REF 3020820401-3, 3021180001-3, 3020830401-3, 3021170001-3, 3020840401-3

ZIMMER BIOMET

Refobacin® Plus Bone Cement

Radiopaque bone cement containing gentamicin

Instructions for use
Gebrauchsinformation
Notice d'utilisation
Instrucciones de uso
Ilstruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Käyttöohje
Brugsanvisning
Bruksanvisning
Instruções para uso
Οδηγίες χρήσης
Návod k použití
Kasutusjuhend
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcijos
Használati utasítás
Instrukcja użytkowania
Navodila za uporabo
Návod na použitie
Kullanım talimatları
Instrucțiuni de Utilizare
Инструкции за употреба
使用说明
한국어 사용 지침
Инструкция по применению
Інструкція з експлуатації

Référence: 9878300020
IFU updated: 2018/05
Index: 03
First put on market: 2016

EN . . . .Instructions for use 3
DE . . . .Gebrauchsinformation 10
FR . . . .Notice d'utilisation 18
ES . . . .Instrucciones de uso 26
IT . . . . .Istruzioni per l'uso 34
NL . . . .Gebruiksaanwijzing 42
FI . . . . .Käyttöohje 50
DK . . . .Brugsanvisning 58
SV . . . .Bruksanvisning 65
PT . . . .Instruções para uso 72
GR . . .Οδηγίες χρήσης 80
CZ . . . .Návod k použití 88
EE . . . .Kasutusjuhend 95
LV . . . .Lietošanas instrukcija 102
LT . . . .Naudojimo instrukcijos 109
HU . . .Használati utasítás 116
PL . . . .Instrukcja użytkowania 124
SI . . . .Navodila za uporabo 132
SK . . . .Návod na použitie 140
TR . . . .Kullanım talimatları 147
RO . . . .Instrucțiuni de Utilizare 154
BG . . . .Инструкции за употреба 162
CN . . . .使用说明 170
KR . . . .한국어 사용 지침 176
RU . . . Инструкция по применению 183
UA . . . Інструкція з експлуатації 191

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET EN

Radiopaque bone cement containing gentamicin

IMPORTANT INFORMATION FOR THE OPERATING SURGEON

Before using a product placed on the market by Zimmer or Biomet, the operating surgeon should study carefully the following recommendations, warnings and instructions, as well as the available product-specific information (e.g., product literature, surgical technique). Zimmer or Biomet is not liable for complications that may arise from the use of the device in circumstances outside of Zimmer or Biomet's control including, but not limited to, product selection and deviations from the device's indicated uses or surgical technique.

Intended use and device properties

Refobacin® Plus Bone Cementis a fast setting polymer, containing gentamicin, for use in bone surgery. The gentamicin content protects against infections caused by bacterial invasion of the implant and the surrounding tissue by gentamicin-sensitive strains. Mixing of the two component system, consisting of a powder and a liquid, initially produces a paste, which is used to anchor the prosthesis to the bone. The hardened bone cement allows stable fixation of the prosthesis and transfers stresses produced on movement to the bone via the large interface. Insoluble zirconium dioxide is included in the cement powder as an X-ray contrast medium. The chlorophyll additive serves as optical marking of the bone cement at the site of the operation.

Pharmacological properties

Gentamicin is a parenteral antibiotic which belongs to the class of aminoglycosides. It is a mixture of the structurally very similar homologues gentamicin C1, C1a and C2, C2a and C2b. Gentamicin's mechanism of action is based on disruption of protein biosynthesis on the bacterial ribosome through interaction with rRNA and subsequent inhibition of translation. This produces a bactericidal effect.

Composition

The cement powder contains:

poly (methyl acrylate, methyl methacrylate)	85 %
zirconium dioxide	12 %
benzoyl peroxide	1 %
gentamicin sulfate	2 %

The liquid monomer contains:

methyl methacrylate	98 %
N,N-dimethyl-p-toluidine (DmpT)	2 %

In addition: hydroquinone, chlorophyll VIII

The content of active gentamicin is given in the following table

Size	Active gentamicin
20	0.28 g
40	0.55 g
60	0.83 g

Presentation and pack sizes

Refobacin® Plus Bone Cement1x20
Original pack consists of:
1 sachet of 22.46 g powder
1 ampoule of 10 ml liquid

Refobacin® Plus Bone Cement2x20
Original pack consists of:
2 sachets of 22.46 g powder each
2 ampoules of 10 ml liquid each

Refobacin® Plus Bone Cement1x40
Original pack consists of:
1 sachet of 44.92 g powder
1 ampoule of 20 ml liquid

Refobacin® Plus Bone Cement2x40
Original pack consists of:
2 sachets of 44.92 g powder each
2 ampoules of 20 ml liquid each

Refobacin® Plus Bone Cement1x60
Original pack consists of:
1 sachet of 67.38 g powder
1 ampoule of 30 ml liquid

Indications
Refobacin® Plus Bone Cementis used for stable anchoring of suitable joint prostheses in primary operations, with added protection against infection, and also in revision operations resulting from aseptic loosening of the prosthesis and infection of the prosthesis by gentamicin sensitive strains.

Contraindications
Refobacin® Plus Bone Cementmust not be used in cases of known hypersensitivity to gentamicin or to other constituents of the bone cement.

Side effects
After preparation of the prosthesis bed or directly after the implantation of the cement and prosthesis, pressure rise in the bone bed may cause a temporary fall in blood pressure.
In addition to hypotension, pulmonary embolism and cardiac arrest with their potentially fatal consequences have been encountered in rare cases. These cardiovascular and respiratory side effects known as the implantation syndrome are mainly caused by infiltration of bone marrow constituents into the venous vascular system.
The site of the prosthesis should therefore be rinsed thoroughly with an isotonic solution (e.g. physiological saline) before implantation.
To minimize the pressure increase in the bone bed during implantation of the cement and the prosthesis, sufficient drainage is recommended.
In the presence of pulmocardiovascular disturbances, the blood loss should be monitored and anaesthesiological measures may be required e.g. in the event of acute respiratory failure.
The constituents of bone cement may lead to local irritations or hypersensitivity reactions in isolated cases.

Application of gentamicin may, in principle, trigger the typical side effects of this antibiotic, which are in particular:
- damage of the acoustic and the vestibular nerve,
- nephrotoxicity,
- neuromuscular blockade (also see interactions),
- in rare cases paresthesia, tetania and myasthenia (due to hypocalcemia, hypomagnesemia and hypokalemia),
- in rare cases allergic reactions (exanthema, urticaria and anaphylactic reactions).

Refobacin® Plus Bone Cementis considered most unlikely to cause gentamicin overdosage, since only low and short-lived serum concentrations are obtained during the first few postoperative hours from the high local gentamicin concentrations.

Adverse Events
When using acrylic bone cements, the following events have been reported:
- displacement of the prosthesis,
- aseptic loosening,
- superficial or deep wound infection,
- hemorrhage and hematoma,
- pain,
- adverse soft tissue reaction,
- periprosthetic fracture,
- implant fracture,
- malalignment,
- wear of the acetabular component,
- lysis,
- dissociation of the liner,

pseudarthrosis.

This list may not be complete as it may change over time. For possible further events please refer also to the instruction for use packaged with the prosthesis used in combination with the cement.

Warnings
Intraoperative caution
Packaging must not show signs that could indicate a defect in the sterility and/or integrity of the medical
device. Do not use a device with a damaged packaging.

Preparation of bone cement
Methyl methacrylate is a volatile flammable liquid. The vapor given off during mixing may cause irritation of the eyes and the respiratory passages, as well as more general feeling of ill health such as nausea and headache. Such symptoms can

be minimized through adequate ventilation or by using a closed mixing system.
Monomer (methyl methacrylate) is a lipid solvent. Direct skin contact with the liquid monomer must be avoided as much as possible, as there have been reports of allergic skin reactions (contact dermatitis). It is recommended to wear additional gloves made of polyethylene (PE) during handling of the cement to give adequate protection of the skin.

Application of bone cement
Care must be taken to ensure complete support of all parts of the device embedded in bone cement to prevent stress concentrations which may lead to failure of the implant.
Complete removal of all bone cement debris is critical to minimize or prevent wear of the articulating surfaces.
Implant fracture due to cement failure has been reported.
Polymerization of bone cement is an exothermic process that creates significant heat.

Related to patients
Patients should be warned of the impact of excessive loading that can result if the patient is involved in an occupation that includes substantial walking, running, lifting or excessive muscle loading due to weight that places extreme demands on the joint and can result in device failure or dislocation.
Patient smoking may result in delayed healing, non-healing and/or compromised stability in or around the placement sites.

Pregnancy
No data are available on the administration of Refobacin® Plus Bone Cementduring pregnancy. Gentamicin is known to cross the placenta, but limited experience with gentamicin has not suggested an increased risk of malformations. Ototoxicity and nephrotoxicity in the fetus is a potential hazard, but this has not been confirmed clinically. No untoward effects have been described with aminoglycosides in local treatment during pregnancy.
For these reasons, the use of Refobacin® Plus Bone Cementis advised against during pregnancy, unless the benefits for the mother outweigh the potential risk to the child.

Lactation
No data are available on the administration of Refobacin® Plus Bone Cementduring breast-feeding. Gentamicin is excreted in small amounts in human breast milk. Because of enhanced intestinal permeability in neonates, accumulation and ototoxicity cannot be excluded.
For these reasons, the benefits for the mother should outweigh the potential risk to the child before using Refobacin® Plus Bone Cement during lactation.

Use in children
No data are available on use of bone cements in children.

Interactions
Concurrent administration of muscle relaxants and ether may potentiate the neuromuscular blocking properties of gentamicin. However, due to the low serum concentrations this is unlikely to happen.

Incompatibilities
Aqueous (e.g. antibiotic containing) solutions must not be mixed with the bone cement, as this reduces the strength considerably.
Any impurities (e.g. blood, bone debris, glass debris from the ampoule), additional components or any kind of foreign matter should not be mixed with the cement paste.

MR safety
None of the components of Refobacin® Plus Bone Cementinclude conductive, metallic or magnetic materials. Therefore, in accordance with the definition stated in ASTM-F2503, Refobacin® Plus Bone Cementis classified as “MR Safe” – an item that poses no known hazards in any MR environment.

Dosage
The amount of bone cement required depends on the patient’s anatomy and on the implant used. One or more complete units (the contents of one sachet and one ampoule) must always be mixed together in order to ensure the intended handling and mechanical properties of the bone cement. This device has not been tested for more than four 40 g dose units. Even with this dose only low serum levels of antibiotics were determined in clinical studies.

Notes on use
Before using Refobacin® Plus Bone Cementthe surgeon must be thoroughly familiar with its

properties, handling and use, and must have read the relevant literature. For special mixing and application techniques (e.g. vacuum mixing, vacuum application, use of a femoral cement restrictor), the relevant instructions of these mixing and application system must be consulted. Before using Refobacin® Plus Bone Cementfor the first time, a test-mixing should be carried out to become familiar with the characteristics of Refobacin Plus Bone Cement. The protective aluminium packaging and outer non-sterile polyethylene sachet ("peel-off" package) and the ampoule packaging should be opened, maintaining sterility, by the circulating nurse. The ampoule and powder sachet are then taken out under sterile conditions and placed on a sterile working surface (Figs. 1-4). The ampoule is opened by breaking the neck and the inner sachet is cut open with sterile scissors.

Preparation Method

Refobacin® Plus Bone Cementcan be mixed by two different methods:

- Mixing without vacuum,
- Mixing under vacuum.

Mixing the cement under vacuum reduces the porosity of the cement and improves the mechanical stability of the cement.

Mixing without vacuum

The mixing system should be of inert material intended for preparation of PMMA bone cement. Pour the liquid into a sterile mixing bowl and add all the powder.

Stir carefully with a sterile stirring rod or spatula until a homogeneous mass is obtained. The mixture should not be stirred longer than 30 sec, irrespective of the room temperature. The temperature/time diagrams must be consulted (Tab. 1 and Fig. 6).

Vacuum mixing

To obtain a bone cement with lower porosity the use of a vacuum mixing system is recommended (Fig. 5). This method requires an airtight closed system and rapid generation of sufficient vacuum (approx. 200 mbar absolute pressure) in the mixing cartridge. The stirring time for vacuum mixing is the same as for mixing without vacuum (30 sec), (Tab. 2 and Fig. 7). Method of mixing is given in the instructions for the system used and must be consulted.

Application procedure

After careful preparation of the bone bed, Refobacin® Plus Bone Cementcan be applied manually or using a cement syringe or some

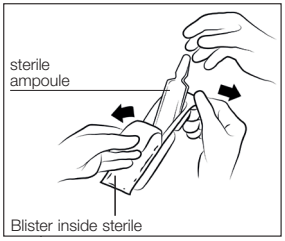


Fig. 1

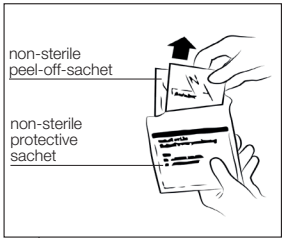


Fig. 2

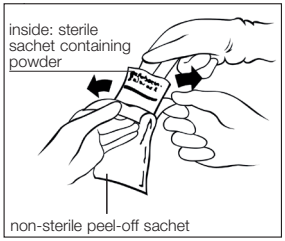


Fig. 3

Fig. 4

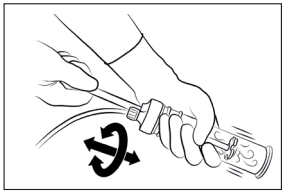


Fig. 5

alternative application system. Method of application is given in the instructions for the system used and surgical technique for the prosthesis being implanted and both must be consulted. The working time and the rate of polymerization are strongly dependent on ambient temperature and on temperature of the components. The hardening time is shorter at high temperatures and longer at low temperatures. Viscosity increases as polymerisation progresses, i.e. as the cement hardens.

Manual Application timing
Depending on the ambient temperature and the temperature of the components, the following schedule applies (Tab. 1). Fig. 6 shows the duration of sticky and dough phases as a function of temperature. The cement and prosthesis must be applied before the end of dough phase. Applying the cement after the end of the dough phase may cause uneven and/ or inadequate cement-bone bonding, thereby resulting in possible early loosening of the implant (see graphs). After positioning of the implant any movement must be avoided, to ensure the anchoring of the prosthesis.

Application timing of vacuum-mixed cement
Vacuum-mixed cement is usually applied with a syringe. Depending on the ambient temperature and the temperature of the components the following schedules apply: Tab. 2 and Fig. 7. The instructions of the mixing system used must be consulted.

Use in joint surgery
An appropriate up to date cementing technique must be used with Refobacin® Plus Bone Cementto limit side effects (e.g. embolism) and to achieve a stable and long-lasting anchorage of the prosthesis. A pre-requisite for this is careful preparation of the prosthesis site by thorough rinsing (e.g. with physiological saline) before application of the cement. Sufficient drainage is recommended to avoid any pressure build-up in the bone bed during implantation. The cementing technique should be adapted to the shape of the implanted site.

Storage
Do not store above 25°C.
Keep away from sunlight.
Keep dry.

Shelf life/sterility
The expiry date is printed on the outer carton, on the protective aluminum packaging and on the inner sachet. Refobacin® Plus Bone Cementmust not be used after the expiry date. The contents of unused but opened or damaged packs must not be resterilized and are to be discarded.

This product is for single use only and has not been designed or tested for re-use. Do not attempt to clean or re-sterilize the product due to the risk of cross infection and/ or possible alterations in the product performance.
The liquid monomer has been sterilized by aseptic processing. The powder and the outside of the monomer ampoule have been sterilized with ethylene oxide. An expiry date is printed on the packaging of the liquid monomer.

Refobacin® Plus Bone Cementmust not be resterilized.
If the polymer powder shows a yellow discoloration, it must not be used.

Disposal
The contents of unused but opened packaging must not be re-sterilized and are to be discarded. Disposal of monomer contents/container is to be performed in accordance with local regulation. Any disposal of powder,and liquid, cured bone cement or mixing system should be treated as biological waste.

PATIENT WARNINGS
Postoperative care is important. The patient must be warned of the limitations of the reconstruction and the need for protection of the implants from full weight bearing or load bearing until adequate fixation and healing has occurred. The patient is to be cautioned to govern activities, protecting the joint replacement from unreasonable stress conditions. Excessive activity, failure to control body weight and trauma affecting the joint replacement have been associated with premature failure of the reconstruction by loosening, fracture and/or wear of the implants. Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as accelerating damage to bone, making successful revision surgery more difficult.
The patient is to be advised of the importance of postoperative follow-up examination and that excessive activity or trauma can lead to failure.

The patient is to be made aware of and warned in advance of the surgical risks and of possible adverse effects. The patient must be warned that the device does not replace normal healthy bone, and that the implant can break or be damaged as a result of excessive load bearing or trauma. The patient must be warned to inform any other medical practitioner who may treat him in the future of the presence of the implant.

Responsible manufacturer
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
France
Phone: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Information status 2018/05

REFOBACIN® is a registered trademark owned by and licensed from Merck KGaA.

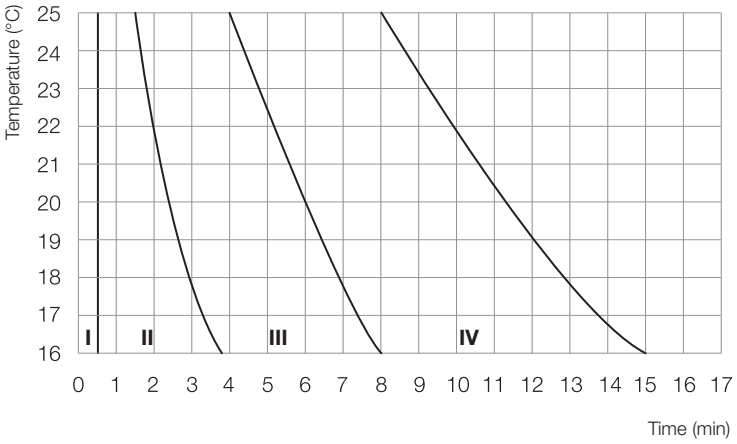
Tab. 1: Manual application of REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

Ambient and component temperature	18°C	20°C	23°C
End of mixing at ambient temperature	0'30''	0'30''	0'30''
End of sticky phase	3'00''	2'30''	1'45''
End of dough phase	7'00''	5'45''	4'45''
Hardening	13'00''	11'15''	9'15''

Tab. 2: Application of REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT mixed under vacuum

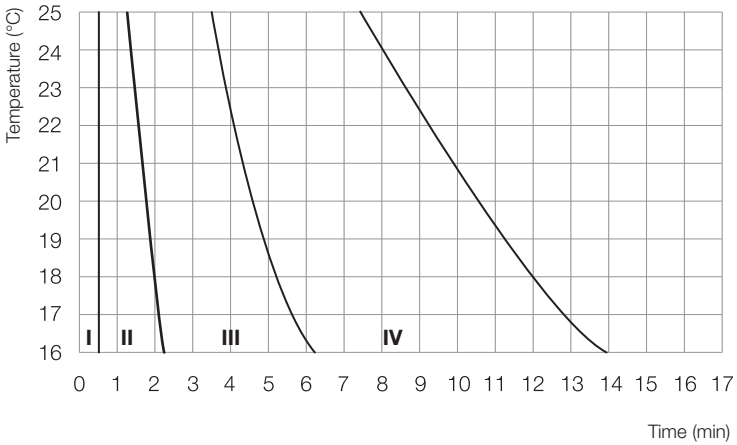
Ambient and component temperature	18°C	20°C	23°C
End of mixing at ambient temperature	0'30"	0'30"	0'30"
End of sticky phase	2'00"	1'45"	1'30"
End of dough phase	5'30"	4'45"	3'45"
Hardening	12'00"	10'15"	8'30"

Fig. 6: Manual application of REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT



I: mixing
II: sticky phase
III: dough phase
IV: final hardening phase

Fig. 7: Application of REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT mixed under vacuum



I: mixing
II: sticky phase
III: dough phase
IV: final hardening phase

DE

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Röntgenpositiver Knochenzement mit Gentamicin

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN OPERATEUR

Vor der Verwendung von Produkten von Zimmer oder Biomet muss der Operateur die folgenden Empfehlungen, Warnungen und Anweisungen sowie die vorhandenen Produktinformationen (bspw. Produktliteratur, chirurgische Technik) aufmerksam lesen. Zimmer oder Biomet haftet nicht für Komplikationen, die möglicherweise auftreten, wenn das Produkt unter Umständen, die sich der Kontrolle durch Zimmer oder Biomet entziehen, zur Verwendung kommt.

Zweckbestimmung und Eigenschaften

Refobacin® Plus Bone Cement ist ein schnellhärtender Kunststoff mit Zusatz von Gentamicin zum Einsatz in der Knochenchirurgie. Das enthaltene Antibiotikum Gentamicin schützt vor Infektionen bedingt durch eine Besiedelung des Implantats und des angrenzenden Gewebes mit gentamicin-empfindlichen Erregern. Durch Mischen der zwei Komponenten, bestehend aus Pulver und Flüssigkeit, entsteht zunächst ein formbarer Teig, der als Verankerungsmedium für das Implantat in den Knochen eingebracht wird. Der ausgehärtete Knochenzement ermöglicht eine stabile Verankerung der Endoprothese im Knochengerüst und überträgt die beim Bewegungsablauf entstehenden Belastungskräfte großflächig auf den Knochen.
Dem Pulver ist unlösliches Zirkoniumdioxid zugesetzt, welches als Röntgenkontrastmittel dient. Der Zusatz von Chlorophyll dient der optischen Hervorhebung des Knochenzementes im Operationsgebiet.

Pharmakologische Eigenschaften

Gentamicin ist ein parenterales Antibiotikum aus der Gruppe der Aminoglycoside. Es besteht aus einer Mischung aus den strukturell sehr ähnlichen Homologen Gentamicin C1, C1a und C2, C2a und C2b. Die Wirkweise von Gentamicin basiert auf einer Störung der Proteinsynthese des bakteriellen Ribosoms durch eine Wechselwirkung mit der rRNA und daraus folgender Unterbrechung der Translation. Dies bewirkt einen bakteriziden Effekt.

Zusammensetzung des Zements

Das Zementpulver enthält:

Poly (methylacrylat, methylmethacrylat)	85 %
Zirkoniumdioxid	12 %
Benzoylperoxid	1 %
Gentamicin (als Sulfate)	2 %

Das flüssige Monomer enthält:

Methylmethacrylat	98 %
N,N-di-methyl-p-Toluidin (DmpT)	2 %
zusätzlich: Hydrochinon, Chlorophyll VIII	

Die Menge an aktivem Gentamicin zeigt folgende Tabelle

Größe	Aktives Gentamicin
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Darreichungsformen und Größen:

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Originalverpackung enthält:
1 Beutel mit 22,46 g Pulver
1 Ampulle mit 10 ml Flüssigkeit

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Originalverpackung enthält:
2 Beutel mit je 22,46 g Pulver
2 Ampullen mit je 10 ml Flüssigkeit

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Originalverpackung enthält:
1 Beutel mit 44,92 g Pulver
1 Ampulle mit 20 ml Flüssigkeit

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Originalverpackung enthält:
2 Beutel mit je 44,92 g Pulver
2 Ampullen mit je 20 ml Flüssigkeit

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Originalverpackung enthält:
1 Beutel mit 67,38 g Pulver
1 Ampulle mit 30 ml Flüssigkeit

Indikationen
Refobacin® Plus Bone Cement ist einsetzbar zur stabilen Verankerung von geeigneten Gelenkendoprothesen bei Erstoperationen mit zusätzlichem Infektionsschutz oder bei Revisionseingriffen bei aseptisch oder durch Infektion mit gentamicin-empfindlichen Erregern septisch gelockerten Endoprothesen.

Gegenanzeigen
Refobacin® Plus Bone Cement darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Gentamicin oder anderen Bestandteilen des Knochenzements.

Nebenwirkungen
Nach Präparation des Prothesenbetts und unmittelbar nach der Implantation von Zement und Prothese kann es infolge der Druckerhöhung im Markraum zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen.
In seltenen Fällen wurden neben diesem Blutdruckabfall auch Lungenembolie und Herzstillstand mit ihren potenziell letalen Folgen beobachtet. Diese als Implantationssyndrom bekannten kardiovaskulären und respiratorischen Nebenwirkungen resultieren hauptsächlich aus einer Einschwemmung von Knochenmarkbestandteilen in das venöse Gefäßsystem.
Dementsprechend sollte das Prothesenlager vor Implantation gründlich mit einer isotonen Lösung (z. B. physiologischer Kochsalzlösung) gespült werden. Um den Druckanstieg im Markraum während des Einbringens des Zementes und der Prothese zu vermindern, wird eine ausreichende Markraumdrainage empfohlen. Während pulmokardiovaskulären Störungen ist eine Überwachung des Blutverlustes erforderlich und es können entsprechende anästhesiologische Maßnahmen erforderlich werden, z.B. bei Auftreten von Atemstillstand.
In Einzelfällen können die Bestandteile des Knochenzements zu lokalen Reizungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen führen.

Bei der Anwendung von Gentamicin kann es im Prinzip zu den für das Antibiotikum typischen Nebenwirkungen kommen, insbesondere:
- Schädigung des Gehör- und Gleichgewichtssinns,
- Schädigung der Nierenfunktion,
- neuromuskuläre Blockade (siehe auch Wechselwirkungen),
- in seltenen Fällen Parästhesie, Tetanie und Myasthenie (infolge von Hypokalziämie, Hypomagnesiämie und Hypokaliämie),
- in seltenen Fällen allergische Reaktionen (Exantheme, Urtikaria und anaphylaktische Reaktionen).

Das Auftreten von Überdosierungen von Gentamicin bedingt durch Refobacin® Plus Bone Cement ist nicht zu erwarten, da die hohen lokalen Gentamicinkonzentrationen nur sehr geringe und vorübergehende Serumkonzentrationen in den ersten Stunden nach der Operation verursachen.

Unerwünschte Vorkommnisse
Grundsätzlich wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Acrylat-Knochenzementen über folgende unerwünschte Vorkommnisse berichtet:
- Dislokation der Prothese,
- Aseptische Lockerung,
- Oberflächliche oder tiefe Wundinfektion,
- Hämorrhagie und Hämatome,
- Schmerz,
- Weichteilreaktionen,
- Periprothetische Fraktur,
- Implantatbruch,
- Fehlstellungen,
- Abrieb der acetabulären Komponente,
- Lyse,
- Ablösung des Inlays,
- Pseudarthrose.

Diese Liste ist möglicherweise nicht vollständig, da sie sich mit der Zeit ändern kann. Für mögliche weitere Ereignisse ist außerdem die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen, die mit der in Kombination mit dem Zement verwendeten Prothese verpackt ist.

DE

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen während des Eingriffs

Verpackung darf keine Anzeichen zeigen, die auf einen Defekt der Sterilität und/oder der Integrität des Medizinprodukts hinweisen können. Ein Produkt mit beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Herstellung des Knochenzements

Methylmethacrylat ist eine flüchtige und brennbare Flüssigkeit.
Die beim Anmischen auftretenden Dämpfe können zu Irritationen der Atemwege und Augen sowie zu allgemeinen Befindlichkeitsstörungen wie Unwohlsein und Kopfschmerzen führen. Mit geeigneten Abluftsystemen oder mit dem Einsatz eines geschlossenen Anmischsystems können diese Erscheinungen vermindert werden.
Das Monomer (Methylmethacrylat) ist fettlösend. Direkter Hautkontakt mit der Monomerflüssigkeit ist möglichst zu vermeiden, da allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis) nicht auszuschließen sind. Es wird empfohlen, ein zusätzliches Paar Handschuhe aus Polyethylen (PE) bei der Zementverarbeitung zu tragen, um die Haut sicher zu schützen.

Anwendung des Knochenzements

Es muss darauf geachtet werden, dass alle Teile des Implantats in den Knochenzement eingebettet sind, um Spannungsüberhöhungen zu vermeiden, die zu einem Versagen des Implantats führen können.
Eine vollständige Entfernung aller losen Zementstücke ist wesentlich um Abrieb in den Gelenkflächen zu minimieren oder zu vermeiden.
In der Literatur gibt es Berichte über Implantatbrüche aufgrund von Versagen des Zementmantels. Die Polymerisation von Knochenzement ist ein exothermer Prozess, der signifikante Wärme erzeugt.

Hinweise an Patienten

Die Patienten sollten vor den Folgen übermäßiger Belastungen gewarnt werden. Diese können auftreten, wenn sich der Patient Aktivitäten wie ausgiebigem Laufen, Rennen, Lasten-heben oder unverhältnismäßigem Muskeltraining unterzieht, die die Gelenke extrem belasten und zu einem Versagen oder einer Dislokation des Implantats führen können.
Rauchen kann zu verzögerter Heilung, zu fehlender Heilung und/oder verminderter Stabilität in oder um die Implantationsstelle führen.

Schwangerschaft

Es sind keine Daten zur Anwendung von Refobacin® Plus Bone Cement während der Schwangerschaft bekannt. Von Gentamicin ist bekannt, dass es die Plazenta passiert, aber die begrenzte Erfahrung mit Gentamicin hat keine Anhaltspunkte für Missbildungen ergeben. Ototoxizität und Nephrotoxizität im Fötus sind potenzielle Gefahren, wurden aber bisher klinisch nicht bestätigt. Im Zusammenhang mit der lokalen Anwendung von Aminoglycosiden während der Schwangerschaft wurden bisher keine indirekten Auswirkungen beschrieben.
Aus diesen Gründen wird von der Anwendung von Refobacin® Plus Bone Cement während der Schwangerschaft abgeraten, außer wenn der Vorteil für die Mutter das mögliche Risiko für das Kind überwiegt.

Stillzeit

Es sind keine Daten zur Anwendung von Refobacin® Plus Bone Cement während der Stillzeit bekannt. Gentamicin wird in kleinen Mengen über die Muttermilch ausgeschieden. Wegen der erhöhten Durchlässigkeit des Darms bei Neugeborenen kann eine Anreicherung und Ototoxizität nicht ausgeschlossen werden.
Aus diesen Gründen sollten die Vorteile für die Mutter das mögliche Risiko für das Kind überwiegen, bevor Refobacin® Plus Bone Cement R während der Stillzeit angewendet wird.

Anwendung bei Kindern

Es sind keine Daten zur Anwendung von Knochenzementen bei Kindern bekannt.

Wechselwirkungen

Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Gentamicin können durch die Gabe von Muskelrelaxantien und Äther verstärkt werden. Jedoch ist die Wahrscheinlichkeit von Wechselwirkungen aufgrund der niedrigen Serumspiegel sehr gering.

Inkompatibilitäten

Wässrige (z. B. antibiotikahaltige) Lösungen dürfen dem Knochenzement nicht beigemischt werden, da diese die Festigkeit des Zements erheblich beeinträchtigen. Etwaige Verunreinigungen (z. B. Blut, Knochenreste, Glasreste von der Ampulle). Zusätzliche Komponenten oder andere fremde Stoffe sollten nicht mit dem Knochenzement vermischt werden.

Sicherheit bei Untersuchungen mittels Magnetresonanz
Keines der Bestandteile von Refobacin® Plus Bone Cement enthält leitfähige, metallische oder magnetische Inhaltsstoffe. Aus diesem Grund wird Refobacin® Plus Bone Cement in Übereinstimmung mit der Definition der ASTM-F2503 als „magnetresonanzsicher“ (MR-safe) klassifiziert: ein Artikel, der bei Untersuchungen mittels Magnetresonanztomographie keine bekannte Gefährdung darstellt.

Dosierung
Die Menge des Knochenzementes richtet sich nach den jeweiligen anatomischen Verhältnissen und dem verwendeten Implantat. Eine oder mehrere vollständige Einheiten (der Inhalt eines Beutels und einer Ampulle) müssen miteinander gemischt werden. Dieses Produkt wurde nicht für mehr als vier 40-g-Dosiseinheiten getestet. Selbst bei dieser Dosis wurden in klinischen Studien nur niedrige Serumspiegel des Antibiotikums gemessen.

Hinweise zur Verwendung
Es ist erforderlich, dass sich der Operateur vor Anwendung von Refobacin® Plus Bone Cement gründlich mit dessen Eigenschaften, sowie dessen Verarbeitung und Anwendung vertraut macht und Kenntnisse der entsprechenden Literatur besitzt.

Für spezielle Anmisch- und Applikationstechniken müssen ihm die hierfür geltenden Gebrauchsanweisungen vertraut sein (z.B. Vakuumanmischen, Vakuumapplikation, Verwendung eines Markraumsperrers). Vor erstmaliger Anwendung von Refobacin® Plus Bone Cement ist es zweckmäßig, zunächst eine Probe anzurühren, um das Verhalten des Teiges kennenzulernen.
Die Aluminiumschutzverpackung sowie die außen unsterilen Polyethylenbeutel („Peel-off-Beutel“) und die Ampullenblisterverpackung sind von einem OP-Springer unter Beachtung der Sterilität zu öffnen. Anschließend Ampulle und Pulverbeutel unter sterilen Bedingungen entnehmen und auf der sterilen Arbeitsfläche ablegen (Abb. 1-4). Zum Öffnen der Komponenten wird der Ampullenhals abgebrochen und der Innenbeutel mit einer sterilen Schere aufgeschnitten.

Anmischoptionen
Das Anmischen von Refobacin® Plus Bone Cement kann nach zwei verschiedenen Methoden erfolgen:
- Anmischen ohne Vakuum
- Anmischen unter Vakuum

Das Mischen des Zements unter Vakuum reduziert die Porosität des Zements und verbessert die mechanische Stabilität des Zements.

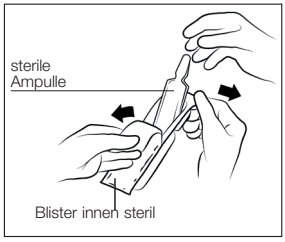


Abb. 1

Abb. 2

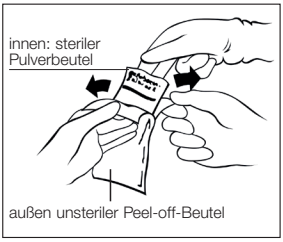


Abb. 3

Abb. 4

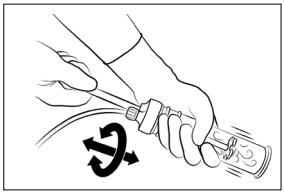


Abb. 5

Anmischen ohne Vakuum
Das Mischsystem sollte aus inertem Material bestimmt für die Herstellung von PMMA-Knochenzement bestehen. Zuerst die Flüssigkeit in einen sterilen Anmischbecher füllen, das Pulver auf einmal zugeben und mit einem sterilen Rührstab sorgfältig umrühren, bis eine homogene Masse entsteht. Der Anrührvorgang sollte, unabhängig von der Raumtemperatur, nicht länger als 30 Sek. dauern. Die Temperatur-Zeit-Diagramme sind zu beachten (Tab. 1 und Abb. 6).

Vakuumanmischen
Um einen Knochenzement mit verminderter Porosität zu erhalten, wird zum Anmischen ein Vakuumzementiersystem empfohlen (Abb. 5). Hierfür ist die Verwendung eines luftdicht abgeschlossenen Systems notwendig, das einen schnellen Aufbau eines ausreichenden Vakuums in der Kartusche (ca. 200 mbar absoluter Druck) erzeugt. Beim Vakuumanmischen gilt die gleiche Anrührzeit (30 Sec) wie beim Anmischen ohne Vakuum (Tab. 2 und Abb. 7). Die Einzelheiten zur Anmischtechnik sind der Gebrauchsanweisung des verwendeten Instrumentariums zu entnehmen.

Verarbeitung
Nach sorgfältiger Vorbereitung des Knochenbetts kann der Knochenzement entweder manuell, mit Hilfe einer Zementspritze oder mit anderen Applikationssystemen in den Knochen eingebracht werden. Die Einzelheiten zur Verarbeitung sind der Gebrauchsanweisung des verwendeten Instrumentariums zu entnehmen. Die Verarbeitungszeit und Polymerisation ist stark von der Temperatur der Komponenten und der Umgebung abhängig. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Aushärtungszeit. Die Viskosität steigt mit Fortschreiten der Polymerisation, d.h. mit Fortschreiten der Aushärtung an.

Manuelle Applikation
In Abhängigkeit der Komponenten- und Raumtemperatur ergeben sich die folgenden Verarbeitungszeiten (Tab. 1). Die Verarbeitungszeiten bei anderen Raum- und Komponententemperaturen sind der Abb. 6 zu entnehmen. Der Zement und die Prothese müssen vor dem Ende der Teigphase aufgebracht werden. Auftragen des Zements nach dem Ende der Teigphase kann zu Ungleichmäßigkeiten führen und/oder zu unzureichender Zementknochenverklebung, was zu einer möglichen vorzeitigen Lockerung des Implantats führt (siehe Grafiken).
Nach Einsetzen des Implantats sollte jegliche Bewegung des Implantats vermieden werden, da sich dies nachteilig auf die Prothesenverankerung auswirken kann.

Einbringen eines vakuumgemischten Zementes
Üblicherweise wird ein vakuumgemischter Zement mit einer Spritze eingebracht. In Abhängigkeit von der Raumtemperatur und ob es sich um einen vorgekühlten oder nichtvorgekühlten Zement handelt, ergeben sich die folgenden Verarbeitungszeiten: Tab. 2 und Abb. 7.
Die Anwendungshinweise des verwendeten Anmischsystems sind zu beachten.

Anwendung in der Gelenkchirurgie
Bei Anwendung von Refobacin® Plus Bone Cement in der Gelenkchirurgie sind die Anforderungen einer zeitgemäßen Zementiertechnik zu berücksichtigen, um unerwünschte Nebenwirkungen (z. B. Embolie) eingrenzen zu können und eine stabile und langfristige Verankerung der Endoprothese zu erhalten. Voraussetzung hierfür ist eine sorgfältige Präparation des Prothesenlagers mit gründlicher Spülung (z. B. mit physiologischer Kochsalzlösung) vor Einbringen des Zementes. Zur Vermeidung von Druckspitzen im Markraum während der Implantation wird eine ausreichende Druckentlastung durch Markraumdrainage empfohlen. Die Zementiertechnik sollte der Form der Implantationsstelle angepasst werden.

Lagerung
Nicht über 25°C lagern bzw. aufbewahren.
Nicht dem Sonnenlicht aussetzen.
Trocken aufbewahren.

Haltbarkeit/Sterilität
Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel, dem Aluminiumschutzbeutel und dem Innenbeutel aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Datums darf Refobacin® Plus Bone Cement nicht mehr verwendet werden. Der Inhalt nicht verwendeter, jedoch geöffneter oder beschädigter Packungen darf nicht resterilisiert werden und ist deshalb zu verwerfen.

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch entwickelt und geprüft. Versuchen Sie nicht es zu reinigen oder erneut zu sterili-

sieren, da dies das Risiko von Kreuzinfektion und/oder möglicher Änderung von Produkteigenschaften birgt.
Das flüssige Monomer wurde durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken sterilisiert. Das Pulver und die Außenseite der Monomerampulle sind mittels Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Auf der Verpackung des flüssigen Monomers ist ein Verfallsdatum aufgedruckt.

Refobacin® Plus Bone Cement darf nicht erneut sterilisiert werden. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn sich das Pulver gelb verfärbt hat.

Entsorgung
Der Inhalt geöffneter, aber nicht verwendeter Packungen darf nicht erneut sterilisiert werden und ist zu entsorgen. Monomerinhalte/-behälter sind gemäß lokalen Vorschriften zu entsorgen. Nach der Verwendung sind Pulver und ausgehärteter Knochenzement oder das Mischsystem als biologischer Abfall zu behandeln.

HINWEISE FÜR DEN PATIENTEN
Die postoperative Nachsorge ist sehr wichtig. Der Patient muss über die Grenzen der Rekonstruktion informiert werden und darauf hingewiesen werden, dass das Implantat nicht voll belastet werden darf, bis eine vollständige Fixierung und Heilung stattgefunden hat. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass Aktivitäten einzuschränken sind, um das ersetzte Gelenk vor übermäßigen Belastungen zu schützen. Auswirkungen unverhältnismäßiger Aktivitäten, erhöhtes Körpergewicht und Traumata, die das ersetzte Gelenk betreffen, haben in der Vergangenheit zu Lockerung, Bruch und/oder Verschleiß von Implantaten geführt. Eine Lockerung der Komponenten kann zu einer erhöhten Produktion von Verschleißpartikeln führen und die Beschädigung der Knochen beschleunigen, wodurch eine erfolgreiche Revisionsoperation erschwert wird.
Der Patient ist auf die Bedeutung postoperativer Nachsorgeuntersuchungen und die Gefahr eines Versagens durch übermäßige Aktivitäten oder Traumata hinzuweisen. Der Patient ist im Voraus über chirurgische Risiken und mögliche Folgeschäden zu informieren. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass das Produkt kein Ersatz für gesunden Knochen ist und dass das Implantat nach übermäßiger Belastung oder Traumata brechen oder Schaden nehmen kann. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass alle medizinischen Fachkräfte bei zukünftigen Behandlungen von der Prothese in Kenntnis zu setzen sind.

Verantwortlicher Hersteller
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Frankreich
Tel.: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Stand: 2018/05

REFOBACIN® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Merck KGaA.

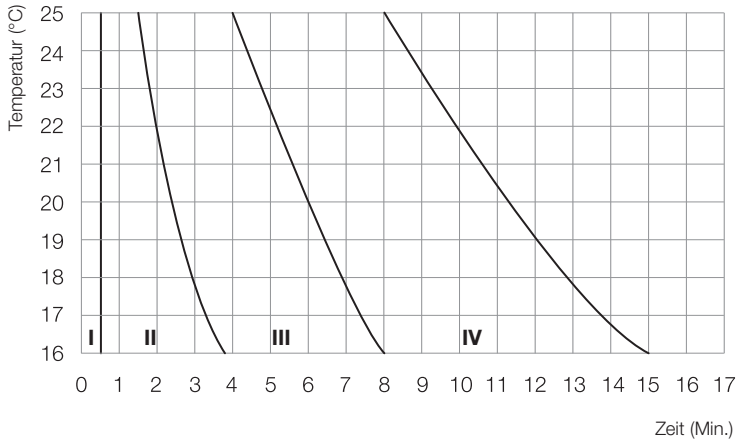
Tab. 1: Manuelle Applikation von REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

Raum- und Komponententemperatur	18°C	20°C	23°C
Mischen	0’30”	0’30”	0’30”
Beginn der Verarbeitungsphase	3’00”	2’30”	1’45”
Ende der Verarbeitungsphase	7’00”	5’45”	4’45”
Aushärtung	13’00”	11’15”	9’15”

Tab. 2: Applikation von REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT angemischt unter Vakuum

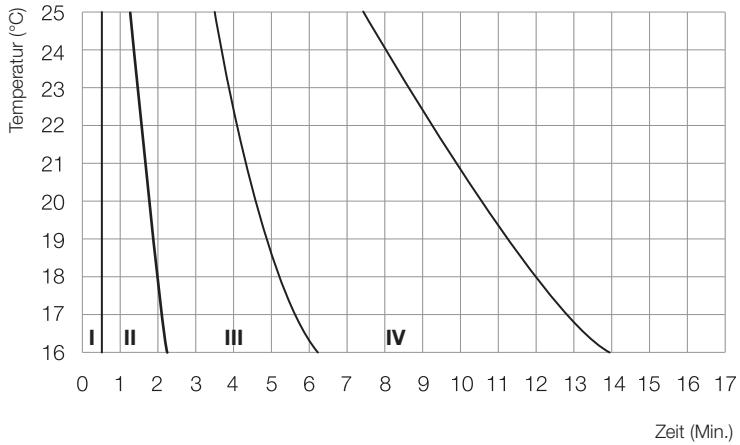
Raum- und Komponententemperatur	18°C	20°C	23°C
Mischen	0’30”	0’30”	0’30”
Beginn der Verarbeitungsphase	2’00”	1’45”	1’30”
Ende der Verarbeitungsphase	5’30”	4’45”	3’45”
Aushärtung	12’00”	10’15”	8’30”

Abb. 6: Manuelle Applikation von REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT



I. Anmischphase
II: Wartephase
III: Verarbeitungsphase
IV: Aushärtungsphase

Abb. 7: Applikation von REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT angemischt unter Vakuum



I. Anmischphase
II: Wartephase
III: Verarbeitungsphase
IV: Aushärtungsphase

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

FR

Ciment chirurgical radio-opaque contenant de la gentamicine

INFORMATIONS IMPORTANTES DESTINÉES AU CHIRURGIEN

Avant d'utiliser un produit commercialisé par Zimmer ou Biomet, le chirurgien doit étudier attentivement les recommandations, avertissements et informations suivantes, ainsi que les informations spécifiques au produit disponibles (ex. : littérature sur le produit, technique chirurgicale). Zimmer ou Biomet n'est pas responsable des complications pouvant découler de l'utilisation du dispositif dans des circonstances sur lesquelles Zimmer ou Biomet n'a aucun contrôle, y compris sans s'y limiter : la sélection du produit et le non-respect des utilisations indiquées ou de la technique chirurgicale associée au dispositif.

Utilisations et propriétés

Refobacin® Plus Bone Cement est un polymère à prise rapide contenant de la gentamicine et utilisé en chirurgie osseuse. La gentamicine protège contre les infections liées à la colonisation de la prothèse et des tissus avoisinants par des germes sensibles à la gentamicine. Le mélange des deux composants, la poudre et le liquide, donne tout d'abord une pâte destinée à ancrer la prothèse sur l'os. Une fois solidifié, le ciment chirurgical permet une fixation stable de la prothèse et transfère toutes les contraintes s'exerçant au niveau de l'os lors des mouvements grâce à sa grande interface. Le dioxyde de zirconium insoluble, produit opaque aux rayons X, a été incorporé à la poudre de ciment. L'adjonction de chlorophylle permet le marquage optique du ciment chirurgical au niveau du site d'intervention.

Propriétés pharmacologiques

La gentamicine est un antibiotique parentéral de la famille des aminoglycosides. Elle est composée d'un mélange d'homologues très similaires, les gentamicines C1, C1a et C2, C2a et C2b. Le mécanisme d'action de la gentamicine est fondé sur le blocage de la biosynthèse des protéines des ribosomes bactériens, par son interaction avec l'ARNr et l'inhibition de la traduction qui en résulte. Cela produit un effet bactéricide.

Composition

Composition de la poudre de ciment :

poly (acrylate de méthyle, méthacrylate de méthyle)	85 %
dioxyde de zirconium	12 %
peroxyde de benzoyle	1 %
sulfate de gentamicine	2 %

Composition du monomère liquide :

méthacrylate de méthyle	98 %
N,N-diméthyl-p-toluidine (DmpT)	2 %
en complément : hydroquinone, chlorophylle VIII	

La teneur en gentamicine active est présentée dans le tableau suivant.

Taille	Gentamicine active
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Présentation et conditionnement

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
La boîte contient :
1 sachet de 22,46 g de poudre
1 ampoule de 10 ml de liquide

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
La boîte contient :
2 sachets de 22,46 g de poudre chacun
2 ampoules de 10 ml de liquide chacune

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
La boîte contient :
1 sachet de 44,92 g de poudre
1 ampoule de 20 ml de liquide

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
La boîte contient :
2 sachets de 44,92 g de poudre chacun
2 ampoules de 20 ml de liquide chacune

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
La boîte contient :
1 sachet de 67,38 g de poudre
1 ampoule de 30 ml de liquide

Indications
Refobacin® Plus Bone Cement est utilisé pour assurer un ancrage stable des prothèses articulaires adaptées lors d'interventions primaires, avec une protection renforcée contre les infections. Il est également utilisé lors de révisions chirurgicales en raison d'une diminution de l'asepsie de la prothèse et de l'infection de la prothèse par des germes sensibles à la gentamicine.

Contre-indications
Refobacin® Plus Bone Cement ne doit pas être utilisé dans les cas d'hypersensibilité connue à la gentamicine ou à d'autres composants du ciment chirurgical.

Effets secondaires
Après la préparation du lit de la prothèse ou directement après la mise en place du ciment et de la prothèse, l'augmentation de la pression à l'intérieur du canal médullaire peut être à l'origine d'une chute transitoire de la pression artérielle. Outre l'hypotension, des embolies pulmonaires et des arrêts cardiaques avec leurs conséquences potentiellement fatales ont été rencontrés dans de rares cas.

Ces effets indésirables respiratoires et cardio-vasculaires, connus sous le terme de syndrome d'implantation, sont principalement liés à l'infiltration de composants de la moelle osseuse dans le système veineux.
Le site de la prothèse doit donc être soigneusement rincé à l'aide d'une solution isotonique (par exemple, du sérum physiologique) avant la mise en place de la prothèse. Afin de réduire au maximum l'augmentation de la pression à l'intérieur du canal médullaire lors de la mise en place de la prothèse et du ciment, il est recommandé de procéder à un drainage suffisant. En cas de troubles cardio vasculaires et pulmonaires, la perte sanguine devra être suivie et des mesures d'anesthésiologie peuvent être nécessaires, par exemple en cas d'insuffisance respiratoire aiguë.
Les composants du ciment chirurgical peuvent provoquer, dans des cas isolés, des irritations locales ou des réactions allergiques.

L'utilisation de gentamicine peut théoriquement entraîner l'apparition d'effets indésirables propres à cet antibiotique, en particulier :
- lésion du nerf auditif et du nerf vestibulaire,
- néphrotoxicité,
- blocage neuromusculaire (voir aussi la rubrique Interactions),
- dans de rares cas, paresthésie, tétanie et myasthénie (résultant d'une hypocalcémie, d'une hypomagnésémie et d'une hypokaliémie),
- dans de rares cas, réactions allergiques (exanthème, urticaire et réactions anaphylactiques).

Il est peu probable que Refobacin® Plus Bone Cement provoque un surdosage en gentamicine, dans la mesure où l'on obtient uniquement des concentrations sériques faibles et transitoires dans les heures qui suivent l'opération à partir des concentrations locales élevées en gentamicine.

Effets indésirables
Les événements suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de ciments chirurgicaux acryliques :
- migration de la prothèse,
- descellement aseptique,
- infection superficielle ou profonde de la plaie,
- hémorragie et hématome,
- douleur,
- effets secondaires sur les tissus mous,
- fracture périprothétique,
- fracture de l'implant,

- défaut d'alignement,
- usure du composant acétabulaire,
- lyse,
- dissociation de l'insert,
- pseudarthrose.

Cette liste peut être incomplète, car elle peut être modifiée avec le temps. Pour connaître les autres évènements possibles, consultez également le mode d'emploi joint à la prothèse utilisée avec le ciment.

Mises en garde

Précautions peropératoires

L'emballage doit être exempt de tout signe pouvant indiquer que le caractère stérile et/ou l'intégrité du dispositif médical a été compromis(e). N'utilisez jamais un dispositif dont l'emballage est abîmé.

Préparation du ciment chirurgical

Le méthacrylate de méthyle est un liquide volatil et inflammable.
Les vapeurs qui se dégagent lors du mélange peuvent provoquer une irritation des yeux et des voies respiratoires, ainsi que des symptômes généraux tels que nausées et céphalées. Une ventilation adaptée ou l'utilisation d'un système fermé pour le mélange permet de réduire ces symptômes.
Le monomère (méthacrylate de méthyle) est un solvant lipidique. Tout contact direct entre la peau et le monomère liquide devra être évité dans la mesure où des réactions d'allergie cutanée (dermite de contact) ont été décrites.
Il est recommandé de porter des gants supplémentaires en polyéthylène (PE) lors de la manipulation du ciment de façon à protéger efficacement la peau.

Mise en place du ciment chirurgical

Veiller soigneusement à soutenir complètement tous les composants du dispositif enfoui dans le ciment chirurgical afin d'éviter les contraintes excessives pouvant aboutir à une défaillance de l'implant.
Il est essentiel d'évacuer la totalité des débris de ciment chirurgical pour limiter ou prévenir l'usure des surfaces articulaires.
Une fracture de l'implant résultant d'une défaillance du ciment a été rapportée.
La polymérisation du ciment chirurgical est un processus exothermique qui produit une importante chaleur.

Pour les patients

Les patients doivent être mis en garde contre les conséquences d'un excès de contraintes résultant d'activités telles que la marche intensive, la course à pied, le soulèvement de charge ou l'effort musculaire excessif, le poids exerçant d'importantes contraintes sur l'articulation, ce qui peut entraîner une défaillance ou une luxation du dispositif.
Le tabagisme peut être responsable d'un retard de cicatrisation, d'une non cicatrisation et/ou d'une altération de la stabilité au site d'insertion ou autour.

Grossesse

Aucune donnée n'est disponible concernant l'administration de Refobacin® Plus Bone Cement pendant la grossesse. La gentamicine traverse la barrière placentaire, toutefois l'expérience limitée de l'utilisation de la gentamicine n'a pas suggéré d'augmentation du risque de malformations. L'ototoxicité et la néphrotoxicité chez le fœtus sont des risques potentiels qui n'ont cependant pas été confirmés cliniquement. Aucun effet indésirable n'a été décrit avec l'administration locale d'aminoglycosides pendant la grossesse. Pour ces raisons, l'utilisation de Refobacin® Plus Bone Cement est déconseillée pendant la grossesse, à moins que les bénéfices pour la mère l'emportent sur le risque potentiel pour l'enfant.

Allaitement

Aucune donnée n'est disponible concernant l'administration de Refobacin® Plus Bone Cement pendant l'allaitement. La gentamicine est excrétée en petite quantité dans le lait maternel. En raison de la perméabilité intestinale accrue chez le nouveau-né, une accumulation et une ototoxicité ne peuvent pas être exclues.
Pour ces raisons, il convient de confirmer que les bénéfices pour la mère l'emportent sur le risque potentiel pour l'enfant avant d'utiliser Refobacin® Plus Bone Cement pendant l'allaitement.

Utilisation chez les enfants

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de ciments chirurgicaux chez l'enfant.

Interactions

L'administration associée de myorelaxants et d'éther peut potentialiser les propriétés de blocage musculaire de la gentamicine. Cependant, en raison des faibles concentrations

sériques, la probabilité de telles interactions est très faible.

Incompatibilités
Les solutions aqueuses (contenant par exemple des antibiotiques) ne doivent pas être mélangées avec le ciment chirurgical car celles-ci en altèrent considérablement la solidité.
Le mélange ne doit contenir aucune impureté (par exemple, sang, débris osseux, éclats de verre provenant de l'ampoule), aucun composant supplémentaire ni aucun autre élément étranger.

Sécurité IRM
Aucun composant de Refobacin® Plus Bone Cement ne contient de matériaux conducteurs, métalliques ou magnétiques. Par conséquent, conformément à la définition de l'ASTM-F2503, Refobacin® Plus Bone Cement est classé « compatible IRM », c'est-à-dire qu'il s'agit d'un dispositif n'entraînant aucun danger connu dans un quelconque environnement IRM.

Posologie
La quantité de ciment chirurgical nécessaire varie en fonction de l'anatomie du patient et de l'implant utilisé. Une ou plusieurs unités complètes (le contenu d'un sachet et d'une ampoule) devront toujours être mélangées afin de garantir une manipulation et des propriétés mécaniques optimales. Ce dispositif n'a pas été testé pour plus de quatre doses de 40 g. Même pour de telles quantités, les concentrations sériques d'antibiotiques mesurées lors des études cliniques se sont révélées très faibles.

Remarques relatives à l'utilisation
Avant toute utilisation du Refobacin® Plus Bone Cement, le chirurgien devra s'être entièrement familiarisé avec ses propriétés, sa préparation et ses conditions d'utilisation et avoir lu la documentation s'y rapportant. Pour les mélanges spéciaux et les techniques de mise en place particulières (mélange sous vide, mise en place sous vide, utilisation d'un obturateur fémoral), les instructions relatives à ces systèmes de mélange et de mise en place devront être consultées.
Avant toute première utilisation de Refobacin® Plus Bone Cement, un mélange d'essai devra être réalisé de façon à se familiariser avec les caractéristiques du Refobacin® Plus Bone Cement. L'emballage protecteur en aluminium et le sachet externe non stérile en polyéthylène (emballage pelable), ainsi que l'emballage de l'ampoule devront être ouverts par une infirmière qui devra préserver la stérilité du contenu.
L'ampoule et le sachet de poudre devront ensuite être sortis de manière stérile et placés sur un plan de travail stérile (Fig. 1 à 4). L'ampoule devra être ouverte en la cassant au niveau du col et le sachet interne devra être ouvert à l'aide d'une paire de ciseaux stérile.

Méthode de préparation
Refobacin® Plus Bone Cement peut être mélangé selon deux méthodes différentes :
- mélange sans vide
- mélange sous vide

Le mélange du ciment sous vide réduit sa porosité et améliore sa stabilité mécanique.

Mélange sans vide
Le système de mélange doit être composé de matériaux inertes destinés à la préparation de ciment PMMA.
Verser le liquide dans un récipient stérile et ajouter la poudre en une seule fois. Mélanger soigneusement à l'aide d'une spatule stérile jusqu'à l'obtention d'une pâte homogène. La phase de mélange ne devra pas dépasser 30 secondes, indépendamment de la température de la pièce. Il est impératif de consulter les diagrammes température/temps (Tab. 1 et Fig. 6).

Mélange sous vide
Pour obtenir un ciment chirurgical de faible porosité, il est recommandé d'utiliser un système de mélange sous vide (Fig. 5). Cette méthode nécessite un système fermé hermétique et la création rapide d'un vide suffisant (pression absolue d'environ 200 mbar) dans le bol mélangeur. La durée de la phase de mélange est identique pour un mélange sous vide et pour un mélange sans vide (30 secondes), (Tab. 2 et Fig. 7). La méthode de mélange est fournie dans le mode d'emploi du système et doit être consultée.

Procédure de travail
Après avoir soigneusement préparé le canal médullaire, Refobacin® Plus Bone Cement peut être mis en place manuellement, à l'aide d'une seringue à ciment ou d'un autre système de mise en place. La méthode de mise en place est fournie dans le mode d'emploi du système utilisé et la technique chirurgicale pour la prothèse mise en place qui doivent tous les deux être consultés. Les durées des phases de travail et de polymérisation dépendent étroitement

FR

de la température ambiante et de celles des composants du ciment. Une température élevée raccourcit le délai de durcissement tandis qu'une température basse l'allonge. La viscosité augmente tout au long de la polymérisation, c'est-à-dire au fur et à mesure que le ciment se solidifie.

Mise en place manuelle
En fonction de la température ambiante et de la température des composants, les durées indiquées dans le Tableau 1 s'appliquent. La Figure 6 présente les durées des phases d'attente et de travail en fonction de la température. Le ciment et la prothèse doivent être mis en place pendant la phase de travail. La mise en place du ciment après la phase de travail peut être à l'origine d'une adhérence irrégulière ou mauvaise avec l'os et, par conséquent, entraîner un risque de descellement prématuré de la prothèse (voir graphiques).Une fois la prothèse en place, tout mouvement devra être évité de façon à garantir son ancrage.
Mise en place de ciment mélangé sous vide
Le ciment mélangé sous vide est habituellement mis en place à l'aide d'une seringue. Selon la température ambiante, les durées indiquées dans le Tableau 2 et sur la Figure 7 s'appliquent. Le mode d'emploi du système de mélange utilisé devra être consulté.

Utilisation en chirurgie articulaire
Une technique de cimentation adaptée et actuelle devra être utilisée avec Refobacin® Plus Bone Cement de façon à limiter les effets indésirables (le risque d'embolie, par exemple) et à obtenir un ancrage stable et durable de la prothèse. Une condition préalable sera de préparer le site de la prothèse par un rinçage abondant (par exemple à l'aide de sérum physiologique) avant d'appliquer le ciment. Il est recommandé de procéder à un drainage suffisant afin d'éviter une surpression à l'intérieur du canal médullaire lors de l'implantation. La technique de cimentation doit être adaptée à la morphologie du site d'implantation.

Stockage
Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C.
Tenir à l'abri de la lumière du soleil.
Conserver au sec.

Stabilité/Stérilité
La date de péremption est indiquée sur la boîte, sur le sachet de protection en aluminium et sur le sachet interne. Ne pas utiliser Refobacin® Plus Bone Cement au delà de la date de péremption. Le contenu de boîtes n'ayant pas été utilisées, mais qui sont ouvertes ou endommagées, ne doit pas être restérilisé et doit être jeté.

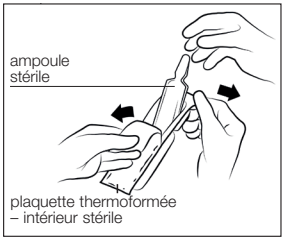


Fig. 1

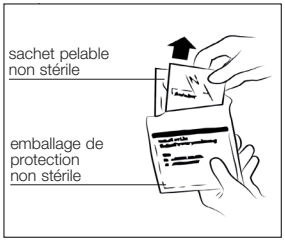


Fig. 2

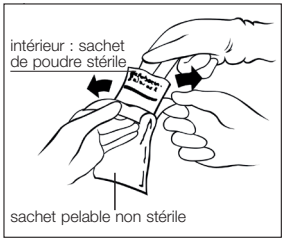


Fig. 3

Fig. 4

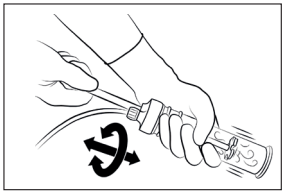


Fig. 5

Ce produit est à usage unique et n'a pas été conçu ou testé pour une éventuelle réutilisation. Ne pas tenter de nettoyer ou de restériliser le produit au risque d'entraîner une infection croisée et/ou d'éventuelles altérations de la performance du produit.
Le monomère liquide a été stérilisé par une méthode aseptique. La poudre et l'extérieur de l'ampoule de monomère ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Une date de péremption est imprimée sur l'emballage du monomère liquide.

Refobacin® Plus Bone Cement ne doit pas être restérilisé.
Si la poudre de polymère présente une décoloration jaune, elle ne devra pas être utilisée.

Élimination
Le contenu de boîtes n'ayant pas été utilisées, mais qui sont ouvertes, ne doit pas être restérilisé et doit être jeté. L'élimination du monomère/ contenant doit être effectuée conformément aux réglementations locales. L'élimination de poudre et de ciment chirurgical durci ou du système de mélange doit être effectuée comme pour des déchets biologiques.

AVERTISSEMENTS SUR LE PATIENT
Les soins postopératoires sont importants. Il faut avertir le patient des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger les implants des pleines charges et des pleins poids jusqu'à obtention d'une contention adéquate et d'une guérison complète. Le patient doit être invité à maîtriser ses activités et à protéger la prothèse articulaire contre les contraintes déraisonnables. L'activité excessive, l'absence de contrôle du poids du corps et les traumatismes sur la prothèse articulaire sont associés à une défaillance prématurée de la reconstruction, par descellement, fracture et/ou usure des implants. Le descellement des composants peut entraîner une augmentation de la production de particules d'usure, de même qu'une détérioration accélérée de l'os, compromettant ainsi le succès des révisions chirurgicales.
L'importance de l'examen de suivi postopératoire doit être expliquée au patient, tout comme le risque de défaillance causé par une activité excessive ou un traumatisme. Le patient doit être sensibilisé et informé à l'avance sur les risques chirurgicaux et les effets indésirables possibles. Le patient doit être averti que le dispositif ne remplace pas un os normal sain et que l'implant peut se briser ou être endommagé s'il est soumis à une mise en charge excessive ou à un traumatisme. Le patient doit être averti qu'il doit signaler la présence de l'implant à tout médecin qui pourrait le soigner à l'avenir.

Fabricant responsable
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
France
Tél. : 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Mise à jour des informations 2018/05

REFOBACIN® est une marque déposée, possédée et licenciée par Merck KGaA.

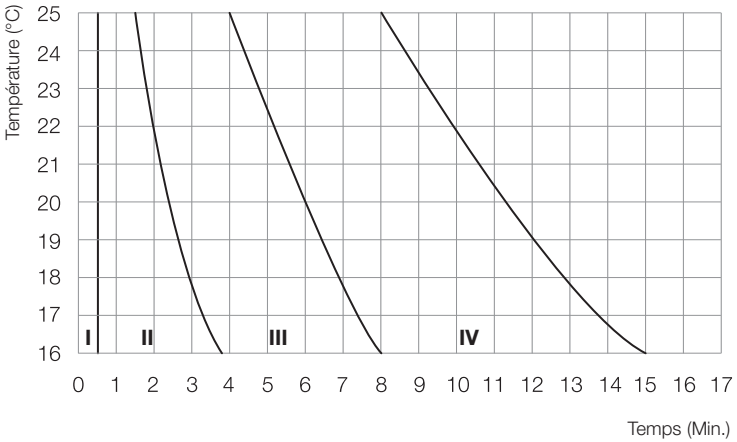
Tab. 1 : Application manuelle du ciment REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

Température ambiante et des composants	18°C	20°C	23°C
Fin de la phase de mélange à température ambiante	0'30''	0'30''	0'30''
Fin de la phase d'attente	3'00''	2'30''	1'45''
Fin de la phase d'application	7'00''	5'45''	4'45''
Phase de durcissement	13'00''	11'15''	9'15''

Tab. 2 : Application du ciment REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT – mélange sous vide

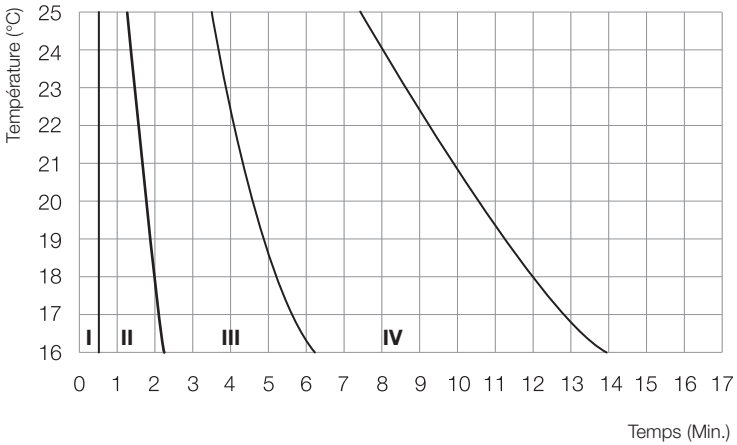
Température ambiante et des composants	18°C	20°C	23°C
Fin de la phase de mélange à température ambiante	0'30"	0'30"	0'30"
Fin de la phase d'attente	2'00"	1'45"	1'30"
Fin de la phase d'application	5'30"	4'45"	3'45"
Phase de durcissement	12'00"	10'15"	8'30"

Fig. 6 : Application manuelle du ciment REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT



I : phase de mélange
II : phase d'attente
III : phase d'application
IV : phase de durcissement finale

Fig. 7 : Application du ciment REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT – mélange sous vide



I : phase de mélange
II : phase d'attente
III : phase d'application
IV : phase de durcissement finale

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Cemento óseo radiopaco con adición de gentamicina

ES

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO QUE REALIZA LA INTERVENCIÓN

Antes de utilizar un producto comercializado por Zimmer o Biomet, el cirujano que realiza la intervención debe estudiar detenidamente las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones, así como la información específica del producto que haya disponible (por ejemplo, la documentación sobre el producto o la técnica quirúrgica). Ni Zimmer ni Biomet se responsabilizan de las complicaciones que puedan derivarse del uso del dispositivo en circunstancias ajenas al control de Zimmer o Biomet, incluyendo, entre otras, la selección del producto y las variaciones de los usos indicados del dispositivo o la técnica quirúrgica.

Finalidad de empleo y propiedades

Refobacin® Plus Bone Cement es un polímero de endurecimiento rápido con gentamicina para la fijación de componentes endoprotésicos en el hueso. La gentamicina contenida ofrece una protección frente a infecciones bacterianas del implante y del tejido circundante por invasión de gérmenes sensibles a la gentamicina. Tras mezclar el sistema de dos componentes, polvo y líquido, se forma primeramente una pasta, que se introduce como medio de anclaje en los huesos. El cemento óseo endurecido posibilita un anclaje estable de las partes de la endoprótesis. Las tensiones que se forman durante el movimiento se transmiten a los huesos en amplias superficies a través del recubrimiento de cemento. El polvo del cemento incluye dióxido de circonio insoluble como medio de contraste para rayos X. La adición de clorofila sirve para el marcado óptico del cemento óseo en la zona de operación.

Propiedades farmacológicas

La gentamicina es un antibiótico parenteral perteneciente al grupo de los aminoglicósidos. Se trata de una mezcla de las gentamicinas homólogas C1, C1a y C2, C2a y C2b con una estructura muy similar. El mecanismo de acción de la gentamicina se basa en la disrupción de la biosíntesis proteica en el ribosoma bacteriano mediante la interacción con el ARNr y la subsiguiente inhibición de la traslación, lo que produce un efecto bactericida.

Composición

El polvo de cemento contiene:

polímero (metilacrilato, metilmetacrilato)	85 %
dióxido de circonio	12 %
peróxido de benzoilo	1 %
sulfato de gentamicina	2 %

El monómero líquido contiene:

metil metacrilato	98 %
N,N-dimetil-p-toluidina (DmpT)	2 %

Además: hidroquinona, clorofila VIII

El contenido de la gentamicina activa se indica en la siguiente tabla:

Tamaño	Gentamicina activa
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Presentación y tamaños del envase

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
El envase original contiene:
1 sobre con 22,46 g de polvo
1 ampolla con 10 ml de líquido

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
El envase original contiene:
2 sobres con 22,46 g de polvo cada uno
2 ampollas con 10 ml de líquido cada una

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
El envase original contiene:
1 sobre con 44,92 g de polvo
1 ampolla con 20 ml de líquido

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
El envase original contiene:
2 sobres con 44,92 g de polvo cada uno
2 ampollas con 20 ml de líquido cada una

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
El envase original contiene:
1 sobre con 67,38 g de polvo
1 ampolla con 30 ml de líquido

Indicaciones
Fijación estable y profilaxis adicional de las infecciones en toda endoprótesis articular durante la primera intervención aloartroplástica, así como en recambios de endoprótesis debidos a aflojamiento aséptico o a infección de la misma causada por gérmenes sensibles a la gentamicina.

Contraindicaciones
No debe emplearse Refobacin® Plus Bone Cement en caso de hipersensibilidad conocida a la gentamicina o a otros componentes del cemento óseo.

Efectos secundarios
Después de preparar el lecho de la prótesis e inmediatamente después de implantar el cemento y la prótesis, a consecuencia del aumento de la presión en la cavidad medular, puede tener lugar un descenso transitorio de la presión arterial. En casos raros, además de la hipotensión, pueden observarse también embolias pulmonares y paro cardíaco con las posibles consecuencias mortales. Estos efectos secundarios cardiovasculares y respiratorios, conocidos como síndrome de implantación, resultan principalmente de una infiltración de los componentes de la médula ósea en el sistema vascular venoso.
Por ello, antes de la implantación debe lavarse a fondo el lecho de la prótesis con una solución isotónica (p. ej. solución salina fisiológica). Para evitar aumentos de presión en la cavidad medular durante la implantación del cemento y la prótesis, se recomienda practicar un drenaje suficiente. En caso de alteraciones pulmo-cardiovasculares es necesario controlar las hemorragias y deben tomarse medidas anestesiológicas, como en el caso de insuficiencia respiratoria aguda.
Los constituyentes del cemento óseo pueden producir irritaciones locales o reacciones de hipersensibilidad en casos aislados.

El uso de la gentamicina podría, en principio, provocar las reacciones adversas habituales de este antibiótico, en concreto:
- daños en el sistema auditivo y en el nervio vestibular,
- nefrotoxicidad,
- bloqueo neuromuscular (véanse también las interacciones),
- en casos raros parestesia, tetania y mioastenia (debido a hipocalcemia, hipomagnesemia e hipocalemia),
- en casos raros reacciones alérgicas (exantema, urticaria y reacciones anafilácticas).

Empleando Refobacin® Plus Bone Cement no cabe esperar una sobredosificación de gentamicina, ya que, durante las primeras horas posoperatorias, a pesar de la elevada concentración local de gentamicina, las concentraciones en suero son bajas y transitorias.

Efectos adversos
Entre los eventos notificados derivados del uso de cemento acrílico, se hallan:
- desplazamiento de la prótesis,
- aflojamiento aséptico,
- infección superficial o profunda de la herida,
- hemorragia y hematoma,
- dolor,
- reacción adversa en los tejidos blandos,
- fractura periprostética,
- fractura del implante,
- desalineación,
- desgaste del componente acetabular,
- lisis,
- separación del inserto,
- pseudoartrosis.

Es posible que esta lista no esté completa, ya que puede variar a lo largo del tiempo. Para posibles acontecimientos posteriores, consulte también las instrucciones de uso que se adjuntan con la prótesis utilizada en combinación con el cemento.

Advertencias
Precauciones durante la operación
El envase no debe mostrar signos que puedan indicar un defecto en la esterilidad y/o en la

integridad del dispositivo médico. No use el dispositivo si el envase está dañado.

Preparación del cemento óseo
El metilmetacrilato es una solución volátil y combustible.
Los vapores que se presentan al mezclar pueden producir irritaciones de las vías respiratorias y de los ojos, así como una sensación general de malestar con náuseas y cefalea. Estos síntomas pueden reducirse mediante sistemas de ventilación adecuados o usando sistemas de mezclado cerrados.
El monómero (metilmetacrilato) es un disolvente lipídico. Debe evitarse al máximo posible el contacto directo de la piel con el líquido monómero, ya que se han descrito reacciones cutáneas alérgicas (dermatitis de contacto). Se recomienda llevar un par adicional de guantes de polietileno (PE) durante la manipulación del cemento para proteger la piel adecuadamente.

Aplicación del cemento óseo
Se debe garantizar un apoyo completo de todas las partes del dispositivo inmerso en el cemento óseo a fin de evitar la concentración de tensiones, que podrían provocar el fracaso del implante.
Es fundamental retirar completamente los desechos de cemento óseo a fin de reducir al mínimo o evitar el desgaste de las superficies de articulación.
Se han descrito casos de fractura del implante debido a fallos del cemento.
La polimerización del cemento óseo es un proceso exotérmico que puede generar altas temperaturas.

Referente a los pacientes
Debe advertirse a los pacientes del efecto que puede tener sobre el implante al someterlo a carga excesiva si los pacientes tienen una ocupación que implique caminar, correr o levantar peso con frecuencia, así como del efecto de una carga excesiva de los músculos debido al peso, ya que todo ello supone un esfuerzo para la articulación y puede producir fallo o dislocación del dispositivo.
Fumar puede retrasar la cicatrización, impedirla y/o comprometer la estabilidad en y alrededor de los lugares de colocación.

Embarazo
No existen datos disponibles sobre la administración de Refobacin® Plus Bone Cement durante el embarazo. Se sabe que la gentamicina atraviesa la placenta, pero la experiencia limitada que existe con la gentamicina no sugiere un aumento del riesgo de malformaciones. La ototoxicidad y la nefrotoxicidad en el feto suponen un riesgo potencial, pero no se han confirmado clínicamente. Durante el embarazo no se han descrito efectos indeseados debidos al tratamiento local con aminoglicósidos.
Por estas razones, se desaconseja el uso de Refobacin® Plus Bone Cement durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre superen el riesgo potencial para el niño.

Lactancia
No existen datos disponibles sobre la administración de Refobacin® Plus Bone Cement durante la lactancia. Pequeñas cantidades de gentamicina se excretan en la leche materna. Debido a la mayor permeabilidad intestinal de los neonatos, no se pueden excluir la acumulación ni la ototoxicidad en neonatos.
Por estas razones, los beneficios para la madre deben superar los riesgos potenciales para el niño antes de usar Refobacin® Plus Bone Cement durante la lactancia.

Uso en niños
No existen datos disponibles sobre el uso de los cementos óseos en niños.

Interacciones
Las propiedades bloqueantes neuromusculares de la gentamicina pueden ser intensificadas por la administración de relajantes musculares y éter. Sin embargo, la probabilidad de que esto ocurra es muy reducida debido a su escasa concentración en suero.

Incompatibilidades
No deben añadirse y mezclarse soluciones acuosas (que contengan antibióticos) al cemento óseo, ya que éstas alteran considerablemente la resistencia del cemento.
No se deben mezclar impurezas (p. ej., sangre, residuos óseos o fragmentos del cristal de la ampolla), componentes adicionales ni ningún tipo de material extraño con la pasta de cemento.

