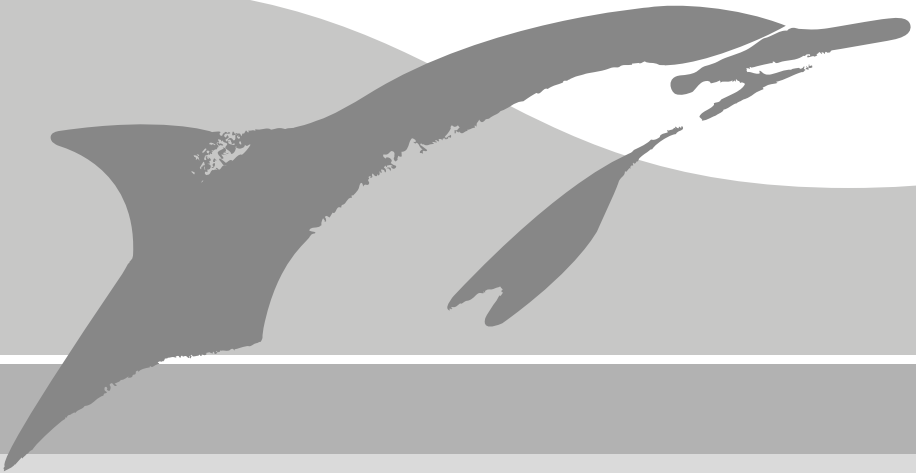


Heraeus

PALACOS® R

High viscosity, radiopaque bone cement



PALACOS® R

EN	Instructions for use Working times (Revision status: 2019-08)	5 98
AR	تعليمات الاستخدام أوقات العمل (تاريخ المراجعة 2019-08)	8 98
BG	Инструкции за употреба Време за обработка при (Дата на актуализиране на текста: 2019-08)	11 98
CS	Návod k použití Doby zpracování (Poslední revise: 2019-08)	14 98
DA	Brugsanvisning Arbejdstider (Aktualiseret: 2019-08)	17 98
DE	Gebrauchsanweisung Verarbeitungszeiten (Revisionsstand: 2019-08)	20 98
EL	Οδηγίες χρήσης Χρόνοι εργασίας (Ημερομηνία αναθεώρησης: 2019-08)	23 98
ES	Instrucciones de uso Tiempos de manipulación (Última revisión: 2019-08)	26 98
ET	Kasutusjuhend Tööjad (Viimati muudetud: 2019-08)	29 98
FI	Käyttöohje Työstöajat (Revisiostatus: 2019-08)	32 98
FR	Notice d'utilisation Temps de travail (Date de révision: 2019-08)	35 98
HR	Upute za uporabu Vremena obrade (Stanje revizije: 2019-08)	38 98
HU	Használati utasítás Megmunkálási (Aktualizálás időpontja: 2019-08)	41 98

IT	Istruzioni per l'uso	44
	Tempi di lavorazione (Ultima revisione: 2019-08)	98
KO	사용 설명서	47
	작업 시간 (2019년 08월 수정)	98
LT	Naudojimo instrukcija	50
	Darbo laikas (Tikrinta: 2019-08)	98
LV	Lietošanas instrukcija	53
	Apstrādes laiks (Pārbaudes statuss: 2019-08)	98
NL	Gebruiksaanwijzing	56
	Verwerkingstijden (Revisiestatus: 2019-08)	98
NO	Brugsanvisning	59
	Virketider (Revisjonsstatus: 2019-08)	98
PL	Instrukcja użytkownika	62
	Czasy obróbki (Ostatnia aktualizacja: 2019-08)	98
PT	Instruções de utilização	65
	Fases de aplicação (Data da última actualização: 2019-08)	98
PT (BR)	Nota: Apenas para fins brasileiros!	
	Instruções de utilização Fases de aplicação (Data da última actualização: 2019-08)	68 98
RO	Instrucțiuni de utilizare	71
	Timpi de prelucrare (Stadiu revizie: 2019-08)	98
RU	Инструкция по применению	74
	Временные фазы для смешивания (Ревизионный статус: 2019-08)	98
SK	Návod na použitie	77
	Časy spracovateľnosti (Posledná revízia textu: 2019-08)	98
SL	Navodilo za uporabo	80
	Časovne opredelitve (Datum revizije: 2019-08)	98

SV	Bruksanvisning	83
	Hanteringstider	98
	(Revision status: 2019-08)	
TH	คำแนะนำวิธีใช้	86
	เวลาในการทำงาน	98
	(แก้ไขปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ: 2019-08)	
TR	Kullanma Talimatı	89
	İşleme süreleri	98
	(Bilgilerin son güncellenme tarihi: 2019-08)	
UK	Інструкція для застосування	92
	Робочий час	98
	(Редакція: 2019-08)	
ZH	使用说明书	第95页
	加工时间	第98页
	(修订状态: 2019 年 8 月)	

Properties

PALACOS® R is a fast-curing, radiopaque, poly(methyl methacrylate)-based bone cement.

PALACOS® R contains the X-ray contrast medium zirconium dioxide. To improve visibility in the surgical field

PALACOS® R has been coloured with chlorophyll (E141).

The bone cement is prepared directly before use by mixing a polymer powder component with a liquid monomer component. A ductile dough forms which cures within a few minutes.

Composition

A pack of **PALACOS® R** contains one/or two bag/s of cement powder (polymer powder) and one/two amber glass ampoule/s (monomer liquid).

Polymer powder ingredients:

Poly(methylacrylate, methyl methacrylate), zirconium dioxide, benzoyl peroxide and colorant E141.

Monomer liquid ingredients:

Methyl methacrylate, N,N-dimethyl-p-toluidine, hydroquinone and colorant E141.

The cement powder is triple packaged. The outer, sterile protective aluminium bag contains a polyethylene paper bag (peel-off) which is sterile on the outside and sterile on the inside. Inside this there is another sterile polyethylene paper bag containing the cement powder. The brown glass ampoule with the sterile-filtered monomer liquid is also sterile packed in an ethylene oxide sterilised individual blister pack.

Indication

PALACOS® R is indicated for

- Stable attachment of total or partial joint endoprostheses in bone
- Filling and stabilising bone defects within the scope of internal fixation treatment or for endoprosthetic revision surgery
- Primary and secondary coverage of skull bone defects

Contraindication

PALACOS® R must not be used

- If it is known or supposed that the patient is hypersensitive to ingredients of the bone cement
- During pregnancy or breast-feeding

Target population

There is very little evidence with children and adolescents, therefore it is not recommended to use **PALACOS® R**.

If no other option is available, for example with present surgical trauma, the decision whether to use **PALACOS® R** lies with the attending surgeon.

Target user group

Healthcare professionals in a clinical context.

Side effects

Rarely there is a temporary drop in blood pressure after preparation of the prosthesis bed or directly after the implantation of PMMA bone cements and the endoprostheses. In single cases serious complications can occur such as severe allergic reactions which are associated with cardiac arrest, anaphylactic shock or even sudden death. In order to avoid pulmocardiovascular complications such as pulmonary embolism and cardiac arrest it is recommended that the implantation site be irrigated thoroughly with an isotonic solution (pulse lavage application) before the bone cement is introduced.

In the event of pulmonary or cardiovascular events it is necessary to monitor blood volume and possibly increase it. In the case of acute respiratory insufficiency anaesthesiological measures should be taken.

The following adverse effects have been observed when using poly(methyl methacrylate) bone cements: thrombophlebitis, haemorrhage, trochanteric bursitis.

Other side effects observed: myocardial infarction, brief cardiac arrhythmia, cerebrovascular incident.

Moreover, complications are possible that can occur during any surgical procedure.

PrecautionsUse by operating staff

Before using **PALACOS® R** the user should be well-acquainted with its properties, handling and application.

The user is advised to practise the entire procedure of mixing, handling and introducing **PALACOS® R** before using it for the first time. Detailed knowledge is necessary even if mixing systems and syringes are being used for application of the cement.

The liquid monomer is highly volatile and flammable. Ignition of monomer fumes caused by use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted bone cements has been reported. The monomer is also a strong lipid solvent and should not come into direct contact with the body.

When handling the monomer or the prepared cement

PALACOS® R gloves must be worn which provide the necessary protection against penetration of the skin by the monomer methyl methacrylate.

Gloves made of PVP (three-ply polyethylene, ethylene vinyl alcohol copolymer, polyethylene) and Viton®/butyl gloves have proved to provide good protection over a lengthy period. For safety's sake it is recommended that two pairs of gloves be worn over one another, e.g. one polyethylene surgical glove over an inner pair of standard latex surgical gloves.

The use of latex or polystyrene-butadiene gloves on their own is inadequate. Please make enquiries with your supplier to establish which gloves are suitable for such an application.

The monomer vapours can irritate respiratory passages and eyes and possibly cause damage to the liver. Skin irritations have been described which are due to contact with the monomer.

Manufacturers of soft contact lenses recommend removing the lenses in the presence of damaging or irritant vapours. Since soft contact lenses are permeable to liquids and gases, they should not be worn in the operating theatre if methyl methacrylate is being used.

Use on the patient

Blood pressure, pulse and breathing must be monitored carefully during and directly after introduction of the bone cement. Any significant change in these vital signs must be eliminated without delay by taking appropriate action. When using **PALACOS®R** the prepared bone should be carefully cleaned, aspirated and dried just before the bone cement is placed.

Incompatibilities

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

Amount required

After mixing the cement powder with the monomer liquid, a fast-curing ductile dough develops which is introduced to bone cavities for anchorage and/or filling purposes.

PALACOS®R is coloured green in order to make the cement clearly visible in the surgical field.

A dose is prepared by mixing the entire contents of the bag of cement powder with all the monomer liquid of an ampoule. The quantity of cement dough required depends on the specific surgical intervention and on the technique being used.

At least one additional dose of **PALACOS®R** should be available before commencing the operation.

Preparation

Preparation:

Before opening the non-sterile aluminium protective pouch (compare above) move the contents down (1 polyethylene-paper bag) by shaking or tapping in order to ensure that when the bag is cut open at the top the content is not damaged.

The polyethylene-paper bag and the ampoule may only be opened under sterile conditions. For this purpose the sterile components (inner PE-paper bag and glass ampoule) are sterile when they are delivered.

Opening under sterile conditions:



The opening flaps from the bag top assist to detach the foil from the paper.

In order to grip as much of the opening flaps as possible, the side of the paper/foil should be kept between thumb, index and middle finger.

Please use the whole thumb surface to grip foil and paper side and take off each side evenly.

Open the outer PE-paper bag at the special point under sterile conditions so that the inner PE-paper bag remains sterile when it is removed. Also open the blister pack at the special point under sterile conditions so that the glass ampoule remains sterile when it is removed.

Before opening the inner PE-paper bag, move the contents down by shaking or tapping in order to ensure that when the bag is cut open at the top no powder is lost. To make it easier to open the glass ampoule the latter is provided with a predetermined breaking point at the transition to the head of the ampoule.

Do not open the ampoule over the mixing device to prevent contamination of the cement with glass fragments.

The 10ml- and 20ml- ampoule is provided with a snapping-off device (tube) in order to facilitate the opening procedure. If this is the case, take hold of the fitted snapping-off device instead of the ampoule head and break off the ampoule head over it. When the ampoule head has snapped off, it remains inside the tube.

Mixing the components:

It is advisable to first measure out the liquid and then add the powder. If this order is reversed, powder nests are more likely to form as a result of polymerisation commencing immediately at the surface. Both components, i.e. the relative proportions of powder and monomer, are precisely matched. The pouch and ampoule must therefore be emptied completely if an optimal mix is to be achieved.

The components can be mixed with a vacuum mixing system or by hand.

The mixing, waiting, working and curing times of **PALACOS®R** are shown in the diagrams at the end of the instructions for use. Please note that these are stated for guidance only because working time and curing time depend on temperature, mixing and humidity, whereby the direct ambient temperatures are important, e.g. of cement powder, mixing system, bench and hands. A high temperature accelerates the waiting, working and curing times.

