosować nowoczesną technologię w postaci systemu do mieszania podciśnieniowego.

Ręczne mieszanie i nakładanie

Aby sporządzić mieszalinę, należy opróżnić zawartość wymaganej liczby ampułek do odpowiedniego jadowego, obojętnego chemicznie naczynia do mieszania. Następnie dodać do płynu całą zawartość takiej samej liczby kopert z proszkiem i, używając odpowiedniej szpatułki, mieszać dokładnie składniki przez około 30 sekund, aż do wchłonięcia całego płynu przez proszek i powstania jednolitej masy. Cement można nakładać, gdy przystanie się lepić do rękawiczek chirurgicznych i osiągnie pożądaną lepkość. Feza nakładania kończy się, gdy masa staje się gurnowalą i elastyczna i nie wiąże się ze sobą całkowicie podczas wyrabiania. W razie dalszego nakładania cementu po tym czasie nie można zagwarantować nawet wypchnienia ubytków kostnych, istnieją też ryzyko przedczesnego poluzowania implantu (patrz Ryc. 1).

Mieszanie podciśnieniowe

Cement można być mieszany w systemie mieszania podciśnieniowego, by zmniejszyć jego porowatość. Wstępne schłodzenie nie jest bezwzględnie konieczne. Cement BonOs® R NF jest przewidziany do stosowania w temperaturze od 17°C do 25°C, jednakże zaleca się jego wstępne schłodzenie. Czas mieszania powinien wynosić około 30 sekund. W naczyniu do mieszania umieszcza się zawartość wymaganej liczby ampułek, a następnie odobje się taką samą liczbę opakowań proszku. Dalsze postępowanie opisane jest w instrukcji dostarczonej przez producenta systemu mieszającego (patrz Ryc. 2).

Wstępne schłodzenie

Wstępne schłodzenie cementu kostnego ułatwia jego mieszanie i zmniejsza lepkość gotowej masy. Aby osiągnąć optymalny efekt, należy przechowywać składniki cementu w temperaturze 4°C przez co najmniej 24 godziny. Czas mieszania także wynosi 30 sekund, ale feza nakładania trwa dłużę. Wstępne schłodzenie jest zalecane w przypadku mieszania podciśnieniowego (patrz Ryc. 3).

Nakładanie przy użyciu strzykawki do cementu

Przez kilka minut po zmieszaniu cement można nakładać przy użyciu strzykawki, ale proces ten musi być dokładnie monitorowany przez chirurga. W przypadku zabiegów endoprotezoplastyki stawu biodrowego zdecydowanie zaleca się zastosowanie ogranicznika lub zaślepki w kanale kości udowej.

Ważne informacje ogólne

1. Dobre uniieruchomienie implantu wymaga, aby został on osadzony w fezie nakładania i utrzymywany w miejscu do czasu związania (stwardnienia) cementu.
 2. Nadmiar cementu należy usunąć zanim stwardnieje.
 3. Należy zwrócić uwagę na wytręsy zależności temperatury od czasu.
 4. Wstępne schłodzenie składników cementu zmniejsza lepkość gotowego cementu oraz wydłuża czas jego stosowania i wiązania (polimeryzacji).
 5. Zaleca się wstępne schłodzenie składników cementu w temperaturze 4°C w razie stosowania systemu mieszania podciśnieniowego.
 6. Czas stosowania i czas wiązania (polimeryzacji) w bardzo dużym stopniu zależą od temperatury składników i otoczenia. Czas twardnienia jest skrócony w wyższych temperaturach i wydłużony w niższych. Lepkość wzrasta wraz z postępem polimeryzacji, bzn. czasem trwania fezy nakładania.
 7. Dodatek jakichkolwiek innych proszków lub płynów może zmniejszyć wytrzymałość i utrudnić stosowanie.
 8. Ważne jest, aby podczas mieszania i nakładania zminimalizować powstawanie pęcherzyków powietrza w cemencie.
 9. Proszek i płyn tworzące cement zostają starannie opracowane jako wzajemnie uzupełniające się składniki. Należy zawsze zmieszać całą zawartość koperty i ampułki.
 10. **WYKORZYSTYWANIE TYLKO CZĘŚCI SKŁADNIKÓW JEST ZABRONIONE!**
- W przypadku używania cementu BonOs® R NF w zabiegach endoprotezoplastyki stawów należy stosować nowoczesne techniki cementowania, aby zminimalizować działania niepożądane i zapewnić długotrwale stabilne uniieruchomienie implantu. Warunki wstępne konieczne do osiągnięcia takiego efektu to: dokładne przygotowanie lokalizacji implantu przez staranne wypukanie (np. pukanie pulsacyjne) i osuszenie przed nałożeniem cementu. Zaleca się zastosowanie odpowiedniego drenażu, aby zapobiec wzrostowi ciśnienia w kanale szpikowym podczas osadzania implantu. Dodatkowe warunki wymagane do optymalnego uniieruchomienia obejmują wypchnięcie cementem całego kanału szpikowego z użyciem ogranicznika, całkowite otoczenie implantu warstwą cementu (optymalnie o grubości 2-5 mm) i osiągnięcie optymalnego dopasowania biomechanicznego do kości.

Stosowanie w endoprotezoplastyce stawów

Po usunięciu guza używa się cementu BonOs® R NF do wypchnienia ubytków w kościach. Następnie osadza się płytę lub siudy, w celu zapewnienia odpowiedniej stabilności.

Działania niepożądane

Wzrost ciśnienia w kanale szpikowym po przygotowaniu miejsca implantacji oraz bezpośrednio po nałożeniu cementu i osadzeniu

Implantu może spowodować przejściowe zmniejszenie ciśnienia krwi. Obserwowano także rzadkie przypadki zatłoczenia płucnej i zawału mięśnia sercowego. Te działania niepożądane ze strony układu krążenia i układu oddechowego, określane jako zespół pompomimetyczny, są powodowane głównie przez przenikanie składników szpiku kostnego do układu żylnego.

Ponadto następujące działania niepożądane wystąpiły po zastosowaniu cementów aktywnych: przejściowe zmniejszenie ciśnienia krwi, zwiększona aktywność gamma-glutamylotransferazy w surowicy przez okres do 10 dni po operacji, zakrzepowe zapalenie żył, kwawienie i powstanie kwiaka, poluzowanie lub zwinięcie implantu, powierzchowne lub głębokie zakażenie rany, zapalenie kaletki krążkowej, kostnienie heterotopowe i oddzielenie krętarza, reakcje układu krążenia, także jak przejściowe zaburzenia rytmu serca, krótkotrwałe zaburzenia przewodnictwa sercowego, arytmia, zawał mięśnia sercowego i zatrzymanie serca, hipotensja, skurcz oskrzeli, zatłoczenie płucna oraz udar mózgu.

Istnieją rzadkie doniesienia o przypadkach reakcji anafilaktycznych, włączając w to wstrząsem anafilaktycznym związanym z zatrzymaniem serca i nagłym zgonem.

Inne zdarzenia niepożądane, które mogą być związane ze stosowaniem cementów kostnych z PMMA to: gorączka alergiczna, hematuria, dysuria, przełoga pęcherza, miejscowa neuropatia i nadżerka lub niedrożność naczyń, jak również prozapalne podrażnienie nerwu kulszowego z powodu umieszczenia cementu kostnego poza przewidzianym miejscem zastosowania.

Opary monomeru mogą podrażniać drogi oddechowe i oczy oraz powodować uszkodzenie narządów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W trakcie i bezpośrednio po zakończeniu nakładania cementu kostnego/osadzania implantu należy monitorować dokładne ciśnienie tętna krwi, tępo i częstość oddychań oraz widoczne odpowiednio postępowanie w razie wystąpienia istotnych zmian. Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy ze strony płuc lub układu krążenia, konieczne jest monitorowanie utraty krwi. W przypadku ostrej niewydolności oddechowej należy natychmiast widocznie postępowanie anestezyjologiczne.

Polimeryzacja (twardnienie) cementu BonOs® R NF jest reakcją egzotermiczną. Ciepło wydzielane podczas tej reakcji może uszkodzić kość lub inne tkanki w okolicy implantu.

Przy stosowaniu aktywnych cementów kostnych bardzo ważne jest właściwe przeszkolenie i doświadczenie chirurga. Należy ściśle przestrzegać instrukcji mieszania i stosowania cementu oraz przygotowywania miejsca osadzenia implantu. Przed użyciem cementu BonOs® R NF chirurg musi dokładnie zapoznać się z jego właściwościami i charakterystyką stosowania. Ponieważ charakterystyka stosowania cementu BonOs® R NF i jego wiązania (twardnienia) zależy od temperatury i techniki mieszania, powinny być one określone przez chirurga w oparciu o własne doświadczenie. Z tego względu zdecydowanie zaleca się, by chirurg przeprowadził próbę całego procesu mieszania, stosowania i wiązania cementu BonOs® R NF przed jego zastosowaniem podczas operacji. Niewystarczające unieruchomienie oraz nieoczekiwane zdarzenia pooperacyjne upośledzają połączenie pomiędzy cementem a kością. Powoduje to minimalne posunięcia, co może doprowadzić do powstania warstwy tkanki włóknistej i przwichszenia uszkodzenia implantu. Możliwe jest także przedwczesne poluzowanie implantu w warstwie cementu. W związku z tym zaleca się przeprowadzanie regularnych badań kontrolnych wszystkich pacjentów w długiej perspektywie czasowej.

Metakrylan metylu jest palną, niską lotną cieczą. Opary wytwarzane podczas procesu mieszania mogą podrażniać drogi oddechowe i oczy oraz powodować ogólnie złe samopoczucie i ból głowy. Objawy takie można zminimalizować dzięki odpowiedniej wentylacji lub zastosowaniu zamkniętych systemów do mieszania. Monomer (metakrylan metylu) jest rozpuszczalny w tłuszczach. Należy w miarę możliwości unikać kontaktu płynnego monomeru ze skórą, bowiem nie można wykluczyć wystąpienia reakcji alergicznych (kontaktowe zapalenie skóry). W związku z tym zaleca się, aby podczas stosowania cementu nosić pod rękawiczkami chirurgicznymi dodatkowe rękawiczki ochronne z polietylenu (PE). Wykazano, że na rękawiczki ochronne nadają się także następujące materiały: folia PVP (polietylen, alkohol etylenowy, polietylen) oraz Vitonbutyl.

Należy chronić soczewki kontaktowe przed uwalnianymi się oparami monomeru.

Usunięcie cementu kostnego w przypadku rewizji

W celu przeprowadzenia rewizji konieczne jest radykalne usunięcie usuniętej protezy, cementu i zdezaktywowanych tkanek. Zaleca się rozmielenie kanału szpikowego, a następnie dokładne przepłukanie za pomocą systemu płukania pulsacyjnego. Decyzję o usunięciu implantu podejmuje właściwy chirurg w zależności od stanu implantu i pacjenta.

Przechowywanie

Cement BonOs® R NF należy przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Cement BonOs® R NF należy przechowywać w temperaturze od 0°C do +25°C. Nie stosować cementu BonOs® R NF po upływie terminu ważności.

Okres ważności/żalowości

Termin ważności jest nadrukowany jest na zewnętrznej pudełku, ochronnym opakowaniu z folii aluminiowej i wewnętrznej kopercie. Nie wolno stosować cementu BonOs® R NF po upływie tego terminu. Nie wolno sterylizować ponownie zawartości niezużytego owartego lub uszkodzonego opakowania, w związku z czym opakowania takie należy usunąć. Nie wolno stosować proszku polimerowego, jeżeli doszło do jego przebarwienia na żółty kolor. Płynny monomer, sama ampulka, wnętrze blistry, proszek oraz wewnętrzna koperta z papieru/PE są jadowe. Nie wolno stosować wyrobu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone.

DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA

W żadnych okolicznościach nie wolno stosować cementu BonOs® R NF ponownie. Z uwagi na charakterystykę działania (twardnienie) cementów kostnych, cement BonOs® R NF nadaje się do stosowania tylko we wskazanej fazie nakładania. Jedną porcję cementu BonOs® R NF wolno zastosować tylko u jednego pacjenta.

Bezpieczne usunięcie

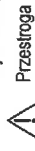
1. Zmieszany cement powinien całkowicie stwardnieć zanim zostanie usunięty wraz z odpadami szpitalnymi.
2. W kwestii usuwania proszku i płynu jako osobnych składników, należy zwrócić się do miejscowych władz odpowiedzialnych za usuwanie odpadów.

Informacje

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się kontaktować z dostawcą lub bezpośrednio z wytwórcą.

Znaczenie symboli

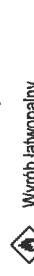
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania



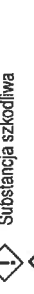
Przeostroga



Oznakowanie zgodności CE



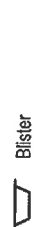
Zarejestrowany znak handlowy



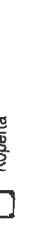
Wyrób łatwopalny



Substancja szkodliwa



Zagrożenie dla zdrowia



Ampulka



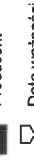
Blister



Koperta



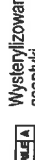
Producent



Data ważności



Kod partii



Numer katalogowy



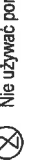
Wysterylizowano z zastosowaniem zasad aseptyki



Wysterylizowano tlenkiem etylenu



Nie sterylizować ponownie.



Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Chronić przed światłem słonecznym



Ograniczenie temperatury



Nie używać ponownie.



Faza mieszania: A

Faza oczekiwania: B

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza nakładania: C

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D



OSARTIS GmbH

Lagerstraße 11-15

64807 Dieburg

Niemcy

Telefon: +49 (0) 6071 - 929 0

Faks: +49 (0) 6071 - 929 100

E-mail: info@osartis.de

www.osartis.de

Data ostatniej aktualizacji: 2019-09-17

Faza nakładania: C

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Faza wiązania (twardnienia): D

Účel a vlastnosti

BonOs® R NF je rýchlo tuhnutúca umelá hmota pre použitie v kostnej chirurgii. Zmiešaním dvoch samostatných sterilných zložiek sa vytvorí tvarovateľný kostný cement, ktorý po stvrdnutí fixuje implantát a predchádza namáhaniu vznikajúcej počas pohybu rovnomerne na kosti. Cementový prášok BonOs® R NF obsahuje taktiež nerozpustný ako kontrastné médium pre rádiológiu. BonOs® R NF neprenáša signál a nepredstavuje bezpečnostné riziko v prostredí magnetickej rezonancie. Svetlá farba BonOs® R NF umožňuje ľahkú identifikáciu.