Seguro para RM
Ninguno de los componentes de Refobacin® Plus Bone Cement incluye materiales conductivos, metálicos o magnéticos. Por consiguiente,

conforme a la definición establecida en la ASTM-F2503, Refobacin® Plus Bone Cement se clasifica como “Seguro para RM”, un componente que no causa peligros conocidos en un entorno de RM.

Dosificación
La cantidad del cemento óseo se rige por la anatomía específica del paciente y el implante utilizado. Deben mezclarse siempre una o varias unidades (contenido de un sobre y de una ampolla) para garantizar que la manipulación y las propiedades mecánicas del cemento óseo sean las previstas. Este dispositivo no se ha probado para más de cuatro unidades predosificadas de 40 g. Incluso con estas dosificaciones, los niveles séricos de antibióticos obtenidos en los estudios clínicos fueron bajos.

Notas sobre el empleo
Es necesario que el cirujano, antes de emplear Refobacin® Plus Bone Cement, conozca a fondo sus propiedades, su manipulación y su empleo, y tenga conocimientos de la correspondiente bibliografía. Asimismo, es necesario que consulte las instrucciones necesarias para las técnicas especiales de mezclado y aplicación (p. ej., mezclado al vacío, aplicación al vacío, empleo de un obturador medular). Antes de utilizar Refobacin® Plus Bone Cement por primera vez, se recomienda efectuar una prueba para conocer la reacción de la pasta. El envase protector de aluminio, así como los sobres externos de polietileno no estériles (sobres “peel-off”) y las envolturas de las ampollas deben ser abiertos por un asistente de la sala de operaciones manteniendo la esterilidad. Seguidamente se toman la ampolla y el sobre del polvo en condiciones estériles y se colocan sobre la superficie de trabajo estéril (Figs. 1-4). Para abrir los componentes se rompe el cuello de la ampolla y se corta el sobre interior con unas tijeras estériles.

Método de preparación
El mezclado de Refobacin® Plus Bone Cement puede realizarse con dos métodos diferentes:
- Mezclado sin vacío.
- Mezclado al vacío.

Mezclar el cemento en condiciones de vacío reduce la porosidad del mismo y mejora su estabilidad mecánica.

Mezclado sin vacío
El sistema de mezclado debe ser de material inerte concebido para la preparación de cemento óseo PMMA.
Primeramente introducir el líquido en un recipiente estéril para mezclas, añadir el polvo de una sola vez y con una varilla de agitación estéril mezclar cuidadosamente hasta que se forme una masa homogénea. El proceso de mezclado,

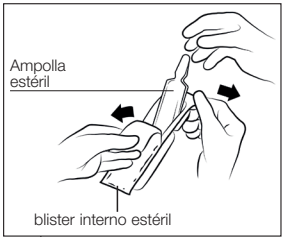


Fig. 1

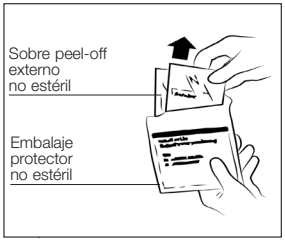


Fig. 2

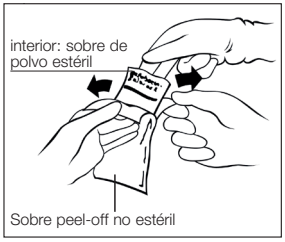


Fig. 3

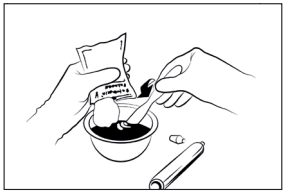


Fig. 4

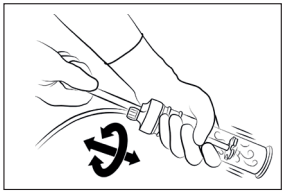


Fig. 5

independientemente de la temperatura ambiente, no debería durar más de 30 segundos. Deben tenerse en cuenta los diagramas de temperatura/tiempo (Tabla 1 y Fig. 6).

Mezclado al vacío
Para obtener un cemento óseo con porosidad reducida se recomienda utilizar un sistema de mezclado al vacío (Fig. 5). Este método exige emplear un sistema cerrado hermético al aire y el establecimiento rápido de un vacío suficiente (ca. 200 mbar de presión total) en el recipiente de mezclado.
En el caso del mezclado al vacío, es válido el mismo tiempo para mezclar (30 segundos) que en el caso de mezclado sin vacío (Tabla 2 y Fig. 7). Consulte los detalles en el modo de empleo del sistema de mezclado utilizado.

Elaboración
Después de una cuidadosa preparación del lecho óseo, el cemento se puede introducir en el hueso de forma manual, con una jeringa para cemento o con otros dispositivos. Las particularidades se describen tanto en las instrucciones de uso de cada sistema como en la técnica quirúrgica de inserción de la endoprótesis, de manera que ambas deben ser consultadas. El tiempo de trabajo y la polimerización dependen considerablemente de la temperatura de los componentes y de la temperatura ambiente. Las temperaturas altas aceleran el fraguado y las bajas lo retrasan. La viscosidad aumenta a medida que progresa la polimerización, es decir, conforme se va endureciendo el cemento.

Aplicación manual
Dependiendo de la temperatura de los componentes y la temperatura ambiente, se aplica la siguiente tabla: Tabla 1. La Fig. 6 muestra las fases de aplicación y trabajo en función de la temperatura. La aplicación del cemento y la inserción del implante tienen que terminar antes de que finalice la fase de trabajo. Si se aplica el cemento después, no se garantiza la introducción homogénea de la pasta en el hueso y cabe el peligro de un aflojamiento prematuro (ver gráficos). Una vez colocado el implante debe evitarse su movilización porque podría reducir la fijación de la prótesis.

Aplicación del cemento mezclado al vacío
Normalmente, el cemento mezclado al vacío se aplica con una jeringa. Dependiendo de la temperatura ambiente y de la temperatura de los componentes se aplican las siguientes tablas: Tabla 2 y Fig. 7. Conviene respetar las instrucciones precisas de uso del sistema de mezclado.

Uso en la cirugía articular
Al emplear Refobacin® Plus Bone Cement debe utilizarse una técnica moderna de cementación para limitar efectos secundarios indeseables y obtener un anclaje estable y duradero de la endoprótesis. La condición previa antes de introducir el cemento es una preparación cuidadosa del lecho de la prótesis con un lavado a fondo, p. ej. con solución salina fisiológica. Para evitar grandes aumentos de presión en la cavidad medular durante la implantación se recomienda una reducción de la presión mediante un drenaje suficiente de la cavidad medular. La técnica de cementación debe adaptarse a la forma del lugar del implante.

Conservación
No se recomienda la conservación a temperaturas superiores a 25°C.
No exponer a la luz del sol.
Mantener en un lugar seco.

Plazo de validez/esterilidad
La fecha de caducidad se indica en el exterior de la caja, el sobre protector de aluminio y el sobre interno. Refobacin® Plus Bone Cement no debe usarse una vez expirada la fecha de caducidad. El contenido de los envases abiertos o estropeados no se debe volver a esterilizar y tiene que desecharse.

Este producto es para un solo uso y no está diseñado ni ha sido probado para la reutilización. No limpie ni vuelva a esterilizar el producto debido al riesgo de infección cruzada y/o posibles alteraciones en el rendimiento del producto.
El monómero líquido se ha esterilizado mediante un procesamiento aséptico. El polvo y la superficie externa de la ampolla del monómero se han esterilizado con óxido de etileno. La fecha de caducidad está impresa en el envase del monómero líquido.

Refobacin® Plus Bone Cement no debe reesterilizarse Si el polvo del polímero tiene un color amarillo, no se debe utilizar.

Eliminación
El contenido de los envases sin utilizar pero que estén abiertos no se debe volver a esterilizar y tiene que desecharse. La eliminación del contenido de monómeros/recipiente debe realizarse de acuerdo con la normativa local. Cualquier eliminación de polvo y cemento óseo curado o sistema de mezcla debe ser tratada como residuo biológico.

ADVERTENCIAS PARA EL PACIENTE
Los cuidados postoperatorios son de gran importancia. Se debe advertir al paciente acerca de las limitaciones de la reconstrucción así como de la necesidad de evitar someter el implante al peso del cuerpo antes de que el mismo esté completamente fijado y se haya alcanzado una curación total. Se debe advertir al paciente para que controle las actividades, mediante la protección del reemplazo de la articulación ante condiciones de estrés poco razonables. La actividad excesiva, la falta de control del peso corporal y el trauma que afecta al reemplazo de la articulación se han asociado con el fracaso prematuro de la reconstrucción por aflojamiento, fractura o desgaste de los implantes. Si se aflojan los componentes, se pueden generar más partículas resultantes del desgaste y se puede acelerar el daño sufrido por el hueso, haciendo más difícil que la cirugía de revisión tenga éxito.

Se debe informar al paciente acerca de la importancia del examen de seguimiento postoperatorio y de que una actividad excesiva o un traumatismo pueden provocar un fallo. Se debe informar y advertir al paciente de antemano sobre los riesgos de la intervención quirúrgica, así como de los posibles efectos adversos. Se debe advertir al paciente de que el dispositivo no reemplaza al hueso normal sano y que el implante puede romperse o deformarse como resultado de una carga excesiva o de un traumatismo. Se debe advertir al paciente para que informe de la presencia del implante a cualquier otro médico que pueda tratarle en el futuro.

Fabricante responsable
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Francia
Teléfono: 0033 4 75 75 91 00

ES

CE 0123

Estado: 2018/05

REFOBACIN® es una marca comercial registrada propiedad de Merck KGaA, quien concede la licencia para su uso.

Tabla 1: Aplicación manual de REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

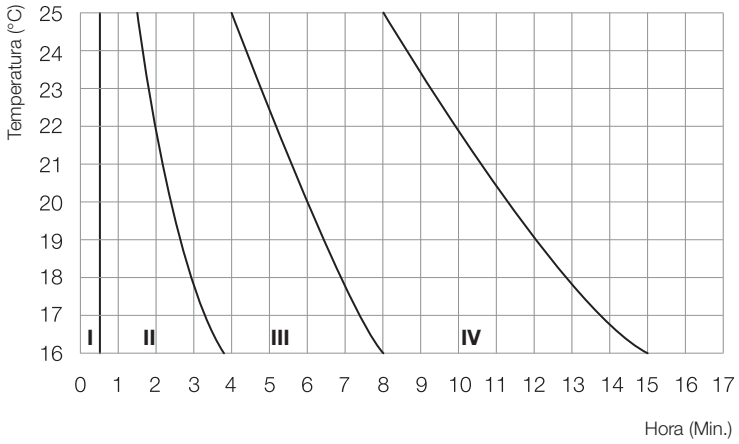
Température ambiante et des composants	18°C	20°C	23°C
Fin de la phase de mélange à température ambiante	0'30''	0'30''	0'30''
Fin de la phase d'attente	3'00''	2'30''	1'45''
Fin de la phase d'application	7'00''	5'45''	4'45''
Phase de durcissement	13'00''	11'15''	9'15''

ES

Tabla 2: Aplicación de REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT mezclado al vacío

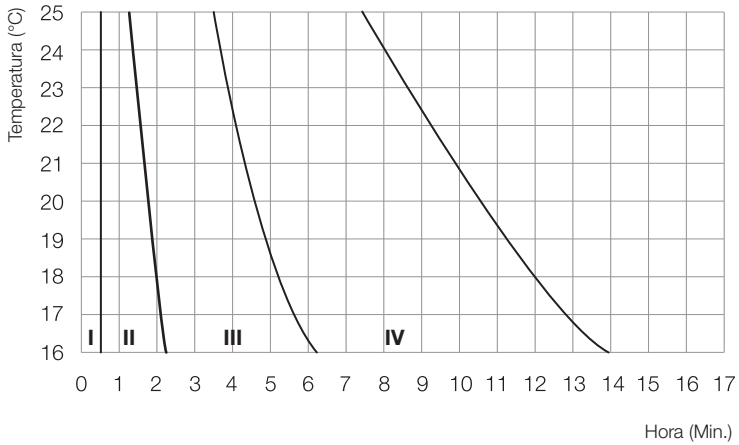
Température ambiante et des composants	18°C	20°C	23°C
Fin de la phase de mélange à température ambiante	0'30"	0'30"	0'30"
Fin de la phase d'attente	2'00"	1'45"	1'30"
Fin de la phase d'application	5'30"	4'45"	3'45"
Phase de durcissement	12'00"	10'15"	8'30"

Fig. 6: Aplicación manual de REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT



I: Fase de mezcla
II: Fase de aplicación
III: Fase de trabajo
IV: Fase final de fraguado

Fig. 7: Aplicación de REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT mezclado al vacío



I: Fase de mezcla
II: Fase de aplicación
III: Fase de trabajo
IV: Fase final de fraguado

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Cemento osseo radio-opaco con gentamicina

IT

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL CHIRURGO OPERANTE
Prima di utilizzare un prodotto immesso sul mercato da Zimmer o Biomet, il chirurgo operante deve studiare attentamente le seguenti raccomandazioni, avvertenze e istruzioni, nonché le informazioni specifiche sul prodotto disponibili (ad es. letteratura sul prodotto, tecnica chirurgica). Zimmer o Biomet non rispondono per le complicazioni che possono derivare dall'utilizzo degli strumenti in circostanze indipendenti dalla volontà di Zimmer o Biomet, comprese tra l'altro selezione del prodotto e deviazioni rispetto agli usi indicati del dispositivo o alla tecnica chirurgica.

Destinazione d'uso e proprietà
Il Refobacin® Plus Bone Cement è un polimero a presa rapida contenente gentamicina, per uso in chirurgia ossea. La gentamicina presente nel cemento serve a proteggere dalle infezioni causate dall'invasione batterica dell'impianto e del tessuto circostante da parte di ceppi gentamicino-sensibili. La miscelazione dei due componenti del sistema, uno in polvere e l'atro in forma liquida, produce una pasta che viene usata per ancorare la protesi all'osso. Il cemento osseo indurito assicura una fissazione stabile della protesi e trasferisce all'osso, tramite l'estesa superficie di interfaccia, tutte le sollecitazioni generate dal movimento. Il diossido di zirconio insolubile aggiunto alla polvere di cemento serve da mezzo di contrasto radioopaco. La clorofilla presente nel composto è un additivo colorante con funzione di contrassegno ottico del cemento osseo a livello del sito operatorio.

Proprietà farmacologiche
La gentamicina è un antibiotico parenterale appartenente alla classe degli aminoglicosidi. È una miscela composta dagli omologhi gentamicina C1, C1a e C2, C2a e C2b, i quali presentano una struttura molto simile tra loro. Il meccanismo d'azione della gentamicina si basa sull'interruzione della biosintesi proteica a livello del ribosoma batterico mediante l'interazione con l'rRNA e la successiva inibizione della traduzione. Il meccanismo descritto produce un effetto battericida.

Composizione

Il cemento in polvere contiene:	
poli (metilacrilato, metilmetacrilato)	85 %
diossido di zirconio	12 %
perossido di benzoile	1 %
solfato di gentamicina	2 %
Il monomero liquido contiene:	
metilmetacrilato	98 %
N,N-dimetil-p-toluidina (DmpT)	2 %
Inoltre: idrochinone, clorofilla VIII	

Il contenuto di gentamicina attiva è indicato nello schema seguente

Misura	Gentamicina attiva
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Presentazione e confezioni

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
La confezione originale contiene:
1 bustina con 22,46 g di polvere
1 flacone da 10 ml di liquido

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
La confezione originale contiene:
2 bustine con 22,46 g di polvere ciascuna
2 flaconi da 10 ml di liquido ciascuno

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
La confezione originale contiene:
1 bustina con 44,92 g di polvere
1 flacone da 20 ml di liquido

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
La confezione originale contiene:
2 bustine con 44,92 g di polvere ciascuna
2 flaconi da 20 ml di liquido ciascuno

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
La confezione originale contiene:
1 bustina con 67,38 g di polvere
1 flacone da 30 ml di liquido

Indicazioni
Il Refobacin® Plus Bone Cement trova uso negli interventi primari, per un ancoraggio stabile di artroprotesi adatte, con ulteriore protezione dalle infezioni,
che negli interventi di revisione dovuti ad allentamento asettico della protesi e ad infezione della protesi causata da ceppi gentamicino-sensibili.

Controindicazioni
Non usare il Refobacin® Plus Bone Cement in casi di nota ipersensibilità alla gentamicina o ad altri componenti del cemento osseo.

Effetti collaterali
Dopo la preparazione del letto protesico e subito dopo l'impianto del cemento e della protesi, si può verificare una caduta temporanea della pressione arteriosa dovuta ad un aumento di pressione nel canale midollare.
In rari casi, oltre all'ipotensione, si sono verificati eventi di embolia polmonare ed arresto cardiaco, con conseguenze potenzialmente fatali.
Questi effetti collaterali cardiovascolari e respiratori, noti come sindrome da impianto, sono causati principalmente dall'infiltrazione di elementi costitutivi del midollo osseo nel sistema vascolare venoso.
Prima dell'impianto, è quindi necessario lavare accuratamente la sede della protesi con una soluzione isotonica (es. soluzione salina fisiologica). Al fine di ridurre l'aumento di pressione nel canale midollare durante l'impianto del cemento e della protesi, si consiglia di provvedere ad un drenaggio adeguato. In presenza di disturbi polmonari/cardiovascolari sarà necessario monitorare la perdita di sangue e in caso di insufficienza respiratoria acuta, potrebbe essere necessario provvedere al trattamento con anestetici.
In casi isolati, i costituenti del cemento osseo possono causare irritazioni locali o ipersensibilità.

L'applicazione della gentamicina può, in teoria, causare le reazioni indesiderate tipiche di questo antibiotico, in particolare:
- lesione del nervo acustico e del nervo vestibolare,
- nefrotossicità,
- blocco neuromuscolare (vedere anche le interazioni),
- in rari casi parestesia, tetania e miastenia (a causa di ipocalcemia, ipomagnesiemia e ipokaliemia),
- in rari casi reazioni allergiche (esantema, orticaria e reazioni anafilattiche).

Si ritiene molto improbabile che la somministrazione di Refobacin® Plus Bone Cement possa causare un sovradosaggio di gentamicina, in quanto le concentrazioni di gentamicina nel siero durante le prime ore post-operatorie sono basse e di breve durata rispetto alle elevate concentrazioni locali.

Eventi avversi
Durante l'uso di cementi ossei acrilici sono stati riportati gli eventi elencati di seguito:
- dislocazione della protesi,
- allentamento asettico,
- infezione di ferita superficiale o profonda,
- emorragia ed ematoma,
- dolore,
- reazione avversa dei tessuti molli,
- frattura periprotesica,
- frattura dell'impianto,
- disallineamento,
- usura del componente acetabolare,
- lisi,
- dissociazione dell'inserto protesico,
- pseudoartrosi.

Questo elenco potrebbe non essere completo, poiché potrebbe cambiare nel tempo. Per possibili ulteriori eventi, fare riferimento anche alle istruzioni per l'uso allegate alla protesi utilizzata in combinazione con il cemento.

Avvertenze

Attenzione intraoperatoria

L'imballaggio non deve mostrare segni che potrebbero indicare un difetto di sterilità e/o integrità del dispositivo medico. Non usare un dispositivo che presenti un imballaggio danneggiato.

IT

Preparazione del cemento osseo

Il metilmetacrilato è un liquido volatile infiammabile.
I vapori liberati durante la miscelazione possono causare irritazione delle vie respiratorie e degli occhi, nonché un senso generale di malessere con sintomi di nausea e cefalea. È possibile ridurre al minimo questi sintomi provvedendo ad una adeguata ventilazione o utilizzando sistemi di miscelazione chiusi.
Il monomero (metilmetacrilato) è un solvente lipidico. Evitare, per quanto possibile, il contatto diretto del liquido monomerico con la pelle, in quanto sono stati riportati casi di reazioni allergiche cutanee (dermatite da contatto). Durante la manipolazione del cemento, si raccomanda di indossare un secondo paio di guanti in polietilene (PE) per proteggere adeguatamente la pelle.

Applicazione del cemento osseo

Occorre verificare che tutte le parti del dispositivo inserite nel cemento osseo ricevano un sostegno completo allo scopo di prevenire una concentrazione di sollecitazioni che potrebbero determinare il fallimento dell'impianto.
La completa rimozione di tutti i residui di cemento osseo è fondamentale per prevenire o ridurre al minimo l'usura delle superfici di articolazione.
È stata riferita la frattura dell'impianto dovuta al cedimento del cemento.
La polimerizzazione del cemento osseo è un processo esotermico che crea calore significativo.

Informazioni per i pazienti

I pazienti devono essere informati in merito all'effetto del carico eccessivo associato a occupazioni che prevedono consistenti attività di deambulazione, corsa, sollevamento o eccessivo caricamento muscolare dovuto al peso corporeo. Tali attività risultano estremamente impegnative per l'articolazione e possono determinare il fallimento o la dislocazione del dispositivo.
Nei fumatori si può verificare un rallentamento della consolidazione, una mancata consolidazione e/o una compromissione della stabilità in corrispondenza o in prossimità delle sedi di posizionamento.

Gravidanza

Non sono disponibili dati relativi alla somministrazione di Refobacin® Plus Bone Cement durante la gravidanza. È noto che la gentamicina attraversa la placenta, ma le limitate esperienze con la gentamicina disponibili non indicano un aumento del rischio di malformazioni. Sussiste un potenziale rischio di ototossicità e nefrotossicità nel feto, ma questo non è stato confermato in sede clinica.
Non sono stati descritti effetti indesiderati associati agli aminoglicosidi somministrati in un trattamento locale durante la gravidanza.
Per tali ragioni, si sconsiglia l'utilizzo di Refobacin® Plus Bone Cement durante la gravidanza, a meno che i benefici per la madre non siano superiori al potenziale rischio per il bambino.

Allattamento

Non sono disponibili dati relativi alla somministrazione di Refobacin® Plus Bone Cement durante l'allattamento. Piccole quantità di gentamicina vengono escrete nel latte materno umano. A causa della maggiore permeabilità intestinale dei neonati, non è possibile escludere il rischio di accumulo e ototossicità.
Per tali ragioni, prima di utilizzare Refobacin® Plus Bone Cement durante l'allattamento, occorre valutare se i benefici per la madre siano superiori al potenziale rischio per il bambino.

Utilizzo in pediatria

Non sono disponibili dati relativi all'utilizzo di cementi ossei nei pazienti pediatrici.

Interazioni

La somministrazione concomitante di miorilassanti ed etere può potenziare l'azione di blocco neuromuscolare della gentamicina. Tuttavia è estremamente improbabile che questo avvenga in quanto le concentrazioni nel siero sono relativamente basse.

Incompatibilità

Non miscelare con il cemento osseo soluzioni acquose (es. contenenti antibiotici), in quanto ne ridurrebbero considerevolmente la resistenza.
La pasta di cemento non deve essere miscelata con impurità (ad es., sangue, residui ossei, residui

di vetro dall'ampolla), componenti aggiuntivi o qualsiasi tipo di materiale estraneo.

Sicurezza in RM
Nessun componente di Refobacin® Plus Bone Cement contiene materiali conduttivi, metallici o magnetici. Pertanto, conformemente alla definizione riportata nella normativa ASTM-F2503, Refobacin® Plus Bone Cement è classificato come materiale "sicuro per la RM", ovvero che non comporta rischi noti in nessun ambiente RM.

Dosaggio
La quantità di cemento osseo necessaria dipende dalle condizioni anatomiche del paziente e dall'impianto utilizzato. Per garantire le proprietà di manipolazione e meccaniche previste del cemento osseo, miscelare sempre una o più unità (il contenuto di una bustina e di un'ampolla). Questo dispositivo non è stato testato per più di quattro unità predosate da 40 g. I risultati di studi clinici hanno dimostrato che, anche a queste dosi, sono stati determinati solo livelli sierici bassi di antibiotici.

Note per l'applicazione
È importante che prima di applicare il Refobacin® Plus Bone Cement, il chirurgo familiarizzi con le caratteristiche, i metodi d'uso e l'applicazione di questo cemento osseo e abbia preso visione delle pubblicazioni attinenti. Per tecniche particolari di miscelazione e di applicazione (es. miscelazione sotto vuoto, applicazione sotto vuoto, uso di un restrittore femorale per cemento) occorre consultare le istruzioni pertinenti. Prima di usare il Refobacin® Plus Bone Cement per la prima volta, è opportuno fare una prova di miscelazione per familiarizzare con le caratteristiche del cemento. L'infermiere/a di sala operatoria ha il compito di aprire la confezione protettiva di alluminio, la busta esterna non sterile (confezione peel-pack)
e la confezione dei flaconi, assicurando condizioni di sterilità. L'ampolla e la bustina della polvere devono essere estratti dalle confezioni in condizioni sterili e disposti in campo sterile (Fig. 1-4). Per aprire le confezioni, spezzare il collo dell'ampolla e tagliare la bustina con forbici sterili.

Metodo di preparazione
Il Refobacin® Plus Bone Cement può essere miscelato utilizzando due metodi diversi:
- miscelazione non sotto vuoto
- miscelazione sotto vuoto

La miscelazione sotto vuoto riduce la porosità e aumenta la stabilità meccanica del cemento.

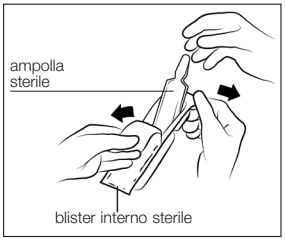


Fig. 1

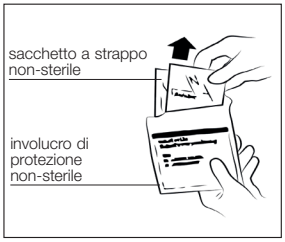


Fig. 2

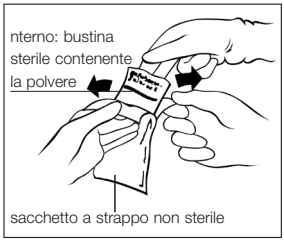


Fig. 3

Fig. 4

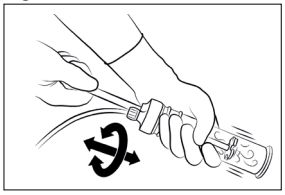


Fig. 5

IT

Miscelazione non sotto vuoto
Il sistema di miscelazione deve essere di materiale inerte destinato alla preparazione di cemento osseo PMMA. Versare il liquido in una scodella sterile per miscelazione. Aggiungere tutta la polvere e miscelare accuratamente con una bacchetta fino ad ottenere una massa omogenea. Non mescolare per oltre 30 secondi, indipendentemente dalla temperatura ambiente. Consultare i diagrammi di temperatura/dei tempi di miscelazione (Tab. 1 e Fig. 6).

Miscelazione sotto vuoto
Per ottenere un cemento osseo meno poroso, si consiglia l'uso di un sistema di miscelazione sotto vuoto (Fig. 5). Questo metodo richiede un sistema ermetico e lo sviluppo rapido di un vuoto sufficiente (ca. 200 mbar di pressione assoluta) nel recipiente di miscelazione. Il tempo di miscelazione in condizioni sotto vuoto e senza vuoto è lo stesso (30 s), (Tab. 2 e Fig. 7). Consultare le istruzioni per la descrizione del metodo di miscelazione relativo al sistema utilizzato.

Procedura di applicazione
Dopo aver preparato accuratamente il canale midollare, il Refobacin® Plus Bone Cement può essere applicato manualmente oppure mediante una siringa per cemento o altri metodi di applicazione. Il metodo di applicazione è descritto nelle istruzioni e deve essere preso in attenta considerazione. I tempi di applicazione e la velocità di polimerizzazione dipendono in gran parte dalla temperatura dei componenti e dalla temperatura ambiente. L'indurimento avviene più rapidamente a temperature elevate e più lentamente a basse temperature. La viscosità aumenta con il progredire della polimerizzazione, vale a dire man mano che il cemento si indurisce.

Tempi dell'applicazione manuale
A seconda della temperatura ambientale e della temperatura dei componenti, valgono i seguenti tempi di applicazione: (Tab. 1). La Fig. 6 mostra i tempi di trattamento in funzione della temperatura. Per assicurare l'ancoraggio della protesi, evitare qualsiasi movimento dopo il posizionamento dell'impianto. Il cemento e la protesi devono essere messi a dimora prima del termine della fase di applicazione. L'applicazione del cemento dopo la fine della fase di applicazione potrebbe determinare un legame cemento/osso irregolare e/o inadeguato, con conseguente possibile allentamento precoce dell'impianto (vedere grafici).
Per garantire l'ancoraggio della protesi, dopo il posizionamento dell'impianto è importante evitare qualsiasi movimento.

Tempi dell'applicazione di cemento miscelato sotto vuoto
Il cemento miscelato sotto vuoto viene generalmente applicato con una siringa. A seconda della temperatura ambiente e della temperatura dei componenti, valgono i seguenti tempi di applicazione: Tab. 2 e Fig. 7. Consultare le istruzioni del sistema di miscelazione utilizzato.

Uso in chirurgia articolare
Per limitare gli effetti collaterali (ad es., l'embolia) e garantire un ancoraggio stabile a lungo termine della protesi, il Refobacin® Plus Bone Cement deve essere applicato utilizzando tecniche di cementazione appropriate e aggiornate. A tale scopo, un prerequisito importante è preparare la sede protesica con la massima attenzione mediante un risciacquo accurato (ad es., con soluzione salina fisiologica) prima di applicare il cemento. Per evitare la formazione di una pressione eccessiva all'interno del canale midollare durante l'impianto, si consiglia di predisporre un drenaggio adeguato. La tecnica di applicazione del cemento deve essere adattata alla forma del sito di impianto.

Conservazione
Conservare a meno di 25°C.
Conservare al riparo dalla luce solare.
Conservare in luogo asciutto.

Durata e sterilità
La data di scadenza è riportata sulla scatola esterna, sulla confezione protettiva di alluminio e sulla bustina interna. Non usare il Refobacin® Plus Bone Cement dopo la data di scadenza. I componenti non utilizzati ma con la confezione aperta o danneggiata non possono essere risterilizzati e devono essere scartati.

Questo prodotto è monouso e non è stato progettato né testato per il riutilizzo. Non tentare di pulire o risterilizzare il prodotto per evitare rischi di infezione crociata e/o possibili alterazioni delle prestazioni del prodotto.
Il monomero liquido è stato sottoposto a sterilizzazione asettica. La polvere e la superficie esterna del flacone di monomero sono stati

sterilizzati con ossido di etilene. La data di scadenza è stampata sulla confezione del monomero liquido.
Il Refobacin® Plus Bone Cement non deve essere risterilizzato.Non usare la polvere polimerica se si presenta scolorita e giallastra.

Smaltimento
Il contenuto di confezioni non utilizzate ma aperte non deve essere risterilizzato e deve essere scartato. Lo smaltimento di contenuti/contenitori di monomeri deve essere eseguito in conformità alle normative locali. Ai fini dello smaltimento, cemento osseo polimerizzato e polvere o il sistema di miscelazione devono essere considerati rifiuti biologici.

AVVERTENZE PER IL PAZIENTE
La cura postoperatoria è importante. Il paziente deve essere informato dei limiti della ricostruzione e della necessità di non sottoporre gli impianti a carichi completi o sollecitazioni fino al raggiungimento di una fissazione e una guarigione adeguate. Il paziente deve essere informato della necessità di controllare le attività, proteggendo la protesi da condizioni di stress irragionevoli. L'eccessiva attività, l'incapacità di controllare il peso corporeo e traumi che interessano la protesi sono stati associati a un prematuro fallimento della ricostruzione a causa di allentamento, frattura e/o usura degli impianti. L'allentamento dei componenti può comportare un aumento della produzione di particelle di usura, oltre ad accelerare il danno all'osso, rendendo più difficile un intervento chirurgico di revisione di successo. Il paziente deve essere informato dell'importanza degli esami postoperatori di controllo e che un'attività eccessiva o un trauma possono provocare il fallimento della protesi. Il paziente deve essere informato e avvisato in anticipo dei rischi chirurgici e dei possibili effetti avversi. Il paziente deve essere informato che il dispositivo non sostituisce l'osso sano normale e che l'impianto può rompersi o essere danneggiato a causa di un carico eccessivo o di un trauma. Il paziente deve essere avvertito della necessità di informare qualsiasi altro medico che possa curarlo in futuro della presenza dell'impianto.

Fabbricante responsabile
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Francia
Telefono: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Aggiornato: 2018/05

REFOBACIN® è un marchio di proprietà registrato e concesso in licenza da Merck KGaA.

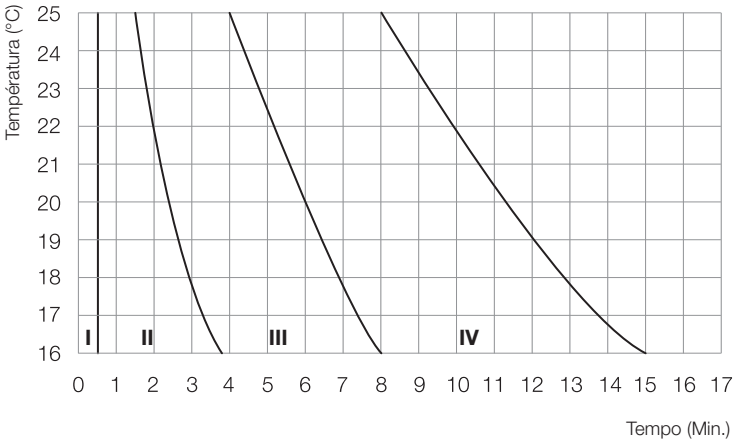
Tab. 1: Applicazione manuale di REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

Temperatura ambientale e dei componenti	18°C	20°C	23°C
Miscelazione	0’30’’	0’30’’	0’30’’
Inizio fase di applicazione	3’00’’	2’30’’	1’45’’
Fine fase di applicazione	7’00’’	5’45’’	4’45’’
Solidificazione	13’00’’	11’15’’	9’15’’

Tab. 2: Applicazione di REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT miscelato sotto vuoto

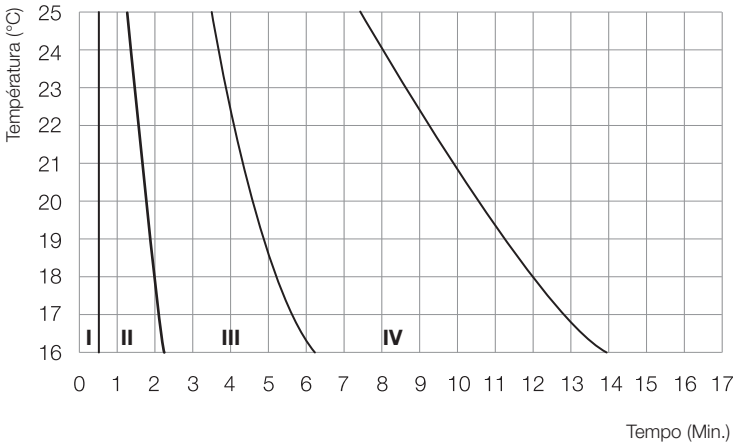
Temperatura ambientale e dei componenti	18°C	20°C	23°C
Miscelazione	0’30”	0’30”	0’30”
Inizio fase di applicazione	2’00”	1’45”	1’30”
Fine fase di applicazione	5’30”	4’45”	3’45”
Solidificazione	12’00”	10’15”	8’30”

Fig. 6: Applicazione manuale di REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT



I: fase di miscelazione III: fase di applicazione
II: fase di attesa IV: fase finale di indurimento

Fig. 7: Applicazione di REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT miscelato sotto vuoto



I: fase di miscelazione III: fase di applicazione
II: fase di attesa IV: fase finale di indurimento

Refobacin®
Plus Bone Cement

Radiopaak botcement met gentamicine

ZIMMER BIOMET

NL

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE CHIRURG

Voordat een product dat op de markt is gebracht door Zimmer of Biomet wordt gebruikt, moet de chirurg altijd de volgende aanbevelingen, waarschuwingen en instructies nauwkeurig bestuderen, naast de beschikbare productspecifieke informatie (bijv. productdocumentatie en chirurgische technieken). Zimmer of Biomet zijn niet aansprakelijk voor complicaties die zich kunnen voordoen door het gebruik van het apparaat in omstandigheden waar Zimmer of Biomet geen invloed op hebben waaronder, maar niet beperkt tot, productselectie en -afwijkingen van aangegeven gebruik van het apparaat of chirurgische technieken.

Beoogd gebruik en producteigenschappen

Refobacin® Plus Bone Cement is een snel uithardend polymeer dat gentamicine bevat en gebruikt wordt bij botoperaties. Gentamicine beschermt tegen bacteriële infecties die worden veroorzaakt door voor gentamicine gevoelige bacteriestammen die het implantaat en het omgevend weefsel binnendringen. Door het poeder en de vloeistof uit het tweecomponenten-systeem te mengen, wordt eerst een kneedbaar botcement verkregen waarmee de prothese aan het bot wordt bevestigd. Het uitgeharde botcement verzekert een stevige bevestiging van de prothese, waarbij alle door beweging ontstane druk via het grote raakvlak naar het bot afgeleid wordt. Het cementpoeder bevat onoplosbaar zirkoniumdioxide als röntgencontrastmiddel. Het additief chlorofyl doet dienst als optische merker van het botcement in het operatiegebied.

Farmacologische eigenschappen

Gentamicine is een parenteraal antibioticum dat behoort tot de klasse van aminoglycosiden. Het is een mengsel van de structureel praktisch gelijke homologen gentamicine C1, C1a en C2, C2a en C2b. Het werkingsmechanisme van gentamicine berust op het verstoren van de eiwitbiosynthese op het bacteriële ribosoom door middel van interactie met rRNA en daaropvolgende inhibitie van omzetting. Dit produceert een bacteriedodend effect.

Samenstelling

Het cementpoeder bevat:

poly (methylacrylaat, methylmethacrylaat)	85 %
zirkoniumdioxide	12 %
benzoylperoxide	1 %
gentamicinesulfaat	2 %

De vloeibare monomeer bevat:

methylmethacrylaat	98 %
N,N-dimethyl-p-toluïdine (DmpT)	2 %

Daarnaast: hydrochinon, chlorofyl VIII

De hoeveelheid gentamicine vindt u in de volgende tabel

Maat	Actief gentamicine
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Levering en verpakkingsmaten

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Originele verpakking bevat:
1 zakje met 22,46 g poeder
1 ampul met 10 ml vloeistof

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Originele verpakking bevat:
2 zakjes met elk 22,46 g poeder
2 ampullen met elk 10 ml vloeistof

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Originele verpakking bevat:
1 zakje met 44,92 g poeder
1 ampul met 20 ml vloeistof

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Originele verpakking bevat:
2 zakjes met elk 44,92 g poeder
2 ampullen met elk 20 ml vloeistof

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Originele verpakking bevat:
1 zakje met 67,38g poeder
1 ampul met 30 ml vloeistof

Indicaties
Refobacin® Plus Bone Cement wordt gebruikt voor het stevig fixeren van de gepaste gewrichtsprothesen bij primaire operaties en biedt daarbij bescherming tegen infecties. Het cement wordt ook gebruikt bij revisieoperaties naar aanleiding van het aseptisch loslaten van de prothese en infectie van de prothese door voor gentamicine gevoelige stammen.

Contra-indicaties
Refobacin® Plus Bone Cement mag niet worden gebruikt in geval van bekende overgevoeligheid voor gentamicine of voor de andere bestanddelen van het botcement.

Bijwerkingen
Na voorbereiding van het prothesebed of onmiddellijk na de implantatie van het cement en de prothese kan de drukverhoging in het mergkanaal een tijdelijke bloeddrukverlaging veroorzaken.
Naast hypotensie zijn er in uitzonderlijke gevallen longembolie en hartstilstand, met de mogelijk dodelijke gevolgen ervan, vastgesteld. Deze cardiovasculaire en respiratoire bijwerkingen, bekend als het implantatiesyndroom, worden hoofdzakelijk veroorzaakt door de infiltratie van beenmergbestanddelen in het veneuze vaatstelsel.
Daarom moet het protheseveld vóór de implantatie grondig gespoeld worden met een isotone oplossing (zoals fysiologische zoutoplossing). Om de druktoename in het mergkanaal tijdens de implantatie van het cement en de prothese tot een minimum te beperken wordt afdoende drainage aanbevolen. Bij long-, hart- en vaatstoornissen moet het bloedverlies worden gevolgd en kunnen anesthetiserende maatregelen vereist zijn, zoals bij acute ademhalingsinsufficiëntie.
De bestanddelen van botcement kunnen in geïsoleerde gevallen plaatselijke irritaties of hypersensitiviteitsreacties veroorzaken.

Het aanbrengen van gentamicine kan in principe tot de gebruikelijke bijwerkingen van dit antibioticum leiden, in het bijzonder:
- beschadiging van de gehoorzenuw en de nervus vestibularis,
- nefrotoxiciteit,
- neuromusculaire blokkade (zie tevens interacties),
- in zeldzame gevallen paresthesie, tetanie en myasthenie (wegens hypocalciëmie, hypomagnesemie en hypokalemie),
- in zeldzame gevallen allergische reacties (exantheem, urticaria en anafylactische reacties).

Bij gebruik van Refobacin® Plus Bone Cement is de kans op een overdosis gentamicine uiterst gering, aangezien de hoge plaatselijke gentamicineconcentraties slechts aanleiding geven tot lage serumspiegels van korte duur tijdens de eerste uren na de operatie.

Bijwerkingen
Bij gebruik van botcement van acryl zijn de volgende gebeurtenissen gemeld:
- verplaatsing van de prothese,
- aseptisch losraken,
- oppervlakkige of diepe wondinfectie,
- bloedingen en hematoom,
- pijn,
- negatieve reactie van weke delen,
- periprosthetische fractuur,
- implantaatfractuur,
- verkeerde uitlijning,
- slijtage van het acetabulumcomponent,
- botafbraak,
- losraken van de voering,
- pseudoartrose.

Deze lijst is mogelijk niet compleet, omdat deze in de loop van de tijd kan veranderen. Raadpleeg voor mogelijke verdere gebeurtenissen ook de gebruiksinstructie die is meegeleverd met de prothese, die wordt gebruikt in combinatie met het cement.

Waarschuwingen
Intraoperatieve waarschuwing
De verpakking mag geen tekenen vertonen die doen vermoeden dat het medische hulpmiddel niet meer steriel en/of beschadigd is. Geen hulpmiddelen gebruiken waarvan de verpakking is beschadigd.

NL

Bereiding van botcement
Methylmethacrylaat is een vluchtige ontvlambare vloeistof.
De dampen die vrijkomen bij het mengen, kunnen irritatie van de ogen en de luchtwegen veroorzaken, evenals een meer algemeen gevoel van ziek zijn, zoals misselijkheid en hoofdpijn. Deze symptomen kunnen tot een minimum beperkt worden door adequate ventilatie of door gebruik van een gesloten mengsysteem.
Het monomeer (methylmethacrylaat) is een lipide oplosmiddel. Rechtstreekse aanraking van het vloeibare monomeer met de huid moet zoveel mogelijk worden vermeden, aangezien er melding gemaakt is van allergische huidreacties (contactdermatitis). Het verdient aanbeveling om een extra paar uit polyethyleen (PE) vervaardigde handschoenen te dragen bij het hanteren van het cement om adequate huidbescherming te verzekeren.

Aanbrengen van botcement
Alle in het botcement ingebedde onderdelen van het hulpmiddel moeten volledig worden ondersteund. Dit voorkomt de concentratie van spanning, hetgeen kan leiden tot uitval van het implantaat.
Volledige verwijdering van alle botcementgruis is essentieel om slijtage van de scharnierende vlakken tot een minimum te beperken of te voorkomen.
Er is implantaatbreuk als gevolg van cementfalen gemeld.
Polymerisatie van botcement is een exotherm proces waarbij aanzienlijk veel warmte vrijkomt.

In verband met patiënten
Patiënten moeten worden gewaarschuwd voor de gevolgen van overmatige belasting als het beroep van de patiënt bijvoorbeeld veel lopen met zich meebrengt, dan wel rennen, tillen of overmatige spierbelasting door zware objecten. Daardoor wordt er te veel van het gewricht geëist, hetgeen kan leiden tot uitval of luxatie van het hulpmiddel. Als de patiënt rookt, kan dit leiden tot een vertraagde genezing, uitblijven van genezing en/of minder stabiliteit in of rondom de plaatsingslocaties.

Zwangerschap
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het aanbrengen van Refobacin® Plus Bone Cement tijdens zwangerschap. Het is bekend dat gentamicine de placenta passeert, maar de beperkte ervaring met gentamicine duidt niet op een verhoogd risico op misvormingen. Ototoxiciteit en nefrotoxiciteit in de foetus zijn een mogelijk risico, maar dit is niet klinisch bevestigd. Er zijn geen negatieve effecten beschreven met aminoglycosiden bij een plaatselijke behandeling tijdens de zwangerschap.
Daarom wordt het gebruik van Refobacin® Plus Bone Cement tijdens de zwangerschap afgeraden, tenzij de voordelen voor de moeder zwaarder wegen dan het mogelijke risico voor het kind.

Lactatie
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het aanbrengen van Refobacin® Plus Bone Cement tijdens de borstvoeding. Gentamicine wordt in geringe hoeveelheden in de menselijke moedermelk uitgescheiden. Gezien de verhoogde darmdoorlaatbaarheid bij neonaten kunnen accumulatie en ototoxiciteit niet worden uitgesloten.
De voordelen voor de moeder dienen dan ook zwaarder te wegen dan het mogelijke risico voor het kind voordat besloten wordt om Refobacin® Plus Bone Cement tijdens de lactatie te gebruiken.

Gebruik bij kinderen
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van botcement bij kinderen.

Wisselwerkingen
Gelijktijdige toediening van spierrelaxantia en ether kan de neuromusculaire blokkeringseigenschappen van gentamicine versterken. Gezien de lage serumspiegels is het echter onwaarschijnlijk dat dit gebeurt.

Onverenigbaarheden
Waterige (bijvoorbeeld antibioticahoudende) oplossingen mogen niet met het botcement vermengd worden, aangezien dit de sterkte aanzienlijk vermindert.
Alle onzuiverheden (bijv. bloed, botgruis, glasgruis van de ampul), aanvullende componenten of vreemd materiaal van welke aard dan ook, mogen niet worden gemengd met de cementpasta.

Veiligheid bij MRI
Geen van de componenten van Refobacin® Plus Bone Cement bevat geleidende, metalen of magnetische materialen. Daarom wordt Refobacin® Plus Bone Cement conform de

definitie in ASTM-F2503 geclassificeerd als ‘MR-veilig’ – een product dat geen bekend gevaar oplevert in een MRI-omgeving.

Dosis
De vereiste hoeveelheid botcement hangt af van de anatomie van de patiënt en van het gebruikte implantaat. Er moeten altijd een of meerdere volledige eenheden (de inhoud van één zakje en van één ampul) met elkaar worden gemengd zodat de beoogde werking en de mechanische eigenschappen van het botcement zijn gegarandeerd. Dit product is niet getest op de effecten op de patient van meer dan vier dosiseenheden van 40 g. Zelfs bij deze dosis zijn er in klinische studies slechts lage serumspiegels van antibiotica vastgesteld.

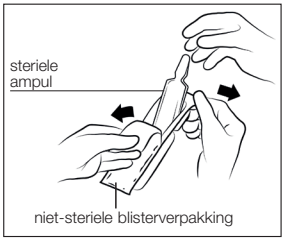
Opmerkingen bij het gebruik
Vóór gebruik van Refobacin® Plus Bone Cement moet de chirurg goed vertrouwd zijn met de eigenschappen, het hanteren en het gebruik ervan en moet hij de relevante literatuur erover gelezen hebben. Voor speciale meng- en toepassingstechnieken (zoals mengen onder vacuüm, vacuümtoepassing, gebruik van een femorale cementrestrictor) moet de gebruiksaanwijzing van het betreffende meng- of toepassingssysteem geraadpleegd worden. Voordat Refobacin® Plus Bone Cement voor de eerste maal gebruikt wordt, moet er een proefmenging worden uitgevoerd om vertrouwd te raken met de kenmerken van Refobacin® Plus Bone Cement. De beschermende aluminiumverpakking, het buitenste niet-steriele zakje uit polyethyleen (peelpack) en de ampulverpakking moeten in steriele omstandigheden geopend worden door de omloopverpleegkundige. De ampul en het zakje met poeder moeten vervolgens in steriele omstandigheden uit de verpakking worden genomen en op een steriel werkoppervlak worden geplaatst (afb. 1-4). De ampul wordt geopend door de nek ervan af te breken en het binnenste zakje wordt opengesneden met behulp van een steriele schaar.

Bereidingsmethode
Refobacin® Plus Bone Cement kan volgens twee verschillende methoden worden gemengd:
- Mengen zonder vacuüm
- Mengen onder vacuüm

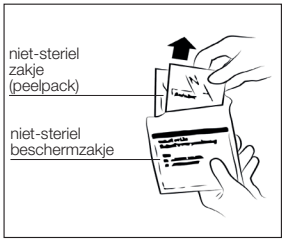
Wanneer het cement onder vacuüm wordt gemengd, wordt het minder poreus, waardoor de mechanische stabiliteit van het cement verbetert.

Mengen zonder vacuüm
Het mengsysteem moet zijn gemaakt van inert materiaal dat geschikt is voor de bereiding van PMMA-botcement. Giet de vloeistof in een

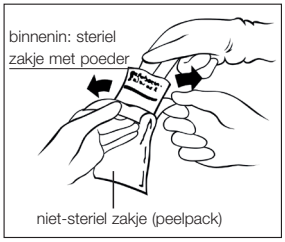
NL



Afb. 1

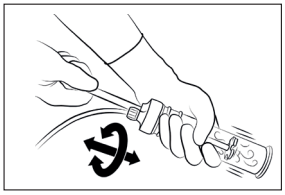


Afb. 2



Afb. 3

Afb. 4



Afb. 5

steriele kom en voeg al het poeder toe. Roer het mengsel voorzichtig met een steriele spatel totdat een homogene massa ontstaat. Het mengsel mag niet langer dan 30 sec. geroerd worden, ongeacht de kamertemperatuur. Het temperatuur-/tijdschema moet in acht genomen worden (tab. 1 en afb. 6).

Mengen onder vacuüm
Om een botcement met lagere porositeit te verkrijgen, wordt het gebruik van een vacuüm-mengsysteem aanbevolen (afb. 5). Deze methode vereist een luchtdicht, gesloten mengsysteem en een snel ontwikkelend vacuüm in de mengkom (ongeveer 200 mbar absolute druk). De mengtijd bij mengen onder vacuüm is hetzelfde als bij mengen zonder vacuüm (30 sec.), (tab. 2 en afb. 7). De methode van mengen, omschreven in de instructies van het mengsysteem, moet worden geraadpleegd.

Werkwijze
Na zorgvuldige voorbereiding van het mergkanaal kan Refobacin® Plus Bone Cement met de hand worden aangebracht of met een cementspuit of een ander toepassingssysteem. De toepassingsmethode is beschreven in de gebruiksaanwijzing van het betreffende systeem en de chirurgische techniek voor het inbrengen van de prothese moet worden geraadpleegd. De werktijd en de polymerisatiesnelheid zijn grotendeels afhankelijk van de omgevingstemperatuur en van de temperatuur van de componenten. De uithardingstijd is korter bij hoge temperaturen en duurt langer bij lage temperaturen. Naarmate de polymerisatie vordert, d.w.z. naarmate het cement uithardt, verhoogt de viscositeit.

Handmatig aanbrengen
Naar gelang de omgevingstemperatuur en de temperatuur van de componenten is het volgende tijdschema van toepassing: tab. 1. Afb. 6 toont de bewerkingstijd als functie van de temperatuur. Het cement en de prothese moeten tijdens de werkfase aangebracht worden.
Wanneer het cement na afloop van de werkfase wordt aangebracht, kan dit een oneffen en inadequate vulling van het mergkanaal tot gevolg hebben, wat aanleiding kan geven tot het voortijdig loslaten van het implantaat (zie afbeeldingen).
Na plaatsing van het implantaat moet elke beweging worden vermeden om de bevestiging van de prothese te verzekeren.

Aanbrengen van onder vacuüm gemengd cement
Onder vacuüm gemengd cement wordt doorgaans met behulp van een spuit aangebracht. Naar gelang de omgevingstemperatuur en de temperatuur van de componenten zijn de volgende tijdschema van toepassing: tab. 2 en afb. 7. De gebruiksaanwijzing van het gebruikte mengsysteem moet worden geraadpleegd.

Gebruik bij gewrichtsoperaties
Om bijwerkingen (bijv. embolisme) tot een minimum te beperken en om een stabiele en duurzame bevestiging van de prothese te verzekeren moet Refobacin® Plus Bone Cement volgens een moderne cementeertechniek gebruikt worden. Hiervoor is een zorgvuldige voorbereiding van het protheseveld vereist door het grondig te spoelen (zoals met een fysiologische zoutoplossing) voordat het cement aangebracht wordt. Afdoende drainage wordt aanbevolen om te vermijden dat de druk in het mergkanaal tijdens de implantatie oploopt. De cementeertechniek dient te worden aangepast aan de vorm van de geïmplanteerde locatie.

Opslag
Niet bewaren boven 25°C.
Niet blootstellen aan zonlicht.
Droog bewaren.

Houdbaarheid/steriliteit
De houdbaarheidsdatum is vermeld op de buitenverpakking, op de beschermende aluminiumverpakking en op het binnenste zakje. Refobacin® Plus Bone Cement mag niet worden gebruikt na de houdbaarheidsdatum. De inhoud van ongebruikte, maar geopende of beschadigde zakjes mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en moet worden weggegooid.

Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en is niet ontwikkeld of getest voor hergebruik. Voorkom het risico op kruisinfectie of eventuele veranderingen in de werking van het product en probeer het product niet te reinigen of opnieuw te steriliseren.

De vloeibare monomeer is gesteriliseerd door aseptisch verwerken. Het poeder en

de buitenkant van de monomeerampul zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. Er is een uiterste gebruiksdatum afgedrukt op de verpakking van de vloeibare monomeer.

Refobacin® Plus Bone Cement mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
Als het polymeerpoeder een gele verkleuring vertoont, mag het niet worden gebruikt.

Afvalverwijdering
De inhoud van ongebruikte, maar geopende zakjes mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en moet worden weggegooid. De afvalverwijdering van de monomeerinhoud en -container dient te gebeuren in overeenkomst met de lokale regelgeving. De resten van poeder en uitgehard botcement of mengsysteem moeten worden behandeld als biologisch afval.

PATIËNTWAARSCHUWINGEN
Postoperatieve zorg is belangrijk. De patiënt moet worden gewaarschuwd over de beperkingen van de reconstructie en de noodzaak om de implantaten te beschermen tegen volledige (gewichts)belasting totdat voldoende fixatie en genezing is opgetreden. De patiënt moet worden aangeraden zijn activiteiten aan te passen om de gewrichtsvervanging te beschermen tegen buitensporige belasting. Overmatige activiteit, niet in staat zijn om het lichaamsgewicht op peil te houden en trauma met invloed op de gewrichtsvervanging, zijn in verband gebracht met het vroegtijdig falen van de reconstructie door losraken, breken en/of slijten van de implantaten. Het losraken van de componenten kan resulteren in verhoogde productie van slijtagedeeltjes en kan schade aan het bot versnellen, waardoor een succesvolle revisieoperatie moeilijker wordt.
De patiënt moet worden geïnformeerd over het belang van vervolgonderzoek na de operatie en dat overmatige activiteit of trauma kan leiden tot insufficiëntie. De patiënt moet worden gewezen op en van tevoren worden gewaarschuwd over de chirurgische risico's en mogelijke nadelige gevolgen. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat het apparaat niet een vervanging is van een normaal gezond bot en dat het implantaat kan breken of beschadigen als gevolg van overmatige belasting of trauma. De patiënt moet erop attent worden gemaakt dat hij in de toekomst elke andere behandelend arts op de hoogte moet stellen van het implantaat.

Verantwoordelijke fabrikant
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Frankrijk
Tel: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Status informatie 2018/05

REFOBACIN® is een handelsmerk van Merck KGaA dat door Merck KGaA in licentie is gegeven.

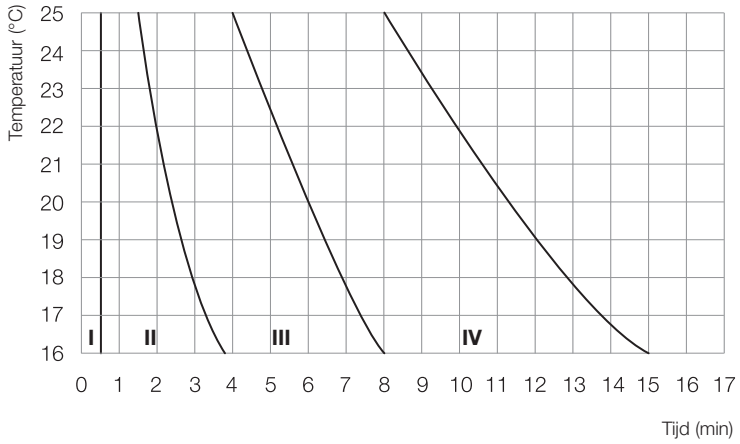
Tab. 1: Handmatig aanbrengen van REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

Température ambiante et des composants	18°C	20°C	23°C
Fin de la phase de mélange à température ambiante	0'30''	0'30''	0'30''
Fin de la phase d'attente	3'00''	2'30''	1'45''
Fin de la phase d'application	7'00''	5'45''	4'45''
Phase de durcissement	13'00''	11'15''	9'15''

Tab. 2: Aanbrengen van onder vacuüm gemengd REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

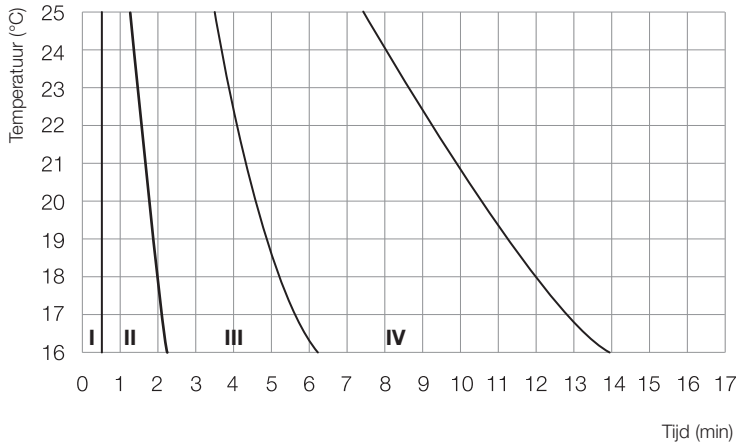
Température ambiante et des composants	18°C	20°C	23°C
Fin de la phase de mélange à température ambiante	0'30"	0'30"	0'30"
Fin de la phase d'attente	2'00"	1'45"	1'30"
Fin de la phase d'application	5'30"	4'45"	3'45"
Phase de durcissement	12'00"	10'15"	8'30"

Afb. 6: Handmatig aanbrengen van REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT



I: mengfase
II: wachtfase
III: aanbrengfase
IV: uitharden

Afb. 7: Aanbrengen van onder vacuüm gemengd REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT



I: mengfase
II: wachtfase
III: aanbrengfase
IV: uitharden

Refobacin®
Plus Bone Cement

Röntgenpositiivinen, gentamisiinia sisältävä luusementti

ZIMMER BIOMET

FI

TÄRKEITÄ TIETOJA LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

Ennen Zimmerin tai Biometin markkinoille tuoman tuotteen käyttöä leikkaavan kirurgin on huolellisesti perehdyttävä seuraaviin suosituksiin, varoituksiin ja ohjeisiin sekä saatavana oleviin tuotekohtaisiin tietoihin (kuten tuotekirjallisuus ja leikkausmenetelmät). Zimmer tai Biomet ei ole vastuussa komplikaatioista, joihin Zimmerillä tai Biometillä ei ole mahdollisuutta vaikuttaa, mukaan lukien tuotevalinta ja laitteen käyttöohjeista tai suositelluista leikkausmenetelmistä poikkeaminen.

Käyttötarkoitus ja ominaisuudet

Refobacin® Plus Bone Cement on luukirurgiassa käytettävä nopeasti kovettuva polymeeri, joka sisältää gentamisiinia. Valmisteessa oleva gentamisiini suojelee implanttia sekä sitä ympäröivää kudosta gentamisiinille herkkien bakteerikantojen aiheuttamia infektioita vastaan. Sekoitettaessa jauhemainen ja nestemäinen komponentti keskenään syntyy massa, jolla proteesi kiinnitetään luuhun. Sementin kovettuessa saavutetaan stabiili kiinnitys ja laajan rajapinnan kautta kaikki liikkeen aiheuttamat rasitusvoimat välittyvät luuhun. Sementtijauhe sisältää liukenematonta zirkoniumdioksidia, joka toimii röntgenkuvauksissa varjoaineena. Ainesosiin lisätty klorofylli toimii luusementin visuaalisena merkkiaineena leikkausalueella.

Farmakologiset ominaisuudet

Gentamisiini on parenteraalinen antibiootti, joka kuuluu aminoglykosidiryhmään. Se on sekoitus rakenteellisesti erittäin samanlaisia homologeja gentamisiini C1:tä, C1a:ta ja C2:ta, C2a:ta ja C2b:tä. Gentamisiinin vaikutusmekanismi perustuu proteiinien biosynteesin keskeyttämiseen bakteerin ribosomissa reaktiolla rRNA:n kanssa ja sitä seuraavalla muuntumisen estämisellä. Tämä saa aikaan bakterisidisen vaikutuksen.

Koostumus

Sementtijauheen koostumus:

poly(metyyliakrylaatti, metyylimetakrylaatti)	85 %
zirkoniumdioksidi	12 %
bentsoyyliperoksidi	1 %
gentamisiinisulfaatti	2 %

Nestemäisen monomeerin koostumus:

metyylimetakrylaatti	98 %
N,N-dimetyyli-p-toluidiini (DmpT)	2 %

Lisäksi: hydrokinoni, klorofylli VIII

Aktiivisen gentamisiinin koostumus on annettu seuraavassa taulukossa:

Koko	Aktiivinen gentamisiini
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Tuotenimi ja pakkauskoot

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Alkuperäispakkaus:
1 pussi, 22,46 g jauhetta
1 ampulli, 10 ml nestettä

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Alkuperäispakkaus:
2 pussia, 22,46 g jauhetta / pussi
2 ampullia, 10 ml nestettä / ampulli

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Alkuperäispakkaus:
1 pussi, 44,92 g jauhetta
1 ampulli, 20 ml nestettä

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Alkuperäispakkaus:
2 pussia, 44,92 g jauhetta / pussi
2 ampullia, 20 ml nestettä / ampulli

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Alkuperäispakkaus:
1 pussi, 67,38 g jauhetta
1 ampulli, 30 ml nestettä

Käyttökohteet
Refobacin® Plus Bone Cement -luusementtiä, jossa on lisäsuoja infektioita vastaan, käytetään primaarileikkauksissa tarkoituksenmukaisten nivelproteesien kiinnitykseen sekä uusintaleikkauksissa jotka johtuvat proteesin aseptisesta irtoamisesta tai gentamisiinille herkkien kantojen aiheuttamista infektioista.

Käyttörajoitukset
Refobacin® Plus Bone Cement -luusementtiä ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä gentamisiinille tai jollekin muulle luusementin aineosalle.

Haittavaikutukset
Luun valmistelun jälkeen tai välittömästi sementin ja proteesin paikalleen asettamisen jälkeen tapahtuva paineen nousu luuydinkanavassa saattaa tilapäisesti alentaa verenpainetta. Alentuneen verenpaineen lisäksi on joissakin harvoissa tapauksissa esiintynyt keuhkoemboliaa tai sydänpysähdyksiä sekä näihin liittyviä mahdollisia kuolemantapauksia.
Nämä kardiovaskulaariset ja respiratoriset haittavaikutukset, jotka tunnetaan nimellä implantaatiosyndrooma, johtuvat lähinnä luuytimen ainesosien kulkeutumisesta laskimojärjestelmään.
Tästä johtuen proteesialue on huuhdeltava huolellisesti isotonisella liuoksella (esim. fysiologisella keittosuolaliuoksella) ennen proteesin kiinnittämistä. Riittävää dreneerausta suositellaan ydinkanavan paineennousun minimoimiseksi sementin asentamisen aikana. Jos hengitystie- ja kardiovaskulaarisia haittavaikutuksia ilmaantuu, tulee verihukan määrää tarkkailla asianmukaisesti ja anestesiologiset toimenpiteet saattavat olla tarpeen esimerkiksi akuutin hengityspysähdyksen vuoksi.
Luusementin aineosat voivat yksittäistapauksissa aiheuttaa paikallista ärsytystä tai yliherkkyysreaktioita.

Gentamisiinin käyttäminen voi periaatteessa laukaista tälle antibiootille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten:
- kuulo- ja tasapainohermon vaurio,
- nefrotoksisuus,
- neuromuskulaarinen salpaus (katso myös yhteisvaikutukset),
- harvinaisissa tapauksissa parestesia, tetania ja myastenia (hypokalsemian, hypomagnesemian ja hypokalemian vuoksi),
- harvinaisissa tapauksissa allergiset reaktiot eksanteema, urtikaria ja anafylaktiset reaktiot).

Refobacin® Plus Bone Cement -luusementin kyky aiheuttaa gentamisiinin yliannostusta on erittäin epätodennäköinen, sillä suuret paikalliset gentamisiinipitoisuudet saavat aikaan vain alhaisia ja ohimeneviä seerumipitoisuuksia leikkausta seuraavien muutamien tuntien aikana.

Haittatapahtumat
Akryyliluusementtien käytöstä on ilmoitettu ilmenneen seuraavia haittatapahtumia:
- proteesin liikkuminen pois paikaltaan,
- aseptinen irtoaminen,
- pinnallinen tai syvä haavan infektio,
- verenvuoto ja hematoma,
- kipu,
- haittareaktio pehmytkudoksessa,
- periproteettinen murtuma,
- implantin murtuma,
- virheasento,
- lonkkamaljakomponentin kuluminen,
- lyysi,
- liukupinnan irtoaminen,
- pseudoartroosi.

Tämä luettelo ei välttämättä ole täydellinen, sillä siihen voi tulla ajan mittaan muutoksia. Muiden mahdollisten tapahtumien varalta tutustu myös sementin kanssa käytettävän proteesin mukana toimitettuihin käyttöohjeisiin.

FI

Varoitukset

Leikkauksen aikana

Pakkauksessa ei saa näkyä mitään merkkejä lääkinnällisen laitteen steriiliyden ja/tai eheyden vaarantumisesta. Älä käytä laitetta, jonka pakkaus on vaurioitunut.

Luusementin valmistelu

Metyylimetakrylaatti on haihtuva ja helposti syttyvä neste. Sekoituksen aikana syntyvä höyry saattaa ärsyttää silmiä ja hengitysteitä sekä aiheuttaa yleisempiä sairauden oireita, kuten pahoinvointia ja päänsärkyä. Näitä oireita voidaan minimoida varmistamalla riittävä tuuletus tai käyttämällä suljettua sementin sekoitusjärjestelmää.
Monomeeri (metyylimetakrylaatti) on lipidinen liuotin. Suoraa nestemäisen monomeerin ihokontaktia on pyrittävä välttämään mahdollisimman hyvin, sillä allergisia ihoreaktioita (kosketusihottumaa) on raportoitu. Ihon suojaamiseksi riittävästi on suositeltavaa käyttää lisäksi polyeteenistä (PE) valmistettuja käsineitä sementin käsittelyn aikana.

Luusementin asettaminen

Kaikkien luusementtiin asetettujen laitteen osien täydellisestä tukemisesta on huolehdittava, jotta vältetään rasituksen keskittyminen tiettyyn kohtaan ja sitä kautta implantin vaurioituminen.
Kaikki luusementin jäänteet on ehdottomasti poistettava, jotta minimoidaan tai ehkäistään nivelpintojen kuluminen.
Sementin rikkoutumisesta aiheutuneista implantin murtumista on ilmoitettu.
Luusementin polymerisaatio on eksoterminen prosessi, jossa vapautuu merkittävästi lämpöä.

Potilas

Potilaita on varoitettava siitä, millainen vaikutus sellaisella liiallisella kuormituksella voi olla, joka syntyy, jos potilas osallistuu toimintaan, johon liittyy merkittävää kävelemistä, juoksemista, nostamista tai painon aiheuttamaa liiallista lihaskuormitusta, joka asettaa nivelelle äärimmäisiä vaatimuksia ja joka voi aiheuttaa laitteen rikkoutumisen tai siirtymisen pois paikaltaan.
Potilaan tupakointi voi hidastaa parantumista, ehkäistä parantumisen ja/tai vaarantaa implantointikohdan tai sen ympäristön vakauden.

Raskaus

Refobacin® Plus Bone Cement -valmisteen käyttämisestä raskauden aikana ei ole saatavilla tietoja. Gentamisiinin tiedetään kulkevan istukan kautta, mutta gentamisiinin käyttämisestä saadut rajalliset kokemukset eivät anna aihetta epäillä suurentunutta epämuodostumien riskiä. Mahdollisena vaarana on sikiön ototoksisuus ja nefrotoksisuus, mutta sitä ei ole vahvistettu kliinisesti. Aminoglykosidien käytöstä ei ole ilmoitettu mitään odottamattomia vaikutuksia paikallishoidossa raskauden aikana.
Näistä syistä Refobacin® Plus Bone Cement:n käyttämistä ei suositella raskauden aikana, elleivät sen käyttämisestä äidille koituvat hyödyt ole suuremmat kuin lapselle koituva mahdollinen riski.

Imetys

Refobacin® Plus Bone Cement -valmisteen käyttämisestä imetyksen aikana ei ole saatavilla tietoja. Gentamisiinia erittyy pieniä määriä rintamaitoon. Vastasyntyneiden munuaisten suuremman läpäisevyyden vuoksi akkumulaatiota ja ototoksisuutta ei voida sulkea pois.
Näistä syistä äidille koituvien hyötyjen pitäisi olla lapselle koituvaa mahdollista riskiä suurempia, jos Refobacin® Plus Bone Cement -valmistetta käytetään imetyksen aikana.

Lapset

Luusementtien käyttämisestä lapsilla ei ole saatavilla tietoa.

Yhteisvaikutukset

Lihasrelaksanttien ja eetterin samanaikainen käyttö saattaa vahvistaa gentamisiinin ominaisuutta aiheuttaa neuromuskulaarista salpautumista. Alhaisten seerumipitoisuuksien takia tämä on kuitenkin epätodennäköistä.

Yhteensopimattomuus

Luusementtiin ei saa sekoittaa vesipitoisia (esim. antibiootteja sisältäviä) liuoksia, sillä tämä johtaa sementin kestävyyden huomattavaan heikkenemiseen.
Sementtimassaan ei saa joutua mitään epäpuhtauksia (esim. verta, luunsiruja, ampullista peräisin olevia lasinsiruja), lisäkomponentteja tai mitään vierasaineita.

MR-turvallisuus

Mikään Refobacin® Plus Bone Cement -valmisteen osista ei sisällä sähköä johtavia, metallisia tai magneettisia materiaaleja. Tästä syystä ASTM-F2503:ssa annetun määritelmän

mukaisesti Refobacin® Plus Bone Cement luokitellaan MR-turvalliseksi tuotteeksi, jonka ei tiedetä aiheuttavan vaaraa MR-ympäristössä.

Annostus
Tarvittava luusementin määrä riippuu potilaan anatomiasta ja asennettavasta implantista. Jos tarvitaan yksi tai useampia annoksia (yhden pussin ja yhden ampullin sisältö), ne tulee aina sekoittaa samalla kertaa luusementin käsiteltävyyden ja mekaanisten ominaisuuksien varmistamiseksi. Tämän valmisteen vaikutusta potilaaseen ei ole testattu useammalla kuin neljällä 40 g annoksella. Tälläkin annostuksella kliinisissä tutkimuksissa on havaittu vain pieniä seerumipitoisuuksia antibioottia.

Käyttöohjeet
Ennen Refobacin® Plus Bone Cement -luusementin käyttöä on kirurgin oltava täysin selvillä sen ominaisuuksista, käsittelystä ja käytöstä ja hänen täytyy olla perehtynyt alan kirjallisuuteen. Erityisiä sekoitus- ja applikaatiomenetelmiä käytettäessä (esim. alipainesekoitus, alipaineannostelu, reisiluun ydintulpan käyttö) on tutustuttava näiden sekoitus- ja applikaatiomenetelmien käyttöohjeisiin. Ennen kuin Refobacin® Plus Bone Cement -luusementtiä käytetään ensimmäisen kerran, tulee tehdä koesekoitus, jotta Refobacin® Plus Bone Cement -sementin ominaisuudet tulevat tutuiksi. Avustava hoitaja avaa aseptiset työtavat huomioiden alumiinisen suojapakkauksen ja ulomman, epästeriilin polyeteeniannospussin (repäisypakkaus) sekä ampullipakkauksen. Tämän jälkeen ampulli ja jauhepussi otetaan esille steriilisti ja asetetaan steriilille pöydälle (kuvat 1-4). Ampulli avataan rikkomalla sen kaula, ja sisempi jauhepussi leikataan auki steriileillä saksilla.

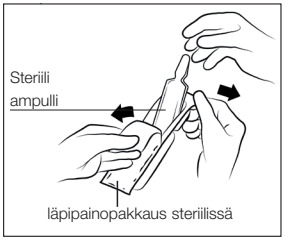
Valmistelutapa
Refobacin® Plus Bone Cement voidaan sekoittaa kahdella eri tavalla:
- sekoittaminen ilman alipainetta,
- sekoittaminen alipaineessa.

Sementin sekoittaminen tyhjiössä vähentää sementin huokoisuutta ja parantaa sen mekaanista vakautta.

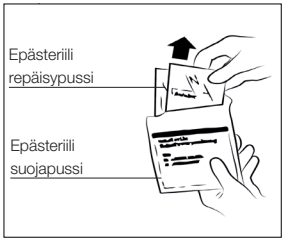
Sekoittaminen ilman alipainetta
Käytä reagoimattomasta materiaalista valmistettua, PMMA-luusementin valmisteluun tarkoitettua sekoitusjärjestelmää. Kaada neste steriiliin sekoitusastiaan ja lisää jauhe. Sekoita varovasti steriilillä sekoitusinstrumentilla, kunnes saadaan aikaan tasalaatuinen sementti.

Älä sekoita yli 30 s ajan, riippumatta siitä mikä huonelämpötila on. Lämpötila/aikariippuvuudet selviävät oheisesta kaaviosta (taulukko 1 ja kuva 6).

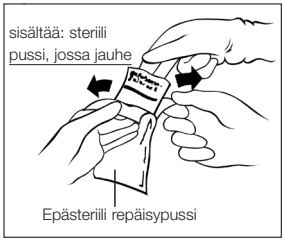
FI



Kuva 1

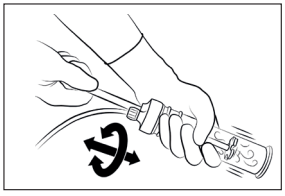


Kuva 2



Kuva 3

Kuva 4



Kuva 5

Sekoittaminen alipaineessa
Jotta saavutetaan vähähuokoinen luusementti, on suositeltavaa tehdä sekoitus alipaineessa (kuva 5). Tämä menetelmä vaatii ilmatiiviin suljetun sekoitussysteemin ja nopeasti aikaansaadun ja riittävän alipaineen (noin 200 mbar absoluuttinen paine) sekoitusastiaan. Sekoitusaika alipaineessa on sama kuin ilman alipainetta (30 s), (taulukko 2 ja kuva 7). Sekoitustapa on selostettu järjestelmän käyttöohjeissa. Tutustu niihin.

Toimenpide
Kun ydinkanava on huolellisesti valmisteltu, voidaan Refobacin® Plus Bone Cement annostella manuaalisesti, sementtiruiskulla tai jotain muuta applikaatiojärjestelmää käyttäen. Applikaatiomenetelmä löytyy käytettävän järjestelmän käyttöohjeista ja proteesin implantointiohjeista, joihin on tutustuttava. Huoneenlämpö sekä komponenttien lämpötila vaikuttavat suuresti työskentely- sekä polymerisaatioaikaan. Kovettuminen tapahtuu nopeammin korkeassa lämpötilassa ja kestää kauemmin lämpötilan ollessa alhainen. Viskositeetti lisääntyy polymerisaation edetessä eli sementin kovettuessa.