Preparation with a vacuum mixing system

In order to obtain a bone cement with a reduced number of air inclusions, the liquid and the powder are mixed in a vacuum. For this purpose an airtight mixing system has to be used, ensuring that a sufficient vacuum builds up in the mixing vessel quickly (pressure approx. 200 mbar absolute). It is recommended that the cement components be precooled at 4–7°C for at least 24 hours. The cement components should only be removed from the cooling vessel and filled into the mixing vessel just before mixing. Perform filling and mixing under sterile conditions. The mixing time is 30 seconds unless otherwise recommended. As a result of prior cooling the working time and curing time are longer. Initial viscosity is slightly reduced for **PALACOS®R**, compared to not pre-chilled cement. For details of mixing technique please refer to the instructions for the mixing system being used.

The result is a homogeneous, green, doughy compound which can be worked when it no longer adheres to the rubber gloves. Always mix the entire contents of a bag with the entire contents of an ampoule of monomer liquid.

Preparation mixing by hand

The cement components should only be filled into the mixing vessel just before mixing. Perform filling and mixing under sterile conditions – mixing time is 30 seconds. During this time the two components are mixed with one another while stirring evenly. The result is a homogeneous, green,

doughy compound which can be worked when it no longer adheres to the rubber gloves. Always mix the entire contents of a bag with the entire contents of an ampoule of monomer liquid.

Use of the bone cement

To ensure adequate fixation the prosthesis must be introduced and held within the time window allowed for working, until the bone cement has set completely. Remove any surplus cement as long as it is still soft.

Cranial vault reconstruction

In the management of major skull defects, after careful preparation of the bone gap the dura mater is first of all covered with moist cotton wool or cellulose. A thin plastic or aluminium foil is laid over it for further protection. The mixed pasty dough is introduced to the prepared bone gap and moulded at the bone margins to the required thickness of 4-5 mm. While it is setting, irrigate with normal saline solution in order to dissipate the heat caused by polymerisation. When the reconstruction has almost hardened it is then removed, corrected at the margins and provided with perforations, through which epidural fluid can drain away and connective tissue can grow. After removal of the cotton wool/cellulose and plastic foil the prosthesis is fixed in place at three or four points with non-absorbable suture.

Storage

Do not store above 25°C (77° F).

Shelf life/sterility

The shelf life is printed on the folding box, the protective aluminium bag and the inner bag. Do not use **PALACOS®R** if this date indicated has expired. The information on the blister pack may be different for production reasons.

The contents of opened or damaged aluminium sachets or ampoule blisters must not be re-sterilized and thus must be discarded. If the cement powder has turned yellow, do not use **PALACOS®R**. The cement powder and packagings are sterilised by gassing with ethylene oxide. The monomer liquid has been sterilised by filtration.

Disposal

Single components of the bone cement, cured solid material as well as (uncleaned) packaging material must be disposed by following the regulations of the local authorities. Dispose of the polymer component in an authorized waste facility. The liquid component should be evaporated under a well-ventilated hood or absorbed by an inert material and transferred in a suitable container for disposal.

الفئة المستهدفة من الأشخاص

بما أنه ليس هناك دلائل كافية للاستخدام لدى الأطفال والمرافقين، لذا ينصح بعدم استخدام PALACOS® R. إذا لم يتوافر خيار آخر، على سبيل المثال في حالة وجود رضخ جراحي الجرا ، يرجع قرار استخدام PALACOS® R إلى الجراح المتواجد.

مجموعة المستخدمين المستهدفة

خبراء في الشؤون الصحية .

التأثيرات الجانبية:

نادرا ما يحدث هبوط مؤقت في ضغط الدم بعد الانتهاء من تحضير موضع تركيب الجزء الصناعي أو مباشرة بعد غرس أسمنت العظام (بولي ميثيل ميثاكريلات (PMMA) والجزء الصناعي الداخلي. في حالات فردية قد تحدث مضاعفات حادة كحدوث تفاعلات تحسسية حادة والتي قد يصحبها توقف القلب، أو الصدمة التحسسية (الاستهوائية) أو حتى الموت المفاجئ.

من أجل تجنب حدوث المضاعفات الرئوية القلبية الوعائية مثل الانصمام الرئوي وتوقف القلب، ينصح بشطف موضع التركيب بعناية بمحلول متساوي التوتر (بأسلوب الغسل بتدفق عالي الضغط (pulsed lavage) قبل وضع ملاط (إسمنت) العظام. إذا حدثت أية مضاعفات بالرئة أو الأوعية القلبية، فمن الضروري مراقبة حجم الدم، وقد يكون هناك احتياج إلى زيادته. في حالة حدوث قصور تنفسي حاد، يجب القيام بالإجراءات التحذيرية اللازمة.

لوحظ حدوث التأثيرات الضارة التالية عند استخدام أسمنت العظام المركب من بولي (ميثاكريلات الميثيل): التهاب الوريد الخثاري، النزيف، والتهاب الجراب المدوري. لوحظ أيضا حدوث التأثيرات الضارة التالية: احتشاء عضلة القلب، اضطراب مؤقت في نظم القلب، وسكتة دماغية. بالإضافة إلى ذلك، قد تحدث بعض المضاعفات أثناء أي من مراحل الإجراءات الجراحية.

الاحتياطات الواجبة:

عند الاستخدام بواسطة الفريق الجراحي قبل استخدام PALACOS® R، يجب أن يكون المستخدم على دراية جيدة بخواصه، وكيفية التعامل معه وطريقة استخدامه. لذا فإننا ننصح المستخدم بالتدريب على عملية الخلط والتعامل مع، واستخدام PALACOS® R بصورة متكاملة، قبل استعماله للمرة الأولى. من الضروري أيضا أن يكون المستخدم على معرفة تامة بكل التفاصيل الخاصة به، حتى في حالة استخدام أجهزة الخلط والمحقات لاستعمال الأسمنت.

إن المونومر السائل متطاير وقابل للاشتعال بشكل كبير. تم الإبلاغ عن اشتعال أبخرة المونومر المنبعثة بسبب استخدام أجهزة

الخواص:

PALACOS® R هو أسمنت للعظام سريع التصلب، مظلل للأشعة، مركب في قاعدة من بولي (ميثاكريلات الميثيل). يحتوي PALACOS® R على ثنائي أكسيد الزرنيوم كوسط تبايني للأشعة السينية. ومن أجل رؤية الأسمنت بوضوح في منطقة الجراحة، تم تلوين PALACOS® R بمادة الكلوروفيل (E141).

يتم تحضير أسمنت العظام قبل الاستعمال مباشرة وذلك بخلط مكونات مسحوق البلمر مع مكونات السائل الأحادي. ينتج عن الخلط عجينة سهلة التشكيل و تتصلب في خلال دقائق معدودة.

التركيب:

تحتوي العبوة من PALACOS® R على كيس واحد/ أو اثنين من مسحوق الأسمنت (مسحوق البلمر) وأمبولة زجاجية / أو أمبولتين كهربائية اللون (السائل الأحادي).

مكونات مسحوق البلمر:

بولي (أكريلات الميثيل، ميثاكريلات الميثيل)، ثنائي أكسيد الزرنيوم، بيروكسيد البنزويل والمادة الملونة E141.

مكونات السائل الأحادي:

ميثاكريلات الميثيل: ن.بن.ثنائي ميثيل-بارا-طولويدين؛ هيدروكينون؛ والمادة الملونة E141. إن مسحوق الأسمنت معبأ تعبئة ثلاثية. يحتوي الكيس الواقي الخارجي غير المعقم المصنوع من الألومنيوم على كيس ورقي (قم بإزالته) مصنوع من البولي إيثيلين غير معقم من الخارج ومعقم من الداخل. بداخل هذا الكيس الورقي يوجد كيس ورقي آخر معقم مصنوع من البولي إيثيلين، والذي يحتوي بداخله على مسحوق الأسمنت. تم تعبئة الأمبولة الزجاجية بنية اللون التي تحتوي على السائل الموحد المعقم بالترشيح، هي الأخرى في أجواء معقمة في عبوة بليستر فردية معقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين.

دواعي الاستخدام:

يستخدم PALACOS® R في الحالات التالية:

- من أجل تثبيت المفاصل الصناعية الكلية أو الجزئية في العظام.
- ملء وتثبيت عيوب العظام أثناء التثبيت الداخلي لكسور العظام أو في جراحات تصحيح عيوب الجراحات السابقة.
- التغطية الأولية والثانوية في علاج العيوب الموجودة في عظام الجمجمة.

موانع الاستخدام:

يجب عدم استخدام PALACOS® R في الحالات التالية:

- إذا كان من المؤكد أن من المفترض أن المريض يعاني من فرط الحساسية لمكونات أسمنت العظام.
- خلال مرحلتي الحمل والرضاعة.

يجب توفر جرعة واحدة إضافية، على الأقل، من PALACOS®R قبل البدء في الجراحة.

التحضير

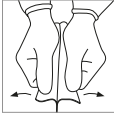
التحضير:

قبل فتح كيس الألومنيوم الواسع غير المعقم (انظر أعلاه)، قم بتحريك المحتويات الداخلية (كيس واحد ورقي من البولي إيثيلين) إلى أسفل الكيس، عن طريق الرج أو النقر بخفة على الكيس، للتأكد من عدم إفساد المحتوى عند القيام بقص الكيس لفتحه من أعلى.

يجب عدم فتح كل من الكيس الورقي من البولي إيثيلين والأمبولة إلا في أجواء معقمة. لذا فإن محتويات الكيس الداخلية (الكيس الورقي الداخلي من البولي إيثيلين والأمبولة الزجاجية) تكون معقمة تماماً عند تسلمها.

فتح العبوة في أجواء معقمة:

تساع طبقات الفتح الموجودة أعلى الكيس على فصل الرقاقة البلاستيكية من الورقة. حتى تستطيع مسك أكبر جزء ممكن من طبقات الفتح، يجب وضع جانبي الورقة / الرقاقة البلاستيكية بين الإبهام والسبابة والإصبع الأوسط.



يُرجى استعمال سطح إصبع الإبهام بالكامل لمسك موضع الرقاقة البلاستيكية والورقة، ونزع كل جانب من موضعه بالتساوي.

قم بفتح الكيس الورقي الخارجي من البولي إيثيلين عند النقطة المحددة عليه، في أجواء معقمة ليظل الكيس الورقي الداخلي من البولي إيثيلين معقماً عند إخراجها. قم أيضاً بفتح العبوة الفضية، المحتوية على الأمبولة، عند النقطة المحددة في أجواء معقمة لتظل الأمبولة الزجاجية محتفظة بتعقيمها عند إخراجها. قبل فتح الكيس الورقي الداخلي من البولي إيثيلين، قم بتحريك المحتويات إلى أسفل الكيس، عن طريق الرج أو النقر بخفة على الكيس، للتأكد من عدم فقد أي كمية من المسحوق عند القيام بقص الكيس لفتحه من أعلى. من أجل تيسير فتح الأمبولة الزجاجية، تم تزويدها بموضع لكسر محدد مسبقاً، عند نقطة الالتقاء مع رأس الأمبولة.

لا تفتح الأمبولة فوق جهاز الخلط لتجنب تلوث الملاط (الإسمنت) بالظلمة الزجاجية.

تم تزويد الأمبولات من سعة 10 مل و20 مل بجهاز (أنبوية) لكسر الخاطف (snapping-off) لتيسير عملية الفتح، في هذه الحالة قم بمسك جهاز الكسر المثبت على الأمبولة، بدلاً من الإمساك برأس الأمبولة نفسها، ثم قم بكسر رأس الأمبولة باستخدام الجهاز. يبقى رأس الأمبولة، بعد كسره، داخل أنبوية الكسر الخاطف.

خلط المكونات:

يُنصح بقياس السائل أولاً ثم إضافة المسحوق. إذا تم عكس هذا الترتيب، سيتم تكوين كتل من المسحوق على الأرجح كنتيجة لعملية الخلط التي تبدأ على الفور في السطح. كلا المكونات، أي الكميات النسبية للمسحوق والسائل الموحود، تم قياس تطابقهما

الكي الكهربائية في مناطق جراحية قريبة من الإسمنت العظمي المزروع حديثاً. إضافة إلى ذلك فالسائل الأحادي هو أيضاً مذيبي قوي للدهون، ويجب أن لا يمس الجلد بصورة مباشرة.

عند التعامل مع السائل الأحادي أو أسمنت PALACOS®R الذي تم تحضيره، يجب ارتداء القفازات التي توفر الحماية اللازمة لمنع نفاذ سائل ميثاكريلات الميثيل في الجلد..