Zloženie BonOs® R NF

Zloženie cementového prášku	%	1 x 40
Poly (metakrylátny metakrylát)	84,1 %	33,65 g
Oxid zirkóniový	15,0 %	6,00 g
Benzoylperoxid	0,9 %	0,35 g

Zloženie tekutého komponentu	%	1 x 40
Metyl metakrylát (stabilizovaný hydrochlórom 60 ppm)	98,47 %	18,51 g
N, N-dimetyl-p-toluidín	1,53 %	0,29 g

BonOs® R NF je ponúkaný v nasledujúcich baleniach

Veľkosť balenia	Množstvo prášku	Objem tekutiny
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Indikácie

Pokiaľ je potrebná rekonštrukcia kľbu, indikuje sa BonOs® R NF pre fixáciu syntetickej žltca a kovových komponentov protézy v neinfikovanej živej kosti pri čiastočnej alebo úplnej náhrade bedra, kolena alebo iných kľbov.

BonOs® R NF sa v nádorovej chirurgii používa v kombinácii s vnútornou fixáciou na výplň kostných dutín po odstránení nádoru.

Kontraindikácie

Použitie BonOs® R NF je kontraindikované, ak atrofia svalu alebo poškodenie nervov a svalov v posilovanej končatine neopravňuje proces. BonOs® R NF nesmie byť použitý, ak je zjerna precizivlosť na akkoľvek zložku alebo na aktívne, prípadne neadekvátne liečenie infekcie v oblasti implantátu.

Použitie počas tehotenstva a laktácie

Nie sú známe žiadne dostatočné štúdie pre použitie akrylátového cementu počas tehotenstva a laktácie alebo jeho účinkov na plodnosť žien. Pred použitím BonOs® R NF kostného cementu počas laktácie sa laktácia by mal chirurg zhodnotiť výhody pre matku v porovnaní s možným rizikom pre dieťa.

Upozornenia vo vzťahu k veku liečeného pacienta

Neexistujú dostatočné štúdie pre použitie akrylátového cementu u detí. Nie je možné vylúčiť negatívny vplyv akrylátového cementu na rast kostí, použitia BonOs® R NF u detí a pacientov počas rastu sa neodporúča.

Ak je to možné, u mladých pacientov (<50 rokov) by sa mali uprednostniť implantáty bez akrylátového cementu pre zabezpečenie implantátu.

Návod na použitie

Pred prvým použitím BonOs® R NF by sa mal chirurg oboznámiť s postupom miešania a aplikácie. Odporúča sa skúšobné prevedenie postupu miešania. Pokiaľ sú potrebné špeciálne miešacie a aplikčné techniky, musí si chirurg najskôr prečítať príslušné návody na použitie.

Ochranné vonkajšie balenie (linikovéPE vrecko) a bistrvové balenie obsahujúce ampule by malo byť vybrané z kartónu v sterilnom prostredí. Po odstránení vonkajšieho ochranného obalu, polyeténového vrecko („odlupiteľné vrecko“), ktorého vonkajšok je nesterilný a bistrvové balenie obsahujúce ampule, zdravotná sestra postupne otvorí a podá ich chirurgickému tímu v sterilnom prostredí. Po obdržaní príprave miechového kanála môže byť cement ručne umiestnený do kosti použitím cementovej striekačky alebo ľubým aplikčným systémom (detaily ako to vykonať sú uvedené v návodoch na použitie systému). Ampula sa otvorí zlomením krčka a vnútorné vrecko obsahujúce cementový prášok sa otvorí odstránením sterilnými nožnicami.

Dávkovanie

Potrebné množstvo BonOs® R NF záleží od anatomických pomerov pacienta a použitého implantátu. Ak je potrebné väčšie množstvo, môžu byť spolu zmiešané ďalšie balenia (prášku a monoméry). Akokoľvek, musí byť stále zmiešané minimálne jedna celková jednotka (obsah jedného vrecka a jednej ampuly). Naraz môžu byť zmiešané max. 4 balenia. Pre istotu sa odporúča mať pripravené ďalšie balenia BonOs® R NF.

Nástroje potrebné pre miešanie BonOs® R NF

Sterilné pracovné prostredie, sterilné porcelánové misy, nerezové misy alebo plastové misy vhodné pre monoméry, sterilná miešacia lyžička alebo špachtľa z porcelánu alebo vysokokvalitnej ocele alebo sterilný systém na miešanie kostného cementu. V súlade s najnovšími technologickými možnosťami vedy použite vákuový miešací systém.

BonOs® R NF

Ručné miešanie a aplikácia

Pre prípravu znosiť výrazčité potrebné ampule do vhodnej sterilnej, inernej zmiešavacej nádoby. Potom pridajte celkový obsah potrebného balenia prášku i tekutinu a použitím vhodnej špachtli opätne miešajte zložky asi 30 sekúnd, kým prášok úplne pothli tekutinu a vytvorí sa homogénna hmota. Cement môže byť aplikovaný, ak sa viacej nelepí na rukavice chirurga a dosiahli požadovanú viskozitu. Fáza aplikácie je ukončená, ak sa pasta stane guľovitá a elastická a neviaže sa viac pri modelovaní. Ak aplikovanie cementu pokračuje, aj keď vyplnenie kostí nemôže byť zabezpečené, existuje riziko, že sa implantát predčasne uvoľní (pozri obr. 1).

Vákuové miešanie

Z dôvodu zníženia porovnosti môže byť cement miešaný vákuovým systémom. Predchladenie nie je nevyhnutné. BonOs® R NF je určený pre manipuláciu pri teplote medzi 17°C a 25°C a aj keď sa predchladenie odporúča. Doba miešania by mala byť maximálne 30 sekúnd. Obsah potrebných ampúl umiestrite do miešacej nádoby a pridajte potrebné množstvo práškových jednotiek. Ďalší postup je možné získať z návodu na použitie od výrobcu pre miešací systém (pozri obr. 2).

Predchladenie

Predchladenie kostného cementu umožňuje pohodlné miešanie a znižuje viskozitu kostného cementu. Na dosiahnutie optimálneho výsledku skladujte zložky cementu pri teplote 4°C maximálne 24 hodín. Doba miešania je taktiež 30 sekúnd, aj keď je fáza aplikácie dlhšia. Predchladenie je odporúčané pre vákuové miešanie (pozri obr. 3).

Aplikácia cementovou striekačkou

Počas niekoľkých minút po namiešaní môže byť cement aplikovaný striekačkou, aj keď celý proces musí byť dôkladne sledovaný chirurgom. Dôrazne odporúčame pri náhrade bedrových kľbov použitie obmedzovača alebo prípojky steinového kanála.

Dôležité všeobecné informácie

1. Pre dobrú fixáciu by mal byť implantát vstadený počas aplikácie ľazy a držaný na mieste, pokiaľ cement nestvrdne.
 2. Prebytočný cement má byť odstránený pred stvrdnutím.
 3. Mali by sa zaznamenať teplotné grafy.
 4. Predchladenie cementových komponent znižuje viskozitu a predčuje manipuláciu čas a čas tvrdnutia.
 5. Predchladenie cementových komponent na teplote 4°C sa odporúča pri miešaní vákuovým zariadením.
 6. Manipulačný čas a polymerizácia vo veľkej miere závisia od teploty komponentov a prostredia. Tvrdnutie sa skrčuje pri vyšších teplotách a predčuje pri nižších teplotách. Viskozita vzrastá napredujúcou polymerizáciou, čo je trvanie manipulačnej fázy.
 7. Pridanie akýchkoľvek iných práškov alebo roztokov môže znížiť kompaktnosť a zhoršiť manipulačné vlastnosti.
 8. Počas miešania a aplikácie je dôležité minimalizovať vnútorné vztluchy.
 9. Práškové a tekuté komponenty boli dôsledne navrhnuté tak, aby sa vzájomne dopĺňali. Musí byť užito zmiešaný celkový obsah vrecka a ampuliek.
 10. Použitie len častí komponentov nie je povolené!
- Odporúča sa overiť správnú implantáciu vhodnými zobrazovacími postupmi.

Použitie v kľbovej chirurgii

Použitím BonOs® R NF v kľbovej chirurgii a modernej cementovej techniky by sa mali minimalizovať nežiaduce účinky a zabezpečiť stabilná a dlhodobá fixácia implantátu. Pre zodpovednú prípravu sa požaduje miesto implantátu dôkladne opláchnuť (napr. pulzným výplachom) a vysušiť pred aplikáciou cementu. Vzhľadom na zamedzenie tlaku pri starbe miechového kanála počas implantácie sa odporúča vhodná drenáž. Ďalšie predpoklady pre lepšiu fixáciu implantátu zahŕňajú vyplň celého miechového kanála cementom používajúc obmedzovač úplne obopínajúci implantát s cementovým plášťom (ideálne 2-5 mm hrúbky) a dosahujúci ideálne biomechanické prispôsobenie v kosti.

Použitie pri chirurgickej liečbe nádorov

Po odstránení nádoru sú kostné dutiny vyplnené BonOs® R NF. Na zabezpečenie potrebnej stability sa potom vložá platne a skrutky.

Vedľajšie účinky

Po príprave miesta implantátu hneď po aplikácii cementu a implantátu stúpajúci tlak v miechovom kanáli vedie k dočasnému zníženiu krvného tlaku. Tiež sú pozorované v zriedkavých prípadoch pľúcna embólia a infarkt myokardu. Tieto kardiovaskulárne a respiračné vedľajšie účinky, ktoré sú známe ako implantačné syndrómy, sú dôsledkom hlavne infiltrácie zložiek kostnej drene do vnútorného systému.

Následujúce nežiaduce účinky boli pozorované po použití akrylátového cementu: dočasné zníženie krvného tlaku, zvýšenie gama-glutamyl transferázy (gamma-GT) do 10 dní po chirurgickom zákroku, tromboflebitída, krvácanie a hematóm, uvoľnenie a dislokácia implantátu, porcové a hlboké ranové infekcie, trochanterická burzitída, heterotopická osifikácia a uvoľnenie trochantera, kardiovaskulárna reakcia ako dočasná porucha srdcového rytmu, krátkodobé nepravdivosti srdcových zvukov, arytmia, infarkt myokardu a zástava srdca, hypoxia, spazmus bronchov, pľúcna embólia, porážka.

Zriedkavo boli pozorované nízky krvný tlak s anafylaxiou zahŕňajúci anafylaktický šok s prídruženou zástavou srdca a náhlou smrťou.

Ostatné nežiaduce účinky, ktoré môžu byť spojené s použitím kostného cementu PMMA, sú: alergická horúčka, hematória, dysúria, fistuly močového mechúra, lóhálna neuropatia a červa erózia alebo oklúzia, ako aj postoperaívne dráždenie ischiatického nervu lebo sa kostný cement umiestni mimo plánovanú oblasť aplikácie.

Parý monomérnu môžu dráždiť respiračný systém a oči, môžu poškodiť orgány.

Upozornenia a opatrenia

Pôčas a hneď po aplikácii kostného cementu/implantácii, krvný tlak, pulz a dýchanie musia byť dôkladne monitorované a ak sa objaví výrazná zmena, musia byť vykonané adekvátne opatrenia. Ak sa u pacienta objaví pľúcne a kardiovaskulárne symptómy, je nevyhnutné adekvátne sledovanie straty krvi. V prípade akútneho respiračného zlyhania musia byť okamžite vykonané anesteziologické opatrenia.

Polymetizácia (tvrdnutie) BonOs® R NF je extrémická reakcia. Uvoľňujúce sa teplo počas reakcie môže poškodiť kosť alebo ostatné tkanivo v okolí implantátu.

Skolenie a skúsenosť chirurga sú veľmi dôležité pri manipulácii s akrylátovým kostným cementom. Návod na manipuláciu, miešanie cementu a príprava miesta implantácie musí byť dôkladne dodržaný. Pred použitím BonOs® R NF musí byť chirurg oboznámený s jej vlastnosťami a spôsobom manipulácie. Manipulácia a nastavenia vlastností BonOs® R NF závisia od teploty a zmiešavacej techniky, ktoré sú najlepšie špecifikované chirurgom na základe aktuálnej skúsenosti. Pre tento prípad je chirurgovi striktne odporúčané prevedenie skúšobného miešania, manipulácie a nastavenie procesu pred vykonaním chirurgického zákroku s BonOs® R NF. Nevhodná frakcia a neočakávané postoperačné udalosti poškodia rozhranie medzi cementom a kosťou. To môže spôsobiť mikropohyb, ktorý môže viesť k formácii vrstvy fibrózneho tkaniva a k predčasnému zlyhaniu implantátu. Predčasné uvoľnenie implantátu v cementovom plášti je takisto možné. Preto, dôležitou pravidelnou následnou vyšetrovanie sú odporúčané pre všetkých pacientov. Mety metakrylát je miene proťavá, horľavá tekutina. Pary produkované počas procesu miešania môžu dráždiť respiračný systém, oči a spôsobiť celkovú malátnosť a bolesť hlavy. Takéto symptómy môžu byť znížené dostatočnou ventiláciou alebo použitím uzavretého zniešavacieho systému. Monomér (metyl metakrylát) je rozpustný v tukoch. Pokiaľ je to možné, musí sa zamedziť priamejmu kontaktu tekutého monoméru s kožou, alergická reakcia (kontaktná dermatitída) nie je vylúčená. Pri práci s cementom sa preto odporúča použiť ešte ďalšie polyetylénové (PE) rukavice pod chirurgickými rukavicami. Pre ochranné rukavice boli potvrdené ako vhodné materiály: PVP (polyetylén, etylen vinyl alkohol, polyetylén) a vlna bulvy. Kontaktné šošovky by mali byť chránené pred unikajúcimi parami monoméru.