Manuaalinen applikaatio
Riippuen huoneenlämmöstä ja komponenttien lämpötilasta seuraavaa aikataulua voidaan käyttää: (taulukko 1). Kuva 6 osoittaa vaiheet, jolloin sementti on tarttuvaa ja työstettävissä, lämpötilan funktiona. Sementti ja proteesi on kumpikin asetettava paikoilleen työstämisvaiheen aikana. Jos sementtiä pakataan työstämisvaiheen jälkeen, se saattaa tarttua luuhun epätasaisesti ja/tai huonosti, mikä voi johtaa implantin ennenaikaiseen irtoamiseen (ks. kaaviot). Implantin paikalleen asettamisen jälkeen on sitä pidettävä liikuttamatta paikallaan proteesin kiinnittymisen varmistamiseksi.

Alipaineessa sekoitetun sementin applikaatio
Alipaineessa sekoitettu sementti pakataan yleensä sementtiruiskulla. Ympäristön lämpötilan ja osien lämpötilan mukaisesti on noudatettava seuraavia käsittelyaikoja: taulukko 2 ja kuva 7. Tutustu käytettävän sekoitusjärjestelmän käyttöohjeisiin.

Käyttö nivelkirurgiassa
Refobacin® Plus Bone Cement -luusementin kanssa tulee käyttää asianmukaista ja ajan tasalla olevaa sementointitekniikkaa haittavaikutusten (esim. embolia) minimoimiseksi ja proteesin pitkäaikaisen kiinnittymisen varmistamiseksi. Tämä edellyttää proteesialueen huolellista valmistelua; alue huuhdellaan riittävästi (esim. fysiologisella keittosuolaliuoksella) ennen sementin applikaatiota. Riittävää dreneerausta suositellaan ydinkanavan paineen nousun estämiseksi implantaation aikana. Sementointitekniikkaa on mukautettava implantointikohdan muodon mukaan.

Säilytys
Säilytä alle 25°C.
Pidettävä suojattuna auringonvalolta.
Pidettävä kuivana.

Kestoaika/steriiliys
Viimeinen käyttöpäivä on painettu ulkopakkaukseen, alumiiniseen suojapakkaukseen ja sisempään annospussiin. Refobacin® Plus Bone Cement -luusementtiä ei saa käyttää tämän päivämäärän jälkeen. Käyttämättömien mutta avattujen tai rikkoutuneiden pakkausten sisältöä ei saa steriloida uudelleen, vaan pakkaukset on hävitettävä.

Tämä tuote on kertakäyttöinen ja sitä ei ole suunniteltu tai testattu uudelleenkäyttöä varten. Älä yritä puhdistaa tai steriloida uudelleen tuotetta, koska seurauksena on risti-infektion ja/tai tuotteen suorituskyvyn muutosten riski. Nestemäinen monomeeri on steriloitu aseptisella käsittelyllä. Jauhe ja monomeeriampullin ulkopuoli on steriloitu etyleenioksidilla. Viimeinen käyttöpäivä on painettu nestemäisen monomeerin pakkaukseen.

Refobacin® Plus Bone Cement -luusementtiä ei saa steriloida uudelleen.
Jos polymeerijauhe on kellastunut, sitä ei saa käyttää.

Hävittäminen
Käyttämättömien mutta avattujen pakkausten sisältöä ei saa steriloida uudelleen, vaan pakkaukset on hävitettävä. Monomeerisisältö/pakkaus on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti. Jauhe ja kovettunut luusementti tai sekoitusjärjestelmä on hävitettävä biologisena jätteenä.

POTILASTA KOSKEVAT VAROITUKSET
Leikkauksenjälkeinen hoito on tärkeää. Potilasta on varoitettava rekonstruktion rajoituksista ja tarpeesta suojella implantteja täyden painon

FI

varaamiselta tai täydeltä kuormitukselta, kunnes kiinnittyminen ja paraneminen on riittävää. Potilasta on kehotettava varovaisuuteen toimissaan ja suojaamaan nivelproteesia kohtuuttomalta rasitukselta. Liiallinen aktiivisuus, painonhallinnan epäonnistuminen ja nivelproteesiin kohdistuvat traumat on yhdistetty implanttien löystymisen, murtumisen ja/tai kulumisen aiheuttamaan rekonstruktion ennenaikaiseen rikkoutumiseen. Komponenttien löystyminen voi johtaa kulumispartikkelien muodostumiseen sekä luun vaurioitumisen nopeutumiseen, mikä vaikeuttaa korjausleikkausta.
Potilaalle on kerrottava leikkauksen jälkeisen seurantatutkimuksen tärkeydestä ja siitä, että liiallinen aktiivisuus tai trauma voi johtaa rikkoutumiseen. Potilaalle on kerrottava etukäteen leikkaukseen sisältyvistä riskeistä ja mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta on varoitettava siitä, että laite ei korvaa normaalia, tervettä luuta ja että implantti voi rikkoutua tai vaurioitua liiallisen kuormituksen tai trauman vuoksi. Potilasta on opastettava jatkossa kertomaan muille häntä hoitaville terveydenhuollon ammattilaiselle implantista.

Vastaava valmistaja
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Ranska
Puhelin: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Tiedot: 2018/05

REFOBACIN® on Merck KGaA:n omistama ja lisensoima tavaramerkki.

Taulukko 1: REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT -luusementin manuaalinen applikaatio

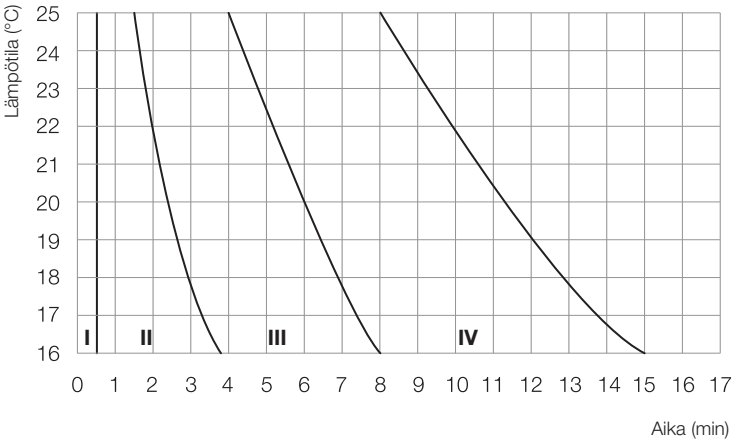
Huonelämpötila ja komponenttien lämpötila	18°C	20°C	23°C
Sekoitus huonelämpötilassa	0’30’’	0’30’’	0’30’’
Aloita annostelu	3’00’’	2’30’’	1’45’’
Lopeta annostelu	7’00’’	5’45’’	4’45’’
Kovettuminen	13’00’’	11’15’’	9’15’’

Taulukko 2: alipaineessa sekoitetun REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT -luusementin applikaatio

FI

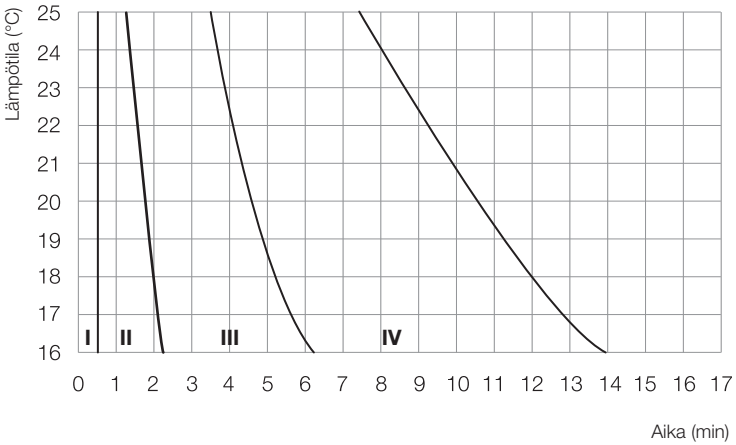
Huonelämpötila ja komponenttien lämpötila	18°C	20°C	23°C
Sekoitus huonelämpötilassa	0’30”	0’30”	0’30”
Aloita annostelu	2’00”	1’45”	1’30”
Lopeta annostelu	5’30”	4’45”	3’45”
Kovettuminen	12’00”	10’15”	8’30”

Kuva 6: REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT -luusementin manuaalinen applikaatio



I: Sekoitusvaihe
II: Odotusvaihe
III: Annosteluvaihe
IV: Lopullinen kovettumisvaihe

Kuva 7: alipaineessa sekoitetun REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT -luusementin applikaatio



I: Sekoitusvaihe
II: Odotusvaihe
III: Annosteluvaihe
IV: Lopullinen kovettumisvaihe

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Røntgenfast knoglecement med gentamicin

DK

VIGTIG INFORMATION TIL DEN OPERERENDE KIRURG

Før et produkt, der markedsføres af Zimmer eller Biomet, tages i brug, skal den opererende kirurg omhyggeligt læse følgende anbefalinger, advarsler og anvisninger samt de tilgængelige produktspecifikke oplysninger (f.eks. produktlitteratur, operationsteknik). Zimmer eller Biomet er ikke ansvarlige for komplikationer, der kan opstå ved brug af produktet under forhold, der er uden for Zimmers eller Biomets kontrol, herunder, men ikke begrænset til, produktvalg og afvigelser fra udstyrets påtænkte anvendelser eller operationsteknik.

Anvendelse og egenskaber

Refobacin® Plus Bone Cement er en hurtighærdende polymer indeholdende gentamicin til brug ved knoglekirurgi. Indholdet af gentamicin beskytter mod infektioner forårsaget af bakterieindtrængen i implantatet og det omgivende væv med gentamicinfølsomme stammer. Blanding af tokomponentsystemet, bestående af et pulver og en væske, frembringer til at begynde med en pasta, som bruges til at forankre protesen til knoglen. Den hærdede knoglecement tillader stabil fiksering af protesen og overfører al den belastning, der frembringes ved bevægelse, til knoglen via den store kontaktflade. I cementpulveret er indbefattet uopløselig zirconiumdioxid som et røntgenkontrastmiddel. Tilsætningsstoffet klorofyl tjener som optisk mærkning af knoglecementen på operationsstedet.

Farmakologiske egenskaber

Gentamicin er et parenteralt antibiotikum, der tilhører gruppen af aminoglykosider. Det er en blanding af de strukturelt set meget lignende homologer gentamicin C1, C1a og C2, C2a og C2b. Gentamicins virkemåde er baseret på afbrydelse af proteinbiosyntesen på det bakterielle ribosom gennem interaktion med rRNA og efterfølgende hæmning af translation. Dette resulterer i en bakteriedræbende virkning.

Sammensætning

Cementpulveret indeholder:

poly (methylacrylat, methylmethacrylat)	85 %
zirconiumdioxid	12 %
benzoylperoxid	1 %
gentamicinsulfat	2 %

Den flydende monomer indeholder:

methylmethacrylat	98 %
N,N-dimethyl-p-toluidin (DmpT)	2 %

Derudover: hydroquinon, klorofyl VIII

Indholdet af aktivt gentamicin fremgår af nedenstående tabel

Størrelse	Aktivt gentamicin
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Udformning og pakningsstørrelser

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Den originale pakning består af:
1 pose med 22,46 g pulver
1 ampul med 10 ml væske

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Den originale pakning består af:
2 poser med 22,46 g pulver i hver
2 ampuller med 10 ml væske i hver

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Den originale pakning består af:
1 pose med 44,92 g pulver
1 ampul med 20 ml væske

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Den originale pakning består af:
2 poser med 44,92 g pulver i hver
2 ampuller med 20 ml væske i hver

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Den originale pakning består af:
1 pose med 67,38 g pulver
1 ampul med 30 ml væske

Indikationer
Refobacin® Plus Bone Cement bruges til stabil forankring af egnede ledproteser ved primære operationer, med forøget beskyttelse mod infektion. Det bruges ligeledes ved revisionsoperationer, der er et resultat af aseptisk løsning af protesen og infektion af protesen med gentamicinfølsomme stammer.

Kontraindikationer
Refobacin® Plus Bone Cement må ikke anvendes i tilfælde, hvor man er bekendt med overfølsomhed over for gentamicin eller andre bestanddele i knoglecementen.

Bivirkninger
Efter klargøring af proteselejet eller direkte efter implantation af cementen og protesen kan trykstigning i marvkanalen forårsage et midlertidigt blodtryksfald.
Ud over hypotension er der i sjældne tilfælde set lungeemboli og hjertestop med potentielt dødelige konsekvenser. Disse kardiovaskulære og respiratoriske bivirkninger, der kaldes implantationssyndromet, er hovedsagelig forårsaget af infiltrering af knoglemarvbestanddele i det venøse vaskulære system.
Proteselejet skal derfor skylles grundigt med en isotonisk opløsning (f.eks. fysiologisk saltvand) før implantation. Der anbefales tilstrækkelig drænage for at mindske trykstigningen i marvkanalen under implantation af cementen og protesen. Ved pulmokardiovaskulære forstyrrelser skal blodtabet monitoreres, og det kan være nødvendigt med anæstesiologiske forholdsregler for eksempel i tilfælde af akut respirationssvigt.
Indholdsstofferne i knoglecementen kan i sjældne tilfælde føre til lokalirritation eller overfølsomhedsreaktioner.

Anvendelse af gentamicin kan i princippet udløse de typiske uønskede reaktioner hos dette antibiotikum, som i særdeleshed er:
- skade på nervus acusticus og nervus vestibularis
- nefrotoksicitet
- neuromuskulær blokering (se også interaktioner)
- i sjældne tilfælde paræstesi, tetani og myoasthenia (der skyldes hypokalcæmi, hypomagnesiæmi og hypokaliæmi)
- i sjældne tilfælde allergiske reaktioner (exanthem, urticaria og anafylaktiske reaktioner).

Det betragtes som meget usandsynligt, at Refobacin® Plus Bone Cement kan give overdosering af gentamicin, eftersom der kun opnås lave og kortvarige serumkoncentrationer under de første få timer postoperativt fra de høje lokale gentamicinkoncentrationer.

Uønskede hændelser
Ved anvendelse af acrylknoglecement er følgende hændelser rapporteret:
- forskydning af protese
- aseptisk løshed
- overfladisk eller dyb sårinfektion
- blødning og hæmatom
- smerter
- uønsket reaktion i blødt væv
- periprostetisk fraktur
- implantatfraktur
- fejlforskydning
- slitage på den acetabulære komponent
- lysis
- disassociation af indlæg
- pseudoarthrose

Denne liste kan være ufuldstændig, eftersom den kan ændre sig over tid. Ved eventuelle yderligere hændelser henvises der endvidere til brugsanvisningen, der er pakket sammen med protesen, der anvendes sammen med cementen.

Advarsler
Under operation
Pakningen må ikke udvise tegn, som kan indikere en defekt i sterilitet og/eller integritet i forhold til den medicinske enhed. Enheden må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Klargøring af knoglecement
Metylmetacrylat er en flygtig, brandbar væske. Den fordampning, der opstår under blanding, kan forårsage irritation af øjnene og respirationsvejene, såvel som en mere generel følelse af at være

syg som for eksempel kvalme og hovedpine. Sådanne symptomer kan begrænses gennem tilstrækkelig ventilation eller ved brug af et lukket blandesystem.
Monomer (methylmethacrylat) er et lipoidt opløsningsmiddel. Den direkte hudkontakt med væskemonomeren skal undgås så vidt muligt, da der findes rapporter om allergiske hudreaktioner (kontaktdermatitis). Det anbefales at bære yderligere et par handsker af polyethylen (PE) under håndteringen af cementen for at beskytte huden tilstrækkeligt.

Påføring af knoglecement
Der skal udvises omhu for at sikre komplet støtte af alle dele af enheden, der er indlejret i knoglecement, for at undgå stresskoncentrationer, der kan føre til implantatfejl. Fuldstændig fjernelse af alle rester af knoglecement er afgørende vigtigt for at mindske eller undgå slid på ledoverfladerne.
Der er indberettet implantatfraktur pga. cementfejl.
Polymerisering af knoglecement er en varmeudviklende proces, som medfører en væsentlig varmeafgivelse.

Vedrørende patienter
Patienter bør advares om effekten af overdreven belastning, hvilket kan være aktuelt, hvis patienten har et arbejde, der indebærer at patienten i længere tid ad gangen går, løber, løfter eller udøver overdreven muskelbelastning pga. vægt, som medfører stor høj belastning af led og som kan føre til fejl eller dislokation af enheden. Hvis patienten ryger, kan det resultere i forsinket heling, manglende heling og/eller kompromitteret stabilitet i eller omkring anbringelsesstederne.

Graviditet
Der findes ingen tilgængelige data vedrørende administration af Refobacin® Plus Bone Cement under graviditet. Gentamicin er kendt for at krydse over til placenta, men begrænset erfaring med gentamicin har ikke anført en øget risiko for misdannelser. Ototoksicitet og nefrotoksicitet hos fosteret er en mulig risiko, men det er ikke bekræftet klinisk. Ingen uønskede virkninger er beskrevet med aminoglykosider ved lokal behandling under graviditet.
Derfor frarådes anvendelsen af Refobacin® Plus Bone Cement under graviditet, medmindre fordelene for moderen opvejer den mulige risiko for barnet.

Amning
Der findes ingen tilgængelige data vedrørende administration af Refobacin® Plus Bone Cement under amning. Gentamicin udskilles i små mængder i modermælk. Akkumulation og ototoksicitet kan ikke udelukkes pga. øget intestinal permeabilitet hos nyfødte.

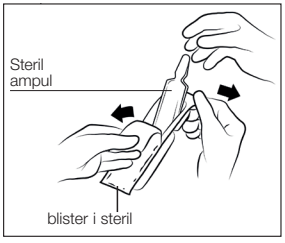


Fig. 1

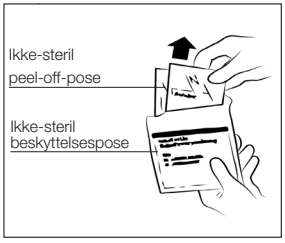


Fig. 2

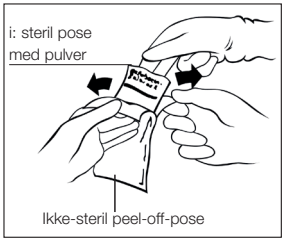


Fig. 3

Fig. 4

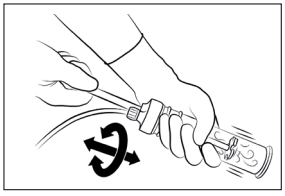


Fig. 5

Derfor skal fordelene for moderen opveje den mulige risiko for barnet, før Refobacin® Plus Bone Cement anvendes under amning.

Brug hos børn
Der findes ingen data for anvendelse af knoglecement hos børn.

Interaktioner
Samtidig indgivelse af muskelrelakserende midler og ether kan potentiere gentamicins neuromuskulært blokerende egenskaber. Pga. de lave serumkoncentrationer er dette imidlertid usandsynligt.

Inkompatibiliteter
Vandige (f.eks. antibiotikaindeholdende) opløsninger må ikke blandes med knoglecement, da dette reducerer styrken mærkbart. Kontaminerende stoffer (f.eks. blod, knoglespåner, glasskår fra ampullen), yderligere komponenter uanset disses art og type må under ingen omstændigheder blandes med cementpastaen.

MR-sikkerhed
Ingen af komponenterne i Refobacin® Plus Bone Cement indeholder ledende, metalliske eller magnetiske materialer. I overensstemmelse med de definitioner, der er angivet i ASTM-F2503, klassificeres Refobacin® Plus Bone Cement derfor som "MR-sikker" – et element, der ikke udgør nogen kendt fare i et MR-miljø.

Dosering
Den påkrævede mængde af knoglecement afhænger af patientens anatomi og det anvendte implantat. En eller flere komplette enheder (indholdet af en pose og en ampul) skal altid blandes sammen med henblik på at sikre, at knoglecementen har de tilsigtede håndteringsegenskaber og mekaniske egenskaber. Denne enhed er ikke blevet testet for, hvilken virkning mere end fire dosisenheder a 40 g vil have på patienten. Selv med denne dosis blev kun lave serumantibiotikaniveauer bestemt i kliniske undersøgelser.

Bemærkninger vedrørende brug
Før anvendelse af Refobacin® Plus Bone Cement skal kirurgen være yderst fortrolig med produktets egenskaber, håndtering og anvendelse og skal have læst de relevante dokumenter desangående. For specielle blandings- og anvendelsesteknikker (f.eks. blanding under vakuum, anvendelse under vakuum, anvendelse af en femurcementrestriktor) skal de relevante vejledninger til disse blandings- og anvendelsessystemer læses.
Før anvendelse af Refobacin® Plus Bone Cement for første gang skal der udføres en testblanding for at blive bekendt med egenskaberne hos Refobacin® Plus Bone Cement. Den beskyttende aluminiumpakning og den ydre, usterile polyethylenpose (peel-off-pose) og ampulpakningen skal åbnes sterilt af den sygeplejerske, der har gulvfunktionen. Ampullen og posen med pulver tages derefter ud under sterile forhold og lægges på en steril arbejdsflade (fig. 1-4). Ampullen åbnes ved at knække halsen, og den indre pose klippes op med steril saks.

DK

Klargøringsmetode
Refobacin® Plus Bone Cement R kan blandes på to forskellige måder:
- blanding uden vakuum
- blanding under vakuum

Hvis cementen blandes under vakuum, reduceres cementens porøsitet, hvilket forbedrer cementens mekaniske stabilitet.

Blanding uden vakuum
Blandingssystemet skal være i et inert materiale, der er beregnet til klargøring af PMMA-knoglecement. Hæld væsken i en steril skål og tilsæt pulveret. Rør forsigtigt med en steril rørepind eller spatel, indtil der opnås en homogen masse. Blandingen bør ikke omrøres længere end 30 sek. uanset rumtemperatur. Temperatur-/tidsdiagrammerne skal følges (tab. 1 og fig. 6).

Blanding under vakuum
For at opnå en knoglecement med lavere porøsitet anbefales det at anvende et vakuumblandingssystem (fig. 5). Denne metode kræver et lufttæt, lukket system og en hurtig opnåelse af tilstrækkeligt vakuum (ca. 200 mbar absolut tryk) i blandingskammeret. Omrøringstiden for cement under vakuum er den samme som for blanding uden vakuum (30 sekunder), (tab. 2 og fig. 7). Blandingsmetode angives i instruktionerne for det anvendte system og skal læses.

Arbejdsprocedure
Efter omhyggelig forberedelse af marvkanalen kan Refobacin® Plus Bone Cement påføres manuelt eller ved hjælp af en cementsprøjte eller et alternativt påføringssystem. Påføringsmetoden

findes i brugsanvisningen til det anvendte system og i den kirurgiske teknik til den implanterede protese, og begge skal konsulteres. Arbejdstiden og polymeriseringshastigheden er særdeles afhængig af den omgivende temperatur og af komponenternes temperatur. Hærdningstiden er kortere ved høje temperaturer og længere ved lavere temperaturer. Viskositeten øges efterhånden som polymeriseringen skrider frem, dvs. efterhånden som cementen hærder.

Manuel påføring
Afhængigt af den omgivende temperatur og komponenternes temperatur gælder følgende plan: (tab. 1). Fig. 6 viser varigheden af vente- og anbringelsesfasen som en funktion af temperatur. Cementen og protesen skal anbringes før afslutningen af anbringelsesfasen. Hvis cementen anvendes efter anbringelsesfasens afslutning, kan det give en ujævn og/eller utilstrækkelig binding mellem cementen og knoglen, hvilket kan føre til mulig tidlig løsning af implantatet (se graferne). Efter placering af implantatet skal enhver bevægelse undgås for at sikre forankringen af protesen.

Påføring af cement blandet under vakuum
Cement blandet under vakuum påføres normalt med en sprøjte. Afhængigt af den omgivende temperatur og temperaturen af komponenterne gælder følgende planer: tab. 2 og fig. 7. Brugsanvisningen til blandesystemet skal konsulteres.

Anvendelse i ledkirurgi
Der skal anvendes en egnet, tidssvarende cementeringsteknik med Refobacin® Plus Bone Cement for at begrænse bivirkninger (f.eks. emboli) og for at opnå en stabil og langvarig forankring af protesen. En forudsætning for dette er omhyggelig forberedelse af proteselejet ved grundig skylning (f.eks. med fysiologisk saltvand) inden påføring af cementen. Der anbefales tilstrækkelig drænage for at undgå eventuel opbygning af tryk i marvkanalen under implantation. Cementeringsteknikken skal tilpasses anatomien på implantationsstedet.

Opbevaring
Må ikke opbevares over 25°C.
Holdes væk fra direkte sollys.
Skal holdes tørt.

Holdbarhed/sterilitet
Udløbsdatoen er trykt på den ydre karton, på den beskyttende aluminiumspakning og på den indre pose. Refobacin® Plus Bone Cement må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Så snart posen med pulver er taget ud af den beskyttende pakning, kan den ikke resteriliseres og skal derfor kasseres.

Dette produkt er kun til engangsbrug og er ikke designet eller testet til gentagen brug. Forsøg ikke at rengøre eller resterilisere produktet, da dette udgør en risiko for krydsinfektion og/eller mulige ændringer i produktets funktionsevne.
Den flydende monomer er blevet stabiliseret vha. aseptisk behandling. Pulveret og monomerampullens yderside er blevet steriliseret med etylenoxid. Der er påtrykt en udløbsdato på den flydende monomers emballage.

Refobacin® Plus Bone Cement må ikke resteriliseres.
Hvis polymerpulveret har en gul misfarvning, må det ikke anvendes.

Bortskaffelse
Indholdet af en ubrugt men åbnet emballage må ikke gensteriliseres og skal derfor kasseres. Bortskaffelse af monomeren, dvs. indholdet og beholderen, skal udføres i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Al bortskaffelse af pulver og hærdet knoglecement eller blandesystem skal behandles som biologisk affald.

ADVARSLER TIL PATIENTEN
Postoperativ pleje er vigtig. Patienten skal advares om rekonstruktionens begrænsninger og om nødvendigheden af at beskytte implantaterne mod fuld støtte eller belastning, før tilstrækkelig fiksering og heling har fundet sted. Patienten skal rådes til at moderere sine aktiviteter, så ledimplantatet beskyttes mod overdreven belastning. Overdreven aktivitet, manglende kontrol af kropsvægt og traumer, der påvirker ledimplantatet, er blevet forbundet med, at rekonstruktionen svigter i utide pga. løsning, fraktur og/eller slitage af implantaterne. Løsning af komponenterne kan medføre øget produktion af slidpartikler samt accelereret knogleskade, hvilket vanskeliggør vellykket revisionskirurgi.
Patienten skal informeres om vigtigheden af postoperativ efterundersøgelse og om, at for

højt aktivitetsniveau eller traume kan medføre, at implantatet svigter. Patienten skal på forhånd gøres opmærksom på og advares om operationsrisici og mulige bivirkninger. Patienten skal advares om, at anordningen ikke erstatter normalt sundt knoglevæv, og at implantatet kan knække eller blive beskadiget som følge af for kraftig belastning eller traume. Patienten skal rådes til at informere andre læger, der eventuelt behandler vedkommende i fremtiden, om implantatets tilstedeværelse.

Ansvarlig producent:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Frankrig
Tlf.: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Informationsstatus 2018/05

REFOBACIN® er et registreret varemærke tilhørende og givet i licens af Merck KGaA.

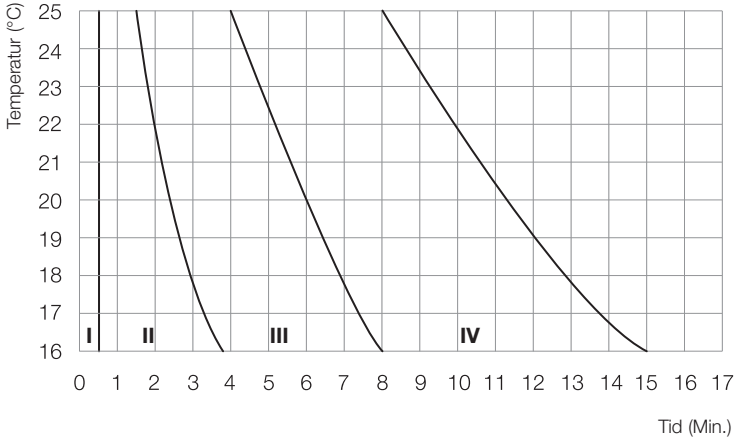
Tab. 1: Manuel påføring af REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

Omgivelses- og komponenttemperatur	18°C	20°C	23°C
Blanding ved omgivende temperatur	0'30''	0'30''	0'30''
Start på anbringelsesfase	3'00''	2'30''	1'45''
Slut på anbringelsesfase	7'00''	5'45''	4'45''
Hærdning	13'00''	11'15''	9'15''

Tab. 2: Påføring af REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT blandet under vakuum

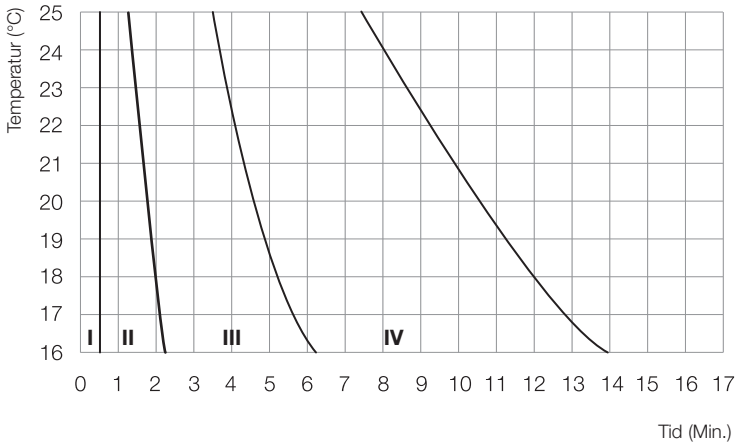
Omgivelses- og komponenttemperatur	18°C	20°C	23°C
Blanding ved omgivende temperatur	0'30"	0'30"	0'30"
Start på anbringelsesfase	2'00"	1'45"	1'30"
Slut på anbringelsesfase	5'30"	4'45"	3'45"
Hærdning	12'00"	10'15"	8'30"

Fig. 6: Manuel påføring af REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT



I: Blandingsfase
II: Ventefase
III: Anbringelsesfase
IV: Endelig hærdningsfase

Fig. 7: Påføring af REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT blandet under vakuum



I: Blandingsfase
II: Ventefase
III: Anbringelsesfase
IV: Endelig hærdningsfase

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Röntgentät bencement med gentamicin

SV

VIKTIG INFORMATION FÖR OPERERANDE KIRURG
Innan en produkt som marknadsförs av Zimmer eller Biomet används ska kirurgen noggrant studera följande rekommendationer, varningar och instruktioner, samt även tillgänglig produktspecifik information (till exempel produktlitteratur och kirurgisk teknik). Zimmer eller Biomet ansvarar inte för komplikationer som kan uppkomma om enheten används under förhållanden utanför Zimmers eller Biomets kontroll, inklusive men inte begränsat till val av produkt och avvikelser från enheternas avsedda användning eller kirurgiska teknik.

Avsedd användning och produktegenskaper
Refobacin® Plus Bone Cement är en snabbhärdande gentamicininnehållande polymer för användning inom benkirurgi. Gentamicininnehållet skyddar mot infektioner orsakade av gentamicinkänsliga bakteriestammar i implantat och omgivande vävnad. Blandningen av tvåkomponentsystemet, som utgörs av ett pulver och en vätska, ger initialt en pasta, som används för att förankra protesen i benet. Den härdade bencementen möjliggör en stabil fixering av protesen och överför alla tryckpåfrestningar vid rörelse till benet via den stora anläggningsytan. Olöslig zirkoniumdioxid ingår som röntgenkontrastmedel i cementpulvret. Klorofylltillsatsen fungerar som optisk markör för bencementen på operationsstället.

Farmakologiska egenskaper
Gentamicin är ett parenteralt antibiotikum som ingår i klassen aminoglykosider. Det är en blandning av de strukturellt mycket likartade homologerna gentamicin C1, C1a samt C2, C2a och C2b. Gentamicins verkningsmekanism bygger på att proteinbiosyntesen påbakteriens ribosomer avbryts genom en interaktion med rRNA och efterföljande hämning av överföringen. Därmed uppstår en baktericid effekt.

Sammansättning

Cementpulvret innehåller:	
poly(metylakrylat, metylmetakrylat)	85 %
zirkoniumdioxid	12 %
bensoylperoxid	1 %
gentamicinsulfat	2 %
Den flytande monomeren innehåller:	
metylmetakrylat	98 %
N,N-dimetyl-p-toluidin (DmpT)	2 %

Övrigt: hydrokinon, klorofyll VIII

Innehållet i aktivt gentamicin framgår av följande tabell:

Storlek	Aktivt gentamicin
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Presentation och förpackningsstorlekar

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Originalförpackningen innehåller:
1 påse med 22,42 g pulver
1 ampull med 10 ml vätska

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Originalförpackningen innehåller:
2 påsar med vardera 22,46 g pulver
2 ampuller med vardera 10 ml vätska

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Originalförpackningen innehåller:
1 påse med 44,92 g pulver
1 ampull med 20 ml vätska

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Originalförpackningen innehåller:
2 påsar med vardera 44,92 g pulver
2 ampuller med vardera 20 ml vätska

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Originalförpackningen innehåller:
1 påse med 67,38 g pulver
1 ampull med 30 ml vätska

Indikationer
Refobacin® Plus Bone Cement används för stabil förankring av ledproteser vid primäroperationer och ger ökat skydd mot infektion. Den används även vid revision efter aseptisk lossning av protesen och infektion i denna med gentamicinkänsliga stammar.

SV

Kontraindikationer
Refobacin® Plus Bone Cement får ej användas i fall av känd överkänslighet mot gentamicin eller andra komponenter i bencementen.

Biverkningar
Efter preparation av protesbädden eller direkt efter implantationen av cement och protes kan en tryckstegring i märghålan medföra ett övergående blodtrycksfall.
Förutom hypotension har i sällsynta fallpotentiellt fatala tillstånd i form av lungembolism och asystoliuppträtt.
Dessa biverkningar från hjärtkärl- och lungområdet, som går under namnet implantationssyndrom, orsakas huvudsakligen av infiltration av benmärgselement i det venösa kärlsystemet.
Protesstället skall därför noggrant sköljas med isoton lösning (t.ex. fysiologisk koksaltlösning) före implantationen. För att minska tryckökningen i märghålan under appliceringen av cement och protes rekommenderas ett fullgott dränage. Vid störningar i hjärtlungfunktionen bör blodförluster mätas och insats av anestesiolog kan krävas, t.ex. vid akut andningssvikt.
Beståndsdelarna i bencement kan i enstaka fall orsaka lokala irritationer eller överkänslighetsreaktioner.

Användning av gentamicin kan, i princip, ge upphov till de typiska biverkningarna för detta antibiotikum vilka mer specifikt innefattar:
- skada på hörsel- och vestibularisnerven,
- nefrotoxicitet,
- neuromuskulär blockad (se även interaktioner),
- i sällsynta fall parestesier, tetani och myasteni (på grund av hypokalcemi, hypomagnesemi och hypokalemi),
- i sällsynta fall allergiska reaktioner (exantem, urtikaria och anafylaktiska reaktioner).

Det anses vara ytterst osannolikt att Refobacin® Plus Bone Cement skulle kunna orsaka en överdosering med gentamicin, eftersom de höga lokala gentamicinkoncentrationerna endast ger låga och kortvariga serumkoncentrationer under de första timmarna postoperativt.

Biverkningar
Vid användning av bencement av akryl har följande biverkningar rapporterats:
- protesen lossnar eller kommer ur läge,
- aseptisk lossning,
- ytlig eller djup sårinfektion,
- blödning och hematom,
- smärta,
- biverkning i mjukvävnad,
- periprostetisk fraktur,
- implantatbrott,
- felställning,
- slitage av acetabularkomponenten,
- osteolys,
- åtskiljande av mellanlägg,
- falsk led.

Denna lista är eventuellt inte komplett och kan komma att ändras med tiden. För ytterligare händelser, se även bruksanvisningen som levereras med den protes som används i kombination med cementen.

Varningar
lakttag försiktighet under operation
Förpackningen får inte visa tecken på att steriliteten och/eller integriteten hos den medicinska produkten kan ha äventyrats. Använd inte produkter vars förpackning är skadad.

Beredning av bencement
Metylmetakrylat är en flyktig, lättantändlig vätska. De ångor som avges vid blandning kan orsaka irritation i ögon och andningsvägar och framkalla

allmän sjukdomskänsla med illamående och huvudvärk. Dessa symtom kan minimeras med adekvat ventilation eller utnyttjande av slutna blandningssystem. Monomer (metylmetakrylat) är fettlösande. Direkt hudkontakt med den flytande monomeren skall i görligaste mån undvikas, då det finns rapporter om allergiska hudreaktioner (kontaktdermatit). För att skydda huden på ett adekvat sätt när man handskas med bencementen rekommenderas att använda ett extra par handskar tillverkade i polyethylene (PE).

Appliceringav bencement
Var noga med att få en jämn och obruten cementmantel runt den cementerade delen av implantatet. Cementmanteln skall ha god benkontakt. Detta för att minska risken för stresspunkter som kan göra att implantatet fallerar.
Det är ytterst viktigt att alla lösa bencementpartiklar avlägsnas för att minimera eller förhindra att ytorna på rörliga delar slits.
Implantatbrott på grund av misslyckad cementering har rapporterats.
Polymerisering av bencement är en exoterm process som genererar signifikant värme.

Gällande patienterna
Varna patienterna för alltför kraftig belastning på grund av till exempel långa och/eller snabba promenader, löpning, tunga lyft eller överdriven muskelbelastning på grund av vikt som innebär extrem belastning av leden och som kan medföra att enheten fallerar eller kommer ur läge.
Om patienten är rökare kan läkningen fördröjas eller utebli. Stabiliteten i eller runt implantatstället kan också försämras.

Graviditet
Det finns inga tillgängliga data om administrering av Refobacin® Plus Bone Cement i samband med graviditet. Man känner till att gentamicin kan passera placentabarriären men den begränsade erfarenhet som finns av gentamicin tyder inte på någon ökad risk för missbildningar. Ototoxicitet och nefrotoxicitet hos fostret utgör en potentiell fara men detta har inte bekräftats kliniskt. Inga ogynnsamma effekter har beskrivits vid lokal behandling med aminoglykosider under graviditet. Av dessa skäl rekommenderas inte användning av Refobacin® Plus Bone Cement under graviditet, såvida inte nyttan för modern uppväger den potentiella risken för barnet.

Amning
Det finns inga tillgängliga data om administrering av Refobacin® Plus Bone Cement i samband med amning. Gentamicin utsöndras i små mängder i bröstmjölk hos en människa. På grund av den ökade tarmgenomträngligheten hos nyfödda kan ansamling och ototoxicitet
inte uteslutas.
Därför ska nyttan för modern uppväga den potentiella risken för barnet om användning av Refobacin® Plus Bone Cement ska användas under amning.

Användning till barn
Det finns inga tillgängliga data om användning av bencement till barn.

Interaktioner
Samtidig tillförsel av muskelrelaxantia och eter kan i princip potentiera de neuromuskulärt blockerande effekterna av gentamicin. Detta är emellertid osannolikt på grund av de låga serumkoncentrationerna.

Oförenlighet
Vattenlösningar (t.ex. antibiotika-innehållande sådana) får ej blandas med cementen, då detta avsevärt nedsätter hållfastheten.
Eventuella orenheter (t.ex. blod, bensplitter eller glassplitter från ampullen), ytterligare komponenter eller någon form av främmande materia får inte blandas med cementpastan.

MR-säkerhet
I Refobacin® Plus Bone Cement ingår inget ledande, metalliskt eller magnetiskt material. Refobacin® Plus Bone Cement är därför, i enlighet med definitionen i ASTM-F2503, klassificerat som ”MR-säker”, dvs. innebär ingen känd risk i MR-miljöer.

Dosering
Den erforderliga mängden bencement beror på patientens anatomi och använt implantat. En eller flera kompletta satser (innehållet i en påse och en ampull) måste alltid blandas ihop för att säkerställa avsedd hantering av och mekaniska egenskaper hos bencementen. Effekterna på patienten vid användning av mer än fyra dosenheter på 40 g har inte testats eller är okänd. Även med denna mängd kan endast låga serumnivåer av antibiotika uppmätas i kliniska studier.

Råd om användning
Innan man använder Refobacin® Plus Bone Cement måste man vara väl förtrogen med dess egenskaper, hantering och användning och ha läst relevant litteratur.

Vid utnyttjande av speciella blandnings- och appliceringstekniker (t.ex. vakuumblandning, vakuumapplicering, användning av distal plugg i femur) måste bruksanvisningarna för dessa system följas. Innan man använder Refobacin® Plus Bone Cement för första gången bör man göra ett blandningsprov för att vänja sig vid egenskaperna hos Refobacin® Plus Bone Cement.
Det skyddande höljet av aluminiumfolie och den yttre icke-sterila polyetenpåsen skall liksom ampullens förpackning med bibehållen sterilitet öppnas av operationsassistenten. Ampullen och pulverpåsen tas sedan ut under sterila förhållanden och placeras på en steril arbetsyta (Figur 1-4). Ampullen öppnas genom att dess hals bryts av, och innerpåsen klipps upp med steril sax.

SV

Beredningsmetod
Refobacin® Plus Bone Cement kan blandas på två olika sätt:
• Blandning utan vakuum
• Vakuumblandning
Om cementen blandas under vakuum minskar dess porositet och den mekaniska stabiliteten förbättras.

Blandning utan vakuum
Blandningssystemet måste vara av ett neutralt (inert) material som är avsett för beredning av bencement. Häll vätskan i en steril blandningsskål och tillsätt allt pulver. Omröres noggrant med steril spatel till en homogen massa.
Blandningen bör inte blandas mer än 30 sek, oavsett rumstemperatur. Temperatur- och tidsdiagram måste följas (Tab. 1 och Fig. 6).

Vakuumblandning
För att erhålla bencement med lägre porositet rekommenderas att ett vakuumblandningssystem används (Fig. 5). Denna metod fordrar ett lufttätt, slutet system och att man snabbt uppnår tillräckligt vakuum (ung. 200 mbar absolut tryck) i blandningssystemet. Blandningstiden för vakuumblandning är densamma som för blandning utan vakuum (30 sek), (Tab. 2 och Fig. 7). Blandningsmetod beskrivs i instruktionerna för systemet och måste följas.

Arbetsgång
Efter noggrann preparation av märghålan kan Refobacin® Plus Bone Cement appliceras antingen manuellt eller med en cementspruta eller något alternativt appliceringssystem. Appliceringsmetodiken som beskrivs i det

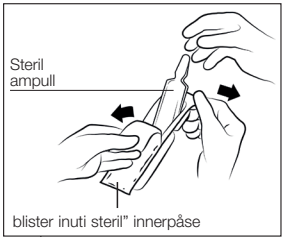


Fig. 1

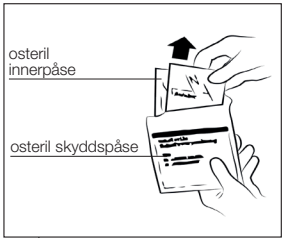


Fig. 2

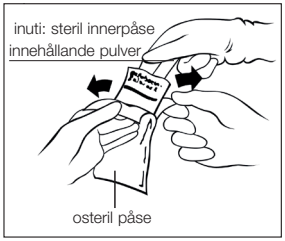


Fig. 3

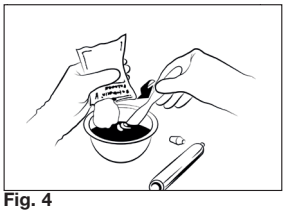


Fig. 4

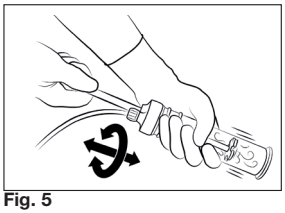


Fig. 5

använda systemets bruksanvisning och den kirurgiska tekniken för protesen som implanteras måste bägge följas. Arbetstiden och polymeriseringens hastighet är starkt beroende av omgivningens och komponenternas temperatur. Härdningstiden är kortare vid höga temperaturer och längre vid låga temperaturer. Viskositeten ökar när polymerisationen framskrider, dvs. när cementen hårdnar.

Manuell applikation
Beroende på omgivningens och komponenternas temperatur gäller följande schema: (Tab. 1). Fig. 6 visar processtiden som en funktion av temperaturen. Cementen och protesen måste sättas på plats under arbetsfasen. Applicering av cementen efter arbetsfasens slut kan orsaka en ojämn och olämplig utfyllnad av märghålan, vilket kan resultera i tidig avlossning av implantatet (se bilder). Efter placeringen av implantatet måste alla rörelser undvikas för att säkerställa protesens förankring.

Applicering av vakuumblandad cement
Vakuumblandad cement appliceras oftast med en spruta. Beroende på omgivningens och komponenternas temperatur, gäller följande schema: (Tab 2 & Fig. 7). Bruksanvisningen för det använda blandningssystemet måste följas.

Användning inom ledkirurgi
Lämplig, modern cementeringsteknik måste användas tillsammans med Refobacin® Plus Bone Cement för att begränsa biverkningarna (t.ex. embolism) och erhålla en stabil och långvarig förankring av protesen. En förutsättning för detta är en omsorgsfull preparation av protesstället genom noggrann sköljning (t.ex. med fysiologisk koksaltlösning) före applicering av cementen. Ett fullgott dränage rekommenderas för att undvika en eventuell tryckökning i märghålan under implantationen. Cementeringstekniken bör anpassas efter formen på implantationsstället.

Lagring
Lagra inte över 25°C.
Skyddas mot solljus.
Förvaras torrt.

Hållbarhet och sterilitet
Utgångsdatum finns tryckt på kartongens ytterhölje, på det skyddande aluminiumhöljet och på innerpåsen. Refobacin® Plus Bone Cement får ej användas efter utgångsdatum. När pulverpåsen väl tagits ut ur skyddsförpackningen, kan den inte omsteriliseras och måste därför kasseras.
Den här produkten är endast avsedd för engångsbruk och är varken utformad eller testad för återanvändning. Försök därför aldrig att rengöra eller återsterilisera produkten eftersom det finns stor risk för korsinfektioner och/eller att produkten inte fungerar som förväntat.
Den flytande monomeren har steriliserats genom aseptisk behandling. Pulvret och monomerampullens utsida har steriliserats med etylenoxid. Ett utgångsdatum står tryckt på den flytande monomerens förpackning.

Refobacin® Plus Bone Cement får inte omsteriliseras. Om polymerpulvret uppvisar en gul missfärgning, får det ej användas.

SV

Kassering
När produkten väl har tagits ut ur skyddsförpackningen kan den inte omsteriliseras och måste därför kasseras, även om den inte har använts. Monomerinnehållet och -behållaren ska kasseras enligt lokala bestämmelser. Vid kassering av pulver och härdat bencement eller blandningssystemet ska dessa hanteras som biologiskt avfall.

PATIENTVARNINGAR
Den postoperativa vården är viktig. Patienten måste informeras om rekonstruktionens begränsningar och behovet av att skydda implantaten från full viktbelastning eller annan belastning tills tillräcklig fixering och läkning har skett. Patienten ska upplysas om nödvändigheten i att begränsa och vara försiktig vid aktiviteter för att skydda ledprotesen från olämpliga påfrestningar. Överdriven aktivitet, underlåtenhet att hålla kroppsvikten nere och trauma som påverkar ledprotesen har visats leda till att rekonstruktionen försämras i förtid genom lossning, brott och/eller slitage på implantaten. Avlossning av komponenter kan resultera i ökad produktion av slitagepartiklar och även öka skadorna på benvävnaden, vilket försämrar utsikterna för ett lyckat revisionsingrepp. Patienten ska informeras om vikten av postoperativa uppföljningsundersökningar och att överdriven aktivitet eller trauma kan leda till funktionsfel. Före ingreppet ska patienten informeras och varnas om kirurgiska risker och möjliga biverkningar. Patienten måste förvarnas

om att enheten inte ersätter friskt ben och att implantatet kan gå sönder eller skadas av överdriven viktbelastning eller trauma. Patienten ska informeras om att andra läkare som behandlar patienten i framtiden måste informeras om implantatets närvaro.

Ansvarig tillverkare
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
France
Phone: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Informationsstatus 2018/05

SV

REFOBACIN® är ett registrerat varumärke som tillhör och licensieras av Merck KGaA.

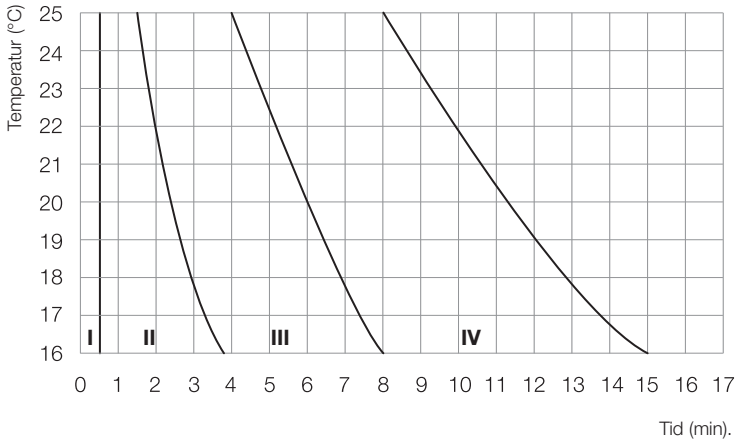
Tab 1: Applicering av REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT (manuellt)

Omgivnings- och komponenttemperatur	18°C	20°C	23°C
Blandning (rumstemperatur)	0’30’’	0’30’’	0’30’’
Start av appliceringsfasen	3’00’’	2’30’’	1’45’’
Slutet av appliceringsfasen	7’00’’	5’45’’	4’45’’
Härdningsfas	13’00’’	11’15’’	9’15’’

Tab. 2: Applicering av REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT under vakuumblandning

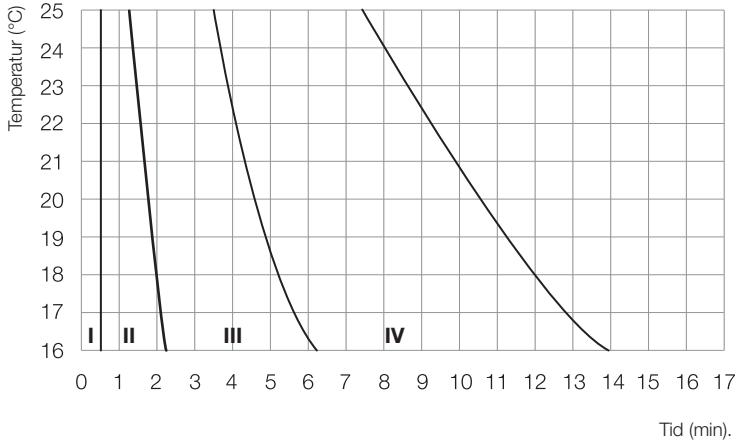
Omgivnings- och komponenttemperatur	18°C	20°C	23°C
Blandning (rumstemperatur)	0’30”	0’30”	0’30”
Start av appliceringsfasen	2’00”	1’45”	1’30”
Slutet av appliceringsfasen	5’30”	4’45”	3’45”
Härdningsfas	12’00”	10’15”	8’30”

Fig. 6: Applicering av REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT (manuellt)



I. Blandningsfas
II. Väntefas
III: Appliceringsfas
IV: Härdningsfas

Fig 7: Applicering av REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT under vakuumblandning



I. Blandningsfas
II. Väntefas
III: Appliceringsfas
IV: Härdningsfas

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Cimento ósseo radiopaco contendo gentamicina

PT

INFORMAÇÕES IMPORTANTES DESTINADAS AO CIRURGIÃO

Antes de utilizar um produto colocado no mercado pela Zimmer ou pela Biomet, o cirurgião deve ler atentamente as seguintes recomendações, advertências e instruções, assim como informações disponíveis relativas ao produto (por exemplo, catálogo de produtos, técnica cirúrgica). A Zimmer ou a Biomet não se responsabilizam por quaisquer complicações resultantes da utilização do dispositivo levada a cabo fora do controlo da Zimmer ou da Biomet, incluindo, entre outros, a seleção de produtos e desvios das utilizações indicadas do dispositivo ou técnicas cirúrgicas.

Utilização prevista e propriedades do dispositivo

O Refobacin® Plus Bone Cement é um polímero de fixação rápida, com gentamicina, para utilização em cirurgia óssea. A gentamicina incluída na composição confere proteção contra infeções causadas por invasão bacteriana do implante e dos tecidos vizinhos por estirpes sensíveis à gentamicina. A mistura dos dois componentes do sistema, constituída por um pó e um líquido, produz inicialmente uma pasta, que é utilizada para a ancoragem da prótese no osso. O cimento ósseo endurecido confere uma fixação estável da prótese e transfere todos os esforços provenientes do movimento para o osso através de uma extensa interface. Na composição do pó de cimento está incluído dióxido de zircónio insolúvel, como um meio de contraste radiológico. O aditivo de clorofila desempenha o papel de marcação ótica do cimento ósseo no local da operação.

Propriedades farmacológicas

A gentamicina é um antibiótico parenteral que pertence à classe dos aminoglicosídeos. É uma mistura dos homólogos estruturalmente muito semelhantes da gentamicina C1, C1a e C2, C2a e C2b. O mecanismo de ação da gentamicina é baseado na disrupção da biossíntese da proteína no ribossoma bacterial através da interação do rRNA e subsequente inibição da tradução. Isto produz um efeito bactericida.

Composição

O pó de cimento contém:

poli (metacrilato, metacrilato de metilo)	85 %
dióxido de zircónio	12 %
peróxido de benzoílo	1 %
sulfato de gentamicina	2 %

O monómero líquido contém:

metacrilato de metilo	98 %
N,N-dimetil-p-toluídina (DmpT)	2 %

Adicionalmente: hidroquinona, clorofila VIII

O conteúdo da gentamicina ativa é indicado na tabela que se segue:

Tamanho	Gentamicina ativa
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Apresentação e tamanho das embalagens

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Embalagem original consiste em:
1 bolsa de 22,46 g de pó
1 ampola de 10 ml de líquido

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Embalagem original consiste em:
2 bolsas de 22,46 g de pó em cada
2 ampolas de 10 ml de líquido em cada

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Embalagem original consiste em:

1 bolsa de 44,92 g de pó
1 ampola de 20 ml de líquido

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Embalagem original consiste em:
2 bolsas de 44,92 g de pó em cada
2 ampolas de 20 ml de líquido em cada

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Embalagem original consiste em:
1 bolsa de 67,38 g de pó
1 ampola de 30 ml de líquido

Indicações
O Refobacin® Plus Bone Cement é utilizado para a ancoragem estável de próteses articulares adequadas em operações primárias, incluindo a proteção contra infeções. É também utilizado em operações de revisão resultantes de desprendimento asséptico da prótese e de infeção da prótese por estirpes sensíveis à gentamicina.

Contraindicações
O Refobacin® Plus Bone Cement não deve ser usado em casos de hipersensibilidade conhecida à gentamicina ou a qualquer dos outros componentes do cimento ósseo.

Efeitos secundários
Após a preparação da cavidade para a prótese ou após a implantação direta do cimento e da prótese, o aumento de pressão no canal medular pode provocar uma queda temporária da tensão arterial.
Para além de hipotensão, foram detetados casos raros de embolia pulmonar e de paragem cardíaca com as suas consequências potencialmente fatais.
Estes efeitos secundários cardiovasculares e respiratórios, conhecidos pela designação de síndrome da implantação, são principalmente causados pela infiltração de componentes da medula óssea no sistema vascular venoso.
O local de implante da prótese deve, portanto, ser cuidadosamente lavado com uma solução isotónica (por exemplo, solução fisiológica salina) antes da implantação. Para minimizar o aumento de pressão no canal medular durante a implantação do cimento e da prótese, é recomendável uma drenagem suficiente.
Perante a ocorrência de distúrbios pulmo-cardiovasculares deverá ser monitorizada a perda de sangue, e pode ser necessária a aplicação de medidas anestesiológicas como, por exemplo, no caso de falha respiratória aguda.
Os componentes do cimento ósseo podem causar irritação local ou reações de hipersensibilidade em casos isolados.

A aplicação da gentamicina pode, em princípio, ativar as típicas reações adversas a este antibiótico, sendo estas:
- danos ao nervo vestibular e acústico,
- nefrotoxicidade,
- bloqueio neuromuscular (ver também interações),
- em casos raros, parestesia, tetania, miastenia (devido à hipocalcemia, hipomagnesemia e hipocalemia),
- em casos raros, reações alérgicas (exantema, urticária e reações anafiláticas).

É considerado pouco provável que o Refobacin® Plus Bone Cement possa causar sobredosagem de gentamicina, uma vez que apenas concentrações séricas baixas e de curta duração são obtidas durante as primeiras horas de pós-operatório a partir de altas concentrações locais de gentamicina.

Efeitos adversos
Ao utilizar cimentos ósseos acrílicos, os seguintes eventos foram reportados:
- deslocamento da prótese,
- deslocamento asséptico,
- infeção profunda ou superficial da ferida,
- hemorragia ou hematoma,
- dor,
- reação adversa do tecido mole,
- fratura periprostética,
- fratura do implante,
- desalinhamento,
- desgaste do componente acetabular,
- lise,
- desassociação do revestimento,
- pseudartrose.

Esta lista pode não estar completa, uma vez que pode sofrer alterações ao longo do tempo. Relativamente a outros possíveis eventos adicionais, devem também ser consultadas as instruções de utilização embaladas com a prótese usada em conjunto com o cimento.

Advertências
Cuidado intraoperatório
A embalagem não pode apresentar sinais que

possam indicar falhas na esterilidade e/ou integridade do dispositivo médico. Não utilize um dispositivo que tenha a embalagem danificada.

Preparação do cimento ósseo
O metacrilato de metilo é um líquido volátil inflamável.
Os vapores libertados durante a mistura podem causar irritação dos olhos e das vias respiratórias, assim como sensações gerais de mal-estar, tais como náuseas e cefaleias. Estes sintomas podem ser minimizados mediante ventilação adequada ou utilização de um sistema de mistura em recipiente fechado.
O monómero (metacrilato de metilo) é um lípido solvente. Deve ser evitado, tanto quanto possível, o contacto direto do monómero líquido com a pele, visto já terem sido notificadas reações alérgicas (dermatites de contacto). Recomenda-se o uso adicional de luvas de polietileno (PE) durante a manipulação do cimento, para dar uma adequada proteção à pele.

Aplicação do cimento ósseo
Deve-se tomar cuidado para garantir o suporte de todas as partes do dispositivo integrado no cimento ósseo para impedir concentrações de pressão que podem levar à falha do implante.
A remoção total dos detritos do cimento ósseo é crítica para a minimização ou prevenção do desgaste das superfícies articuladas.
Foi comunicada a fratura do implante devido a uma falha do cimento.
A polimerização do cimento ósseo é um processo exotérmico que liberta calor significativo.

Relacionado com os pacientes
Os pacientes devem ser alertados sobre o impacto que uma carga excessiva pode ter caso a ocupação do paciente inclua quantidades substanciais de caminhada, corrida, elevação ou carga muscular excessiva de peso, visto este ir colocar em esforço extremo a articulação e poder resultar na falha ou deslocamento do dispositivo. Fumar pode resultar num atraso da cura, invalidação da cura e/ou compromisso da estabilidade nos/em volta dos locais de aplicação.

Gravidez
Não existem dados disponíveis sobre a administração do Refobacin® Plus Bone Cement durante a gravidez. Sabe-se que a gentamicina atravessa a placenta, mas uma experiência limitada com gentamicina não sugeriu um aumento do risco de malformações.
Existe um perigo potencial de ototoxicidade e nefrotoxicidade no feto, mas isso não foi confirmado clinicamente. Não foram descritos efeitos nocivos com aminoglicosídeos no tratamento local durante a gravidez.
Por estes motivos, a utilização do Refobacin® Plus Bone Cement é desaconselhada durante a gravidez, exceto se os benefícios para a mãe forem superiores ao risco potencial para a criança.

Lactação
Não existem dados disponíveis sobre a administração do Refobacin® Plus Bone Cement durante a amamentação. A gentamicina é excretada em quantidades reduzidas no leite humano. Dada a permeabilidade intestinal avançada dos neonatos, a acumulação e a ototoxicidade não podem ser excluídas.
Por estes motivos, os benefícios para a mãe devem ser superiores ao risco potencial para a criança antes de utilizar o Refobacin® Plus Bone Cement durante a lactação.

Utilização em crianças
Não há dados disponíveis sobre a utilização de cimentos ósseos em crianças.

Interações
A administração simultânea de relaxantes musculares e de éter pode potencializar as propriedades de bloqueador neuromuscular da gentamicina. Entretanto, é pouco provável a ocorrência dessa situação devido às concentrações séricas muito baixas.

Incompatibilidades
Não devem ser misturadas soluções aquosas (por exemplo, solvente de antibiótico) com o cimento ósseo, uma vez que isso provoca uma considerável redução da resistência deste. Quaisquer impurezas (por exemplo, sangue, vestígios ósseos, detritos de vidro da ampola), componentes adicionais ou outros tipos de substâncias estranhas não podem ser misturadas com a pasta de cimento.

Segurança a nível de RM
Nenhum dos componentes do Refobacin® Plus Bone Cement inclui materiais magnéticos,

metálicos ou condutores. Desta forma, em conformidade com a definição indicada em ASTM-F2503, o Refobacin® Plus Bone Cement é classificado como “Seguro para RM” – um item que não constitui perigo num ambiente de RM.

Dosagem
A quantidade de cimento ósseo necessária depende da anatomia do paciente e do implante utilizado. É sempre necessário fazer a mistura de uma ou mais unidades completas (o conteúdo de uma carteira e de uma ampola) para assegurar a manipulação prevista e as propriedades mecânicas do cimento ósseo. É desconhecido o efeito no paciente da utilização de doses superiores a quatro unidades de 40 g. E, mesmo com uma dose deste montante, somente níveis séricos de antibióticos foram determinados nos estudos clínicos.

Notas sobre a utilização
Antes da utilização do Refobacin® Plus Bone Cement, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com as suas propriedades, manipulação e aplicação, e deve ter procedido à leitura da literatura relevante. Para a execução de técnicas de mistura e de aplicação especiais (por exemplo, mistura a vácuo, aplicação a vácuo, utilização de um restritor de cimento femoral) devem ser consultadas as instruções relevantes relativas a estes sistemas de mistura e aplicação. Antes de utilizar o Refobacin® Plus Bone Cement pela primeira vez, deve ser feita uma mistura de teste destinada a familiarizar o utilizador com as características do Refobacin® Plus Bone Cement. A embalagem protetora de alumínio e a saqueta exterior, não esterilizada, de polietileno (embalagem de abertura pela parte destacável) e a embalagem da ampola devem ser abertas, mantendo a esterilização, pelo pessoal de enfermagem. A ampola e a carteira de pó são então retiradas, em condições de esterilização, e colocadas numa superfície de trabalho esterilizada (Figs. 1 a 4). A ampola é aberta partindo-a pelo “pescoço” e a carteira interior é aberta cortando o topo com uma tesoura esterilizada.

Método de preparação
O Refobacin® Plus Bone Cement pode ser preparado por dois diferentes métodos:
- misturado sem vácuo
- misturado a vácuo

A mistura do cimento a vácuo reduz a porosidade do cimento e melhora a sua estabilidade mecânica.

Mistura sem vácuo
O sistema de mistura deve ser constituído por material inerte destinado à preparação de cimento ósseo de polimetacrilato de metilo (PMMA).
Verta o líquido para uma taça de mistura estéril e adicione todo o pó. Misture com cuidado

PT

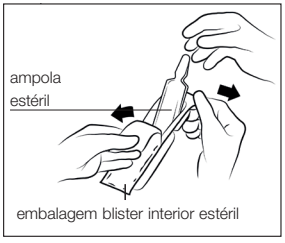


Fig. 1

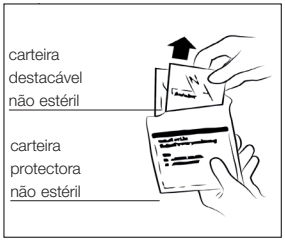


Fig. 2

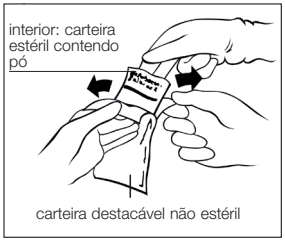


Fig. 3

Fig. 4

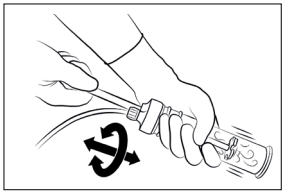


Fig. 5

com uma espátula estéril até obter uma massa homogénea. Esta mistura não deve ser mexida por mais de 30 seg., independentemente da temperatura da sala. Os diagramas temperatura/tempo de mistura deverão ser consultados Tab. 1 e Fig. 6).

Mistura a vácuo
Para obter um cimento ósseo com baixa porosidade, recomenda-se a utilização de um sistema de mistura a vácuo (Fig. 5). Este método requer um sistema de mistura fechado, onde se obtenha rapidamente o vácuo suficiente (aprox. 200 mbar de pressão absoluta) dentro do recipiente de mistura. O tempo de mistura em vácuo é o mesmo que para a mistura sem vácuo (30 seg.) (Tab. 2 e Fig. 7). O método de mistura é dado pelo manual de instruções do sistema escolhido, o qual deverá ser consultado.

Procedimento de trabalho
Após preparação cuidadosa do canal medular, o Refobacin® Plus Bone Cement pode ser aplicado manualmente ou por meio de uma seringa de cimento ou outro sistema de aplicação alternativo. O método de aplicação é dado pelas instruções do sistema utilizado, bem como da técnica cirúrgica para a implantação da prótese, pelo que ambas devem ser consultadas. O tempo de trabalho e a taxa de polimerização dependem fortemente da temperatura ambiente e da temperatura dos componentes. O tempo de endurecimento é menor para temperaturas elevadas e maior para temperaturas baixas. A viscosidade aumenta à medida que a polimerização progride, isto é, à medida que o cimento endurece.

Aplicação manual
Dependendo da temperatura ambiente e da temperatura dos componentes, aplica-se a seguinte sequência de operações: (Tab. 1). A Fig. 6 mostra os tempos de processamento (fase de espera e fase de aplicação) em função da temperatura. O cimento e a prótese têm de ser aplicados antes do fim da fase de aplicação. A aplicação do cimento após o término da fase de processamento pode causar um enchimento irregular e inadequado da junção cimento-osso, resultando no possível desprendimento prematuro do implante (consultar gráficos). Após o posicionamento do implante, qualquer movimento deve ser evitado, para assegurar a correta ancoragem da prótese.

Aplicação de cimento preparado por mistura a vácuo
O cimento preparado por mistura a vácuo é geralmente aplicado por meio de seringa. Dependendo da temperatura ambiente e da temperatura dos componentes, aplicam-se as seguintes sequências de operações: Tab. 2 e Fig. 7. As instruções de utilização do sistema de mistura devem ser consultadas.

Utilização em cirurgia articular
Uma técnica adequada e atualizada deve ser usada com o Refobacin® Plus Bone Cement a fim de diminuir os efeitos secundários (por exemplo, embolia) e obter uma ancoragem da prótese estável e duradoura. Um pré-requisito para essa finalidade é a preparação cuidadosa do local de implantação da prótese lavando-o minuciosamente (por exemplo, usando solução fisiológica salina) antes da aplicação do cimento. É recomendada uma suficiente drenagem para evitar qualquer aumento de pressão no canal medular durante a implantação. A técnica de cimentação deve ser adaptada à forma do local de implantação.

Armazenamento
Não armazenar a temperaturas superiores a 25°C.
Manter afastado da luz do sol.
Manter seco.

Prazo de validade/esterilização
O prazo de validade está impresso na embalagem exterior, na embalagem de proteção de folha de alumínio e na carteira interior. O Refobacin® Plus Bone Cement não deve ser utilizado depois de ultrapassado o prazo de validade. Os componentes sem utilização mas abertos ou com embalagens deterioradas não devem ser reesterilizados e devem ser descartados.

Este produto é de utilização única e não foi projetado nem testado para ser reutilizado. Não tente limpar nem esterilizar novamente o produto, uma vez que existe o risco de infeção cruzada e/ou de possíveis alterações no desempenho do produto.

O monómero líquido foi esterilizado por processamento asséptico. O pó e o exterior da ampola do monómero foram esterilizados com óxido de etileno. A data de validade está impressa na embalagem do monómero líquido.

O Refobacin® Plus Bone Cement R não pode ser reesterilizado.
Caso o pó do polímero apresente uma descoloração amarelada, não deve ser utilizado.

Eliminação
Os componentes sem utilização mas abertos não podem ser reesterilizados e têm de ser eliminados. A eliminação de conteúdo/recipiente de monómero deve ser realizada de acordo com a regulamentação local. Qualquer eliminação de pó e cimento ósseo curado ou sistema de mistura deve ser tratada como resíduo biológico.

ADVERTÊNCIAS DESTINADAS AO PACIENTE
O cuidado pós-operatório é importante.
O paciente deve ser alertado quanto às limitações do procedimento de reconstrução e à necessidade de não submeter os implantes a cargas máximas até que sejam confirmadas a fixação e a cicatrização corretas. O paciente deve ter cuidado no decorrer das suas atividades e proteger a substituição da articulação contra situações de esforço não razoáveis. As atividades excessivas, o não controlo do peso corporal e os traumas que afetam a substituição da articulação estão associados à falha prematura da reconstrução devido a afrouxamento, fratura e/ou desgaste dos implantes. O afrouxamento dos componentes pode provocar o aumento da produção de partículas de desgaste, bem como a aceleração da formação de lesões ósseas, comprometendo o sucesso da cirurgia de revisão.
O paciente deve ser informado da importância do acompanhamento clínico no pós-operatório e perceber que as atividades excessivas ou trauma podem resultar numa falha. O paciente deve estar ciente e ser previamente informado sobre os riscos cirúrgicos e possíveis efeitos adversos. O paciente deve estar ciente de que o dispositivo não substitui o osso saudável normal e que o implante pode partir ou sofrer danos em resultado da sustentação de cargas excessivas ou traumas. O paciente deve estar ciente de que tem de informar qualquer profissional de saúde que possa tratá-lo no futuro da existência do implante.

Fabricante responsável:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
França
Telefone: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Situação da Informação: 2018/05

REFOBACIN® é uma marca registada propriedade da Merck KGaA e licenciada pela mesma.

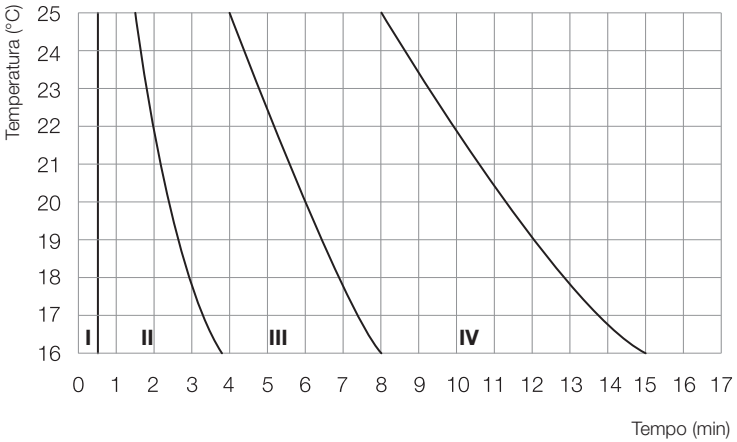
Tab. 1: aplicação manual de REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

Temperatura ambiente e dos componentes	18°C	20°C	23°C
Fim da fase de mistura à temperatura ambiente	0'30''	0'30''	0'30''
Fim da fase de espera	3'00''	2'30''	1'45''
Fim da fase de aplicação	7'00''	5'45''	4'45''
Secagem	13'00''	11'15''	9'15''

Tab. 2: aplicação de REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT, misturado a vácuo

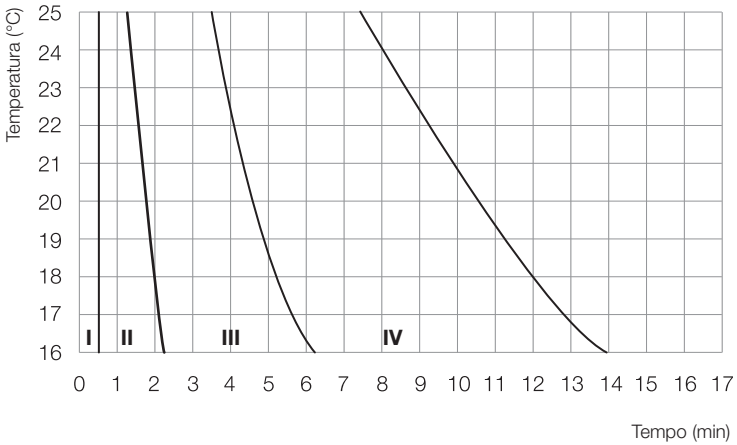
Temperatura ambiente e dos componentes	18°C	20°C	23°C
Fim da fase de mistura à temperatura ambiente	0'30"	0'30"	0'30"
Fim da fase de espera	2'00"	1'45"	1'30"
Fim da fase de aplicação	5'30"	4'45"	3'45"
Secagem	12'00"	10'15"	8'30"

Fig. 6: aplicação manual de REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT



I:Fase de mistura
II: Fase de espera
III:Fase de aplicação
IV:Fase final de secagem

Fig. 7: aplicação de REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT, misturado a vácuo



I:Fase de mistura
II: Fase de espera
III:Fase de aplicação
IV:Fase final de secagem

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο που περιέχει γενταμικίνη

GR

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ

Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος που έχει διατεθεί στην αγορά από τη Zimmer ή την Biomet, ο χειρουργός θα πρέπει να μελετήσει προσεκτικά τις ακόλουθες συστάσεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες, καθώς και τις διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν ειδικά το συγκεκριμένο προϊόν (π.χ. βιβλιογραφία σχετική με το προϊόν, χειρουργική τεχνική). Η Zimmer ή η Biomet δεν φέρει ευθύνη για επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση της συσκευής σε συνθήκες εκτός του ελέγχου της Zimmer ή της Biomet, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά της επιλογής προϊόντος και των περιπτώσεων απόκλισης από τις ενδεδειγμένες χρήσεις ή τη χειρουργική τεχνική της συσκευής.

Προβλεπόμενη χρήση και ιδιότητες της συσκευής

Το Refobacin® Plus Bone Cement είναι ένα πολυμερές γρήγορης στερεοποίησης που περιέχει γενταμικίνη και προορίζεται για χρήση στην χειρουργική των οστών. Η γενταμικίνη που περιέχεται προστατεύει έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από την εισβολή βακτηριδίων στο εμφύτευμα και στον περιβάλλοντα ιστό από στελέχη ευαίσθητα στη γενταμικίνη. Από την ανάμιξη των δύο στοιχείων του συστήματος, που αποτελείται από μια σκόνη και ένα υγρό, δημιουργείται αρχικά μια πάστα, η οποία χρησιμοποιείται για την αγκύρωση της πρόθεσης στο οστό. Το σκληρυμένο οστικό τσιμέντο επιτρέπει τη σταθερή καθήλωση της πρόθεσης και μεταφέρει στο οστό όλες τις τάσεις που προκαλούνται
κατά την κίνηση, μέσω της μεγάλης διασύνδεσης. Το αδιάλυτο διοξείδιο του ζιρκονίου περιέχεται στη σκόνη της οστικής ουσίας ως ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσο. Η χλωροφυλλική προσθετική ουσία χρησιμεύει ως οπτική σήμανση του οστικού τσιμέντου στη θέση της επέμβασης.

Φαρμακολογικές ιδιότητες

Η γενταμικίνη είναι ένα παρεντερικό αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των αμινογλυκοσιδών. Αποτελεί μείγμα των παρόμοιων από άποψη δομής ομολόγων της γενταμικίνης C1, C1a και C2, C2a και C2b.