ثبت أن القفازات المصنوعة من PVP (المكونة من ثلاث طبقات من البولي إيثيلين، وبلمر مشترك من الإيثيلين والكحول الفايثيلي، والبولي إيثيلين)، كما أن قفازات الفيتون/بوتيل Viton® توفر حماية جيدة لفترة طويلة. ومن أجل تحقيق السلامة المطلوبة، ينصح بارتداء زوجين من القفازات أحدهما فوق الآخر، على سبيل المثال يمكن ارتداء قفازا جراحيا من البولي إيثيلين فوق زوج داخلي من قفازات اللاتكس الجراحية المعتادة. إن استخدام قفازات اللاتكس أو قفازات البوليسترين-بوتادين بمفردها لا يعد كافياً. نرجو أن تقوم بسؤال مورد القفازات الذي تتعامل معه لتقرير نوع القفازات المناسب للاستعمال في هذه الحالة.

من الممكن أن تتسبب أبخرة السائل الأحادي في تهيج المسالك التنفسية والعينية، وقد تتسبب في حدوث ضرر بالكبد. وردت أيضاً تقارير عن حدوث تهيج بالجلد بسبب ملامسة للسائل الأحادي.

ينصح مننحو العدسات اللاصقة اللينة بنزع العدسات في حالة وجود أي أبخرة ضارة أو مهيجة. بما أن العدسات اللاصقة اللينة تسمح بمرور السوائل والغازات، يجب عدم ارتدائها في غرفة العمليات إذا تم استخدام ميثاكريلات الميثيل.

الاحتياطات الواجب مراعاتها بالنسبة للمريض يجب مراقبة ضغط الدم والنبض والتنفس بدقة أثناء، ومباشرةً بعد إدخال أسمنت العظام. أي تغير ملحوظ في هذه العلامات الحيوية يجب التعامل معه على الفور باتخاذ الإجراءات المناسبة. عند استخدام PALACOS®R ، يجب تنظيف العظمة التي تم إعداده للجراحة بعناية، وتشفيط السوائل وتجفيف العظمة مباشرة قبل وضع الأسمنت.

عدم التوافق

يجب عدم إضافة المحاليل المائية (على سبيل المثال التي تحتوي على المضادات الحيوية) إلى أسمنت العظام لأن لها تأثير ضار جدا على الخصائص الطبيعية والميكانيكية للأسمنت.

الكمية المطلوبة:

بعد الانتهاء من خلط مسحوق الأسمنت مع السائل الأحادي، ستكون عجينة سهلة التشكيل، والتي يتم إدخالها في تجاويف العظام لأغراض التثبيت الجراحي و/أو ملء الفراغات. تم تكوين PALACOS®R باللون الأخضر من أجل رؤية الأسمنت بوضوح في منطقة الجراحة.

تم تحضير جرعة واحدة عن طريق خلط محتوى كيس مسحوق الأسمنت كاملاً مع كل محتويات أمبولة السائل الأحادي. تعتمد كمية عجينة الأسمنت المطلوبة على نوعية التدخل الجراحي، والتقنية المستخدمة فيه.

بدقة. لذا يجب أن يتم إفراغ الكيس والأمبولة بالكامل إذا أردت الوصول إلى المزيج الأمثل.

يُمكن أن يتم مزج المكونات باستخدام نظام الخلط بتفريغ الهواء أو يدوياً.

فترات المزج والانتظار والتأثير والمعالجة الخاصة بـ

PALACOS®R مُوضحة في الرسومات البيانية الموجودة في نهاية قسم تعليمات الاستخدام. نرجو ملاحظة أن هذه الفترات هي فقط للإرشاد لأن فترة الاستخدام وفترة التصلب تعتمد على درجة الحرارة، طريقة الخلط ونسبة الرطوبة، حيث تشكل درجات الحرارة المباشرة أهمية كبيرة، مثل درجة حرارة مسحوق الأسمنت، ونظام الخلط، والمائدة المستخدمة، واليدين. تسرع درجة الحرارة العالية من فترة الانتظار، وفترة الاستخدام والتصلب.

التحضير باستخدام نظام الخلط بتفريغ الهواء من أجل الحصول على أسمنت عظام به نسبة ضئيلة من المسام الهوائية، يتم خلط السائل والمسحوق بنظام تفريغ الهواء. في هذه الحالة يجب استخدام نظام للخلط محكم الغلق، مع التأكد من سرعة حدوث تفريغ كافي في إناء الخلط (الضغط المطلق حوالي 200 ملي بار). يفضل أن يتم تبريد مكونات الأسمنت إلى درجة حرارة 4-7 درجة مئوية لمدة 24 ساعة على الأقل، قبل الخلط. يجب أن لا تنقل مكونات الأسمنت من إناء التبريد إلى إناء الخلط إلا قبل الخلط مباشرة.

قم بعملية نقل المسحوق والخلط في أجواء معقمة. فترة الخلط هي 30 ثانية إلا إذا أوصي بغير ذلك. نتيجة للتبريد المسبق للمسحوق، فإن فترة الاستخدام والتصلب ستكون أطول من المعتاد. درجة اللزوجة المبدئية لـ **PALACOS®R** في هذه الحالة ستكون أقل بالمقارنة مع الأسمنت غير المبرد بنسبة قليلة. من أجل تفاصيل تقنية الخلط، نرجو الرجوع إلى التعليمات الخاصة بنظام الخلط المستخدم. سينتج عن ذلك عجينة متجانسة خضراء، ويمكن استخدامها حين تكف عن الالتصاق بالقفازات المطاطية. قم دائماً بخلط محتويات كيس مسحوق الأسمنت كاملة مع كل محتويات أمبولة السائل الأحادي.

التحضير عن طريق الخلط اليدوي:

يجب أن لا توضع مكونات الأسمنت في إناء الخلط إلا قبل الخلط مباشرة. يجب أن تتم عملية التفريغ في إناء، والخلط في أجواء معقمة - يستمر الخلط لمدة 30 ثانية. خلال هذه الفترة يتم خلط المكونين معاً مع التقليب المنتظم. ينتج عن ذلك عجينة متجانسة خضراء، ويمكن استخدامها حين تكف عن الالتصاق بالقفازات المطاطية. قم دائماً بخلط محتويات كيس مسحوق الأسمنت كاملة مع كل محتويات أمبولة السائل الأحادي.

استعمال أسمنت العظام

للتأكد من التثبيت السليم يجب إدخال الجزء الصناعي المراد تركيبه وإسماكه في موضعه للفترة المسموح بها للاستخدام، حتى يتصلب أسمنت العظام تماماً. قم بإزالة أي زيادات من الأسمنت وهو لا يزال في حالة ليونة.

إعادة بناء القبو القحفي

في حالات علاج عيوب الجمجمة الرئيسية، وبعد التحضير الدقيق لثغرة العظم، يجب أولاً تغطية الأم الجافية بقطعة مبللة من القطن أو السليولوز. يوضع فوقها شريحة رقيقة من البلاستيك أو الألومنيوم لتوفير حماية إضافية لها. يتم إدخال العجينة التي تم خلطها إلى ثغرة العظم التي تم تجهيزها ويتم مساواتها عند حواف العظم لتحقيق السمك المطلوب من 4-5 مم. خلال فترة تصلب العجينة، قم بالغمر بحللول الملح النظامي من أجل تفريق الحرارة المتسببة عن البلمرة. حين يتصلب البناء يتم إزالته وضبطه عند الحواف ويتم تزويده بتقوي، يمكن من خلالها تفريق سائل الجافية كما تسمح بنمو الأنسجة الضامة فيما بعد. بعد إزالة قطعة القطن السليولوز وطبقة البلاستيك، يتم تثبيت الجزء الصناعي في مكانه، باستخدام خيط جراحي غير قابل للامتصاص، عند ثلاث أو أربع نقاط.

التخزين

للا يحفظ في درجة حرارة أعلى من 25 درجة مئوية/ 77 درجة فهرنهايت.

فترة الصلاحية/ التعقيم

فترة الصلاحية مطبوعة على كل من العبوة الخارجية، وكيس الألومنيوم الواقي، والكيس الداخلي. لا تستخدم **PALACOS®R** بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المبين على العبوة. المعلومات المدونة على العبوة التغليفية قد تختلف لأسباب تتعلق بالإنتاج. ممنوع إعادة تعقيم محتويات أكياس الحماية التي من الألومنيوم المفتوحة أو التي بها ضرر، ولذلك يجب التخلص منها. إذا تحول لون مسحوق الأسمنت إلى اللون الأصفر، لا تستخدم **PALACOS®R**. مسحوق الأسمنت والعبوات تم تعقيهما باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين، أما السائل الأحادي فقد تم تعقيمه بالترشيح.

التخلص من المنتج

ينبغي التخلص من كل مكون من مكونات إسمنت العظام والمواد المعالجة الصلبة، وكذلك مواد التغليف (الملوثة) وفقاً للوائح السلطات المحلية. التخلص من مكونات البوليمر لدى جهة معتمدة للتخلص من القمامة. ينبغي تبخير المكونات السائلة تحت غطاء جيد التهوية أو امتصاصها باستخدام مادة خاملة ثم نقلها في عبوة مناسبة للتخلص منها.

Характеристики

PALACOS® R е бързо втвърдяващ се, рентгеноконтрастен костен цимент на базата на поли(метил метакрилат).

PALACOS® R съдържа рентгеноконтрастно вещество - циркониев диоксид. За подобряване на видимостта в хирургичното поле, **PALACOS® R** е оцветен с хлорофил (E141).

Костният цимент се приготвя непосредствено преди употреба чрез смесване на прахообразната полимерна съставка и течната мономерна съставка. Образува се еластично тесто, което се втвърдява за няколко минути.

Състав

Един пакет **PALACOS® R** съдържа един/или два плик/а циментов прах (полимерен прах) и една/две ампула/и от кафяво стъкло (течен мономер).

Съставки на полимерния прах:

Поли(метилакрилат, метил метакрилат), циркониев диоксид, бензоил пероксид и оцветител E141.

Съставки на течния мономер:

Метил метакрилат, N,N-диметил-p-толуидин, хидроквинон и оцветител E141.

Цементният порошок има тройна упаковка. Наружният, нестерилният защитен пакет из алуминия съдържа бумажно-полиетиленов пакет (сръваея се), нестерилният снаружи и стерилният вътре. В нѐм наоидит се другой стерилный бумажно-полиетиленовый пакет, содержащий цементный порошок.

Профилтрованная в стерильных условиях жидкость мономера находится в ампуле из коричневого стекла, которая стерильно упакована в отдельном блистере, стерилизованном посредством этиленоксида.

Предназначение

PALACOS® R е предназначен за

- Стабилно закрепване на тотална или частична ставна ендопротеза в костта
- Изпълване и стабилизиране на костни дефекти в рамките на обхвата на третиране с вътрешна фиксация или за хирургична намеса с цел ревизия на ендопротеза
- Първично и вторично покриване на дефекти на черепните кости

Противопоказания

PALACOS® R не трябва да се използва

- Ако е известно или се предполага, че пациентът има свръхчувствителност към съставки на костния цимент
- По време на бременност или кърмене

Целево население

Не съществуват достатъчно доказателства с деца и младежи, поради което не се препоръчва употребата на **PALACOS® R**.

Ако не съществува друг вариант, например при наличие на хирургическа травма, решението дали да се използва **PALACOS® R** се взема от лекуващия хирург.

Целева група потребители

Здравни специалисти в клинична среда.

Нежелани реакции

Рядко има временен спад на кръвното налягане след подготовка на ложето за протезата или непосредствено след имплантиране на РММА костни цименти и ендопротезата. В единични случаи могат да се получат сериозни усложнения, като тежки алергични реакции, които са свързани със сърдечен арест, анафилактичен шок или дори внезапна смърт.

За да се избегнат белодробни и сърдечно-съдови усложнения, като белодробна емболия и сърдечен арест, препоръчва се мястото на имплантиране да бъде старателно промивано с изотоничен разтвор (приложение на пулсов лаваж) преди поставяне на костния цимент.

В случай на белодробни или сърдечно-съдови събития, необходимо е да се наблюдава обема на кръвта и евентуално да се увеличи. В случай на остра дихателна недостатъчност, трябва да се вземат анестезиологични мерки. Наблюдавани са следните нежелани реакции при употребата на костни цименти на базата на поли(метил метакрилат): тромбоблебит, хеморагия, трохантерен бурсит.