Odstánenie kostného cementu v prípade revízie

Pri revízi je pre účely odstránenia uvoľnenej protězy, cementu a devitalizovaných tkanív nevyhnutné vykonať radikálny debridement. Doporučuje sa vykonať reaming medulárneho kanálu a následne dôkladnú laváž pomocou pužného výplachového systému. Postup odstránenia implantátu závisí v jednotlivých prípadoch na rozhodnutí zodpovedajúceho chirurga podľa stavu implantátu a pacienta.

Skladovanie

BonOs® R NF chrániť pred snežným žiarením. BonOs® R NF má byť skladovaný pri teplote 0 °C (32°F) až +25 °C (77°F). Nepoužívajte BonOs® R NF po dátume spotreby.

Doba trvanlivosti/sterilita

Dátum expirácie je vyznačený na vonkajšom papierovom, ochrannom hliníkovom obale a na vnútornom vrecku. BonOs® R NF nesmie byť použitý po uvedenom dátume. Obsah nepoužitého otvoreného balenia nesmie byť znovu sterilizovaný a musí sa zlikvidovať. Polymerný prášok nesmie byť použitý ak má žlté sfarbenie. Tekutý monomér, samotná ampula, obsah blistra, cementový prášok obsah PE/papierového vrecka sú sterilné. Výrobok nesmie byť použitý, ak je obal poškodený.

LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

BonOs® R NF nesmie byť znovu použitý. Kvôli funkčnému (tvrdnutiu) PMMA je kostný cement BonOs® R NF vhodný len pre uvedenú dobu aplikácie. Jedna jednotka BonOs® R NF musí byť použitá len pre jedného pacienta.

Bezpečná likvidácia

1. Zmiešaný cement by mal byť likvidovaný spolu s nemocničným odpadom.
2. Pre osobitnú likvidáciu prášku a tekutiny musíte požiadať miestne schválené organizácie pre likvidáciu odpadu.

Informácie

Pre ďalšie informácie kontaktujte dodávateľa alebo priamo výrobu.

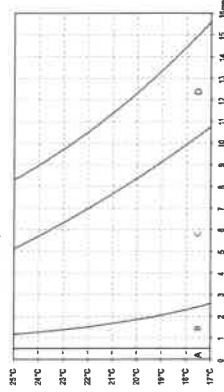
BonOs® R NF

Definície symbolov

	Výrobca		Dodržuj návod na použitie
	Dátum expirácie		Pozor
	Číslo šarže		Označenie CE o zhode
	Číslo výrobku/Katábogové číslo		Registovaná ochranná známka
	Sterilizované asepticky		Horľavina
	Sterilizované etylénoxidom		Zdravi škodlivé
	Nesterilizujú opakovane		Sérové číslo
	Nepouží ak je obal poškodený		Ampula
	Chráňte pre priamym snežným žiarením		Blister
	Teplotné hranice		Sáčok
	Nepouží opakovane		

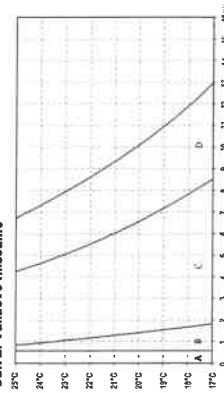
Fáza miešania: A

Obr. 1: Ručné miešanie



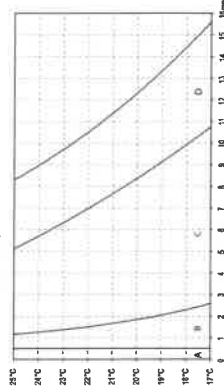
Fáza tákania: B

Obr. 2: Vákuové miešanie



Fáza aplikácie: C

Obr. 3: Predchladené vákuové miešanie



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

Dátum poslednej revízie: 2019-09-17

Ändamål och egenskaper

BonOs® R NF är en snabbhärdande plast för användning i skelettkirurgi. När man blandar dessa två sterila komponenter får man ett formbart bencement som, efter att det har härdats, fixerar implantatet och fördelar den belastning som uppstår vid rörelse jämnt på benet. BonOs® R NF cementpulver innehåller också olöslig zirkoniumdioxid som röntgenkontrastmedel. BonOs® R NF sänder inte ut någon signal och utgör inte någon säkerhetsrisk i magnetresonansmiljö. Den ljusa färgen hos BonOs® R NF gör den lätt att identifiera.

Sammansättning av BonOs® R NF

Cementpulvret innehåller	%	1 x 40
Poly-(metakrylat/metakrylat)	84,1 %	33,65 g
Zirkoniumdioxid	15,0 %	6,00 g
Bensoyloxid	0,9 %	0,35 g

Vätskekomponenten innehåller	%	1 x 40
Metakrylat (stabiliserat med 60 ppm hydrokinon)	98,47 %	18,51 g
N,N-dimetyl-p-bolidin	1,53 %	0,29 g

BonOs® R NF finns i följande förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlek	Pulvermängd	Vätskevolym
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Indikationer

Vid partiell eller total ersättning av höfter, knäleder och andra leder är BonOs® R NF indicerat för fixering av proteskomponenter av syntetiskt hart och metall i icke-infekterat vitt ben om ledtekonstruktion är nödvändig.

Vid tumörkirurgi används BonOs® R NF i kombination med intern fixering för att fylla benhåligheter efter att tumören har avlägsnats.

Kontraindikationer

Användningen av BonOs® R NF är kontraindicerad om muskelförstärkning eller neuromuskulär risk gör att ingreppet i den berörda extremiteten inte går att försvåra. BonOs® R NF ska inte användas om det föreligger en känd överkänslighet mot någon av beståndsdelarna eller om aktiva eller oörläggligt behandlade infektioner förekommer i implantatområdet.

Användning under graviditet och amning

Det finns inga adekvata studier om användningen av akrylatcement under graviditet och amning eller om deras effekt på mänsklig fertilitet. Vid graviditet och amning ska kirurgen väga nyttan för mamman mot den potentiella risken för barnet innan BonOs® R NF bencement används.

Varningar som gäller patientens ålder

Det finns inga adekvata undersökningar av användningen av akrylatcement hos barn. Eftersom det inte går att utesluta risken för att akrylatcement kan få önskade effekter på benlivväxten, är det inte tillräddigt att använda BonOs® R NF på barn och patienter som fortfarande växer.

Hos yngre patienter (<50 år) ska om möjligt ledersättningsoperationer utan användning av cement föredras framför sådana vid vilka man utnyttjar akrylatcement för fixering av implantatet.

Information för användning

Innan kirurgen använder BonOs® R NF för första gången bör hon/han bekanta sig med blandnings- och appliceringsprocessen. En provgång av blandningsprocessen rekommenderas. Om särskilda blandnings- och appliceringstekniker ska användas, måste kirurgen först läsa de instruktioner som gäller.

Den yttre skyddsförpackningen (påse av aluminiumPE) och blisterförpackningen som innehåller ampullen ska avlägsnas ur kartongen i det östilla området. Efter att polyetenpåsen ("peel-off-påsen"), vars utsida inte är steril, och blisterförpackningen, som innehåller ampullen, tagits ut ur den yttre skyddsförpackningen, ska de öppnas under sterila förhållanden av en icke steriltvättad operationsköterska och överlämnas till en medlem av kirurgteamet i det sterila området. Efter noggrann förberedelse av mörkanalen kan cementet appliceras på benet manuellt med en cementspruta eller med andra appliceringssystem (information om hur detta går till finns i instruktionerna till respektive system). Öppna ampullen genom att bryta av toppen på den och klipp upp innersåsen med cementpulver med en steril sax.

Dosering

Mängden BonOs® R NF som behövs beror på patientens anatomiska förhållanden och vilket implantat som används. Om det behövs en stor mängd kan flera förpackningar (pulver och monomer) blandas. Minst en fullständig enhet (innehåll i en påse och en ampul) måste dock alltid blandas. Totalt får högst 4 förpackningar blandas på en gång. Extra förpackningar av BonOs® R NF bör finnas till hands som en säkerhetsåtgärd.

Redskap som behövs för att blanda BonOs® R NF

Sterilt arbetsområde, sterila porlinsskålar, skålar av rostfritt stål eller plast som är lämpliga för monomerer, sterila omröringske-

BonOs® R NF

dar eller spädar tillverkade av porlän eller höggradigt stål, eller ett sterilt blandningssystem för bencement. Använd ett vakuumblandningssystem som modern cementeringsteknik.

Manuell blandning och applicering

Gör i ordning blandningen genom att tömma hela innehållet i ampullen i ett lämpligt sterilt inert blandningskärl. Tillsätt sedan hela innehållet i motsvarande antal förpackningar med pulver i vätskan och blanda komponenterna noga med en lämplig spödel i cirka 30 sekunder tills pulvret fullständigt har absorberat vätskan och en homogen blandning har bildats. Cementet kan appliceras när det inte längre fastnar på kirurgens handskar och har uppnått önskad viskositet. Appliceringsfasen är slut, när cementet blir gummiartat och elastiskt, och inte längre binder helt vid knådning. Om appliceringen av cement försätts, kan en jämn ytning av benet inte garanteras och det finns risk för att implantatet lossnar i förtid (se fig. 1).

Vakuumblandning

Det går att minska porositeten genom att blanda cementet i ett vakuumblandningssystem. Kyning i förväg är inte obligatorisk. BonOs® R NF är avsett för hantering mellan 17°C och 25°C, men kyning i förväg rekommenderas. Blandningstiden ska vara cirka 30 sekunder. Håll ampullernas innehåll i blandningskärl och tillsätt motsvarande antal pulverenheter. Efterföljande procedur finns i instruktionerna som tillhandahålls av tillverkaren av blandningssystemet (se fig. 2).

Kyning i förväg

Kyning av bencementet i förväg underlättar blandningen och minskar bencementets viskositet. För optimalt resultat bör cementkomponenterna förvaras vid 4°C i minst 24 timmar. Blandningstiden är också 30 sekunder, men appliceringsfasen är längre. Kyning i förväg rekommenderas för vakuumblandning (se fig. 3).

Applicering med cementspruta

I flera minuter efter att cementet har blandats kan det appliceras med en spruta, även om processen måste övervakas noggrant av kirurgen. Vid höftledplastik rekommenderas starkt användning av en cementslapp eller -plugg i femurkanalen.

Viktig allmän information

1. För en god fixering av implantatet ska det föras in under appliceringsfasen och hållas på plats tills cementet har härdat.
2. Överskott av cement ska avlägsnas innan det härdar.
3. Diagrammet som visar temperatur och tid ska beaktas.
4. Kyning av cementkomponenterna i förväg minskar viskositeten och förlänger hanterings- och härdningstiden.
5. Kyning av cementkomponenterna i förväg vid 4°C rekommenderas när de blandas i en vakuumblandningsskål.
6. Hanteringstiden och polymeriseringsen är starkt beroende av komponenternas temperatur och den omgivande temperaturen. Härdningstiden minskar när temperaturen stiger och förlängs när temperaturen sjunker. Viskositeten ökar ju längre polymeriseringsen fortskrider, dvs. hanteringsfasens varaktighet.
7. Tillsats av andra pulver eller vätskor kan minska soliditeten och försämra hanteringsegenskaperna.
8. Under blandning och applicering är det viktigt att minimera luftinslutning.
9. Pulver- och vätskekomponenterna har noggrant avvägts för att komplettera varandra. Hela innehållet i påsen och ampullen måste alltid blandas.
10. DET INTE TILLÅTET ATT ENDAST ANVÄNDA EN DELMÄNGD AV KOMPONENTERNA

DET INTE TILLÅTET ATT ENDAST ANVÄNDA EN DELMÄNGD AV KOMPONENTERNA

Användning vid ledkirurgi

Vid användning av BonOs® R NF vid ledkirurgi ska en modern cementeringsteknik användas så att önskade effekter begränsas och en stabil, långvarig fixering av implantatet garanteras. En förutseende för detta är att implantatet förbereds noga genom noggrann sköljning (Lex, pulsatt sköljning) och torkning innan cementet appliceras. För att förhindra att trycket byggs upp i mörkanalen under implantationen rekommenderas ett adekvat drän. Andra förutsättningar för bättre fixering av implantatet omfattar ytning av hela mörkanalen med cement med hjälp av en cementslapp, så att implantatet omges helt av en mantel av cement (helt 2-5 mm tjock) samt att en perfekt biomekanisk passning i benet uppnås.

Användning vid tumörkirurgi

När tumören har avlägsnats fylls benhåligheterna med BonOs® R NF. Plattor och skruvar förs sedan in för att säkerställa den nödvändiga stabiliteten.

Biverkningar

När implantatet har förberetts och onedelbart efter att cementet applicerats och implantationen har genomförts, kan det förhögda trycket i mörkanalen leda till ett tillfälligt blodtrycksfall. I sålryta fall observeras även lungemboli och hjärninfarkt. De kardiovaskulära och respiratoriska biverkningarna, som kallas för implantationsyndromet, är i huvudsak ett resultat av att vensystemet infiltrerats med bennäringsbeståndsdelar.

Följande yttillägare önskade effekter har förekommit efter användning av akrylatcement: tillfällig blodtrycksänkning, förhöjda serumnivåer av gamma-glutamyltransferas (gamma-GT) upp till 10 dagar efter operation, tromboflebit, blödningar och hematom, avlossning eller luxation av implantatet, yttig eller djup sårinfektion, trokanterbursit, halerotop ossifikation och separation av trokanter, kardiovaskulära reaktioner som tillfälliga hjärtmyrbrubningar, kortvariga oregelbundenheter i hjärtats impulsledning, arytm, hjärninfarkt och hjärnstillstånd, hypoxemi, bronkopneum, lungemboli och stroke.

Det har förekommit sålryta rapporter om hypotoni med anafylaxi inklusive anafylaktisk chock associerad med hjärnstillstånd och plötslig död.

Övriga önskade händelser som kan ha ett samband med användningen av bencement av PMMA är: allergisk pyrex, hematuri, dysuri, urinblåseinfektion, lokal neuropati och vaskulär erosion eller okklusion samt postoperativ irritation i ischiasnerven till följd av att

bencementet har placerats utanför det avsedda appliceringsområdet. Monomerångor kan irritera andningsvägarna och ögonen och kan skada organ.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Under och omedelbart efter bencementappliceringen/implantationen måste blodtryck, puls och andning övervakas nog och lämpliga åtgärder vidtas vid signifikanta förändringar. Om patienten utvecklar lungsymtom och kardiovaskulära symtom krävs en lämplig övervakning av blodflödet. I händelse av akut andningsvikt ska anestesilogiska åtgärder initieras omedelbart.