Ο μηχανισμός δράσης της γενταμικίνης βασίζεται στη διαταραχή της βιοσύνθεσης πρωτεΐνης στο βακτηριακό ριβόσωμα μέσω της αλληλεπίδρασης με το rRNA και της επακόλουθης αναστολής της διαδικασίας μετάφρασης. Το γεγονός αυτό δημιουργεί βακτηριοκτόνο δράση.

Σύνθεση

Η σκόνη τσιμέντου περιέχει:

πολυ (ακρυλικό μεθύλιο, μεθακρυλικό μεθύλιο)	85 %
διοξείδιο του ζιρκονίου	12 %
υπεροξείδιο του βενζοϋλίου	1 %
θειϊκή γενταμικίνη	2 %

Το υγρό μονομερές περιέχει:

μεθακρυλικό μεθύλιο	98 %
N,N-διμεθύλιο-p-τολουιδίνη (DmpT)	2 %

Επιπλέον: υδροκινόνη, χλωροφύλλη VIII

Το περιεχόμενο της δραστικής ουσίας γενταμικίνης φαίνεται στον παρακάτω πίνακα

Μέγεθος	Δραστική ουσία γενταμικίνη
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Παρουσίαση και μεγέθη συσκευασίας

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Η αρχική συσκευασία περιέχει:
1 σακουλάκι με 22,46 g σκόνη
1 αμπούλα με 10 ml υγρό

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Η αρχική συσκευασία περιέχει:
2 σακουλάκια με 22,46 g σκόνη το καθένα
2 αμπούλες με 10 ml υγρό η καθεμία

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Η αρχική συσκευασία περιέχει:
1 σακουλάκι με 44,92 g σκόνη
1 αμπούλα με 20 ml υγρό

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Η αρχική συσκευασία περιέχει:
2 σακουλάκια με 44,92 g σκόνη το καθένα
2 αμπούλες με 20 ml υγρό η καθεμία

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Η αρχική συσκευασία περιέχει:
1 σακουλάκι με 67,38 g σκόνη
1 αμπούλα με 30 ml υγρό

Ενδείξεις
Το Refobacin® Plus Bone Cement χρησιμοποιείται για τη σταθερή αγκύρωση κατάλληλων προθέσεων των αρθρώσεων σε πρωτογενείς επεμβάσεις, με επιπρόσθετη προστασία έναντι των λοιμώξεων. Επίσης, χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις αναθεώρησης λόγω άσηπτης χαλάρωσης της πρόθεσης και λοίμωξης της πρόθεσης από στελέχη ευαίσθητα στη γενταμικίνη.

Αντενδείξεις
Το Refobacin® Plus Bone Cement δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στη γενταμικίνη ή σε άλλα συστατικά του οστικού τσιμέντου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Μετά την παρασκευή του πεδίου της πρόθεσης ή αμέσως μετά την εμφύτευση του τσιμέντου και της πρόθεσης, η αύξηση της πίεσης μέσα στον μυελικό σωλήνα μπορεί να προκαλέσει προσωρινή πτώση της αρτηριακής πίεσης. Εκτός από την υπόταση, σε σπάνιες περιπτώσεις έχει προκύψει πνευμονική εμβολή και καρδιακή ανακοπή με τις δυνητικώς θανατηφόρες συνέπειές τους. Αυτές οι καρδιαγγειακές και αναπνευστικές παρενέργειες, γνωστές ως σύνδρομο εμφύτευσης,
προκαλούνται κυρίως από τη διήθηση στοιχείων του μυελού των οστών μέσα στο φλεβικό αγγειακό σύστημα.
Συνεπώς, η θέση της πρόθεσης πρέπει να εκπλένεται σχολαστικά με ισοτονικό διάλυμα (π.χ., φυσιολογικό ορό) πριν από την εμφύτευση. Για να ελαχιστοποιηθεί η αύξηση της πίεσης μέσα στον μυελικό σωλήνα κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης του τσιμέντου και της πρόθεσης, συνιστάται επαρκής παροχέτευση. Σε περίπτωση πνευμονοκαρδιοαγγειακών διαταραχών, πρέπει να παρακολουθείται η απώλεια αίματος και ενδέχεται να απαιτηθεί αναισθησιολογική υποστήριξη, π.χ., σε περίπτωση οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, τα συστατικά του οστικού τσιμέντου μπορεί να προκαλέσουν τοπικούς ερεθισμούς ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Η εφαρμογή γενταμικίνης ενδέχεται κυρίως να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση των συνήθων ανεπιθύμητων ενεργειών αυτού του αντιβιοτικού, οι οποίες είναι οι ακόλουθες:
- βλάβη του ακουστικού και του αιθουσαίου νεύρου
- νεφροτοξικότητα
- νευρομυϊκός αποκλεισμός (βλ. επίσης αλληλεπιδράσεις)
- σε σπάνιες περιπτώσεις, παραισθησία, τετανία και μυασθένεια (λόγω υπασβεστιαιμίας, υπομαγνησιαιμίας και υποκαλιαιμίας)
- σε σπάνιες περιπτώσεις, αλλεργικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση και αναφυλακτικές αντιδράσεις)

Θεωρείται πολύ απίθανο το Refobacin®Plus Bone Cement να προκαλέσει υπερδοσολογία με γενταμικίνη, αφού δημιουργούνται μόνο πολύ μικρές και μικρής διάρκειας συγκεντρώσεις στον ορό κατά τις πρώτες μετεγχειρητικές ώρες από τις υψηλές τοπικές συγκεντρώσεις γενταμικίνης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Κατά τη χρήση ακρυλικού οστικού τσιμέντου, έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα συμβάντα:
- μετατόπιση της πρόθεσης
- άσηπτη χαλάρωση
- επιπολής ή εν τω βάθει λοίμωξη της πληγής
- αιμορραγία και αιμάτωμα
- πόνος
- ανεπιθύμητη αντίδραση των μαλακών μορίων
- περιπροσθετικό κάταγμα

GR

- κάταγμα του εμφυτεύματος
- εσφαλμένη ευθυγράμμιση
- φθορά του κοτυλιαίου στοιχείου
- λύση
- διαχωρισμός του ένθετου
- ψευδάρθρωση

Αυτή η λίστα πιθανόν να μην είναι πλήρης, καθώς μπορεί να τροποποιηθεί με την πάροδο του χρόνου. Για περαιτέρω συμβάντα που ενδέχεται να προκύψουν, ανατρέξτε επίσης στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με την πρόθεση που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την οστική ουσία.

Προειδοποιήσεις

Προφυλάξεις σε διεγχειρητικές διαδικασίες

Η συσκευασία δεν πρέπει να παρουσιάζει ενδείξεις που υποδεικνύουν ελάττωμα στη στειρότητα ή/και την ακεραιότητα της ιατρικής συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

GR

Προετοιμασία του οστικού τσιμέντου

Το μεθακρυλικό μεθύλιο είναι πτητικό εύφλεκτο υγρό. Ο ατμός που αναδύεται κατά την ανάμιξη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και στις αναπνευστικές οδούς, καθώς επίσης και ένα πιο γενικό αίσθημα ασθένειας, όπως ναυτία και κεφαλαλγία. Αυτά τα συμπτώματα μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με επαρκή αερισμό ή με τη χρήση κλειστού συστήματος ανάμιξης.
Το μονομερές (μεθακρυλικό μεθύλιο) είναι διαλύτης λιπιδίων. Πρέπει να αποφεύγεται όσο το δυνατόν περισσότερο η άμεση επαφή του δέρματος με το υγρό μονομερές, καθώς έχουν γίνει αναφορές για αλλεργική δερματική αντίδραση (δερματίτιδα εξ' επαφής). Συνιστάται να φοράτε επιπλέον γάντια κατασκευασμένα από πολυαιθυλένιο (PE) κατά τη διάρκεια του χειρισμού του τσιμέντου για επαρκή προστασία του δέρματος.

Εφαρμογή του οστικού τσιμέντου

Πρέπει να διασφαλίζεται η πλήρης στήριξη όλων των μερών της συσκευής που ενσωματώνονται στο οστικό τσιμέντο, ώστε να αποτρέπεται η καταπόνηση που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος.
Η πλήρης αφαίρεση όλων των υπολειμμάτων οστικού τσιμέντου είναι κρίσιμης σημασίας, ώστε να ελαχιστοποιείται ή να αποτρέπεται η φθορά των αρθρωτών επιφανειών.

Έχει αναφερθεί κάταγμα του εμφυτεύματος εξαιτίας αστοχίας του τσιμέντου.
Ο πολυμερισμός του οστικού τσιμέντου είναι μια εξωθερμική διαδικασία που παράγει υψηλή θερμότητα.

Για τους ασθενείς

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τον αντίκτυπο που μπορεί να έχει η άσκηση υπερβολικού βάρους εάν ο ασθενής ασκεί κάποιο επάγγελμα το οποίο απαιτεί σε σημαντικό βαθμό βάδιση, τρέξιμο, ανύψωση ή έντονη επιφόρτιση των μυών λόγω βάρους που επιβαρύνει υπερβολικά την άρθρωση και μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία ή μετατόπιση της συσκευής.
Οι ασθενείς που καπνίζουν ενδέχεται να έχουν καθυστερημένη επούλωση, να μην επιτύχουν καθόλου επούλωση και/ή να εμφανίσουν μειωμένη σταθερότητα στα σημεία τοποθέτησης ή γύρω από αυτά.

Κύηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χορήγηση Refobacin® Plus Bone Cement κατά την κύηση. Είναι γνωστό ότι η γενταμικίνη διαπερνά τον πλακούντα, ωστόσο η περιορισμένη εμπειρία με τη γενταμικίνη δεν έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο δυσμορφιών. Η ωτοτοξικότητα και η νεφροτοξικότητα στο έμβρυο συνιστούν πιθανό κίνδυνο, αν και αυτό δεν έχει επιβεβαιωθεί κλινικά. Δεν έχουν περιγραφεί επιβλαβείς επιδράσεις με αμινογλυκοσίδες στην τοπική θεραπεία κατά τη διάρκεια της κύησης.
Για τους λόγους αυτούς, η χρήση του Refobacin® Plus Bone Cement δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν τα πιθανά οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για το παιδί.

Γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χορήγηση Refobacin® Plus Bone Cement κατά τον θηλασμό. Η γενταμικίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Η συσσώρευση και η ωτοτοξικότητα δεν μπορούν να αποκλειστούν λόγω της αυξημένης εντερικής διαπερατότητας στα νεογνά.
Για τους λόγους αυτούς, πριν από τη χρήση του Refobacin® Plus Bone Cement κατά τη διάρκεια του θηλασμού, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι τα οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για το παιδί.

Χρήση σε παιδιά
Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση οστικού τσιμέντου σε παιδιά.

Αλληλεπιδράσεις
Η ταυτόχρονη χορήγηση μυοχαλαρωτικών και αιθέρα μπορεί να ενισχύσει τις ιδιότητες νευρομυϊκού αποκλεισμού που έχει η γενταμικίνη. Ωστόσο, αυτό είναι απίθανο να συμβεί λόγω των χαμηλών συγκεντρώσεων στον ορό.

Ασυμβατότητες
Δεν πρέπει να αναμιγνύονται υδατικά διαλύματα (π.χ., διαλύματα που περιέχουν αντιβιοτικά) με το οστικό τσιμέντο, διότι αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σημαντική μείωση της ισχύος.
Η οστική πάστα δεν πρέπει να παρουσιάζει τυχόν προσμίξεις (π.χ., αίμα, υπολείμματα οστών, θραύσματα γυαλιού από την αμπούλα) και δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα συστατικά ή οποιαδήποτε ξένη ουσία.

Ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία
Κανένα από τα στοιχεία του Refobacin® Plus Bone Cement δεν περιέχει αγώγιμα, μεταλλικά ή μαγνητικά υλικά. Συνεπώς, σύμφωνα με τον ορισμό που παρέχεται στο πρότυπο ASTM-F2503, το Refobacin® Plus Bone Cement κατηγοριοποιείται ως «Ασφαλές κατά τη μαγνητική τομογραφία», δηλαδή ως αντικείμενο που δεν είναι επικίνδυνο σε οποιοδήποτε περιβάλλον εκτέλεσης μαγνητικής τομογραφίας.

Δοσολογία
Η ποσότητα του οστικού τσιμέντου που απαιτείται εξαρτάται από την ανατομία του ασθενούς και το εμφύτευμα που χρησιμοποιείται. Μία ή περισσότερες πλήρεις μονάδες (το περιεχόμενο από ένα σακουλάκι και μία αμπούλα) πρέπει πάντοτε να αναμιγνύονται μαζί προκειμένου να διασφαλίζονται ο κατάλληλος χειρισμός και οι μηχανικές ιδιότητες του οστικού τσιμέντου. Αυτή η συσκευή δεν έχει ελεγχθεί για περισσότερες από τέσσερις δοσολογικές μονάδες των 40 g. Ακόμη και με αυτή τη δόση, σε κλινικές μελέτες διαπιστώθηκαν μόνο χαμηλά επίπεδα αντιβιοτικών στον ορό.

Σημειώσεις για τη χρήση
Πριν από τη χρήση του Refobacin® Plus Bone Cement, ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ιδιότητες, τον χειρισμό και τη χρήση του και πρέπει να έχει διαβάσει τη σχετική βιβλιογραφία. Για ειδικές τεχνικές ανάμιξης και εφαρμογής (π.χ., ανάμιξη σε κενό, εφαρμογή σε κενό, χρήση ενός περιοριστή τσιμέντου μηριαίου), πρέπει να συμβουλευτείτε τις σχετικές οδηγίες αυτών των συστημάτων ανάμιξης και εφαρμογής. Πριν από τη χρήση του Refobacin® Plus Bone Cement για πρώτη φορά, πρέπει να γίνεται μια δοκιμή ανάμιξης, ώστε να εξοικειωθείτε με τα χαρακτηριστικά του Refobacin® Plus Bone Cement. Η προστατευτική συσκευασία από αλουμίνιο και το εξωτερικό μη αποστειρωμένο σακουλάκι από πολυαιθυλένιο (αποκολλούμενη συσκευασία) και η συσκευασία της αμπούλας πρέπει να ανοίγονται από τον νοσηλευτή κίνησης, με διατήρηση της στειρότητας. Στη συνέχεια, η αμπούλα και το σακουλάκι της σκόνης αφαιρούνται υπό άσηπτες συνθήκες και τοποθετούνται σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια εργασίας (Σχ. 1-4). Η αμπούλα ανοίγεται με σπάσιμο του λαιμού και το εσωτερικό σακουλάκι ανοίγεται με κόψιμο με αποστειρωμένο ψαλίδι.

GR

Μέθοδος προετοιμασίας
Το Refobacin® Plus Bone Cement μπορεί να αναμιχθεί με δύο διαφορετικές μεθόδους:
- Ανάμιξη χωρίς κενό
- Ανάμιξη υπό κενό

Η ανάμιξη του τσιμέντου υπό κενό περιορίζει το πορώδες του τσιμέντου και βελτιώνει τη μηχανική του σταθερότητα.

Ανάμιξη χωρίς κενό
Το σύστημα ανάμιξης πρέπει να αποτελείται από αδρανές υλικό που προορίζεται για την προετοιμασία οστικού τσιμέντου PMMA. Αδειάστε το υγρό σε αποστειρωμένη λεκάνη ανάμιξης και προσθέστε όλη τη σκόνη. Αναδεύστε προσεκτικά με μια αποστειρωμένη ράβδο ανάδευσης ή σπάτουλα μέχρι να επιτύχετε μια ομοιογενή μάζα. Το μίγμα δεν πρέπει να αναδεύεται πάνω από 30 δευτερόλεπτα, ανεξάρτητα από τη θερμοκρασία του δωματίου. Τα διαγράμματα θερμοκρασίας/χρόνου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη (Πίν. 1 και Σχ. 6).

Ανάμιξη υπό κενό
Για να επιτευχθεί οστικό τσιμέντο με χαμηλότερο πορώδες, συνιστάται η χρήση συστήματος ανάμιξης κενού (Σχ. 5). Αυτή η μέθοδος απαιτεί ένα αεροστεγές κλειστό σύστημα και γρήγορη παραγωγή επαρκούς ποσότητας κενού (περίπου 200 mbar απόλυτης πίεσης) στο δοχείο ανάμιξης.

Ο χρόνος ανάδευσης του μείγματος κατά την ανάμιξη υπό κενό είναι ο ίδιος με εκείνον κατά την ανάμιξη χωρίς κενό (30 δευτ.), (Πίν. 2 και Σχ. 7). Η μέθοδος ανάμιξης παρέχεται στις οδηγίες του συστήματος που χρησιμοποιείται και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Διαδικασία εφαρμογής
Μετά την προσεκτική προετοιμασία του μυελικού σωλήνα, το Refobacin®Plus Bone Cement μπορεί να τοποθετηθεί με το χέρι ή με τη χρήση μια σύριγγα οστικής ουσίας ή κάποιο εναλλακτικό σύστημα εφαρμογής. Η μέθοδος εφαρμογής παρέχεται στις οδηγίες του συστήματος που χρησιμοποιείται και στις οδηγίες της χειρουργικής τεχνικής για την πρόθεση που εμφυτεύεται, οι οποίες πρέπει να λαμβάνονται αμφότερες υπόψη.
Ο χρόνος εργασίας και η ταχύτητα πολυμερισμού εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος και τη θερμοκρασία των συστατικών. Ο χρόνος σκλήρυνσης είναι μικρότερος σε υψηλές θερμοκρασίες και μεγαλύτερος σε χαμηλές θερμοκρασίες.
Το ιξώδες αυξάνεται καθώς προχωρά ο πολυμερισμός, δηλ. όσο σκληραίνει το τσιμέντο.

Χρόνος εφαρμογής με το χέρι
Ανάλογα με τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος και τη θερμοκρασία των συστατικών, εφαρμόζεται το ακόλουθο σχήμα (Πίν. 1).

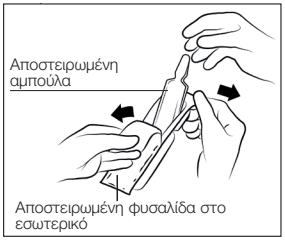
Το Σχ. 6 δείχνει τη διάρκεια των φάσεων αναμονής και εργασίας σε συνάρτηση με τη θερμοκρασία. Το τσιμέντο και η πρόθεση πρέπει να εφαρμόζονται πριν από το τέλος της φάσης εργασίας. Η εφαρμογή του τσιμέντου μετά το τέλος της φάσης εργασίας μπορεί να προκαλέσει ανομοιογενή ή/και ανεπαρκή ένωση τσιμέντου-οστού και να οδηγήσει σε πιθανή πρόωρη χαλάρωση του εμφυτεύματος (βλ. γραφήματα).

Μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος πρέπει να αποφεύγεται οποιαδήποτε κίνηση, ώστε να εξασφαλιστεί η αγκύρωση της πρόθεσης.

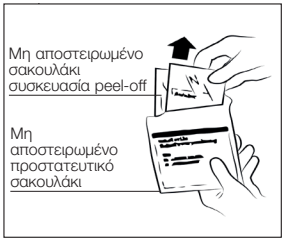
Χρόνος εφαρμογής τσιμέντου που αναμίχθηκε υπό κενό
Το τσιμέντο που αναμιγνύεται υπό κενό συνήθως εφαρμόζεται με σύριγγα. Ανάλογα με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος και τη θερμοκρασία των συστατικών, ισχύουν τα ακόλουθα χρονοδιαγράμματα: Πίν. 2 και Σχ. 7. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες του συστήματος ανάμιξης που χρησιμοποιείται.

Χρήση στη χειρουργική αρθρώσεων
Με το Refobacin® Plus Bone Cement πρέπει να χρησιμοποιείται μια κατάλληλη σύγχρονη τεχνική σταθεροποίησης με τσιμέντο, ώστε να περιορίζονται οι παρενέργειες (π.χ., εμβολή) και να επιτυγχάνεται σταθερή και μακροχρόνια αγκύρωση της πρόθεσης. Προϋπόθεση για αυτό αποτελεί η προσεκτική προετοιμασία της

GR



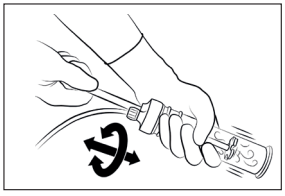
Σχήμα 1



Σχήμα 2

Σχήμα 3

Σχήμα 4



Σχήμα 5

θέσης της πρόθεσης με πλήρη έκπλυση (π.χ., με φυσιολογικό ορό) πριν από την εφαρμογή του τσιμέντου. Συνιστάται επαρκής παροχέτευση ώστε να αποφευχθεί η αύξηση της πίεσης στον μυελικό σωλήνα κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Η τεχνική σταθεροποίησης με τσιμέντο θα πρέπει να προσαρμόζεται στο σχήμα της θέσης εμφύτευσης.

Φύλαξη
Μη φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25°C.
Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως.
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό.

Διάρκεια ζωής/στειρότητα
Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο εξωτερικό χάρτινο κουτί, στην προστατευτική συσκευασία από αλουμίνιο και στο εσωτερικό σακουλάκι. Το Refobacin® Plus Bone Cement δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Τα περιεχόμενα μη χρησιμοποιημένων αλλά ανοιγμένων συσκευασιών ή συσκευασιών που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται και πρέπει να απορρίπτονται.

Το προϊόν αυτό είναι για μία μόνο χρήση και δεν έχει σχεδιαστεί ούτε έχει ελεγχθεί για επαναχρησιμοποίηση. Μην επιχειρείτε να καθαρίσετε ή να επαναποστειρώσετε το προϊόν, καθώς υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης λοίμωξης ή/και πρόκλησης πιθανών αλλαγών στην απόδοση του προϊόντος.
Το υγρό μονομερές έχει αποστειρωθεί με ασηπτική επεξεργασία. Η σκόνη και το εξωτερικό μέρος της αμπούλας μονομερούς έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία του υγρού μονομερούς.

Το Refobacin® Plus Bone Cement δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.
Εάν η σκόνη του πολυμερούς παρουσιάζει κίτρινο αποχρωματισμό, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Απόρριψη
Το περιεχόμενο των αχρησιμοποίητων συσκευασιών, οι οποίες έχουν όμως ανοιχτεί, δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται και πρέπει να απορρίπτεται. Η απόρριψη των περιεχομένων/του περιέκτη μονομερούς πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό. Όσον αφορά την απόρριψή τους, η σκόνη και η σκληρυμένη οστική ουσία ή το σύστημα ανάμιξης πρέπει να αντιμετωπίζονται ως βιολογικά απόβλητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ
Η μετεγχειρητική φροντίδα είναι σημαντική. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί για τους περιορισμούς της αποκατάστασης και την ανάγκη να αποφεύγει την επιβάρυνση των εμφυτευμάτων από το βάρος του σώματός του ή άλλα βάρη για την προστασία τους, μέχρι την επαρκή καθήλωση και επούλωση. Πρέπει να επισημανθεί στον ασθενή ότι απαιτείται προσοχή στις δραστηριότητές του, ώστε να εξασφαλιστεί η προστασία του εμφυτεύματος άρθρωσης από μη εύλογες συνθήκες καταπόνησης.
Η υπερβολική δραστηριότητα, η αδυναμία ελέγχου του σωματικού βάρους, καθώς και τραυματισμοί που επηρεάζουν το εμφύτευμα της άρθρωσης έχουν συσχετιστεί με πρόωρη αστοχία της αποκατάστασης λόγω χαλάρωσης, θραύσης ή/και φθοράς των εμφυτευμάτων. Η χαλάρωση των εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη παραγωγή σωματιδίων φθοράς, καθώς και επιτάχυνση της φθοράς του οστού, γεγονός που δυσχεραίνει την επιτυχή έκβαση της επαναληπτικής επέμβασης.
Πρέπει να επισημανθεί στον ασθενή ότι είναι σημαντικό να προσέρχεται στις μετεγχειρητικές εξετάσεις παρακολούθησης και ότι η υπερβολική δραστηριότητα ή οι τραυματισμοί μπορούν να οδηγήσουν σε αστοχία. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί και να προειδοποιηθεί εκ των προτέρων για τους χειρουργικούς κινδύνους και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί ότι η συσκευή δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό και υγιές οστό και ότι το εμφύτευμα μπορεί να υποστεί θραύση ή φθορά λόγω υπερβολικής επιβάρυνσης ή τραυματισμού. Πρέπει να επισημανθεί στον ασθενή ότι οφείλει να ενημερώνει για την παρουσία του εμφυτεύματος κάθε επαγγελματία υγείας που ενδέχεται να τον κουράρει στο μέλλον.

Υπεύθυνος παρασκευής
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
France
Τηλέφωνο: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Κατάσταση ενημέρωσης 2018/05

Το REFOBACIN® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν το οποίο ανήκει στην Merck KGaA και χρησιμοποιείται κατόπιν αδείας της.

GR

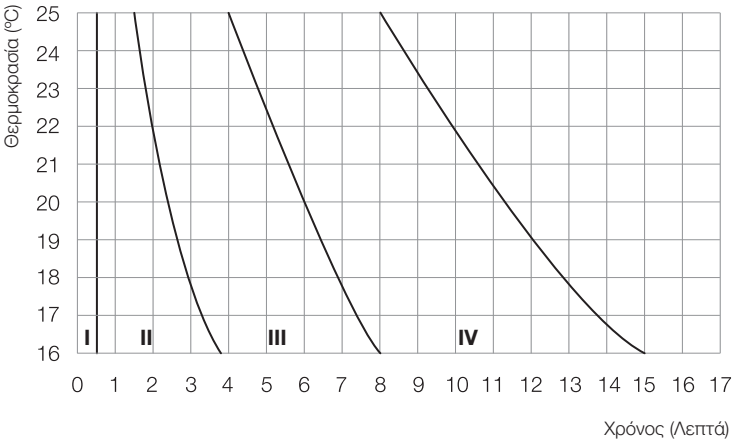
Πίν. 1: Εφαρμογή του REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT με το χέρι

Θερμοκρασία περιβάλλοντος και συστατικών	18°C	20°C	23°C
Τέλος ανάμιξης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος	0’30’’	0’30’’	0’30’’
Τέλος της φάσης αναμονής	3’00’’	2’30’’	1’45’’
Τέλος της φάσης εργασίας	7’00’’	5’45’’	4’45’’
Σκλήρυνση	13’00’’	11’15’’	9’15’’

Πίν. 2: Εφαρμογή του REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT έπειτα από ανάμιξη υπό κενό

Θερμοκρασία περιβάλλοντος και συστατικών	18°C	20°C	23°C
Τέλος ανάμιξης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος	0’30”	0’30”	0’30”
Τέλος της φάσης αναμονής	2’00”	1’45”	1’30”
Τέλος της φάσης εργασίας	5’30”	4’45”	3’45”
Σκλήρυνση	12’00”	10’15”	8’30”

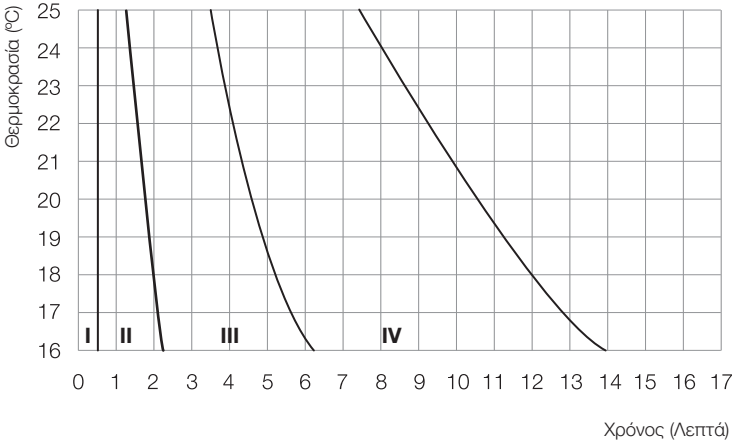
Σχ. 6: Εφαρμογή του REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT με το χέρι



I: ανάμιξη
II: φάση αναμονής
III: φάση εργασίας
IV: τελική φάση σκλήρυνσης

GR

Σχ. 7: Εφαρμογή του REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT έπειτα από ανάμιξη υπό κενό



I: ανάμιξη
II: φάση αναμονής
III: φάση εργασίας
IV: τελική φάση σκλήρυνσης

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Rentgenkontrastní kostní cement
obsahující gentamicin

CZ

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO OPERATÉRA
Před použitím přípravku, který na trh dodává společnost Zimmer nebo Biomet, si operatér musí pečlivě prostudovat následující doporučení, upozornění a pokyny a také dostupné informace ke konkrétnímu přípravku (např. literaturu k přípravku, chirurgickou techniku). Společnost Zimmer nebo Biomet neodpovídá za komplikace, které mohou vzniknout následkem používání tohoto prostředku za okolností, jež jsou mimo vliv společnosti Zimmer nebo Biomet, a kromě jiného též následkem výběru výrobku a odchylek od určeného použití prostředku nebo chirurgické metody.

Účel použití a vlastnosti přípravku
Refobacin® Plus Bone Cement je rychle tuhnoucí polymer obsahující gentamicin, určený k použití při kostních chirurgických zákrocích. Gentamicinová složka chrání proti infekci způsobované bakteriální invazí do implantátu a okolní tkáně, a to proti invazi kmeny citlivými na gentamicin. Smícháním dvou složek (prášku a kapaliny) nejprve vznikne pasta, která slouží k ukotvení protézy ke kosti. Vytvrzený kostní cement umožňuje stabilní fixaci protézy a přenáší na kost veškeré tlaky vzniklé pohybem, a to prostřednictvím rozsáhlé styčné plochy. Prášková složka cementu obsahuje nerozpustný oxid zirkoničitý jako rentgen kontrastní látku. Chlorofylová přísada slouží k optickému označení kostního cementu v místě operace.

Farmakologické vlastnosti
Gentamicin je parenterální antibiotikum ze skupiny aminoglykosidů. Jedná se o směs strukturálně velmi podobného homologního gentamicinu C1, C1a, C2, C2a a C2b. Mechanismus účinku gentamicinu je založený na narušení biosyntézy proteinů na bakteriálním ribozomu interakcí s rRNA a následnou inhibicí translace. Tím je vyvolán baktericidní účinek.

Složení

Cementový prášek obsahuje:	
poly(methyl akrylát, methyl metakrylát)	85 %
oxid zirkoničitý	12 %
benzoylperoxid	1 %
gentamicin sulfát	2 %
Tekutý monomer obsahuje:	
methyl metakrylát	98 %
N,N-dimethyl-p-toluidin (DmpT)	2 %

Jiné složky: hydrochinon, chlorofyl VIII

Obsah účinného gentamicinu je uveden v následující tabulce

Velikost	Účinný gentamicin
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Forma a velikost balení

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Složky originálního balení:
1 sáček po 22,46 g prášku
1 ampulka po 10 ml kapaliny

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Složky originálního balení:
2 sáčky po 22,46 g prášku
2 ampulky po 10 ml kapaliny

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Složky originálního balení:
1 sáček po 44,92 g prášku
1 ampulka po 20 ml kapaliny

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Složky originálního balení:
2 sáčky po 44,92 g prášku
2 ampulky po 20 ml kapaliny

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Složky originálního balení:
1 sáček po 67,38 g prášku
1 ampulka po 30 ml kapaliny

Indikace
Refobacin® Plus Bone Cement je používán ke stabilnímu ukotvení vhodných kloubních protéz (s dodatečnou ochranou proti infekci) při primárních operacích, ale také při revizních operacích s důvodem aseptického uvolnění protézy a infekce protézy kmeny citlivými na gentamicin.

Kontraindikace
Refobacin® Plus Bone Cement nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na gentamicin či jiné složky kostního cementu.

Vedlejší účinky
Po přípravě lůžka protézy či přímo po implantaci cementu na protézy může vzestup tlaku v meduláním kanále způsobit dočasný pokles krevního tlaku. Kromě hypotenze byly ve vzácných případech zaznamenány plicní embolie a srdeční zástava s potenciálně fatálními následky. Tyto nežádoucí kardiovaskulární a respirační účinky, známé jako implantační syndrom, jsou způsobeny hlavně infiltrací složek kostní dřeně do žilního řečiště. Místo zavedení protézy proto před implantací pečlivě opláchnete izotonickým roztokem (například fyziologickým). K minimalizaci nárůstu tlaku v meduláním kanále během implantace cementu a protézy doporučujeme dostatečnou drenáž. Pokud dojde ke kardiovaskulárním či pulmonálním poruchám, je nutno monitorovat ztrátu krve a v případě například akutního respiračního selhání použít anesteziologická opatření. Náhražky kostního cementu mohou v ojedinělých případech vyvolat místní podráždění nebo přecitlivělé reakce.

Aplikace gentamicinu v zásadě může spustit typické nežádoucí reakce na toto antibiotikum, zejména:
- poškození sluchového a vestibulárního nervu,
- nefrotoxicitu,
- neuromuskulární blokádu (viz také interakce),
- vzácně parestezii, tetanii a myastenii (z důvodu hypokalcemie, hypomagnezémie a hypokalémie),
- vzácně alergické reakce (exantém, urtikárie a anafylaktické reakce).

U přípravku Refobacin® Plus Bone Cement je nanejvýš nepravděpodobné, že by způsobil předávkování gentamicinem, vzhledem k tomu, že navzdory vysokým lokálním koncentracím antibiotika se během prvních několika hodin po operaci objeví pouze nízké a krátkodobé sérové koncentrace.

Nežádoucí účinky
Při použití akrylových kostních cementů byly hlášeny tyto příhody:
- posunutí protézy,
- aseptické uvolnění,
- povrchová nebo hluboká infekce rány,
- hemoragie a hematom,
- bolest,
- nežádoucí reakce na měkkých tkáních,
- periprostetická zlomenina,
- zlomení implantátu,
- špatné postavení kloubu,
- opotřebení acetabulární komponenty,
- lýza,
- uvolnění vložky,
- pseudoartróza.

Tento seznam nemusí být úplný, protože se může v průběhu času měnit. Pro případ dalších změn odkazujeme také na návod k použití přibalený k náhradě používané v kombinaci s cementem.

Varování
Upozornění během operace
Balení nesmí vykazovat žádné známky, které by mohly naznačovat narušení sterility a/nebo celistvosti přípravku. Přípravek s poškozeným obalem nepoužívejte.

Příprava kostního cementu
Methylmetakrylát je těkavá hořlavá kapalina. Výpary vznikající při smíchání složek mohou způsobit podráždění očí a dýchacích cest, a také všeobecné známky špatného zdravotního stavu, například nevolnost a bolení hlavy. Takové příznaky lze minimalizovat přiměřeným větráním či použitím uzavřeného míchacího systému. Monomer (methyl metakrylát) rozpouští lipidy. Pokud možno zabraňte přímému styku kůže s kapalným monomerem; některé zdroje uvádějí výskyt alergických reakcí (kontaktní dermatitida).

K přiměřené ochraně pokožky doporučujeme při manipulaci s cementem používat přídavné rukavice vyrobené z polyetylénu (PE).

Aplikace kostního cementu
Je potřeba zajistit úplnou podporu všech částí prostředku spojovaných kostním cementem, aby se zabránilo koncentraci napětí, což by mohlo vést k selhání implantátu.
Úplné odstranění všech zbytků kostního cementu je zásadní pro minimalizaci či zabránění opotřebení artikulačních povrchů.
Byl nahlášen případ zlomení implantátu z důvodu selhání cementu.
Polymerizace kostního cementu je exotermický proces, při kterém vzniká velké teplo.

Informace týkající se pacientů
Pacienty je potřeba upozornit na následky přetěžování, jestliže pacient při svém povolání např. velmi často chodí, běhá, zvedá předměty nebo přetěžuje svaly, protože fyzická námaha extrémně zatěžuje kloub a může vést k selhání prostředku nebo dislokaci implantátu.
U pacientů - kuřáků může být hojení opožděné, může se vyskytnout porucha hojení nebo být narušena stabilita v místě nebo v okolí místa zavedení implantátu.

CZ

Těhotenství
Nejsou k dispozici žádné údaje o použití kostního cementu Refobacin® Plus Bone Cement během období těhotenství. Je známo, že gentamicin prostupuje placentou, ale omezené zkušenosti s gentamicinem nenaznačují zvýšené riziko výskytu malformací. Možné nebezpečí představuje ototoxicita a nefrotoxicita u plodu, ale toto nebylo klinicky potvrzeno. Nebyly popsány žádné nepříznivé účinky lokální léčby aminoglykosidy během těhotenství.
Z těchto důvodů je použití kostního cementu Refobacin® Plus Bone Cement v období těhotenství nežádoucí, pokud ovšem jeho přínosy pro matku nepřevažují nad možným rizikem pro dítě.

Kojení
Nejsou k dispozici žádné údaje o použití kostního cementu Refobacin® Plus Bone Cement během období kojení. Gentamicin v malém množství přechází do mateřského mléka. Vzhledem ke zvýšené propustnosti střev u novorozenců nelze vyloučit akumulaci a ototoxicitu.
Z těchto důvodů by v případě použití kostního cementu Refobacin® Plus Bone Cement během období kojení měly přínosy pro matku převažovat nad možným rizikem pro dítě.

Použití u dětí
Nejsou k dispozici žádné údaje o použití kostního cementu u dětí.

Interakce
Současné podávání svalových relaxans a éteru může posilovat neuromuskulárně blokační vlastnosti gentamicinu. Tyto účinky však vzhledem k nízké sérové koncentraci nejsou pravděpodobné.

Nekompatibility
Vodné roztoky (například antibiotické) nelze s kostním cementem mísit, protože by tím podstatně poklesla jeho pevnost.
S cementovou pastou nesmí být smíchány jakékoliv nečistoty (např. krev, zbytky kostí, skleněné částečky z ampule), přídavné složky nebo jiné cizí látky.

Bezpečnost pro vyšetření MR
Žádná ze složek kostního cementu Refobacin® Plus Bone Cement neobsahuje vodivé, kovové či magnetické materiály. Podle definice uvedené v mezinárodní normě ASTM-F2503 je tedy kostní cement Refobacin® Plus Bone Cement klasifikovaný jako „bezpečný v prostředí MR“ – jedná se o výrobek, jehož použití nepředstavuje v jakémkoli prostředí MR žádné známé nebezpečí.

Dávkování
Potřebné množství kostního cementu závisí na anatomii pacienta a typu použitého implantátu. Vždy míchejte úplné jednotky (obsah jednoho celého sáčku a jedné ampulky), aby se zajistil zamýšlený účel a mechanické vlastnosti kostního cementu. Účinky tohoto přípravku nebyly testovány na více než čtyřech 40 g dávkách. I při takové dávce byly v klinických studiích zjištěny jen nízké sérové hladiny antibiotik.

Poznámky k použití
Před použitím přípravku Refobacin® Plus Bone Cement je nutno se pečlivě seznámit s jeho vlastnostmi, manipulací a použitím, a operující si musí nastudovat relevantní literaturu. Hodláte-li použít speciální metody míchání a aplikace (například míchání za vakua, vakuová

aplikace, použití zátky kanálu), prostudujte si relevantní pokyny. Než výrobek poprvé použijete, vyzkoušejte si míchání a seznamte se tak s jeho charakteristickými vlastnostmi.
Ochranný hliníkový obal a vnější nesterilní polyetylenový sáček („odtrhávací obal“), jakož i obal ampulky otevírá sterilním způsobem „nesterilní“ sestra. Ampulku a sáček s práškem poté sterilně vyjměte a umístěte na sterilní pracovní plochu (obr. 1–4). Ampulku otevřete odlomením hrdla, vnitřní sáček pak sterilními nůžkami.

Způsob přípravy
Refobacin® Plus Bone Cement lze mísit dvěma různými způsoby:
• Míchání bez vakua.
• Míchání za vakua.
Mícháním cementu za vakua se snižuje poréznost cementu a zlepšuje jeho mechanická stabilita.

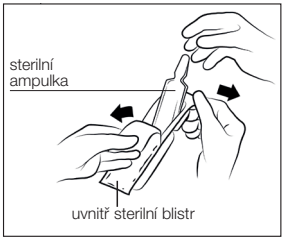
Míchání bez vakua
Mísící systém by měl být z inertního materiálu určeného k přípravě kostního cementu z PMMA. Nalijte kapalinu do sterilní mísící nádobky a přidejte všechen prášek. Pečlivě míchejte sterilní tyčinkou, dokud není směs homogenní. Směs nemíchejte déle než 30 s, bez ohledu na teplotu okolí. Nastudujte si diagramy teploty a časů (tab. 1 a obr. 6).

Míchání za vakua
Potřebujete-li kostní cement s nižší porózitou, doporučujeme míchání ve vakuu (obr. 5). Tato metoda vyžaduje hermeticky uzavřený systém a rychlé vytváření dostatečného podtlaku (přibližně 200 mbar absolutního tlaku) v mísící nádobce. Doba vakuového míchání je stejná jako u míchání bez vakua (30 s), (tab. 2 a obr. 7). Metoda smíchání je uvedena v pokynech pro použitý systém a je nutno si ji nastudovat.

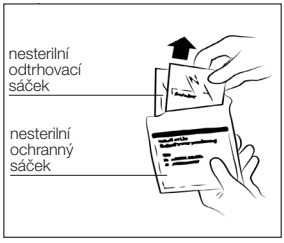
Pracovní postup
Po pečlivé přípravě meduláního kanálu lze Refobacin® Plus Bone Cement aplikovat manuálně či pomocí aplikační stříkačky, popř. alternativního systému aplikace. Metoda aplikace je uvedena v pokynech pro použitý systém a je nutno si ji nastudovat. Doba zpracovatelnosti a rychlost polymerace jsou silně závislé na teplotě okolí a složek. Doba vytvrzení je kratší při vysokých teplotách a delší při nízkých. Viskozita stoupá s postupem polymerace, tedy tvrdnutí cementu.

Načasování manuální aplikace
V závislosti na teplotě okolí a složek platí následující hodnoty: (tabulka 1). Obr. 6 znázorňuje dobu trvání lepkavé a těstovité fáze v závislosti na teplotě. Cement a protézu je nutno aplikovat před koncem těstovité fáze. Aplikace cementu

CZ



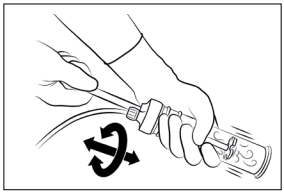
Obr. 1



Obr. 2

Obr. 3

Obr. 4



Obr. 5

po uplynutí těstovité fáze může způsobit nerovnoměrné a nedostatečné vyplnění a případně i předčasné uvolnění implantátu (viz obrázky). Po umístění implantátu zamezte jakýmkoli jeho pohybům, abyste zajistili dobré ukotvení protézy.

Načasování aplikace cementu smíchaného za vakua
Cement smíchaný ve vakuu je obvykle aplikován stříkačkou. Následující hodnoty platí v závislosti na teplotě okolí a teplotě složek: tab. 2 a obr. 7. Před použitím je nutno si prostudovat pokyny k mísícímu systému.

Použití v kloubní chirurgii
Přípravek Refobacin® Plus Bone Cement používejte aktuálními chirurgickými metodami, které omezí nežádoucí účinky a zajistí stabilní a dlouhodobé ukotvení protézy. Nezbytným předpokladem je pečlivá příprava místa aplikace protézy důkladným opláchnutím (například fyziologickým roztokem), a to před aplikací cementu. Doporučujeme použít dostatečnou drenáž, aby během implantace nedošlo k nahromadění tlaku v kostním lůžku. Metodu cementování je třeba přizpůsobit tvaru místa implantace.

Skladování
Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před slunečním zářením.
Uchovávejte v suchu.

Doba použitelnosti a sterilita
Doba použitelnosti je vytištěna na krabičce, ochranném hliníkovém obalu a vnitřním sáčku.
Přípravek Refobacin® Plus Bone Cement nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
Obsah nepoužitých, ale otevřených či poškozených balení nelze sterilizovat znovu, a proto jej zlikvidujte.
Tento produkt je určen pouze k jednorázovému použití. Není určen ani testován pro opakované použití. Produkt se nepokoušejte čistit ani resterilizovat. V opačném případě hrozí křížová infekce a/nebo může dojít ke změně funkčnosti produktu.
Refobacin® Plus Bone Cement je sterilizován plynným etylenoxidem. Nesterilizujte znovu.
Pokud má polymerový prášek žluté zabarvení, nepoužívejte jej.

Tekutý monomer byl sterilizován aseptickým zpracováním. Prášek a vnější strana ampulky s monomerem byly sterilizovány etylenoxidem. Datum exspirace je natištěno na obalu tekutého monomeru.

Přípravek Refobacin® Plus Bone Cement se nesmí resterilizovat.
Pokud má polymerový prášek žluté zabarvení, nepoužívejte jej.

Likvidace
Obsah nepoužitého, ale otevřeného balení se nesmí znovu sterilizovat a je nutné ho zlikvidovat. Likvidaci obsahu/obalu monomeru je třeba provést v souladu s místními předpisy. Jakákoliv likvidace práškového a vytvrzeného kostního cementu nebo míchacího systému se musí řídit předpisy pro biologický odpad.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE PACIENTA
Důležitá je pooperační péče. Pacienta je třeba upozornit na omezení endoprotézy a na potřebu chránit implantáty před plným váhovým zatížením, dokud nedojde k dostatečné fixaci a zhojení. Pacienta je třeba upozornit, aby svou činnost prováděl tak, aby chránil kloubní náhradu před nepřiměřeným zatížením. Nadměrná fyzická aktivita, nedostatečná kontrola tělesné hmotnosti a úraz postihující kloubní náhradu byly spojeny s předčasným selháním endoprotézy v podobě uvolnění, zlomení anebo opotřebování implantátu. Uvolnění složek může vést ke zvýšené tvorbě částic z opotřebení a také k rychlejšímu poškození kosti, což následně ztěžuje úspěšnou revizní operaci.
Pacienta je třeba poučit o významu kontrolních pooperačních vyšetření a o tom, že nadměrná fyzická aktivita nebo úraz mohou vést k selhání.
Pacienta je třeba předem poučit a upozornit ho na rizika operace a možné nežádoucí účinky.
Pacienta je třeba upozornit, že prostředek není plnohodnotnou náhradou normální zdravé kosti a že se může implantát zlomit nebo poškodit v důsledku nadměrného váhového zatěžování nebo úrazu. Pacienta je třeba upozornit, aby každého dalšího lékaře, který ho bude v budoucnu léčit, informoval o tom, že má implantát.

Odpovědný výrobce
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Francie
Telefon: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Poslední aktualizace: 2018/05

REFOBACIN® je zapsaná ochranná známka vlastněná a licencovaná od společnosti Merck KGaA.

CZ

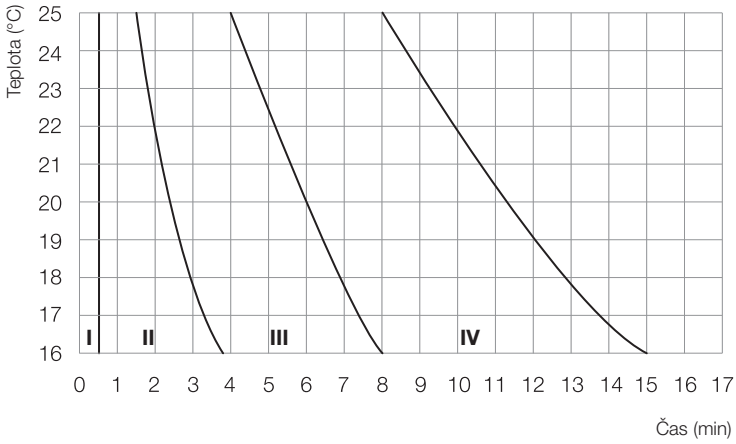
Tabulka 1: Manuální aplikace přípravku REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

Ambient and component temperature	18°C	20°C	23°C
Konec míchání při okolní teplotě	0'30''	0'30''	0'30''
Konec lepkavé fáze	3'00''	2'30''	1'45''
Konec těstovité fáze	7'00''	5'45''	4'45''
Tvrdnutí	13'00''	11'15''	9'15''

Tabulka 2: Aplikace přípravku REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT smíchaného za vakua

Ambient and component temperature	18°C	20°C	23°C
Konec míchání při okolní teplotě	0'30"	0'30"	0'30"
Konec lepkavé fáze	2'00"	1'45"	1'30"
Konec těstovité fáze	5'30"	4'45"	3'45"
Tvrdnutí	12'00"	10'15"	8'30"

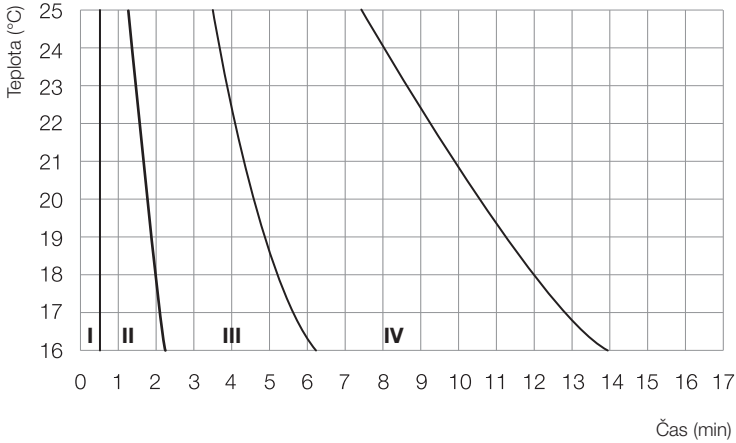
Obr. 6 Manuální aplikace přípravku REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT



I.fáze míchání
II. lepkavá fáze
III. těstovitá fáze
IV. fáze finálního tvrdnutí

CZ

Obr. 7 Aplikace přípravku REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT smíchaného za vakua



I.fáze míchání
II. lepkavá fáze
III. těstovitá fáze
IV. fáze finálního tvrdnutí

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Gentamitsiini sisaldav röntgenkontrastne luutsement

OLULINE TEAVE OPEREERIVALE KIRURGILE
Enne Zimmeri või Biometi poolt turule toodud toote kasutamist peab opereeriv kirurg hoolikalt uurima järgmisi soovitusi, hoiatusi ja juhiseid ning ka saadaolevat tootespetsiifilist teavet (nt kirjandus toote kohta, kirurgilise tehnika teave). Zimmer ega Biomet ei vastuta tüsistuste eest, mida põhjustab seadme kasutamine väljaspool Zimmeri või Biometi kontrolli all olevaid tingimusi, sh (kuid mitte ainult) toote valik ning kõrvalekalded seadme ettenähtud kasutusest või kirurgilisest tehnikast.

Sihtotstarve ja seadme omadused
Refobacin® Plus Bone Cement on gentamitsiini sisaldav kiirkõvastuv polümeer kasutuseks luukirurgias. Gentamitsiinisisaldus kaitseb implantaati ja ümbritsevaid kudesid gentamitsiinitundlike tüvede sissetungist tingitud bakteriaalse infektsiooni eest. Süsteemi kahe komponendi – pulbri ja vedeliku – kokkusegamisel tekib kõigepealt pasta, millega protees luu külge kinnitatakse. Kõvastunud luutsement võimaldab proteesi stabiilselt fikseerida ja kannab liikumisel tekkiva koormuse ulatusliku ühenduspinna kaudu luule üle. Röntgenkontrastse ainena on tsemendile lisatud lahustumatu tsirkooniumdioksiid. Abiainena lisatud klorofüll muudab tsemendi operatsioonikohas visuaalselt märgatavaks.

Farmakoloogilised omadused
Gentamitsiin on parenteraalne antibiootikum, mis kuulub aminoglükosiidide klassi. See on struktuurilt väga sarnaste homoloogide gentamitsiin C1, C1a, C2, C2a ja C2B segu. Gentamitsiini toimemehhanism põhineb valgu biosünteesi katkestamisel bakteri ribosoomil rRNA-ga suhtlemise ja järgneva translatsiooni pärssimise läbi. See tekitab bakteritsiidse toime.

Koostis

Tsemendipulber sisaldab:	
polü(metüülakrülaati, metüülmetakrülaati)	85 %
tsirkooniumdioksiidi	12 %
bensoüülperoksiidi	1 %
gentamitsiinsulfaati	2 %
Vedel monomeer sisaldab:	
metüülmetakrülaati	98 %
N,N-dimetüül-p-toluidiini (DmpT)	2 %
Lisaks: hüdrokinoon, klorofüll VIII	

Aktiivse gentamitsiini sisaldus on toodud järgnevas tabelis.

Suurus	aktiivne gentamütsiin
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Vorm ja pakendi suurused

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Originaalpakend sisaldab:
1 kotikest, mis sisaldab 22,46 g pulbrit
1 ampulli, mis sisaldab 10 ml vedelikku

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Originaalpakend sisaldab:
2 kotikest, kummaski 22,46 g pulbrit
2 ampulli, kummaski 10 ml vedelikku

EE

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Originaalpakend sisaldab:
1 kotikest, mis sisaldab 44,92 g pulbrit
1 ampulli, mis sisaldab 20 ml vedelikku

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Originaalpakend sisaldab:
2 kotikest, kummaski 44,92 g pulbrit
2 ampulli, kummaski 20 ml vedelikku

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Originaalpakend sisaldab:
1 kotikest, mis sisaldab 67,38 g pulbrit
1 ampulli, mis sisaldab 30 ml vedelikku

Näidustused
Refobacin® Plus Bone Cementi kasutatakse esmastel operatsioonidel sobiva liigese-proteesi stabiilseks kinnituseks lisanduva infektsioonivastase kaitsega; samuti revisioonioperatsioonidel, mida tehakse proteesi aseptilise lahtituleku tõttu ja gentamitsiinitundlike mikroobitüvede põhjustatud infektsiooni tõttu.

Vastunäidustused
Refobacin® Plus Bone Cementi ei tohi kasutada teadaoleva ülitundlikkuse korral gentamitsiinile või teistele luutsemendi koostisosadele.

EE

Kõrvaltoimed
Proteesilooži ettevalmistuse järel või vahetult tsemendi ja proteesi implantatsiooni järel võib rõhu tõus luukanalis tingida vererõhu langust. Lisaks hüpotensioonile on harvadel juhtudel tekkinud kopsuemboolia ja südameseiskus koos potentsiaalselt eluohtlike tagajärgedega.
Need kardiovaskulaarsed ja hingamisega seotud kõrvaltoimed on tuntud kui implantatsioonisündroom ja on peamiselt tingitud luuüdi osade sattumisest venoossesse vereringesse.
Seetõttu tuleb proteesitavat piirkonda enne implantatsiooni hoolikalt isotoonilise lahusega (näiteks füsioloogilise soolalahusega) loputada. Et minimeerida rõhu tõusu luukanalis tsemendi ja proteesi implantatsiooni ajal, soovitatakse kasutada piisavat drenaaži.
Pulmokardiovaskulaarsete häirete korral tuleks jälgida verekaotuse määra ja vajalikuks võivad osutuda anestesioloogilised meetmed (näiteks ägeda hingamispuudulikkuse tekkel).
Luutsemendi koostisosad võivad teatud juhtudel põhjustada lokaalseid ärritusi või ülitundlikkusreaktsioone.

Gentamitsiini kasutamine võib põhimõtteliselt vallandada selle antibiootikumi tüüpilised kõrvaltoimed, mis on eelkõige järgmised:
- akustilise ja vestibulaarnärvi kahjustus,
- nefrotoksilisus,
- neuromuskulaarne blokaad (vt ka koostoimeid),
- harvadel juhtudel paresteesia, tetaania ja müasteenia (hüpokaltseemia, hüpomagneseemia ja hüpokaleemia tõttu),
- harvadel juhtudel allergilised reaktsioonid (eksanteem, urtikaaria ja anafülaktilised reaktsioonid).

On väga ebatõenäoline, et Refobacin® Plus Bone Cement võiks põhjustada gentamitsiini üledoosi, sest lokaalsed suured gentamitsiini kontsentratsioonid paari esimese operatsioonijärgse tunni jooksul põhjustavad seerumis ainult väikeseid ja lühiajalisi kontsentratsioone.

Kõrvaltoimed
Akrüülluutsemendi kasutamisel on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:
- proteesi nihkumine,
- aseptiline lõdvenemine,
- pindmine või sügav haavainfektsioon,
- verejooks ja hematoom,
- valulikkus,
- kõrvaloleva pehme koe reaktsioon,
- periprosteetiline murd,
- implantaadi purunemine,
- vale joondus,
- atsetabulaarse komponendi kulumine,
- lüüs,
- sisekatte dissotsiatsioon,
- pseudoartroos.

Loend pole lõplik, sest see võib aja jooksul muutuda. Võimalike tulevaste asjaolude kohta vaadake teavet ka koos tsemendiga kasutatava proteesi pakendis olevast kasutusjuhendist.

Hoiatused
Intraoperatiivne ettevaatusabinõu
Pakendil ei tohi olla märke, mis osutaksid steriilsuse kadumisele ja/või meditsiiniseadme terviklikkuse rikkumisele. Ärge kasutage kahjustatud pakendiga seadet.

Luutsemendi ettevalmistamine
Metüülmetakrülaat on lenduv süttiv vedelik. Segades eralduv aur võib tingida silmade ja hingamisteede ärritust, samuti üldist halba enesetunnet, nagu iiveldus ja peavalu. Neid

sümptomeid saab minimeerida küllaldase ventilatsiooniga või kasutades suletud segamissüsteemi.
Monomeer (metüülmetakrülaat) on lipiide lahustav aine. Vältida tuleks vedela monomeeri otsest kokkupuudet nahaga, sest on teatatud allergilistest nahareaktsioonidest (kontaktdermatiit). Seetõttu on soovitatav kanda täiendavaid polüetüleenist (PET) kindaid, et tagada luutsemendiga töötades küllaldane naha kaitse.

Luutsemendi kasutamine
Kõik luutsementi paigaldatud osad peavad olema täielikult toetatud, et vältida koormuse koondumist, mis võib põhjustada implantaadi ebaõnnestumise.
Väga oluline on luutsemendi jäägid täielikult eemaldada, et vähendada või vältida liigesepindade kulumist.
Teatatud on implantaadi purunemisest tsementeerimise ebaõnnestumise tõttu.
Luutsemendi polümerisatsioon on eksotermiline protsess, mille käigus tekib suur kogus soojust.

Patsientidega seoses
Patsiente tuleb hoiatada ülemäärase koormuse mõjust, mis võib tekkida, kui patsiendi kutsetegevus sisaldab palju kõndimist, jooksmist ja tõstmist, või liigse lihaskoormuse mõjust kehakaalu tõttu, mis seab liigestele äärmuslikke nõudmisi ja võib põhjustada seadme rikke või paigalt nihkumise.
Patsiendi suitsetamine võib aeglustada paranemist või põhjustada mitteparanemise ja/või ohustada stabiilsust paigalduskohas või selle ümbruses.

Rasedus
Luutsemendi Refobacin® Plus Bone Cement rasedatel kasutamise kohta andmed puuduvad. Gentamitsiin läbib teadaolevalt platsenta, kuid piiratud kogemused gentamitsiiniga ei võimalda väita väärarengute riski suurenemist. Ototoksilisus ja nefrotoksilisus lootel on võimalik oht, kuid see ei ole kliiniliselt tõestatud. Rasedusaegse lokaalse aminoglükosiididega ravi soovimatuid mõjusid ei ole kirjeldatud.
Neil põhjustel on luutsemendi Refobacin® Plus Bone Cement kasutamine raseduse ajal vastunäidustatud, välja arvatud juhul, kui ema saadav kasu ületab võimaliku ohu lootele.

Imetamine
Luutsemendi Refobacin® Plus Bone Cement imetamise ajal kasutamise kohta andmed puuduvad. Gentamitsiin eritub väikestes kogustes rinnapiima. Suurema soolepermeaabluse tõttu vastsündinutel ei saa kogunemist ja ototoksilisust välistada.
Seetõttu tohib luutsementi Refobacin® Plus Bone Cement imetamise ajal kasutada ainult siis, kui ema saadav kasu ületab võimaliku ohu lootele.

Kasutamine lastel
Luutsementide lastel kasutamise kohta andmed puuduvad.

Koostoimed
Lihaserelaksantide ja eetri samaaegne manustamine võib võimendada gentamitsiini neuromuskulaarset blokaadi tingivat toimet. Madalate seerumikontsentratsioonide tõttu on selline toime siiski ebatõenäoline.

Sobimatus
Vesilahuseid (näiteks antibiootikume sisaldavaid) ei tohi luutsemendiga segada, sest see vähendab oluliselt selle tugevust.
Igasugused ebapuhtused (nt veri, luupuru, ampullist tuleb klaasipuru) ja muud võõrkehad ei tohi tsemendipasta sisse sattuda.

MR-i ohutus
Ükski luutsemendi Refobacin® Plus Bone Cement koostisosa ei sisalda juhtivaid, metall- või magnetilisi materjale. Seetõttu on Refobacin® Plus Bone Cement ASTM-F2503 määratlusele vastavalt liigitatud „MR-ohutuks" – tooteks, mis ei põhjusta üheski MR-keskkonnas ühtegi teadaolevat ohtu.

Annustamine
Vajalik luutsemendi hulk oleneb patsiendi anatoomiast ja kasutatavast implantaadist. Alati tuleb segada kokku ühe või enama täiskomplekti sisu (ühe kotikese ja ühe ampulli sisu), et tagada luutsemendi ettenähtud käitlus- ja mehaanilised omadused. Seda seadet ei ole testitud enam kui nelja 40 g annuseühikuga. Isegi selliste annustega tuvastati kliinilistes uuringutes ainult madalaid antibiootikumi seerumikontsentratsioone.

Märkused kasutuseks
Enne Refobacin® Plus Bone Cementi kasutust peab kirurg olema põhjalikult tuttav selle omaduste, käsitsemise ja kasutusega ja olema

eelnevalt lugenud asjakohast kirjandust. Spetsiaalsete segamis- ja paigaldustehnikate (näiteks vaakumsegamine, vaakumpaigaldus, reieluu tsemendi piiraja kasutus) kohta vaadake vastavaid segamis- ja paigaldussüsteemide juhiseid. Enne Refobacin® Plus Bone Cementi esmakordset kasutust tuleb teha testsegamine, et õppida tundma Refobacin® Plus Bone Cementi omadusi. Kaitsva alumiiniumpakendi välise mittesteriilse polüetüleenkoti (lahtitõmmatav pakend), samuti ampulli pakendi peab steriilsust säilitades avama ringlev õde. Ampull ja kotike pulbriga võetakse välja steriilsetes tingimustes ja asetatakse steriilsele tööpinnale (joonis 1–4). Ampull avatakse, murdes seda kaelakohalt, sisemine kotike lõigatakse lahti steriilsete kääridega.

Ettevalmistamismeetod

Refobacin® Plus Bone Cementi võib segada kahel erineval viisil:

- segamine ilma vaakumita
- segamine vaakumtingimustel.

Tsemendi vaakumis segamine vähendab tsemendi poorsust ja parandab tsemendi mehaanilist stabiilsust.

Segamine ilma vaakumita

Segamissüsteem peab olema inertne materjal, mis on mõeldud PMMA luutsemendi ettevalmistamiseks. Valage vedelik steriilsesse segamiskaussi ja lisage pulber. Segage hoolikalt steriilse segamispulgaga, kuni saate homogeense massi. Segu ei tohi segada kauem kui 30 sekundit olenemata ruumitemperatuurist. Juhinduge temparatuuri/aja diagrammidest (tabel 1 ja joonis 6).

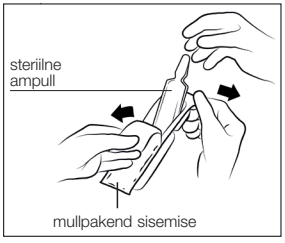
Vaakumtingimustel segamine

Et saada väiksema poorsusega luutsementi, on soovitatav kasutada vaakumiga segamissüsteemi (joonis 5). See meetod nõuab õhutihedalt suletud süsteemi ja küllaldase vaakumi kiiret tekitamist segamiskausis (absoluuträhk umbes 200 mbar). Segamisaeg on vaakumtingimustel sama mis ilma vaakumita segamisel (30 s), (tabel 2 ja joonis 7). Segamismeetod on toodud kasutatava süsteemi juhendites ja sellega tuleb eelnevalt tutvuda.

Töö käik

Pärast luukanali hoolikat ettevalmistust võib Refobacin® Plus Bone Cementi paigaldada käsitsi või kasutades tsemendisüstalt või mõnda alternatiivset paigaldussüsteemi. Paigaldusmeetod on toodud kasutatava süsteemi juhendites ja sellega tuleb eelnevalt tutvuda. Tööaeg ja polümerisatsiooni aste olenevad olulisel määral keskkonna ja komponentide temperatuurist. Kõvastusaeg on kõrgematel temperatuuridel lühem ja madalamatel temperatuuridel pikem. Polümerisatsiooni käigus tsement kõvastub, selle viskoossus suureneb.

EE

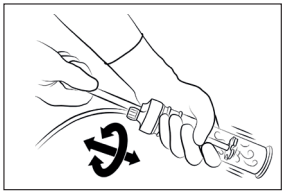


Joonis 1

Joonis 2

Joonis 3

Joonis 4



Joonis 5

Käsitsi paigaldus
Lähtuvalt keskkonnatemperatuurist ja komponentide temperatuurist, kehtib järgmine graafik: tabel 1. Joonisel 6 on kujutatud kleepuva ja tööfaasi kestust temperatuurist sõltuvalt. Tsement ja protees tuleb paigaldada tööfaasis. Tsemendi paigaldus pärast tööfaasi lõppu võib tingida luukanali ebaühtlase või ebapiisava täitumise, mis võib põhjustada implantaadi varase lahtituleku (vt graafikuid). Pärast implantaadi kohaleasetamist tuleb vältida igasugust liigutamist, et tagada proteesi kinnitumine.

Vaakumtingimustel segatud tsemendi paigaldamine
Vaakumtingimustel segatud tsement paigaldatakse tavaliselt süstlaga. Olenevalt keskkonna ja komponentide temperatuurist kehtivad järgmised ajalised jaotused vastavalt tabelile 2 ja joonisele 7. Tutvuge segamissüsteemi juhistega.

Kasutus liigesekirurgias
Refobacin® Plus Bone Cement tuleb paigaldada sobiva nüüdisaegse tsementeerimistehnikaga, et vähendada kõrvaltoimeid ja saavutada proteesi stabiilne ja kauakestev kinnitus. Selle eeldus on hoolikas ettevalmistus enne tsemendi paigaldust: proteesitava piirkonna põhjalik loputus (näiteks füsioloogilise soolalahusega).
Soovitatav on piisav drenaaž, et vältida implantatsiooniaegset rõhu tõusu luukanalis. Tsementeerimistehnikat tuleb kohandada vastavalt implanteerimiskoha kujule.

Hoidmine
Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.
Hoidke päikesevalguse eest.
Hoidke kuivas.

Säilivusaeg/steriilsus
Aegumiskuupäev on trükitud väliskarbile, alumiiniumümbrisele ja sisekotile. Refobacin® Plus Bone Cementi ei tohi pärast aegumiskuupäeva kasutada. Kasutamata, kuid avatud või kahjustatud pakendite sisu ei tohi uuesti steriliseerida, vaid see tuleb ära visata.
See toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks ja selle korduvalt kasutamist ei ole katsetatud. Ärge üritage toodet puhastada ega uuesti steriliseerida, kuna see tekitab ristnakatumise ohtu ja/või võib muuta toote toimivust.

Vedel monomeer on steriliseeritud aseptilise töötlemise teel. Pulber ja monomeeri ampulli välispind ja ümbrispakend on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Aegumiskuupäev on trükitud vedela monomeeri pakendile.

Refobacin® Plus Bone Cementi ei tohi uuesti steriliseerida.
Kui polümeeripulber on muutunud kollaseks, et tohi seda kasutada.

Kõrvaldamine
Kasutamata, kuid avatud pakendite sisu ei tohi uuesti steriliseerida, vaid see tuleb ära visata. Monomeersisu/pakendi kõrvaldamisel tuleb järgida kohalikke eeskirju. Pulber ja kõvastunud luutsement või segamissüsteem tuleb kõrvaldada bioloogilise jäätmena.

PATSIENDIGA SEOTUD HOIATUSED
Operatsioonijärgne hooldus on oluline. Patsienti peab hoiatama rekonstruktsiooniga seotud piirangute eest ja teavitama, et implantaati tuleb kaitsta (täis)koormuse eest niikaua, kuni on toimunud piisav fikseerumine ning paranemine. Patsienti tuleb hoiatada, et ta peab oma tegevust jälgima ja kaitsma asendatud liigest liigse koormuse eest. Implantaadi lahtituleku, mõranemise ja/või liigse kulumisega seotud rekonstruktsiooni enneaegset ebaõnnestumist on seostatud liigse aktiivsuse, liigse kehakaalu ja asendatud liigesega seotud traumaga. Komponentide lahtitulek võib tekitada rohkem laguosakesi, samuti kiirendada luu kahjustumist, muutes taastava kirurgilise operatsiooni keerulisemaks.

Patsienti tuleb teavitada, et operatsioonijärgne kontroll on väga oluline ja liigse aktiivsuse või trauma tagajärjeks võib olla rekonstruktsiooni ebaõnnestumine. Patsienti tuleb eelnevalt teavitada ja hoiatada operatsiooniga seotud riskidest ning võimalikest kõrvalnähtudest. Patsienti tuleb hoiatada, et seade ei asenda tavalist tervet luud ja liigse koormuse või trauma korral võib implantaat puruneda või kahjustuda. Patsienti tuleb hoiatada, et ta peab teavitama kõiki teisi meditsiinitöötajaid, kes teda tulevikus ravivad, sellest, et talle on paigaldatud implantaat.

Vastutav tootja
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Prantsusmaa
Telefon: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Teave koostatud: 2018/05

REFOBACIN® on ettevõttele Merck KGaA kuuluv registreeritud kaubamärk.

EE

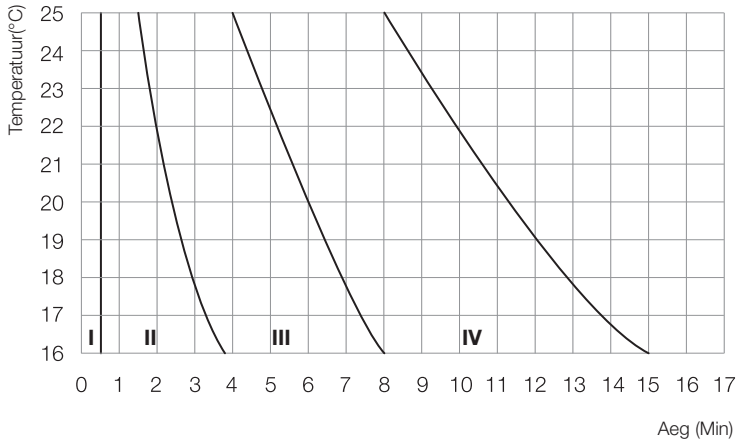
Tabel 1 REFOBACIN® PLUS BONE CEMENTI käsitsi paigaldamine

Keskkonna ja komponendi temperatuur	18°C	20°C	23°C
Segamise lõpp keskkonna temperatuuril	0'30"	0'30"	0'30"
Ootefaasi lõpp	3'00"	2'30"	1'45"
Paigaldusfaasi lõpp	7'00"	5'45"	4'45"
Kõvastumine	13'00"	11'15"	9'15"

Tabel 2. Vaakumis segatud REFOBACIN® PLUS BONE CEMENTI paigaldamine

Keskkonna ja komponendi temperatuur	18°C	20°C	23°C
Segamise lõpp keskkonna temperatuuril	0'30"	0'30"	0'30"
Ootefaasi lõpp	2'00"	1'45"	1'30"
Paigaldusfaasi lõpp	5'30"	4'45"	3'45"
Kõvastumine	12'00"	10'15"	8'30"

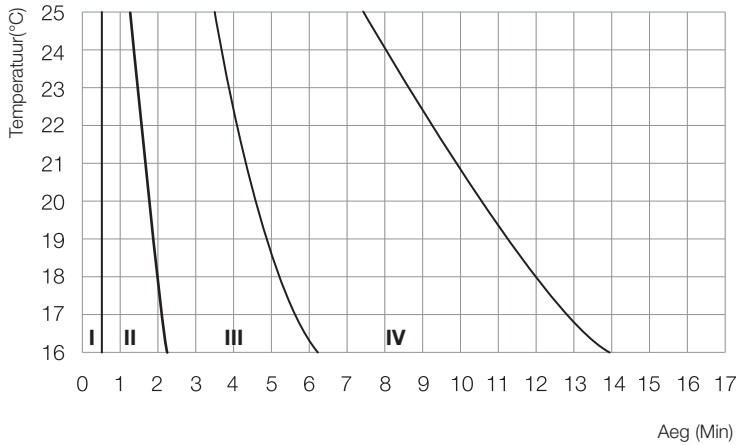
Joonis 6. REFOBACIN® PLUS BONE CEMENTI käsitsi paigaldamine



I segamine
II ootefaas
III paigaldusfaas
IV lõpliku kõvastumise faas

EE

Joonis 7. Vaakumis segatud REFOBACIN® PLUS BONE CEMENTI paigaldamine.



I segamine
II ootefaas
III paigaldusfaas
IV lõpliku kõvastumise faas

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Starojuma necaurlaidīgs, gentamicīnu saturošs kaulu cements

SVARĪGA INFORMĀCIJA OPERĒJOŠAJAM ĶIRURGAM
Pirms izstrādājuma, ko tirgū izlaidis Zimmer vai Biomet, lietošanas operējošajam ķirurgam ir rūpīgi jāiepazīstās ar zemāk aprakstītajiem ieteikumiem, brīdinājumiem un instrukcijām, kā arī pieejamo informāciju par izstrādājumu (piemēram, literatūra par izstrādājumu, ķirurģijas tehnika). Zimmer vai Biomet nav atbildīgs par sarežģījumiem, kas var rasties no ierīces lietošanas apstākļos ārpus Zimmer vai Biomet kontroles, tostarp (bet ne tikai) izstrādājumu izvēles un novirzēm no ierīces paredzētās lietošanas vai ķirurģijas tehnikas.

LV

Paredzētā lietošana un ierīces īpašības
Refobacin® Plus Bone Cement ir ātri sacietējošs, gentamicīnu saturošs polimērs lietošanai kaulu ķirurģijā. Tā sastāvā esošais gentamicīns aizsargā no infekcijām, ko izraisa implantāta un apkārtējo audu bakteriāla invāzija ar pret gentamicīnu jutīgiem baktēriju celmiem. Sajaucot divu sastāvdaļu sistēmu, kas sastāv no pulvera un šķidruma, sākotnēji veidojas pasta, ko izmanto protēzes piestiprināšanai pie kaula. Sacietējis kaulu cements stabili fiksē protēzi un, izmantojot lielu saskares virsmu, novada jebkuru kaula kustības radīto slodzi. Cementa pulveris satur neškīstošu cirkonija dioksīdu kā rentgenkontrastvielu. Hlorofila piedeva kalpo par kaulu cementa optisko marķieri operācijas vietā.

Farmakoloģiskās īpašības
Gentamicīns ir parenterāli ievadāms antibiotisks līdzeklis, kas pieder aminoglikozīdu grupai. Tas ir strukturāli ļoti līdzīgu gentamicīna homologu C1, C1a, C2, C2a un C2b maisījums. Gentamicīna darbības mehānisma pamatā ir proteīnu biosintēzes pārtraukšana baktēriju ribosomu līmenī, izmantojot mijiedarbību ar rRNS un sekojošu translācijas inhibīciju. Šim procesam ir baktericīda iedarbība.

Sastāvs

Kaulu cementa pulvera sastāvs:	
poli (metilakrilāts, metilmetakrilāts)	85 %
cirkonija dioksīds	12 %
benzoilperoksīds	1 %
gentamicīna sulfāts	2 %

Šķidrā monomēra sastāvs:	
metilmetakrilāts	98 %
N,N-dimetil-p-toluidīns (DmpT)	2 %

Pārējās sastāvdaļas: hidrohinons, VIII hlorofils

Aktīvā gentamicīna sastāvs ir norādīts tālāk minētajā tabulā.

Iepakojuma lielums	Aktīvais gentamicīns
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Noformējums un iepakojuma lielums

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Oriģinālā iepakojuma saturs:
1 paciņa, kas satur 22,46 g pulvera;
1 ampula, kas satur 10 ml šķidruma.