Други наблюдавани нежелани реакции са: инфаркт на миокарда, краткотрайна сърдечна аритмия, мозъчно-съдов инцидент.

Освен това, усложнения е възможно да се получат по време на всяка хирургична процедура.

Предпазни меркиУпотреба от хирургичен персонал

Преди употреба на **PALACOS® R**, потребителят трябва да бъде добре запознат с неговите характеристики, условия за боравене и приложение. На потребителя се препоръчва да упражни цялата процедура по смесване, работа и поставяне на **PALACOS® R**, преди да го използва за първи път. Необходимо им са задълбочени познания, дори ако се използват системи за смесване и спринцовки за приложението на цимента.

Течният мономер е силно летлив и запалим. Има съобщения за възпламеняване на мономерни пари, причинено от употребата на електрокаутери в хирургични полета в близост до прясно имплантирани костни цименти. Мономерът е също силен разтворител на липиди и не трябва да влиза в пряк контакт с тялото.

Когато боравите с мономера или приготвения цимент **PALACOS® R**, трябва да се носят ръкавици, които осигуряват необходимата защита срещу проникване на мономер метилакрилат в кожата.

Ръкавиците, направени от PVP (трипластови от полиетилен, етилен винил алкохол кополимер, полиетилен) и ръкавиците от Viton®/бутил са доказали, че осигуряват добра защита за дълъг период от време. С цел безопасност се препоръчва да се носят два чифта ръкавици, един върху друг, напр. една полиетиленова хирургична ръкавица върху вътрешна стандартна латексова хирургична ръкавица.

Самостоятелна употреба на ръкавици от латекс или полистирен-бутадиен е недостатъчна. Моля, информирайте се от Вашия доставчик, кои ръкавици са подходящи за такова приложение.

Мономерните изпарения могат да раздразнят дихателните пътища и очите, и вероятно да причинят увреждане на черния дроб. Описани са раздразнения на кожата, които се дължат на контакт с мономера.

Производители на меки контактни лещи препоръчват лещите да се свалят в присъствие на увреждащи или дразнещи изпарения. Тъй като меките контактни лещи пропускат течности и газове, лещите не трябва да се носят в операционната зала, ако се използва метил метакрилат.

Употреба върху пациента

Кръвното налягане, пулсът и дишането трябва внимателно да се проследяват по време на и непосредствено след поставяне на костния цимент. Всяка значителна промяна в тези жизнени показатели трябва да се коригира без забавяне, като се предприеме съответно действие.

Когато се използва **PALACOS® R**, подготвената кост трябва внимателно да се почисти, аспирира и подсуши, непосредствено преди да се постави костния цимент.

Несъвместимости

Водни разтвори (напр. такива, съдържащи антибиотици) не трябва да се добавят към костния цимент, защото те имат значителен вреден ефект върху физичните и механичните свойства на цимента.

Необходимо количество

След смесване на циментовия прах с течния мономер, се образува бързо втвърдяващо се еластично тесто, което се поставя в костните кухини с цел закрепване и/или запълване. **PALACOS® R** е оцветен в зелено, за да се направи циментът ясно забележим в оперативното поле.

Една доза се приготвя, като се смеси цялото съдържание на пликa с циментов прах с целия течен мономер от една ампула. Необходимото количество циментово брашно зависи от специфичната хирургична интервенция и от техниката, която се използва.

Най-малко една допълнителна доза **PALACOS® R** трябва да бъде налична преди започване на операция.

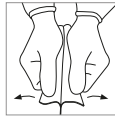
Подготовка

Подготовка:

Преди да отворите нестерилния алуминиев защитен плик (вижте по-горе), оставете съдържанието да падне в долната част (1 плик от полиетилен-хартия), като разклатите или потупате пликa, за да бъдете сигурни, че когато пликът се разреже и отвори в горната част, съдържанието няма да се повреди.

Пликът от полиетилен-хартия и ампулата могат да се отварят само в стерилни условия. За тази цел стерилните компоненти (вътрешният плик от полиетилен-хартия и стъклена ампула) са стерилни, когато се доставят.

Отваряне в стерилни условия:



Свободните краища в горната страна на торбичката спомогат да се отдели ПЕ фолиото от хартията.

За да захванете възможно най-голяма част от свободните краища, трябва да държите хартията/ПЕ фолиото между палеца, показалеца и средния пръст.

Използвайте цялата повърхност на палците, за да захванете ПЕ фолиото и хартията и отлепете равномерно от двете страни.

Отворете външния плик от полиетилен-хартия на специалното място, в стерилни условия, така че стъклената ампула да остане стерилна, когато се извади. Отворете и единичния блистер на специалното място, в стерилни условия, така че стъклената ампула да остане стерилна, когато се извади.

Преди да отворите вътрешния плик от полиетилен-хартия, оставете съдържанието да падне в долната част, като разклатите или потупате пликa, за да бъдете сигурни, че когато пликът се разреже и отвори в горната част, няма да се загуби никаква част от праха. За да се направи по-лесно отварянето на стъклената ампула, тя се предоставя с предварително определена точка за счупване в мястото на преход към главата на ампулата.

Не отваряйте ампулата над устройството за смесване, за да се предотврати замърсяване на цимента с парченца стъкло. Ампулите от 10 ml и 20 ml се предоставят с устройство за пречупване (тръба), за да се улесни процедурата по отваряне. Ако имате такава ампула и устройство, хванете устройството за пречупване, вместо главата на ампулата и пречупете главата на ампулата като тя е в изправено положение с главата нагоре. Когато главата на ампулата е пречупена, тя остава вътре в тръбата.

Смесване на компонентите:

Препоръчва се първо да отмерите течността и след това да добавите праха. Ако постъпите по обратния ред, по-вероятно е да се образуват гнезда в праха, в резултат на полимеризация, започнала непосредствено на повърхността.

Двата компонента, т.е. относителните пропорции прах и мономер, са прецизно съчетани. Поради това, пликът и ампулата трябва напълно да се изпразнят, ако трябва да се постигне оптимална смес.

Компонентите могат да се смесят с вакуумна смесителна система или на ръка.

Времената за смесване, чакане, работа и втвърдяване на **PALACOS® R** са показани на диаграмите в края на указанията за употреба. Моля, обърнете внимание, че те са посочени само за напътствие, тъй като времето за работа и времето за втвърдяване зависят от температурата, смесването и влажността, от което следва, че температурите на околната среда са важни, напр. температурите на циментовия прах, системата за смесване, работната маса и ръцете. Висока температура намалява времената на изчакване, работа и втвърдяване.

Приготвяне с вакуумна смесителна система

За да се получи костен цимент с минимален брой въздушни включения, течността и прахът се смесват във вакуум. За този цел трябва да се използва херметизирана смесителна система, гарантираща, че в смесителния съд бързо се създава достатъчен вакуум (абсолютно налягане при бл. 200 mbar). Препоръчва се компонентите на цимента да бъдат предварително охладени на 4–7 °C за поне 24 часа. Компонентите на цимента трябва да бъдат изваждани от охлаждащия съд и пълнени в смесителния съд едва непосредствено преди смесване.

Извършвайте пълнене и смесване в стерилни условия. Времето за смесване е 30 секунди, освен ако не се препоръчва друго. В резултат на предварителното охлаждане, времената за работа и втвърдяване са по-дълги. Първоначалният вискозитет на PALACOS® R е леко намален в сравнение с този на цимент, който не е предварително охладен. За подробности относно техниката на смесване, моля, вижте указанията за смесителната система, която се използва.

Резултатът е хомогенно, зелено тесто, с което може да се работи, когато то не полепва повече по гумените ръкавици. Винаги смесвайте цялото съдържание на плика с цялото съдържание на ампулата на течния мономер.

Приготвяне чрез смесване на ръка

Компонентите на цимента трябва да бъдат пълнени в смесителния съд едва непосредствено преди смесване. Извършвайте пълнене и смесване в стерилни условия – времето за смесване е 30 секунди. През това време двата компонента се смесват един с друг, докато биват равномерно разбърквани. Резултатът е хомогенно, зелено тесто, с което може да се работи, когато то не полепва повече по гумените ръкавици. Винаги смесвайте цялото съдържание на торбичката с цялото съдържание на ампулата на течния мономер.

Употреба на костния цимент

За да се гарантира достатъчна фиксация, протезата трябва да се въведе и задържи в рамките на позволеното за работа време, докато костният цимент се втвърди напълно. Отстранете всякакъв излишен цимент, докато той е още мек.

Реконструкция на черепен свод

При третирането на големи черепни дефекти, след внимателна подготовка на костния дефект, dura mater най-напред се покрива с влажна памучна или целулозна марля. Фолио не се поставя тънко пластмасово или алуминиево фолио за допълнителна защита. Смесената тестена паста се поставя в подготвения костен дефект и се отлива в костните ръбове до необходимата дебелина от 4–5 mm. Докато се втвърдява, иригирайте с обикновен физиологичен разтвор, за да разсеете топлината, причинена от полимеризацията. Когато реконструкцията почти се е втвърдила, тя се изважда, коригира се по ръбовете и се правят перфорации, през които епидуралната течност да може да се дренира и съединителната тъкан да може да прорастне. След отстраняване на памука/целулозата и пластмасовото фолио, протезата се фиксира на място в три или четири точки с нерезорбируеми сутури.

Съхранение

Да не се съхранява над 25 °C (77 °F).

Срок на годност/стерилност

Срокът на годност е отпечатан на сгъваемата кутия, предпазната алуминиева торбичка и вътрешната торбичка. Не използвайте PALACOS® R, ако посочената дата е изтекла. Информацията на блистера може да бъде различна по причини, свързани с производството. Съдържанието на отворени или повредени алуминиеви сашета или блистери с ампули не трябва да бъде повторно стерилизирано и съответно трябва да се изхвърли. Ако циментовият прах е пожелтял, не използвайте PALACOS® R. Циментовият прах и опаковките са стерилизирани чрез обработка с газ етиленов оксид. Течният мономер е стерилизиран чрез филтрация.

Предаване за отпадъци

Отделните компоненти на костния цимент, втвърденият костен цимент и (непочистени) опаковъчни материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните официални разпоредби. Полимерният компонент трябва да се предаде в упълномощено съоръжение за отпадъци. Течният компонент трябва да се изпари под абсорбатор с добра вентилация или да се абсорбира от инертен материал и след това да се прехвърли в подходящ контейнер за отпадъци.

Vlastnosti

PALACOS® R je rychle tuhnoucí, radioopakní, kostní cement založený na poly(methylmetakrylátu). **PALACOS® R** obsahuje dioxid zirkoničitý jako rentgenové kontrastní médium. Pro zlepšení viditelnosti v chirurgickém poli byl **PALACOS® R** obarven chlorofylem (E141).

Kostní cement je připravován přímo před použitím smícháním složky práškového polymeru se složkou kapalného monomeru. Během několika minut vznikne elastická pasta.

Složení

Balení **PALACOS® R** obsahuje jeden/dva sáček/sáčky práškového cementu (práškový polymer) a jednu/dvě ampulky/ampulky z hnědého skla (kapalný monomer).

Složky práškového polymeru:

Poly(methylakrylát, methylmetakrylát), dioxid zirkoničitý, benzoyl peroxid a barvivo E141.

Složky kapalného monomeru:

Methylmetakrylát, N,N-dimethyl-p-toluidin, hydrochinon a barvivo E141.

Cementový prášek je trojitě balený. Vnější, nesterilní aluminiový ochranný sáček obsahuje polyethylenový papírový sáček, který je z vnější strany nesterilní a uvnitř sterilní. V tomto se nachází další sterilní polyethylenový papírový sáček, který obsahuje cementový prášek.

Ampule z hnědého skla se sterilně filtrovaným kapalným monomerem je zabalena v jednodemovém blistru, sterilizovaném rovněž etylenoxidem.