Polymeisering (härdning) av BonOs® R NF är en exoterm reaktion. Vätskan som avges under denna reaktion kan skada benet eller annan vävnad i implantatområdet.

Det är mycket viktigt att kirurgen har den utbildning och erfarenhet som krävs för att hantera skyddsbencement. Instruktioner för hantering och blandning av cement och förberedelser av implantatstället måste följas nog. Innan BonOs® R NF används måste kirurgen bekanta sig med dess egenskaper och hanteringssektorer. Eftersom hanterings- och härdningsegenskaperna hos BonOs® R NF beror på temperaturen och blandningstekniken är det bäst om de bestäms av kirurgen baserat på faktisk erfarenhet. Av det skället rekommenderas kirurgen starkt att genomföra en provgång med hela blandnings-, hanterings- och härdningsprocessen innan hon/han utför ett kirurgiskt ingrepp med BonOs® R NF.

Öfverdriven fixering och oönskade postoperativa händelser försämrar glänsytan mellan cement och ben. Det kan leda till mikrorörelser som i sin tur kan leda till att det bildas ett lager av fibrös vävnad och för tidig implantatsvikt. Det finns också risk för att implantatet lossnar för tidigt i cementmanteln. Därför rekommenderas långsiktiga, regelbundna uppföljande undersökningar av alla patienter. Metylmetakrylat är en något flyktig, brandfarlig vätska. Ångorna som genereras under blandningsprocessen kan irritera andningsvägarna och ögonen och orsaka allmän sjukdomsskänsla och huvudvärk. Sådana symtom kan dämpas med lämplig ventilation eller med hjälp av slutna blandningssystem. Monomeren (metylmetakrylat) är fettslös. Direkt hudkontakt med vätskeblandningen ska undvikas så långt det är möjligt, eftersom allergiska reaktioner (kontaktdermatit) inte kan uteslutas. Det är därför tillrådligt att bära ett extra par handskar av polyeten (PE) under de normala operationshändelserna vid hantering av cementet. Följande material har också visat sig vara lämpliga för skyddsbandskar: PVP (polyeten, etervinylalkohol, polyeten) och vitortbutyl. Kontaktlinser ska skyddas från utströmmande monomerångor.

Avlägsnande av bencement vid revision

Vid revision är radikal debridering nödvändig för att avlägsna den lösgjorda protes, cementen och devitaliserad vävnad. Brotschning av den medullära kanalen följer en grundlig spohning med hjälp av ett pulsbaserat spolsystem rekommenderas. Förarbetet för att avlägsna implantatet avgörs från fall till fall av ansvarig kirurg, beroende på implantatets och patientens tillstånd.

Förvaring

BonOs® R NF ska förvaras skyddat mot direkt solljus. BonOs® R NF förvaras vid temperaturer mellan 0°C (32°F) och +25°C (77°F). Använd inte BonOs® R NF efter passerat utgångsdatum.

Hållbarhet/sterilitet

Utgångsdatumet är tryckt på ytterkartongen, skyddsförpackningen av aluminium och innerpåsen. BonOs® R NF får inte användas efter detta datum. Innehållet i oanvända, öppnade eller skadade förpackningar får inte omsteriliseras och ska därför kasseras. Polymerpulvret får inte användas om det uppvisar en gul missfärgning. Vätskeblandningen, själva ampullen, insidan av blisterförpackningen, cementpulvret och innerpåsen av PE-papper är alla sterila. Produkten får inte användas om förpackningen är skadad.

ENGÅNGSERUK

BonOs® R NF får aldrig återanvändas. På grund av funktions sättet (härdning) för PMMA-bencement är BonOs® R NF endast lämpat för användning under sin specificerade appliceringsperiod. En enhet av BonOs® R NF får endast användas för en enda patient.

Säker avfallsanvändning

1. Blandat cement ska hårdas innan det kastas i sjukhusavfallet.
2. För separat avfallsanvändning av pulver och vätska rådfrågas lokala avfallsanvändningsmyndigheter.

Information

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

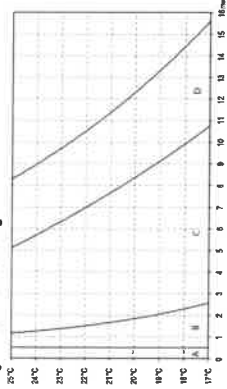
Symbolförklaringar

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

Blandningsfas: A

Väntefas: B

Fig. 1: Manuell blandning



Appliancesfas: C

Härdningsfas: D

Fig. 2: Vakuumblandning

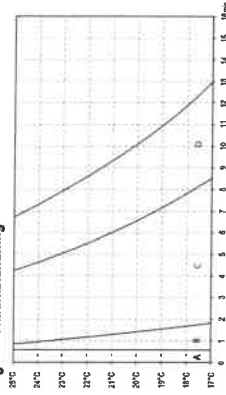
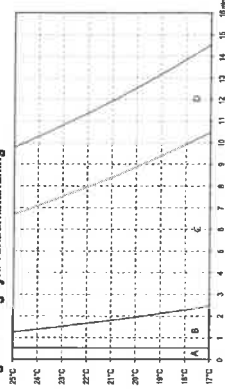


Fig. 3: I förlängd tryck vakuumblandning



OSARTIS GmbH

Lagerstraße 11-15

64807 Dieburg

Tyskland

telefon: +49 (0) 6071 - 929 0

fax: +49 (0) 6071 - 929 100

e-post: info@osartis.de

www.osartis.de

Datum för senaste revision: 2019-09-17

إرشادات الاستخدام

رائع اصطناعي غير يُنظف للإسراع للاستخدام في جراحة العظام
 الغرض والخصائص

R NF BonOs® هو بلاستيك سريع الجفاف للاستخدام في جراحات العظام. ويؤدي خلط كلا المكونات المعقّمين المنفصلين إلى إنتاج ملاط عظمي قابل للسحب والذي يعمل بعد تصلبه على تثبيت الجزء المزروع وتوزيع الضغوط التي تُنتج أثناء الحركة بالتساوي على العظام. ويحتوي مسحوق ملاط R NF BonOs® أيضًا على ثاني أكسيد الزركونيوم غير القابل للذوبان للعمل بمثابة وسط تآكلي للأشعة السينية. ولا يُبعث مسحوق الملاط R NF BonOs® أية إضاءة ولا يُشكل أي خطر على السلامة في بيئة الزئير المغناطيسي. والون الناتج لمسحوق الملاط R NF BonOs® يجعل من السهل التعرف عليه.

مكونات مسحوق الملاط R NF BonOs®
 يحتوي مسحوق الملاط على

	40 × 1	%
بوني (ميتيل أكريلات/ميتيل ميثاكريلات)	33.65 غ	84.1%
ثاني أكسيد الزركونيوم	6.00 غ	15.0%
بازوبول فيروكساييد	0.35 غ	0.9 %

يحتوي المكونات السائل على		
	40 × 1	%
ميتيل ميثاكريلات (مشتب ز 60 جزأ في المليون هيدروكربون)	18.51 غ	98.47 %
إن، إن - ثنائي ميتيل - بي- تيتولوينين	0.29 غ	1.53 %

يتوفر مسحوق الملاط R NF BonOs® بأحجام الصوترات التالية

حجم العبوة	كتلة المسحوق	حجم السائل
40 × 1	40 × 1 غ	20 × 1 مل
40 × 2	40 × 2 غ	20 × 2 مل

دواعي الاستعمال

في حالات الاستئصال الجزئي أو الكلي للورك أو الركبة أو المفاصل الأخرى، يستخدم R NF BonOs® لتثبيت الراتنج الصناعي والمكونات المعدنية الصناعية في العظام الحيوية غير المتصابة في حالة إعادة بناء المفاصل.

في جراحات الأورام يستخدم R NF BonOs® مع أساليب التثبيت الداخلية لملاء فراغات العظام بعد استئصال الورم. موانع الاستخدام

يحظر استخدام مسحوق الملاط R NF BonOs® إذا كان ضومر المضلات أو القصور العصبي العظمي في الطرف المتصاب سيحصل الإجراء غير مُبرر. ينبغي عدم استخدام مسحوق الملاط R NF BonOs® في حالة الحساسية المفرطة المعروفة لأي من مكوناته، أو إذا كان المريض مصابًا بنشطة أو غير متجاوبة بالشكل الصحيح في موضع الزرع.

لا يُستخدم أثناء الحمل والرضاعة
 لا توجد دراسات كافية حول استخدام الملاط الأكريليكي أثناء الحمل والرضاعة أو حول تأثيرها على الخصوبة البشرية. ينبغي على الجراح، خلال فترة الحمل والرضاعة، مقاربة الفوائد التي ستعود على الأم في مقابل المخاطر المحتملة على الطفل قبل استخدام ملاط النظام R NF BonOs®.

تعليمات بشأن عدم المرضى الذين سيتم علاجهم
 لا توجد دراسات كافية حول استخدام ملاط النظام الأكريليكي للأطفال. ونظرًا لعدم إمكانية استبعاد الآثار الضارة لاستخدام الملاط الأكريليكي على نمو العظام، فإنه لا يوصى باستخدام ملاط النظام R NF BonOs® مع الأطفال والرضع الذين لا يزالون في مرحلة النمو.

في المرضى غير كبار السن (أقل من 50 عامًا)، إذا أمكن، ينبغي إعطاء الأولوية لطرق استبدال المفاصل التي لا تستخدم الملاط على تلك التي تستخدم الملاط الأكريليكي لتثبيت الفرسة.

معلومات الاستخدام

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

BonOs® R NF

ar

ينبغي إزالة الغلاف الخارجي الوافي (كيس من الألومنيوم/البولي إيثيلين) والشريط الذي يحتوي على الأمولة من العبوة الكرتون الموجودة في المنطقة غير المعقمة. بعد الإخراج من العبوة الخارجية الوافية، يتم فتح الكيس المصنوع من البولي إيثيلين ("كيس مفتوح بالتعشيق"). ذوي الجزء الخارجي غير المعقم، والشريط المحوي على الأمولة واحدًا تلو الآخر في بيئة معقمة. من قبل ممرضة متجولة، ويتم تمريرها إلى عضو في الفريق الجراحي. في المنطقة المعقمة. بعد التعشيق الدقيق للقناة الناعجية يمكن وضع الملاط على العظم ديوترا، وباستخدام حقنة مخصصة للحقن، أو باستخدام تقنيات وضع أخرى (يمكن العثور على تفاصيل بشأن كيفية القيام بذلك في دليل النظام المستخدم). يتم فتح الأمولة عن طريق كسر عنقها وفتح الكيس الداخلي الذي يحتوي على مسحوق الملاط باستخدام مقص مُعقم.

الجرعة

تعتمد الكمية المطلوبة من R NF BonOs® على الظروف التشريحية للمريض والفرسة المستخدمة. ففي حالة الحاجة إلى كمية كبيرة، يمكن خلط مزبد من الأكياس (المسحوق والموهون) معًا. ومع ثلثه، ينبغي دامة خلط رجاء واحدة كاملة لمحتويات كيس واحد. *أمولة واحدة على/أكثر*. إجمالاً ينبغي عدم خلط أكثر من 4 عبوات في آن واحد. وينصح بالحفاظ على أكياس إضافية في مسحوق الملاط R NF BonOs® جاهزة لإجراء احترازي.

الأدوات المطلوبة لخلط R NF BonOs®
 منطقة عمل معقمة، وأواني خزفية معقمة أو أوعية من الفولاذ المقاوم للصدأ أو أوعية من البلاستيك تُناسب المؤمرات، وملاعق خلط معقمة أو ملاعق مصنوعة من الخزف أو الصلب عالي الجودة، أو نظام خلط مُعقم لملاط العظام. وليتسنى الاستفادة من تقنيات خلط الملاط الحديثة، يُنصح باستخدام نظام خلط فراغي.

الخلط اليدوي والوضع

لتجهيز الخليط، يتم إفراغ محتوى الأمولات المطلوبة بالكامل في وعاء خلط شامل ومُعقم مناسب. ثم تضاف المحتويات الكاملة للعدد المناسب من أكياس المسحوق في السائل، وباستخدام ملعقة مناسبة يتم خلط المكونات بداية لمدة 30 ثانية إلى أن يمتص المسحوق السائل تمامًا ويتحول إلى معجون متجانس. يمكن وضع الملاط عندما يتوقف عن الانصاف بفقايرز الجراح ويصل إلى درجة اللزوجة المطلوبة. وتنتهي مرحلة وضع الملاط عندما يصبح المعجون مطاقلًا ومرنًا ويتوقف عن الانصاف تمامًا عند عجنه.

في حالة الاستمرار في وضع الملاط، لن يمكن ضمان حشو العظام، ويكون هناك احتمالات لانتفاك الفرسة بشكل مبكر (انظر الشكل 1).

الخلط الفراغي

يمكن خلط الملاط في نظام خلط فراغي للحد من المسامية. ليست هناك ضرورة الزامية للتبريد المسبق. ولكن لأن R NF BonOs® مصمم للاستعمال في درجة حرارة تتراوح بين 17 و 25 درجة مئوية، فإنه ينصح بتبريده مسبقًا. ينبغي أن تكون مدة الخلط 30 ثانية تقريبًا. يتم تغريغ محتويات الأمولات المطلوبة في وعاء الخلط ويضاف العدد المناسب من وحدات المسحوق. ويمكن العثور على الإجراء الذي ينبغي ذلك في التعليمات المقدمة من الشركة الفصبة لنظام الخلط (انظر الشكل 2).

التبريد المسبق

التبريد المسبق لملاط العظام يجعل عملية الخلط أكثر ملائمة ويقلل من لزوجه. لأفضل النتائج، يوصى بحفظ مكونات الملاط عند درجة حرارة 4 مئوية لمدة 24 ساعة. وتبلغ مدة الخلط أيضًا 30 ثانية، ومع ذلك تكون مرحلة الوضع أطول. يوصى بالتبريد المسبق في حالة الخلط الفراغي (انظر الشكل 3).