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Oriģinālā iepakojuma saturs:
2 paciņas, katra paciņa satur 22,46 g pulvera;
2 ampulas, katra ampula satur 10 ml šķidruma.

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Oriģinālā iepakojuma saturs:
1 paciņa, kas satur 44,92 g pulvera;
1 ampula, kas satur 20 ml šķidruma.

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Oriģinālā iepakojuma saturs:
2 paciņas, katra paciņa satur 44,92 g pulvera;
2 ampulas, katra ampula satur 20 ml šķidruma.

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Oriģinālā iepakojuma saturs:
1 paciņa, kas satur 67,38 g pulvera;
1 ampula, kas satur 30 ml šķidruma.

Indikācijas
Refobacin® Plus Bone Cement ar pievienotu aizsarglīdzekli pret infekciju lieto stabilai piemērotu locītavu protēžu nostiprināšanai primārajās operācijās. To izmanto arī revīzijas operācijās, kas jāveic protēzes aseptiskas atdalīšanās dēļ un protēzes inficēšanās dēļ ar pret gentamicīnu jutīgu mikroorganismu celmiem.

Kontrindikācijas
Refobacin® Plus Bone Cement nedrīkst lietot, ja ir zināma paaugstināta jutība pret gentamicīnu vai citām kaulu cementa sastāvdaļām.

Blakusparādības
Pēc protēzes gultnes sagatavošanas vai tieši pēc cementa un protēzes implantācijas spiediena paaugstināšanās medulārajā kanālā var izraisīt īslaicīgu asinsspiediena krišanos.
Papildus hipotensijai retos gadījumos ir novērota plaušu embolija un sirdsdarbības apstāšanās, kas var beigties letāli.
Šīs kardiovaskulārās un respiratorās blakusparādības, ko sauc par implantācijas sindromu, galvenokārt izraisa kaulu smadzeņu sastāvdaļu nokļūšana venozo asinsvadu sistēmā. Tādēļ protēzes vieta pirms implantācijas ir kārtīgi jāizskalo ar izotonisku šķīdumu (piemēram, ar fizioloģisko šķīdumu). Lai mazinātu spiediena palielināšanos medulārajā kanālā cementa un protēzes implantācijas laikā, ieteicams veikt pietiekamu atsūkšanas drenāžu. Ja rodas pulmonāli un kardiovaskulāri traucējumi, jākontrolē zaudēto asiņu daudzums un var būt jāveic anesteziloģiski pasākumi, piemēram, akūtas respiratoras mazspējas gadījumā.
Atsevišķos gadījumos kaulu cementa sastāvdaļas var izraisīt vietēju kairinājumu vai hipersensitivitātes reakcijas.
Gentamicīna lietošana var izraisīt tipiskas, šim antibiotiskajam līdzeklim raksturīgas blakusparādības, piemēram:
- dzirdes un līdzsvara nerva bojājumi,
- nefrotoksicitāte,
- neiromuskulārā blokāde (skatīt arī mijiedarbības),
- retos gadījumos parestēzija, tetānija, miastēnija (hipokalciēmijas, hipomagniēmijas un hipokaliēmijas dēļ),
- retos gadījumos alerģiskas reakcijas (eksantēma, nātrene un anafilaktiskas reakcijas).

Ir ļoti maza iespēja, ka Refobacin® Plus Bone Cement izsauks gentamicīna pārdozēšanu, jo pirmo stundu laikā pēc operācijas, ņemot vērā augsto vietējo gentamicīna koncentrāciju, tiek sasniegta tikai zema un īslaicīga koncentrācija serumā.

Nevēlami notikumi
Akrila kaulu cementa materiālu izmantošanas gadījumā ir ziņots par šādiem notikumiem:
- protēzes nobīde,
- aseptiska atslābšana,
- virspusēja vai dziļa brūces infekcija,
- asiņošana un asins izplūdums,
- sāpes,
- nelabvēlīga mīksto audu reakcija,
- lūzums pie protēzes atrašanās vietas,
- implantāta lūzums,
- nepareizs savietojums,
- acetabulārās daļas nolietošanās,
- līze,
- aizsargslāņa atdalīšanās,
- pseidoartroze.

Šis saraksts var nebūt pilnīgs, jo laika gaitā tas var mainīties. Iespējamām tālākām darbībām skatiet arī lietošanas instrukciju, kas iepakota kopā ar protēzi, kura paredzēta lietošanai kopā ar cementu.

Brīdinājumi
Piesardzība operācijas laikā
Iepakojumam nedrīkst būt pazīmes, kuras liecina, ka ir bojāta medicīniskās ierīces sterilitāte un/vai veselums. Nelietojiet ierīci, kurai ir bojāts iepakojums.

Kaulu cementa sagatavošana
Metilmetakrilāts ir gaistošs, uzliesmojošs šķidrums.
Tvaiki, kas rodas sajaukšanas laikā, var izraisīt acu un elpceļu kairinājumu, kā arī vispārēju sliktu

pašsajūtu, piemēram, sliktu dūšu un galvassāpes. Šos simptomus var mazināt, nodrošinot adekvātu ventilāciju vai izmantojot slēgtu sajaukšanas sistēmu.
Monomērs (metilmetakrilāts) ir tauku šķīdinātājs. Cik iespējams, jāizvairās no ādas tiešas saskares ar šķidro monomēru, jo ir saņemti ziņojumi par alerģiskām ādas reakcijām (kontaktdermatītu). Tādēļ, rīkojoties ar kaulu cementu, vienmēr jāvalkā divi pāri polietilēna (PE) cimdu, lai nodrošinātu atbilstošu ādas aizsardzību.

Kaulu cementa lietošana
Jāpievērš īpaša uzmanība, lai nodrošinātu pilnvērtīgu atbalstu visām kaulu cementā ievietotajām ierīces daļām, nepieļaujot slodzes koncentrēšanos, kas var izsaukt implantāta atteici.
Lai samazinātu vai nepieļautu locītavu virsmu nolietošanos, ir ārkārtīgi svarīgi veikt pilnīgi visu kaulu cementa atlieku noņemšanu.
Ir saņemti ziņojumi par cementa izraisītu implantāta lūzumu.
Kaulu cementa polimerizācija ir eksotermisks process, kurš rada ievērojamu karstumu.

Pacientu informēšana
Pacienti ir jābrīdina par pārmērīgas slodzes ietekmi, kas var rasties, pacientam iesaistoties aktivitātēs ar intensīvu staigāšanu, skriešanu, smagumu celšanu vai ar svaru saistītu intensīvu muskuļu slodzi, kas pārmērīgi noslogo locītavu un var radīt ierīces atteici vai izkustēšanos.
Ja pacients smēķē, var tikt kavēta dzīšana vai rasties dzīšanas sarežģījumi, un/vai var tikt apdraudēta stabilitāte ievietošanas vietās vai ap tām.

Grūtniecība
Nav pieejami dati par Refobacin® Plus Bone Cement lietošanu grūtniecības laikā. Ir zināms, ka gentamicīns šķērso placentu, bet ierobežotie dati par gentamicīna lietošanu neliecina par paaugstinātu patoloģiju risku. Iespējamie draudi ir augļa ototoksicitāte un nefrotoksicitāte, bet šie stāvokļi nav klīniski apstiprināti. Nav konstatēta nevēlama iedarbība, veicot lokālu ārstēšanu ar aminoglikozīdiem grūtniecības laikā.
Ņemot vērā šos apstākļus, nav ieteicams izmantot Refobacin® Plus Bone Cement grūtniecības laikā, ja vien ieguvums mātei nepārsniedz potenciālo risku bērnam.

Barošana ar krūti
Nav pieejami dati par Refobacin® Plus Bone Cement izmantošanu bērna barošanas ar krūti laikā. Gentamicīns nelielā daudzumā izdalās mātes pienā. Ņemot vērā jaundzimušajiem raksturīgo paaugstināto zarnu caurlaidību, nevar izslēgt uzkrāšanās un ototoksicitātes risku.
Ņemot vērā šos apstākļus, pirms Refobacin® Plus Bone Cement izmantošanas bērna barošanas ar krūti laikā jāizvērtē, vai ieguvums mātei atsver bērnam radīto risku.

Lietošana bērniem
Nav pieejami dati par kaulu cementa materiālu lietošanu bērniem.

Mijiedarbība
Lietošana vienlaikus ar muskuļu relaksantiem un ēteri var pastiprināt gentamicīna neiromuskulārā blokatora īpašības. Taču zemās koncentrācijas serumā dēļ tas ir maz iespējams.

Nesaderība
Ūdens (piemēram, antibiotikas saturošus) šķīdumus nedrīkst sajaukt ar kaulu cementu, jo tas ievērojami samazina cementa stiprību.
Cementa pastā nedrīkst iejaukt netīrumus (piem., asinis, kaulu atliekas, stikla atliekas no ampulas), papildu sastāvdaļas un jebkādus citus svešķermeņus.

MR drošība
Nevienā Refobacin® Plus Bone Cement sastāvdaļā nav iekļauti strāvu pārvadoši, metāla vai magnētiski materiāli. Tāpēc saskaņā ar ASTM-F2503 standartā noteikto definīciju Refobacin® Plus Bone Cement ir klasificēts kā "drošs izmantošanai MR vidē" – elements, kas nerada nekādus zināmus draudus nevienā no MR vidēm.

Deva
Nepieciešamais kaulu cementa daudzums ir atkarīgs no pacienta anatomijas un izmantotā implantāta. Vienmēr jāsajauc kopā pilnīgi visa viena vai vairākas vienības (vienas paciņas un vienas ampulas saturs), lai nodrošinātu kaulu cementa paredzētās lietošanas un mehāniskās īpašības. Šis kaulu cements nav testēts pacientiem ar vairāk nekā četrām 40 g devas vienībām. Pat lietojot šādu devu, klīniskos pētījumos ir konstatēts tikai zems antibiotiku līmenis serumā.

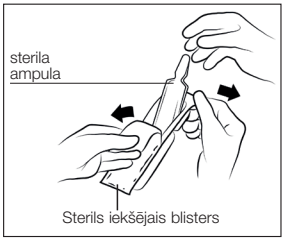
Norādījumi par lietošanu
Pirms Refobacin® Plus Bone Cement lietošanas ķirurgam rūpīgi jāiepazīstas ar tā īpašībām, sagatavošanu lietošanai un izmantošanu un jāizlasa atbilstošā literatūra. Attiecībā uz īpašām sajaukšanas un lietošanas tehnikām (piemēram, sajaukšanu vakuumā, lietošanu vakuumā, femorāla cementa restriktora lietošanu) skatīt atbilstošās šo sajaukšanas un lietošanas sistēmu lietošanas instrukcijas. Pirms Refobacin® Plus Bone Cement lietošanas pirmo reizi jāveic pārbaudes sajaukšana, lai iepazītos ar Refobacin® Plus Bone Cement īpašībām.
Alumīnija aizsargiepakojums, ārējā nesterilā polietilēna paciņa (atplēšams iepakojums) un ampulas iepakojums jāatver, saglabājot sterilitāti, un tas jādara medicīnas māsai. Tad ampula un pulvera paciņa ir jāizņem sterilos apstākļos un jānovieto uz sterilas darba virsmas (1.-4. attēls). Ampulu atver, nolaužot kakliņu, un iekšējo paciņu atver, griežot ar sterilām šķērēm.

Sagatavošanas veids
Refobacin® Plus Bone Cement var sajaukt, izmantojot divas dažādas metodes:
• sajaukšana bez vakuuma;
• sajaukšana vakuumā.
Cementa sajaukšana vakuuma apstākļos samazina cementa materiāla porainību un uzlabo tā mehānisko stabilitāti.

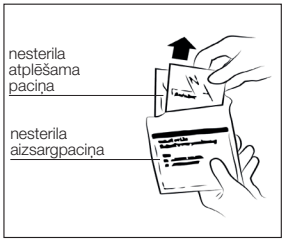
Sajaukšana bez vakuuma
Sajaukšanas sistēmai jābūt izgatavotai no inerta materiāla, un tai jābūt paredzētai PMMA kaulu cementa sagatavošanai. Ielejiet šķidrumu sterilā sajaukšanas traukā un pievienojiet visu pulveri. Uzmanīgi maisiet ar sterilu maisītāju, līdz tiek iegūta homogēna masa. Maisījums nav jāmaisa ilgāk par 30 sekundēm neatkarīgi no istabas temperatūras. Skat. temperatūras/laika diagrammas (1. tabula un 6. attēls).

Sajaukšana vakuumā
Lai iegūtu kaulu cementu ar zemāku porainību, tiek rekomendēts izmantot sajaukšanas vakuuma sistēmu (5. attēls). Šīs metodes izmantošanai ir nepieciešama gaisa necaurlaidīga slēgta sistēma un ātra pietiekama vakuuma nodrošināšana sajaukšanas traukā (aptuveni 200 mbar absolūtā spiediena). Maisīšanas laiks sajaukšanai vakuumā ir tāds pats kā sajaukšanai bez vakuuma (30 sekundes),
(2. tabula un 7. attēls). Sajaukšanas metode ir aprakstīta izmantotās sistēmas lietošanas instrukcijā, un ar to ir jāiepazīstas.

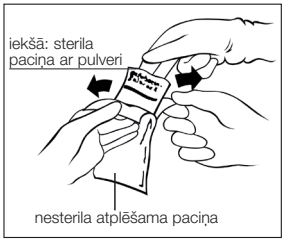
Darba procedūra
Pēc rūpīgas medulārā kanāla sagatavošanas Refobacin® Plus Bone Cement var lietot manuāli vai izmantot cementa šļirci vai kādu citu alternatīvu lietošanas sistēmu. Lietošanas metode aprakstīta izmantotās sistēmas lietošanas



1. attēls

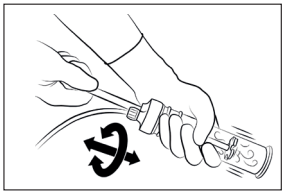


2. attēls



3. attēls

4. attēls



5. attēls

instrukcijā, un ar to ir jāiepazīstas. Darba laiks un polimerizācijas ātrums ir īpaši atkarīgi no apkārtējās vides un sastāvdaļu temperatūras. Sacietēšanas laiks ir īsāks pie augstas temperatūras un garāks pie zemas temperatūras. Notiekot polimerizācijai, t.i., cementam sacietējot, viskozitāte palielinās.

Manuāla lietošana
Atkarībā no apkārtējās vides un sastāvdaļu temperatūras jāizmanto šāda shēma: (1. tabula) 6. attēlā redzams apstrādes laiks kā temperatūras funkcija. Cements un protēze jālieto darba fāzes laikā. Cementa lietošana pēc darba fāzes beigām var radīt nevienmērīgu un nepietiekamu medulārā kanāla piepildīšanu, tādējādi izraisot iespējamu agrīnu implanta atdalīšanos (skatīt diagrammas). Pēc implanta ievietošanas jāizvairās no jebkādām kustībām, lai nodrošinātu protēzes piesaisti.

Vakuumā sajaukta cementa lietošana
Vakuumā sajauktu cementu parasti uzklāj ar šļirci. Atkarībā no apkārtējās vides temperatūras un sastāvdaļu temperatūras, jāņem vērā šāda shēma: 2. tabula un 7. attēls. Jāizlasa izmantotās sajaukšanas sistēmas lietošanas instrukcija.

LV

Lietošana locītavu ķirurģijā
Lietojot Refobacin® Plus Bone Cement, jāizmanto mūsdienīga cementēšanas tehnika, lai mazinātu blakusparādības un nodrošinātu stabilu un ilgstošu protēzes piesaisti. Tās priekšnoteikums ir rūpīga protezēšanas vietas sagatavošana, to kārtīgi izskalojot (piemēram, ar fizioloģisko šķīdumu) pirms cementa uzklāšanas. Lai izvairītos no spiediena palielināšanās medulārajā kanālā implantācijas laikā, ieteicams veikt atbilstošu atsūkšanas drenāžu. Cementēšanas metode jāpiemēro implantēšanas vietas formai.

Uzglabāšana
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no saules gaismas.
Uzglabāt sausā vietā.

Uzglabāšanas laiks/sterilitāte
Derīguma termiņš ir norādīts uz ārējās kartona kārbiņas, alumīnija aizsargiepakojuma un iekšējās paciņas. Refobacin® Plus Bone Cement nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Atvērta, bet neizlietota vai bojāta iepakojuma saturu nedrīkst atkārtoti sterilizēt, un tas ir jāiznīcina.

Šis izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, tas nav izstrādāts un pārbaudīts atkārtotai lietošanai. Nemēģiniet tīrīt vai sterilizēt izstrādājumu, jo pastāv šķērsinfekcijas un/vai izstrādājuma darbības izmaiņu risks.
Šķidrais monomērs ir sterilizēts, izmantojot aseptisku apstrādi. Pulveris un monomēra ampulas ārpuse ir sterilizēti ar etilēna oksīdu. Derīguma termiņš ir norādīts uz šķidrā monomēra iepakojuma.

Refobacin® Plus Bone Cement R nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
Ja polimēra pulveris kļūst dzeltens, to nedrīkst lietot.

Likvidēšana
Atvērta, bet neizlietota vai bojāta iepakojuma saturu nedrīkst atkārtoti sterilizēt, un tas ir jāiznīcina. Monomēru satura/iepakojuma likvidēšana jāveic atbilstoši vietējai likumdošanai. Veicot jebkādu pulvera un kaulu cementa vai sajaukšanas sistēmas likvidēšanu, tie jāuzskata par bioloģiskiem atkritumiem.

BRĪDINĀJUMI PACIENTIEM
Pēcoperācijas aprūpe ir svarīga. Pacients ir jābrīdina par ierobežojumiem pēc rekonstrukcijas operācijas un nepieciešamību sargāt implantus no pakļaušanas pilnas pieļaujamās masas slodzei vai noslodzei līdz brīdim, kad notikusi pienācīga fiksācija un sadzīšana. Pacients ir jābrīdina par nepieciešamību kontrolēt aktivitātes, sargājot aizstāto locītavu no nepamatotas pārpūles. Pārmērīga aktivitāte, nespēja kontrolēt ķermeņa svaru un trauma, kas ietekmē aizstāto locītavu, tiek saistīta ar priekšlaicīgu rekonstrukcijas atteici, implantam atslābstot, lūstot un/vai nodilstot. Sastāvdaļu atslābums var izraisīt pastiprinātu daļu nodilšanu, kā arī paātrināt kaula bojājumus, kas apgrūtina veiksmīgu revīzijas operāciju.
Pacients ir jābrīdina par pēcoperācijas pārbaudes nozīmi un par to, ka pārmērīga aktivitāte vai trauma var izraisīt atteici. Pacients ir jāinformē un pirms operācijas jābrīdina par ķirurģiskajiem riskiem un iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Pacients ir jābrīdina, ka ierīce neaizstāj normālu, veselu kaulu un ka pārmērīgas slodzes vai traumas gadījumā implants var salūzt vai tikt bojāts. Pacients ir jābrīdina, ka viņam par implanta klātbūtni ir jāinformē jebkurš cits ārsts, kas viņu varētu ārstēt nākotnē.

Atbildīgais ražotājs
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Francija
Tālrunis: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Informācijas sagatavošanas datums:
2018/05.

REFOBACIN® ir reģistrēta preču zīme, kas pieder un kuras licenci izsniedz Merck KGaA.

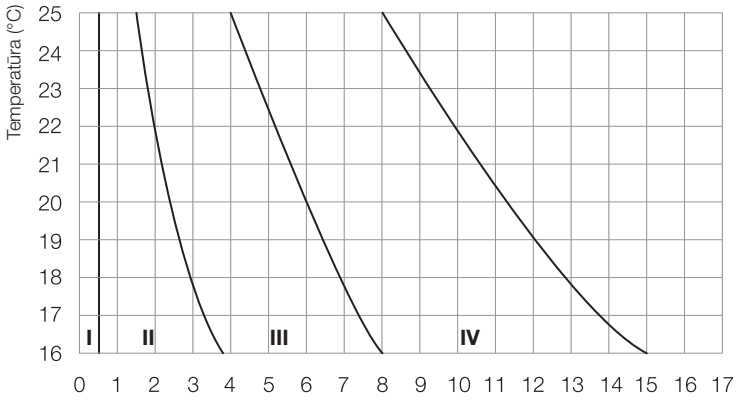
1. tabula. REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT manuāla lietošana

Apkārtējas vides un sastāvdaļu temperatūra	18°C	20°C	23°C
Sajaukšana apkārtējās vides temperatūra	0'30''	0'30''	0'30''
Lietošanas fāzes sākums	3'00''	2'30''	1'45''
Lietošanas fāzes beigas	7'00''	5'45''	4'45''
Sacietēšana	13'00''	11'15''	9'15''

2. tabula. Vakuumā sajaukta REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT lietošana

Aplinkos ir komponentų temperatūra	18°C	20°C	23°C
Maišymo pabaiga esant aplinkos temperatūrai	0'30"	0'30"	0'30"
Lipniosios fazės pabaiga	2'00"	1'45"	1'30"
Pastos fazės pabaiga	5'30"	4'45"	3'45"
Kietėjimas	12'00"	10'15"	8'30"

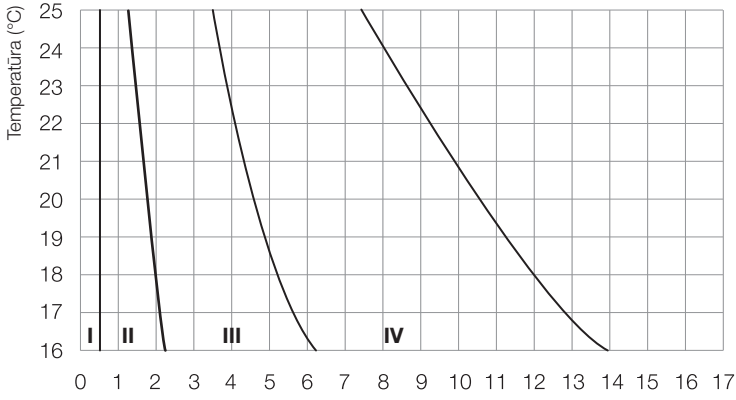
6. attēls. REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT manuāla lietošana



I: sajaukšana
II: gaidīšanas fāze
III: lietošanas fāze
IV: galīgās sacietēšanas fāze

LV

7. attēls. Vakuumā sajaukta REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT lietošana



I: sajaukšana
II: gaidīšanas fāze
III: lietošanas fāze
IV: galīgās sacietēšanas fāze

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Rentgeno kontrastinis kaulų cementas
su gentamicinu

SVARBI INFORMACIJA OPERUOJANČIAM CHIRURGUI
Prieš naudodamas rinkoje esantį „Zimmer“ arba „Biomet“ gaminį, operuojantis chirurgas turi atidžiai išstudijuoti toliau pateiktas rekomendacijas, įspėjimus ir instrukcijas bei prieinamą informaciją apie gaminį (pvz., literatūrą apie gaminį, operacijos metodiką). „Zimmer“ ir „Biomet“ neprisiima atsakomybės už komplikacijas, galinčias kilti priemonę naudojant kitaip nei „Zimmer“ arba „Biomet“ nurodytos sąlygos, pvz., pasirinkus netinkamą priemonę ir naudojant ne pagal paskirtį ar nesilaikant tinkamos operacijos metodikos.

Paskirtis ir priemonės savybės
Refobacin® Plus Bone Cement yra greitai kietėjantis polimeras, kurio sudėtyje yra gentamicino, naudojamas kaulų chirurgijoje. Gentamicinas apsaugo nuo infekcijų, kurias gali sukelti ant implanto ir į aplinkinius audinius patekusios gentamicinui jautrios bakterijos. Sumaišius dviejų komponentų – miltelių ir skysčio – sistemą, gaunama pasta kuri naudojama tvirtinant protezus prie kaulo. Sukietėjęs kaulo cementas stabiliai pritvirtina protezą ir dideliu sąlyčio paviršiumi perduoda kaului visus krūvius, atsiradusius judėjimo metu. Į cemento miltelius yra pridedama netirpaus cirkonio dioksido kaip rentgeno kontrastinės medžiagos. Į sudėtį įeinantis chlorofilas funkcionuoja kaip optinis kaulų cemento žymuo operacijos vietoje.

Farmakologinės ypatybės
Gentamicinas yra parenterinis antibiotikas, priklausantis aminoglikozidų klasei. Tai – struktūriškai labai panašių homologų gentamicino C1, C1a ir C2, C2a bei C2b mišinys. Gentamicino veikimo mechanizmas pagrįstas proteinų biosintezės ardymu bakterijos ribosomoje, sąveikaujant su rRNR ir vėliau slopinant keitimą. Taip sukeliamas baktericidinis poveikis.

Sudėtis

Cemento miltelius sudaro:	
poli(metilakrilatas, metilmetakrilatas)	85 %
cirkonio dioksidas	12 %
benzoilperoksidas	1 %
gentamicino sulfatas	2 %
Skystą monomerą sudaro:	
metilmetakrilatas	98 %
N,N-dimetil-p-toluidinas (DmpT)	2 %

Taip pat: hidrochinonas, chlorofilas VIII

Aktyvaus gentamicino sudėtis pateikta tolesnėje lentelėje.

LT

Dydis	Aktyvus gentamicinas
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Pateikimas ir pakuočių dydžiai

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Originalią pakuotę sudaro:
1 maišelis su 22,46 g miltelių,
1 ampulė su 10 ml skysčio.

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Originalią pakuotę sudaro:
2 maišeliai po 22,46 g miltelių,
2 ampulės po 10 ml skysčio.

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Originalią pakuotę sudaro:
1 maišelis su 44,92 g miltelių,
1 ampulė su 20 ml skysčio.

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Originalią pakuotę sudaro:
2 maišeliai po 44,92 g miltelių,
2 ampulės po 20 ml skysčio.

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Originalią pakuotę sudaro:
1 maišelis su 67,38 g miltelių,
1 ampulė su 30 ml skysčio.

Indikacijos
Refobacin® Plus Bone Cement yra naudojamas stabiliam tinkamų sąnarių protezų pritvirtinimui su apsauga nuo infekcijų pirminėse operacijose, taip pat revizinėse operacijose, kurios atliekamos dėl aseptinio protezo atsipalaidavimo ir po protezo infekcijų, sukeltų gentamicinui jautrių mikroorganizmų.

Kontraindikacijos
Refobacin® Plus Bone Cement negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas gentamicinui ar kitoms kaulų cemento sudedamosioms medžiagoms.

LT

Nepageidaujami reiškiniai
Po protezo guolio preparacijos ar iš karto po cemento ir protezo implantacijos kaulų čiulpų kanale pakyla spaudimas, dėl to gali laikinai sumažėti kraujospūdis.
Be hipotenzijos, retais atvejais buvo nustatyta plaučių embolija ir širdies sustojimas su galimomis letaliomis pasekmėmis. Šie kardiovaskuliniai ir respiratoriniai šalutiniai reiškiniai žinomi kaip implantacinis sindromas, kuris dažniausiai atsiranda dėl į kaulų čiulpus įeinančių dalelių infiltracijos į veninę kraujotakos sistemą.
Todėl prieš implantaciją protezo vieta turi būti gerai išplaunama izotoniniu tirpalu (pvz., fiziologiniu tirpalu). Norint sumažinti spaudimo padidėjimą kaulų čiulpų kanale, atsiradusį protezo ir cemento implantacijos metu, rekomenduojamas pakankamas drenažas.
Stebint pulmokardiovaskulinius sutrikimus, turi būti stebimas kraujo netekimas ir taip pat gali būti reikalingi anesteziologiniai matavimai, pavyzdžiui, dėl ūmaus kvėpavimo sutrikimo.
Kaulų cemento sudėtinės dalys atskirais atvejais gali sukelti vietinius uždegimus arba padidinto jautrumo reakcijas.

Gentamicino taikymas iš principo gali sukelti tipiškas šalutines šio antibiotiko reakcijas, kurios yra konkrečiai:
- akustinio ir vestibulinio nervo sužalojimas,
- nefrotoksiškumas,
- neuromuskulinė blokada (taip pat žr. sąveikas),
- retais atvejais – parestezija, tetanija ir miastenija (dėl hipokalcemijos, hipomagnezemijos ir hipokalemijos),
- retais atvejais – alerginės reakcijos (egzantema, urtikarija ir anafilaksinės reakcijos).

Naudojant Refobacin® Plus Bone Cement, nėra tikimybės perdozuoti gentamicino, kadangi pirmosiomis pooperacinio periodo valandomis serumo koncentracija, atsirandanti dėl žinomai didelės vietinės gentamicino koncentracijos, yra labai nedidelė ir trumpalaikė.

Nepageidaujami reiškiniai
Naudojant akrilinį kaulų cementą, pranešta apie šiuos reiškinius:
- protezo perkėlimą,
- aseptinį atsilaisvinimą,
- paviršinės arba giluminės žaizdos infekciją,
- kraujavimą ir hematomą,
- skausmą,
- nepageidaujamą minkštųjų audinių reakciją,
- periprotezinį lūžį,
- implanto lūžį,
- netinkamą sulygiavimą,
- gūžduobės komponento dėvėjimąsi,
- lizę,
- įdėklo atskyrimą,
- pseudoartrozę.

Šis sąrašas bėgant laikui gali keistis. Daugiau galimų reiškinių rasite ir naudojimo instrukcijose, pateiktose su protezu, kuris naudojamas su cementu.

Įspėjimai
Atsargumas operacijos metu
Ant pakuotės negali būti ženklų, rodančių sterilumo ir (arba) medicinos priemonės pažeidimą. Jei pakuotė pažeista, priemonės nenaudokite.

Kaulų cemento paruošimas
Metilmetakrilatas yra lakus, degus skystis. Garai, susidarę maišymo metu, gali dirginti akis ir kvėpavimo takus, taip pat gali sukelti bendrus ligos simptomus, pavyzdžiui, pykinimą ir galvos skausmus. Šie simptomai gali būti sumažinami

gerai ventiliuojant patalpą ar naudojant uždarą maišymo sistemą.
Monomeras (metilmetakrilatas) yra riebalų tirpiklis. Būtina kiek įmanoma vengti tiesioginio skysto monomero kontakto su oda, kadangi yra nustatyta alerginių odos reakcijų (kontaktinio dermatito) atvejų. Dirbant su cementu, rekomenduojama mūvėti papildomas pirštines, pagamintas iš polietileno (PE), taip suteikiant papildomą odos apsaugą.

Kaulų cemento dėjimas
Reikia pasirūpinti, kad būtų užtikrintas visų įrenginio, įstatyto į kaulų cementą, dalių visapusiškas palaikymas, jog būtų išvengta įtampos koncentracijų, kurios gali sukelti implanto gedimą.
Siekiant sumažinti sąnarinių paviršių dėvėjimąsi arba jo išvengti, kritiškai svarbu visiškai pašalinti visas kaulų cemento nuolaužas.
Yra pranešta apie implanto lūžį dėl cemento susilpnėjimo.
Kaulų cemento polimerizacija yra egzoterminis procesas, kurio metu susidaro daug šilumos.

Sąsajos su pacientais
Pacientus reikėtų įspėti apie pernelyg didelės apkrovos poveikį, kuris gali pasireikšti, jei pacientas užsiima veikla, kur yra daug vaikščiojimo, bėgiojimo, kilnojimo, arba jo raumenys pernelyg apkraunami dėl svorio: tai reikalauja ypač daug iš sąnario, dėl to įrenginys gali sugesti arba išnirti.
Jei pacientas rūko, tai gali lemti vėlesnį sugijimą, nesugijimą ir (arba) mažesnį stabilumą įdėjimo vietose ir aplink jas.

Nėštumas
Nėra duomenų apie Refobacin® Plus Bone Cement skyrimą nėštumo metu. Žinoma, kad gentamicinas pereina per placentą, bet per ribotą gentamicino vartojimo patirtį nepastebėtas apsigimimų rizikos padidėjimas. Vaisiaus ototoksiškumas ir nefrotoksiškumas yra galimi pavojai, bet tai nebuvo kliniškai patvirtinta.
Nebuvo aprašytas joks nepageidaujamas aminoglikozidų poveikis per vietinį gydymą nėštumo metu.
Dėl šių priežasčių rekomenduojama nenaudoti Refobacin® Plus Bone Cement nėštumo metu, nebent nauda mamai nusveria galimą pavojų vaikui.

Maitinimas krūtimi
Nėra duomenų apie Refobacin® Plus Bone Cement skyrimą maitinant krūtimi. Gentamicinas mažais kiekiais išskiriamas su žmogaus pienu. Dėl didesnio naujagimių žarnų pralaidumo negalima atmesti kaupimosi ir ototoksiškumo.
Dėl šių priežasčių nauda mamai turėtų nusverti galimą pavojų vaikui, kad būtų naudojamas Refobacin® Plus Bone Cement maitinant krūtimi.

Naudojimas vaikams
Nėra duomenų apie kaulų cemento naudojimą vaikams.

Sąveika su kitomis medžiagomis
Kartu skiriami miorelaksantai ir eteris gali sustiprinti gentamicino neuromuskulinio blokavimo savybes. Tačiau dėl nedidelių serumo koncentracijų tai neturėtų įvykti.

Nesuderinamumai
Vandeniniai (pvz., su antibiotikais) tirpalai neturi būti maišomi su kaulų cementu, kadangi tai žymiai sumažina tvirtumą.
Priemaišų (pvz., kraujo, kaulų nuolaužų, ampulės stiklo šukių), papildomų komponentų ir jokių pašalinių medžiagų negalima maišyti su cemento pasta.

MR sauga
Jokiuose Refobacin® Plus Bone Cement komponentuose nėra laidžių, metalinių ar magnetinių medžiagų. Dėl to, vadovaujantis apibrėžimu, nurodytu ASTM-F2503, „Refobacin® Plus Bone Cement“ klasifikuojamas kaip „MR Safe“ (saugus MR aplinkoje) – gaminys, nekeliantis jokio žinomo pavojaus jokioje MR aplinkoje.

Dozavimas
Reikalingas kaulų cemento kiekis priklauso nuo paciento anatomijos ir naudojamo implanto.
Vienos ar daugiau pilnų pakuočių (kurių kiekvienoje yra vienas maišelis ir viena ampulė) turinys visada turi būti sumaišomas kartu, kad kaulų cementas būtų tinkamai paruoštas ir pasižymėtų reikiamomis mechaninėmis savybėmis. Šios priemonės poveikis pacientui naudojant daugiau nei keturias 40 g dozes nenustatytas. Net ir naudojant keturias dozes, klinikinių tyrimų metu buvo nustatytos mažos antibiotikų koncentracijos serume.

Pastabos dėl naudojimo
Prieš naudodamas Refobacin® Plus Bone Cement, chirurgas privalo gerai susipažinti su jo savybėmis, išsiaiškinti, kaip jį naudoti, taip pat perskaityti su tuo susijusios literatūros. Būtina vadovautis maišymo ir dėjimo sistemos instrukcijomis dėl specifinio maišymo ir dėjimo metodikų (pvz., vakuuminis maišymas, vakuuminis dėjimas, femoralinio cemento restriktoriaus naudojimas).
Prieš naudodami Refobacin® Plus Bone Cement pirmą kartą, padarykite bandomąjį maišymą, kad susipažintumėte su Refobacin® Plus Bone Cement savybėmis. Apsauginė aliuminio pakuotė, išorinis nesterilus polietileno maišelis (nuplėšiama pakuotė) ir ampulės pakuotė turi būti atidaromi laikantis sterilumo, tai turėtų atlikti operacinės slaugytoja. Ampulę ir miltelių maišelį reikia steriliai paimti ir padėti ant sterilaus darbinio paviršiaus (1–4 pav.). Ampulė yra atidaroma nulaužiant kaklelį, vidinis maišelis yra atidaromas nukerpant steriliomis žirklėmis.

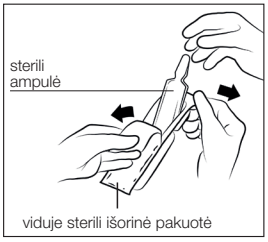
Paruošimo būdas
Refobacin® Plus Bone Cement gali būti sumaišomas dviem skirtingais metodais:
• sumaišymas be vakuumo;
• sumaišymas vakuumo sąlygomis;
Maišant cementą vakuumo sąlygomis, sumažėja cemento porėtumas ir padidėja jo mechaninis stabilumas.

LT

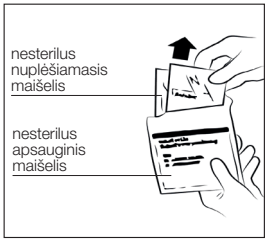
Sumaišymas be vakuumo
Maišymo sistema turi būti pagaminta iš inertiškos medžiagos, skirtos PMMA kaulų cementui ruošti. Supilkite skystį į sterilų maišymo dubenėlį ir sudėkite miltelius.
Atsargiai sumaišykite sterilia maišymo lazdele ar mentele, kol pasidarys homogeniška masė. Mišinys neturi būti maišomas ilgiau nei 30 sekundžių, nepriklausomai nuo kambario temperatūros. Reikia atsižvelgti į temperatūros / laiko diagramas (1 lentelė ir 6 pav.).

Vakuuminis sumaišymas
Norint gauti mažesnio porėtumo kaulų cementą, rekomenduojama naudoti vakuuminio sumaišymo sistemą (5 pav.). Šis metodas reikalauja nuo oro uždaros sistemos ir greito pakankamo vakuumo (absoliutus spaudimas apytiksliai 200 mbar) susiformavimo maišymo inde. Maišymo laikas yra toks pat, kaip ir maišant ne vakuumo sąlygomis (30 s.),
(2 lentelė ir 7 pav.). Maišymo metodas yra aprašytas naudojamos sistemos instrukcijoje, kuria būtina vadovautis.

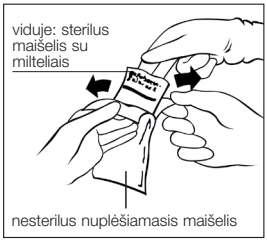
Darbo procedūra
Po kruopštaus kaulų čiulpų kanalo preparavimo Refobacin® Plus Bone Cement gali būti dedamas rankomis arba naudojant cemento švirkštą ar kitą atitinkamą sistemą. Dėjimo metodas yra aprašytas naudojamos sistemos instrukcijoje



1 pav.

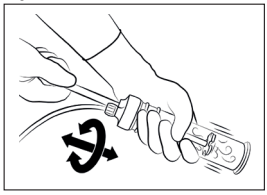


2 pav.



3 pav.

4 pav.



5 pav.

ir protezo implantavimo chirurginio metodo aprašyme – abiem šiais dokumentais būtina vadovautis. Darbo laikas ir polimerizacijos tempas labai priklauso nuo komponentų ir aplinkos temperatūros. Esant aukštai temperatūrai, cementas kietėja greičiau, esant žemai temperatūrai – lėčiau. Klampumas didėja, didėjant polimerizacijai, t. y. kai cementas kietėja.

Uždėjimas rankomis
Priklausomai nuo aplinkos ir sudėtinių dalių temperatūros, darbo schema yra tokia: (1 lentelė). 6 paveikslėlis rodo lipniosios ir pastos fazių trukmę, priklausomai nuo temperatūros. Cementas ir protezas turi būti uždedami nesibaigus dėjimo fazei. Uždėjus cementą pasibaigus dėjimo fazei, cementas ir kaulas gali nelygiai ir (arba) netinkamai sukibti, todėl implantas gali greitai atsilaisvinti (žr. diagramas). Uždėjus implantą, turi būti vengiama bet kokio judesio, kad protezas gerai prisitvirtintų.

Cemento, sumaišyto vakuumo sąlygomis, dėjimas
Cementas, sumaišytas vakuumo sąlygomis, dažniausiai yra įvedamas švirkštu. Priklausomai nuo aplinkos ir komponentų temperaturos, taikoma darbo schema, nurodyta 2 lentelė ir 7 pav. Turi būti remiamasi naudojamos maišymo sistemos instrukcijomis.

Naudojimas sąnarių chirurgijoje
Kartu suRefobacin® Plus Bone Cement turi būti naudojama tinkama šiuolaikinė technika, kad būtų sumažinta šalutinių reiškinių (pvz., embolijos) atsiradimo galimybė ir užtikrintas tvirtas ir ilgalaikis protezo pritvirtinimas. Prieš dedant cementą, būtina kruopščiai išplauti protezo vietą (pvz., fiziologiniu tirpalu). Rekomenduojamas pakankamas drenažas, siekiant sumažinti implantacijos metu padidėjusį spaudimą kaulų čiulpų kanale. Cemento dėjimo būdą reikia pasirinkti pagal implantavimo vietos formą.

Laikymas
Nelaikyti aukštesnėje nei 25ºC temperatūroje.
Laikyti atokiai nuo saulės spindulių.
Laikyti sausai.

Tinkamumo laikas / sterilumas
Tinkamumo laikas yra atspausdintas ant išorinės pakuotės, apsauginės aliumininės pakuotės ir vidinio maišelio. Refobacin® Plus Bone Cement negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui. Nenaudotos, tačiau atidarytos ar pažeistos pakuotės turinio negalima dar kartą sterilizuoti, todėl ją reikia išmesti.

Šis produktas yra tik vienkartinio naudojimo, jis neskirtas ir nepatikrintas naudojant pakartotinai. Nemėginkite valyti ar sterilizuoti produkto pakartotinai, nes tai kelia kryžminės infekcijos ir (arba) galimų produkto veiksmingumo pakitimų pavojų.
Skystas monomeras sterilizuotas, taikant aseptinį apdorojimą. Milteliai ir monomero ampulės išorė sterilizuoti etileno oksidu. Galiojimo pabaigos data išspausdinta ant skysto monomero pakuotės.

Refobacin® Plus Bone Cement negalima pakartotinai sterilizuoti.
Jei polimero milteliai tampa gelsvos spalvos, jie negali būti naudojami.

Šalinimas
Nenaudotos, tačiau atidarytos pakuotės turinio negalima dar kartą sterilizuoti, todėl ją reikia išmesti. Monomero medžiagą / talpyklę išmesti pagal vietos reikalavimus. Milteliai ir apdorotas kaulų cementas bei maišymo sistema turi būti išmetami kaip biologinės atliekos.

ĮSPĖJIMAI PACIENTUI
Priežiūra po operacijos yra svarbi. Pacientą reikia įspėti dėl rekonstrukcijos apribojimų ir poreikio saugoti implantus nuo viso svorio ar krūvio, kol jie tinkamai prisitvirtins ir sugis. Pacientą reikia įspėti riboti aktyvumą, saugant pakaitinį sąnarį nuo per didelio spaudimo. Didelis aktyvumas, kūno svorio nekontroliavimas ir trauma, veikianti pakaitinį sąnarį, siejama su ankstyvu rekonstrukcijos susilpnėjimu: implanto atsipalaidavimu, lūžiu ir (arba) susidėvėjimu. Atsilaisvinus komponentams gali padaugėti nusidėvėjimo dalelių ir kaulas gali būti pažeidžiamas greičiau, todėl pakartotinė operacija gali būti sudėtingesnė.
Pacientui turi būti paaiškinta stebėjimo po operacijos svarba ir kad dėl didelio aktyvumo ar traumos operacija gali būti nesėkminga. Pacientas iš anksto turi žinoti ir būti įspėtas dėl operacijos keliamos rizikos ir galimų nepageidaujamų reiškinių. Pacientą reikia įspėti, kad įtaisas nepakeičia normalaus sveiko kaulo ir implantas gali sulūžti arba būti pažeistas dėl per didelio krūvio arba traumos. Pacientą reikia įspėti, kad jis praneštų apie implantą kitiems gydytojams, kurie jį gydys ateityje.

Atsakingas gamintojas
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Prancūzija
Telefonas: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Informacija parengta: 2018/05

REFOBACIN® yra „Merck KGaA“ priklausantis ir licencijuojamas registruotasis prekės ženklas.

LT

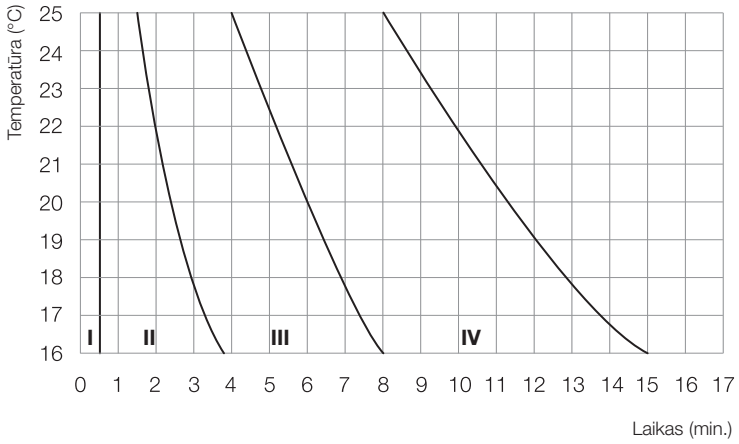
1 lentelė. REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT uždėjimas rankomis

Aplinkos ir komponentų temperatūra	18°C	20°C	23°C
Maišymo pabaiga esant aplinkos temperatūrai	0’30’’	0’30’’	0’30’’
Lipniosios fazės pabaiga	3’00’’	2’30’’	1’45’’
Pastos fazės pabaiga	7’00’’	5’45’’	4’45’’
Kietėjimas	13’00’’	11’15’’	9’15’’

1 lentelė. REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT uždėjimas rankomis

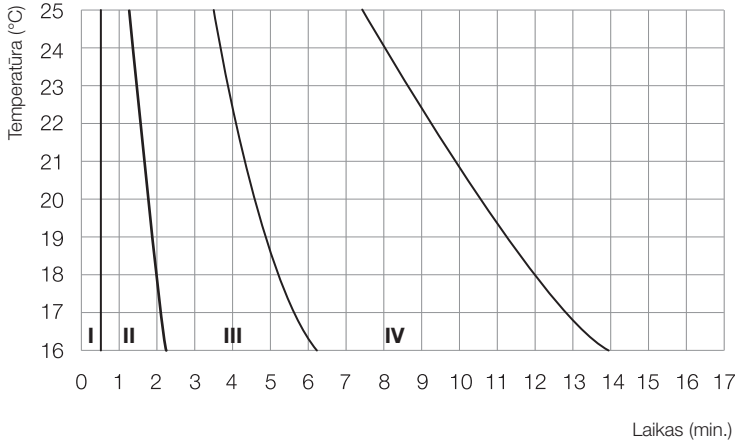
Aplinkos ir komponentų temperatūra	18°C	20°C	23°C
Maišymo pabaiga esant aplinkos temperatūrai	0’30”	0’30”	0’30”
Lipniosios fazės pabaiga	2’00”	1’45”	1’30”
Pastos fazės pabaiga	5’30”	4’45”	3’45”
Kietėjimas	12’00”	10’15”	8’30”

6 pav. REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT uždėjimas rankomis



I – maišymas
II – lipnioji fazė
III – pastos fazė
IV – galutinė kietėjimo fazė

7 pav. Sumaišyto vakuumo sąlygomis REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT uždėjimas



I – maišymas
II – lipnioji fazė
III – pastos fazė
IV – galutinė kietėjimo fazė

LT

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Gentamycin tartalmú röntgenárnyékot adó csontcement

FONTOS INFORMÁCIÓK A MŰTÉTET VÉGZŐ SEBÉSZNEK

A műtétet végző sebésznek a Zimmer vagy a Biomet vállalat által forgalomba hozott készítmény használata előtt figyelmesen át kell tanulmányoznia a következő ajánlásokat, figyelmeztetéseket és utasításokat, valamint a termékre vonatkozóan rendelkezésre álló információkat (például termékirodalom, műtéti technika). A Zimmer, illetve a Biomet nem felelős az eszköz olyan körülmények között történő használatából eredő szövődményekért, amelyeket a Zimmer, illetve a Biomet vállalatnak nem áll módjában ellenőrizni. Ezek közé tartozik többek között a megfelelő termékválasztás, valamint az eszköz javallataitól vagy az ajánlott műtéti technikától való eltérések.

Rendeltetés és tulajdonságok

A Refobacin® Plus Bone Cement egy gyorsan kötő, gentamycin tartalmú, csontsebészetben alkalmazott polimer. A gentamycin tartalom véd az implantátum és a környező szövetek gentamycinérzékeny baktériumtörzsek inváziója általi fertőzése ellen. A két komponens (por, illetve folyadék) összekeverésével előállított, kezdetben paszta állagú anyag szolgál a protézis csonthoz rögzítésére. A megszilárdult csontcement stabilan rögzíti a protézist, és minden, mozgás során keletkezett nyomást és feszülést továbbít a csontra a nagy érintkezési felületen keresztül. A cementporban található, nem vízoldékony cirkónium-dioxid szolgál röntgenkontrasztanyagként. A klorofiladalék a csontcement optikai kiemelésére szolgál a műtét során.

Gyógyszerészeti jellemzők

A gentamycin az aminoglikozidok csoportjához tartozó, parenterálisan alkalmazott antibiotikum. A készítményt a szerkezetileg rendkívül hasonló gentamycin C1, C1a és C2, C2a, valamint C2b homológok elegye alkotja. A gentamycin hatásmechanizmusa a bakteriális riboszómán végbemenő fehérje-bioszintézis gátlásán alapul, amely az rRNS-sel való kölcsönhatáson és azt követően a transzláció gátlásán keresztül valósul meg. Ez baktericid hatást vált ki.

Összetétel

A cementpor tartalma:	
poli (metil-akrilát, metil-metakrilát)	85 %
cirkónium-dioxid	12 %
benzoil-peroxid	1 %
gentamycin-szulfát	2 %
A folyékony monomer tartalma:	
metil-metakrilát	98 %
N,N-dimetil-p-toluidin (DmpT)	2 %

Továbbá: hidrokinon, klorofill VIII

Az aktív gentamycin összetételét az alábbi táblázat részletezi.

Méret	Aktív gentamycin
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Kiszerelés és csomagméretek

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Az eredeti csomag tartalma:
1 tasak 22,46 g por
1 ampulla, 10 ml folyadék

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Az eredeti csomag tartalma:
2 tasak, egyenként 44,92 g por
2 ampulla, egyenként 10 ml folyadék

HU

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Az eredeti csomag tartalma:
1 tasak, 44,92 g por
1 ampulla, 20 ml folyadék

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Az eredeti csomag tartalma:
2 tasak, egyenként 44,92 g por
2 ampulla, egyenként 20 ml folyadék

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Az eredeti csomag tartalma:
1 tasak, 67,38 g por
1 ampulla, 30 ml folyadék

Javallat
A Refobacin® Plus Bone Cement elsődleges műtét során a megfelelő ízületi protézisek stabil rögzítésére használatos, emellett fokozott védelmet biztosít fertőzések ellen. A Refobacin® Plus Bone Cement használatos továbbá a protézis aszeptikus meglazulása, illetve gentamycinérzékeny törzsekkel való fertőzés miatt szükségessé váló korrekciós műtéteknél.

Ellenjavallatok
A Refobacin® Plus Bone Cement nem alkalmazható gentamycinnel vagy a csontcement egyéb összetevőivel szemben fennálló ismert túlérzékenység esetén.

Mellékhatások
A protéziságy kialakítása után vagy közvetlenül a cement és a protézis implantációja után a csontágyban fellépő nyomásfokozódás a vérnyomás ideiglenes csökkenését okozhatja.

A hipotenzió mellett ritkán tüdőembóliát és a szív megállását is tapasztalták, azok potenciálisan fatális következményeivel. Ezeket az implantációs szindrómaként ismert keringési és légúti mellékhatásokat elsősorban a csontvelő összetevőinek a vénás keringésbe szivárgása okozza.
A protézis helyét ezért implantáció előtt izotóniás oldattal (pl. fiziológiás sóoldattal) alaposan át kell öblíteni. A cement és a protézis beépítése során fellépő nyomásnövekedés minimálisra csökkentése érdekében ajánlott a csontágyban kielégítő mértékű drenálást alkalmazni. Légzési és keringési zavarok esetén a vérvesztést monitorozni kell, és szükség lehet megfelelő aneszteziológiai intézkedésekre, pl. akut légzési elégtelenség esetén.

A csontcement alkotórészei egyes elszigetelt esetekben helyi irritációt vagy túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki.

A gentamycin alkalmazása elvileg kiválthatja ennek az antibiotikumnak a tipikus mellékhatásait, főként a következőket:
- a hallóideg és a vestibularis ideg károsodása,
- vesetoxicitás,
- neuromuszkuláris blokád (lásd a Kölcsönhatások részt is),
- ritkán érzékzavar, izomgörcs és izomgyengeség (alacsony kalcium-, magnézium- és káliumszint miatt),
- ritkán allergiás reakciók (bőrkiütés, csalánkiütés és anafilaxiás reakciók).

A Refobacin® Plus Bone Cement rendkívül valószínűtlen, hogy gentamycin- túladagolást okozzon, mivel csak alacsony és rövid ideig fennmaradó szérumkoncentrációk lépnek fel az operációt követő első órákban a magas helyi gentamycin-koncentráció következtében.

Nemkívánatos események
Akril csontcementek használatával összefüggésben az alábbi nemkívánatos eseményekről számoltak be:
- a protézis elmozdulása,
- aszeptikus kilazulás,
- felszíni vagy mély seb elfertőződése,
- vérzés és vérömleny,
- fájdalom,
- nemkívánatos lágyszöveti reakció,
- protézis körüli törés,
- az implantátum törése,
- nem megfelelő illeszkedés,
- az acetabuláris összetevő kopása,
- lízis,
- az alátét leválása,
- pseudarthrosis.

Ez a felsorolás nem feltétlenül teljes körű, és idővel változhat. Kérjük, hogy a lehetséges további események tekintetében olvassa el a cementtel együtt alkalmazott protézis csomagolásában mellékelt használati utasítást.

Figyelmeztetések
Intraoperatív figyelmeztetés
A csomagolásnak nem szabad olyan jeleket mutatnia, amelyek arra utalnak, hogy a termék sterilitása és/vagy épsége sérülhetett. Ne használjon fel olyan terméket, amelynek sérült a csomagolása.

A csontcement előkészítése
A metil-metakrilát illékony, gyúlékony folyadék. A komponensek összekeverése során felszabaduló pára irritálhatja a szemet és a légutakat, valamint általánosabb betegségérzeteket is kiválthat, mint hányinger és fejfájás. Az ilyen tünetek minimálisra csökkenthetőek megfelelő szellőztetés alkalmazásával vagy a komponensek zárt rendszerben való összekeverésével.
A monomer (metil-metakrilát) zsíroldó hatású. A folyadékkomponens bőrrel való közvetlen érintkezését lehetőség szerint el kell kerülni, mivel allergiás bőrreakciók (kontakt dermatitis) fordulhatnak elő. A bőr megfelelő védelme érdekében a cement kezelése során ajánlott további, polietilénből (PE) készült kesztyűt viselni.

A csontcement alkalmazása
Ügyelni kell arra, hogy a csontcementbe ágyazott eszköz minden része teljes mértékben alá legyen támasztva a feszülési erők összpontosulásának megelőzése érdekében, ami a beültetés sikertelenségéhez vezethetne.
Az ízesülő felszínek kopásának minimalizálása, illetve megelőzése érdekében alapvetően fontos, hogy minden csontcement-törmeléket teljes mértékben eltávolítsanak.
Beszámoltak már az implantátum töréséről is a cement elégtelensége miatt.
A csontcement polimerizációja exoterm folyamat, amely jelentős hőtermelődéssel jár.

HU

A betegeket érintő tudnivalók
A betegeket figyelmeztetni kell a túlzott terhelés hatásaira, ha a beteg jelentős mennyiségű sétával, futással, emeléssel vagy nagy súly miatt kialakuló túlzott mértékű izomterheléssel járó tevékenységet végez, ami rendkívüli terhelésnek teszi ki az ízületet, és az eszköz elégtelenségéhez vagy elmozdulásához vezethet.
Ha a beteg dohányzik, az késleltetheti vagy megakadályozhatja a gyógyulást, és/vagy ronthatja az implantátum stabilitását a beültetés helyén vagy annak környékén.

Terhesség
A Refobacin® Plus Bone Cement terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatos adatok nem állnak rendelkezésre. Ismert, hogy a gentamycin átjut a placentán, a gentamycinnel kapcsolatos korlátozott tapasztalatok azonban nem utalnak a rendellenességek kockázatának növekedésére.
A magzat potenciálisan ototoxikus és nefrotoxikus hatásnak van kitéve, ezt azonban nem sikerült klinikai vizsgálatok során igazolni.
Az aminoglikozidok terhesség alatti lokális alkalmazásával kapcsolatban kedvezőtlen hatásokat nem jegyeztek fel.
Ezek miatt a Refobacin® Plus Bone Cement alkalmazása terhesség alatt ellenjavallt, kivéve, ha az anyával kapcsolatos előnyök meghaladják a magzatot fenyegető lehetséges kockázatot.

Szoptatás
A Refobacin® Plus Bone Cement szoptatás alatti alkalmazásával kapcsolatos adatok nem állnak rendelkezésre. A gentamycin kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejbe. Az újszülöttek fokozott bélpermeabilitása miatt a felhalmozódás és az ototoxicitás nem zárható ki.
Ezek miatt a Refobacin® Plus Bone Cement szoptatás alatti alkalmazása előtt mérlegelni kell, hogy az anyával kapcsolatos előnyök meghaladják-e a gyermeket fenyegető lehetséges kockázatot.

Alkalmazás gyermekeknél
A csontcementek gyermekeknél történő alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

Kölcsönhatások
A gentamycin neuromuszkuláris blokkoló hatását felerősítheti az izomlazítók és az éter egyidejű alkalmazása. Az alacsony szérumszintek miatt azonban ennek előfordulása nem valószínű.

Inkompatibilitások
Vizes (pl. antibiotikum-tartalmú) oldatokat tilos a csontcementtel keverni, mivel ez számottevően csökkentheti a csontcement szilárdságát.
Ügyelni kell arra, hogy a cementpasztához ne keveredjen semmilyen szennyeződés (pl. vér, csonttörmelék, az ampullából származó üvegtörmelék), és nem szabad hozzákeverni semmilyen további összetevőt vagy idegen anyagot.

MR-biztonságosság
A Refobacin® Plus Bone Cement egyik alkotóeleme sem tartalmaz vezető, fémes vagy mágneses anyagot. Ezért az ASTM-F2503-as szabványban foglalt meghatározás szerint a Refobacin® Plus Bone Cement besorolása „MR-biztonságos" – azaz MR-környezetben nem okoz ismert veszélyt.

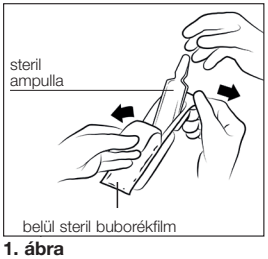
Adagolás
A szükséges csontcement mennyisége a beteg anatómiájától és az alkalmazott implantátumtól függ. A csontcementet mindig egy vagy több teljes adagból (egy tasak és egy ampulla teljes tartalma) keverje, mert így biztosíthatók a csontcement kívánt kezelési és mechanikai tulajdonságai. A terméket nem tesztelték négynél több 40 g-os dózisegység esetén. Még ennél a dózisnál is csak alacsony antibiotikum-szérumszinteket találtak a klinikai vizsgálatok során.

Alkalmazással kapcsolatos tudnivalók
A Refobacin® Plus Bone Cement alkalmazása előtt a sebésznek tökéletesen meg kell ismernie annak tulajdonságait, kezelését és alkalmazását, és el kell olvasnia a vonatkozó szakirodalmat. Speciális keverési és felviteli technikák esetén (pl. vákuumkeverés, vákuumos felvitel, femorális cementrestriktor alkalmazása), ezeknek a keverési és felviteli rendszereknek a vonatkozó utasításait kell figyelembe venni. A Refobacin® Plus Bone Cement első alkalmazása előtt végezzen el egy próbakeverést, hogy megismerkedjen a Refobacin® Plus Bone Cement tulajdonságaival. A védő alumíniumcsomagolást, a külső, nem steril polietilén tasakot („lehúzható" csomagolás), valamint az ampulla csomagolását, a sterilitás fenntartása mellett, a műtőszemélyzet távolítsa el. Az ampullát és a port tartalmazó tasakot steril körülmények között vegye ki és helyezze egy steril munkafelületre (1–4. ábra). Az ampullát a nyaknál eltörve, a belső tasakot steril ollóval felvágva nyissa ki.

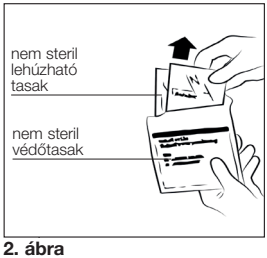
Az előkészítés menete
A Refobacin® Plus Bone Cement két különböző módon keverhető:
• Vákuum nélküli keverés
• Vákuum alatti keverés.
A cement vákuum alatt történő keverése csökkenti annak porózusságát és javítja mechanikai stabilitását.

Vákuum nélküli keverés
A keverőrendszernek PMMA csontcement előkészítésére alkalmas inert anyagól kell lennie. Töltse a folyadékot egy steril keverőedénybe, és adja hozzá a teljes pormennyiséget. Keverje óvatosan egy steril keverőpálcával, míg homogén masszát nem kap. A szobahőmérséklettől függetlenül a keveréket ne keverje 30 másodpercnél hosszabban. Vegye figyelembe a hőmérséklet–idő diagramokat (1. táblázat és 6. ábra).

Vákuum alatti keverés
Kisebb pórusméretű csontcement előállításához vákuum alatti keverési rendszer ajánlott (5. ábra). Ehhez a módszerhez légmentesen zárt rendszerre van szükség, és arra, hogy a keverőedényben

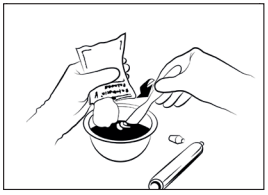


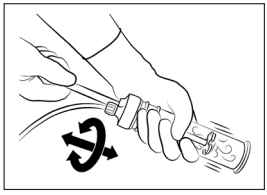
1. ábra



2. ábra

3. ábra


4. ábra


5. ábra

gyorsan megfelelő (kb. 200 mbar abszolút nyomás) vákuumot lehessen előállítani. A keverési idő vákuum alatti keverésnél ugyanannyi, mint vákuum nélküli keverésnél (30 másodperc), (2. táblázat és 7. ábra). A keverés módjára vonatkozóan az alkalmazott keverési rendszer utasításait kell figyelembe venni.

A kezelés elvégzése
A csontágy gondos előkészítése után a Refobacin® Plus Bone Cement manuálisan vagy cementfecskendő, illetve valamilyen alternatív segédeszköz alkalmazásával vihető fel. A felvitel módjára vonatkozóan az alkalmazott keverési rendszer utasításait és a beültetni kívánt protézis műtéti technikáját is figyelembe kell venni. A megmunkálási idő és a polimerizáció sebessége erősen függ a környezet és a komponensek hőmérsékletétől. A keményedési idő magasabb hőmérséklet mellett rövidebb, alacsonyabb hőmérséklet mellett hosszabb. A polimerizáció előrehaladtával (a cement keményedésével) nő a viszkozitás.

Manuális felvitel
A környezet és a komponensek hőmérsékletétől függően a munkát az alábbiak szerint kell ütemezni: (1. ábra). A 6. ábra mutatja a várakozási és az applikációs fázist a hőmérséklet függvényében. A cement felvitelét és a protézis behelyezését az applikációs fázis vége előtt kell elvégezni. A cementnek az applikációs fázis vége utáni felvitele egyenetlen és/vagy nem megfelelő cement–csont kötést okozhat, ami az implantátum korai meglazulását vonhatja maga után (lásd a grafikonokat).
Az implantátum elhelyezése után a protézis rögzítésének biztosítása érdekében minden további mozgatás kerülendő.

Vákuum alatt kevert cement alkalmazása
A vákuum alatt kevert cement felvitele általában fecskendővel történik. A környezeti hőmérséklettől és a cement előhűtésétől függően a munkát az alábbiak szerint kell ütemezni: 2. táblázat és 7. ábra. Az alkalmazott keverési rendszer utasításait figyelembe kell venni.

Alkalmazás ízületi műtét során
A mellékhatások (pl. embolizáció) minimálisra csökkentése, valamint a protézis stabil és tartós rögzítése érdekében megfelelő és korszerű cementezési technikával alkalmazza a Refobacin® Plus Bone Cement csontcementet.

Ennek előfeltétele a protézis helyének a cement felvitele előtti gondos előkészítése izotóniás oldattal (pl. fiziológiás sóoldattal) való alapos átöblítéssel. A csontágyban fellépő mindennemű nyomásnövekedés elkerülésére ajánlott megfelelő mértékű drenálást alkalmazni az implantáció során. A cementezési technikát az implantálási terület alakjához kell igazítani.

Tárolás
Maximum 25°C-on tárolható.
Napfénytől távol tartandó.
Száraz helyen tartandó.

Felhasználhatósági időtartam / sterilitás
A készítmény lejárati ideje a külső csomagoláson (kartondobozon), a védő alumíniumcsomagoláson és a belső tasakon is megtalálható. A Refobacin® Plus Bone Cement csontcementet tilos alkalmazni a lejárati ideje után. A fel nem használt, de felnyitott vagy sérült csomagok tartalmát tilos újrasterilizálni, ezért azokat ki kell dobni.

Ez a termék csak egyszeri használatra szolgál. Nem vizsgálták ismételt felhasználás esetén, és erre nem alkalmas. Ne próbálja meg megtisztítani vagy újrasterilizálni a terméket, mert fennáll a keresztfertőződés vagy a termék jellemzői megváltozásának a veszélye.
A folyékony monomert aszeptikus feldolgozás során sterilizálták. A port és a monomert tartalmazó ampulla külsejét etilén-oxiddal sterilizálták. A lejárati dátum a folyékony monomer csomagolására van nyomtatva.

A Refobacin® Plus Bone Cement újrasterilizálása tilos.
Ha a polimer por sárga elszíneződést mutat, tilos felhasználni.

Hulladékkezelés
A fel nem használt, de felnyitott csomagolás tartalmát tilos újrasterilizálni, ezeket ki kell dobni. A monomer tartalmát/tartályát a helyi szabályozásnak megfelelően kell kidobni. Használat után a port és a megkötött csontcementet, illetve a keverő rendszert biológiai hulladékként kell kezelni.

A BETEGNEK SZÓLÓ FIGYELMEZTETÉSEK
A műtét utáni gondozás fontos. Fel kell hívni a beteg figyelmét a rekonstrukció korlátaira, valamint arra, hogy az implantátumra nem szabad teljes testsúllyal ránehezedni vagy az

HU

implantátumot terhelni, amíg a megfelelő rögzülés és gyógyulás be nem következett. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy tevékenységei során védje a protézist az indokolatlan erőhatásoktól. A túlzott fizikai aktivitás, a testtömeg szabályozásának hiánya, a protézist érő trauma kilazulás, törés és/vagy az implantátum elkopása következtében a rekonstrukció korai elégtelenségével jár. Az implantátumok meglazulása következtében megnövekedhet a kopásból származó részecskék termelődése, valamint felgyorsulhat a csontkárosodás, ami csökkenti a revíziós műtét sikeres kimenetelének esélyeit.
A beteg figyelmét fel kell hívni a műtét utáni kontrollvizsgálatok fontosságára, és hogy a túlzott mértékű fizikai aktivitás vagy a trauma a protézis meghibásodását okozhatja. A műtéti kockázatokról és a lehetséges mellékhatásokról előre tájékoztatni kell a beteget, és fel kell hívni ezekre a figyelmét. Fel kell hívni a beteg figyelmét arra, hogy az eszköz nem pótolja a normál egészséges csontot, és hogy az implantátum túlzott mértékű terhelés vagy trauma hatására eltörhet vagy károsodhat. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy a beültetett implantátumról tájékoztasson minden egyéb egészségügyi szakembert, aki a jövőben esetleg egészségügyi ellátást nyújt számára.

Felelős gyártó:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Franciaország
Tel.: 0041 44 200 76 00

CE 0123

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2018/05

A REFOBACIN® a Merck KGaA bejegyzett védjegye, és használata a Merck KGaA engedélyével történik.

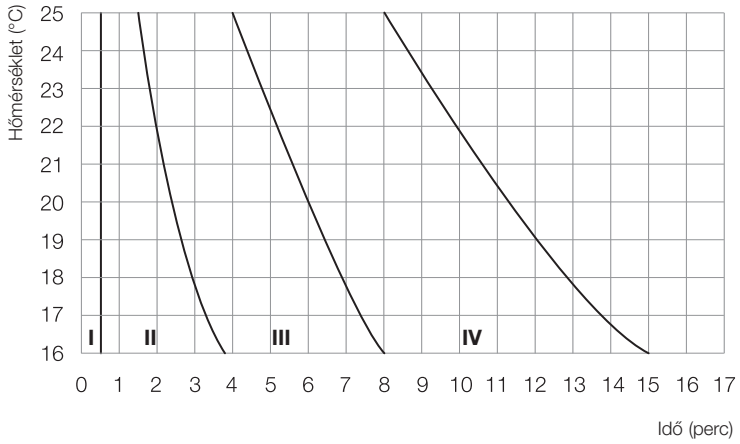
1. táblázat: A REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT manuális felvitele

Környezet és komponensek hőmérséklete	18°C	20°C	23°C
Keverés vége kömyezeti hőmérsékleten	0'30''	0'30''	0'30''
A várakozási fázis vége	3'00''	2'30''	1'45''
Az applikációs fázis vége	7'00''	5'45''	4'45''
Szilárdulás	13'00''	11'15''	9'15''

2. táblázat: A vákuum alatt kevert REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT felvitele

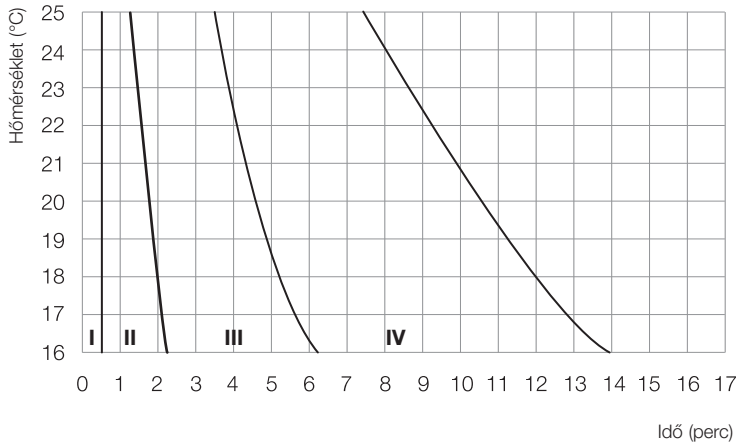
Környezet és komponensek hőmérséklete	18°C	20°C	23°C
Keverés vége kömyezeti hőmérsékleten	0'30"	0'30"	0'30"
A várakozási fázis vége	2'00"	1'45"	1'30"
Az applikációs fázis vége	5'30"	4'45"	3'45"
Szilárdulás	12'00"	10'15"	8'30"

6. ábra: A REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT manuális felvitele



I. keverés
II. várakozási fázis
III. applikációs fázis
IV. végső megkeményedési fázis

7. ábra: A vákuum alatt kevert REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT felvitele



I. keverés
II. várakozási fázis
III. applikációs fázis
IV. végső megkeményedési fázis

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Radiocieniujący cement kostny z gentamycyną

WAŻNE INFORMACJE DLA CHIRURGA PRZEPROWADZAJĄCEGO ZABIEG OPERACYJNY

Przez użyciem dostępnego komercyjnie preparatu firmy Zimmer albo Biomet chirurg przeprowadzający zabieg operacyjny powinien uważnie zapoznać się z poniższymi zaleceniami, ostrzeżeniami oraz instrukcją, jak również dostępnymi materiałami na temat produktu (np. piśmiennictwo dotyczące produktu i techniki operacyjnej). Zimmer ani Biomet nie ponoszą odpowiedzialności z tytułu powikłań, które mogą wystąpić przy korzystaniu z wyrobu w okolicznościach pozostających poza kontrolą Zimmer albo Biomet, w tym między innymi związanych z doborem produktu albo użytkowaniem wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem czy też nieprzestrzeganiem techniki operacyjnej.

PL

Przeznaczenie i właściwości urządzenia

Preparat Refobacin® Plus Bone Cement jest polimerem o dużej szybkości wiązania z dodatkiem gentamycyny przeznaczonym do stosowania w chirurgii kostnej. Zawartość gentamycyny umożliwia ochronę przed stanami patologicznymi wywołanymi przez kolonizację implantu i otaczających tkanek przez szczepy bakterii wrażliwe na gentamycynę. Po zmieszaniu dwóch składników systemu, proszku i płynu, w pierwszej fazie powstaje pasta, którą stosuje się do zakotwiczenia endoprotezy do kości. Stwardniały cement kostny umożliwia stabilną fiksację protezy i przenoszenie sił działających podczas ruchu na kość za pośrednictwem znacznej powierzchni kontaktowej. Proszek cementu kostnego zawiera nierozpuszczalny środek kontrastowy – dwutlenek cyrkonu. Dodatek barwnika chlorofilowego umożliwia identyfikację optyczną cementu kostnego w polu operacyjnym.

Właściwości farmakologiczne

Gentamycyna jest antybiotykiem podawanym pozajelitowo, który należy do klasy aminoglikozydów. Jest mieszanką homologów gentamycyny C1, C1a oraz C2, C2a i C2b, które mają bardzo podobną strukturę. Mechanizm działania gentamycyny polega na przerwaniu biosyntezy białka na rybosomie bakterii poprzez interakcję z rRNA i w konsekwencji zahamowanie procesu translacji. Dzięki temu osiągane jest działanie bakteriobójcze.

Skład

Cement w proszku zawiera:

poli (metakrylan, metylometakrylan)	85 %
dwutlenek cyrkonu	12 %
nadtlenek benzoilu	1 %
siarczan gentamycyny	2 %

Płynny monomer zawiera:

metylometakrylan	98 %
N,N-dimetylo-p-toluidynę (DmpT)	2 %

Ponadto: hydrochinon, chlorofil VIII

Zawartość aktywnej gentamycyny podano w poniższej tabeli

Rozmiar	Aktywna gentamycyna
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Prezentacja i rozmiary opakowań

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Oryginalne opakowanie zawiera:
1 saszetkę z 22,46 g proszku
1 ampułkę z 10 ml płynu

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Oryginalne opakowanie zawiera:
2 saszetki po 22,46 g proszku każda
2 ampułki z 10 ml płynu każda

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Oryginalne opakowanie zawiera:
1 saszetkę z 44,92 g proszku
1 ampułkę z 20 ml płynu

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Oryginalne opakowanie zawiera:
2 saszetki po 44,92 g proszku każda
2 ampułki z 20 ml płynu każda

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Oryginalne opakowanie zawiera:
1 saszetkę z 67,38 g proszku
1 ampułkę z 30 ml płynu

Wskazania
Preparat Refobacin® Plus Bone Cement stosuje się do stabilnego osadzania właściwych endoprotez stawowych w operacjach pierwotnych, zapewniając jednocześnie dodatkową ochronę przed infekcjami. Preparat stosuje się również w zabiegach rewizyjnych z powodu aseptycznego obluzowania lub zakażenia protezy szczepami wrażliwymi na gentamycynę.

Przeciwwskazania
Nie można stosować preparatu Refobacin® Plus Bone Cement w przypadku rozpoznanej nadwrażliwości na gentamycynę lub inne składniki cementu kostnego.

Skutki uboczne
Wzrost ciśnienia w kanale szpikowym po przygotowaniu łoża protezy lub bezpośrednio po implantacji protezy i aplikacji cementu może spowodować przejściowy spadek ciśnienia tętniczego. W sporadycznych przypadkach poza niedociśnieniem tętniczym opisywano wystąpienie potencjalnie śmiertelnych powikłań – zatorowości płucnej i nagłego zatrzymania krążenia.
Podane objawy ze strony układu krążenia i oddechowego, określane jako zespół poimplantacyjny, są wywołane przede wszystkim przenikaniem składników szpiku kostnego do układu krążenia żylnego.
Dlatego przed przystąpieniem do implantacji należy starannie przepłukać łoże protezy izotonicznym roztworem (np. solą fizjologiczną). Aby zminimalizować wzrost ciśnienia w kanale szpikowym podczas implantacji cementu i protezy, zaleca się stosowanie odpowiedniego drenażu. W razie wystąpienia zaburzeń krążeniowo-oddechowych należy monitorować utratę krwi i, w razie wystąpienia np. ostrej niewydolności oddechowej, należy podjąć intensywną terapię.
Składniki cementu kostnego mogą wywołać lokalne podrażnienia lub w odosobnionych przypadkach reakcje nadwrażliwości.