Indikace

PALACOS® R je indikován k

- stabilnímu připojení celkové nebo částečné kloubní endoprotézy ke kosti
- vyplnění a stabilizaci kostních defektů v rámci léčby vnitřní fixace nebo chirurgického výkonu při revizi endoprotézy
- primárnímu a sekundárnímu krytí defektů kostí na lebce

Kontraindikace

PALACOS® R se nesmí používat

- jestliže je známo nebo se předpokládá, že je pacient hypersenzitivní na složky kostního cementu
- během těhotenství nebo kojení

Cílová populace

O použití u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek dokladů, proto se u nich použití cementu **PALACOS® R** nedoporučuje.

Pokud nebude dostupná žádná jiná možnost, například v případě chirurgického traumatu, rozhodnutí ohledně použití cementu **PALACOS® R** závisí na ošetřujícím lékaři.

Cílová uživatelská skupina

Zdravotníci v klinické oblasti.

Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech dochází k dočasnému poklesu krevního tlaku po přípravě lůžka protězy nebo přímo po implantaci kostních cementů PMMA a endoprotézy. V jednotlivých případech se mohou vyskytnout závažné komplikace, jako jsou závažné alergické reakce, jež jsou doprovázeny zástavou srdce, anafylaktickým šokem nebo dokonce náhlým úmrtím.

Abyste zabránili pulmonálně kardiovaskulárním komplikacím, jako je plicní embolie a zástava srdce, doporučuje se důkladně irigovat místo implantace izotonickým roztokem (použití pulzní laváže) před zavedením (protězy) kostního cementu.

Jestliže dojde k plicním či kardiovaskulárním příhodám, je nutno sledovat krevní objem a případně jej zvýšit. V případě akutní respirační insuficience je zapotřebí provést anesteziologická opatření.

Při použití polymethylmetakrylátových kostních cementů byly pozorovány následující nežádoucí účinky: tromboflebitida, krvácení, trochanterická bursitida.

Další pozorované nežádoucí účinky: infarkt myokardu, krátká srdeční arytmie, cerebrovaskulární příhoda.

Navíc se mohou vyskytnout komplikace, které se objevují u jakéhokoliv chirurgického výkonu.

Preventivní opatření**Používání operujícím personálem**

Před použitím **PALACOS® R** by se měl uživatel dobře obeznámit s jeho vlastnostmi, nakládání s ním a používáním. Doporučujeme uživatelům, aby se prověřili celý postup míchání, manipulace a zavádění **PALACOS® R** předtím, než je poprvé budou používat. Jestliže se k aplikaci cementu používají míchací systémy a injekční stříkačky, je nezbytné je důkladně znát.

Kapalný monomer je vysoce těkavý a hořlavý. Byly hlášeny případy vznícení monomerových výparů způsobeného použitím elektrokoaterů v operačním poli blízko čerstvě implantovaného kostního cementu. Monomer rovněž silně rozpouští lipidy a neměl by přijít do přímého styku s organismem.

Při manipulaci s monomerem nebo připraveným cementem **PALACOS® R** se musí nosit rukavice, které zajišťují nezbytnou ochranu proti průniku methylmetakrylátového monomeru kůži.

Prokázalo se, že dobrou ochranu po dlouhou dobu poskytují rukavice vyrobené z PVP (třivrstvý polyethylen, kopolymer ethylvinylalkohol, polyethylen) a rukavice Viteon®. Kvůli bezpečnosti se doporučuje, abyste nosili dva páry rukavic na sobě, např. jeden pár polyethylenových chirurgických rukavic nad vnitřním párem standardních latexových chirurgických rukavic.

Používání latexových nebo polystyrén-butadienových rukavic samotných je nedostatečné. Požádejte, prosím, svého dodavatele, aby Vám sdělil, které rukavice jsou pro konkrétní použití vhodné.

Výpary monomeru mohou dráždit dýchací cesty a oči a případně způsobovat poškození jater. Bylo popsáno podráždění kůže, které je způsobeno stykem s monomerem.

Výrobci měkkých kontaktních čoček doporučují čočky sejmout za přítomnosti poškozujících nebo dráždivých výparů. Protože jsou měkké kontaktní čočky průchodné pro kapalinu a plyny, neměly by se nosit na operačním sále, pokud se používá methylmetakrylát.

Použití při výkonu na pacientovi

Během zavedení kostního cementu a poté se musí pečlivě sledovat krevní tlak, pulz a dýchání. Jakákoliv významná změna těchto životních funkcí musí být neprodleně eliminována provedením vhodné činnosti.

Při používání **PALACOS® R** je nutné připravenou kost pečlivě očistit, aspirovat a vysušit těsně před umístěním kostního cementu.

Inkompatibilita

Vodné roztoky (například roztoky obsahující antibiotika) se nesmí do kostního cementu přidávat, protože mají závažný nežádoucí účinek na fyzické a mechanické vlastnosti cementu.

Požadované množství

Po smíchání práškového cementu s kapalným monomerem vznikne pomalu tuhnoucí elastická pasta, která se zavádí do kostních dutin pro ukotvení a/nebo jejich vyplnění.

PALACOS® R má zelenou barvu, aby byl cement v chirurgickém poli jasně viditelný.

Dávka se připraví smícháním celého obsahu sáčku práškového cementu s kapalným monomerem v ampule. Množství požadované cementové pasty závisí na konkrétním chirurgickém výkonu a na použité technice.

Před zahájením operace by měla být k dispozici nejméně jedna další dávka **PALACOS® R**.

Příprava

Příprava:

Před otevřením nesterilního ochranného vaku z hliníkové slitiny přesuňte obsah dolů (1 polyethylenový-papírový sáček) setřepáním nebo poklepáváním, aby bylo zajištěno, že při otevření vaku rozříznutím horního okraje nedojde k poškození obsahu.

Polyethylenový-papírový sáček a ampulka se smí otevřít pouze za sterilních podmínek. Proto při dodání zůstávají sterilní komponenty (vnitřní PE-papírový sáček a skleněná ampulka) sterilní.

Otevření za sterilních podmínek:



Otevírací chlopně na horní straně sáčku slouží k oddělení fólie od papíru.

Abyste uchopili co největší část otevírací chlopně, držte stranu s papírem/fólií mezi palcem, ukazováčkem a prostředníčkem.

Při uchopení části s fólií a papírem využijte celou plochu palce a obě strany

od sebe rovnoměrně oddělte.

Otevřete vnější PE-papírový sáček v k tomu určeném bodě za sterilních podmínek tak, aby vnitřní PE-papírový sáček zůstal sterilní po vyjmutí. Rovněž otevřete blistrové balení v k tomu určeném bodě za sterilních podmínek tak, aby skleněná ampulka zůstala sterilní po vyjmutí.

Před otevřením vnitřního PE-papírového sáčku přesuňte obsah dolů setřepáním nebo poklepáváním, aby bylo zajiš-

těno, že při otevření sáčku rozříznutím horního okraje nedojde ke ztrátě prášku. Aby se usnadnilo otevření skleněné ampulky, je opatřena na přechodu k hlavě ampulky předem určeným bodem pro rozbití.

Neotvírejte ampuli nad míchacím systémem, aby se předešlo kontaminaci cementu kousky skla.

10ml a 20ml ampulka je vybavena odlamovacím zařízením (trubička), aby se usnadnil proces otevírání. V tomto případě pevně uchopte nainstalované odlamovací zařízení namísto hlavy ampulky a přes něj hlavu ampulky odlomte. Když hlava ampulky odpadne, zůstane uvnitř trubice.

Míchání složek:

Doporučuje se nejprve odměřit kapalinu a pak přidat prášek. Pokud se pořadí kroků obrátí, vzniknou s větší pravděpodobností práškové hrudky v důsledku polymerace, která začne bezprostředně na povrchu. Obě složky, tj. relativní podíly prášku a monomeru, jsou přesně sladěné. Vak a ampule se proto musí zcela vyprázdnit, pokud se má dosáhnout vzniku optimální směsi.

Složky lze smíchat vakuovým míchacím systémem nebo rukou.

Doby míchání, čekání, zpracování a polymerace

PALACOS® R jsou zachyceny v grafech na konci návodu k použití. Prosím, nezapomeňte, že tyto údaje slouží pouze jako vodítko, protože doby zpracování a tuhnutí závisí na teplotě, míchání a vlhkosti, kde je důležitá přímá teplota prostředí, např. cementového prášku, míchacího systému, pracovního stolu a rukou. Vysoká teplota urychluje doby čekání, zpracování a tuhnutí.

Příprava pomocí vakuového míchacího systému

Pro získání kostního cementu s omezeným počtem vzduchových bublin se kapalina a prášek míchají ve vakuu. Za tímto účelem se musí používat vzduchotěsný míchací systém, aby se zajistilo, že se v míchací nádobě rychle vytvoří dostatečné vakuum (absolutní tlak přibližně 200 mbar). Doporučuje se, aby byly složky cementu předchlazeny na 4–7 °C po nejméně 24 hodin. Složky cementu by se měly vyjmát z chladicí nádoby a plnit do míchací nádoby bezprostředně před mícháním.

Plnění a míchání provádějte za sterilních podmínek. Doba míchání je 30 sekund, pokud není doporučeno jinak.

V důsledku předchozího chlazení je doba zpracování a tuhnutí delší. Počáteční viskozita je u **PALACOS® R** mírně snížena v porovnání s cementem, který nebyl předem vychlazen. Podrobnosti o míchací technice naleznete v pokynech k používanému míchacímu systému.

Výsledkem je homogenní, zelená, elastická sloučenina, kterou lze opracovávat a již dále neulpívá na gumových rukavicích. Vždy smíchejte celý obsah sáčku s celým obsahem ampulky kapalného monomeru.

Příprava ručním mícháním

Složky cementu by se měly naplnit do míchací nádoby bezprostředně před mícháním. Plnění a míchání provádějte za sterilních podmínek – doba míchání je 30 sekund.

Během této doby se rovnoměrně smísí dvě komponenty jedna s druhou během míchání. Výsledkem je homogenní, zelená, elastická sloučenina, kterou lze opracovávat a již dále neulpívá na gumových rukavicích. Vždy smíchejte celý obsah sáčku s celým obsahem ampulky kapalného monomeru.

Použití kostního cementu

Pro zajištění adekvátní fixace se protéza musí zavést a držet během časového intervalu, který je pro práci k dispozici, dokud kostní cement zcela nezatuhne. Jakýkoliv přebytečný cement odstraňte, dokud je ještě měkký.

Rekonstrukce lebeční klenby

Při ošetřování velkých defektů lebky pokryjte především po pečlivé přípravě kostní mezery nejprve dura mater navlhčenou vatou nebo buničinou. Přes ní se pro další ochranu položí tenká plastická či hliníková fólie. Namíchaná pastovitá hmota se zavede do připravené kostní mezery a vytvaruje na okrajích kosti na požadovanou tloušťku 4 až 5 mm. Pro odvod tepla vzniklého polymerizací ji během tuhnutí skrápějte normálním fyziologickým roztokem. Když rekonstrukce téměř ztvrdla, vyjměte ji, opravte na okrajích a opatřete perforacemi, jimiž může odtékat epidurální tekutina a prorůstají pojivová tkáň. Po odstranění vaty/buničiny a plastické fólie se protéza na místě zafixuje ve třech či čtyřech bodech nevstřebatelným šicím materiálem.

Uchovávání

Neuchovávat v teplotě nad 25 °C (77 °F).

Použitelnost/sterilita

Použitelnost je vytištěna na papírové skládačce, ochranném hliníkovém sáčku a vnitřním sáčku. **PALACOS® R** nepoužívejte, jestliže vypršelo datum použitelnosti. Informace na blistrovém obalu se mohou z výrobních důvodů lišit. Obsah otevřeného nebo poškozeného aluminiového sáčku nebo blistru obsahujícího ampuli, nesmí být resterilizován a musí být zničen. Jestliže práškový cement zežloutl, **PALACOS® R** nepoužívejte. Práškový cement a obaly jsou sterilizovány plyným ethylenoxidem. Kapalný monomer byl sterilizován filtrací.

Likvidace

Jednotlivé součásti kostního cementu, vytvrzený kostní cement a (nevyčištěné) obalové materiály je nutno zlikvidovat podle lokálních úředních předpisů. Polymerovou součást zlikvidujte v autorizovaném zařízení pro zpracování odpadů. Kapalnou součást je nutné odpařit v době větrané digestoři nebo absorbovat pomocí inertního materiálu a přenést do vhodné nádoby pro likvidaci.