الوضع باستخدام حقنة مُخصصة للملاط

يمكن، لمدة دقائق بعد الخلط، وضع الملاط باستخدام حقنة، بالرغم من أنه ينبغي مراعاة العملية بعناية من قبل الجراح. في عمليات *استبدال مفصل الورك، يوصى بشدة باستخدام أداة حصر أو سدادة في قناة الفخذ.*

معلومات عامة مهمة

- لضمان التثبيت الجيد، ينبغي إدخال الفرسة أثناء مرحلة الوضع وتثبيتها في مكانها إلى أن يتصلب الملاط.
- ينبغي إزالة الملاط الزائد قبل تصلبه.
- ينبغي مراعاة الرسوم البيانية لدرجات الحرارة - الوقت.
- يقلل التبريد المسبق لمكونات الملاط من اللزوجة ويقلل من مدة المعالجة والتصلب.
- يوصى بالتبريد المسبق لمكونات الملاط عند درجة حرارة 4 مئوية في حالة خلطها باستخدام جهاز خلط فراغي.
- تعتمد مدة المعالجة واللزوة بشكل كبير على درجة حرارة المكونات والبيئة. تقل مدة التصلب في حالة ارتفاع درجات الحرارة وتطول في حالة انخفاضها. تزداد اللزوجة مع تقدم عملية اللزوة. أي مدة مرحلة التصلب.
- قد تؤدي إضافة أي مساحيق إلى تقليل الصلابة وإضافة خصائص المعالجة.
- من المهم الحد من انحباس الهواء إلى أقصى قدر ممكن أثناء عمليتي الخلط والوضع.
- لقد ضمنت مكونات المسحوق والسائل بمثابة تكتل بعضها بعضًا. ولتأثير دقائق خلط المحتويات الكاملة للكيس معًا.
- لا يُسمح باستخدام جزء فقط من المكونات!
- يوصى بالتحقق من صحة الزرع باستخدام إجراءات التصوير المناسبة.

الاستخدام في جراحة المفاصل

عند استخدام مسحوق الملاط R NF BonOs® في جراحة المفاصل، ينبغي استخدام تقنية خلط ملاط حديثة للحد من الآثار غير المرغوب فيها، وضمان ثبات الفرسة المزروعة على المدى الطويل. والشريط المسبق لذلك هو التعشيق الدقيق لموقع الفرسة مع الغشفت الشامل (على سبيل المثال بالتعسيل الناضج) والتجفيف قبل وضع الملاط. ولنصح بكون الخلط في قناة الفخذ أثناء الزرع، يُنصح بتصريفه باستخدام طريقة تصريف مناسبة. وتشمل الشروط المسبقة الأخرى لضمان أفضل التثبيت للأفضل للفرسة حشو قناة الفخذ بالكامل بالملاط باستخدام أداة حصر، وجراحة الفرسة تمامًا بنظام من الملاط (السلك المثالي هو من 2 إلى 5 مم) وضمان التثبيت الميكانيكي الحيوي بشكل مثالي في العظام.

ar

لتخلص الآمن

1. ينبغي أن يتصلب الملاط المخلوط قبل التخلص منه مع نفايات المستشفى.

2

المعلومات

قابل للاشعاع		نعمهم باستخدام تقنيات التعقيم	
--------------	---	-------------------------------	---

خطير على الصحة		لا إعادة تدويره	
امداد		يحظر الاستخدام في حالة تلف	

نقطة التجميد		يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	
--------------	---	---------------------------	---

لا يُعاد استخدامه	
حدود درجة الحرارة	
كيس	

الشكل 1: الخطط اليدوي

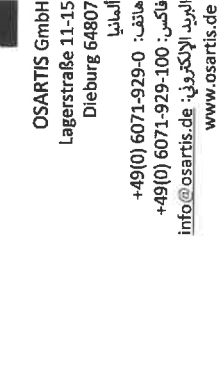
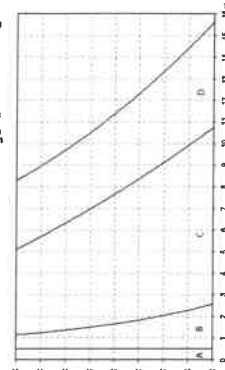
الشكل 3: الخطاط الفراغي بعد التبريد الـ

OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
Dieburg 64807
المانيا
+49 (0) 6074 970 0 33

تاریخ آخر مراجعة: 2019-09-17

3

شكلا، 1: الخلط المدوي



OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
Dieburg 64807
المانيا

목적 및 특성

BonOs® R NF는 골 수술용 송환형 플라스틱이다. 멸균된 별도의 두 가지 성분을 혼합하면 연성 골 시멘트가 만들어지는데, 이 골 시멘트가 경화되면 임플란트를 고정시키고 운동 중 발생하는 스트레스를 뼈 조직에 균등하게 전달한다. BonOs® R NF 시멘트 분말 혼합에는 X-선 조영제로 불용성 이산화 지르코늄이 들어있다. BonOs® R NF는 자기 공명 환경에서 신호를 방출하지 않으며 안전성 위험이 없다. BonOs® R NF는 색이 밝아 쉽게 식별될 수 있다.

Composition BonOs® R NF

본 시멘트 분말의 조성은 다음과 같다		
폴리(메틸아크릴레이트/메틸메타크릴레이트)	%	1 x 40
이산화 지르코늄	84.1 %	33.65 g
과산화 벤조일	15.0 %	6.00 g
	0.9 %	0.35 g

액체 성분의 조성은 다음과 같다		
메틸메타크릴레이트 (60 ppm의 히드로퀴논으로 안정화)	%	1 x 40
N,N-디메틸-p-톨루이딘	98.47 %	18.51 g
	1.53 %	0.29 g

BonOs® R NF 팩 사이즈

팩 사이즈	분말 질량	액체 용량
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

적용 중

BonOs® R NF는 고관절, 슬관절 및 기타 관절 치환술 시 관절 재건술이 필요한 경우, 감염되지 않은 상조골에서 함성 수지(근육성 보철물)의 고정용 적용용으로 한다.

BonOs® R NF는 중앙 수술 시 중앙 제거 후 골내 공동을 충전하는 데 내부 고정술과 함께 사용한다.

금지

BonOs® R NF는 침범된 사지의 근육 소모 또는 신경근 절종으로 인해 시술이 어려운 경우 사용해서는 안 된다. BonOs® R NF는 그 성분에 대한 과민반응이 확인된 경우, 또는 임플란트 부위에 부적절하게 치료된 감염증이 있는 경우 사용해서는 안 된다.

임신 및 수유 중 사용

임신 및 수유 중 아크릴레이트 시멘트의 사용 또는 인간 생식에 미치는 효과에 대해서는 적절한 연구가 수행된 바 없다. 임신 및 수유 중에 BonOs® R NF 골 시멘트를 사용할 때는 시술의 이득과 자녀의 잠재적 위험을 비교 평가해야 한다.

치료 환자의 연령 관련 경고

어린이에게 아크릴레이트 시멘트의 사용에 대해서는 적절한 연구가 수행된 바 없다. 아크릴레이트 시멘트가 골 성장에 부정적 효과를 미칠 가능성을 배제할 수 없으므로 어린이와 성장이 진행 중인 환자에게는 BonOs® R NF 사용을 권장하지 않는다.

임플란트 고정용 위해 50세 미만의 젊은 환자에게는 관절 치환술에 가능한 아크릴레이트 시멘트를 사용하는 방법보다는 시멘트를 사용하지 않는 방법이 적합하다.

사용 정보

BonOs® R NF를 처음 사용하기 전, 시술의는 혼합 및 도포 과정에 숙달되어야 한다. 시험 심야 혼합 과정을 한번 연습해 보는 것이 좋다. 특수한 혼합 및 도포 기법을 이용할 때 시술의는 반드시 관련 지침을 먼저 알아야 한다.

비밀관 영역 내에서 암물이 들어 있는 보호용 외부 포장(인투미트/PE 파우치)과, 플라스틱 팩을 상자에서 꺼낸다. 보호용 외부 포장을 꺼낸 후 수합 건조하는 외부가 비밀관 상태인 폴리메틸렌 파우치("필포 파우치")와 암물이 들어 있는 플라스틱 팩을 밀봉 상태에서 차례로 열어 밀봉 영역에 있는 시술침영에게 건네 준다. 골수강을 주의 깊게 전처리한 후 시멘트 주사기 또는 기타 적용 시스템(자세한 사용법은 사용하는 시스템의 사용 설명서를 참고한다)을 사용하여 사람이 직접 뼈에 골 시멘트를 도포한다. 암물은 목 부위를 부러뜨려 개방하고 시멘트 분말이 들어 있는 내부 파우치는 밀봉 기구로 개봉한다.

혼합

BonOs® R NF의 필요 용량도 환자의 해부학적 상태와 사용하는 임플란트에 따라 달라진다. 대량에 필요한 경우, 다른 패션밀 및 단량체를 추가적으로 혼합할 수 있다. 그러나, 반드시 최소한 1개의 유닛(1개의 파우치와 1개의 암물)에 든 내용을 전체를 혼합해야 한다. 4팩이 넘는 양을 한번에 혼합해서는 안 된다. BonOs® R NF 예비용 팩을 항상 준비해 두는 것이 좋다.

BonOs® R NF 혼합에 필요한 도구

멸균 작업 영역, 단량체에 적합한 멸균 사기 그릇, 멸균 스테인리스 스틸 그릇 또는 플라스틱 그릇, 사기 또는 고급 강철 로빈 멸균 혼합용 손가락 또는 주걱, 또는 골 시멘트용 멸균 혼합 시스템. 평면 기둥을 이용하여 평면 혼합 시스템을 사용한다. 수동 혼합 및 도포

혼합물을 만들 때는 필요한 수의 암물 내용물을 모두 적절한 멸균 불활성 혼합 용기에 붓는다. 그 후 해당 기둥의 분말 팩 내용물을 모두 액체에 넣고 분말이 액체를 완전히 흡수하여 균질한 혼합물이 될 때까지 적절한 주조기로 약 30초간 각 성분용 착는다. 골 시멘트가 시술자의 장기에 달라붙지 않고 원하는 점도에도 도달하면 도포할 수 있다. 도포 단계는 페이스와 고무 같은 상태가 되어 탄성을 띄며 주물러도 더 이상 완전하 굳지 않을 때 끝난다. 도포 과정을 계속하면 골 충전조각 확실할 수 없으며 임플란트가 조기에 침투될 위험이 있다(그림 1 참고).

BonOs® R NF

진공 혼합

공극성(porosity)을 감소시키기 위해 골 시멘트를 진공 혼합 시스템에서 혼합할 수 있다. 사전 냉각 이 반드시 필요한 것은 아니다. 그러나 BonOs® R NF는 17°~22°C에서 취급하도록 고안되었으며 사전 냉각을 권장한다. 혼합 시간은 약 30초여야 한다. 필요한 암물의 내용물을 혼합 용기에 붓고 해당 기둥의 분말 유닛을 가한다. 이후 과정은 혼합 시스템 제조사에서 제공한 지침을 참고한다(그림 2 참고).

사전 냉각

골 시멘트를 사전 냉각시키면 혼합이 더욱 편리해 지고 골 시멘트의 점도가 낮아진다. 최적의 결과를 얻으려면 골 시멘트 성분들을 24시간 이상 4°C에 둔다. 혼합 시간도 30초이지만 도포 단계가 더 길다. 진공 혼합 시에는 사전 냉각을 권장한다(그림 3 참고).

골 시멘트 주사기를 이용한 도포

바드시 시술의가 주의 깊게 모니터링해야 하지만, 혼합 후 수 분간 골 시멘트를 주사기로 도포할 수 있다. 고관절 치환술 시에는 대퇴관 내에서 제한 장치 또는 플러그의 사용을 강력히 권장한다.

중요한 일반 정보

1. 임플란트를 잘 고정시키려면 도포 단계 중 삼입하여 골 시멘트가 경화될 때까지 그대로 유지해야 한다.
2. 양어 골 시멘트는 경화되기 전에 제거해야 한다.
3. 온도 시간 그래프를 참고해야 한다.
4. 골 시멘트 성분을 사전 냉각시키면 점도가 낮아지고 취급 및 경화 시간이 길어진다.
5. 진공 혼합 기구를 사용한 혼합 시에는 골 시멘트 성분들 4°C에서 사전 냉각시킬 것을 권장한다.
6. 취급 시간 및 중합체화는 성분에 따라, 즉 취급 단계의 지속 시간에 따라 증가한다.에서 길어진다. 점도는 중합체화 진행에 따라, 즉 취급 단계의 지속 시간에 따라 증가한다.
7. 다른 분말 또는 액체를 첨가하는 경우 건조성이 감소하고 취급 특성이 손상될 수 있다.
8. 혼합 및 도포 중에는 공기 방입을 최소화시키는 것이 중요하다.
9. 분말 및 액체 성분은 상호 보완하도록 주의 깊게 고안되었다. 1개의 파우치와 1개의 암물에는 내용물은 반드시 모두 중합해야 한다.
10. 적절한 양과 사용하는 것은 허용하지 않는다

성분의 일부만 사용하는 것은 허용하지 않는다

적절한 양과 사용하는 것은 허용하지 않는다

관절 수술 시 사용

BonOs® R NF를 관절 수술에 사용할 때는 바람직하지 않은 효과를 피하고 임플란트가 안정적이며 장기적으로 고정될 수 있도록 현대적 시정형 기법을 이용해야 한다. 현대적 시정형 기법을 이용하려면 골 시멘트 도포 전에 적절한 세척(관동성 세척 등) 및 건조를 통해 임플란트 부위를 주의 깊게 전처리해야 한다. 임플란트 시술 중 골수강 내에 암력이 높아지지 않도록 적절한 배액이 권장된다. 임플란트를 보다 잘 고정시키기 위한 기타 사전 준비 과정으로는 제한 장치를 사용한 골 시멘트의 전체 골수강 내 충전, 임플란트 전체를 골 시멘트 층으로 둘러싸(2-5 mm 두께가 적당) 및 골 내에서의 이식적인 생물역학적 피팅 달성 등이 있다.

중앙 수술에서의 사용

중앙 제거 후, 골내 공동들 BonOs® R NF로 채운다. 그 후 필요한 안정성을 확보하기 위해 플레이트 또는 스크류를 삽입한다.