Aplikacja gentamycyny może zasadniczo wywołać typowe dla tego antybiotyku działania niepożądane, do których należą w szczególności:
- uszkodzenie nerwu słuchowego i przedsionkowego,
- nefrotoksyczność,
- blokada nerwowomięśniowa (por. również interakcje),
- w rzadkich przypadkach parestezje, tężyczka oraz miastenia (w wyniku hipokalcemii, hipomagnezemii i hipokaliemii),
- w rzadkich przypadkach reakcje alergiczne (wyprysk, pokrzywka oraz reakcja anafilaktyczna).

Nie przypuszcza się, aby Refobacin® Plus Bone Cement powodował przedawkowanie gentamycyny, ponieważ podczas pierwszych kilku godzin w okresie pooperacyjnym z wysokich miejscowych stężeń gentamycyny otrzymuje się tylko niskie i krótkotrwałe stężenia surowicy.

Zdarzenia niepożądane
Podczas stosowania akrylowych cementów kostnych zgłaszano następujące zdarzenia:
- przemieszczenie się protezy,
- aseptyczne obluzowanie,
- zakażenie rany głębokie lub powierzchowne,
- krwotok lub krwiak,
- ból,
- reakcje niepożądane w obrębie tkanki miękkiej,
- złamanie około endoprotezy,
- pęknięcie implantu,
- nieprawidłowe ustawienie,
- zużycie komponentu panewkowego,

- liza,
- oddzielenie wkładki,
- staw rzekomy.

Lista ta może nie być wyczerpująca i z czasem może ulec zmianom. Aby uzyskać informacje na temat innych możliwych zdarzeń należy również zapoznać się z instrukcją stosowania dołączoną do protezy stosowanej razem z cementem.

Ostrzeżenia

Zachowanie ostrożności podczas obchodzenia się z preparatem

Opakowanie nie może nosić śladów wskazujących na naruszenie sterylności lub integralności urządzenia medycznego. Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Przygotowanie cementu kostnego

Metakrylan metylu jest lotną, palną cieczą. Opary powstające podczas mieszania mogą powodować podrażnienie oczu i dróg oddechowych, jak również objawy chorobowe bardziej ogólnej natury, takie jak mdłości i ból głowy. Objawy te można zminimalizować, stosując odpowiednią wentylację lub zamknięty system mieszania.

Monomer (metakrylan metylu) jest rozpuszczalnikiem lipidowym. Jeżeli jest to tylko możliwe, należy unikać bezpośredniego kontaktu skóry z płynnym monomerem, ponieważ doniesienia wskazują na reakcje alergiczne skóry (kontaktowe zapalenie skóry). Podczas manipulacji przy cemencie zaleca się używanie dodatkowych rękawic wykonanych z polietylenu (PE) w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony skóry.

PL

Aplikacja cementu kostnego

Należy zapewnić całkowite wsparcie wszystkich części urządzenia umieszczonego w cemencie kostnym w celu uniknięcia skupienia naprężeń, co może prowadzić do uszkodzenia implantu.

Konieczne jest pełne usunięcie pozostałości cementu kostnego w celu zminimalizowania lub zapobieżenia zużyciu powierzchni stawowych.

Zgłoszono pęknięcie implantu z powodu uszkodzenia cementu.

Polimeryzacja cementu kostnego to proces egzotermiczny, który przebiega z wydzielaniem znaczącej ilości ciepła.

Dotyczące pacjentów

Pacjent powinien zostać ostrzeżony co do wpływu nadmiernego obciążania, do którego może dojść w wyniku wykonywania niektórych czynności, jak intensywne spacerowanie, bieganie, podnoszenie lub znaczne obciążenie masą ciała, co nadmiernie angażuje stawy i może prowadzić do uszkodzenia lub przemieszczenia urządzenia.

U pacjentów palących może wystąpić opóźnione gojenie, brak gojenia lub niepełna stabilność w lub wokół miejsc wszczepienia.

Ciąża

Brak dostępnych danych dotyczących zastosowania Refobacin® Plus Bone Cement u kobiet w ciąży. Gentamycyna przenika przez łożysko, jednak ograniczone doświadczenie z gentamycyną nie sugeruje zwiększonego ryzyka występowania wad rozwojowych. Wystąpienie ototoksyczności oraz nefrotoksyczności u płodu jest potencjalnym zagrożeniem, ale nie zostało potwierdzone klinicznie.

Przy stosowaniu aminoglikozydów w leczeniu miejscowym podczas ciąży nie opisano żadnych nieprzewidzianych działań.

Z tych względów zastosowanie Refobacin® Plus Bone Cement nie jest zalecane w ciąży, chyba że korzyści dla matki przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla dziecka.

Karmienie piersią

Brak dostępnych danych dotyczących zastosowania Refobacin® Plus Bone Cement u kobiet karmiących piersią. Gentamycyna jest wydzielana w niewielkich ilościach do mleka matki. Ze względu na zwiększoną przepuszczalność jelitową u noworodków nie można wykluczyć akumulacji i wystąpienia ototoksyczności.

Z tych względów przed decyzją o zastosowaniu Refobacin® Plus Bone Cement podczas karmienia piersią korzyści dla matki powinny przeważać nad potencjalnym ryzykiem dla dziecka.

Zastosowanie u dzieci

Brak dostępnych danych dotyczących zastosowania cementu kostnego u dzieci.

Interakcje

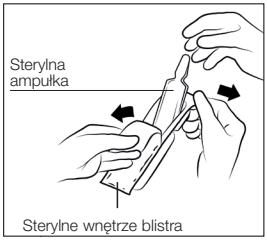
Jednoczesne stosowanie środków zwiotczających mięśnie i eteru może spotęgować własności powodowania blokady nerwowo-mięśniowej gentamycyny. Jednakże ze względu na niskie stężenia w surowicy prawdopodobieństwo wystąpienia tego zdarzenia jest niewielkie.

Niezgodności
Roztworów wodnych (np. zawierających antybiotyki) nie wolno mieszać z cementem, ponieważ spowodowałoby to znaczne osłabienie właściwości wytrzymałościowych.
Pasty cementu nie należy mieszać z żadnymi zanieczyszczeniami (tj. krew, fragmenty kości lub szkła z ampułki), dodatkowymi składnikami ani jakimikolwiek elementami obcymi.

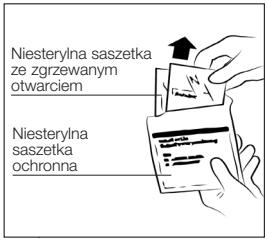
Bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego
Żaden z elementów Refobacin® Plus Bone Cement nie zawiera materiałów przewodzących, metalowych ani magnetycznych. Dlatego też zgodnie z definicją zawartą w ASTM-F2503 Refobacin® Plus Bone Cement jest klasyfikowany jako „Bezpieczny w MR" – oznacza to brak znanych zagrożeń w jakimkolwiek środowisku rezonansu magnetycznego.

Dozowanie
Ilość cementu, którą należy użyć, zależy od anatomii pacjenta oraz rodzaju implantu. Aby zagwarantować zamierzone użytkowanie oraz właściwości mechaniczne, zawsze należy zmieszać razem jedną lub więcej pełnych jednostek (zawartość saszetki i jednej ampułki). Nie prowadzono badań nad tym wyrobem pod kątem zastosowania więcej niż czterech jednostek 40 g. Nawet przy takiej dawce badania kliniczne wykazały obecność niskich poziomów antybiotyków w surowicy.

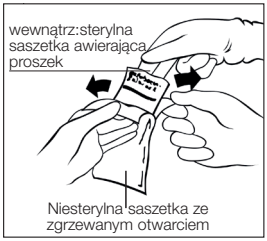
Uwagi dotyczące zastosowania
Przed użyciem Refobacin® Plus Bone Cement chirurg powinien dokładnie zapoznać się z właściwościami i użytkowaniem oraz przeczytać odpowiednią literaturę. W przypadku stosowania specjalnych technik mieszania i aplikacji (np. mieszanie próżniowe, aplikacja próżniowa, użycie ogranicznika penetracji wypełnień udowych) należy przekonsultować odpowiednie instrukcje dotyczące tych technik. Przed zastosowaniem Refobacin® Plus Bone Cement po raz pierwszy należy przeprowadzić test mieszania w celu zapoznania się z właściwościami Refobacin® Plus Bone Cement. Ochronne opakowanie aluminiowe, zewnętrzna niesterylna polietylenowa saszetka (opakowanie „zgrzewane") i opakowanie ampułki powinny być otworzone przez pielęgniarkę w warunkach zapewniających sterylność. Następnie w warunkach sterylnych należy wyjąć ampułkę oraz saszetkę z proszkiem i umieścić je na sterylnej powierzchni roboczej (rys. 1–4). Ampułkę należy otworzyć, przełamując jej szyjkę, a wewnętrzną saszetkę należy przeciąć używając sterylnych nożyczek.



Rys. 1

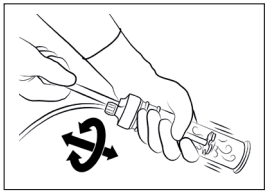


Rys. 2



Rys. 3

Rys. 4


Rys. 5

PL

Metoda przygotowania
Preparat Refobacin® Plus Bone Cement można mieszać na dwa różne sposoby:
• mieszanie bezpróżniowe,
• mieszanie próżniowe.
Mieszanie cementu w warunkach próżni zmniejsza jego porowatość i poprawia stabilność mechaniczną.

Mieszanie bezpróżniowe
Materiał, z którego wykonano wewnętrzną część systemu mieszania powinien być przeznaczony do przygotowywania cementu kostnego PMMA. Wlać ciecz do sterylnego pojemnika i dodać całą zawartość saszetki z proszkiem. Ostrożnie mieszać sterylnym mieszalnikiem aż do uzyskania homogennej masy. Mieszanie nie powinno trwać dłużej niż 30 s, niezależnie od temperatury pokojowej. Należy uwzględnić wykresy zależności temperatury i czasu (tab. 1 i rys. 6).

Mieszanie próżniowe
Aby uzyskać cement kostny o niższej porowatości, zaleca się stosowanie systemu mieszania próżniowego (rys. 5.). Metoda wymaga zastosowania hermetycznego systemu z możliwością szybkiego wytworzenia podciśnienia o właściwej wartości (ok. 200 milibarów) w naczyniu do mieszania. Czas mieszania w przypadku mieszania próżniowego jest taki sam (30 s) jak w przypadku mieszania bez próżni (tab. 2 i rys. 7). Należy postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi mieszania podanymi w instrukcji użytkowania systemu.

PL

Procedura robocza
Po starannym przygotowaniu kanału szpikowego można przystąpić do aplikacji preparatu Refobacin® Plus Bone Cement sposobem ręcznym lub przy użyciu strzykawki do cementu bądź innego typu aplikatora. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi aplikacji podanymi w instrukcji użytkowania systemu oraz techniką chirurgiczną dotyczącą implantacji danej protezy. Czas przygotowania i szybkość polimeryzacji w znacznym stopniu zależy od temperatury otoczenia i temperatury składników. Czas wiązania jest krótszy w wysokich, a dłuższy w niskich temperaturach. Lepkość wzrasta w miarę postępu polimeryzacji i twardnienia cementu.

Aplikacja sposobem ręcznym
W zależności od temperatury otoczenia i temperatur składników należy zastosować następujące zalecenia: (tab. 1). Aplikację cementu i osadzenie protezy należy wykonać podczas fazy roboczej. Na rys. 6. przedstawiono czas trwania fazy oczekiwania i aplikacji w zależności od temperatury. Nakładanie cementu i osadzenie protezy należy wykonać podczas fazy aplikacji.

Nakładanie cementu po zakończeniu fazy aplikacji może doprowadzić do niedokładnego, niewystarczającego wypełnienia kanału szpikowego, stwarzając ryzyko wczesnego obluzowania implantu (patrz wykresy). Po ustaleniu położenia implantu należy unikać jakichkolwiek poruszeń, aby zapewnić właściwe osadzenie protezy.

Aplikacja cementu mieszanego próżniowo
Cement wymieszany w warunkach próżniowych zwykle aplikuje się przy użyciu strzykawki. W zależności od temperatury otoczenia i temperatur składników należy zastosować schematy przedstawione w tab. 2 i na rys. 7. Należy postępować zgodnie z instrukcjami załączonymi do systemów stosowanych do mieszania.

Stosowanie w operacjach stawów
Aby ograniczyć działania niepożądane (np. zator) i uzyskać stabilne, długotrwałe mocowanie protezy, należy wprowadzać Refobacin® Plus Bone Cement, stosując optymalną technikę. Jednym z warunków jest staranne przygotowanie miejsca wprowadzenia protezy przez obfite przepłukanie (np. solą fizjologiczną) przed aplikacją cementu. Zaleca się stosowanie odpowiedniego drenażu w celu zapobiegania wzrostowi ciśnienia w kanale szpikowym podczas implantacji. Technikę cementowania należy dostosować do kształtu implantu.

Przechowywanie
Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 25°C.
Chronić przed światłem słonecznym.
Chronić przed wilgocią.

Okres trwałości i sterylność
Termin ważności wydrukowano na zewnętrznym opakowaniu kartonowym lub ochronnym opakowaniu aluminiowym oraz wewnętrznej saszetce. Nie stosować preparatu Refobacin® Plus Bone Cement po upływie terminu ważności. Zawartość nieużywanego, ale otwartego lub

uszkodzonego opakowania nie nadaje się do sterylizacji i należy ją zutylizować.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, nie jest przystosowany do ponownego użytku i nie był pod tym kątem testowany. Nie należy podejmować prób czyszczenia ani ponownej sterylizacji produktu, gdyż może to doprowadzić do zakażenia krzyżowego lub negatywnie wpłynąć na wydajność produktu.
Płynny monomer sterylizowano poprzez jałowe przetwarzanie. Proszek oraz zewnętrzną część ampułki monomeru sterylizowano tlenkiem etylenu. Data ważności jest nadrukowana na zewnętrznym opakowaniu płynnego monomeru.

Preparatu Refobacin® Bone Cement R nie wolno poddawać ponownej sterylizacji.
Jeżeli widoczne jest żółtawe odbarwienie proszku polimeru, nie nadaje się on do stosowania.

Utylizacja
Elementów niewykorzystanych pochodzących z otwartego opakowania nie wolno poddawać ponownej sterylizacji i należy je wyrzucić. Monomer/pojemnik z monomerem należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Wszelkie pozostałości proszku oraz utwardzonego cementu kostnego albo zestawu do mieszania należy traktować jako odpad biologiczny.

OSTRZEŻENIA DLA PACJENTÓW
Opieka pozabiegowa jest istotna. Należy uprzedzić pacjenta o ograniczeniach dotyczących rekonstrukcji oraz konieczności ochrony implantów przed pełnym obciążeniem do czasu właściwego zamocowania i zagojenia. Należy ostrzec pacjenta, aby w swoich działaniach miał na względzie ochronę protezy stawu przed nadmiernym obciążeniem. Nadmierny wysiłek, niekontrolowanie masy ciała oraz urazy mające wpływ na protezę stawu mogą spowodować uszkodzenie rekonstrukcji wynikające z poluzowania, złamania lub zużycia wszczepionej protezy. Obluzowanie elementów może doprowadzić do zwiększonego powstawania cząstek w wyniku ścierania, jak również przyspieszyć uszkodzenie kości, co znacznie utrudnia udane przeprowadzenie zabiegu rewizyjnego.
Należy poinformować pacjenta o znaczeniu pooperacyjnego badania kontrolnego oraz o tym, że nadmierna aktywność albo uraz mogą prowadzić do niepowodzenia zabiegu. Pacjent powinien zostać poinformowany i ostrzeżony przed ryzykiem związanym z zabiegiem chirurgicznym oraz możliwymi działaniami niepożądanymi. Należy ostrzec pacjenta, że wyrób nie zastąpi w pełni naturalnej zdrowej kości i że implant może ulec złamaniu albo uszkodzeniu w wyniku nadmiernego obciążenia albo urazu. Należy ostrzec pacjenta, aby w przyszłości poinformował każdego lekarza, u którego się leczy, że przeprowadzono u niego zabieg wszczepienia implantu.

Wytwórca odpowiedzialny za obrót produktu
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Francja
Telefon: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Informacja dostępna od: 2018/05

REFOBACIN® jest licencjonowanym znakiem towarowym firmy Merck KGaA.

PL

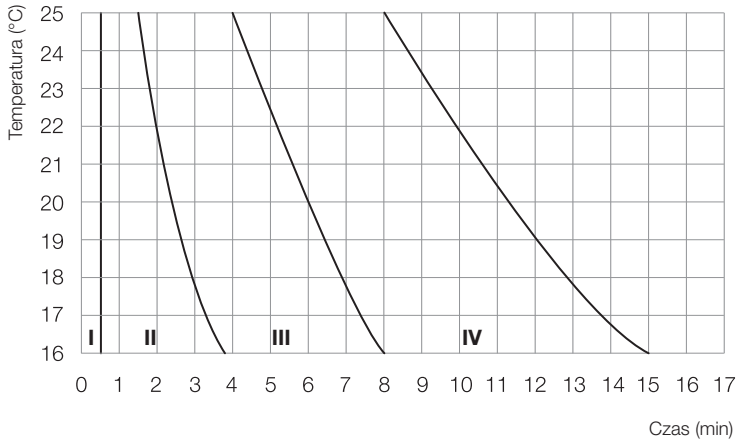
Tab. 1: Aplikacja preparatu REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT sposobem ręcznym

Temperatura otoczenia i składników	18°C	20°C	23°C
Koniec mieszania w temp. otoczenia	0'30''	0'30''	0'30''
Koniec fazy oczekiwania	3'00''	2'30''	1'45''
Koniec fazy aplikacji	7'00''	5'45''	4'45''
Twardnienie	13'00''	11'15''	9'15''

Tab. 2: Aplikacja preparatu REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT mieszanego próżniowo

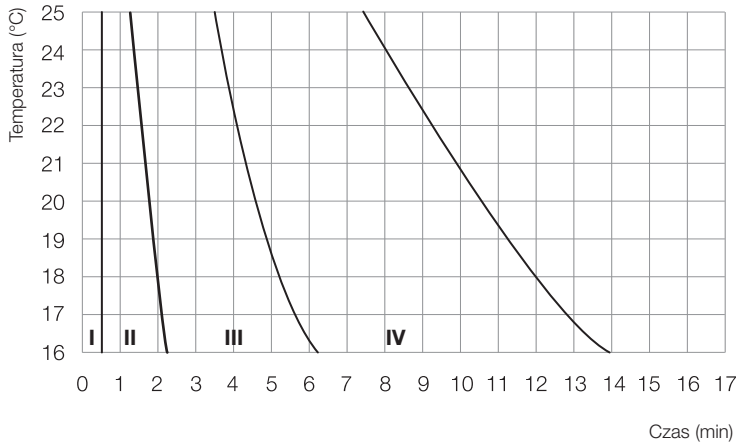
Temperatura otoczenia i składników	18°C	20°C	23°C
Koniec mieszania w temp. otoczenia	0'30"	0'30"	0'30"
Koniec fazy oczekiwania	2'00"	1'45"	1'30"
Koniec fazy aplikacji	5'30"	4'45"	3'45"
Twardnienie	12'00"	10'15"	8'30"

Rys. 6: Aplikacja preparatu REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT sposobem ręcznym



I: mieszanie
II: faza oczekiwania
III: faza aplikacji
IV: końcowa faza wiązania

Rys. 7: Aplikacja preparatu REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT mieszanego próżniowo



I: mieszanie
II: faza oczekiwania
III: faza aplikacji
IV: końcowa faza wiązania

PL

Refobacin®
Plus Bone Cement

Rentgensko neprozoren kostni cement z gentamicinom

ZIMMER BIOMET

POMEMBNE INFORMACIJE ZA KIRURGA, KI IZVAJA POSEG

Kirurg, ki izvaja poseg, mora pred uporabo izdelka, ki ga je na trg dalo podjetje Zimmer ali Biomet, skrbno preučiti naslednja priporočila, opozorila in navodila ter posebne informacije o izdelku, ki so na voljo (npr. literaturo o izdelku, podatke o kirurški tehniki itd.). Podjetje Zimmer ali Biomet ne odgovarja za zaplete, do katerih lahko pride zaradi uporabe izdelka v okoliščinah, na katere podjetje nima vpliva, kar brez omejitev vključuje izbiro izdelka in odstopanja od predvidene uporabe izdelka ali kirurške tehnike.

Namen uporabe in lastnosti naprave

Refobacin® Plus Bone Cement je hitrostrjevalni polimer, ki vsebuje gentamicin, za uporabo v kostni kirurgiji. Gentamicin v izdelku ščiti pred okužbami, ki so posledica vdora bakterij v vsadek in sevov, občutljivih za gentamicin, v okoljno tkivo. Pri mešanju dvokomponentnega sistema, sestavljenega iz praška in tekočine, sprva nastane pasta, ki se uporabi za sidranje proteze na kost. Strjeni kostni cement pa stabilno fiksira protezo in preko velike vmesne površine prenaša vse obremenitve zaradi gibanja na kost. Prašek vsebuje netopni cirkonijev dioksid, ki deluje kot kontrastno sredstvo za rentgensko slikanje. Dodatek klorofila pa deluje kot optična označba kostnega cementa v operacijskem polju.

Farmakološke lastnosti

Gentamicin je parenteralni antibiotik, ki sodi v skupino aminoglikozidov. Je mešanica strukturno zelo podobnih homologov gentamicina C1, C1a in C2, C2a in C2b. Mehanizem delovanja gentamicina temelji na disrupciji biosinteze beljakovin na bakterijskem ribosomu prek interakcije z rRNA in posledične inhibicije prevajanja. To povzroči baktericiden učinek.

Sestava

Cementni prašek vsebuje:

poli (metilakrilat, metilmetakrilat)	85 %
cirkonijev dioksid	12 %
benzoilperoksid	1 %
gentamicin sulfat	2 %

Tekoči monomer vsebuje:

metilmetakrilat	98 %
N,N-dimetil-p-toluidin (DmpT)	2 %

Druge sestavine: hidrokinon, klorofil VIII

Vsebnost aktivnega gentamicina je podana v naslednji tabeli.

Velikost	Aktivni gentamicin
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Oblika in velikost pakiranja

Refobacin® Plus Bone Cement 1 x 20
Izvirno pakiranje vsebuje:
1 vrečko z 22,46 g praška
1 ampulo z 10 ml tekočine

SI

Refobacin® Plus Bone Cement 2 x 20
Izvirno pakiranje vsebuje:
2 vrečki, vsaka z 22,46 g praška
2 ampuli, vsaka z 10 ml tekočine

Refobacin® Plus Bone Cement 1 x 40
Izvirno pakiranje vsebuje:
1 vrečko s 44,92 g praška
1 ampulo z 20 ml tekočine

Refobacin® Plus Bone Cement 2 x 40
Izvirno pakiranje vsebuje:
2 vrečki, vsaka s 44,92 g praška
2 ampuli, vsaka z 20 ml tekočine

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Izvirno pakiranje vsebuje:
1 vrečko z 67,38 g praška
1 ampulo s 30 ml tekočine

Indikacije
Refobacin® Plus Bone Cement se uporablja za stabilno sidranje ustreznih protez sklepov v primarnih operacijah, z dodano zaščito pred okužbami, ter v revizijskih operacijah zaradi aseptičnega razrahljanja proteze in okužbe proteze s sevi, občutljivimi za gentamicin.

Kontraindikacije
Refobacin® Plus Bone Cement ne smete uporabljati v primerih znane preobčutljivosti za gentamicin ali drugo sestavino kostnega cementa.

Stranski učinki
Po pripravi posteljice proteze ali neposredno po vsaditvi cementa in proteze lahko dvig tlaka v medularnem kanalu povzroči začasen padec krvnega tlaka.
V redkih primerih se je pojavila hipotenzija, pljučna embolija in zastoj srca, skupaj z njihovimi potencialno smrtnimi posledicami. Te neželene sopojave na srčno-žilnem in dihalnem sistemu imenujemo implantacijski sindrom, ki je v glavnem posledica infiltracije sestavin kostnega mozga v venski žilni sistem.
Mesto proteze je zato potrebno pred postopkom implantacije temeljito sprati z izotonično raztopino (npr. fiziološko raztopino). Za zmanjšanje tveganja povečanja tlaka v medularnem kanalu med implantacijo cementa in proteze na najnižjo raven priporočamo primerno drenažo. Če se pojavijo pljučno-srčno-žilne motnje, je potrebno spremljati količino izgubljene krvi, lahko pa so potrebni tudi anesteziološki ukrepi (npr. v primeru akutne odpovedi dihal).
Sestavine kostnega cementa lahko v posameznih primerih privedejo do lokalnega draženja ali reakcije preobčutljivosti.

Uporaba gentamicina lahko načeloma sproži neželene reakcije, tipične za ta antibiotik, in sicer predvsem:
- poškodbe slušnega in vestibularnega živca,
- nefrotoksičnost,
- živčnomišično blokado (glejte tudi interakcije),
- v redkih primerih parestezijo, tetanijo in miastenijo (zaradi hipokalciemije, hipomagneziemije in hipokaliemije),
- v redkih primerih alergijske reakcije (eksantem, urtikarijo in anafilaktične reakcije).

Ni verjetno, da bi z uporabo Refobacin® Plus Bone Cement prišlo do predoziranja gentamicina, saj visoke lokalne koncentracije gentamicina povzročijo le nizke in kratkotrajne serumske koncentracije v prvih urah po operaciji.

Možni neželeni učinki
Pri uporabi akrilnega kostnega cementa so poročali o naslednjih dogodkih:
- premik proteze,
- aseptično razrahljanje,
- okužbe površinskih ali globokih ran,
- krvavitve in hematomi,
- bolečina,
- neželena reakcija mehkega tkiva,
- periprostetični zlom,
- zlom implantata,
- nenormalni položaji,
- obraba acetabularne komponente,
- liza,
- ločitev vložka,
- psevdoartroza.

Ta seznam ni nujno popoln, saj se lahko sčasoma spremeni. Za morebitne nadaljnje dogodke glejte navodila za uporabo, priložena protezi, ki je uporabljena v kombinaciji s cementom.

Opozorila
Pazljivost med operacijo
Na embalaži ne sme biti znakov pomanjkljive sterilnosti in/ali pomanjkljivosti v integriteti medicinskega pripomočka. Naprave s poškodovano embalažo ne uporabljajte.

Priprava kostnega cementa
Metilmetakrilat je hlapna vnetljiva tekočina.

Hlapi, ki jih sprošča pri mešanju, lahko povzročijo draženje oči in dihalnih poti ter tudi splošno slabo počutje, kot na primer slabost in glavobol. Te simptome lahko omilite s primernim prezračevanjem ali z uporabo zaprtega sistema za mešanje.
Monomer (metilmetakrilat) je lipidno topilo. Kar najbolj učinkovito morate preprečiti neposreden stik tekočega monomera s kožo, saj so znane alergijske kožne reakcije (kontaktni dermatitis). Za zagotovitev primerne zaščite kože priporočamo, da pri rokovanju s kostnim cementom vedno nosite dodatni par polietilenskih (PE) rokavic.

Uporaba kostnega cementa
Za vse dele, vstavljene v kostni cement, je treba zagotoviti popolno podporo in tako preprečiti koncentracijo pritiska, kar lahko povzroči odpoved vsadka.
Popolna odstranitev vseh ostankov kostnega cementa je ključna za zmanjšanje ali preprečitev obrabe sklepnih površin.
Poročali so o prelomih vsadka zaradi neuspešnega cementiranja.
Polimerizacija kostnega cementa je eksotermni postopek, pri katerem se proizvaja veliko toplote.

Priporočila za bolnike
Bolnike je treba opozoriti na posledice čezmerne obremenitve, do katere lahko pride, če se bolnik ukvarja s poklicem, ki zahteva znatno mero hoje, teka, dvigovanja ali čezmerno obremenjevanje mišic zaradi teže, pri čemer je sklep izjemno obremenjen, to pa lahko povzroči odpoved izdelka ali izpah.
Kajenje lahko upočasni celjenje, prepreči celjenje in/ali ogrozi stabilnost na mestih vstavitve ali okoli njih.

SI

Nosečnost
Podatkov o uporabi izdelka Refobacin® Plus Bone Cement med nosečnostjo ni na voljo.
Znano je, da gentamicin prehaja skozi placento, vendar omejene izkušnje z gentamicinom ne kažejo povečanega tveganja za malformacije. Ototoksičnost in nefrotoksičnost v plodu predstavlja morebitno nevarnost, vendar to ni bilo klinično potrjeno. O škodljivih učinkih pri lokalnem zdravljenju z aminoglikozidi med nosečnostjo niso poročali.
Zaradi tega je uporaba izdelka Refobacin® Plus Bone Cement med nosečnostjo odsvetovana, razen če koristi za mater pretehtajo morebitno tveganje za otroka.

Dojenje
Podatkov o uporabi izdelka Refobacin® Plus Bone Cement med dojenjem ni na voljo. Gentamicin se v majhnih količinah izloča v materino mleko. Zaradi povečane permeabilnosti črevesja pri novorojenčkih ni mogoče izključiti nabiranja in ototoksičnosti.
Zaradi tega morajo koristi za mater prevladati nad morebitnimi tveganji za otroka pred uporabo izdelka Refobacin® Plus Bone Cement med dojenjem.

Uporaba pri otrocih
Podatkov o uporabi kostnega cementa pri otrocih ni na voljo.

Interakcije
Sočasno dajanje mišičnih relaksantov in etra lahko sprosti živčnomišične blokadne lastnosti gentamicina. Vendar pa verjetno do tega pojava ne bo prišlo zaradi nizkih serumskih koncentracij.

Inkompatibilnosti
Vodnih raztopin (npr. z antibiotiki) ne smete mešati s kostnim cementom, saj to znatno zmanjša trdnost cementa.
V cementno pasto se ne sme vmešati nobenih nečistoč (npr. krvi, delcev kosti, delcev stekla iz ampule), dodatnih sestavin ali katere koli tuje snovi.

Varnost v magnetnoresonančnem okolju
Nobena komponenta izdelka Refobacin® Plus Bone Cement ne vsebuje prevodnih, kovinskih ali magnetnih materialov. Zato je v skladu z definicijo, navedeno v standardu ASTM-F2503, izdelek Refobacin® Plus Bone Cement opredeljen kot »MR Safe« (varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju) in ne predstavlja nobene znane nevarnosti v nobenem magnetnoresonančnem okolju.

Odmerjanje
Potrebna količina kostnega cementa je odvisna od bolnikove anatomije in uporabljenega vsadka. Vedno morate zmešati eno ali več celih enot (vsebino ene vrečke in ene ampule), da zagotovite predvideno ravnanje in mehanske lastnosti kostnega cementa. Pripomoček ni bil preskušen za več kot štiri enote odmerka po 40 g. V kliničnih preskušanjih so tudi pri tem odmerku izmerili le nizke serumske koncentracije antibiotikov.
.

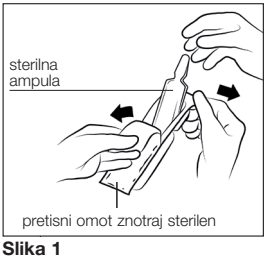
Opombe k uporabi
Pred uporabo pripomočka Refobacin® Plus Bone Cement se mora kirurg temeljito spoznati z lastnostmi, rokovanjem in uporabo tega pripomočka ter mora prebrati ustrezno literaturo. O uporabi posebnih tehnik mešanja in nanašanja (npr. vakuumsko mešanje, vakuumski nanos, uporaba stegneničnega restriktorja cementa) si oglejte navodila za te mešalne in nanašalne sisteme.
Pred prvo uporabo pripomočka Refobacin® Plus Bone Cement izvedite poskusno mešanje, da se spoznate z lastnostmi pripomočka Refobacin® Plus Bone Cement. Medicinska sestra naj odpre zaščitno aluminijsko ovojnino, zunanjo nesterilno polietilensko vrečko (ovitek) ter ovojnino ampule, pri čemer naj se vzdržuje sterilnost. Nato pod sterilnimi pogoji položite ampulo in vrečko s praškom na sterilno delovno površino (slike 1–4). Ampulo odprete tako, da prelomite njen vrat, notranjo vrečko pa prerežete s sterilnimi škarjami.

Način priprave
Refobacin® Plus Bone Cement lahko zmešate na dva različne načine:
- mešanje brez vakuuma,
- vakuumsko mešanje.

Mešanje cementa v vakuumu zmanjša poroznost cementa in izboljša njegovo mehansko stabilnost.

Mešanje brez vakuuma
Mešalni sistem mora biti narejen iz inertnega materiala, namenjenega za pripravo kostnega cementa PMMA. Nalijte tekočino v sterilno posodo za mešanje in dodajte ves prašek. Previdno mešajte s sterilno mešalno palčko, dokler mešanica ne postane homogena masa. Mešanice ne smete mešati dlje kot 30 sekund ne glede na sobno temperaturo. Upoštevajte diagrame temperature/časa (Razpredelnica 1 in Slika 6).

Vakuumsko mešanje
Če želite izdelati kostni cement z manjšo poroznostjo, morate cement mešati v vakuumu (slika 5). Pri tem načinu morate uporabiti zrakotesen zaprt sistem in hitro zagotavljanje primernega vakuuma (približno 200 mbar absolutnega tlaka) v posodi za mešanje. Trajanje mešanja pri vakuumskem mešanju je enako kot pri mešanju brez vakuuma (30 sekund), (Razpredelnica 2 in Slika 7). Način mešanja je podan v navodilu za uporabljen sistem in ga morate upoštevati.

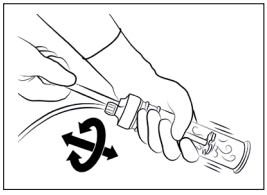


Slika 1

Slika 2

Slika 3

Slika 4


Slika 5

Delovni postopek
Po pazljivi pripravi medularnega kanala lahko Refobacin® Plus Bone Cement nanesete ročno, z brizgo za cement ali z alternativnim sistemom nanašanja. Upoštevati morate način nanašanja, ki je podan v navodilu za uporabljen sistem, ter kirurško metodo za vstavljanje proteze. Delovni čas in hitrost polimerizacije sta zelo odvisna od temperature okolja in temperature sestavin. Čas strjevanja je krajši pri višjih temperaturah in daljši pri nižjih temperaturah. Viskoznost se povečuje s potekom polimerizacije (tj. s strjevanjem cementa).

Ročni nanos
Delovna faza se začne, ko se pasta ne lepi več na instrumente in kirurške rokavice.. Glede na temperaturo okolja in temperaturo sestavin veljajo časi, prikazani v Razpredelnici 1. Slika 6 prikazuje fazo čakanja in delovno fazo kot funkciji temperature. Cement in protezo morate nanesti v delovni fazi. Nanašanje cementa po izteku delovne faze lahko povzroči neenakomerno in nezadostno polnjenje medularnega kanala, s tem pa možno prezgodnje razrahljanje vsadka (glejte grafe). Po namestitvi vsadka preprečite kakršno koli gibanje, da zagotovite sidranje proteze.

Nanos vakuumsko mešanega cementa
Vakuumsko mešani cement se običajno nanaša z brizgo. Glede na temperaturo okolja in temperaturo komponent veljajo časi, prikazani v Razpredelnici 2 in Sliki 7. Upoštevajte navodila za mešalni sistem, ki ga uporabljate.

Uporaba v kirurgiji sklepov
S pripomočkom Refobacin® Plus Bone Cement uporabljajte ustrezno sodobno tehniko cementiranja, da zmanjšate stranske učinke (npr. embolija) in dosežete stabilno in dolgotrajno sidranje proteze. Predpogoj za to je previdna priprava mesta proteze s temeljitim spiranjem (npr. s fiziološko raztopino) pred nanašanjem cementa. Priporočamo primerno drenažo za preprečevanje naraščanja tlaka v medularnem kanalu med implantacijo. Tehniko cementiranja naj bo prilagojena obliki mesta implantacije.

Shranjevanje
Shranjujte pri temperaturah do 25°C.
Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.
Hranite na suhem.

Rok uporabnosti/sterilnost
Datum izteka uporabnosti je natisnjen na zunanji škatlici, na zaščitni aluminijski ovojnini in na notranji vrečki. Pripomočka Refobacin® Plus Bone Cement ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti. Vsebine v neuporabljeni, vendar načeti ali poškodovani ovojnini, ne smete ponovno sterilizirati in jo morate zavreči.

Izdelek je samo za enkratno uporabo in ni bil zasnovan ali preizkušen za večkratno uporabo. Ne poskusite čistiti ali ponovno sterilizirati izdelka, saj to predstavlja tveganje navzkrižne okužbe in/ali morebitno spremembo v delovanju izdelka. Tekoči monomer je bil steriliziran z aseptično obdelavo. Prašek in zunanjost ampule z monomerom sta bila sterilizirana z etilenoksidom. Datum poteka uporabnosti je natisnjen na embalaži tekočega monomera.

Izdelka Refobacin® Plus Bone Cement se ne sme ponovno sterilizirati.
Če se polimer rumeno razbarva, ga ne smete uporabiti.

Odlaganje
Vsebine v neuporabljeni, a odprti embalaži, ne smete ponovno sterilizirati. Morate jo zavreči. Vsebino ali vsebnik z monomeri zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Ostanke praška in strjenega kostnega cementa ali mešalnega sistema je treba obravnavati kot biološke odpadke.

OPOZORILA ZA BOLNIKE
Pooperativna nega je pomembna. Bolnika je treba opozoriti na omejitve rekonstrukcije in na potrebo po zaščiti vsadkov pred polno obtežitvijo ali obremenitvijo, dokler ni zaključeno ustrezno fiksiranje in celjenje. Bolnika je treba tudi opomniti, naj obvladuje svoje dejavnosti in zamenjan sklep ščiti pred prekomerno obremenitvijo. Pretirana dejavnost, neobvladovanje telesne teže in poškodbe, ki lahko prizadenejo zamenjan sklep, so povezane z zgodnjo odpovedjo rekonstrukcije zaradi razrahljanega, zlomljenega in/ali obrabljenega vsadka.
Razrahljanje komponent lahko povzroči pojav večjega števila delcev zaradi obrabe ter hitrejši nastanek poškodb kosti, zaradi česar je težje zagotoviti uspešnost ponovnega posega.
Bolnika je treba poučiti o pomembnosti pregledov po operaciji ter o tem, da lahko pretirana

dejavnost ali poškodba povzroči odpoved vsadka. Bolnik mora biti vnaprej opozorjen in seznanjen s tveganji kirurškega posega ter z morebitnimi neželenimi učinki. Prav tako mu je treba povedati, da pripomoček ne more nadomestiti normalne zdrave kosti ter da se lahko vsadek zlomi ali poškoduje zaradi prekomerne obremenitve ali poškodbe. Bolnika je treba opozoriti, da mora v prihodnje zdravstveno osebje, ki ga bo zdravilo, seznaniti s prisotnostjo vsadka.

Odgovorni izdelovalec
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
France
Telefon: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Status podatkov: 2018/05

REFOBACIN® je registrirana blagovna znamka družbe Merck KGaA, ki jo tudi licencira.

SI

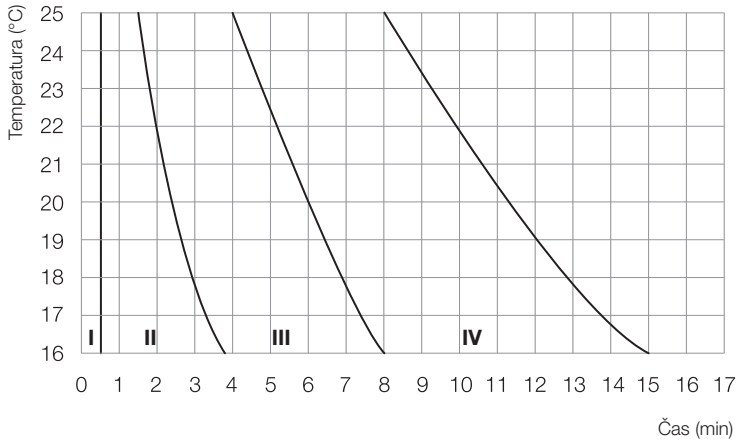
Razpredelnica 1: Ročni nanos pripomočka REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

Temperature okolja in sestavin	18°C	20°C	23°C
Konec mešanja pri temperaturi okolja	0’30’’	0’30’’	0’30’’
Konec faze čakanja	3’00’’	2’30’’	1’45’’
Konec delovne faze	7’00’’	5’45’’	4’45’’
Strjevanje	13’00’’	11’15’’	9’15’’

Razpredelnica 2: Nanos vakuumsko mešanega pripomočka REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

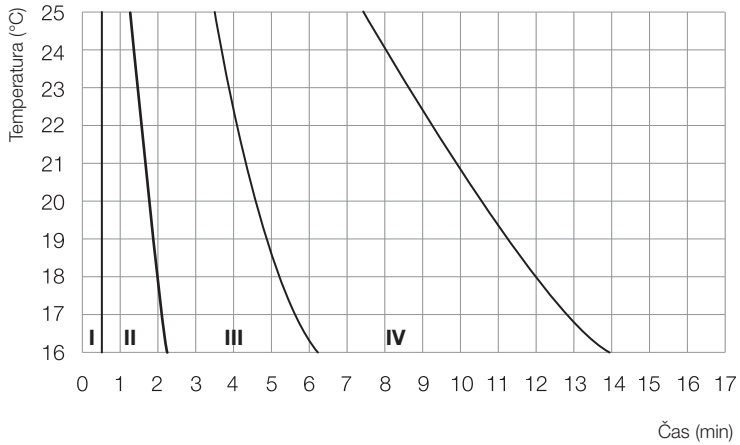
Temperature okolja in sestavin	18°C	20°C	23°C
Konec mešanja pri temperaturi okolja	0’30”	0’30”	0’30”
Konec faze čakanja	2’00”	1’45”	1’30”
Konec delovne faze	5’30”	4’45”	3’45”
Strjevanje	12’00”	10’15”	8’30”

Slika 6: Ročni nanos pripomočka REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT



I: mešanje
II: faza čakanja
III: delovna faza
IV: zaključna faza strjevanje

Slika 7: Nanos vakuumsko mešanega pripomočka REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT



I: mešanje
II: faza čakanja
III: delovna faza
IV: zaključna faza strjevanje

SI

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Kostný cement nepriepustný pre röntgenové žiarenie obsahujúci gentamicín

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE OPERUJÚCEHO CHIRURGA

Pred použitím výrobku uvedeného na trh spoločnosťou Zimmer alebo Biomet by si mal operujúci chirurg pozorne preštudovať nasledujúce odporúčania, výstrahy a pokyny, ako aj dostupné informácie špecifické pre daný výrobok (napríklad literatúru týkajúcu sa výrobku, chirurgickú techniku). Spoločnosti Zimmer ani Biomet nene sú žiadnu zodpovednosť za komplikácie, ktoré môžu nastať v dôsledku použitia tohto zariadenia v situáciách, nad ktorými spoločnosť Zimmer alebo Biomet nemá kontrolu, vrátane (okrem iného) výberu výrobku a odchýlok od určeného použitia zariadenia alebo chirurgickej techniky.

Účel použitia a vlastnosti zariadenia

Refobacin® Plus Bone Cement je rýchlo tuhnúci polymér s obsahom gentamicínu určený na použitie pri chirurgii kostí. Obsah gentamicínu chráni pred infekciami spôsobenými bakteriálnou inváziou implantátu a okolitého tkaniva kmeňmi citlivými na gentamicín. Zmiešaním dvojzložkového systému skladajúceho sa z prášku a tekutiny sa spočiatku tvorí pasta, ktorá sa používa na zakotvenie protézy ku kosti. Stuhnutý kostný cement umožňuje stabilné upevnenie protézy a cez široké prepojenie prenáša celé, pri pohybe produkované zaťaženie, na kosť. Nerozpustný oxid zirkoničitý sa pridáva k cementovému prášku ako kontrastné röntgenové médium. Chlorofylové aditívum slúži ako optický marker kostného cementu v mieste operácie.

Farmakologické vlastnosti

Gentamicín je parenterálne antibiotikum, ktoré patrí do triedy aminoglykozidov. Ide o zmes štrukturálne veľmi podobných homológov gentamicínu C1, C1a a C2, C2a a C2b. Mechanizmus pôsobenia gentamicínu je založený na narušení biosyntézy proteínov na bakteriálnom ribozóme prostredníctvom interakcie s rRNA a následnej inhibícii translácie. Tak sa dosiahne baktericídny účinok.

Zloženie

Cementový prášok obsahuje:

poly(metylakrylát, metylmetakrylát)	85 %
oxid zirkoničitý	12 %
benzoylperoxid	1 %
gentamicín sulfát	2 %

Kvapalný monomér obsahuje:

metylmetakrylát	98 %
N,N-dimetyl-p-toluidín (DmpT)	2 %

Okrem toho: hydrochinón, chlorofyl VIII

Obsah aktívneho gentamicínu je uvedený v nasledujúcej tabuľke

Veľkosť	Aktívny gentamicín
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Forma a veľkosti balení

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Originálne balenie obsahuje:
1 vrecko s 22,46 g prášku
1 ampulku s 10 ml kvapaliny

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Originálne balenie obsahuje:
2 vrecká, každé s 22,46 g prášku
2 ampulky, každá s 10 ml kvapaliny

SK

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Originálne balenie obsahuje:
1 vrecko s 44,92 g prášku
1 ampulku s 20 ml kvapaliny

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Originálne balenie obsahuje:
2 vrecká, každé s 44,92 g prášku
2 ampulky, každá s 20 ml kvapaliny

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Originálne balenie obsahuje:
1 vrecko s 67,38 g prášku
1 ampulku s 30 ml kvapaliny

Indikácie
Refobacin® Plus Bone Cement s pridanou ochranou pred infekciou sa používa na stabilné zakotvenie vhodných kostných protéz v primárnych operáciách ,tiež v revíznych operáciách, ktoré sú následkom aseptického uvoľnenia protézy a infekcie protézy kmeňmi citlivými na gentamicín.

Kontraindikácie
Refobacin® Plus Bone Cement sa nesmie používať v prípadoch známej precitlivenosti na gentamicín alebo iné zložky kostného cementu.

Vedľajšie účinky
Po príprave protézneho lôžka alebo priamo po implantácii cementu a protézy môže nárast tlaku v dreňovej dutine spôsobiť dočasný pokles krvného tlaku.
Okrem hypotenzie sa v zriedkavých prípadoch zaznamenala pulmonálna embólia a zástava srdca s ich potenciálne fatálnymi následkami. Tieto kardiovaskulárne a respiračné vedľajšie účinky, známe ako implantačný syndróm, sú spôsobené hlavne infiltráciou zložiek kostnej drene do venózneho cievneho systému.
Protézne miesto musí byť preto pred implantáciou dôkladne premyté izotonickým roztokom (napr. fyziologickým roztokom). Na minimalizáciu vzrastu tlaku v dreňovej dutine počas implantácie cementu a protézy sa odporúča primeraná drenáž. V prítomnosti pulmokardiovaskulárnych porúch by sa mala sledovať strata krvi a môže byť potrebné prijatie anesteziologických opatrení, napr. v prípade akútneho respiračného zlyhania. Náhradky kostného cementu môžu v izolovaných prípadoch spôsobiť miestne podráždenie alebo reakcie precitlivenosti.

Aplikácia gentamicínu môže v princípe spustiť typické nepriaznivé reakcie na toto antibiotikum, konkrétne tieto:
- poškodenie sluchového a predsieňového nervu,
- nefrotoxicita,
- neuromuskulárna blokáda (pozrite si tiež interakcie),
- vo výnimočných prípadoch parestézia, tetánia a myasténia (kvôli hypokalcinémii, hypomagnezémii a hypokalémii),
- vo výnimočných prípadoch alergické reakcie (exantém, urtikária a anafylaktické reakcie).

Považuje sa za veľmi nepravdepodobné, že by prípravok Refobacin® Plus Bone Cement spôsobil predávkovanie gentamicínom, pretože sa počas niekoľkých prvých pooperačných hodín z vysokých lokálnych koncentrácií gentamicínu dosiahnu len nízke a krátkodobé sérové koncentrácie.

Nepriaznivé účinky
Pri používaní akrylových kostných cementov boli hlásené tieto udalosti:
- posun protézy,
- aseptické uvoľnenie,
- infekcia povrchovej alebo hlbokej rany,
- hemorágia a hematóm,
- bolesť,
- nepriaznivá reakcia mäkkého tkaniva,
- periprostetická fraktúra,
- fraktúra implantátu,
- chybné postavenie,
- opotrebovanie acetabulárneho komponentu,
- lýza,
- oddelenie výstelky,
- pseudoartróza.

Tento zoznam nemusí byť úplný, pretože sa časom môže meniť. Ďalšie možné situácie nájdete aj v návode na používanie pribalenom k protetickej náhrade používanej v kombinácii s cementom.

Upozornenia
Upozornenie počas operácie
Balenie nesmie vykazovať žiadne známky, ktoré by mohli naznačovať narušenie sterilnosti a/alebo celistvosti lekárskeho zariadenia. Zariadenie s poškodeným obalom nepoužívajte.

Príprava kostného cementu
Metylmetakrylát je prchavá horľavá tekutina. Pary uvoľnené počas zmiešavania môžu spôsobiť dráždenie očí a dýchacích ciest, ako

i celkovo všeobecný pocit nevoľnosti, akými sú nauzea a bolesti hlavy. Tieto symptómy možno minimalizovať prostredníctvom adekvátnej ventilácie alebo s použitím uzavretého zmiešavacieho systému.
Monomér (metyl metakrylát) je tukové rozpúšťadlo. Priamemu kontaktu kože s tekutým monomérom sa musí podľa možnosti zabrániť, pretože existujú hlásenia o alergických kožných reakciách (kontaktná dermatitída). Počas manipulácie s cementom sa odporúča mať dva páry polyetylénových (PE) rukavíc, aby sa zabezpečila primeraná ochrana pokožky.

Aplikácia kostného cementu
Treba starostlivo zabezpečiť úplnú podporu všetkých častí zariadenia uložených v kostnom cemente, aby nedochádzalo ku koncentráciám namáhania, ktoré môže viesť k zlyhaniu implantátu.
Úplné odstránenie všetkých úlomkov kostného cementu je zásadné pre minimalizáciu alebo predchádzanie opotrebovaniu povrchov kĺbu. Bola hlásená fraktúra implantátu v dôsledku zlyhania cementu.
Polymerizácia kostného cementu je exotermický proces, pri ktorom vzniká veľké teplo.

Informácie týkajúce sa pacientov
Pacienti musia byť upozornení na vplyv nadmernej záťaže, ktorá môže vzniknúť, ak pacient vykonáva činnosť, ktorej súčasťou je veľké množstvo chôdze, behu, zdvíhania alebo nadmerného namáhania svalov spôsobeného záťažou, ktorá kladie extrémne nároky na kĺb a môže viesť k zlyhaniu alebo vykĺbeniu zariadenia.
Fajčenie pacienta môže viesť k neskoršiemu zahojeniu, nezahojeniu a/alebo zhoršenej stabilite na miestach uloženia alebo okolo nich.

SK

Tehotenstvo
Nie sú k dispozícii žiadne údaje o podávaní prípravku Refobacin® Plus Bone Cement počas tehotenstva. Je známe, že gentamicín prechádza placentou, ale obmedzené skúsenosti s gentamicínom nenaznačujú zvýšené riziko malformácií. Potenciálnym nebezpečenstvom je ototoxicita a nefrotoxicita v plode, ale nebolo to klinicky potvrdené. Neboli popísané žiadne nežiaduce účinky s aminoglykozidmi pri lokálnej liečbe počas tehotenstva.
Z týchto dôvodov sa použitie prípravku Refobacin® Plus Bone Cement počas tehotenstva neodporúča, ak výhody pre matku neprevažujú nad potenciálnym rizikom pre dieťa.

Dojčenie
Nie sú k dispozícii žiadne údaje o podávaní prípravku Refobacin® Plus Bone Cement počas dojčenia. Gentamicín sa v malých množstvách vylučuje do ľudského mlieka. Kvôli zvýšenej intestinálnej priepustnosti u novorodencov sa akumulácia a ototoxicita nedajú vylúčiť.

Z týchto dôvodov by výhody pre matku mali prevažovať nad potenciálnym rizikom pre dieťa pri použití prípravku Refobacin® Plus Bone Cement počas dojčenia.

Použitie u detí
Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití kostných cementov u detí.

Interakcie
Súčasné podávanie muskulárnych relaxancií a éteru môže potenciovať schopnosť gentamicínu spôsobiť neuromuskulárnu blokádu. Kvôli nízkym sérovým koncentráciám je to však nepravdepodobné.

Nekompatibility
Vodné roztoky (napr. s obsahom antibiotika) sa nesmú miešať s kostným cementom, pretože to značne znižuje jeho pevnosť.
S cementovou pastou nesmie byť zmiešané akékoľvek nečistoty (napr. krv, zvyšky kostí, sklenené čiastočky z ampulky), prídavné zložky alebo iné cudzie látky.

Bezpečnosť pri magnetickej rezonancii
Žiadne komponenty prípravku Refobacin® Plus Bone Cement neobsahujú vodivé, kovové alebo magnetické materiály. Preto podľa definície uvedenej v norme ASTM-F2503 je prípravok Refobacin® Plus Bone Cement klasifikovaný ako predmet „bezpečný pre MR“, ktorý nepredstavuje žiadne známe nebezpečenstvo v žiadnom prostredí MR.

Dávkovanie
Potrebné množstvo kostného cementu závisí od anatómie pacienta a od použitého implantátu. Jedna alebo viac kompletných jednotiek (obsah jedného vrecka a jednej ampulky) musia byť vždy zmiešané spolu, aby sa zaistil zamýšľaný účel a mechanické vlastnosti kostného cementu. Účinky

tohto prípravku neboli testované na viac ako štyroch 40 g dávkach. Aj v prípade tejto dávky boli v klinických štúdiách zistené len nízke sérové koncentrácie antibiotík.

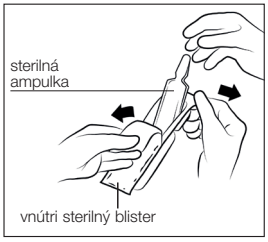
Poznámky o použití
Pred použitím Refobacin® Plus Bone Cement musí byť lekár dôkladne oboznámený s jeho vlastnosťami, zaobchádzaním a použitím a musí si prečítať príslušnú literatúru. V prípade špeciálnych zmiešavacích a nanášacích techník (napr. vákuové zmiešavanie, vákuové nanášanie, použitie femorálneho cementového reštriktora), je potrebné sa riadiť príslušnými pokynmi pre tieto zmiešavacie a nanášacie systémy. Pred prvým použitím Refobacin® Plus Bone Cement sa musí vykonať test zmiešavania na oboznámenie sa s vlastnosťami Refobacin® Plus Bone Cement. Ochranný hliníkový obal a vonkajšie nesterilné polyetylénové vrecko („odlepovací" obal) a obal ampulky musí inštrumentárna sestra otvoriť tak, aby sa zachovala sterilita. Ampulka a vrecko s práškom sa potom v sterilných podmienkach vyberú a položia na sterilnú pracovnú plochu (Obrázky 1-4). Ampulka sa otvorí prelomením hrdla a vnútorné vrecko odstrihnutím sterilným nožnicami.

Spôsob prípravy
Refobacin® Plus Bone Cement možno zmiešať dvoma rôznymi spôsobmi:
- Zmiešavanie bez vákua
- Zmiešavanie vo vákuu.

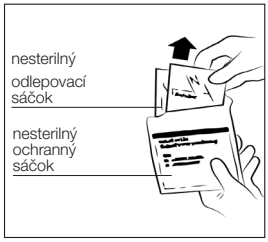
Miešanie cementu vo vákuu znižuje jeho poréznosť a zlepšuje jeho mechanickú stabilitu.

Zmiešavanie bez vákua
Zmiešavací systém by mal byť z inertného materiálu určeného na prípravu kostného cementu z PMMA. Nalejte tekutinu do sterilnej zmiešavacej nádoby a pridajte všetok prášok. Opatrne miešajte sterilnou tyčinkou na miešanie, kým nevznikne homogénna hmota. Zmes sa nesmie miešať dlhšie ako 30 sekúnd bez ohľadu na izbovú teplotu. Je potrebné sa riadiť teplotnými/časovými diagramami (tabuľka 1 a obrázok 6).

Zmiešavanie vo vákuu
Na získanie kostného cementu s nižšou pórovitosťou sa odporúča použitie vákuového zmiešavacieho systému (obr. 5). Táto metóda si vyžaduje vzduchotesný uzavretý systém a rýchlu tvorbu dostatočného vákua (absolútny tlak približne 200 mbar) v zmiešavacej nádobe. Čas

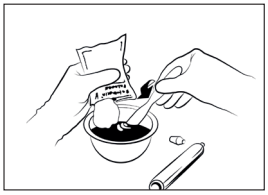


Obrázok 1

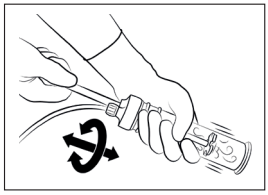


Obrázok 2

Obrázok 3



Obrázok 4



Obrázok 5

miešania vo vákuu je rovnaký ako pri zmiešavaní bez vákua (30 sekúnd) (tabuľka 2 a obrázok 7). Spôsob miešania je udaný v pokynoch pre používaný systém a je potrebné sa nimi riadiť.

Pracovný postup
Po pozornej príprave dreňovej dutiny možno prípravok Refobacin® Plus Bone Cement nanášať ručne alebo s použitím cementovej striekačky alebo nejakým alternatívnym nanášacím systémom. Spôsob nanášania je udaný v pokynoch pre používaný systém a je potrebné sa ním riadiť. Pracovný čas a rýchlosť polymerizácie silne závisia od teploty okolia a teploty zložiek. Čas tvrdnutia je kratší pri vyšších teplotách a dlhší pri nižších teplotách. Viskozita rastie s postupujúcou polymerizáciou, t. j. ako cement tvrdne.

Ručné nanášanie
V závislosti na teplote okolia a zložiek platí nasledovný režim: (tabuľka 1). Obr. 6 znázorňuje dobu trvania lepkavé a cestovitej fázy v závislosti od teploty. Cement a protéza musia byť nanesené počas cestovitej fázy. Nanášanie cementu po skončení cestovitej fázy môže spôsobiť nerovnomerné a nedostatočné vyplnenie a viesť tak k možnému predčasnému uvoľneniu implantátu (viď obrázky). Po umiestnení implantátu sa musí zabrániť akémukoľvek pohybu, aby sa zabezpečilo zakotvenie protézy.

Nanášanie cementu zmiešaného vo vákuu
Cement zmiešaný vo vákuu sa obyčajne nanáša pomocou striekačky. V závislosti na teplote okolia a na teplote zložiek platí nasledovný režim: tabuľka 2 a obrázok 7. Je potrebné riadiť sa pokynmi pre používaný zmiešavací systém.

SK

Použitie pri chirurgii kĺbov
S prípravkom Refobacin® Plus Bone Cement musí byť použitá náležitá moderná cementovacia technika, aby sa obmedzili vedľajšie účinky a dosiahlo stabilné a dlhodobé zakotvenie protézy. Predpokladom pre to je pozorná príprava miesta pre protézu jeho dôkladným premytím (napr. fyziologickým roztokom) pred nanesením cementu.
Na zabránenie tvorby tlaku v kostnom lôžku počas implantácie sa odporúča primeraná drenáž. Techniku cementovania je potrebné prispôsobiť tvaru miesta implantácie.

Skladovanie
Skladujte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Chráňte pred slnečným svetlom.
Skladujte v suchu.

Čas použiteľnosti/sterilita
Čas použiteľnosti je vytlačený na vonkajšom obale, na ochrannom hliníkovom obale a na vnútornom vrecku. Refobacin® Plus Bone Cement sa nesmie použiť po uplynutí doby použiteľnosti. Obsahy nepoužitých, ale otvorených alebo poškodených balení nesmú byť opätovne sterilizované a musia sa preto zlikvidovať.

Tento produkt je určený iba na jednorazové použitie. Nie je určený ani testovaný pre opakované použitie. Produkt sa nepokúšajte čistiť ani resterilizovať. V opačnom prípade hrozí krížová infekcia a/alebo môže dôjsť k zmene funkčnosti produktu.
Kvapalný monomér bol sterilizovaný aseptickým spracovaním. Prášok a vonkajšok ampulky s monomérom boli sterilizované etylénoxidom. Dátum exspirácie je vytlačený na obale kvapalného monoméru.

Prípravok BIOMET Bone Cement R sa nesmie resterilizovať.
Ak prášok polyméru ukazuje zmenu farby na žltú, nesmie sa použiť.

Likvidácia
Obsah nepoužitého, ale otvoreného balenia sa nesmie opätovne sterilizovať a musí sa zlikvidovať. Likvidácia obsahu monoméru/nádoba sa musí vykonať v súlade s miestnymi predpismi. Akákoľvek likvidácia práškového a vytvrdnutého kostného cementu alebo miešacieho systému sa musí riadiť predpismi pre biologický odpad.

VÝSTRAHY PRE PACIENTA
Pooperačná starostlivosť je dôležitá. Pacienta je potrebné upozorniť na obmedzenia rekonštrukcie a potrebu ochrany implantátov pred plným zaťažením alebo namáhaním, kým sa nedosiahne primeraná fixácia a zahojenie. Pacienta je potrebné upozorniť, aby vykonával aktivity tak, aby chránil kĺbovú náhradu pred zbytočným namáhaním. Nadmerná aktivita, zanedbanie kontroly svojej telesnej hmotnosti a poranenia vplývajúce na kĺbovú náhradu sa spájajú s predčasným zlyhaním rekonštrukcie z dôvodu uvoľnenia, zlomenia a/alebo opotrebovania

implantátov. Uvoľnenie komponentov môže spôsobiť zvýšenie častíc opotrebovania, ako aj zrýchlenie poškodenia kosti, čím sa komplikuje úspešný opravný chirurgický zákrok.
Pacienta je nutné upozorniť na význam pooperačného kontrolného vyšetrenia a na to, že nadmerná aktivita alebo zranenie môžu viesť k zlyhaniu implantátu. Pacienta je nutné vopred oboznámiť a upozorniť na riziká a možné nežiaduce účinky chirurgického zákroku. Pacienta je potrebné upozorniť na to, že táto pomôcka nenahrádza normálnu zdravú kosť, a že implantát sa môže vplyvom nadmerného zaťažovania alebo zranenia zlomiť alebo poškodiť. Pacienta je potrebné upozorniť na to, aby informoval všetkých zdravotníckych pracovníkov, ktorí ho v budúcnosti budú liečiť, o prítomnosti implantátu.

Zodpovedný výrobca
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Francie
Telefon: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Informačný štatút: 2018/05

REFOBACIN® je zapísaná obchodná značka, ktorá je vlastníctvom a predmetom licencie spoločnosti Merck KGaA.

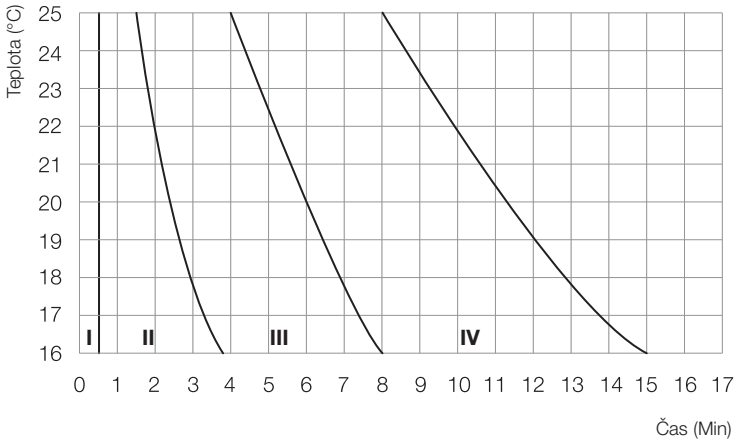
Tabuľka 1: Manuálne nanášanie kostného cementu REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

Teplota okolia a zložiek	18°C	20°C	23°C
Konec zmiešavania pri okolitej teplote	0’30’’	0’30’’	0’30’’
Koniec lepkavej fázy	3’00’’	2’30’’	1’45’’
Koniec cestovitej fázy	7’00’’	5’45’’	4’45’’
Tvrdnutie	13’00’’	11’15’’	9’15’’

Tabuľka 2: Nanášanie kostného cementu REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT miešaného vo vákuu

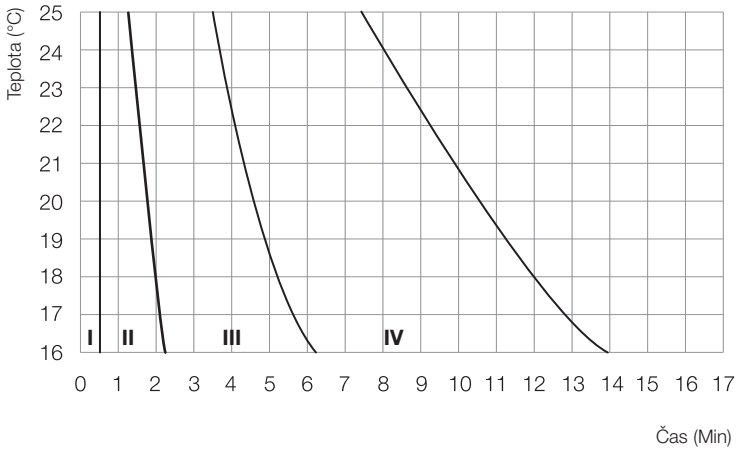
Teplota okolia a zložiek	18°C	20°C	23°C
Konec zmiešavania pri okolitej teplote	0’30”	0’30”	0’30”
Koniec lepkavej fázy	2’00”	1’45”	1’30”
Koniec cestovitej fázy	5’30”	4’45”	3’45”
Tvrdnutie	12’00”	10’15”	8’30”

Obr. 6: Manuálne nanášanie kostného cementu REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT



I. zmiešavanie
II. lepkavá fáza
III. cestovitá fáza
IV. konečná fáza tvrdnutia

Obr. 7: Nanášanie kostného cementu REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT miešaného vo vákuu



I. zmiešavanie
II. lepkavá fáza
III. cestovitá fáza
IV. konečná fáza tvrdnutia

SK

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Gentamisin içeren radyopak kemik sementi

CERRAH İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER
Cerrah, Zimmer veya Biomet tarafından piyasaya sürülen bir ürünü kullanmadan önce aşağıdaki öneri, uyarı ve talimatlarla birlikte ürünle ilgili mevcut bilgileri (ör. ürün literatürü, cerrahi teknik) dikkatle incelemelidir. Zimmer veya Biomet, cihazların Zimmer veya Biomet'in kontrolünün dışındaki şartlarda kullanımından doğabilecek komplikasyonlardan sorumlu değildir; bunlara ürün seçimi ve cihazın endike kullanımından veya cerrahi teknikten sapılması dâhildir ancak bunlarla sınırlı değildir.

Kullanım amacı ve cihaz özellikleri
Refobacin® Plus Bone Cement, kemik cerrahisinde kullanıma yönelik, gentamisin içeren, hızlı katılaşan bir polimerdir. Gentamisin içeriği, implant ve çevreleyen dokuda gentamisine duyarlı suşların bakteriyel invazyonunun neden olduğu enfeksiyonlara karşı koruma sağlar. Tozdan ve sıvıdan oluşan iki bileşen sistemi karıştırılarak başlangıçta bir macun elde edilir ve bu macun protezi kemiğe tutturmak için kullanılır. Sertleşen kemik sementi, protezin sabit bir şekilde fiksasyonunu sağlar ve hareket üzerine oluşan tüm baskıyı geniş ara yüzeyi aracılığıyla kemiğe iletir. Sement tozunda, röntgen kontrast ortamı olarak çözünmez zirkonyum dioksit vardır. Klorofil katkı maddesi, ameliyat bölgesinde kemik sementinin optik olarak işaretlenmesine yarar.

Farmakolojik özellikler
Gentamisin, aminoglikozidler sınıfına ait parenteral bir antibiyotiktir. Yapısal olarak çok benzeyen C1, C1a ve C2, C2a ve C2b gentamisin homologlarının bir karışımıdır. Gentamisinin etki mekanizması, rRNA etkileşimi aracılığıyla bakteriyel ribozom üzerindeki protein biyosentezinin bozulmasına ve sonrasında translasyonun inhibe edilmesine dayanır. Bu da bakterisidal bir etki oluşturur.

Bileşim

Sement tozu şunları içerir:	
poli (metil akrilat, metil metakrilat)	% 85
zirkonyum dioksit	% 12
benzoil peroksit	% 1
gentamisin sülfat	% 2
Sıvı monomer şunları içerir:	
metil metakrilat	% 98
N,N-dimetil-p-toluidin (DmpT)	% 2
Ayrıca: hidrokinon, klorofil VIII	

Aktif gentamisin içeriği aşağıdaki tabloda verilmektedir

Boyut	Aktif gentamisin
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

TR

Sunum şekli ve ambalaj boyutları

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Orijinal paketin içeriği:
22,46 g toz içeren 1 poşet
10 ml sıvı içeren 1 ampul

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Orijinal paketin içeriği:
Her biri 22,46 g toz içeren 2 poşet
Her biri 10 ml sıvı içeren 2 ampul

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Orijinal paketin içeriği:
44,92 g toz içeren 1 poşet
20 ml sıvı içeren 1 ampul

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Orijinal paketin içeriği:
Her biri 44,92 g toz içeren 2 poşet
Her biri 20 ml sıvı içeren 2 ampul

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Orijinal paketin içeriği:
67,38 g toz içeren 1 poşet
30 ml sıvı içeren 1 ampul

Endikasyonlar
Refobacin® Plus Bone Cement, protezin aseptik gevşemesinden kaynaklanan revizyon operasyonlarında, protezin gentamisine duyarlı suşlarca enfeksiyonundan sonra ve primer operasyonlarda uygun eklem protezlerinin stabil olarak tutturulmasında kullanılır ve enfeksiyona karşı ek koruma sağlar.

Kontrendikasyonlar
Gentamisine veya kemik sementinin diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığın bilindiği durumlarda Refobacin® Plus Bone Cement kullanılmamalıdır.

Yan etkiler
Protez yatağının hazırlanmasından sonra veya sement ve protezin implantasyonundan hemen sonra, meduller kanaldaki basınç artışı kan basıncında geçici bir düşüşe neden olabilir. Nadir olarak bazı vakalarda, hipotansiyona ek olarak, ölümcül sonuçlar doğurabilen pulmoner embolizm ve kalp durması durumlarıyla karşılaşılmıştır.
İmplantasyon sendromu olarak bilinen kardiyovasküler ve solunumla ilgili bu yan etkilere esasen kemik iliği bileşenlerinin venöz vasküler sisteme sızması neden olur.
Bu nedenle, protez bölgesi implantasyon öncesinde izotonik bir çözeltiyle (ör. fizyolojik salin) iyice yıkanmalıdır.
Sement ve protezin implantasyonu sırasında meduller kanalda basınç artışını en aza indirmek için, yeterli drenaj önerilir.
Pulmokardiyovasküler rahatsızlıklar olması halinde kan kaybı izlenmelidir;
örneğin akut solunum yetmezliği durumunda anesteziyolojik önlemler gerekebilir.
Vertebral omurgayı yeniden düzenlerken, sement dolgusunun ayrılması da dahil olmak üzere omurgadanekroz oluşabilir.
Kemik sementinin bileşenleri, bazı izole vakalarda lokal tahrişlere veya aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir.

Prensipte, gentamisin uygulaması bu antibiyotiğin tipik advers reaksiyonlarını tetikleyebilir. Bu reaksiyonlar:
- akustik ve vestibüler sinir hasarı,
- nefrotoksisite,
- nöromüsküler blokaj (ayrıca bkz. etkileşimler),
- nadir durumlarda parestezi, tetani ve miyasteni (hipokalsemi, hipomagnezemi ve hipokalemi kaynaklı),
- nadir durumlarda alerjik reaksiyonlar (ekzantem, ürtiker ve anafilaktik reaksiyonlar).

Yüksek lokal gentamisin konsantrasyonlarına bağlı olarak, operasyon sonrası ilk bir iki saatte yalnızca çok düşük ve kısa süreli serum konsantrasyonları meydana geldiği için, Refobacin®Plus Bone Cement'nin gentamisin doz aşımına yol açma olasılığının çok düşük olduğu sonucuna varılmıştır.

Advers Olaylar
Akrilik kemik sementlerini kullanırken aşağıdaki olaylar rapor edilmiştir:
- protezin yerinden çıkması,
- aseptik gevşeme,
- yüzeysel veya derin yara enfeksiyonu,
- hemoraji ve hematom,
- ağrı,
- advers yumuşak doku reaksiyonu,
- periprostetik kırık,
- implant kırığı,
- hizalanma kusuru,
- asetabular komponentte aşınma,
- lizis,
- katmanın ayrışması,
- psödartroz.

Zamanla değişiklikler olabileceğinden bu liste eksik olabilir. Gelecekte meydana gelebilecek diğer olaylar için lütfen sement ile birlikte kullanılan protezle verilen kullanma talimatlarına da bakın.

Uyarılar
Ameliyat sırasında dikkatli olunması
Ambalaj üzerinde tıbbi cihazın sterilitesi ve/veya

bütünlüğünde kusur olduğunu gösterebilecek herhangi bir belirti olmamalıdır. Ambalajı hasarlı olan bir tıbbi cihazı kullanmayın.

Kemik sementinin hazırlanması
Metil metakrilat uçucu ve çabuk yanan bir sıvıdır. Karıştırma sırasında çıkan buhar, gözlerde ve solunum yollarında tahrişe neden olabilmenin yanı sıra, bulantı ve baş ağrısı gibi daha genel bir hastalık hissine de yol açabilir.
Yeterli havalandırma sağlanarak veya kapalı bir karıştırma sistemi kullanılarak bu tür semptomlar en aza indirilebilir.

Monomer (metil metakrilat) bir lipid çözücüdür. Alerjik cilt reaksiyonlarına (kontakt dermatit) ilişkin raporlar bulunduğundan, sıvı monomerin ciltle doğrudan temasından mümkün olduğunca kaçınılmalıdır. Cildin yeteri düzeyde korunmasını sağlamak için, sementle işlem yapıldığı sırada ayrıca, polietilenden (PE) yapılmış eldivenler giyilmesi önerilir.

Kemik sementinin uygulanması
İmplantın başarısız olmasına yol açabilecek stres konsantrasyonlarını önlemek amacıyla cihazın kemik sementi yerleştirilmiş tüm kısımlarının tam destek sağlamasına özen gösterilmelidir.
Eklemli yüzeylerde aşınmayı en aza indirmek veya önlemek açısından, tüm kemik sementi debrisinin tamamen temizlenmesi kritik öneme sahiptir.
Başarısız sement uygulamasına bağlı implant kırığı rapor edilmiştir.
Kemik sementinin polimerizasyonu önemli miktarda ısı üreten bir ekzotermik işlemdir.

Hastalarla ilgili
Hastanın büyük ölçüde yürüme, koşma, kaldırma veya aşırı kas yüklemesi içeren bir işle meşgul olması halinde, eklemi aşırı zorlamaya sokan ve cihazın yetersiz kalmasına ya da yerinden çıkmasına yol açabilecek ağırlık nedeniyle meydana gelebilecek aşırı yüklemenin etkisi konusunda hastalar uyarılmalıdır.
Hastanın sigara kullanımı yerleştirme yerlerinde veya çevresinde iyileşmenin gecikmesine, iyileşme görülmemesine ve/veya stabiliteden ödün verilmesine yol açabilir.