Egenskaber

PALACOS® R er en hurtighærdende, røntgenfast, poly(methylmethakrylat)-baseret knoglecement. **PALACOS® R** indeholder røntgenkontrastmidlet zirconiumdioxid. **PALACOS® R** er farvet med klorofyl (E141) for at gøre den tydeligt synlig i operationsfeltet. Knoglecementen forberedes umiddelbart inden anvendelse ved at blande polymerpulverkomponenten med en flydende monomerkomponent. Der dannes en smidig, dejagtig masse, som hærdet i løbet af et par minutter.

Sammensætning

En pakke **PALACOS® R** indeholder en eller to pose(r) cementpulver (polymerpulver) og en/to ravgul(e) glasampul(ler) (monomervæske).

Polymerpulverets bestanddele:

Poly(methylakrylat, methylmethakrylat), zirconiumdioxid, benzoylperoxid og farvestoffet E141.

Monomervæskens bestanddele:

Methylmethakrylat, N,N-dimethyl-p-toluidin, hydroquinon og farvestoffet E141.

Cementpulveret er tredobbelt pakket. Den ydre, ikke-sterile beskyttende aluminium-indpakning indeholder en polyethylenpapirpose (aftagelig), som er usteril udvendig og steril indvendig. Inde i denne pose er der endnu en steril polyethylen-papirpose, som indeholder cementpulveret. Den brune glasampul med den sterilfilterede, flydende monomer er emballeret i en ethylenoxid-steriliseret enkeltblister, som ligeledes er emballeret sterilt.

Indikation

PALACOS® R er indiceret til

- Stabil fiksering af totale eller delvise ledendoprotoser i knogle
- Fyldning og stabilisering af knogledefekter inden for omfanget af den interne fikseringsbehandling eller til revisionskirurgi af endoprotoser
- Primær og sekundær dækning af kranieknogledefekter

Kontraindikation

PALACOS® R må ikke anvendes

- Hvis det vides, eller der er mistanke om, at patienten er overfølsomhed over for knoglecementens bestanddele
- Under graviditet eller amning

Målgruppe

Der findes kun lidt dokumentation med børn og unge, så derfor anbefales det ikke at anvende **PALACOS® R**. Hvis der ikke findes nogen anden mulighed, f.eks. i forbindelse med det aktuelle kirurgiske traume, skal den behandlende kirurg afgøre, om **PALACOS® R** skal anvendes.

Måltrettede brugergrupper

Sundhedspersoner i et klinisk miljø.

Bivirkninger

Der ses sjældent et forbigående fald i blodtrykket efter forberedelse af proteselejet eller umiddelbart efter implantation af PMMA-knoglecementer og endoprotesen. I enkelte tilfælde kan der forekomme alvorlige komplikationer, som fx svære allergiske reaktioner, som er forbundet med hjertestop, anafylaktisk chok eller endda pludselig død.

For at undgå komplikationer i lunge, hjerte og kar, fx lungeembolisme og hjertestop, tilrådes det at skylle implantationsstedet grundigt med en isotonisk opløsning (anvendelse af pulslavage), inden knoglecementen sættes.

I tilfælde af pulmonale eller kardiovaskulære hændelser er det nødvendigt at monitorere blodvolumenet og muligvis øge det. I tilfælde med akut respirationsinsufficiens skal der tages anæstesiologiske foranstaltninger.

Følgende bivirkninger er blevet observeret ved anvendelse af poly(methylmethakrylat)-knoglecement: trombophlebitis, hæmoragi, bursitis i trochanter.

Andre observerede bivirkninger: myokardieinfarkt, kortvarig hjertearytmi, cerebrovaskulær hændelse.

Derudover er komplikationer mulige, som kan opstå under enhver kirurgisk procedure.

ForholdsreglerAnvendelse af operationspersonalet

Før **PALACOS® R** tages i brug skal brugeren være fortrolig med materialets egenskaber, håndtering og applikation. Det tilrådes, at brugeren øver sig i hele proceduren med blanding, håndtering og indføring af **PALACOS® R**, inden det anvendes for første gang. Det er nødvendigt at have indgående kendskab til materialet, også selv om der anvendes blandesystemer og sprøjter til applikation af cementen. Den flydende monomer er meget flygtig og let antændelig. Der er rapporteret om antændelse af monomerdamper forårsaget af apparater til elektrokoagulation på kirurgiske steder i nærheden af ny implanterede knoglecementer. Monomeren er ligeledes en kraftig lipidsolvens og den bør ikke komme i direkte kontakt med kroppen.

Ved håndteringen af monomeren eller den forberedte cement **PALACOS® R**, skal der bæres handsker, som sikrer tilstrækkelig beskyttelse mod, at monomeren (methylmethakrylat) kan trænge ind i huden.

Handsker fremstillet af PVP (trelags polyethylen, ethylen-vinylalkohol-copolymer, polyethylen) og Viton®/butyl-handsker har vist sig at give en god beskyttelse over lang tids brug. Af sikkerhedsårsager tilrådes det at have to par handsker på over hinanden, fx en kirurgisk polyethylen-handske over et indvendigt par standard kirurgiske latexhandsker.

Det er ikke tilstrækkeligt at anvende latex- eller polystyren-butadien-handsker alene. Spørg hos handskeleverandøren, hvilke handsker, der er egnede til denne anvendelse. Monomerdampene kan irritere luftvejene og øjnene og muligvis beskadige leveren. Der er beskrevet hudirritationer, som skyldes kontakt med monomeren.

Producenter af bløde kontaktlinser anbefaler, at linserne fjernes ved ophold i nærheden af skadelige eller irriterende dampe. Da væske og gas kan trænge igennem bløde kontaktlinser, bør man ikke have dem på i operationsstuen, når der anvendes methylmethakrylat.

Anvendelse på patienten

Blodtryk, puls og vejrtrækning skal monitoreres omhyggeligt under og umiddelbart efter indføring af knoglecementen.

Enhver signifikant ændring af disse vitaltegn skal omgående afhjælpes med egnede foranstaltninger.

Når **PALACOS® R** anvendes, skal den forberedte knogle renses, aspireres og tørres grundigt, lige før knoglecementen påføres.

Imkompatibiliteter

Vandige opløsninger (fx antibiotikaholdige opløsninger) må ikke blandes i knoglecementen, da de har en betydelig skadelig virkning på cementens fysiske og mekaniske egenskaber.

Nødvendig mængde

Når cementpulveret er blandet med monomervæsken, udvikles der en hurtighærdende, smidig dejagtig masse, som indføres i knoglerum med henblik på forankring og/eller fyldning. **PALACOS® R** er farvet grøn for at gøre cementen tydeligt synlig i operationsfeltet.

En dosis forberedes ved at blande hele indholdet af posen med cementpulver med al monomervæsken i en ampul. Mængden af cement, der er nødvendig, afhænger af det specifikke kirurgiske indgreb og den anvendte teknik. Der bør som minimum være én ekstra dosis **PALACOS® R** til rådighed, før operationen påbegyndes.

Forberedelse

Forberedelse:

Inden den usterile, beskyttende aluminiumpose åbnes, skal indholdet flyttes ned (1 papirpose af polyethylen) ved at ryste eller banke let på posen for at sikre, at indholdet ikke beskadiges, når posen klippes åben i toppen.

Papirposen af polyethylen og ampullen må kun åbnes under sterile forhold. Til dette formål er de sterile komponenter (den indvendige PE-papirpose og glasampullen) sterile ved levering.

Åbning under sterile forhold:



Åbneflapperne fra toppen af posen hjælper med at fjerne PE-folien fra papiret.

For at tage fat i så meget af åbneflapperne som muligt skal hver side med papir/PE-folie holdes mellem tommelfingeren, pegefingern og midterfingern.

Brug hele tommelfingerens flade til at tage fat om siderne med PE-folie og papir, og fjern dem lige meget i hver side.

Åbn den udvendige PE-papirpose ved det særlige punkt under sterile forhold, så den indvendige PE-papirpose forbliver steril, når den tages ud. Åbn også blisterpakningen ved det særlige punkt under sterile forhold, så glasampullen forbliver steril, når den tages ud.

Inden den indvendige PE-papirpose åbnes, skal indholdet flyttes ned ved at ryste eller banke let på posen for at sikre, at der ikke tabes pulver, når posen klippes åben i toppen. For at gøre det lettere at åbne glasampullen leveres denne med et forudbestemt brydepunkt ved overgangen til ampulhovedet.

Hætteglasset må ikke åbnes over blandeenheden for at forhindre, at cementen kontamineres med glasstykker. 10 ml- og 20 ml- ampullen leveres med en brydeanordning, (tube), så det er lettere at åbne ampullen. Hvis det er tilfældet, tages der fat om brydeanordningen, i stedet for om ampulhovedet og ampulhovedet brækkes af over den. Når ampulhovedet er brækket af, bliver det inde i tuben.

Blanding af komponenter:

Det tilrådes først at måle væsken og dernæst tilsætte pulveret. Hvis denne rækkefølge foretages omvendt, er det mere sandsynligt, at der dannes pulverklumper som et resultat af, at der straks opstår polymerisering i overfladen. Begge komponenter, dvs. de relative proportioner af pulver og monomer, er nøjagtigt afpassede. Posen og ampullen skal derfor tømmes helt for at opnå en optimal blanding. Komponenterne kan blandes i et vakuumblandingsystem eller manuelt.

Blandings-, vente-, arbejds- og hærdningstiderne for **PALACOS® R** er vist i diagrammerne i slutningen af brugsanvisningen. Bemærk venligst, at disse tider udelukkende er vejledende, da arbejdstiden og hærdtiden afhænger af temperatur, blanding og fugtighed, hvor de direkte, omgivende temperaturer er vigtige, fx temperaturen på hhv. cementpulveret, blandesystemet, arbejdsbordet og hænderne. En høj temperatur accelerer vente-, arbejds- og hærdtiderne.

Forberedelse med et vakuum-blandesystem

Væsken og pulveret blandes i et vakuum for at opnå en knoglecement med mindre indholdt luft. Til dette formål skal der bruges et lufttæt blandesystem, og det skal sikres, at der hurtigt opbygges et tilstrækkeligt vakuum i blandebeholderen (ca. 200 mbar absolut tryk). Det anbefales at nedkøle cementkomponenterne ved 4–7°C i mindst 24 timer. Cementkomponenterne bør kun fjernes fra nedkølingsbeholderen og fyldes i blandebeholderen lige netop før blanding.

Fyldning og blanding skal udføres under sterile forhold. Blandetiden er 30 sekunder, medmindre andet anbefales. På grund af den forudgående nedkøling forlænges arbejdstiden og hærdtiden. Den indledende viskositet er en smule reduceret for **PALACOS® R**, sammenlignet med cement, der ikke er forud nedkølet. Detaljerne vedrørende blandeteknik fremgår af brugsanvisningen til det anvendte blandesystem. Resultatet er en homogen, grøn, dejagtig masse, som kan bearbejdes, når den ikke længere klæber til gummihandskerne. Bland altid hele posens indhold med hele indholdet af en ampul med monomervæske.

Forberedelse til manuel blanding

Cementkomponenterne bør kun fyldes i blandebeholderen lige netop før blanding. Fyldning og blanding skal udføres under sterile forhold – blandetiden er 30 sekunder. I dette tidsrum blandes de to komponenter, mens der røres jævnt. Resultatet er en homogen, grøn, dejagtig masse, som kan bearbejdes, når den ikke længere klæber til gummihandskerne. Bland altid hele posens indhold med hele indholdet af en ampul med monomervæske.

Brug af knoglecementen

For at sikre tilstrækkelig fiksering skal protesen isættes og holdes inden for det tidsrum, der er tilladt til bearbejdning, indtil knoglecementen har hærdet helt. Fjern eventuel overskydende cement, mens den stadig er blød.

Rekonstruktion af kraniekuplen

Ved behandling af store kraniedefekter skal knoglemellemrummet forberedes grundigt, hvorefter dura mater først dækkes med fugtigt vat eller cellulose. Der anbringes et tyndt lag plastik- eller aluminiumsfolie ovenpå til ekstra beskyttelse. Den blandede pastaagtige masse fyldes i det præparerede knoglemellemrum og formes ved knoglemargenerne til den nødvendige tykkelse på 4–5 mm. Når rekonstruktionen er næsten hærdet, tages den ud, rettes til i margenerne og forsynes med perforationer, hvorigennem epiduralvæske kan dræne ud, og der kan dannes bindevæv. Efter fjernelse af vattet/cellulosen og plastikfolien fikseres protesen tre til fire steder med ikke-resorberbar sutur.

Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C (77°F).

Holdbarhed/sterilitet

Holdbarheden er trykt på foldeæskan, den beskyttende aluminiumspose og den indvendige pose. **PALACOS® R** må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet. Information på blisterpakningen kan være forskellig af produktionsårsager.

Indholdet af åbnede eller beskadigede aluminiums-beskyttelsesposer eller ampul-blister må ikke gensteriliseres og skal derfor bortskaffes. **PALACOS® R** må ikke anvendes, hvis cementpulveret er blevet gult. Cementpulveret og emballagen er steriliseret med ethylenoxidgas. Monomervæsken er steriliseret med filtrering.

Bortskaffelse

Enkelte komponenter i knoglecementen, hærdet knoglecement samt (ikke-rengjort) emballagemateriale skal bortskaffes i henhold til de lokalt gældende forskrifter fra myndighederne. Bortskaf polymerkomponenten på et autoriseret affaldsbehandlingsanlæg. Den flydende komponent skal fordampes i et stinkskab med god ventilation eller absorberes af et inert materiale og overføres til en egnet beholder med henblik på bortskaffelse.

Eigenschaften

PALACOS® R ist ein schnell härtender röntgenpositiver Knochenzement auf Poly-(Methylmethacrylat)-Basis. **PALACOS® R** enthält als Röntgenkontrastmittel Zirkoniumdioxid. Zur besseren Sichtbarkeit im Operationsfeld ist **PALACOS® R** der Farbstoff Chlorophyll (E141) beige mischt. Der Knochenzement wird unmittelbar vor der Anwendung durch Mischen einer Polymerpulverkomponente und einer flüssigen Monomerkomponente zubereitet. Dabei entsteht ein plastischer Teig, der innerhalb weniger Minuten aushärtet.

Zusammensetzung

Eine Packung **PALACOS® R** enthält einen bzw. zwei Beutel mit Zementpulver (Polymerpulver) und eine bzw. zwei Braunglas-Ampulle/n (Monomerflüssigkeit).

Bestandteile des Polymerpulvers:

Poly-(Methylacrylat, Methylmethacrylat), Zirkoniumdioxid, Benzoylperoxid, Farbstoff E141.

Bestandteile der Monomerflüssigkeit:

Methylmethacrylat, N,N-Dimethyl-p-toluidin, Hydrochinon, Farbstoff E141.

Das Zementpulver ist dreifach verpackt. Der äußere, unsterile Schutzbeutel aus Aluminium enthält einen Polyethylen-Papierbeutel (peelfähig), der von außen unsteril und von innen steril ist. In diesem befindet sich ein weiterer steriler Polyethylen-Papierbeutel, der das Zementpulver enthält.

Die Braunglas-Ampulle mit der sterilfiltrierten Monomerflüssigkeit ist in einem Ethylenoxid sterilisierten Einzelblister ebenfalls steril verpackt.

Indikation

PALACOS® R ist indiziert zur

- Stablen Verankerung von totalen oder partiellen Gelenkendoprothesen im Knochen
- Auffüllung und Stabilisierung von Knochendefekten im Rahmen osteosynthetischer Versorgung oder bei endoprothetischen Wechseloperationen
- Primären und sekundären Deckung von knöchernen Schädeldefekten

Kontraindikation

PALACOS® R darf nicht angewendet werden

- Bei vermuteter oder nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Knochenzementes
- In der Schwangerschaft und Stillzeit

Zielpopulation

Aufgrund der unzureichenden Datenlage wird die Anwendung von **PALACOS® R** bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Steht keine andere Option zur Verfügung, z. B. bei bestehendem chirurgischen Trauma, liegt die Anwendung von **PALACOS® R** im Ermessen des Operateurs.

Anwender-Zielgruppe

Medizinische Fachkräfte im klinischen Umfeld.

Nebenwirkungen

Selten wird ein vorübergehender Blutdruckabfall nach Präparation des Prothesenbetts bzw. unmittelbar nach der Implantation von PMMA-Knochenzementen und der Endoprothese beobachtet. In Einzelfällen können schwere Komplikationen auftreten, die mit Herzstillstand bis hin zum anaphylaktischen Schock und plötzlichem Tod einhergehen können.

Zur Vermeidung von pulmkardiovaskulären Komplikationen, wie Lungenembolie und Herzstillstand wird empfohlen, den Implantationsort vor Einbringung des Knochenzementes gründlich mit einer isotonen Lösung zu spülen (Pulsavage-Anwendung).

Im Falle von pulmonalen bzw. kardiovaskulären Ereignissen ist die Überwachung und möglicherweise Erhöhung des Blutvolumens nötig. Bei akuter respiratorischer Insuffizienz sollten anästhesiologische Maßnahmen ergriffen werden. Folgende zusätzliche unerwünschte Wirkungen wurden bei der Verwendung von Poly-(Methylmethacrylat)-Knochenzementen beobachtet: Thrombophlebitis, Hämorrhagie, Trochanterbursitis.

Anderer beobachtete Nebenwirkungen sind: Myokardinfarkt, kurzfristige Herzrhythmusstörungen, cerebrovaskulärer Zwischenfall.

Darüber hinaus sind Komplikationen denkbar, wie sie bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können.

VorsichtsmaßnahmenAnwendung durch OP-Personal

Vor der Verwendung von **PALACOS® R** sollte der Anwender mit dessen Eigenschaften, der Handhabung und der Applikation gut vertraut sein. Es wird dem Anwender empfohlen, das ganze Prozedere des Mischens, Handhabens und Einbringens von **PALACOS® R** vor der ersten Verwendung zu üben. Genaue Kenntnisse sind auch nötig, wenn Mischsysteme und Spritzen für die Applikation des Zementes verwendet werden.

Das flüssige Monomer ist sehr leicht flüchtig und entflammbar. Es wurde über die Entzündung von Monomerdämpfen berichtet, die durch den Einsatz von Elektrokauteern in Operationsfeldern in der Nähe von frisch implantierten Knochenzementen hervorgerufen wurden. Das Monomer ist auch ein starkes Lipidsolvens und sollte nicht in direkten Kontakt mit dem Körper kommen.

Beim Umgang mit dem Monomer oder dem zubereiteten Zement **PALACOS® R** müssen Handschuhe benutzt werden, die den nötigen Schutz gegen das Eindringen des Monomers Methylmethacrylat in die Haut gewährleisten. Handschuhe aus PVP (dreischichtiges Polyethylen, Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer, Polyethylen) und Viton®/Butyl-Handschuhe erwiesen sich über längere Zeit als gut schützend. Es wird (sicherheitshalber) empfohlen, zwei Paar Handschuhe übereinander anzuziehen, z. B. einen Polyethylen-Chirurgenhandschuh über ein inneres Paar Latex-Standardchirurgenhandschuhe.

Die Verwendung von Latex- oder Polystyrolbutadien-Handschuhen allein ist unzureichend. Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Lieferanten, welche Handschuhe sich für eine solche Anwendung eignen.

Die Monomerdämpfe können die Atemwege und die Augen reizen und möglicherweise die Leber schädigen. Es wurden Hautirritationen beschrieben, die auf den Kontakt mit dem Monomer zurückzuführen sind.

Hersteller weicher Kontaktlinsen empfehlen, diese Linsen in Anwesenheit von schädlichen oder reizenden Dämpfen zu entfernen. Da weiche Kontaktlinsen durchlässig für Flüssigkeiten und Gase sind, sollten sie nicht im Operationsaal getragen werden, wenn Methylmethacrylat verwendet wird.

Anwendung am Patienten

Blutdruck, Puls und Atmung müssen während und unmittelbar nach dem Einbringen des Knochenzementes sorgfältig überwacht werden. Jede signifikante Veränderung dieser Vitalzeichen muss unverzüglich mit den entsprechenden Maßnahmen behoben werden.

Bei Verwendung von **PALACOS® R** sollte der vorbereitete Knochen kurz vor dem Einbringen des Knochenzementes sorgfältig gereinigt, aspiriert und getrocknet werden.

Inkompatibilitäten

Wässrige (z. B. antibiotikahaltige) Lösungen dürfen dem Knochenzement nicht beigemischt werden, da diese die physikalischen und mechanischen Eigenschaften des Zementes erheblich beeinträchtigen.

Dosierung

Nach dem Anmischen des Zementpulvers mit der Monomerflüssigkeit entsteht ein schnell härtender plastischer Teig, der in Knochenkavitäten als Verankerungsmedium und/oder als Füllmedium eingebracht wird. **PALACOS® R** ist grün gefärbt, um den Zement im Operationsfeld deutlich sichtbar zu machen.

Eine Dosis wird durch Mischen des gesamten Inhaltes eines Zementpulverbeutels mit der gesamten Monomerflüssigkeit einer Ampulle zubereitet. Die einzusetzende Menge des gebildeten Zementteils hängt vom speziellen chirurgischen Eingriff und der angewandten Technik ab. Mindestens eine zusätzliche Dosis **PALACOS® R** sollte vor dem Beginn der Operation zur Verfügung stehen. Entsprechend sollte bei Bedarf auch ein weiteres Mischsystem zur Verfügung stehen.

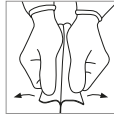
Zubereitung

Vorbereitung:

Vor dem Öffnen des unsterilen Aluminium-Schutzbeutels (siehe oben) wird der Inhalt durch Schütteln bzw. Klopfen nach unten befördert, so dass der Inhalt beim Öffnen nicht beschädigt wird.

Der Polyethylen-Papierbeutel (PE-Papierbeutel) und die Ampulle dürfen nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden. Hierzu werden die sterilen Komponenten (innerer PE-Papierbeutel und Glasampulle) steril angedient.

Öffnen unter sterilen Bedingungen:



Mit den Öffnungsglaschen am oberen Beutelrand lässt sich die PE-Folie vom Papier trennen.

Um ein möglichst großes Stück der Öffnungslaschen zu fassen, sollte die Papier-/PE-Folienseite zwischen Daumen, Zeige- und Mittelfinger gehalten werden.

Greifen Sie PE-Folie und Papier mit der gesamten Daumenfläche, um beide Seiten gleichmäßig abzuziehen.

Der äußere PE-Papierbeutel wird unter sterilen Bedingungen und an der vorgesehenen Stelle geöffnet, so dass der innere PE-Papierbeutel steril entnommen werden kann. Die Blisterverpackung wird ebenfalls unter sterilen Bedingungen und an der vorgesehenen Stelle geöffnet, so dass die Glasampulle steril entnommen werden kann.

Vor dem Öffnen des inneren PE-Papierbeutels wird der Inhalt durch Schütteln bzw. Klopfen nach unten befördert, um sicherzustellen, dass beim Aufschneiden am oberen Beutelrand kein Pulververlust entsteht. Um das Öffnen der Glasampulle zu erleichtern, ist diese am Übergang zum Ampullenkopf mit einer Sollbruchstelle versehen.

Öffnen Sie die Glasampulle nicht über dem Mischbehältnis, um eine eventuelle Kontaminierung des Zementes mit Glasplittern zu vermeiden.

Auf der 10 ml- und 20 ml-Glasampulle ist eine Abbrechhilfe (Röhrchen) aufgesteckt, um das Öffnen der Ampulle zu erleichtern. Hierbei wird anstelle des Ampullenkopfes die aufgesteckte Abbrechhilfe gegriffen und über diese hinaus der Ampullenkopf abgebrochen. Der abgebrochene Ampullenkopf verbleibt in der Abbrechhilfe.

Mischen der Komponenten:

Es wird empfohlen, zuerst die Flüssigkeit auszugießen und dann das Pulver zuzugeben. Bei umgekehrter Reihenfolge kann es eher zur Bildung von Pulvernestern kommen, da die Polymerisation sofort an der Oberfläche einsetzt. Beide Komponenten, die relativen Anteile an Pulver und Monomer, sind genau aufeinander abgestimmt, so dass Beutel und Ampulle vollständig geleert werden müssen, um ein optimales Mischergebnis zu erzielen. Das Anmischen der Komponenten kann mit einem Vakuum-Mischsystem oder von Hand erfolgen.