부착용

임플란트 부위의 전처리 후 및 골 시멘트 도포와 임플란트 시정 직후 골수강 내 암력이 증가하여 일시적으로 혈암이 떨어질 수 있다. 드문 경우, 때 색전증 및 심근 경색 또한 관찰되었다. 이식 중후군 이라고 하는 이러한 심혈관 및 호흡기 부작용은 주로 골 구조 요소가 정맥 내로 침투해서 생긴다.

아크릴레이트 시멘트 사용 후 일시적 혈암 하강, 수술 후 최대 10일간 혈정 감마, 글루타미드 전이(호소감/마) 수지 상층, 혈전성 폐렴, 출혈 및 혈관 등 상환관반응, 단기적 심정 정도, 불확실성, 부정맥, 심근 경색 및 심정지, 저산소혈증, 기관지 경련, 폐 색전증, 뇌졸중 등 바람직하지 않은 반응이 추가적으로 발생할 수 있다.

드물게 심정지 및 경사를 동반한 아나필락시스성 쇼크 등 아나필락시스를 동반한 저혈압이 보고된 바 있다.

골 시멘트 사용과 관련된 기타 이상 반응으로는 일대/가성 비열, 혈소, 배뇨통, 방광 누공, 국소 신경병증, 혈관 마란 또는 폐쇄 및 골 시멘트가 의도된 도포 부위 밖으로 흘러서 생기는 수술 후 저혈관성 자극 등이 있다.

단량체 증기가 호흡기 및 눈을 자극하고 기관을 손상시킬 수 있다.

경고 및 주의

골 시멘트 도포(임플란트 심인 중) 및 직후에는 혈암, 폐렴 및 호흡을 주의 깊게 모니터링하고 유사한 변화가 발생하는 경우 적절히 조치를 취해야 한다. 환자에게 호흡기 또는 심혈관 증상이 발생하면 즉시 암물을 적절한 모니터링해야 한다. 급성 호흡 부전 시에는 즉시 마취과적 조치를 취해야 한다.

BonOs® R NF의 중합체화(경화는 발열 반응이다). 이러한 반응 중 발생하는 열이 임플란트 부위의 뼈와 기타 조직을 손상시킬 수 있다.

아크릴레이트 골 시멘트 취급 시에는 시술의의 불완전 경화가 매우 중요하다. 취급 골 시멘트 혼합 및 임플란트 부위 준비 지침에 주의 깊게 따라야 한다. BonOs® R NF 사용 전, 시술의는 반드시 그 특성과 취급 특성에 익숙해야 한다. BonOs® R NF의 취급 및 경화 특성은 온도와 혼합 기법에 좌우되며 시술의가 실제 경화를 근거로 판단하는 것이 가장 좋다. 따라서, 시술의는 BonOs® R NF를 사용한 후 24시간 동안 수혈 후 빈혈이 발생할 수 있다. 골 시멘트 혼합 시에는 온도, 방광 누공, 국소 신경병증, 혈관 마란 또는 폐쇄 및 골 시멘트가 의도된 도포 부위 밖으로 흘러서 생기는 수술 후 저혈관성 자극 등이 있다.

단량체 증기가 호흡기 및 눈을 자극하고 기관을 손상시킬 수 있다.

골 시멘트 도포(임플란트 심인 중) 및 직후에는 혈암, 폐렴 및 호흡을 주의 깊게 모니터링하고 유사한 변화가 발생하는 경우 적절히 조치를 취해야 한다. 환자에게 호흡기 또는 심혈관 증상이 발생하면 즉시 암물을 적절한 모니터링해야 한다. 급성 호흡 부전 시에는 즉시 마취과적 조치를 취해야 한다.

BonOs® R NF의 중합체화(경화는 발열 반응이다). 이러한 반응 중 발생하는 열이 임플란트 부위의 뼈와 기타 조직을 손상시킬 수 있다.

아크릴레이트 골 시멘트 취급 시에는 시술의의 불완전 경화가 매우 중요하다. 취급 골 시멘트 혼합 및 임플란트 부위 준비 지침에 주의 깊게 따라야 한다. BonOs® R NF 사용 전, 시술의는 반드시 그 특성과 취급 특성에 익숙해야 한다. BonOs® R NF의 취급 및 경화 특성은 온도와 혼합 기법에 좌우되며 시술의가 실제 경화를 근거로 판단하는 것이 가장 좋다. 따라서, 시술의는 BonOs® R NF를 사용한 후 24시간 동안 수혈 후 빈혈이 발생할 수 있다. 골 시멘트 혼합 시에는 온도, 방광 누공, 국소 신경병증, 혈관 마란 또는 폐쇄 및 골 시멘트가 의도된 도포 부위 밖으로 흘러서 생기는 수술 후 저혈관성 자극 등이 있다.

단량체 증기가 호흡기 및 눈을 자극하고 기관을 손상시킬 수 있다.

골 시멘트 도포(임플란트 심인 중) 및 직후에는 혈암, 폐렴 및 호흡을 주의 깊게 모니터링하고 유사한 변화가 발생하는 경우 적절히 조치를 취해야 한다. 환자에게 호흡기 또는 심혈관 증상이 발생하면 즉시 암물을 적절한 모니터링해야 한다. 급성 호흡 부전 시에는 즉시 마취과적 조치를 취해야 한다.

BonOs® R NF의 중합체화(경화는 발열 반응이다). 이러한 반응 중 발생하는 열이 임플란트 부위의 뼈와 기타 조직을 손상시킬 수 있다.

릴레이트는 지용성이다. 액체 단열체가 직접 피부에 접촉하면 알레르기 반응(진충성 피부염)을 일으킬 수 있으므로 최대한 피해야 한다. 따라서 골 시멘트 취급 시에는 보호 수술품 장갑 아래 추가적으로 폴리에틸렌(PE) 장갑을 착용할 것을 권장한다. 다 음과 같은 재질 또한 보호용 장갑에 적합한 것으로 입증되었다 (폴리에틸렌, 에틸렌 비닐 알코올, 폴리에틸렌) 및 바이톤 부틸. 코텍트 레드는 누출 단열체 증가가 방지 않도록 해야 한다.

수정 시 골 시멘트 제거

수정할 경우에는 느슨한 부정을 시멘트 및 약화된 조직을 제거하기 위한 근본적 변형 절제술이 필요합니다. 골수 공간을 천공 한 후 펄스 세척 시스템을 사용해서 철저하게 세척을 할 것을 권장합니다. 임플란트 제거 절차는 임플란트와 환자의 상태에 따 라 담당 의사가 사례 별로 결정해야 합니다.

보관

BonOs® R NF는 직사광선을 피해서 보관해야 한다. BonOs® R NF는 0°C(32°F) ~ +25°C(77°F)에서 보관한다. 사용 기한이 지난 BonOs® R NF는 사용하지 않는다.

유효 기간/유효성

사용 기한은 외부 포장 상자, 보호 암막이동 패키징 및 내부 파우치에 인쇄되어 있다. 사용 기한이 지난 BonOs® R NF는 절대로 사용해서는 안 된다. 미사용, 개봉 또는 손상된 포장 내용물은 절대로 재멸균해서는 안 되며 폐기해야 한다. 증합제 분말이 노출 게 반식된 경우 절대로 사용해서는 안 된다. 액체 단열제, 앰플, 블리스터 내부, 시멘트 분말 및 내부 PE봉이 파우치는 모두 멸 균 상태이다. 포장이 손상된 경우 절대로 사용해서는 안 된다.

1회용

BonOs® R NF는 절대로 재사용해서는 안 된다. 골 시멘트의 기능성(경화)으로 인해 BonOs® R NF는 지정된 도포 기간 내에만 사 용할 수 있다. 1 유닛의 BonOs® R NF는 한 명의 환자에만 사용해야 한다.

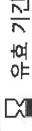
안전한 폐기

1. 혼합된 골 시멘트는 병일 폐기물과 함께 버리기 전에 경화시켜야 한다.
2. 분말과 액체를 별도로 폐기할 때는 해당 지역의 폐기물 처리 당국에 문의해야 한다.

정보
보다 자세한 정보는 공급자 또는 제조사에 직접 연락한다.
기호 정의



제조업체



유효 기간



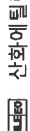
배치 코드



카탈로그 번호



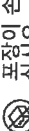
무균처리 멸균



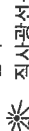
산화에틸렌 멸균



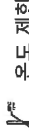
재멸균하지 마십시오



포장이 손상된 경우 사용하지 마



직사광선을 피하십시오



온도 제한



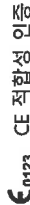
재사용하지 마십시오



사용 설명서를 참조하십시오



주의



CE 적합성 인증



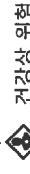
등록 상표



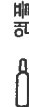
가연성



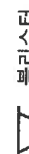
유해성



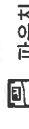
건강상 위험



앰플



블리스터



파우치

혼합 단계: A

기다림 단계: B

도포 단계: C

경화 단계: D

그림 1: 수동 혼합

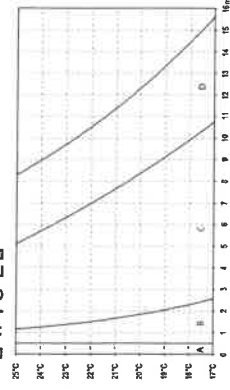


그림 2: 진공 혼합

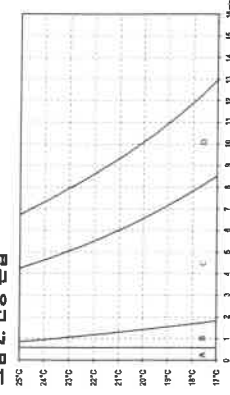
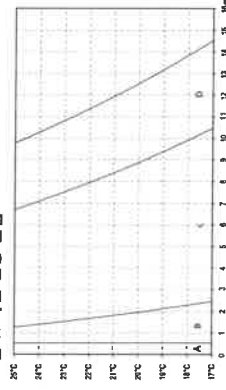


그림 3: 사전 진공 혼합



OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg
독일

전화: +49 (0) 6071 - 929 0
팩스: +49 (0) 6071 - 929 100
이메일: info@osartis.de
www.osartis.de

마지막 개정일: 2019-09-17

Назначение и свойства

BonOs® R NF — биоэлектронная пластмасса 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. Помимо этого, порошкообразный цемент BonOs® R NF содержит нестероидный диоксид шпунгита в качестве рентгеноконтрастного вещества. Цемент BonOs® R NF не излучает сигнал и не создает опасность при магнитно-резонансных исследованиях. Благодаря светлой окраске цемент BonOs® R NF легко различим.

Состав цемента BonOs® R NF

Порошкообразный цемент содержит	
Поли (метилгаскрилат/метилметакрилат)	1 x 40
Циркония диоксид	84,1 %
Бензоилпероксид	15,0 %
Жидкий компонент содержит	0,9 %
Метилметакрилат (стабилизированный гидрохиноном 60 частей на миллион)	33,65 г
N,N-диметил-п-толидин	5,00 г
Жидкий компонент содержит	0,9 %
Метилметакрилат (стабилизированный гидрохиноном 60 частей на миллион)	98,47 %
N,N-диметил-п-толидин	1,53 %
	0,29 г

Цемент BonOs® R NF поставляется в упаковках следующих размеров

Размер упаковки	Масса порошка	Объем жидкости
1 x 40	1 x 40 г	1 x 20 мл
2 x 40	2 x 40 г	2 x 20 мл

Показания к применению

Цемент BonOs® R NF предназначен для фиксации компонентов протеза, изготовленных из металла или синтетических смол, в живых костях, когда необходима реконструкция сустава.

В хирургии опухолей цемент BonOs® R NF применяется в сочетании с внутренней фиксацией для заполнения костных полостей, которые остаются после удаления опухоли.

Противопоказания

Применение цемента BonOs® R NF противопоказано в случаях, когда оперативное вмешательство неизбежно связано с истончением мышечной ткани или нарушением нервно-мышечной проводимости в пораженной конечности. Цемент BonOs® R NF не следует использовать при подтвержденной гиперчувствительности к любому из его компонентов, а также при наличии в зоне имплантации активной инфекции или инфекции, по поводу которой проводится незавершенное лечение.

Применение во время беременности и лактации

Надлежащие исследования по применению армированных цементов во время беременности и лактации, а также исследования влияния армированных цементов на фертильность человека не проводились. Перед применением костного цемента BonOs® R NF во время беременности и лактации хирург обязан оценить соотношение между пользой для беременной или кормящей матери и потенциальным вредом для ребенка.

Предостережения в связи с возрастом пациентов

Надлежащие исследования по применению армированных цементов у детей не проводились. Поскольку нельзя исключить неблагоприятное влияние армированных цементов на рост костей, не рекомендуется применять цемент BonOs® R NF для лечения детей и пациентов, которые еще растут.

У более молодых пациентов (< 50 лет) следует по возможности отдавать предпочтение методикам бесцементного протезирования суставов перед техниками, которые предусматривают фиксацию имплантата армированными цементами.

Информация по использованию

Перед первым применением цемента BonOs® R NF хирург должен ознакомиться с методикой его перемешивания и нанесения. Рекомендуется выполнить пробное перемешивание цемента. Если предполагается использование специальных методов перемешивания и нанесения цемента, хирург обязан предварительно прочесть соответствующую инструкцию.

Цемент в защитной наружной упаковке (пакет из алюминий/полиэтилена) и блистер с ампулой следует извлечь из картонной коробки вне стерильной зоны. Помогаящая операционная сестра должна извлечь из наружной защитной упаковки полиэтиленовый пакет (с отрывающейся полосой), который нестерилизован снаружи, и блистер с ампулой, в стерильных условиях почеревочно вскрыть пакет и блистер и передать их содержимое в стерильной зоне оперирующей хирургической бригады. После тщательного протезирования костномозгового канала цемент может быть нанесен вручную с помощью шпателя для цемента или другой системы для нанесения цемента (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, которое потребуются, зависит от анатомических особенностей пациента и от того, какой имплантат используется. Если требуется большое количество цемента, можно приготовить смесь из нескольких упаковок порошка и мономера.