Gebelik
Gebelik sırasında Refobacin® Plus Bone Cement uygulamasına ilişkin veri mevcut değildir. Gentamisinin plasentadan geçtiği bilinmektedir, ancak gentamisinle ilgili sınırlı deneyim malformasyon riskinde bir artış ortaya koymamıştır. Fetüste ototoksisite ve nefrotoksisite potansiyel bir tehlikedir, ancak klinik olarak teyit edilmemiştir. Gebelik sırasında lokal tedavide aminoglikozidler ile ilgili istenmeyen bir etki tanımlanmamıştır.
Bu nedenlerle, annenin sağlayacağı faydalar çocuğun maruz kalacağı potansiyel riskten daha ağır basmadığı sürece gebelik sırasında Refobacin® Plus Bone Cement kullanılmaması tavsiye edilir.

Emzirme
Emzirme dönemi sırasında Refobacin® Plus Bone Cement uygulamasına ilişkin veri mevcut değildir. Gentamisin, insan anne sütünde küçük miktarlarda çıkar. Yenidoğanlarda intestinal geçirgenliğin yüksek olması nedeniyle birikim ve ototoksisite olasılığı göz ardı edilemez.
Bu nedenlerle, emzirme döneminde Refobacin®Plus Bone Cement kullanmadan önce, annenin sağlayacağı faydalar çocuğun maruz kalacağı potansiyel riskten daha ağır basmalıdır.

Çocuklarda kullanım
Kemik sementlerinin çocuklarda kullanımıyla ilgili veri mevcut değildir.

Etkileşimler
Kas gevşeticiler ve eterin eşzamanlı olarak uygulanması, gentamisinin nöromüsküler engelleme özelliklerini güçlendirebilir. Bununla birlikte, düşük serum konsantrasyonları nedeniyle bu durumun meydana gelmesi düşük olasılıktır..

Uyumsuzluklar
Sulu (ör. antibiyotik içeren) çözeltiler dayanıklılığı büyük ölçüde azalttığından, bu tür çözeltiler kemik sementi ile karıştırılmamalıdır.
Hiçbir safsızlık (örn. kan, kemik debrisi, ampul kaynaklı cam debrisi), ilave bileşen veya hiçbir türde yabancı madde, sement macunuyla karıştırılmamalıdır.

MR güvenliği
Refobacin® Plus Bone Cement'nin bileşenlerinden hiçbiri iletken, metalik veya manyetik materyaller içermez. Dolayısıyla, ASTM-F2503 içinde ifade edilen tanıma göre Refobacin® Plus Bone Cement "MR Güvenli" (yani, MR ortamlarında bilinen bir tehlike arz etmeyen madde) olarak sınıflandırılır.

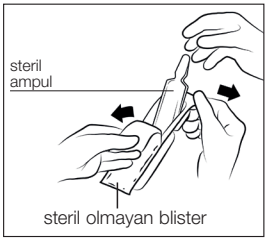
Dozaj
Gereken kemik sementi miktarı, hastanın anatomisine ve kullanılan implanta göre değişir. Kemik sementinin amaçlanan kullanım ve mekanik özelliklerinin elde edilebilmesi için bir veya daha çok tam ünite (bir poşet ve bir ampulün içindekiler) mutlaka birlikte karıştırılmalıdır. Bu tıbbi cihaz, 40 gramlık dört üniteden yüksek doz kullanan hastalarda test edilmemiştir. Klinik çalışmalarda, bu dozda bile ancak çok düşük antibiyotik serum düzeyleri belirlenmiştir.

Kullanımla ilgili notlar
Cerrah, Refobacin® Plus Bone Cement'yi kullanmadan önce özelliklerini, işlem şeklini ve kullanımını ayrıntılı olarak öğrenmiş ve ilgili literatürü okumuş olmalıdır. Özel uygulama ve karıştırma teknikleri için (ör. vakumlu karıştırma, vakumlu uygulama, femoral sement restriktörü kullanımı), bu karıştırma ve uygulama sistemiyle ilgili talimatlara başvurulmalıdır. Refobacin Plus Bone Cement'yi ilk kez kullanmadan önce, Refobacin®Plus Bone Cement'nin karakteristik özelliklerini iyice tanımak için bir deneme karışımı hazırlanmalıdır. Koruyucu alüminyum ambalaj ile steril olmayan dış polietilen poşet ("soyularak açılan" paket) ve ampul ambalajı, cerrahi hemşiresi tarafından sterilite sağlanarak açılmalıdır. Ampul ve toz poşeti daha sonra, steril koşullar altında çıkarılarak steril bir çalışma yüzeyine koyulur (Şekil 1-4). Ampul, boyun kısmı kırılarak, iç poşet ise steril makas ile kesilerek açılır.

Hazırlama Yöntemi
Refobacin® Plus Bone Cement üç farklı yöntemle karıştırılabilir:
• Vakumsuz karıştırma
• Vakumlu karıştırma
Sementin vakum altında karıştırılması gözenekliliğini azaltır ve sementin mekanik stabilitesini artırır.

Vakumsuz karıştırma
Karıştırma sistemi, PMMA kemik sementinin hazırlanmasında kullanıma uygun inert maddeden yapılmış olmalıdır. Sıvıyı steril bir karıştırma kabına boşaltıp tozun tamamını ilave edin. Steril bir karıştırma çubuğu veya spatula ile homojen bir kütle elde edinceye kadar dikkatle karıştırın. Oda sıcaklığı ne olursa olsun, karışım 30 saniyeden fazla karıştırılmamalıdır. Sıcaklık/süre diyagramlarına başvurulmalıdır (Tablo 1 ve Şekil 6).

Vakumlu karıştırma
Porozitesi düşük kemik sementi elde etmek için vakumlu karıştırma sistemi kullanılması önerilir (Şekil 5). Bu yöntem için hava geçirmeyen kapalı bir sistem kullanılması ve karıştırma cihazında yeterli vakumun (yaklaşık 200 mbar mutlak basınç) hızla oluşturulması gerekir. Vakumlu

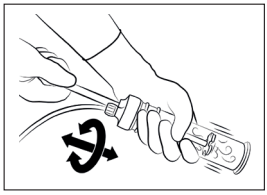


Şekil 1

Şekil 2

Şekil 3

Şekil 4


Şekil 5

TR

karıştırma için karıştırma süresi vakumsuz karıştırma ile aynıdır (30 saniye)(Tablo 2 ve Şekil 7). Karıştırma yöntemi, kullanılan sisteme ilişkin talimatlarda verilmiştir ve bunlara başvurulması gerekir.

Uygulama prosedürü
Meduller kanalın dikkatle hazırlanmasından sonra, Refobacin® Plus Bone Cement elle veya sement şırıngası ya da alternatif bir uygulama sistemi kullanılarak uygulanabilir. Uygulama yöntemi, kullanılan sisteme ilişkin talimatlarda ve implante edilen proteze ilişkin cerrahi tekniğinde verilmiştir ve bunlardan her ikisini de başvurulması gerekir. Çalışma süresi ve polimerizasyon derecesi, ortam sıcaklığına ve bileşenlerin sıcaklığına sıkı sıkıya bağlıdır. Sertleşme süresi yüksek sıcaklıklarda daha kısa, düşük sıcaklıklarda ise daha uzundur. Polimerizasyon ilerledikçe, yani sement sertleştikçe viskozite artar.

Elle Uygulama zamanlaması
Ortam sıcaklığına ve bileşenlerin sıcaklığına bağlı olarak şu zamanlama geçerlidir: (Tablo 1). Şekil 6'da bekleme ve uygulama aşamalarının süresi, sıcaklığın bir fonksiyonu olarak gösterilmektedir. Sement ve protez, uygulama aşaması sona ermeden önce uygulanmalıdır. Sementin uygulama aşaması sona erdikten sonra uygulanması, sement ile kemiğin eşit olmayan veya yetersiz bir şekilde birbirine tutmasına ve dolayısıyla implantın erkenden gevşemesine neden olabilir (grafiklere bakın). İmplantın yerleştirilmesinden sonra, protezin tutunmasını sağlamak için her tür hareketten kaçınılmalıdır.

Vakumla karıştırılmış sementin uygulama zamanlaması
Vakumla karıştırılmış sement genellikle bir şırınga ile uygulanır. Ortam sıcaklığına ve bileşenlerin sıcaklığına bağlı olarak şu zamanlama geçerlidir: Tablo 2 ve Şekil 7. Kullanılan karıştırma sisteminin talimatlarına başvurulmalıdır.

Eklem cerrahisinde kullanım
Yan etkileri sınırlandırmak, protezin stabil ve uzun ömürlü olarak tutturulmasını sağlamak için, Refobacin® Plus Bone Cement uygun ve güncel bir çimentolama tekniğiyle kullanılmalıdır. Bunun bir önkoşulu da, sementin uygulanmasından önce protez bölgesinin yıkanarak (ör. fizyolojik salinle) dikkatle hazırlanmasıdır. İmplantasyon sırasında meduller kanalda basınç oluşmasını önlemek için yeterli drenaj önerilir. Çimentolama tekniği, implant yapılan bölgenin şekline göre uyarlanmalıdır.

Saklama
25°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın.
Güneş ışığından uzak tutun.
Kuru muhafaza edin.

Raf ömrü/sterilite
Son kullanma tarihi dış karton kutu, koruyucu alüminyum ambalaj ve iç poşetin üzerine basılmıştır. Refobacin®Plus Bone Cement son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Açılmış ancak kullanılmamış veya hasarlı paketlerin içeriğinin yeniden sterilize edilmemesi ve dolayısıyla atılması gerekir.

Bu ürün tek kullanımlıktır ve yeniden kullanım için tasarlanmamış veya test edilmemiştir. Çapraz enfeksiyon görülmesi ve/veya ürün performansında değişiklik olasılığı riskleri nedeniyle ürünü temizlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Sıvı monomer, aseptik işleme ile sterilize edilmiştir. Toz ve monomer ampulünün dışı etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Sıvı monomerin ambalajında son kullanma tarihi bulunmaktadır.

Refobacin® Plus Bone Cement yeniden sterilize edilmemelidir.
Polimer tozunun rengi sararmışsa toz kullanılmamalıdır.

Bertaraf
Açılmış ancak kullanılmamış ambalajların içeriği yeniden sterilize edilmemelidir. Bu tür içerikler bertaraf edilmelidir. Monomer içerik/kapların bertarafı, yerel yönetmeliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Toz ve polimerize edilmiş kemik sementi veya karıştırma sistemi, biyolojik atık olarak işlem görmelidir.

HASTA UYARILARI
Ameliyattan sonra bakım önemlidir. Hasta, yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar rekonstrüksiyon sınırlamaları ve implantların tam ağırlık ve yük taşımaya karşı korunması gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Hasta, eklem replasmanını makul olmayan baskı koşullarına karşı korumaya özen göstererek hareket etme konusunda da uyarılmalıdır. Eklem replasmanını etkileyen travma, fazla aktivite ve vücut ağırlığının kontrol edilmemesi implantların gevşemesi, kırılması ve/veya aşınması nedeniyle

rekonstrüksiyonun erken dönemde başarısız olmasıyla ilişkilendirilmiştir. Bileşenlerin gevşemesi çok fazla aşınma parçacığı oluşmasına ve kemik hasarının hızlanmasına neden olarak revizyon cerrahisinin başarılı olmasını zorlaştırabilir. Hastaya ameliyattan sonra takip muayenesinin önemi ve fazla aktivite veya travmanın tedavinin başarısız olmasına neden olabileceği konusunda bilgi verilmelidir. Hasta, cerrahi riskler ve olası advers etkiler konusunda önceden bilgilendirilmeli ve uyarılmalıdır. Hasta, bu cihazın normal sağlıklı kemiğin yerine geçemeyeceği ve implatın aşırı yük taşıma veya travma nedeniyle kırılabileceği veya zarar görebileceği konusunda uyarılmalıdır. Hasta gelecekte kendisini tedavi edebilecek başka bir herhangi bir doktora kendisinde implant bulunduğunu söylemesi konusunda uyarılmalıdır.

Sorumlu üretici
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Fransa
Telefon: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Bilgi Durumu 2018/05

REFOBACIN®, Merck KGaA'nın sahip olduğu ve lisansını verdiği bir ticari markadır.

Tablo 1: REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT ürününün elle uygulanması

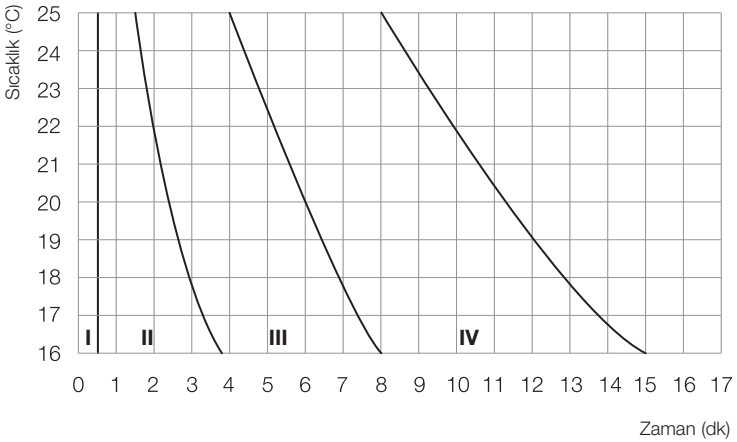
Ortam ve bileşen sıcaklığı	18°C	20°C	23°C
Ortam sıcaklığında karıştırma aşamasının sonu	0'30''	0'30''	0'30''
Bekleme aşamasının sonu	3'00''	2'30''	1'45''
Uygulama aşamasının sonu	7'00''	5'45''	4'45''
Sertleşme	13'00''	11'15''	9'15''

TR

Tablo 2: Vakum altında karıştırılmış REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT ürününün uygulanması

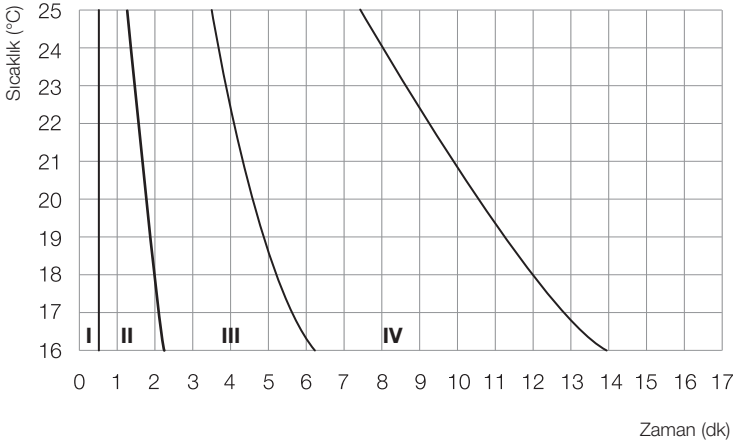
Ortam ve bileşen sıcaklığı	18°C	20°C	23°C
Ortam sıcaklığında karıştırma aşamasının sonu	0'30"	0'30"	0'30"
Bekleme aşamasının sonu	2'00"	1'45"	1'30"
Uygulama aşamasının sonu	5'30"	4'45"	3'45"
Sertleşme	12'00"	10'15"	8'30"

Şekil 6: REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT ürününün elle uygulanması



I. karıştırma
II. bekleme aşaması
III. uygulama aşaması
IV. nihai sertleşme aşaması

Şekil 7: Vakum altında karıştırılmış REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT ürününün uygulanması



I. karıştırma
II. bekleme aşaması
III. uygulama aşaması
IV. nihai sertleşme aşaması

TR

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Ciment osos radioopac cu conținut de gentamicină

DATE IMPORTANTE PENTRU CHIRURGUL CARE EFECTUEAZĂ INTERVENȚIA

Înainte de utilizarea unui produs introdus pe piață de către Zimmer sau Biomet, chirurgul care efectuează intervenția chirurgicală trebuie să studieze cu atenție următoarele recomandări, avertismente și instrucțiuni, precum și datele specifice produsului (de exemplu, documentația produsului, tehnica chirurgicală). Zimmer sau Biomet nu este responsabilă pentru complicațiile care pot surveni în urma utilizării dispozitivului în alte circumstanțe decât cele aflate în sfera de control a Zimmer sau Biomet, inclusiv, dar fără a se limita la selecția produsului și abaterile de la utilizările sau tehnica chirurgicală indicate.

Destinația și proprietățile dispozitivului

Refobacin® Plus Bone Cement este un polimer cu întărire rapidă, cu conținut de gentamicină, pentru utilizare în chirurgia osoasă. Conținutul de gentamicină protejează împotriva infecțiilor provocate de invazia bacteriană a implantului și a țesutului înconjurător cu tulpini sensibile la gentamicină. Amestecarea celor două componente ale sistemului, constând dintr-o pulbere și un lichid, produce inițial o pastă, care este utilizată pentru a ancora proteza pe os. Cimentul osos întărit permite fixarea stabilă a protezei și transferă toate eforturile produse în mișcare asupra osului prin intermediul interfeței de mari dimensiuni. Dioxidul de zirconiu insolubil este inclus în pulberea de ciment ca substanță de contrast pentru radiografie. Aditivul de clorofilă servește ca marcaj optic al cimentului osos în zona operației.

RO

Proprietăți farmacologice

Gentamicina este un antibiotic parenteral care aparține clasei aminoglicozidelor. Este o combinație de omologi ai gentamicinei C1, C1a și C2, C2a și C2b, foarte similari din punct de vedere structural. Mecanismul de acțiune al gentamicinei se bazează pe întreruperea biosintezei proteinei asupra ribozomului bacterian, prin interacțiunea cu ARNr și inhibarea ulterioară a translației. Acest lucru produce un efect bactericid.

Compoziție

Pulberea de ciment conține:

poli (acrilat de metil, metacrilat de metil)	85 %
dioxid de zirconiu	12 %
peroxid de benzoil	1 %
sulfat de gentamicină	2 %

Monomerul lichid conține:

Metacrilat de metil	98 %
N,N-dimetil-p-toluidină (DmpT)	2 %

În plus: hidrochinonă, clorofilă VIII

Conținutul de gentamicină activă este precizat în tabelul următor

Dimensiune	Gentamicină activă
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Prezentarea și dimensiunea ambalajelor

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Ambalajul original conține:
1 plic cu 22,46 g de pulbere
1 fiolă cu 10 ml de lichid

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Ambalajul original conține:
2 plicuri cu 22,46 g de pulbere fiecare
2 fiole cu 10 ml de lichid fiecare

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Ambalajul original conține:
1 plic cu 44,92 g de pulbere
1 fiolă cu 20 ml de lichid

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Ambalajul original conține:
2 plicuri cu 44,92 g de pulbere fiecare
2 fiole cu 20 ml de lichid fiecare

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Ambalajul original conține:
1 plic cu 67,38 g de pulbere
1 fiolă cu 30 ml de lichid

Indicații
Refobacin® Plus Bone Cement este utilizat pentru ancorarea stabilă a protezelor articulare adecvate în operații primare, cu protecție suplimentară împotriva infecției; de asemenea, în operațiile de revizuire determinate de slăbirea aseptică a protezei și infecția protezei produsă de tulpini sensibile la gentamicină.

Contraindicații
Refobacin® Plus Bone Cement nu trebuie să fie utilizat în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la gentamicină sau la alți constituenți ai cimentului osos.

Efecte secundare
După pregătirea patului protezei sau imediat după implantarea cimentului și a protezei, creșterea presiunii în canalul medular poate cauza o scădere temporară a tensiunii arteriale.
Pe lângă hipotensiune, au fost înregistrate, în cazuri rare, embolia pulmonară și stopul cardiac cu consecințele lor potențial mortale.
Aceste reacții secundare cardiovasculare și respiratorii, cunoscute ca sindrom de implantare, sunt cauzate în principal de infiltrarea constituenților măduvei osoase în sistemul vascular venos.
Prin urmare, zona protezei trebuie să fie bine spălată cu o soluție izotonică (de ex., ser fiziologic) înainte de implantare. Pentru a minimiza creșterea presiunii în canalul medular în timpul implantării cimentului și a protezei, se recomandă drenajul suficient. În prezența tulburărilor pulmocardiovasculare, trebuie să fie monitorizată pierderea de sânge și este posibil să fie necesare măsuri anesteziologice, de ex., în cazul unei insuficiențe respiratorii acute.
Constituenții cimentului osos pot duce la iritații locale sau la reacții de hipersensibilitate în cazuri izolate.

Aplicarea gentamicinei poate declanșa, în principiu, reacțiile adverse tipice ale acestui antibiotic, care sunt în special:
- afectarea nervului acustic și vestibular,
- nefrotoxicitate,
- blocaj neuromuscular (a se vedea și interacțiunile),
- în cazuri rare parestezie, tetanie și miastenie (cauzate de hipocalcemie, hipomagneziemie și hipokaliemie),
- în cazuri rare reacții alergice (exantem, urticarie și reacții anafilactice).

Se consideră că este puțin probabil ca Refobacin® Plus Bone Cement să cauzeze supradozarea cu gentamicină, deoarece se obțin numai concentrații serice scăzute și de scurtă durată în timpul primelor ore postoperatorii, ca urmare a concentrațiilor ridicate de gentamicină la nivel local.

Evenimente adverse
La utilizarea cimenturilor osoase acrilice, au fost raportate următoarele evenimente:
- deplasarea protezei,
- slăbire aseptică,
- infectare superficială sau de profunzime a plăgii,
- hemoragie și hematom,
- durere,
- reacție adversă a țesutului moale,
- fractură periprotetică,
- fractura implantului,
- aliniere greșită,
- uzura componentei ace tabulare,
- liză,
- disociere a stratului protector,
- pseudoartroză.

Este posibil ca această listă să nu fie completă, deoarece este posibil să fie modificată în timp. În privința eventualelor evenimente ulterioare, vă rugăm, de asemenea, să consultați instrucțiunile de utilizare, ambalate împreună cu proteza utilizată în combinație cu cimentul.

Avertismente
Precauții intra operator
Ambalajul nu trebuie să prezinte semne care ar putea indica defecte privind sterilitatea și/sau integritatea dispozitivului medical. A nu se utiliza un dispozitiv al cărui ambalaj este deteriorat.

Pregătirea cimentului osos
Metacrilatul de metil este un lichid inflamabil volatil.
Vaporii produși la amestecare pot cauza iritarea

ochilor și a căilor respiratorii, precum și o senzație generală de disconfort, cum ar fi greața sau durerile de cap. Astfel de simptome pot fi minimizate prin ventilație adecvată sau prin utilizarea unui sistem de amestecare închis. Monomerul (metacrilat de metil) este un solvent lipidic. Contactul direct al pielii cu monomerul lichid trebuie să fie evitat cât mai mult posibil, deoarece s-au raportat cazuri de reacții alergice ale pielii (dermatită de contact). Se recomandă să se poarte mănuși suplimentare făcute din polietilenă (PE) în timpul manipulării cimentului pentru a asigura protecția adecvată a pielii.

Aplicarea cimentului osos
Trebuie să se procedeze cu atenție pentru a asigura susținerea completă a tuturor părților dispozitivului înglobate în cimentul osos, pentru a preveni concentrațiile de efort care pot duce la defectarea implantului.
Îndepărtarea completă a tuturor reziduurilor de ciment osos este esențială pentru a minimiza sau preveni uzura suprafețelor articulate.
A fost raportată fractura implantului din cauza cedării cimentului.
Polimerizarea cimentului osos este un proces exotermic care produce căldură intensă.

Observații referitoare la pacienți
Pacienții trebuie să fie avertizați în legătură cu impactul încărcării excesive, care poate apărea dacă pacientul este implicat într-o ocupație care presupune în mod frecvent mersul pe jos, alergatul, ridicarea sau sarcini excesive pentru mușchi din cauza greutății care plasează eforturi excesive pe articulație și poate cauza defectarea sau dislocarea dispozitivului.
Fumatul poate duce la întârzierea vindecării, nevindecare și/sau stabilitate compromisă în sau în jurul zonelor de amplasare.

Sarcina
Nu există date disponibile privind administrarea de Refobacin® Plus Bone Cement în timpul sarcinii. Se știe despre gentamicină că traversează placenta, dar experiența limitată cu gentamicina nu a sugerat un risc crescut de malformații. Ototoxicitatea și nefrotoxicitatea la fetus constituie un pericol potențial, dar acest lucru nu a fost confirmat clinic. Nu au fost descrise efecte nedorite la nivelul aminoglicozidelor în tratamentul local în timpul sarcinii.

Din aceste motive, utilizarea Refobacin® Plus Bone Cement nu este recomandată în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care beneficiile pentru mamă depășesc riscul potențial pentru copil.

Alăptarea
Nu există date disponibile privind administrarea Refobacin® Plus Bone Cement în timpul alăptării. Gentamicina este excretată în cantități mici în laptele uman. Din cauza permeabilității intestinale mărite la nou-născuți, nu pot fi excluse acumularea și ototoxicitatea.
Din aceste motive, beneficiile pentru mamă trebuie să depășească riscul potențial pentru copil înainte de utilizarea Refobacin® Plus Bone Cement în timpul alăptării.

Utilizarea la copii
Nu sunt disponibile date privind utilizarea cimenturilor osoase la copii.

Interacțiuni
Administrarea concomitentă a medicamentelor de relaxare musculară și a eterului pot potența proprietățile de blocare neuromusculară ale gentamicinei. Cu toate acestea, din cauza concentrațiilor serice scăzute, este puțin probabil să se producă acest lucru.

Incompatibilități
Soluțiile apoase (de ex., cele care conțin antibiotic) nu trebuie să fie amestecate cu cimentul osos, deoarece acest lucru reduce considerabil rezistența. Impuritățile (de ex., sânge, reziduuri de os, sau de sticlă de la fiolă), componente suplimentare sau orice fel de corpuri străine nu trebuie amestecate cu pasta de ciment.

Siguranța RM
Niciuna dintre componentele Refobacin® Plus Bone Cement nu include materiale conductive, metalice sau magnetice. Așadar, în conformitate cu definiția dată în ASTM-F2503, Refobacin® Plus Bone Cement este clasificat ca „sigur din punct de vedere al RM" – un element care nu prezintă pericole cunoscute în niciun mediu de RM.

Dozajul
Cantitatea de ciment osos necesară depinde de anatomia pacientului și de implantul utilizat. Întotdeauna trebuie să fie amestecate

împreună una sau mai multe unități complete (conținutul unui plic și al unei fiole), pentru a asigura manipularea și proprietățile mecanice ale cimentului osos. Dispozitivul nu a fost testat pentru mai mult de patru 40 g unități de doză pentru implantare. Chiar și la această doză, au fost determinate numai niveluri serice scăzute de antibiotic în studiile clinice.

Observații privind utilizarea
Înainte de utilizarea Refobacin® Bone Cement R, chirurgul trebuie să se familiarizeze în profunzime cu proprietățile acestuia, manipularea și utilizarea sa și trebuie să citească literatura de specialitate relevantă. Pentru tehnici speciale de amestecare și aplicare (de ex., amestecarea în vid, aplicarea în vid, utilizarea unui restrictor femural pentru ciment), trebuie să fie consultate instrucțiunile speciale pentru acest sistem de amestecare și aplicare. Înainte de utilizarea Refobacin® Bone Cement R pentru prima dată, trebuie să se realizeze o amestecare de test pentru familiarizarea cu caracteristicile Refobacin® Bone Cement R. Ambalajul de protecție din aluminiu și plicul exterior din polietilenă nesteril (ambalaj înlăturat prin „decojire") și ambalajul fiolei trebuie să fie deschise, cu menținerea sterilității, de către asistenta mobilă. Fiola și plicul de pulbere sunt apoi scoase în condiții sterile și așezate pe o suprafață de lucru sterilă (Fig. 1-4). Fiola este deschisă prin ruperea gâtului, iar plicul interior este tăiat cu un foarfece steril.

Metoda de preparare
Refobacin® Plus Bone Cement poate fi amestecat prin două metode diferite:
- Amestecarea fără vid
- Amestecarea în vid.

Amestecarea cimentului în vid reduce porozitatea și îmbunătățește stabilitatea mecanică a acestuia.

Amestecarea fără vid
Sistemul de amestecare trebuie să fie din material inert destinat pentru pregătirea cimentului osos PMMA.
Turnați lichidul într-un bol de amestecare steril și adăugați toată pulberea. Amestecați cu grijă cu o tijă de amestecare sterilă până când se obține o masă omogenă. Amestecul nu trebuie să fie amestecat mai mult de 30 de secunde, indiferent de temperatura camerei. Trebuie să se consulte graficele de temperatură/timp (Tab. 1 și Fig. 6).

Amestecarea în vid
Pentru a obține un ciment osos cu o porozitate mai scăzută, se recomandă utilizarea amestecării

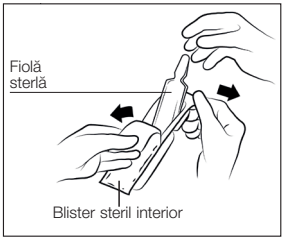


Fig. 1

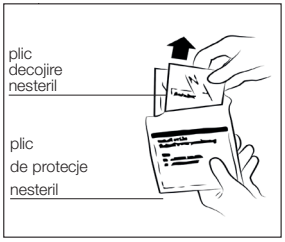


Fig. 2

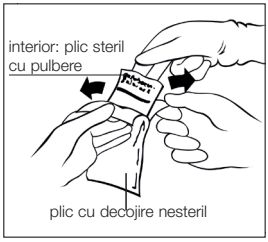


Fig. 3

Fig. 4

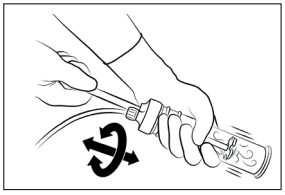


Fig. 5

RO

în vid (Fig. 5). Această metodă necesită un sistem închis etanș și generarea rapidă a unei cantități suficiente de vid (aprox. 200 mbari presiune absolută) în cartușul de amestecare. Timpul de amestecare pentru prepararea în vid este același ca și pentru prepararea fără vid (30 sec.). (Tab. 2 și Fig. 7). Metoda de amestecare este precizată în instrucțiunile pentru sistemul folosit și trebuie să fie consultată.

Procedura de lucru
După pregătirea atentă a canalului medular, Refobacin® Plus Bone Cement poate fi aplicat manual sau folosind o seringă de ciment sau un sistem de aplicare alternativ. Metoda de aplicare este precizată în instrucțiunile pentru sistemul folosit și trebuie să fie consultată. Timpul de lucru și viteza de polimerizare depind în mare măsură de temperatura ambiantă și de temperatura componentelor. Timpul de întărire este mai scurt la temperaturi ridicate și mai lung la temperaturi scăzute. Vâscozitatea crește pe măsură ce polimerizarea avansează, adică pe măsură ce cimentul se întărește.

Aplicarea manuală
În funcție de temperatura ambiantă și de temperatura componentelor, se aplică următoarea schemă: (Tab. 1) Cimentul și proteza trebuie să fie aplicate în timpul fazei de lucru. Fig. 6 arată duratele de procesare ca funcție a temperaturii. Cimentul și proteza trebuie să fie aplicate în timpul fazei de lucru. Aplicarea cimentului după încheierea fazei de lucru poate duce la o umplere inegală și neadecvată a canalului medular, ceea ce se soldează cu posibila slăbire prematură a implantului (a se vedea graficele). După poziționarea implantului, orice mișcare trebuie să fie evitată pentru a se asigura ancorarea protezei.

Aplicarea cimentului amestecat în vid
Cimentul amestecat în vid este aplicat de obicei cu o seringă. În funcție de temperatura ambiantă și de temperatura componentelor, se aplică următoarele scheme: Tab. 2 și Fig. 7. Trebuie să fie consultate instrucțiunile pentru sistemul de amestecare folosit.

Utilizarea în chirurgia articulațiilor
Trebuie să se folosească o tehnică de cimentare actualizată adecvată pentru Refobacin® Plus Bone Cement pentru a limita efectele secundare (de ex., embolismul) și a obține o ancorare stabilă și de lungă durată a protezei.

O condiție prealabilă pentru acest lucru este pregătirea atentă a zonei protezei prin clătire temeinică (de ex., cu ser fiziologic) înainte de aplicarea cimentului. Se recomandă drenajul suficient pentru a evita orice acumulare de presiune în canalul medular în timpul implantării. Tehnica de cimentare trebuie să fie adaptată la forma zonei de implantare.

Depozitare
A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A se feri de lumina soarelui.
A se păstra uscat.

Perioadă de valabilitate/sterilitate
Data de expirare este imprimată pe ambalajul exterior sau pe ambalajul de protecție din aluminiu și pe plicul interior. Refobacin® Plus Bone Cement nu trebuie să fie utilizat după data de expirare. Conținutul ambalajelor neutilizate, dar deschise sau deteriorate, nu trebuie să fie resterilizat și trebuie să fie aruncat.

Acest produs este exclusiv de unică folosință și nu a fost conceput sau testat pentru reutilizare. Nu încercați să curățați sau să resterilizați produsul din cauza riscului de transmitere a infecțiilor și/sau a posibilelor modificări în ceea ce privește performanța produsului.
Monomerul lichid a fost sterilizat prin procesare aseptică. Pulberea și fiola exterioară a monomerului au fost sterilizate cu oxid de etilenă. Data expirării este imprimată pe ambalajul monomerului lichid.

Refobacin® Plus Bone Cement nu trebuie să ie resterilizat.
Dacă pulberea de polimer prezintă o decolorare galbenă, aceasta nu trebuie să fie folosită.

Eliminarea deșeurilor
Conținutul ambalajelor neutilizate, dar care au fost deschise, nu trebuie să fie resterilizat și trebuie să fie aruncat. Eliminarea conținutului monomer/recipientului trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale. Orice eliminare de ciment osos, sub formă de pulbere și întărit, sau a sistemului de amestecare trebuie să fie tratată ca deșeu biologic.

AVERTISMENTE PENTRU PACIENT
Îngrijirea postoperatorie este importantă. Pacientul trebuie să fie avertizat în privința limitărilor reconstrucției și a necesității protecției

RO

implanturilor de susținerea întregii greutăți sau de susținerea unei sarcini până când nu are loc fixarea și vindecarea adecvată. Pacientului trebuie să i se atragă atenția să își controleze activitățile, protejându-și implantul de înlocuire a articulației de condiții de stres nerezonabile. Activitatea în exces, eșecul menținerii sub control a greutății și traumatismele care afectează implantul de înlocuire a articulației au fost asociate cu nereușita prematură a reconstrucției, prin slăbirea, fracturarea și/sau uzarea implanturilor. Slăbirea componentelor poate avea ca urmare amplificarea producerii de particule provenite din uzură, precum și accelerarea deteriorării osului, făcând mult mai dificilă reușita intervenției chirurgicale de revizie.
Pacientului trebuie să i se aducă la cunoștință importanța examinării postoperatorii de monitorizare și trebuie să înțeleagă că activitatea excesivă și traumatismele pot conduce la nereușita intervenției chirurgicale. Pacientului trebuie să i se aducă la cunoștință și trebuie să fie avertizat dinainte în privința riscurilor intervenției chirurgicale și a posibilelor reacții adverse. Pacientul trebuie să fie avertizat asupra faptului că dispozitivul nu înlocuiește osul normal, sănătos, și că implantul se poate rupe sau se poate deteriora ca urmare a susținerii unei sarcini sau a traumatismelor. Pacientul trebuie să fie avertizat să informeze orice cadru medical care este posibil să-l trateze în viitor cu privire la prezența implantului.

Producător responsabil
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Franța
Telefon: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Statut informații 2018/05

REFOBACIN® este o marcă comercială înregistrată deținută și licențiată de la Merck KGaA.

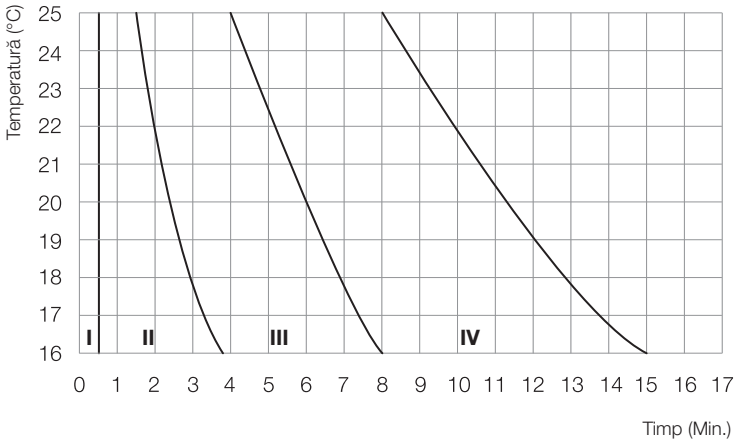
Tab. 1: Aplicarea manuală a REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

Temperatura ambiantă și temperatura componentelor	**18°C**	**20°C**	**23°C**
Amestecare la temperatură ambiantă	0’30’’	0’30’’	0’30’’
Începerea fazei de aplicare	3’00’’	2’30’’	1’45’’
Sfârșitul fazei de aplicare	7’00’’	5’45’’	4’45’’
Întărire	13’00’’	11’15’’	9’15’’

Tab. 2: Aplicarea REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT amestecat în vid

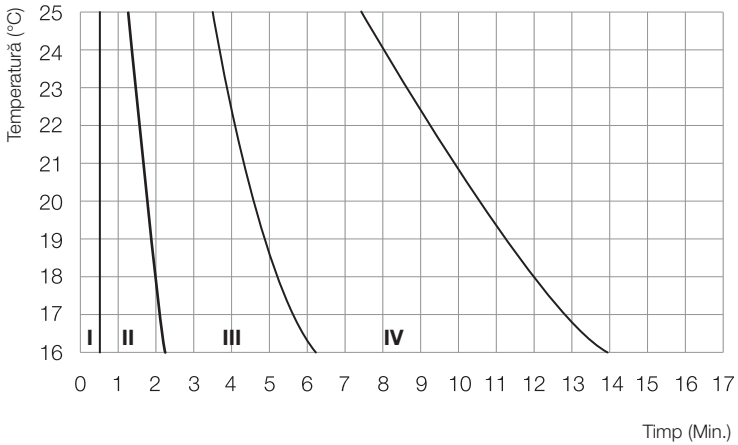
Temperatura ambiantă și temperatura componentelor	**18°C**	**20°C**	**23°C**
Amestecare în vid la temperaturi ambiante	0’30”	0’30”	0’30”
Începerea fazei de aplicare	2’00”	1’45”	1’30”
Sfârșitul fazei de aplicare	5’30”	4’45”	3’45”
Întărire	12’00”	10’15”	8’30”

Fig. 6: Aplicarea manuală a REFOBACIN®PLUS BONE CEMENT



I: amestecare
II: faza de aşteptare
III: faza de aplicare
IV: faza finală de întărire

Fig. 7: Aplicarea REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT amestecat în vid



I: amestecare
II: faza de aşteptare
III: faza de aplicare
IV: faza finală de întărire

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Рентгеноконтрастен костен цимент,
съдържащ гентамицин

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПЕРИРАЩИЯ ХИРУРГ

Преди да използва продукт, пуснат на пазара от Zimmer или Biomet, оперирващият хирург трябва да проучи внимателно следните препоръки, предупреждения и инструкции, както и наличната специфична за продукта информация (напр. литература, свързана с продукта, хирургична техника). Zimmer или Biomet не носи отговорност за усложнения, които могат да настъпят от използването на устройството при обстоятелства извън контрола на Zimmer или Biomet, включително, но не само, избор на продукта и отклонения от предназначената употреба на продукта или хирургичната техника.

Предназначение и свойства на изделието

Refobacin® Plus Bone Cement е бързо втвърдяващ се полимер, съдържащ гентамицин, който се използва при операции на костите. Съдържанието на гентамицин предпазва от инфекции, причинени от бактериална инвазия на импланта и околната тъкан от чувствителни към гентамицин щамове. При смесването на двукомпонентната система, съставена от прахообразно вещество и течност, първоначално се образува паста, която се използва за прикрепване на протезите към костта. Втвърденият костен цимент позволява стабилно фиксиране на протезата и разпределя всяко напрежение върху костта, предизвикано от движение, чрез своята голяма повърхност. В циментовия прах е включен неразтворим циркониев диоксид, като рентгеноконтрастно вещество. Добавката от хлорофил служи за оптично маркиране на костния цимент на мястото на операцията.

Фармакологични свойства

Гентамицинът е парентерален антибиотик, който принадлежи към групата на аминогликозидите. Той е смес от структурно подобни хомолози на гентамицин C1, C1a и C2, C2a и C2b. Механизмът на действие на гентамицина, се основава на блокиране на биосинтезата на белтъци в бактериалната рибозома, чрез взаимодействие с рРНК и последващо инхибиране на транслацията. Това предизвиква бактерициден ефект.

Състав

Циментовият прах съдържа:

поли (метилакрилат, метилметакрилат)	85 %
циркониев диоксид	12 %
бензоил пероксид	1 %
гентамицинов сулфат	2 %

Течният мономер съдържа:

метилметакрилат	98 %
N,N-диметил-р-толуидин (DmpT)	2 %

В допълнение: хидрохинон, хлорофил VIII

Съдържанието на активен гентамицин е посочено в следната таблица

Размер	Активен гентамицин
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

Представяне и размери на опаковка

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Оригиналната опаковка съдържа:
1 саше от 22,46 г прах
1 ампула от 10 мл течност

BG

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Оригиналната опаковка съдържа:
2 сашета, всяко от 22,46 г прах
2 ампули, всяка от 10 мл течност

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Оригиналната опаковка съдържа:
1 саше от 44,92 г прах
1 ампула от 20 мл течност

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Оригиналната опаковка съдържа:
2 сашета, всяко от 44,92 г прах
2 ампули, всяка от 20 мл течност

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Оригиналната опаковка съдържа:
1 саше от 67,38 г прах
1 ампула от 30 мл течност

Показания
Refobacin® Plus Bone Cement се използва за стабилно прикрепване на подходящи ставни протези при първични операции, с допълнителна защита срещу инфекция; при повторни операции, налагащи се поради асептично разхлабване на протезата и инфекция на протезата от чувствителни на гентамицин щамове.

Противопоказания
Refobacin® Plus Bone Cement не трябва да се използва в случаи с известна свръхчувствителност към гентамицин или други съставки на костен цимент.

Нежелани реакции
След подготовката на мястото за поставяне на протезата или директно след имплантирането на цимента и протезата, налягането в медуларния канал се повишава, което може да причини временен спад в кръвното налягане.
В допълнение към хипотензията, в редки случаи са наблюдавани белодробна тромбоемболия и сърдечен арест с потенциално фатални последствия. Тези сърдечно-съдови и респираторни странични ефекти, известни като „имплантационен синдром“, се причиняват главно от инфилтрацията на съдържанието на костния мозък във венозната съдова система. Следователно, мястото на протезата трябва да бъде промито изцяло с изотоничен разтвор (напр. физиологичен разтвор) преди имплантиране. За да намалите максимално повишението на налягането в медуларния канал, по време на имплантирането на цимента и протезата, се препоръчва достатъчен дренаж. При наличие на нарушения в респираторната и сърдечно-съдовата системи, кръвозагубата трябва да бъде проследявана и да бъдат предприети необходимите анестезиологични мерки, например в случай на остра дихателна недостатъчност.
В отделни случаи, съставките на костния цимент могат да доведат до местно дразнене или реакции на свръхчувствителност .

Прилагането на гентамицин може да задейства характерните нежелани реакции на този антибиотик, които са:
- увреда на слуховия и вестибуларния нерв,
- нефротоксичност,
- невромускулна блокада (също при взаимодействия с други лекарства),
- в редки случаи парестезия, тетания и миастения (в резултат на хипокалциемия, хипомагнезиемия и хипокалиемия),
- в редки случаи алергични реакции (екзантем, уртикария и анафилактични реакции).

Счита се, че нанасянето на Refobacin® Plus Bone Cement е малко вероятно да причини предозиране с гентамицин, тъй като се достигат само ниски и краткосрочни серумни концентрации по време на първите няколко постоперативни часа, от високите локални концентрации на гентамицин.

Нежелани събития
При използване на акрилови костни цименти, са докладвани следните събития:
- разместване на протезата,
- асептично разхлабване,
- повърхностна или дълбока ранева инфекция,
- кървене и хематом,
- болка,
- нежелана реакция на меките тъкани,
- перипротезна фрактура,
- фрактура на импланта,
- неправилно подравняване,
- износване на ацетабуларния компонент,
- разграждане,
- отделяне на втулката,
- псевдоартроза.

Този списък може да не е изчерпателен и

може да се промени с времето. За възможни бъдещи събития направете справка и с инструкциите за употреба в опаковката с протезата, използвана в комбинация с цимента.

Предупреждения

Предупреждение по време на операции

Опаковката не трябва да показва признаци, указващи за дефект в стерилността и/или интегритета на медицинското изделие. Не използвайте изделие с повредена опаковка.

Подготовка на костния цимент

Метилметакрилатът е летлива запалима течност.

При смесване, отделените изпарения може да причинят дразнене на очите и дихателните пътища, както и общо неразположение, като прилошаване и главоболие. Подобни симптоми могат да бъдат ограничени чрез адекватна вентилация или използване на затворена система за смесване.

Мономерът (метилметакрилат) разтваря мазнини. Доколкото е възможно, трябва да се избягва директен контакт с кожата, , тъй като има докладвани алергични кожни реакции (контактен дерматит). Препоръчва се, при работа с цимента да се носят допълнителни ръкавици, изработени от полиетилен (PE), за да бъде осигурена адекватна защита на кожата.

Приложение на костен цимент

Трябва да бъде осигурено пълно поддържане на всички части на изделието, прикрепено с костния цимент, за да се предотвратят концентрациите на напрежение, които може да причинят счупване на импланта.

От изключителна важност е пълното отстраняване на останките от костния цимент, за да бъде сведено до минимум или да бъде предотвратено износването на ставните повърхности.

Докладвана е фрактура на имплант, вследствие на неправилно закрепване на цимента.

Полимеризацията на костен цимент е екзотермичен процес, при който се отделя значително количество топлина.

Отнасящо се за пациенти

Пациентите трябва да бъдат предупредени за влиянието на прекомерно натоварване, което може да се получи, ако пациентът извършва дейности като прекалено дълго ходене, тичане, вдигане на тежки предмети или прекомерно мускулно натоварване в резултат на тежест, която силно натоварва ставата и може да причини разместване или счупване на изделието.

Тютюнопушенето може да доведе до забавено оздравяване, липса на такова и/или компрометиране на стабилността в или около местата на поставяне.

Бременност

Няма налични данни за прилагане на Refobacin® Plus Bone Cement по време на бременност. Известно е, че гентамицинът преминава през плацентата, но ограниченият опит с него не предполага повишен риск за малформации. Потенциален риск за плода са ототоксичността и нефротоксичността, но това не е клинично доказано. Не са описани неблагоприятни ефекти при локално лечение с аминогликозиди по време на бременност. Поради тези причини, се препоръчва Refobacin® Plus Bone Cement да не се използва по време на бременност, освен ако ползите за майката са по-големи от потенциалния риск за детето.

Лактация

Няма налични данни за прилагане на Refobacin® Plus Bone Cement по време на кърмене. Гентамицин се отделя в малки количества в човешката кърма. Поради засилената чревна пропускливост, при новородени са възможни натрупване и ототоксичност.

Поради тази причина, ползите за майката трябва да са повече от потенциалния риск за детето преди използване на Refobacin® Plus Bone Cement по време на кърмене.

Употреба при деца

Няма налични данни за употреба на костни цименти при деца.

Взаимодействия

Едновременното прилагане на гентамицин с мускулни релаксанти и етер може да засили невро-мускулната блокада. Но това е малко вероятно, поради ниски серумни концентрации.

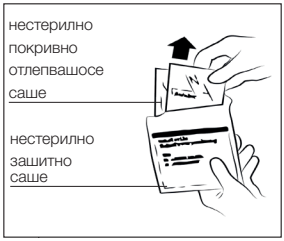
Несъвместимости
Водни (напр. съдържащи антибиотици) разтвори не трябва да бъдат смесвани с костен цимент, тъй като това значително понижава здравината му.
Не трябва да се смесват никакви примеси (напр., кръв, останки от кости, останки от стъкло от ампулата), допълнителни компоненти или каквито и да е чужди материи.

Безопасност при МР
Нито един от компонентите на Refobacin® Plus Bone Cement не съдържа проводящи, метални или магнитни вещества. Следователно, в съответствие с определението, посочено в ASTM-F2503, Refobacin® Plus Bone Cement е класифициран като „безопасен за МР“ – изделие, което не представлява риск в нито една МР среда.

Дозиране
Необходимото количество костен цимент зависи от анатомията на пациента и използвания имплант. Една или повече пълни единици (съдържанието на едно саше и една ампула), трябва винаги да бъдат смесвани, за да се постигнат целевите работни и лечебни свойства на костния цимент. Това изделие не е било изпитвано за повече от четири дозови единици от 40 g. Дори при тази доза са определени ниски серумни нива на антибиотици в клинични проучвания.

Бележки за употребата
Преди да използва Refobacin® Plus Bone Cement, хирургът трябва да е напълно запознат с неговите свойства, условия за използване и употреба и трябва да е прочел съответната литература. Трябва да бъде направена справка със съответните инструкции на системите, при използване на специални техники за смесване и нанасяне (напр. смесване във вакуум, вакуумно нанасяне, използване на феморален циментов ограничител). Преди да използвате Refobacin® Plus Bone Cement за пръв път, трябва да извършите пробно смесване, за да се запознаете с характеристиките на Refobacin® Plus Bone Cement. Опаковката със защитно алуминиево фолио на покривното нестерилно полиетиленово саше („отлепваща се“ опаковка) и опаковката на ампулата, трябва да бъдат отворени от операционната сестра, като се запази стерилността им. След това, ампулата и сашето с прах се взимат при стерилни условия и се поставят на стерилна работна повърхност (фигури 1–4). Ампулата се отваря чрез счупване на шийката, а покритото саше – със стерилни ножици.

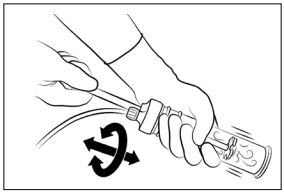
Фиг. 1



Фиг. 2

Фиг. 3

Фиг. 4


Фиг. 5

BG

Метод за подготовка
Refobacin® Plus Bone Cement може да бъде смесен по два различни метода:
• Смесване без вакуум
• Смесване във вакуум.
Смесването на цимент във вакуум, намалява порьозността му и подобрява механичната му здравина.

Смесване без вакуум
Смесващата система трябва да бъде от инертен материал, предназначен за подготовката на ПММА костен цимент. Изсипете течността в стерилна купа за смесване и добавете цялото количество прах. Разбъркайте внимателно със стерилна бъркалка, до образуване на хомогенна маса. Сместа не трябва да се разбърква повече от 30 сек, независимо от стайната температура. Трябва да направите справка с диаграмите за температура/време (таблица 1 и фиг. 6).

Смесване с вакуум
За получаване на цимент с по-ниска порьозност, се препоръчва използване на смесваща система с вакуум (фиг. 5). Този метод изисква херметично затворена система и бързо образуване на достатъчно вакуум (прибл. 200 mbar абсолютно налягане) в касетата за смесване.
Времето за разбъркване при смесване с вакуум, е същото, както при смесване без вакуум (30 сек), (таблица 2 и фиг. 7). Методът за смесване е посочен в инструкциите за използваната система и трябва да направите справка с тях.

Работна процедура
След внимателно подготвяне на медуларния канал, Refobacin® Plus Bone Cement може да се нанесе ръчно или чрез използване на спринцовка за цимент, или чрез алтернативна система за нанасяне. Методът за нанасяне е даден в инструкциите за използваната система и трябва да направите справка с тях. Работното време и скоростта на полимеризация, са в строга зависимост от околната температура и от температурата на компонентите. Времето на втвърдяване е по-кратка при високи температури и по-дълго при ниски температури. Вискозитетът се увеличава, при напредване на полимеризацията, т.е. при втвърдяване на цимента.

Ръчно нанасяне
В зависимост от околната температура и температурата на компонентите, се прилага следният график: (таблица 1). На фиг. 6 са показани продължителностите на времето за обработка като функция от температурата. Циментът и протезата трябва да бъдат поставени в рамките на работната фаза. Нанасяне на цимента след края на работната фаза, може да доведе до неравномерно и неадекватно запълване на медуларния канал, като може да последва ранно разхлабване на импланта (вижте графиките). След позициониране на импланта, трябва да бъде избегнато каквото и да е движение, за да бъде осигурено закрепване на протезата.

Нанасяне на цимент, смесен във вакуум
Смесеният във вакуум цимент, обикновено се нанася със спринцовка. В зависимост от околната температура и температурата на компонентите се прилага следният график: таблица 2 и фиг. 7. Трябва да направите справка с инструкциите, за системата за смесване.

Употреба при операции на стави
Трябва да бъде използвана подходяща актуална техника за Refobacin® Plus Bone Cement, за да бъдат ограничени страничните ефекти (напр., емболизъм) и да бъде постигнато стабилно и дългосрочно закрепване на протезата. Предварително условие за това, е внимателна подготовка на мястото на протезата чрез цялостно промиване (напр. с физиологичен разтвор), преди нанасяне на цимента.
Препоръчва се достатъчен дренаж, за да бъде предотвратено образуване на напрежение в медуларния канал по време на имплантация. Техниките за циментиране трябва да се адаптират в зависимост от профила на мястото на имплантиране.

Съхранение
Не съхранявайте при температура над 25°C. Не излагайте на слънчева светлина. Съхранявайте на сухо място.

Срок на годност/стерилност
Срокът на годност е отпечатан на външната кутия, на защитната алуминиева опаковка и на покритото саше. Refobacin® Plus Bone Cement не трябва да се използва след

BG

изтичане на срока на годност. Съдържанието на неизползвани, но отворени или повредени опаковки, не трябва да се стерилизира повторно и трябва да бъде изхвърлено.

Този продукт е само за еднократна употреба и не е предназначен и изпробван за повторна употреба. Не се опитвайте да почистите или стерилизирате повторно продукта, поради риск от проникваща инфекция и/или възможни промени във функционирането му. Течният мономер е стерилизиран чрез асептична обработка. Прахът и външната част на ампулата с мономер са стерилизирани с етиленов оксид. Срокът на годност е отпечатан върху опаковката на течния мономер.

Refobacin® Plus Bone Cement не трябва да се стерилизира повторно. Ако полимерният прах е с жълто оцветяване, не трябва да се използва.

Изхвърляне
Съдържанието на неизползвани, но отворени опаковки, не трябва да се стерилизира повторно и трябва да бъде изхвърлено. Изхвърлянето на съдържанието/контейнера на мономера трябва да става съгласно местната регулация. Всякакво изхвърляне на прах и полимеризирал костен цимент или система за смесване трябва да се третира като такова на биологичен отпадък.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ПАЦИЕНТА
Следоперативните грижи са важни. Пациентът трябва да бъде предупреден за ограниченията на реконструкцията и необходимостта от защита на имплантите от пълно носене на теглото или носене на натоварване, докато не настъпят адекватно фиксиране и оздравителен процес. Пациентът трябва да бъде предупреден да следи действията си, като предпазва подменената става от неоснователно натоварващи условия. Прекомерна активност, неспособност за контролиране на телесното тегло и травма, засягаща подменената става, са свързани с преждевременен неуспех на реконструкцията чрез разхлабване, фрактура и/или износване на имплантите. Разхлабването на имплантите може да доведе до повишено отделяне на частици, свързани с износване, както и ускоряване на увреждането на костта, което прави успешната ревизионна операция по-трудна.

Пациентът трябва да бъде посъветван за това колко важен е следоперативният преглед за проследяване и че прекомерна активност или травма могат да доведат до неуспех. Пациентът трябва да бъде уведомен и предупреден предварително за хирургичните рискове и за възможни нежелани реакции. Пациентът трябва да бъде предупреден, че устройството не заменя нормалната здрава кост и че имплантът може да се счупи или повреди като резултат от прекомерно носене на натоварване или травма. Пациентът трябва да бъде предупреден да информира всички други медицински специалисти, които може да го лекуват в бъдеще, за наличието на импланта.

Отговорен производител
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Франция
Телефон: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Статут на информацията 2018/05.

REFOBACIN® е регистрирана търговска марка, притежавана и лицензирана от Merck KGaA.

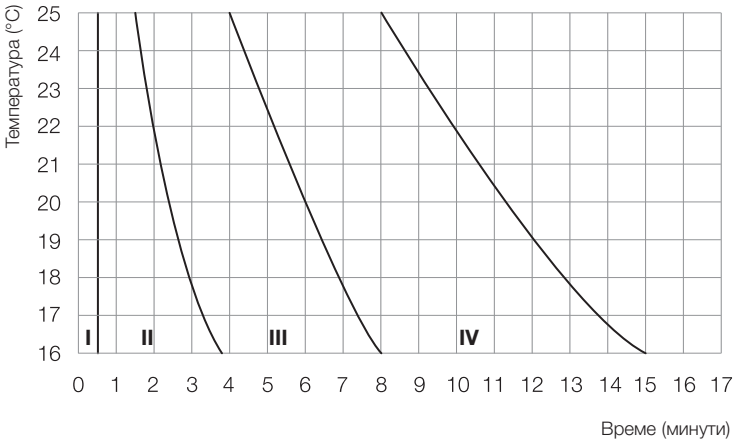
Таблица 1: Ръчно нанасяне на REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

Околна температура и температура на компонентите	**18°C**	**20°C**	**23°C**
Край на смесване при околна температура	0’30’’	0’30’’	0’30’’
Край на лепкава фаза	3’00’’	2’30’’	1’45’’
Край на гъста фаза	7’00’’	5’45’’	4’45’’
Втвърдяване	13’00’’	11’15’’	9’15’’

Таблица 2: Нанасяне на REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT, смесен във вакуум

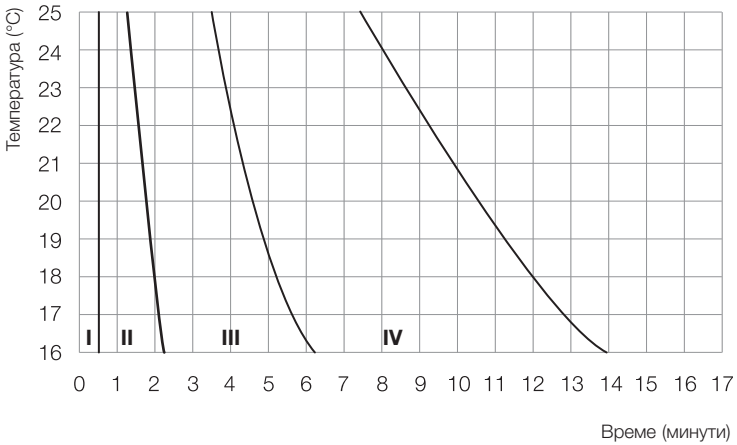
Околна температура и температура на компонентите	**18°C**	**20°C**	**23°C**
Край на смесване при околна температура	0’30”	0’30”	0’30”
Край на лепкава фаза	2’00”	1’45”	1’30”
Край на гъста фаза	5’30”	4’45”	3’45”
Втвърдяване	12’00”	10’15”	8’30”

Фиг. 6: Ръчно нанасяне на REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT



I: Смесване
II: Лепкава фаза
III: Гъста фаза
IV: Последна фаза на втвърдяване

Фиг. 7: Нанасяне на REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT, смесен във вакуум



I: Смесване
II: Лепкава фаза
III: Гъста фаза
IV: Последна фаза на втвърдяване

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

含庆大霉素的射线显影骨水泥

外科医生重要须知
使用 Zimmer 或 Biomet 投入市场的产品之前，外科医生应仔细研究下述建议、警告和说明 ,以及可用的特定产品信息（如产品资料、外科技术）。Zimmer 或 Biomet 对其控制范围以外的器械使用可能引起的并发症不承担责任 ,包括但不限于产品的选择以及不符合器械指定用途或外科技术的使用。

拟定用途和器械性能
Refobacin® Plus Bone Cement 是一种快凝共聚物 ,含有庆大霉素 用于骨科手术。庆大霉素成分可以保护植入物及其周围组织不会出现因对庆大霉素敏感的菌株引起的细菌侵入引起的感染。骨水泥分为无菌粉末和无菌液体两部分 混合后即呈糊状 ,便于将假体固定在骨关节上。固化的骨水泥可以稳固地将假体固定好 并通过在假体与骨关节之间形成更大的接触面，将移动所形成的应力转移到骨关节上。骨水泥粉末中含有难溶的二氧化锆 被用作X光显影剂 ,添加剂叶绿素用作手术部位骨水泥的光显示剂。

药理学性质
庆大霉素是一种肠外给药的抗生素，属于氨基糖苷类药物 是在结构上非常相似的同系物庆大霉素C1、C1a和C2、C2a和C2b的混合物。庆大霉素的作用机制以与rRNA产生的相互作用以及随后对转译产生的抑制作用 从而破坏细菌核糖体上的蛋白质生物合成，由此发挥杀菌作用。

组成成分

骨水泥粉末包括：	
聚丙烯酸甲酯-甲基丙烯酸酯	85 %
二氧化锆	12 %
过氧化苯甲酰	1 %
硫酸庆大霉素	2 %
液体单体包括：	
甲基丙烯酸甲酯	98 %
N,N-二甲基-p-甲基苯胺(DmpT)	2%
以及：对苯二酚、叶绿素VIII	

下表给出了庆大霉素活性物质的含量

Размер	Активен гентамицин
20	0,28 g
40	0,55 g
60	0,83 g

描述与包装尺寸

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
原包装包括：
1 个小袋，含 22.46 g 粉末
1 个安剖瓶，含 10 ml 液体

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
原包装包括：
2 个小袋，每袋含 22.46 g 粉末
2 个安剖瓶，每个安剖瓶含 10 ml 液体

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
原包装包括：
1 个小袋，含 44.92 g 粉末
1 个安剖瓶，含 20 ml 液体

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
原包装包括：
2 个小袋，每袋含 44.92 g 粉末
2 个安剖瓶，每个安剖瓶含 20 ml 液体

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
原包装包括：
1 个小袋，含 67.38 g 粉末
1 个安剖瓶，含 30 ml 液体

CN

适应症
Refobacin® Plus Bone Cement 用于在初次骨科手术中稳定地固定假关节，同时增强对感染的预防作用，以及用于在翻修手术（由于假体的无菌性松动或由于对庆大霉素敏感的菌株导致的假体感染）中固定假关节。

禁忌症
已知对庆大霉素或骨水泥中所含其他成分过敏的患者不得使用 Refobacin® Plus Bone Cement。

副作用
准备好植入腔或在刚使用骨水泥进行假体植入后，骨床内压力增大可能导致血压暂时性下降。
除低血压外，仅在极少数病例中遇到肺栓塞或心血管骤停，甚至可能致命。这些被称为植入综合症的心血管或呼吸系统副作用，通常是骨髓腔中的物质渗透到静脉血管系统中所致。
因此在植入前，应使用等渗溶液（如生理盐水）彻底冲洗欲植入假体的部位。要最大限度地减少植入假体和骨水泥时骨床内的压力增加，建议充分进行引流。一旦发生心肺功能紊乱，如果出现急性呼吸衰竭，必须监测失血情况，并进行麻醉。

原则上，应用庆大霉素可能会引发这种抗生素的典型副作用，尤其是：

- 损害听神经和前庭神经
- 肾毒性
- 神经肌肉阻滞（也可参见相互作用）
- 在罕见的情况下，会出现感觉异常、手足抽搐和肌无力（系低钙血症、低镁血症和低钾血症引起的）

Refobacin® Plus Bone Cement 被认为基本不会导致庆大霉素过量，因为在术后的前几个小时内，虽然局部庆大霉素浓度偏高，但是血清浓度仍然很低，且维持时间较短。

不良事件
使用丙烯酸树酯骨水泥时，曾报告过以下事件：

- 假体移位
- 无菌性松动
- 表面或深部伤口感染
- 出血和血肿
- 疼痛
- 软组织不良反应
- 假体周围骨折
- 植入物断裂
- 排列不整齐
- 髋臼假体磨损
- 细胞溶解
- 髋臼衬垫分离
- 假关节形成

此列表可能并不完整，因为它可能会随着时间的推移而更改。有关其他可能的事宜，另请参阅与接合剂组合使用的假体随附的使用说明。

警告
术中注意事项
包装不能显示表明医疗器械的无菌性和/或完整性可能受到破坏的迹象。请勿使用包装有损坏的器械。

骨水泥的制备
甲基丙烯酸甲酯是一种挥发性易燃液体。
在混合过程中所产生的蒸汽可能对眼睛和呼吸道产生刺激，甚至导致恶心、头痛等常见的患病感觉。可以通过充分通风或在密封容器内混合尽可能减轻此类症状。
甲基丙烯酸甲酯单体为脂溶性物质。因曾报告过数例皮肤接触后出现过敏反应（接触性皮炎）的病例报告，故应尽可能避免直接接触其液态单体。我们建议在处理骨水泥时应戴聚乙烯手套，尽量保护皮肤。

骨水泥的使用
必须注意确保用骨水泥固定的所有装置部件都得到完全支撑，以防发生应力集中，导致植入失败。
为了最小化或防止对关节表面的磨损，完整清除所有骨水泥残留很重要。
曾报告骨水泥失效导致的植入物断裂。
骨水泥聚合是一种可产生大量热量的放热过程。

与患者有关的信息
应该警告患者负荷过重可能带来的影响，如果患者的职业涉及长时间行走、跑步、托举重物或因体重导致肌肉负荷过重，所以对关节的要求极高，则可能导致装置故障或错位。缓慢、不愈合和/或稳定性受损。

怀孕
尚未获得有关在怀孕期间进行 Refobacin® Plus Bone Cement 给药的数据。已知庆大霉素可以穿过胎盘，但是有限的庆大霉素相关经验并未提示会导致胎儿畸形的发生风险增加。在胎儿中可能出现的耳毒性和肾毒性是潜在的风险，但是尚未在临床上得以证实。目前尚无有关怀孕期间局部使用氨基甙类药出现不良反应的描述。
基于这些原因，不建议在怀孕期间使用 Refobacin® Plus Bone Cement，除非带给母亲的获益会超过带给孩子的潜在风险。

哺乳
尚未获得有关在哺乳期间进行 Refobacin® Bone Cement R 给药的数据。但是少量庆大霉素会进入人体乳汁中。由于新生儿的肠道通透性很强，所以可能出现药物蓄积和耳毒性。

CN

基于这些原因，仅当确认带给母亲的获益会超过带给孩子的潜在风险时，方可在哺乳期内使用 Refobacin® Plus Bone Cement。

儿童用药
尚未获得在儿童中使用骨水泥的数据。

交互作用
同时使用肌肉松弛剂和乙醚可能增强庆大霉素的神经肌肉阻断性，然而，由于药物血清浓度低，所以这类情况不可能发生。

不相容性
水溶液（例如：抗生素溶液）不得与骨水泥相混合使用，因为可能导致骨水泥的强度大幅降低。
水泥浆中不应混入任何杂质（如血液、骨头碎片、安剖瓶的玻璃碎片）、其他成分和任何种类的异物。

MR的安全性问题
Refobacin® Plus Bone Cement 的成分中不含具有传导性、金属性或磁性的物质。因此，根据 ASTM-F2503 中的定义，Refobacin® Plus Bone Cement 属于"MR 安全"材料。MR 安全是指在任何 MR 环境下都没有任何已知风险。

剂量
骨水泥的使用量取决于患者的解剖结构和所使用的植入物类型。一个或多个完整部件（一个是小袋，一个是安瓿）必须始终混合在一起，以确保骨水泥的预期处理和机械性能。对患者使用 4 套以上 40 g 骨水泥的影响尚未经测试。临床试验表明，即使达到上述剂量，也仅达到较低的抗生素血清浓度。

使用注意事项
在使用 Refobacin® Plus Bone Cement 之前，外科医生应详细了解其功能、使用方法和用途，并必须阅读过相关的文献。在进行混合或应用技术之前（如：骨水泥真空混合和使用股骨骨水泥限位器）必须参阅这些有关混合或应用系统的相关说明。第一次使用 Refobacin® Plus Bone Cement 骨水泥之前，应进行一次试混合，以熟悉这种骨水泥的特性。应由巡回护士在无菌状态下打开保护性铝箔包装盒，未消毒的聚乙烯外袋、剥离袋和安瓿瓶包装。安瓿瓶和装有粉末的内袋应在无菌状态下取出，并放置在无菌工作台上（见图 1-4）。通过折断瓶颈打开装有液体的安瓿瓶，装有粉末的内袋使用无菌手术剪打开。

制备方法
可以通过下述两种方式混合 Refobacin® Plus Bone Cement：非真空下混合真空条件下混合

在真空状态下混合水泥可减少粘合剂中的孔隙，提高粘合剂的机械稳定性。

非真空下混合
混合系统应当是用于制备 PMMA 骨水泥的惰性材

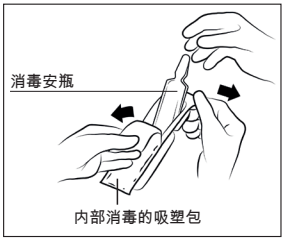


图 1

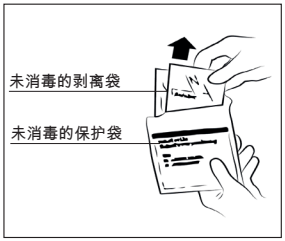


图 2

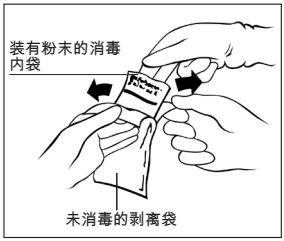


图 3

图 4

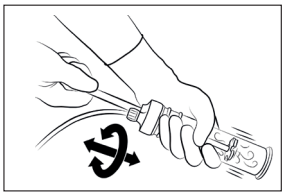


图 5

CN

料。将液体组分倾倒在无菌混合碗内，并加入固体组分（粉末）。
使用无菌搅拌棒或调药刀小心搅拌，直至形成均质体。无论室温情况如何，混合物搅拌时间不得超过30秒。必须参考温度—时间对照表（见表 1 和图 6）。

真空混合
要获得孔隙度较低的骨水泥，建议使用真空混合系统（见图5），本方法需要密闭系统并能够迅速在混合腔内产生充分的真空（约200 mbar绝对压力），真空混合与非真空混合在搅拌时间上的要求是一致的（30秒）（见表2和图7），这种混合方法请参见真空混合系统说明书，而且必须参照说明书的方法使用。

工作程序
骨床认真准备就绪后，则可用手、注射器或其他骨水泥填充装置填充 Refobacin® Plus Bone Cement骨水泥。填充方法必须参照真空混合系统说明书和植入假体外科技术说明书。操作时间和聚合速度与周围环境温度和聚合组分的温度有较高的相关性。温度越高硬化时间越短，温度低则较长。随着聚合作用产生，即骨水泥变硬，粘性增强。

手动填充时间
根据周围环境温度和聚合成分温度不同，适用以下安排（表1）。图6表示等待阶段和应用阶段的时间与温度的关系。骨水泥和假体必须在应用期结束之前使用。应用期结束之后使用骨水泥可能会导致骨水泥与骨骼结合不均匀和/或不充分，从而导致植入物早期松动（见图表）。植入物置入后应避免各种移动，以确保假体得以固定。

真空条件下混合的骨水泥的填充时间
真空条件下混合的骨水泥通常使用注射器进行填充。根据周围环境温度和聚合成分温度不同，适用以下安排：表 2 和图 7。请参照所采用的混合系统的说明书。

在关节手术中的应用
Refobacin® Plus Bone Cement必须配合适当的先进骨水泥技术使用，以降低副作用，如栓塞，并实现稳定持久的假体固定。要实现这一目的，首要条件是在使用骨水泥之前，通过彻底冲洗（例如：使用生理盐水）认真准备假体安装位置。建议充分引流，以防止植入过程中在骨床内产生压力。应根据植入部位的形状选用骨水泥技术。

存储
25°C以下保存。
避光。
保持干燥。

有效期/无菌
有效期印在外包装盒上、保护性铝箔包装盒上和内袋上。有效期过后不得使用 Refobacin® Plus Bone Cement。拆开或损坏的内容物应丢弃，不能进行再灭菌使用。
本产品仅限一次性使用，不可重复使用。为避免交叉感染，及/或避免产品性能可能变化带来的风险，请勿尝试对产品进行清洁或再消毒。
已通过灭菌程序对液体单体进行消毒。并采用环氧乙烷对粉末和安剖瓶体外侧进行消毒。液体单体包装上印有有效期。

不得对 Refobacin® Plus Bone Cement 进行再消毒。
如果聚合粉末变黄，则不能使用。

废弃处置
未使用但拆开包装的内容物应丢弃，不能进行重复灭菌使用。单体内容物/容器应根据当地法规进行处置。粉末和固化骨接合剂或混合系统须在使用后作为生物废弃物进行处理。

患者警告
术后护理非常重要。须告知患者重建术的局限性，以及在充分固定和愈合之前，必须防止植入物完全负重或承重。应告知患者要限制活动，避免置换的关节承受不当应力。过度的活动、未能控制体重和影响关节置换的创伤可能使植入物松动、断裂和/或磨损，导致重建术失败。组件松动可能会导致产生的磨损颗粒增加以及骨损坏，使得修复手术的成功更加困难。
应告知患者术后随访检查的重要性，以及过度活动或创伤可导致重建术失败。应提前告知患者手术风险，使之了解可能的不良反应。须告知患者：植入物无法替代正常的健康骨骼；植入物可因过度承重或创伤而发生断裂或破损。须告知患者：向将来可能为其提供治疗的任何其他医务人员说明体内的植入物。

责任生厂商
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
法国
电话：0033 4 75 75 91 00

CE 0123

信息状态 2018/05

REFOBACIN® 是 Merck KGaA 拥有的已注册商标并由其授权许可。

CN

表1：REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT的手动应用

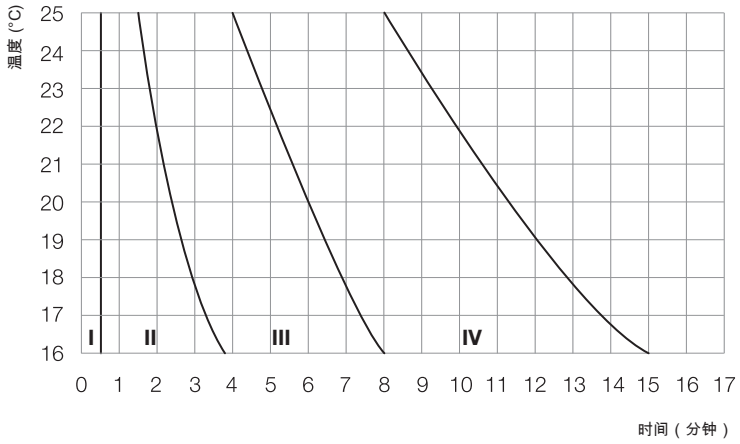
环境温度和组分温度	18°C	20°C	23°C
环境温度下混合结束	0’30’’	0’30’’	0’30’’
粘性阶段结束	3’00’’	2’30’’	1’45’’
面团阶段结束	7’00’’	5’45’’	4’45’’
硬化	13’00’’	11’15’’	9’15’’

表2：真空条件下混合的REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT的应用

环境温度和组分温度	18°C	20°C	23°C
环境温度下混合结束	0’30”	0’30”	0’30”
粘性阶段结束	2’00”	1’45”	1’30”
面团阶段结束	5’30”	4’45”	3’45”
硬化	12’00”	10’15”	8’30”

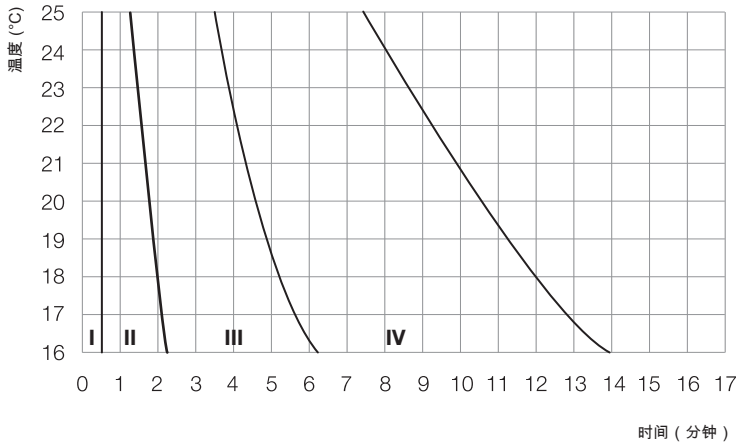
CN

图6：REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT的手动应用



I: 混合　　II: 粘性阶段
III: 面团阶段　　IV: 最终硬化阶段

图7：真空条件下混合的REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT的应用



I: 混合　　II: 粘性阶段
III: 面团阶段　　IV: 最终硬化阶段

CN

Refobacin®
Plus Bone Cement
겐타마이신 포함 방사선비투과 골 시멘트

ZIMMER BIOMET

수술의를 위한 중요 정보
Zimmer 또는 Biomet에서 시판하는 제품을 사용하기 전에 수술의는 다음 권장사항, 경고 및 지침 그리고 이용 가능한 제품별 정보(예: 제품 문서, 술기 등)를 주의하여 읽어야 합니다. Zimmer 또는 Biomet는 기기 용도나 술기와 맞지 않는 제품 선택 등 Zimmer 또는 Biomet의 통제 범위를 벗어난 상황에서 기기를 사용하여 발생할 수 있는 문제에 대해 책임을 지지 않습니다.

용도 및 기기 특성
Refobacin® Plus Bone Cement는 뼈 수술에 사용되는 속경화성 중합체로 겐타마이신을 포함합니다. 겐타마이신 성분은 겐타마이신 감수성 계통을 활용하여 임플란트와 주변 조직을 박테리아 감염으로부터 보호합니다. 분말과 액체로 구성된 두 개의 구성 요소 시스템을 조합하여 뼈 보철물을 고정하는 데 사용되는 반죽을 만듭니다. 경화된 골 시멘트는 보철물을 안정적으로 고정하며 이동 시 뼈에 발생하는 압력을 넓은 접촉면을 통해 전달합니다. 시멘트 분말에는 방사선 조영제인 불용성 이산화지르코늄이 포함됩니다. 엽록소 첨가제는 수술 현장에서 골 시멘트의 시각적 표시 역할을 합니다.

약리학적 특성
겐타마이신은 아미노글리코사이드계에 속하는 비경구용 항생제로, 구조적으로 매우 유사한 동족체 겐타마이신 C1, C1a와 C2, C2a 및 C2b의 혼합물입니다. 겐타마이신의 작용기전은 rRNA와의 상호작용 및 이후 번형 억제를 통해 세균의 리보솜에서 단백질 생합성을 파괴하는 것을 기초로 합니다. 이를 통해 살균효과가 나타납니다.

조성
시멘트 분말에는 다음이 포함되어 있습니다.

폴리(메틸아크릴레이트, 메틸메타크릴레이트)	85 %
이산화지르코늄	12 %
과산화벤조일	1 %
겐타마이신 황산염	2 %

액상 단량체에는 다음이 포함되어 있습니다.
메틸메타크릴레이트 98%
N,N-디메틸-p-톨루이딘(DmpT) 2%
그 외: 히드로퀴논, 클로로필 VIII

활성 겐타마이신 함량은 다음 표에 제시되어 있습니다.

크기	활성 겐타마이신
20	0.28 g
40	0.55 g
60	0.83 g

함량 및 팩 크기

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
팩은 다음과 같이 구성됩니다.
22.46 g 분말 1봉지
앰플 1개(10 ml 액체)

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
팩은 다음과 같이 구성됩니다.
22.46 g 분말 2봉지
앰플 2개(각 10 ml 액체)

KR

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
팩은 다음과 같이 구성됩니다.
44.92 g 분말 1봉지
앰플 1개(20 ml 액체)

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
팩은 다음과 같이 구성됩니다.
44.92 g 분말 2봉지
앰플 2개(각 20 ml 액체)

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
팩은 다음과 같이 구성됩니다.
67.38 g 분말 1봉지
앰플 1개(30 ml 액체)

적응증
Refobacin® Plus Bone Cement는 1차 인공 관절 수술 시 감염을 방지하고, 관절 보철물을 안정적으로 고정하는 데 사용됩니다. 또한, 보철물의 무균 해리 및 겐타마이신 감수성 계통 병원체에 의한 감염으로 인한 재수술 시에도 사용할 수 있습니다.

금기사항
Refobacin® Plus Bone Cement는 겐타마이신 또는 기타 골 시멘트 성분에 과민증이 있는 경우 사용하면 안 됩니다.

부작용
보철물 삽입 부위를 준비하거나 시멘트 및 보철물을 삽입한 직후에 골 기반의 압력이 상승하여 일시적으로 혈압이 떨어질 수 있습니다.
저혈압과 함께 치명적 결과로 이어질 수 있는 폐색전증 및 심장정지가 드물게 발생했습니다. 임플란트 증후군으로 알려진 이 심장혈관계 및 호흡기 부작용은 골수 성분이 정맥혈관계로 침투하면서 주로 발생합니다.
따라서 임플란트 시술 시에는 보철물을 삽입할 부위를 등장성 용액(예: 생리식염수)을 사용하여 철저하게 헹궈낸 후 시술해야 합니다. 시멘트 및 보철물을 삽입하는 과정에서 골수관의 압력 상승을 최소화하려면 배액이 충분해야 합니다. 예를 들어, 급성호흡부전 등 심폐혈관계 장애가 나타날 경우 혈액 손실을 면밀히 관찰해야 하며 마취학적 수단이 필요할 수 있습니다.
골 시멘트에 포함된 성분은 국소적 자극 및 과민증을 일으킬 수 있습니다.

원칙적으로 겐타마이신의 적용은 이러한 항생제 계열에 전형적인 부작용을 유발할 수 있습니다. 특히 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있습니다:
• 청각신경 및 전정신경 손상,
• 신독성,
• 신경근 차단(상호 작용 참조),
• 드물게 감각이상, 강직 및 근무력증(저칼슘혈증, 저마그네슘혈증 및 저칼륨혈증에 기인),
• 드물게 알레르기 반응(피진, 두드러기, 아나필락시스 반응)

Refobacin® Plus Bone Cement는 겐타마이신 과용으로 인한 부작용을 일으키지 않는 것으로 알려져 있습니다. 수술 후 수시간 내에 겐타마이신이 가장 많이 농축된 부위에서 겐타마이신을 추출한 결과 매우 낮은 함량의 혈청만이 단기간 생존하는 것으로 밝혀졌습니다.

이상반응
아크릴 골시멘트를 사용했을 때, 다음과 같은 사례들이 보고된 바 있습니다.
• 인공물 변위
• 무균성 이완
• 표재성 또는 심부 상처 감염
• 출혈 및 혈종
• 통증
• 연조직 이상반응
• 인공물 주변 골절
• 임플란트 파절
• 비정렬
• 관골구 구성성분 마모
• 용해
• 이장재 분리
• 가관절증

이 목록은 시간이 지남에 따라 변경될 수 있으므로 불완전할 수 있습니다. 발생 가능한 추가 반응은 시멘트와 병용하는 보철물에 동봉된 사용 설명서를 참조하십시오.

경고
수술 중 주의사항
포장에 의료기기의 멸균 및/또는 온전성에 대한 결함을 나타낼 수 있는 징후가 있어서는 안 됩니다. 포장이 손상된 기기는 사용하지 마십시오.

골 시멘트 준비
메틸메타크릴레이트는 휘발성의 가연성 액체입니다.
혼합 중에 방출되는 증기는 구토 및 두통 등의 증상을 비롯하여 안구 및 호흡기도에 자극을 유발할 수 있습니다. 이러한 증상은 환기를 충분히 하거나 폐쇄형 혼합 시스템을 사용하여 최소화할 수 있습니다.
단량체(메틸메타크릴레이트)는 액체 용매입니다. 액체 단량체는 피부 알레르기 반응(접촉피부염)

KR

을 유발한다는 보고가 있으므로, 가능한 한 피부 접촉을 피해야 합니다. 시멘트를 다룰 때에는 피부를 충분히 보호할 수 있도록 폴리에틸렌(PE) 장갑을 착용하는 것이 좋습니다.

골 시멘트의 적용
임플란트 기능상실을 유발할 수 있는 응력 집중을 방지하기 위해 골 시멘트에 매몰된 기기의 모든 부분에 대한 완전한 지지가 이루어질 수 있도록 주의를 기울여야 합니다. 교합 표면의 마모를 최소화 또는 방지하기 위해 모든 골 시멘트 파편을 완전히 제거해야 합니다. 시멘트 기능 상실에 기인한 임플란트 파절이 보고된 바 있습니다.
골 시멘트의 중합 반응은 상당한 열을 발생시키는 발열 과정입니다.

환자 관련
환자가 상당한 걷기, 달리기, 들어올리기 또는 무게에 의한 과도한 근육 사용 등 극도의 관절 사용을 요하여 기기의 기능상실 또는 변위를 유발할 수 있는 행동을 많이 하는 직업에 종사하는 경우, 환자에게 유발될 수 있는 과도한 하중의 영향에 대해 경고해야 합니다.
흡연은 삽입 부위 또는 그 주변에 치유 지연, 비치유 및/또는 안정성 저하를 초래할 수 있습니다.

임신
임신 중 Refobacin® Plus Bone Cement 적용에 대해 이용 가능한 자료는 없습니다.
겐타마이신은 태반을 통과하는 것으로 알려져 있으나, 겐타마이신을 이용한 제한적인 경험에서 기형 위험성 증가는 나타나지 않았습니다.
태아에서의 이독성 및 신독성은 잠재적 위해성이지만, 임상적으로 확인되지 않았습니다.
임신 중 국소치료에서 아미노글리코사이드계 약제로 바람직하지 않은 영향은 기술되지 않았습니다.
이러한 이유로, 산모에 대한 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험을 상회하지 않는 한, 임신 중 Refobacin® Plus Bone Cement의 사용을 권고하지 않습니다.

수유
수유 중 Refobacin® Plus Bone Cement 적용에 대해 이용 가능한 자료는 없습니다.
겐타마이신은 사람의 모유로 소량 분비됩니다.
신생아의 경우 장 투과성이 증강되므로, 축적 및 이독성을 배제할 수 없습니다.
이러한 이유로, 수유 중 Refobacin® Plus Bone Cement의 사용에 앞서 산모에 대한 유익성이 자녀에 대한 잠재적 위험성을 상회해야 합니다.

소아
소아에서의 골 시멘트 사용에 대해 이용 가능한 자료는 없습니다.

상호작용
근육 이완제와 에테르를 동시에 투여할 경우 겐타마이신의 신경근차단 성질이 발현될 수 있습니다. 그러나 매우 낮은 농도의 혈청을 사용하기 때문에 발현 가능성은 매우 적습니다.

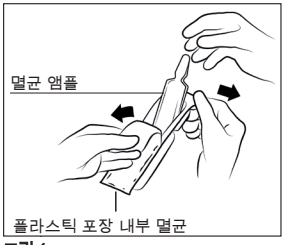


그림 1

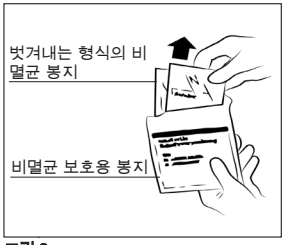


그림 2

그림 3

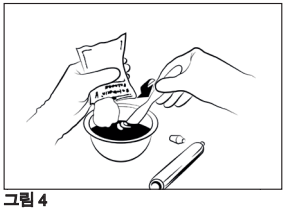


그림 4

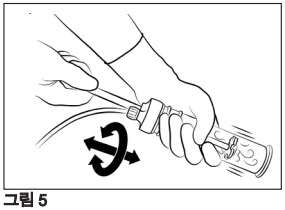


그림 5

KR

비호환성
수용액(예: 항생제 포함 용액)은 골 시멘트의 강도를 현저하게 떨어뜨리므로 골 시멘트와 혼합하면 안 됩니다.
불순물(예: 혈액, 골 파편, 앰플의 유리 파편), 추가 성분, 또는 모든 종류의 이물을 시멘트 반죽과 혼합하면 안 됩니다.

MR 안전성
Refobacin® Plus Bone Cement의 성분 중 전도성, 금속 또는 자기 물질은 포함되어 있지 않습니다. 따라서, ASTM-F2503에 명시된 규정에 따라, Refobacin® Plus Bone Cement는 "MR에 안전함" 즉, 모든 MR 환경에서 알려진 위해성이 없는 품목으로 분류됩니다.

용량
필요한 골 시멘트의 양은 환자의 해부학적 상태 및 사용되는 임플란트 종류에 따라 다릅니다. 골 시멘트의 취급 방법 및 기계적 특성을 보장하기 위해 반드시 한 개 단위(봉지 1개 및 앰플 1개의 내용물) 이상을 혼합하여 사용합니다. 이 기기는 4개의 40 g 용량 단위를 초과하는 것에 대해서는 테스트를 거치지 않았습니다. 이 용량에서도 항생제의 매우 낮은 혈청 농도가 임상 실험을 통해 확인되었습니다.

참고사항
Refobacin® Plus Bone Cement을 사용하기 전에 제품의 특성, 취급 및 사용법을 숙지하고 관련 논문을 참고하십시오. 특수 혼합 및 적용 기술 (예: 진공 혼합, 진공 적용, 대퇴부 시멘트 제한 장치)을 사용할 경우 해당 혼합 및 적용 시스템에 대한 관련 지침을 참고해야 합니다. Refobacin® Plus Bone Cement를 처음 사용하는 경우에는 Refobacin® Plus Bone Cement의 특성을 파악할 수 있도록 테스트용 혼합물을 먼저 만들어봐야 합니다. 보호용 알루미늄 포장, 외부 비멸균 폴리에틸렌 봉지("벗겨내는 형식"의 포장) 및 앰플 포장은 멸균 유지 상태에서 순환간호사가 개봉해야 합니다. 멸균된 환경에서 앰플 및 분말 봉지를 꺼내고 멸균된 작업대 위에 놓습니다(그림 1-4). 앰플은 목 부분을 꺾어 개봉하고 내부 봉지는 멸균된 가위로 잘라 개봉합니다.

준비 방법
Refobacin® Plus Bone Cement는 다음의 두 가지 방법으로 혼합할 수 있습니다.
• 비진공 혼합,
• 진공 혼합.
진공상태에서 시멘트를 혼합하면 시멘트의 다공성을 감소시켜 시멘트의 기계적 안정성이 향상됩니다.

비진공 혼합
혼합 시스템은 PMMA 골 시멘트 준비를 위한 비활성 물질이어야 합니다. 멸균된 주발에 액체를 붓고 분말을 넣습니다.
멸균된 교반봉 또는 주걱을 사용하여 균질한 덩어리가 만들어질 때까지 잘 저어줍니다. 실내 온도와 상관없이 혼합 시간은 30초를 초과하면 안 됩니다. 온도/시간표를 참조하십시오(표 1 및 그림 6).

진공 혼합
다공성이 적은 골 시멘트를 만들려면 진공 혼합 시스템을 사용하는 것이 좋습니다(그림 5). 진공 혼합 방식은 밀폐된 폐쇄형 시스템이 필요하며 혼합 장치 내에 충분한 진공이 빠르게 공급되어야 합니다(약 200mbar의 절대압력). 진공 혼합 시 혼합 시간은 비진공 혼합 방식과 동일합니다(30초) (표 2 및 그림 7). 혼합 방식은 사용하는 시스템의 설명서에 포함되어 있으니 반드시 참고하십시오.

작업 절차
골 기반 준비를 마친 후에는 수동으로 또는 시멘트 주사기나 대체 적용 시스템을 사용하여 Refobacin® Plus Bone Cement를 적용합니다. 적용 방식은 사용하는 시스템 설명서와 삽입되는 보철물에 대한 수술 기술에 포함되어 있으니 반드시 참고하십시오. 작업 시간 및 중합 반응 시간은 실내 온도 및 구성품의 온도에 따라 크게 다릅니다. 경화 시간은 온도가 높을 경우 짧아지며 낮을 경우 길어집니다. 점성은 중합 반응(시멘트 경화)이 진행됨에 따라 증가합니다.

수동 적용 시간
실내 온도 및 구성품의 온도에 따라 다음 작업 시간이 적용됩니다(표 1). 그림 6은 대기 단계와 적용 단계의 기간을 온도의 기능으로 보여줍니다. 시멘트와 보철물은 적용 단계가 완료되기 전에 적용되어야 합니다. 적용 단계가 완료된 후에 시멘트를 적용하면 시멘트와 골이 고르게 결합되지 않아 임플란트가 조기에 느슨해질 수 있습니다 (그래프 참조). 임플란트를 배치한 후에는 보철물이 확실히 고정될 수 있도록 움직임을 삼가야 합니다.

진공 혼합 시멘트 적용 시간
진공 혼합된 시멘트는 일반적으로 주사기를 사용하여 적용합니다. 실내 온도 및 구성품의 온도에 따라 다음 작업 시간이 적용됩니다 표 2 및 그림 7 반드시 사용하는 혼합 시스템의 지침을 참고하십시오.

KR

관절 수술 사용
부작용(예: 색전증)을 최소화하면서 안정적이고 내구성이 뛰어난 보철물 고정 장치를 만들려면 Refobacin® Plus Bone Cement에 가장 최신의 시멘트 경화 기술을 사용해야 합니다. 이를 위해서는 시멘트를 적용하기 전에 생리식염수 등으로 보철 부위를 철저하게 헹구는 사전 작업이 필요합니다. 임플란트 시술 과정에서 골 기반의 압력이 상승하는 것을 방지하려면 배액을 충분히 하는 것이 좋습니다. 삽입 부위의 모양에 맞게 시멘트 경화 기법을 맞게 조정해야 됩니다.

보관
25°C 이하에 보관하십시오.
차광하여 보관하십시오.
건조한 곳에 보관하십시오.

보관 기간/멸균
사용 기한은 포장 상자, 보호용 알루미늄 포장 및 내부 봉지에 인쇄되어 있습니다. 사용 기한이 지난 Refobacin® Plus Bone Cement는 사용하지 마십시오. 개봉 후 사용하지 않은 내용물 또는 포장이 손상된 제품의 내용물은 재멸균하여 사용하지 마시고 반드시 폐기하십시오.

본 제품은 일회용 제품이며 재사용 제품으로 제작되거나 테스트되지 않았습니다. 교차 감염 및/또는 제품 성능이 저하될 위험이 있으므로 제품을 세척하거나 재멸균하지 마십시오.
액상 단량체는 무균 공정에 의해 멸균되었습니다. 분말 및 단량체 앰플 외부는 산화에틸렌으로 멸균되었습니다. 유효기간은 액상 단량체의 포장에 인쇄되어 있습니다.

Refobacin® Plus Bone Cement는 재멸균하지 마십시오.
분말 중합체가 노란색으로 변색된 경우 사용하지 마십시오.

폐기
개봉 후 사용하지 않은 내용물은 재멸균하여 사용하지 마시고 반드시 폐기하십시오.
단량체 내용물/용기의 폐기는 현지 규정에 따라 수행되어야 합니다. 분말 및 경화된 골 시멘트 또는 혼합 시스템은 폐기할 때 생물학적 폐기물로 취급해야 합니다.

환자 경고
수술 후 관리가 중요합니다. 환자에게 재건의 한계를 알려주고 고정과 치유가 적합하게 이루어질 때까지 전체 체중 지지 또는 부하 지지를 하지 않음으로써 임플란트를 보호해야 한다는 사실을 설명해야 합니다. 환자에게 행동을 조심하고 대체 관절 부위에 과도하게 힘이 가해지지 않도록 보호해야 한다는 사실을 주지시켜야 합니다. 과도한 활동, 체중의 무리한 편중, 대체 관절에 영향을 미치는 외상은 임플란트가 헐거워지거나 부러지거나 마모되어 조기에 못 쓰게 되는 결과를 가져올 수 있습니다. 구성품이 헐거워지면 마모 입자가 더 많이 발생하고 뼈에 미치는 손상이 가속화되어 재건 수술에 기대했던 효과를 보기 어려워질 수 있습니다.
환자에게 수술 후 검사의 중요성과 함께 과도한 활동이나 외상으로 인해 수술 결과가 나빠질 수 있다는 점을 알려주어야 합니다. 사전에 수술 위험과 가능한 부작용을 환자에게 알려주어야 합니다. 기기가 정상적인 뼈를 대체하지 못하며 과도한 무게의 물건을 들거나 외상을 입을 경우 임플란트가 부러지거나 손상될 수 있다는 점을 환자에게 설명해야 합니다. 임플란트가 이식된 상태에서 향후 치료를 받을 수 있는 다른 의료 기관을 환자에게 알려주어야 합니다.

책임 제조업체
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
프랑스
전화: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

정보상태: 2018/05

REFOBACIN®은 Merck KGaA에서 사용권을 부여한 Merck KGaA 소유의 상표입니다.

KR

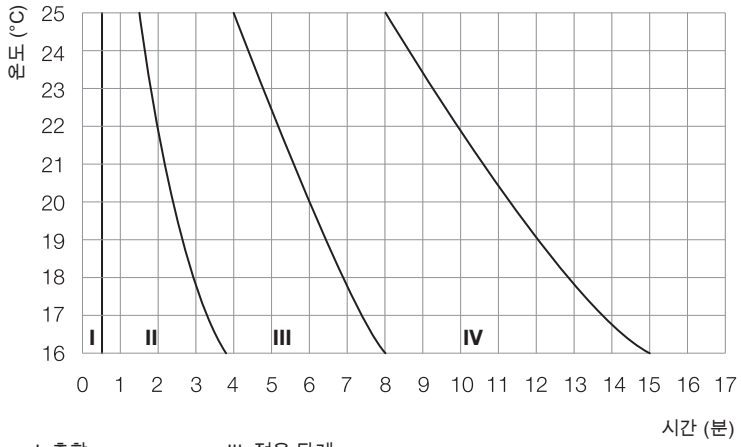
표 1: REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT의 수동 적용

실내 온도 및 구성품 온도	18°C	20°C	23°C
실내 온도에서의 혼합 완료	0’30’’	0’30’’	0’30’’
대기 단계 완료	3’00’’	2’30’’	1’45’’
적용 단계 완료	7’00’’	5’45’’	4’45’’
경화	13’00’’	11’15’’	9’15’’

표 2: 진공 혼합된 REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT의 적용

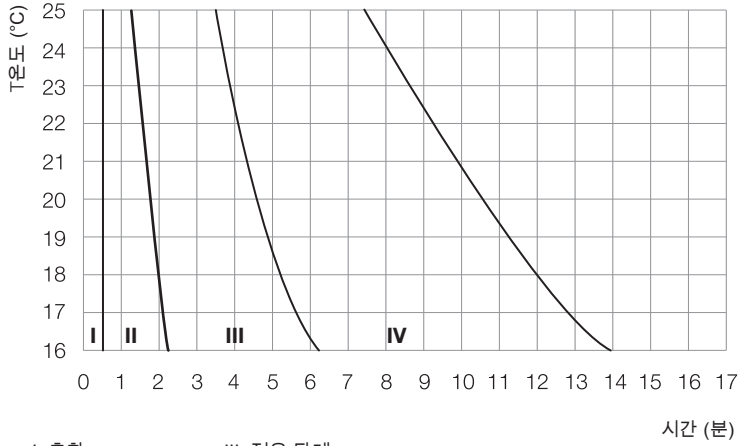
실내 온도 및 구성품 온도	18°C	20°C	23°C
실내 온도에서의 혼합 완료	0’30”	0’30”	0’30”
대기 단계 완료	2’00”	1’45”	1’30”
적용 단계 완료	5’30”	4’45”	3’45”
경화	12’00”	10’15”	8’30”

그림 6: REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT의 수동 적용



I: 혼합
II: 대기 단계
III: 적용 단계
IV: 최종 경화 단계

그림 7: 진공 혼합된 REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT의 적용



I: 혼합
II: 대기 단계
III: 적용 단계
IV: 최종 경화 단계

KR

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Рентгеноконтрастний кістковий цемент з гентаміцином

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

Перед использованием продукта, выведенного на рынок компанией Zimmer или Biomet, оперирующий хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предостережения и инструкции, а также имеющуюся информацию по конкретному продукту (например, публикации о продукте, хирургическую технику). Компания Zimmer или Biomet не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате использования устройства при обстоятельствах, выходящих за пределы контроля компании Zimmer или Biomet, включая помимо прочего, выбор продукта и отступления от указанного применения устройств или хирургической техники.

Предполагаемое применение и свойства продукта

Костный цемент Refobacin® Plus Bone Cement — это содержащий гентамицин быстрозатвердевающий полимер, применяемый в костной хирургии. Гентамицин обеспечивает защиту от инфекций, которые обусловлены попаданием бактерий, чувствительных к гентамицину, на имплантат и окружающие ткани. При смешивании порошка и жидкости, входящих в состав двухкомпонентной системы, образуется паста, которая используется для прикрепления протеза к кости. Затвердевший костный цемент обеспечивает надежную фиксацию протеза и большую площадь контакта с костью для передачи нагрузок, возникающих при движении. В качестве рентгеноконтрастного средства в состав цементного порошка включен нерастворимый диоксид циркония. Добавление хлорофилла обеспечивает хорошую видимость костного цемента в операционном поле.

Фармакологические свойства

Гентамицин — это антибиотик для парентерального применения, который принадлежит к классу аминогликозидов. Он представляет собой смесь структурно очень сходных гомологов гентамицина C1, C1a и C2, C2a и C2b. Механизм действия гентамицина основан на нарушении биосинтеза белков на бактериальной рибосоме посредством взаимодействия с рРНК и последующим ингибированием трансляции. Это оказывает бактерицидное действие.

Состав

Цементный порошок содержит:

поли (метилакрилат, метилметакрилат)	85 %
циркония диоксид	12 %
бензоила пероксид	1 %
гентамицина сульфат	2 %

Жидкий мономер содержит:

метилметакрилат	98 %
N,N-диметил-п-толуидин (DmpT)	2 %

В виде добавок: гидрохинон, хлорофилл VIII.

Содержание активного гентамицина приведено в таблице далее.

Размер упаковки	Активный гентамицин
20	0,25 г
40	0,50 г
60	0,75 г

Форма и размеры упаковок

RU

Refobacin® Plus Bone Cement 1x20
Оригинальная упаковка состоит из:
1 саше с 22,46 г порошка;
1 ампулы с 10 мл жидкости.

Refobacin® Plus Bone Cement 2x20
Оригинальная упаковка состоит из:
2 саше, в каждом по 22,46 г порошка;
2 ампул, в каждой по 10 мл жидкости.

Refobacin® Plus Bone Cement 1x40
Оригинальная упаковка состоит из:
1 саше с 44,92 г порошка;
1 ампулы с 20 мл жидкости.

Refobacin® Plus Bone Cement 2x40
Оригинальная упаковка состоит из:
2 саше, в каждом по 44,92 г порошка;
2 ампул, в каждой по 20 мл жидкости.

Refobacin® Plus Bone Cement 1x60
Оригинальная упаковка состоит из:
1 саше с 67,38 г порошка;
1 ампулы с 30 мл жидкости.

Показания
Костный цемент Refobacin® Plus Bone Cement используется для надежной фиксации подходящих эндопротезов суставов при первичной установке и обеспечивает дополнительную защиту от инфекций; кроме того, он показан при ревизионных операциях по поводу асептического расшатывания фиксации протеза либо инфицирования протеза штаммами, чувствительными к гентамицину.

Противопоказания
Запрещено использовать костный цемент Refobacin® Plus Bone Cement в случаях известной гиперчувствительности к гентамицину или другим составляющим костного цемента.

Побочные эффекты
После подготовки протезного ложа или непосредственно после введения цемента и установки протеза повышение давления в костномозговом канале может привести к временному снижению артериального давления.
В редких случаях артериальная гипотензия сопровождалась тромбоэмболией легочной артерии и остановкой сердца, что может приводить к летальным исходам. Такие побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной систем известны как «синдром имплантации», в основном они вызваны инфильтрацией составляющих костного мозга в венозную сосудистую систему.
Поэтому перед имплантацией место размещения протеза следует тщательно промывать изотоническим раствором (например, физиологическим раствором натрия хлорида). Рекомендуется обеспечить достаточное дренирование, чтобы уменьшить повышение давления в костномозговом канале, связанное с введением цемента и установкой протеза. При развитии дыхательных и сердечно-сосудистых нарушений необходимо контролировать величину кровопотери; в случае острой дыхательной недостаточности могут потребоваться анестезиологические мероприятия.
В отдельных случаях составляющие костного цемента могут вызывать местное раздражение или реакции гиперчувствительности.

Применение гентамицина может спровоцировать типичные побочные реакции этого антибиотика, которые в частности:
- повреждение слухового и вестибулярного нерва,
- нефротоксичность,
- нервно-мышечная блокада (также см. «Взаимодействия»),
- в редких случаях парестезия, тетания и миастения (из-за гипокальциемии, гипомагниемии и гипокалиемии),
- в редких случаях аллергические реакции (экзантема, крапивница и анафилактические реакции).

Считается, что применение костного цемента Refobacin® Plus Bone Cement крайне маловероятно вызовет передозировку гентамицина, поскольку в течение первых нескольких часов после проведения операции при высоких местных концентрациях гентамицина в сыворотке крови он обнаруживается лишь в низких и быстро исчезающих концентрациях.

Нежелательные явления
При применении акриловых видов костного

цемента, сообщалось о следующих нежелательных явлениях:
- смещение протеза;
- асептическое расшатывание;
- поверхностная или глубокая раневая инфекция;
- кровотечение и гематома;
- боль;
- нежелательная реакция со стороны мягких тканей;
- перипротезный перелом;
- перелом импланта;
- ненадлежащее совмещение;
- износ вертлужного компонента;
- лизис;
- отделение вкладыша;
- псевдоартроз.

Этот перечень может быть неполным, поскольку может изменяться со временем. В отношении возможных дальнейших событий обращайтесь также к инструкции по применению в упаковке с протезом, используемым совместно с цементом.

Предупреждения

Меры предосторожности при проведении операции

На упаковке не должно быть признаков, которые могут указывать на нарушение стерильности и/или целостности продукта для медицинского применения. Не используйте продукт в случае повреждения упаковки.

Приготовление костного цемента

Метилметакрилат представляет собой летучую легковоспламеняющуюся жидкость. Выделяемые во время смешивания пары могут вызывать раздражение глаз и дыхательных путей, а также общее недомогание, включая тошноту и головную боль. Для профилактики этих симптомов рекомендуется обеспечить адекватную вентиляцию либо выполнять смешивание в закрытой системе.
Мономер (метилметакрилат) представляет собой растворитель жиров.
Необходимо по возможности избегать прямого контакта жидкого мономера с кожей, поскольку при этом описано развитие аллергических кожных реакций (контактного дерматита). Для обеспечения надлежащей защиты кожи во время работы с цементом рекомендуется надевать дополнительные перчатки, изготовленные из полиэтилена (ПЭ).

Введение костного цемента

Необходимо обеспечить полную поддержку всех частей устройства, погруженного в костный цемент, чтобы избежать очагов концентрации напряжения, способных привести к неисправности имплантата.
Очень важно полностью удалить все остаточные частицы костного цемента для сведения к минимуму или предотвращения износа сочленяющихся суставных поверхностей.
Сообщалось о случаях перелома имплантата вследствие разрушения цементного соединения.
Полимеризация костного цемента представляет собой экзотермический процесс, в ходе которого выделяется значительный объем тепла.

Меры предосторожности, касающиеся пациентов

Пациентов следует предупредить о влиянии перегрузки, которая может возникать при длительной ходьбе, беге, поднятии тяжестей или чрезмерной мышечной нагрузке, следствием чего становится критическое воздействие веса на сустав. Это может привести к поломке или смещению устройства.
У курящих пациентов возможно замедленное заживление, отсутствие заживления и/или нарушение стабильности в области или вокруг области введения цемента.

Беременность

Отсутствуют данные, касающиеся применения костного цемента Refobacin® Plus Bone Cement во время беременности. Известно, что гентамицин проникает через плаценту, но ограниченный опыт применения гентамицина не дает основания предполагать об увеличении риска возникновения патологий развития. Потенциальная опасность заключается в ототоксичности и нефротоксичности для плода, но она не была подтверждена клиническими наблюдениями. Во время беременности при местном лечении неблагоприятные эффекты описаны не были. Поэтому не рекомендуется использовать костный цемент Refobacin® Plus Bone Cement

в период беременности, за исключением случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация
Отсутствуют данные, касающиеся применения костного цемента Refobacin® Plus Bone Cement во время кормления грудью.
В небольших количествах гентамицин выделяется с грудным молоком матери.
Из-за усиленной проницаемости кишечника у новорожденных нельзя исключать накопление и ототоксическое действие гентамицина.
Поэтому при необходимости использования костного цемента Refobacin® Plus Bone Cement в период лактации следует определить, превышает ли польза для матери потенциальный риск для ребенка.

Применение у детей
Отсутствуют данные, касающиеся применения разных видов костного цемента у детей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Совместное применение миорелаксантов и эфира может усиливать способность гентамицина вызывать нервно-мышечную блокаду. Однако развитие данного осложнения маловероятно, учитывая низкую концентрацию препарата в сыворотке крови.

Несовместимость с другими лекарственными средствами
Запрещается смешивать с костным цементом водные растворы (например, растворы антибиотиков), поскольку это приводит к значительному снижению прочности цемента.
Не следует смешивать с цементной пастой никакие примеси (например, кровь, осколки костей, осколки стекла из ампулы), дополнительные компоненты или любого вида чужеродные вещества.

Безопасность при проведении МРТ
Ни один из компонентов костного цемента Refobacin® Plus Bone Cement не содержит электропроводящие, металлические или магнитные материалы. Поэтому, в соответствии с указанным в стандарте ASTM-F2503 определением, костный цемент Refobacin® Plus Bone Cement классифицируется как изделие, «безопасное при МРТ» — неизвестно о каком-либо риске при его использовании в любых условиях МРТ.

Дозировка
Требуемое количество костного цемента зависит от анатомических особенностей пациента и от используемого имплантата. Во всех случаях необходимо полностью смешивать один или несколько наборов (содержимое одного пакета-саше и одной

Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

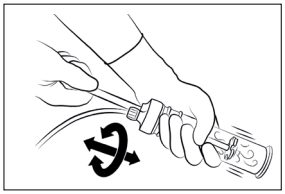


Рис. 5

RU

ампулы) для гарантирования результата предполагаемого применения и обеспечения механических свойств костного цемента. Этот продукт не испытывали на применение более четырех наборов материала по 40 г. Даже при использовании таких доз материала в клинических исследованиях сывороточные концентрации гентамицина были низкими.

Указания по применению
Перед применением костного цемента Refobacin® Plus Bone Cement хирург должен тщательно изучить его свойства и указания по применению, а также прочитать соответствующую литературу. При использовании специальных методик смешивания и введения (например, вакуумное смешивание, вакуумное введение, использование феморального ограничителя цемента) необходимо изучить соответствующие инструкции для этих методик. Перед первым применением костного цемента Refobacin® Plus Bone Cement следует выполнить пробное смешивание, чтобы ознакомиться с характеристиками костного цемента Refobacin® Plus Bone Cement.

Дежурная медсестра должна открывать защитную алюминиевую упаковку, наружный нестерильный полиэтиленовый пакет-саше («отрывная» упаковка), а также упаковку ампулы, сохраняя стерильность. После этого необходимо в стерильных условиях извлечь ампулу и пакет-саше с порошком и перенести их на стерильную рабочую поверхность (рис. 1–4). Ампулу следует открыть путем разламывания шейки; внутренний пакет-саше следует разрезать стерильными ножницами.

Blister inside sterile = блистер внутри стерильный
inside: sterile sachet containing powder = внутри: стерильный пакет-саше, содержащий порошок

1. Sterile ampoule = Стерильная ампула
2. Non-sterile peel-off-sachet = Нестерильный отрывной пакет-саше
3. Non-sterile protective sachet = Нестерильный защитный пакет-саше

Метод подготовки
Костный цемент Refobacin® Plus Bone Cement можно смешивать двумя разными способами:
- смешивание без вакуума;
- смешивание под вакуумом.

Смешивание цемента под вакуумом снижает пористость цемента и улучшает его механическую прочность.

Смешивание без вакуума
Система смешивания должна представлять собой инертный материал, предназначенный для приготовления костного цемента из ПММА (полиметилметакрилата). Налейте жидкость в стерильную емкость для смешивания и добавьте весь порошок.
Осторожно перемешайте стерильной палочкой или шпателем для перемешивания до получения гомогенной массы.
Длительность перемешивания не должна превышать 30 секунд, независимо от температуры в помещении. Следует учитывать графики зависимости времени от температуры (табл. 1 и рис. 6).

Смешивание под вакуумом
Для получения костного цемента с низкой пористостью рекомендуется применение вакуумной системы смешивания (рис. 5). Для этого метода требуется герметично закрытая система, позволяющая быстро создать достаточное разрежение (абсолютное давление примерно 200 мбар) в емкости для смешивания. Длительность перемешивания под вакуумом аналогична методу без использования вакуума (30 секунд) (табл. 2 и рис. 7). Необходимо изучить описание метода смешивания, представленное в инструкции к используемой системе.

Процедура введения
После тщательной подготовки костного ложа костный цемент Refobacin® Plus Bone Cement можно вводить вручную или с помощью шприца для костного цемента либо другой системы.
Необходимо изучить описание метода введения, представленное в инструкции к используемой системе, и хирургический метод для имплантируемого протеза и принимать во внимание оба этих источника информации. Рабочее время и скорость полимеризации в значительной степени зависят от окружающей температуры и от температуры компонентов.

Отверждение происходит быстрее при высокой температуре и медленнее при низкой температуре. Вязкость увеличивается по мере полимеризации, т. е. застывания цемента.

Ручное введение
В зависимости от температуры окружающей среды и температуры компонентов, применяется следующая схема работы (табл. 1). На рис. 6 показано время работы с цементом в зависимости от температуры. Введение цемента и установку протеза необходимо выполнить во время рабочей фазы. Введение цемента после окончания рабочей фазы может привести к неоднородному и недостаточному заполнению костномозгового канала, что создает риск раннего ослабления фиксации имплантата (см. графики). После установки имплантата следует избегать каких-либо движений, чтобы обеспечить его фиксацию.

Введение цемента, смешанного под вакуумом
Как правило, цемент, смешанный под вакуумом, вводится с помощью шприца. В зависимости от температуры окружающей среды и температуры компонентов, применяют следующие схемы работы: табл. 2 и рис. 7. Необходимо соблюдать инструкции по применению смешивающей системы.

Использование в хирургии суставов
Для того чтобы снизить вероятность побочных эффектов (например, эмболии) и обеспечить надежную долговременную фиксацию протеза, необходимо использовать подходящую современную технику введения костного цемента Refobacin® Plus Bone Cement. Обязательным условием является тщательная подготовка места установки протеза путем его промывания (например, физиологическим раствором) перед введением цемента. Рекомендуется обеспечить адекватное дренирование, чтобы предупредить повышение давления в костномозговом канале при имплантации протеза. Методику цементирования следует адаптировать к форме места имплантирования.

Хранение
Хранить при температуре не выше 25°C.
Беречь от воздействия солнечных лучей.
Беречь от влаги.
Срок годности и стерильность
Срок годности продукта указан на внешней картонной коробке, на защитной алюминиевой упаковке и на внутреннем пакете-саше. Запрещается использовать костный цемент Refobacin® Plus Bone Cement после даты истечения срока годности. Содержимое неиспользованных, но открытых либо поврежденных упаковок не подлежит повторной стерилизации и должно быть утилизировано.

Этот продукт предназначен только для однократного применения, он не пригоден для повторного применения и не испытывался для этой цели. Не пытайтесь выполнить очистку либо повторную стерилизацию продукта, поскольку при этом возникает риск перекрестного инфицирования либо изменения характеристик продукта.
При стерилизации жидкого мономера использован процесс асептической обработки. Порошок и внешняя поверхность ампулы с мономером стерилизованы этиленоксидом. Дата истечения срока годности напечатана на упаковке жидкого мономера.

Запрещается повторная стерилизация костного цемента Refobacin® Plus Bone Cement. Если полимерный порошок приобрел желтый оттенок, его использование запрещено.

Утилизация
Содержимое неиспользованной, но открытой упаковки нельзя подвергать повторной стерилизации и следует утилизировать. Утилизацию мономера/контейнера следует выполнять в соответствии с местными нормами. Порошок и затвердевший костный цемент или систему для смешивания следует утилизировать как биологические отходы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
Послеоперационный уход является важным. Пациента следует предостеречь в отношении ограничений после эндопротезирования и необходимости защиты протезов от нагрузки всей массой тела и от подъема тяжестей до достижения достаточной фиксации и заживления. Пациента следует предупредить

о необходимости регулировать физические нагрузки, защищая протезированный сустав от необоснованных стрессовых условий. Избыточная активность, потеря контроля над массой тела и травма, поражающая протезированный сустав, были связаны с тем, что реконструкция преждевременно оказывалась неудачной из-за расшатывания, перелома и (или) изнашивания протезов. Расшатывание компонентов может привести к увеличению образования частиц износа, а также к ускоренному повреждению кости, что усложняет проведение успешной ревизионной операции.

Пациента следует проинформировать о важности осмотров в ходе последующего послеоперационного наблюдения и о том, что избыточные физические нагрузки или травма могут привести к несостоятельности протеза. Пациента следует уведомить и предупредить заранее о рисках, связанных с операцией, и возможных нежелательных эффектах. Пациента следует предупредить о том, что устройство не заменяет нормальную здоровую кость и что протез можно сломать или повредить в результате избыточной нагрузки при подъеме тяжестей или при травме. Пациента следует предупредить о необходимости информировать любого врача, который будет лечить его в будущем, о наличии протеза.

Ответственный производитель
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000, Valence
France (Франция)
Телефон: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Статус защиты информации **2018/05**
REFOBACIN® — зарегистрированный товарный знак, принадлежащий компании Merck KGaA и лицензированный ею.

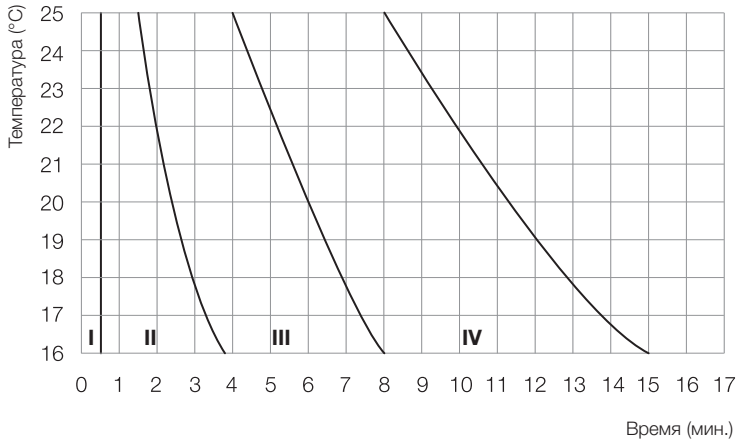
Таблица 1. Ручное введение REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

Температура окружающей среды и компонентов	**18°C**	**20°C**	**23°C**
Смешивание при комнатной температуре	0’30’’	0’30’’	0’30’’
Начало фазы введения	3’00’’	2’30’’	1’45’’
Конец фазы введения	7’00’’	5’45’’	4’45’’
Застывание	13’00’’	11’15’’	9’15’’

Таблица 2. Введение REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT, смешанного под вакуумом

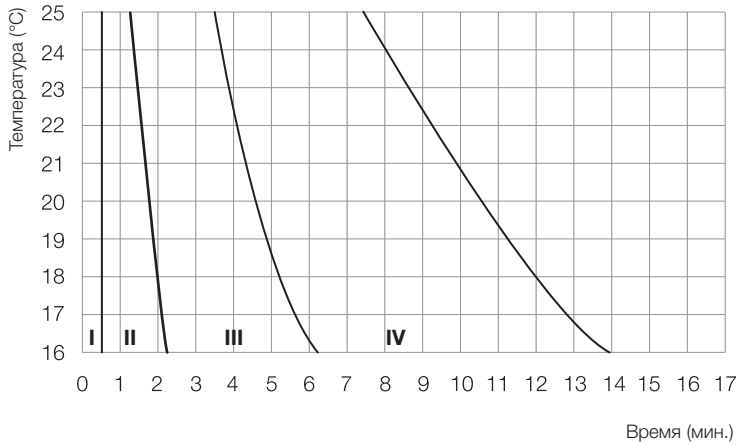
Температура окружающей среды и компонентов	**18°C**	**20°C**	**23°C**
Смешивание при комнатной температуре	0’30”	0’30”	0’30”
Начало фазы введения	2’00”	1’45”	1’30”
Конец фазы введения	5’30”	4’45”	3’45”
Застывание	12’00”	10’15”	8’30”

Рис. 6. Ручное введение REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT



I: фаза смешивания
II: фаза введения
III: фаза ожидания
IV: фаза окончательного застывания

Рис. 7. Введение REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT, смешанного под вакуумом



I: фаза смешивания
II: фаза введения
III: фаза ожидания
IV: фаза окончательного застывания

Refobacin®
Plus Bone Cement

ZIMMER BIOMET

Рентгеноконтрастний кістковий цемент
з гентаміцином

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ОПЕРУЮЧОГО ХІРУРГА

Перед використанням продукту, придбаного в компаній Zimmer або Biomet, оперуючий хірург має ретельно вивчити наступні рекомендації, попередження та інструкції, а також інформацію про продукт (напр., матеріали про продукт, техніку проведення операцій). Компанії Zimmer або Biomet не несуть відповідальності за ускладнення, які можуть виникнути в результаті використання виробу за обставин поза контролем компанії Zimmer або Biomet, включаючи вибір продукту та відхилення від способів використання виробу за призначенням або від рекомендованої хірургічної техніки.

Призначення та властивості виробу

Кістковий цемент Refobacin® Plus Bone Cement є швидкотверднучим полімером з гентаміцином, який застосовується в операціях на кістках. Гентаміцин захищає від інфекцій, спричинених потраплянням чутливих до гентаміцину штамів бактерій в імплантат і тканини, що оточують його. У результаті змішування двокомпонентної системи, що складається з порошку та рідини, утворюється паста, яка використовується для прикріплення протезу до кістки. Затверділий кістковий цемент забезпечує надійну фіксацію протезу й через велику поверхню контакту передає навантаження, яке виникає під час руху, до кістки. Як рентгеноконтрастний засіб до складу цементного порошку включений нерозчинний цирконій діоксид. Хлорофілова домішка використовується для оптичного маркування кісткового цементу на операційній ділянці.

Фармакологічні властивості

Гентаміцин — це парентеральний антибіотик, який належить до класу аміноглікозидів. Це суміш дуже подібних за структурою гомологів гентаміцину C1, C1a і C2, C2a і C2b. Механізм дії гентаміцину базується на перериванні біосинтезу білків у рибосомах бактерій шляхом взаємодії з рРНК і наступним гальмуванням трансляції. Це має бактерицидний ефект.

Склад

До складу цементного порошку входять:

полімер (метилакрилат, метилметакрилат)	85 %
цирконій діоксид	12 %
бензоїл пероксид	1 %
гентаміцин сульфат	2 %

Рідкий мономер містить:

метилметакрилат	98 %
N,N-діметил-р-толуїдин (DmpT)	2 %

додатково: гідрохінон, хлорофіл VIII

Уміст активного гентаміцину наведено в поданій нижче таблиці.

Розмір	Активний гентаміцин
20	0,25 г
40	0,50 г
60	0,75 г

Форма відпуску й розміри паковання

Refobacin® Plus Bone Cement 1 × 20
Оригінальне паковання містить:
1 саше з 22,46 г порошку;
1 ампулу з 10 мл рідини.

Refobacin® Plus Bone Cement 2 × 20
Оригінальне паковання містить:
2 саше з 22,46 г порошку в кожному;
2 ампули з 10 мл рідини в кожній.

Refobacin® Plus Bone Cement 1 × 40
Оригінальне паковання містить:
1 саше із 44,92 г порошку;
1 ампулу з 20 мл рідини.

Refobacin® Plus Bone Cement 2 × 40
Оригінальне паковання містить:
2 саше і 44,92 г порошку в кожному;
2 ампули з 20 мл рідини в кожній.

Refobacin® Plus Bone Cement 1 × 60
Оригінальне паковання містить:
1 саше із 67,38 г порошку;
1 ампулу з 30 мл рідини.

Показання
Кістковий цемент Refobacin® Plus Bone Cement застосовується для надійного прикріплення протезу суглобу під час первинних операцій і містить додатковий захист від інфекції. Також він використовується в ревізійних операціях, потреба в яких виникла внаслідок асептичного розхитування протезу та інфекції протезу штамами, чутливими до гентаміцину.

Протипоказання
Кістковий цемент Refobacin® Plus Bone Cement заборонено застосовувати в разі гіперчутливості до гентаміцину або інших складових кісткового цементу.

Побічні ефекти
Після підготовки ложа протезу або відразу після імплантації цементу й протезу зростання тиску в кістковому ложі може призвести до тимчасового зниження артеріального тиску. Крім гіпотензії в рідких випадках спостерігалися легенева емболія та зупинка серця із властивими їм потенційно смертельними наслідками.
Ці побічні ефекти для серцево-судинної та дихальної систем відомі як імплантаційний синдром, який переважно зумовлений інфільтрацією складових кісткового мозку у венозну систему.
Тому перед імплантацією місце встановлення протезу необхідно ретельно промити ізотонічним розчином (наприклад, фізіологічним розчином). Щоб звести до мінімуму підвищення тиску в кістковому ложі під час імплантації цементу й протезу, рекомендується забезпечити відповідний дренаж. За наявності патологічних відхилень у серцево-судинній та дихальній системах необхідний моніторинг втрати крові, і в разі виникнення гострої дихальної недостатності, наприклад, можуть знадобитися анестезіологічні заходи.
У деяких випадках складові кісткового цементу можуть спричинити місцеві подразнення або реакції гіперчутливості.

Узагалі застосування гентаміцину може призвести до виникнення типових побічних ефектів, притаманних цьому антибіотику, зокрема:
- ушкодженню акустичного й вестибулярного нерва;
- нефротоксичності;
- нервово-м'язової блокади (див. також розділ про взаємодії);
- рідко — до парестезії, тетанії та міастенії (через гіпокальціємію, гіпомагнезімію і гіпокаліємію);
- рідко — до алергійних реакцій (екзантеми, кропив'янки й анафілактичних реакцій).

Існує дуже мала ймовірність того, що кістковий цемент Refobacin® Plus Bone Cement призведе до передозування гентаміцину, оскільки впродовж кількох перших годин після операції з високих локальних концентрацій гентаміцину були отримані лише низькі та короткострокові його концентрації в сироватці.

Небажані явища
У разі використання акрилових кісткових цементів спостерігалися такі явища:
- зсунення протезу;
- асептичне розхитування;
- поверхнева або глибока інфекція рани;
- кровотеча й гематома;
- біль;
- небажана реакція м'яких тканин;
- періпротезний перелом;

• перелом імплантату;
• неналежне суміщення;
• зношування шарнірного компонента;
• лізис;
• відокремлення прокладки;
• псевдоартроз.

Цей перелік може бути неповним та може час від часу змінюватися. Можливі явища див. в інструкції з використання, що постачається в комплекті з протезом, для якого використовується протез.

Попередження

Обережність під час операції

На пакованні не повинно бути ознак, які вказують на порушення стерильності та/або цілісності медичного
виробу. Заборонено використовувати виріб у разі пошкодження паковання.

Підготовка кісткового цементу

Метилметакрилат — це летка займиста рідина. Пара, що утворюється під час змішування, може спричинити подразнення очей і дихальних шляхів, а також більш загальне нездужання, наприклад нудоту й головний біль. Достатня вентиляція або використання закритої системи змішування допоможуть мінімізувати появу цих симптомів.
Мономер (метилакрилат) є ліпідним розчинником. Необхідно уникати прямого контакту шкіри з рідким мономером, наскільки це максимально можливо, оскільки були зареєстровані випадки алергічної реакції шкіри (контактний дерматит). Для достатнього захисту шкіри рекомендується вдягати додаткові рукавички з поліетилену (ПЕ) під час роботи з цементом.

Нанесення кісткового цементу

Необхідно дотримуватись обережності для забезпечення повної підтримки всіх частин виробу, що вставляються в кістковий цемент, для запобігання концентрацій напружень, які можуть призвести до невдалої імплантації. Критично важливо видалити всі відходи кісткового цементу, щоб мінімізувати або запобігти зношуванню поверхонь, що артикулюються.
Зареєстрований випадок перелому імплантату через невдале нанесення цементу.
Полімеризація кісткового цементу є екзотермічним процесом, у результаті якого утворюється значна кількість тепла.

Стосовно пацієнтів

Пацієнтів необхідно попередити про вплив надмірного навантаження, що може виникнути, якщо пацієнт займається діяльністю, яка передбачає багато ходіння, біг, підйом або надмірне м'язове навантаження, оскільки вага може вимагати багато зусиль від суглоба, що призведе до відмови або зміщення виробу.
Якщо пацієнт палить, це може призвести до сповільненого загоєння, незагоєння та/або порушеної стійкості в місці розміщення протезу або навколо нього.

Вагітність

Відсутні дані щодо застосування кісткового цементу Refobacin® Plus Bone Cement під час вагітності. Відомо, що гентаміцин може проникнути крізь плаценту, але обмежений досвід з гентаміцином не показав збільшення ризику для виникнення вад розвитку. Потенційною загрозою для плода є ототоксичність і нефротоксичність, але вони не були підтверджені клінічно. Несприятливий вплив аміноглікозидів у разі локального лікування під час вагітності ніде не описаний.
У зв'язку з цим не рекомендується використовувати кістковий цемент Refobacin® Plus Bone Cement під час вагітності, якщо тільки переваги його використання для матері не перевищують потенційний ризик для дитини.

Лактація

Відсутні дані щодо застосування кісткового цементу Refobacin® Plus Bone Cement у період лактації. Гентаміцин у невеликих кількостях виділяється в грудне молоко людини. Через підвищену проникність кишкового тракту в новонароджених неможливо виключити його накопичення й ототоксичність.
У зв'язку з цим перед використанням кісткового цементу Refobacin® Plus Bone Cement під час лактації необхідно переконатися, що переваги його використання для матері перевищують потенційний ризик для дитини.

Використання для дітей

Відсутні дані щодо використання кісткового цементу для дітей.

Взаємодії
Одночасно введення м'язових релаксантів і ефіру може призвести до зростання ризику нервово-м'язової блокади, властивого гентаміцину. Проте через його низькі концентрації в сироватці це малоймовірно.

Несумісність
Заборонено змішувати водні розчини (наприклад, з антибіотиками) з кістковим цементом, оскільки це значно зменшує його міцність.
Заборонено змішувати з цементною пастою будь-які домішки (наприклад, кров, уламки кісток, скляні залишки від ампули), додаткові компоненти або будь-які сторонні речовини.

Безпека під час МРТ
Жоден із компонентів кісткового цементу Refobacin® Plus Bone Cement не містить електропровідних, металевих або магнітних матеріалів. Тому, згідно з визначенням у стандарті ASTM-F2503, кістковий цемент Refobacin® Plus Bone Cement класифіковано як «Безпечний для МРТ» — виріб, який не становить відомої небезпеки в будь-якому середовищі МРТ.

Дозування
Необхідна кількість кісткового цементу залежить від анатомії пацієнта й використовуваного імплантату. Одну чи декілька повних одиниць (уміст одного саше й однієї ампули) завжди потрібно змішувати для забезпечення передбачуваної обробки та механічних властивостей кісткового цементу. Тестування цього виробу не проводилося більш ніж для чотирьох одиниць дози по 40 г. Навіть за цієї дози в ході клінічних досліджень були виявлені лише низькі рівні антибіотиків у сироватці.

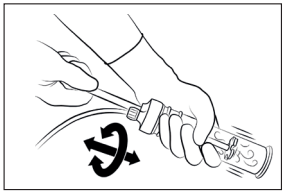
Указівки щодо застосування
Перед тим як використати кістковий цемент Refobacin® Plus Bone Cement, хірург повинен ретельно ознайомитися з його властивостями, принципами роботи й застосування, а також прочитати відповідну літературу. У разі особливих методів змішування й нанесення (наприклад, вакуумне змішування, вакуумне нанесення, використання стегнового обмежувача цементу) необхідно вивчити відповідні інструкції до цих систем змішування та нанесення. Перед першим використанням кісткового цементу Refobacin® Plus Bone

Фиг. 1

Фиг. 2

Фиг. 3

Фиг. 4



Фиг. 5

Cement слід виконати тестове змішування, щоб ознайомитися з його характеристиками. Чергова медсестра повинна відкрити захисне алюмінієве паковання та зовнішній нестерильний поліетиленовий пакет-саше («відривний» пакет) і паковання ампули, зберігаючи стерильність. Потім ампула й пакет-саше з порошком виймаються в стерильних умовах і розміщуються на стерильній робочій поверхні (рис. 1–4). Ампула відкривається шляхом розламування горла, а внутрішній пакет-саше розрізується стерильними ножицями.

Метод підготовки

Існує два методи змішування кісткового цементу Refobacin® Plus Bone Cement:

- змішування без вакууму;
- змішування у вакуумі;

У разі змішування цементу у вакуумі зменшується пористість цементу й покращується його механічна стійкість.

Змішування без вакууму

Система змішування має бути виготовлена з інертного матеріалу, призначеного для приготування кісткового цементу ПММА. Залийте рідину в стерильну посудину для змішування й додайте весь порошок. Обережно розмішайте стерильною паличкою для перемішування або лопаткою до отримання однорідної маси. Не розмішуйте суміш довше ніж 30 секунд, незалежно від температури в приміщенні. Необхідно звірятися з діаграмами температури — часу (табл. 1 і рис. 6).

Вакуумне змішування

Для отримання кісткового цементу з нижчою пористістю рекомендується використовувати систему вакуумного змішування (рис. 5). Цей метод передбачає наявність герметичної закритої системи та швидкого утворення достатнього вакууму (прибл. 200 мбар абсолютного тиску) у змішувальному резервуарі. Час розмішування в разі вакуумного змішування аналогічний змішуванню без вакууму (30 с), (табл. 2 і рис. 7). Метод змішування наводиться в інструкціях до використовуваної системи, і його необхідно дотримуватися.

Процедура нанесення

Після ретельної підготовки кісткового ложа цемент Refobacin® Plus Bone Cement можна нанести вручну або за допомогою шприца чи якоїсь іншої системи нанесення. Метод нанесення описується в інструкції до використовуваної системи й у хірургічній техніці імплант протеза, і необхідно дотримуватися їх обох. Робочий час і швидкість полімеризації значною мірою залежать від температури навколишнього середовища й температури компонентів. Час затвердіння зменшується за високих температур і збільшується за низьких. В'язкість збільшується по мірі полімеризації, тобто поки цемент твердне.

Час у разі нанесення вручну

Залежно від температури навколишнього середовища й температури компонентів застосовується графік (табл. 1). На рис. 6 тривалість липкої та тістоподібної фаз указана як функція температури. Наносити цемент і встановлювати протез потрібно до завершення тістоподібної фази. Якщо цемент нанести після завершення цієї фази, це може призвести до нерівномірного та/або недостатнього зчеплення цементу й кістки, що, у свою чергу, стане причиною можливого передчасного ослаблення імплантату (див. графіки). Після розміщення імплантату необхідно уникати будь-якого руху, щоб забезпечити прикріплення протезу.

Час нанесення цементу, який був змішаний у вакуумі

Зазвичай цемент, який був змішаний у вакуумі, наноситься за допомогою шприца. Залежно від температури навколишнього середовища й температури компонентів застосовується графік, наведений у табл. 2 і на рис. 7. Необхідно дотримуватися інструкцій до використаної системи змішування.

Використання в хірургії суглобів

З метою обмеження виникнення побічних ефектів (наприклад, емболії) і отримання стійкого й тривалого зчеплення протезу для кісткового цементу Refobacin® Plus Bone Cement необхідно застосовувати відповідно сучасну техніку цементування. Передумовою для цього є старанна підготовка місця протезування шляхом ретельного промивання (наприклад, фізіологічним розчином) перед нанесенням цементу. З метою уникнення збільшення тиску в кістковому ложі під час

імплантації рекомендується забезпечити достатній дренаж. Техніка цементування має залежати від форми місця імплантації.

Зберігання
Заборонено зберігати за температури вище 25°C.
Захищати від потрапляння прямих сонячних променів.
Зберігати в сухому місці.

Строк служби та стерильність
Дата закінчення строку служби надрукована на зовнішньому картонному пакованні, на захисному алюмінієвому пакованні й на внутрішньому пакеті-саше. Кістковий цемент Refobacin® Plus Bone Cement заборонено використовувати після завершення строку служби. Заборонено повторно стерилізувати вміст невикористаних, але відкритих чи пошкоджених паковань. Їх необхідно утилізувати.

Цей виріб призначений для одноразового використання. Він не був призначений чи протестований для повторного використання. Не намагайтеся очистити чи повторно стерилізувати виріб, оскільки існує ризик перехресної інфекції та/або можливих відхилень в ефективності виробу.
Рідкий мономер був простерилізований шляхом асептичної обробки. Порошок і зовнішня поверхня ампули з мономером простерилізовані етиленоксидом. Дата завершення строку служби вказана на пакованні рідкого мономера.

Повторна стерилізація кісткового цементу Refobacin® Plus Bone Cement заборонена. Якщо колір полімерного порошку змінився на жовтий, його забороняється використовувати.

Утилізація
Заборонено повторно стерилізувати вміст відкритих, але не використаних пакетів – їх слід утилізувати. Утилізацію мономерного вмісту/контейнеру слід проводити згідно з місцевими нормами. Утилізацію порошку та затверділого кісткового цементу чи змішувальної системи необхідно проводити як утилізацію біологічних відходів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ
Післяопераційний догляд є важливим.
Пацієнта слід попередити про обмеження після відновлення та про заборону навантажувати імплантати в повній мірі до повної фіксації та одужання. Пацієнтів слід попередити про необхідність регулювати діяльність та оберігати імплантат суглобу від надмірного напруження. Надмірна активність, відмова контролювати масу тіла та травмування імплантованого суглобу призведе до передчасного руйнування відновленого суглобу через послаблення, перелом та (або) знос імплантату. Послаблення компонентів може призвести до підвищеного вироблення часток зносу і пошкодження кістки, що ускладнить успішну ревізійну операцію. Пацієнтів слід проінформувати про важливість післяопераційного подальшого нагляду, а також про те, що надмірна активність або травма можуть призвести до руйнування імплантату. Пацієнтів слід проінформувати та попередити про хірургічні ризики та можливі небажані явища заздалегідь. Пацієнта слід попередити про те, що виріб не заміняє здорову кістку, а імплантат може зламатися або пошкодитись через надмірне навантаження або травму. Пацієнту слід повідомити, що про імплантат слід інформувати всіх інших медичних працівників, які лікуватимуть його в майбутньому.

Відповідальний виробник
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Франція
Телефон: 0033 4 75 75 91 00

CE 0123

Інформаційний статус 2018/05

REFOBACIN® є зареєстрованою торговою маркою, яка належить компанії Merck KGaA і ліцензована нею

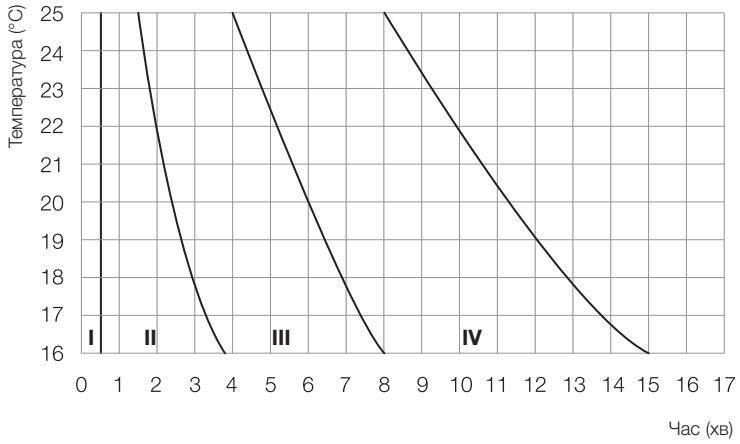
Таблиця 1. Нанесення вручну кісткового цементу REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT

Температура навколишнього середовища й компонентів	**18°C**	**20°C**	**23°C**
Завершення змішування за температури навколишнього середовища	0’30’’	0’30’’	0’30’’
Кінець липкої фази	3’00’’	2’30’’	1’45’’
Кінець тістоподібної фази	7’00’’	5’45’’	4’45’’
Затвердіння	13’00’’	11’15’’	9’15’’

Таблиця 2. Нанесення кісткового цементу REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT, який був змішаний у вакуумі

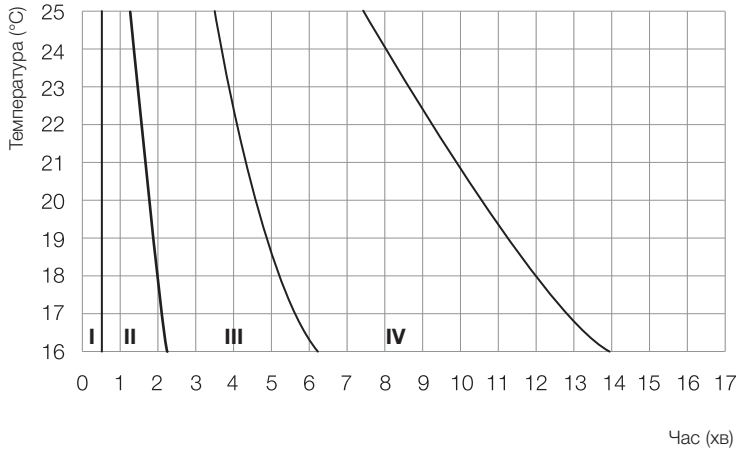
Температура навколишнього середовища й компонентів	**18°C**	**20°C**	**23°C**
Завершення змішування за температури навколишнього середовища	0’30”	0’30”	0’30”
Кінець липкої фази	2’00”	1’45”	1’30”
Кінець тістоподібної фази	5’30”	4’45”	3’45”
Затвердіння	12’00”	10’15”	8’30”

Рис. 6. Нанесення вручну кісткового цементу REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT



I: змішування
II: липка фаза
III: тістоподібна фаза
IV: фаза остаточного затвердіння

Рис. 7. Нанесення кісткового цементу REFOBACIN® PLUS BONE CEMENT, який був змішаний у вакуумі



I: змішування
II: липка фаза
III: тістоподібна фаза
IV: фаза остаточного затвердіння

Symbols • Symbole • Symboles • Símbolos • Simboli • Symbolen • Tunnukset • Symboler • Symboler • Símbolos • Σύμβολα • Symboly • Tingmärgid • Simboli • Simboliai • Jelképek • Symbole • Simboli • Symboly • Semboller • Simbol • Символ • 符号 • 기호 • Символы • Символ

Sterilized using ethylene oxide
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Stérilisation utilisant l'oxyde d'éthylène
Esterilizado con gas óxido de etileno
Sterilizzato con gas etilenossido
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Sterilisatu etyleenioksidilla
Steriliseret med ethylenoxid
Sterilliserat genom etylenoxid
Esterilizado com óxido de etileno
Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου
Sterilizováno ethylenoxidem
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota etileno oksidu
Etilén-oxidal sterilizálva
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilizované s využitím etylénoxidu
Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
Sterilizat folosind oxid de etilenă
Стерилизиран с етиленов оксид
使用环氧乙烷灭菌
산화에틸렌 멸균
Стерилизовано оксидом этилена
Простерилізовано етиленоксидом

Sterilized using aseptic processing techniques
Sterilisiert durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken
Stérilisation utilisant des techniques de traitement aseptiques
Esterilizado usando técnicas de procesamiento
Sterilizzato con tecniche di sterilizzazione asettiche
Gesteriliseerd op basis van aseptische verwerkingstechnieken
Sterilisatu aseptisella käsittelymenetelmällä
Steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker
Sterilliserat genom aseptisk teknik
Esterilizado usando técnicas de processamento asséptica
Αποστειρωμένο με χρήση τεχνικών ασηπτικής επεξεργασίας
Sterilizováno s využitím aseptických postupů při zpracování
Steriliseeritud aseptiliste töötlemistehnikatega
Sterilizēts, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes
Sterilizuota taikant aseptinius apdorojimo metodus
Aszeptikus eljárással sterilizálva
Sterylizowane poprzez techniki jałowego przetwarzania
Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami
Sterilizované s využitím aseptických postupov pri spracovaní
Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
Sterilizat folosind tehnici de procesare aseptice
Стерилизиран чрез техники на асептична обработка
使用无菌加工技术灭菌
무균 공정 기법 멸균
Стерилизовано с использованием методики асептической обработки
Простерилізовано шляхом асептичної обробки

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabricante
Produttore
Fabrikant
Valmistaja
Ansvarlig producent
Tillverkare
Fabricante
Παρασκευαστής
Výrobce
Tootja
Ražotājs
Gamintojas
Gyártó
Wytwórca
Izdelovalec
Výrobca
Üretici
Producător
Производител
生产厂家
책임 제조업체
Изготовитель
Виробник

Do not re-use
Nicht wiederverwenden
À usage unique
De un solo uso
Non riutilizzare
Niet geschikt voor hergebruik
Ei saa käyttää uudelleen
Må kun bruges é gang
Inte för återanvändning
Não reutilizar
Να μην επαναχρησιμοποιείται
Nepoužívejte opakovaně
Mitte taaskasutada
Nelietot atkārtoti
Nenaudoti pakartotinai
Csak egyszeri használatra
Tylko do jednorazowego użytku
Samo za enkratno uporabo
Nepoužívať opakovane
Yeniden kullanmayın
A nu se reutiliza
Не използвайте повторно
请勿重复使用
재사용 금지

Flammable
Brennbar
Inflammable
Inflamable
Inflammabile
Ontvlambaar
Helposti syttyvä
Brændbar
Lättantändligt
Inflamável
Εύφλεκτο
Hořlavina
Tuleohtlik
Viegli uzliesmojošs
Degus
Gyúlékony
Produkt łatwopalny
Vnetljivo
Horľavé
Yanıcıdır
Inflamabil
Запалим
易燃
가연성
Огнеопасно
Займиста речовина

See instruction for use
Gebrauchsanweisung beachten
Voir notice d'utilisation
Consulto el folleto de instrucciones
Consultare le istruzioni per l'uso
Zie gebruiksaanwijzing
Lue käyttöohjeet
Se vejledningen
Se bruksanvisning
Consulte o folheto de instruções
Βλ. οδηγίες χρήσης
Přečtěte si pokyny k použití
Lugege kasutusjuhendit
Skatīt lietošanas instrukciju
Žr. naudojimo instrukcijas
Lásd a használati utasítást
Patrz Instrukcja użycia
Glejte navodila za uporabo
Pozri návod na používanie
Kullanım talimatlarına bakın
A se vedea instrucțiunile de utilizare
Вижте инструкции за употреба
使用时请参阅使用说明书
지침서 참조
См. инструкцию по применению
Див. інструкції з використання

Keep away from sunlight
Von Sonnenlicht fernhalten
Tenir à l'abri de la lumière du soleil
No exponer a la luz del sol
Conservare al riparo dalla luce solare
Niet blootstellen aan zonlicht
Pidettävä suojattuna auringonvalolta
Holdes væk fra direkte sollys
Skyddas mot solljus
Manter afastado da luz do sol
Προστατεύστε το από το ηλιακό φως
Nevystavujte slunečnímu záření
Kaitske päikesevalguse eest
Sargāt no saules gaismas
Laikyti atokiai nuo saulės spindulių
Napfénytől távol tartandó
Chronić przed światłem słonecznym
Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
Chráňte pred slnečným svetlom
Güneş ışığından uzak tutun
A se feri de lumina soarelui
Не излагайте на слънчева светлина
避光
차광하여 보관하십시오
Беречь от воздействия солнечных лучей
Захищати від потрапляння сонячних променів

Upper limit of temperature
Oberer Temperaturgrenzwert
Température maximale
Temperatura máxima
Limite superiore di temperatura
Bovengrens van temperatur
Enimmäislämpötila
Øvre temperaturgrænse
Övre temperaturgräns
Limite superior de temperatura
Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
Horní teplotní limit
Temperatuuri ülempiir
Maksimālās temperatūras ierobežojums
Viršutinė temperatūros riba
A hőmérséklet felső határértéke
Górna granica temperatury
Zgornja temperaturna meja
Horný limit teploty
Üst sıcaklık sınırı
Limita superioară de temperatură
Горна граница на температура
最高温度
상한온도
Верхний предел температуры
Верхня межа температури

Symbols • Symbole • Symboles • Símbolos • Simboli • Symbolen • Tunnukset • Symboler • Symboler • Símbolos • Σύμβολα • Symboly • Tingmärgid • Simboli • Simboliai • Jelképek • Symbole • Simboli • Symboly • Semboller • Simbol • Символ • 符号 • 기호 • Символы • Символ

Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar si el envase está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Não use se a embalagem estiver danificada
Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Nelietot, ja iesaiņojums ir bojāts
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
Ne használja, ha a csomagolás megsérült
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Не използвайте, ако опаковката е повредена
如果包装破损，请勿使用
포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
Не использовать в случае повреждения упаковки
Заборонено використовувати в разі пошкодженого пакування

Catalogue number
Artikelnummer
Numéro du catalogue
Número de catálogo
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Luettelonumero
Katalognummer
Katalognummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Kataloginumber
Kataloga numurs
Katalogo numeris
Katalógusszám
Numer katalogowy
Katalóška številka
Katalógové číslo
Katalog numarası
Număr de catalog
Каталожен номер
目录编号
카탈로그 번호
Номер по каталогу
Номер за каталогом

Batch code
Chargencode
Numéro du lot
Código de lote
Codice lotto
Partijcode
Eräkoodi
Partikode
Batchkod
Código de lote
Kwidikós partídas
Číslo šarže
Partiinumber
Partijas kods
Partijos kodas
Tételszám
Kod partii
Številka serije
Kód šarže
Lot no
Cod lot
Код на партида
批号
배치 코드
Код серии
Код партії

Use-by date
Verwendbar bis
Utiliser avant le
Fecha de caducidad
Uso per data
Uiterste gebruiksdatum
Viimeinen käyttöpäivä
Anvendes før
Sista förbrukningsdag
Use antes de
Ημερομηνία λήξης
Doba použitelnosti
Kasutada kuni
Izlietot līdz
Tinkamumo data
Lejárati idő
Termin ważności
Uporabno do
Dátum použitelnosti
Son kullanma tarihi
A se utiliza până la
Използвай до
使用期限
사용 기한
Срок годности
Строкартїат

Keep dry
Trocken aufbewahren
Conserver au sec
Mantener en un lugar seco
Conservare in luogo asciutto
Droog bewaren
Pidettävä kuivana
Skal holdes tørt
Förvaras torrt
Manter seco
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
Uchovávejte v suchu
Hoidke kuivas
Uzglabāt sausā vietā
Laikyti sausą
Száraz helyen tartandó
Chronić przed wilgocią
Hranite na suhem
Skladujte v suchu
Kuru tutun
A se păstra uscat
Съхранявайте на сухо място
保持干燥
건조한 곳에 보관하십시오.
Беречь от влаги
Зберігати в сухому місці

Do not resterilize
Nicht erneut sterilisieren
Ne pas restériliser
No volver a esterilizar
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Ei saa steriloida uudelleen
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Nesterilizujte opakovaně
Mitte uuesti steriliseerida
Nesterilizēt atkārtoti
Nesterilizuoti pakartotinai
Tilos újrasterilizálni
Nie sterylizować ponownie
Samo za enkratno sterilizacijo
Opakovane nesterilizovať
Yeniden sterilize etmeyin
A nu se resteriliza
Не стерилизирайте повторно
请勿重复灭菌
재멸균하지 마십시오.
Не стерилизовать повторно
Повторна стерилізація заборонена

MR safe
Sicher bei Magnetresonanztomographie
Compatible IRM
Seguro para RM
Sicuro per la RM
MRI-veilig
MR-turvallinen
MR-sikker
MR-säker
Seguro para RM
Ασφαλές κατά τη μαγνητική τομογραφία
Bezpečné v prostředí MR
MR-ohutu
Drošs izmantošanai MR vidē
Saugus MR aplinkoje
MR-biztonságos
Bezpieczny w MR
Varno v magnetnoresonančnem okolju
Bezpečné pre MR
MR güvenli
Sigur din punct de vedere al RM
Безопасно за МР
MR安全
MR에 안전함
Безопасно при МРТ
Безпечно для МРТ

ZIMMER BIOMET

2018/05