В любом случае для смешивания следует обязательно полностью использовать содержимое как минимум одной упаковки (одного пакета и одной ампулы). Одновременно следует смешивать не более 4 упаковок. Рекомендуется на всякий случай держать наготове дополнительные упаковки цемента BonOs® R NF.

Инструменты для перемешивания цемента BonOs® R NF

Стерильная рабочая зона, стерильные керамические емкости из нержавеющей стали или пластмассы, пригодные для работы 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 приготовить смесь, внесите все содержимое нулевого количества ампул в подходящий стерильный сосуд из инертного материала. Затем добавьте в жидкость все содержимое соответствующего количества пакетов с порошком и тщательно перемешивайте смесь подходящим шпателем в течение примерно 30 секунд, до полного поглощения жидкости порошком и образования гомогенной смеси. Цемент можно наносить после того, как он перестает прилипать к перчаткам хирурга и достигнет нужной вязкости. Если паста стала эластичной и при перемешивании снижается на полноту, наносить ее уже нельзя. Если нанесение цемента все же продолжить, обеспечит равномерное заполнение костных полостей будет невозможно, в результате чего возникнет риск прекращения расширения имплантата (см. рис. 1).

Вакуумное смешивание

Для уменьшения пористости цемента его можно смешивать в вакуумной смешивающей системе. Проводить предварительное охлаждение необходимо. Компоненты цемента BonOs® R NF предназначены для использования при температуре 17–25°C, однако их рекомендуется предварительно охладить. Смешивание следует проводить в течение примерно 30 секунд. Следует внести содержимое нулевого количества ампул в сосуд для смешивания и добавить содержимое соответствующего количества пакетов с порошком. Дальнейший порядок действий указан в инструкции производителя смешивающей системы (см. рис. 2).

Предварительное охлаждение

Предварительно охлажденный костный цемент удобен перемешивать, он имеет меньшую вязкость. Для достижения оптимальных результатов хранения компоненты цемента при температуре 4°C в течение по меньшей мере 24 часа. Длительность смешивания также составляет 30 секунд, однако фазы нанесения ни дутся дольше. Рекомендуется охладить цемент перед вакуумным смешиванием (см. рис. 3).

Нанесение цемента шприцем для цемента

В течение нескольких минут после смешивания цемент можно нанести шприцем, однако при этом хирург должен тщательно следить за нанесением цемента. Гипертонизация тазобедренного сустава настоятельно рекомендуется использовать реtractor или обтуратор бедренного канала.

Важная общая информация

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 графика изменения температуры со временем.
4. Предварительное охлаждение компонентов цемента снижает вязкость и замедляет затвердевание, это позволяет наносить цемент в течение более длительного времени.
5. Рекомендуется предварительно охладить компоненты цемента до 4°C, если для перемешивания будет использована 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. во время фазы нанесения цемента.
7. Дробление в цемент глобых порошков или жидкостей может снизить его твердость и ухудшить эксплуатационные характеристики.
8. Во время смешивания и нанесения необходимо минимизировать попадание в него воздуха.
9. Соответствие количеству порошкообразного и жидкого компонента тщательно подбрано. Всегда смешивайте все содержимое пакета со всем содержимым ампулы.
10. Рекомендуется контролировать правильность имплантации соответствующими методами визуализации.

Применение в хирургии суставов

Для ограничения числа неблагоприятных эффектов и стабильной долговременной фиксации имплантата цементом BonOs® R NF в хирургии суставов должна применяться современная методика цементирования. Необходимым условием для этого является адекватное протезирование места имплантации с тщательным промыванием (например, пульсирующей струей) и просушиванием перед нанесением цемента. Во избежание чрезмерного возрастания давления в костномозговом канале во время имплантации рекомендуется обеспечить адекватное дренирование. Для надежной фиксации имплантата нужно соблюдать, в частности, следующие требования: с помощью реtractorа заполнить цементом весь костномозговой канал, окружить имплантат слоем цемента со всех сторон (оптимальная толщина 2–5 мм), обеспечить точное биомеханическое соответствие между имплантатом и костью.

Применение в хирургии опухолей

После удаления опухоли полости в кости заполняются цементом BonOs® R NF. Затем для стабилизации устанавливаются пластины

или вшиты.

Побочные эффекты

После препарирования места имплантации и непосредственно после нанесения цемента и установки имплантата возможно давление в костномозговом канале может привести к временному падению артериального давления. В редких случаях наблюдаются эмболии легочной артерии и инфаркт миокарда. Эти сердечно-сосудистые и респираторные побочные эффекты известны под названием «синдром имплантации» и главным образом являются следствием попадания составляющих костного мозга в венную систему.

Кроме того, при использовании акриловых цементов наблюдались следующие нежелательные эффекты: временное снижение артериального давления, повышенный уровень гамма-путаминтрансферазы (гамма-ПТ) в сыворотке, сохраняющийся до 10 дней после операции, тромбофлебит, проточечные и образование гематомы, расшатывание и смещение имплантата, поверхность или губчатая раневая инфекция, вертикальный бурсит, гетеротопная 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, эмболия легочной артерии, апноэ.

Зарегистрированы редкие случаи анафилактической реакции, включая анафилактический шок с остановкой сердечной деятельности и внезапной смертью.

Другие нежелательные явления, которые могут быть связаны с применением костных цементов на основе PMMA: алергическая гипертермия, гематурия, диурия, мочеузузные свищи, локальная некроз, эрозия и окклюзия сосудов, а также послеоперационное раздражение седалищного нерва, вызванное попаданием костного цемента за пределы места имплантации.

Пара мономера могут оказывать раздражающее воздействие на дыхательные пути и глаза, а также повреждать внутренние органы.

Предостережения и меры предосторожности

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 или сердечно-сосудистой систем, необходимо соответствующий мониторинг кровообращения. В случае острой дыхательной недостаточности анестезиологу следует немедленно принять меры. Полимеризация (затвердевание) цемента BoVoS® R NF является экзотермической реакцией. Выделяющееся во время этой реакции тепло может повредить костную ткань или другие ткани в зоне имплантации.

При работе с акриловыми костными цементами большое значение имеет квалификация и опыт хирурга. Инструкции по обращению с цементом, его смешиванию и по препарированию места имплантации должны неукоснительно соблюдаться. Перед началом работы с цементом BoVoS® R NF хирург должен подробно изучить его свойства и эксплуатационные характеристики. Тщательно изучить технические характеристики цемента BoVoS® R NF и его затвердевание зависит от температуры и методики смешивания, хирургу лучше всего подобрать их на основании своего опыта. Поэтому перед хирургической операцией с применением цемента BoVoS® R NF хирургу 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 могут возникнуть микроскопические смещения, которые могут привести к образованию стойкой фиброзной ткани и прекращению несостоятельности протеза. Существует также возможность прекращающегося рассасывания имплантата в цементной матрице. Поэтому рекомендуется в течение длительного времени продолжать регулярные контрольные осмотры всех пациентов.

Метилметакрилат является легко воспламеняющейся жидкостью. Во время перемешивания цемента образуются пары, которые могут раздражать дыхательные пути и глаза, а также вызвать общее недомогание и головную боль. Проявление этих симптомов можно уменьшить, обеспечив надежную вентиляцию помещения, или используя закрытые системы для перемешивания цемента. Мономер цемента (метилметакрилат) является жирорастворимым. Важно максимально избежать контакта жидкого мономера с кожей, так как нельзя исключить возможность алергических реакций (контактного дерматита). Поэтому при работе с цементом рекомендуется использовать дополнительную пару поликарбонатных (ПЗ) перчаток, поверх которых надеваются обычные хирургические перчатки. Можно также использовать защитные перчатки из следующих материалов: ПВХ (поливинилхлорид), этиленвиниловый спирт, полиэтилен и винил-бутил.

Необходимо защищать от образующихся паров мономера контактные линзы.

Удаление костного цемента в случае ревизии

Для ревизии необходима радикальная хирургическая обработка с целью удаления оставленного протеза, костного цемента и невозможных тканей. Рекомендуется раскрытие костномозгового канала с последующим тщательным его промыванием с помощью системы пульт-лаважа. Решение о методе извлечения имплантата принимается оперирующим хирургом в каждом конкретном случае в зависимости от состояния имплантата и пациента.

Хранение

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

Срок хранения/стерильность

Срок годности указан на внешней картонной коробке, на защитной алюминиевой упаковке, а также на внутреннем пакете. Использование цемента BoVoS® R NF после этой даты запрещено. Содержимое вскрытых и неиспользованных или поврежденных пакетов не подлежит повторной стерилизации и должно быть удалено в отходы. Не используйте поршневой полимер, если его цвет изменился на желтый. Жидкий мономер, ампула, внутренняя поверхность блистера, порошкообразный цемент и внутренний полиэтиленовый/бумажный пакет являются стерильными. Идеально не должно использоваться, если его упаковка повреждена.

ИЗДАНИЕ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Цемент BoVoS® R NF не подлежит повторному использованию. Учитывая функциональные характеристики (характеристики затвердевания) PMMA цемента, цемент BoVoS® R NF можно использовать только в течение указанного периода времени для нанесения цемента. Одна упаковка цемента BoVoS® R NF предназначена для использования только у одного пациента.

Безопасное удаление в отходы

1. Перемешанный цемент можно утилизировать в большие отходы только после того, как он затвердеет.
2. По вопросам безопасного удаления в отходы порошка и жидкости обращайтесь в органы, регулирующие удаление отходов, в своем регионе.

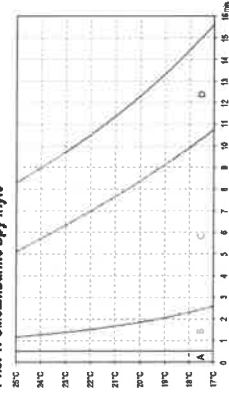
Информация

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

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

Фаза перемешивания: А Фаза окисления: В

Рис. 1: Смешивание вручную



Фаза нанесения: С Фаза затвердевания: D

Рис. 2: Вакуумное смешивание

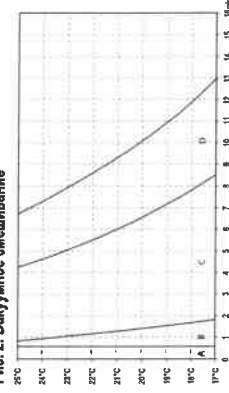
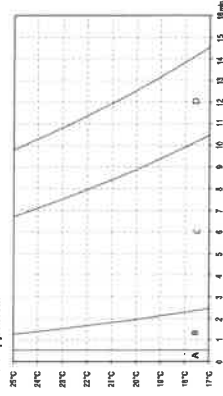


Рис. 3: Вакуумное смешивание с предварительным охлаждением



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: 2019-09-17

Amacı ve özellikleri

BonOs® R NF, kemik cerrahisinde kullanılan hızlı sertleşen bir plastiktir. İki ayrı steril bileşenin karıştırılması, sertleştikten sonra implantı sabitleyen ve hareket sırasında oluşturulan stres kemige eşit oranda ileten, biçimlendirilebilir bir kemik çimentosu meydana gelir. BonOs® R NF çimento tozu ayrıca, bir radyo kontrast madde olan çözülmöz zirkonyum dioksit de içermektedir. BonOs® R NF sıvıyal yaymaz ve manyetik rezonans ortamında güvenlik riski oluşturmaz. BonOs® R NF'nin açık renkte olması ürünün türünü kolaylıkla belirlemesini sağlar.

BonOs® R NF'nin bileşimi

Çimento tozu aşağıdakileri içerir:	%	1 x 40
Poli (metakrilatlımetil metakrilat)	% 84,1	33,65 g
Zirkonyum dioksit	% 15,0	6,00 g
Benzoil peroksit	% 0,9	0,35 g

Sıvı bileşen aşağıdakileri içerir:

Metil metakrilat (60 ppm hidroklörin ile stabilize edilmiştir)	%	1 x 40
N,N-dimetil-P-toluidin	% 98,47	18,51 g
	% 1,53	0,29 g

BonOs® R NF aşağıdaki ambalaj boyutlarında sunulur

Ambalaj boyutu	Toz kütlesi	Sıvı hacmi
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Endikasyonlar

BonOs® R NF, ksemi veya total kalça, diz ve diğer eklem protezi ameliyatlarda, eklem rekonstrüksiyonu gerektiğinde, enlekte olmaması hayati öneme sahip kemiklerde sentetik reçinenin ve metal protez bileşenlerinin sabitlenmesinde endikedir.

Tümör cerrahisinde BonOs® R NF, tümör çıkartıktan sonra kemik kavtelemleri doldurmak için içten sabitleme ile birlikte kullanılır.

Kontrendikasyonlar

BonOs® R NF kullanımı, prosedürün etkilenen uzuvdaki kas erimesi veya nöromusküler risk nedeniyle gerçekleştirilemediği durumlarda kontrendikedir. BonOs® R NF, bileşenlerinin herhangi birine karşı bilinen bir aşırı duyarlılığın oluşması durumunda veya implant bölgesindeki aktif veya yetersiz ölçüde tedavi edilmiş enfeksiyonlarda kullanılmamalıdır.

Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı

Akriyat çimentolarının gebelik ve emzirme döneminde kullanılması veya insan ünesesi üzerindeki etkileri ile ilgili yeterli sayıda çalışma bulunmamaktadır. Gebelik ve emzirme döneminde, cerrah, BonOs® R NF kemik çimentosunu kullanmadan önce, anmenin sağlayacağı yaran çocuğun taşıdığı potansiyel risk ile karşılaşmalıdır.

Tedavi edilecek hastaların yaşyla ilgili uyarılar

Akriyat çimentoların çocuklardaki kullanımı ile ilgili yeterli sayıda çalışma bulunmamaktadır. BonOs® R NF'nin çocuklarda ve büyüme alan hastalarda üzerinde yan etki gösterilebilir ihtimal göz ardı edilmeyeceğinden, BonOs® R NF'nin çocuklarda ve büyüme alan hastalarda kullanılması önerilmez.

Daha genç hastalarda (< 50 yaş), implantı sabitlemek için akriyat çimento kullanılan prosedürün yerine mümkünse çimentonun kullanılmadığı eklem protezi prosedürleri tercih edilmelidir.

Kullanım bilgileri

Cerrahlar, BonOs® R NF'nin ilk kullanımı öncesinde karıştırma ve uygulama işlemleri hakkında bilgi edinmelidir. Karıştırma işlemi ile ilgili bir deneme çalışması yapılmıştır. Özel karıştırma ve uygulama teknikleri kullanılabilsa, cerrah ilk önce ilgili talimatları okumalıdır.

Koruyucu dış ambalaj (alüminyumPE torbası) ve ampulü içeren blister ambalaj, kartondan steril olmayan bir alanda paketlenmelidir. Koruyucu dış ambalaj çıkartıldıktan sonra, dış kısmı steril olmayan polietilen torba ("soyulabilir torba") ve ampulü içeren blister ambalaj, sıkıkle herşeyre tarafından steril koşullarda birer birer açılır ve steril alanda bulunan bir ameliyat ekibi görevine verilir. Medüller kanal dikkatlice hazırlandıktan sonra, çimento, bir çimento şırıngası veya diğer uygulama sistemleri kullanılarak kemige elle uygulanabilir (bunun nasıl yapılması gerektiği ile ilgili ayrıntılı bilgiler kulanılan sisteme ait talimatlarda bulunabilir). Ampul boynu kırılarak, çimento tozunu içeren 17 torba bee steril makas yardımıyla kesilerek açılır.

Dozaj

Gerek BonOs® R NF miktarı, hastanın anatomik koşullarına ve kullanılan implanta bağlıdır. Fazla miktarda kullanmak gerektiyorsa, karışma ilave ambalajlar (toz ve monomer) eklenebilir. Ancak en az bir tam ünite (bir torba ve bir ampul içeriği) daima karıştırılmalıdır. Tek seferde toplamda 4 ambalejden daha fazlası karıştırılmamalıdır. Önem olanlar, ilave BonOs® R NF ambalajlarının hazırlanmasıdır.

BonOs® R NF'yi karıştırmak için gereken aletler

Steril çalışma alanı, steril porselen kaplar, pasıarmaz çelik kaplar veya monomerler için uygun olan plastik kaplar, steril karıştırma kaşıkları veya porselen ya da yüksek kalitele çelikten yapılmış spatulalar veya kemik çimentoları için steril bir karıştırma sistemi. En

BonOs® R NF

son teknolojiye uygun bir vakumlu karıştırma sistemi kullanır.

Elle karıştırma ve uygulama

Karşımı oluşturmak için, gereken ampulün tüm içeriğini uygun steri, inert bir karıştırma küvetinin içine boşaltın. Ardından uygun sayıdaki k ambalejinin tüm içeriğini sıvıya akteyin ve uygun bir spatula kullanarak bileşenleri, toz sıvıyı tamamen emene ve homojen bir karışım olusana kadar yaklaşık 30 saniye boyunca dikkatlice karıştırın. Çimento, cerrahın edinelemine artık yapılmadığında ve istenen viskoziteye ulaştığında kullanılabilir. Uygulama fazı, macun kaucukumsu ve elastik kıvamda geldiğinde ve yoğunlaştıkça artık tam olarak yapılmadığında sona erer. Çimento uygulaması devam ederse, kemik düzün şekilde doldurulmaz ve implantın erken gevşeme riski vardır (bkz. Şkl. 1).

Vakumlu karıştırma

Güzenek sayısını azaltmak için çimento vakumu bir karıştırma sistemi içinde karıştırılabilir. Ön soğutma uygulaması zorunlu olarak gerekenmektedir. BonOs® R NF: 17°C ile 25°C sıcaklıklarda kullanıma uygun şekilde tasarlanmıştır, ancak ön soğutma uygulanması önerilir. Karıştırma süresi yaklaşık 30 saniye olmalıdır. Gerekten ampulün içeriği karıştırma küvetine doldurulur ve uygun sayıdaki toz ünitesi eklenir. Diğer prosedür bilgileri, karıştırma sistemi imalatçısı tarafından tedatık edilen talimatlarda bulunabilir (bkz. Şkl. 2).

Ön soğutma

Kemik doğusuna ön soğutma uygulaması, karışımın daha uygun olmasını sağlar ve kemik doğusunun viskozitesini azaltır. Optimum sonuçlar elde etmek için, çimento bileşenlerini 4°C'de en az 24 saat süreyle saklayın. Karıştırma süresi yine 30 saniyedir, ancak uygulama fazı daha uzundur. Vakumlu karıştırma için ön soğutma önerilir (bkz. Şkl. 3).

Çimento şırıngası ile uygulama

Karıştırma işleminden biraz dakika sonra çimento bir şırınga ile uygulanabilir de, işlemin cerrah tarafından dikkatlice izlenmesi gerekir. Kalça eklem protezi ameliyatında, femoral kanalda bir restriktörün veya tkacı kullanılması öneme tavsiye edilir.

Önemli genel bilgiler

1. İyi sabitlenebilmesi için implant uygulama fazı sırasında yerleştirilmeli ve çimento sertleşene kadar sabit tutulmalıdır.
2. Arta kalan çimento sertleşmeden önce uzaklaştırılmalıdır.
3. Sıcaklık-zaman grafiklerinde dikkat edilmelidir.
4. Çimento bileşenlerine ön soğutma uygulaması viskoziteyi azaltır ve kullanımı ile sertleşme sürelerini uzatır.
5. Karıştırma vakumu karıştırma cihazı ile yapıyorsa, çimento bileşenlerine 4°C'de ön soğutma uygulaması önerilir.
6. 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) ile tedilecece artar.
7. Başka tozların veya sıvıların eklenmesi, sertliği azaltır ve kullanımı özelleştirir bozar.
8. Karıştırma ve uygulama sırasında hava sıkışmasını en az düzeye indirmek önerilir.
9. Toz ve sıvı bileşenler birbirlerini tanımlanmaları için dikkatle hazırlanmıştır. Torbanın ve ampulün tüm içeriği daima karıştırılmalıdır.

BİLEŞENLERİN SADECE BİR KISMININ KULLANILMASINA İZİN VERİLMEZİ

10. Implantasyonun düzgün şekilde yapıldığını uygun görüntüleme prosedürleri ile doğrulanmaz önerilir.

Eklem cerrahisinde kullanımı

BonOs® R NF, u eklem cerrahisinde kullanılırken, istenmeyen etkileri sınırlamak ve implantın stabil bir şekilde uzun süreli olarak sabitlenmesini sağlamak için modern bir çimentolama tekniği kullanılmalıdır. Bunun ön koşullarından biri, çimento uygulamadan önce implant yerinin iyice yıkama (örn. pulsallı lava) kurtulurak, dikkatlice hazırlanmasıdır. Implantasyon sırasında medüller kanalda basınç oluşumunu önlemek için yeterli drenaj yapılması önerilir. Implantın daha iyi sabitlenebilmesi için diğer ön koşullar, medüller kanalın tamamının bir restriktör kullanılarak çimento ile doldurulması, implantın bir çimento kaplamaya (ideal olarak 2-5 mm kalınlığında) tamamen çevrelenmesini ve kemik içinde ideal biyomekanik uygunluğa ulaşmasını içermektedir.

Tümör cerrahisinde kullanımı

Tümör çıkartıldıktan sonra kemik kavtelemleri BonOs® R NF ile doldurulur. Ardından gereken stabiliteyi sağlamak için plakalar veya vidalar yerleştirilir.

Yan etkileri

Implant yeri hazırlandıktan, çimento ve implantasyon uygulandıktan hemen sonra, medüller kanaldaki basınç artışı kan basıncında geçici bir düşmeye neden olabilir. Nedenin pulmoner emboli ve miyokard enfarktüsü de güzlenir. Implantasyon sendromu olarak bilinen bu kardiyovasküler ve respiratuvar yan etkiler aslen, kemik ilği bileşenlerinin venöz sistem infiltrasyonu sonucu oluşur. Aşağıdaki istenmeyen ilave etdiler akriyat çimento kullanıldıktan sonra meydana gelmiştir: kan basıncında geçici düşme, ameliyattan sonra 10 güne kadar gamma glütamıl transferazı (gamma-GT) serum düzeylerinde artış, trombolebit, kanama ve hematol, implantın gevşemesi veya dislokasyonu, yrtzeysel veya derin yara enfeksiyonu, trokanterik bursit, heterotopik ossifikasyon ve trokanterik deltanın, geçici kalp ritmi bozukluktan, kısa süreli kalp iletim bozukluktan, aritmler, miyokard enfarktüsü ve kardiyak arrest gibi kardiyovasküler reaksiyonlar, hipotansiyon, bronkospazm, pulmoner emboli, apopleksi.

Kardiyak arrest ve ani ölüm ile ilişkili anafilaktik şok dahil olmak üzere anafilaksi eşitli hipertansiyon nadiren bildirilmiştir.

PMMA kemik çimentosu kullanılmama bağlı olabilecek diğer yan etkiler şunlardır: alerjik alet, hematol, disür, mesane fistülü, lokal nöropati ve vasküler enjeksiyon veya oklüzyonun yanı sıra, kemik çimentosu amaçlanan uygulama alanının dışına yerleştirildiği için postoperatif sıvılık sınırlanması.

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

Uyarılar ve önlemler

Kenik 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 uzmanları ile iletişime geçilmelidir.

BonOs® R NF'nin polimerizasyonu (sertleşmesi) ekzotermik bir reaksiyondur. Bu reaksiyon sırasında dışarı verilen ısı, kemige veya implant bölgesindeki diğer dokulara zarar verebilir.

Cerrahin eğitimi ve deneyimi aktırlık kenik çimentolarının kullanımında çok büyük önem taşır. Çimentonun kullanılması ve karıştırılması ve implant yerinin hazırlanması ile ilgili talimatlar dikkatle izlenmelidir. BonOs® R NF kullanılmadan önce cerrah, madenin özellikleri ve kullanımı özelliklerini iyice anlamış olmalıdır. BonOs® R NF'nin 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 ile bir cerrahi prosedür uygulamadan önce, karıştırma, kullanımı ve sertleşme işlemlerinin tanımını kapsayan bir deneme çalışması gerçekleştirmesi önerile tavsiye edilir.

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

Medil metalik hafif uçucu ve yancık bir sıvıdır. Karıştırma işlemi sırasında oluşan buharlar, solunum yolu ve gözleri tahriş edebilir ve genel hasarı 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 edilmeyeceği için, sıvı monomer ile doğrudan cilt teması kumaktan mümkün olduğunca 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 belirtilmiştir: PVP (polietilen, elilen vinil alkol, polietilen) ve viton bülü.

Kontakt tensiler, kaşan monomer buharlarından korunmalıdır.

Revizyon durumunda kenik çimentusunun çıkartılması

Revizyon amacıyla gevşemiş protezleri, çimentoyu ve devitalize dokuları çıkartmak için radikal bir debridman gerektirir. Darbeli bir lavaj sistemi kullanılarak eksiksiz bir temizlemenin ardından medüller kanalları sudan arındırılması önerilir. Implantı çıkartma prosedürü, implantın ve hastanın durumuna bağlı olarak cerrah sorumlu cerrah tarafından vakaya göre verilecek bir karardır.

Saklama

BonOs® R NF, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde saklanmalıdır. BonOs® R NF, 0°C (32°F) ile +25°C (77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklanır. BonOs® R NF'yi son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Raf ömrü/sterilite

Son kullanma tarihi kartonun dış kısmında, koruyucu alüminyum ambalajda ve iç torbada yazılır. BonOs® R NF, bu tarihten sonra kullanılmamalıdır. Kullanılmamış açık veya hasarlı ambalajların içeriği tekrar sterilize edilmemelidir, dolayısıyla atılmalıdır. Polimer tozu sarı renkte değişkiği gösteriyorsa kullanılmamalıdır. Sıvı monomer, ampulün kendisi, blister ambalajın iç kısmı, çimento tozu ve iç PE'kağıt torba tamamen sterilidir. Ambalajı zarar gören ürün kullanılmamalıdır.

TEK KULLANIMLIK

BonOs® R NF, hiçbir şekilde tekrar kullanılmaz. PMMA kenik çimentolarının işlevselliği (sertleşmesi) nedeniyle, BonOs® R NF yalnızca belirlenen uygulama süresi içinde kullanılabilir. Bir ünite BonOs® R NF yalnızca tek bir hastada kullanılmamalıdır.

Güvenli bertaraf etme

1. Karıştırılan çimento, hastane atıkları ile birlikte atılmadan önce sterilize edilmelidir.

2. Toz ve sıvının ayrı ayrı bertaraf edilmesi konusunda lütfen yerel atık imha kurumuna danışın.

Bilgi

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

Sembollerin açıklaması



Üretici



Son kullanma tarihi



Parti kodu



Katalog numarası



Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Tekrar sterilize etmeyin



Ambalajı hasarsız kullanmayın



Güneş ışığına maruz bırakmayın



Sıcaklık sınırı



Tekrar kullanmayın



Kullanım kılavuzuna başvurun



Dikkat



CE uyumluluk işareti



Tescilli marka



Yanıcı



Zararlı



Sağlık Tehdidi



Ampul



Blister



Torba

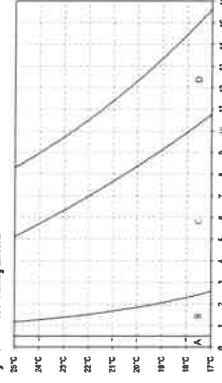
Karıştırma fazı: A

Bekleme fazı: B

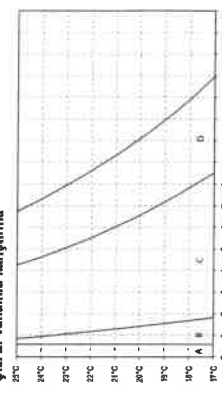
Uygulama fazı: C

Sertleşme fazı: D

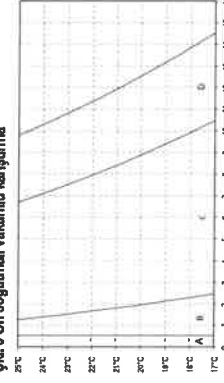
ŞİKL. 1: Elle karıştırma



ŞİKL. 2: Vakumlu karıştırma



ŞİKL. 3 Ön soğutulmuş vakumlu karıştırma



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: 2019-09-17