Misch-, Warte-, Anwendungs- und Aushärtungszeiten von **PALACOS® R** können den Schaubildern am Ende der Gebrauchsanweisung entnommen werden. Dabei ist zu beachten, dass diese nur als Anhaltspunkt zu werten sind, da Applikations- und Aushärtungszeit temperatur-, misch- und feuchtigkeitsabhängig sind und dabei auch die unmittelbaren Umgebungstemperaturen von z. B. Zementpulver, Mischsystem, Tisch und Händen eine Rolle spielen. Höhere Temperaturen beschleunigen die Warte-, Applikations- und Aushärtungszeiten.

Zubereitung mit einem Vakuum-Mischsystem

Um einen Knochenzement mit einer verminderten Anzahl an Lufteinschlüssen zu erhalten, wird er unter Vakuum angerührt. Voraussetzung hierfür sind die Verwendung eines luftdicht abgeschlossenen Mischsystems und der schnelle Aufbau eines ausreichenden Vakuums im Mischbehälter (ca. 200 mbar absoluter Druck). Es wird empfohlen, die Zementkomponenten mindestens 24 Stunden bei 4–7°C vorzukühlen. Die Entnahme der Zementkomponenten aus dem Kühlbehältnis und die Einfüllung der Zementkomponenten in das Mischbehältnis sollten erst unmittelbar vor der Anmischung erfolgen.

Die Anmischung erfolgt unter sterilen Bedingungen. Die Anmischzeit beträgt 30 Sekunden, sofern nichts anderes empfohlen wird. Bedingt durch das Vorkühlen verlängern sich die applikations- und Aushärtezeiten. Die Anfangsviskosität für **PALACOS® R** ist gegenüber einem nicht vorgekühltem Knochenzement leicht herabgesetzt. Einzelheiten zur Anmischtechnik entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des verwendeten Mischsystems.

Es muss immer der gesamte Inhalt eines Beutels mit dem gesamten Inhalt einer Ampulle Monomerflüssigkeit gemischt werden. Es entsteht eine gleichmäßige, grüne, teigartige Masse, die verarbeitbar ist, wenn sie nicht mehr an den Gummihandschuhen klebt.

Zubereitung durch Anmischung von Hand

Die Einfüllung der Zementkomponenten in das Mischbehältnis unter sterilen Bedingungen sollte erst unmittelbar vor der Anmischung erfolgen. Es muss immer der gesamte Inhalt eines Beutels mit dem gesamten Inhalt einer Ampulle gemischt werden. Die Anmischung erfolgt unter sterilen Bedingungen, und die Anmischzeit beträgt 30 Sekunden. In dieser Zeit werden die beiden Komponenten unter gleichmäßigem Rühren miteinander vermischt. Es entsteht eine homogene, grüne, teigartige Masse, die verarbeitbar ist, wenn sie nicht mehr an den Gummihandschuhen klebt.

Anwendung des Knochenzementes

Um eine ausreichende Fixierung zu gewährleisten, muss die Prothese innerhalb des Applikations-Zeitfensters eingesetzt und festgehalten werden, bis der Knochenzement vollständig ausgehärtet ist. Überflüssiger Zement muss entfernt werden, solange er weich ist.

Schädeldachplastik

Bei Versorgung großer Schädeldefekte wird nach sorgfältiger Präparation der Knochenlücke die Dura mater zunächst mit feuchter Watte oder Zellstoff abgedeckt. Darüber wird zum weiteren Schutz eine dünne Kunststoff- oder Aluminiumfolie gelegt. Der angerührte pastöse Teig wird in die vorbereitete Knochenlücke eingebracht und in der gewünschten Dicke von 4–5 mm an die Knochenränder herangeformt. Während des Aushärtens soll zur Ableitung der Polymerisationswärme mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Die nahezu erhärtete Plastik wird dann herausgenommen, an den Rändern korrigiert und mit Perforationen versehen, durch die die epidurale Flüssigkeit abfließen und später Bindegewebe einsproßen kann. Nach Entfernung von Watte bzw. Zellstoff und Folie wird die Plastik durch nichtresorbierbares Nahtmaterial an drei bis vier Stellen fixiert.

Lagerung

Nicht über 25°C (77°F) lagern.

Haltbarkeit/Sterilität

Die Haltbarkeit des Zementes ist auf der Faltschachtel, dem Aluminiumbeutel und dem Innenbeutel angegeben. Nach Ablauf des auf der Faltschachtel angegebenen Datums darf **PALACOS® R** nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeiten der Einzelkomponenten können produktionsbedingt von der auf der Faltschachtel angegebenen Haltbarkeit abweichen.

Die Inhalte von geöffneten oder beschädigten Aluminium Schutzbeutel oder Ampullenblister dürfen nicht resterilisiert werden und müssen daher entsorgt werden. Bei einer Gelbfärbung des Zementpulvers darf **PALACOS® R** nicht mehr verwendet werden. Zementpulver, PE-Beutel und Ampullenblister sind durch Begasung mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Monomerflüssigkeit ist steril filtriert abgefüllt.

Entsorgung

Einzelne Komponenten des Knochenzementes, ausgehärteter Knochenzement sowie (ungereinigtes) Verpackungsmaterial sind entsprechend den lokalen, behördlichen Vorschriften zu entsorgen. Entsorgen Sie die Polymerkomponente in einer zugelassenen Abfallentsorgungseinrichtung. Die flüssige Komponente sollte unter einem gut belüfteten Abzug verdampft oder von einem inerten Material aufgenommen und in einen geeigneten Behälter zur Entsorgung gegeben werden.

Ιδιότητες

Το PALACOS® R είναι ένα ακτινοσκληρό οστικό τσιμέντο ταχύος πολυμερισμού με βάση πολυμεθυλομεθακρυλικό.

Το PALACOS® R περιέχει το σκιαγραφικό μέσο διοξείδιο του ζirkονίου για τη βελτίωση της ακτινολογικής εικόνας. Για βελτίωση της ορατότητας στο χειρουργικό πεδίο το PALACOS® R έχει χρωματιστεί με χλωροφύλλη (E141).

Το οστικό τσιμέντο ετοιμάζεται αμέσως πριν από τη χρήση με ανάμειξη ενός πολυμερούς συστατικού σκόνης με ένα υγρό μονομερές συστατικό. Δημιουργείται μια εύπλαστη πάστα που στερεοποιείται εντός λίγων λεπτών.

Σύνθεση

Μια συσκευασία PALACOS® R περιέχει ένα/ή δύο σακουλάκι/α σκόνης τσιμέντου (πολυμερές συστατικό σκόνης) και μία/δύο πορτοκαλί γυάλινη/ες αμπούλα/ες (μονομερές υγρό).

Συστατικά πολυμερούς σκόνης:

Πολυ(μεθυλακρυλικό, μεθακρυλικό μεθύλιο), διοξείδιο του ζirkονίου, υπεροξείδιο του βενζουλίου και χρωστική E141.

Συστατικά μονομερούς υγρού:

Μεθακρυλικό μεθύλιο, N,N-διμεθυλο-p-τολουιδίνη, υδροκινόνη και χρωστική E141.

Η σκόνη τσιμέντου είναι συσκευασμένη σε τριπλή συσκευασία.

Το εξωτερικό, μη αποστειρωμένο προστατευτικό σακουλάκι από αλουμίνιο περιέχει ένα χάρτινο σακουλάκι πολυαιθυλενίου (αποκαλούμενο), το οποίο είναι μη αποστειρωμένο στο εξωτερικό και αποστειρωμένο στο εσωτερικό. Σε αυτό βρίσκεται ένα επιπλέον αποστειρωμένο χάρτινο σακουλάκι πολυαιθυλενίου που περιέχει τη σκόνη τσιμέντου.

Η πορτοκαλί γυάλινη αμπούλα που περιέχει το μονομερές υγρό που έχει αποστειρωθεί με διήθηση έχει συσκευαστεί, υπό συνθήκες αποστείρωσης, σε ατομική συσκευασία μάλιστα αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλίου.

Ενδείξεις

Το PALACOS® R ενδείκνυται για

- Σταθεροποίηση ενδοπρόθεσων στα οστά για μερική ή ολική αρθροπλαστική
- Πλήρωση και σταθεροποίηση οστικών ελλειμμάτων στα πλαίσια θεραπειάς εσωτερικής καθήλωσης ή για εγχείριση αναθεώρησης ολικής αρθροπλαστικής
- Πρωτογενή και δευτερογενή κάλυψη ελλειμμάτων οστών του κρανίου

Αντενδείξεις:

Το PALACOS® R δεν πρέπει να χρησιμοποιείται

- Σε γνωστή ή πιθανολογούμενη υπερευαισθησία του ασθενούς σε συστατικά του οστικού τσιμέντου
- Κατά την κύηση ή το θηλασμό

Πληθυσμός-στόχος

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για τα παιδιά και τους εφήβους, συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση του PALACOS® R. Εάν δεν υπάρχει άλλη διαθέσιμη επιλογή, για παράδειγμα σε παρουσία χειρουργικού τραύματος, η απόφαση για τη χρήση του PALACOS® R εναπόκειται στον θεράποντα χειρουργό.

Ομάδα χρηστών-στόχος

Επαγγελματίες υγείας σε κλινικό περιβάλλον.

Παρενέργειες

Σπάνια υπάρχει μια προσωρινή πτώση της αρτηριακής πίεσης μετά την παρασκευή για την τοποθέτηση πρόθεσης ή αμέσως μετά την εμφύτευση οστικών τσιμεντών από PMMA και την ενδοπρόθεση. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να προκύψουν σοβαρές επιπλοκές, όπως βαριές αλλεργικές αντιδράσεις που συνδέονται με καρδιακή ανακοπή, αναφυλακτικό σοκ ή ακόμα και αφνίδιο θάνατο.

Για την αποφυγή πνευμονικών και καρδιαγγειακών επιπλοκών όπως πνευμονικής εμβολής και καρδιακής ανακοπής συνιστάται ο διεξοδικός καθαρισμός της περιοχής εμφύτευσης με ισότομο διάλυμα (εφαρμογή παλμικής πλύσης) πριν την εισαγωγή του οστικού τσιμέντου.

Στην περίπτωση πνευμονικών ή καρδιαγγειακών συμβάντων είναι απαραίτητη η παρακολούθηση του όγκου του αίματος και ενδεχομένως η αύξηση αυτού. Στην περίπτωση οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας θα πρέπει να ληφθούν αναπνευστικά μέτρα.

Έχουν παρατηρηθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες παρενέργειες με τη χρήση οστικών τσιμεντών από πολυμεθυλομεθακρυλικό: Θρομβοφλεβίτιδα, αιμορραγία, θλακίτιδα του τροχαντήρα. Άλλες παρατηρηθείσες παρενέργειες: Έμφραγμα μυοκαρδίου, σύντομη καρδιακή αρρυθμία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Επιπλέον, είναι δυνατόν να υπάρξουν επιπλοκές που μπορούν να προκύψουν κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε χειρουργικής διαδικασίας.

Προφυλάξεις

Χρήση από το προσωπικό του χειρουργείου

Πριν από τη χρήση του PALACOS® R ο χρήστης θα πρέπει να εξοικειωθεί καλά με τις ιδιότητες, το χειρισμό και την εφαρμογή αυτού. Συνιστάται στο χρήστη να εξασκηθεί στην όλη διαδικασία ανάμειξης, χειρισμού και εισαγωγής του PALACOS® R πριν τη χρήση του για πρώτη φορά. Απαιτείται λεπτομερής γνώση ακόμα και αν χειρισμοποιούνται για την εφαρμογή του τσιμέντου συστήματα ανάμειξης και σύριγγες.

Το μονομερές υγρό είναι ιδιαίτερα πτητικό και εύφλεκτο. Έχει αναφερθεί ανάφλεξη των καπνών μονομερούς που προκαλούνται από τη χρήση συσκευών ηλεκτροκαυτηρίωσης σε χειρουργικά πεδία κοντά σε πρόσφατα εμφυτευμένα οστικά τσιμέντα.

Το μονομερές είναι επίσης ένας ισχυρός διαλύτης λιπιδίων και θα πρέπει να έρχεται σε απευθείας επαφή με το σώμα. Κατά τον χειρισμό του μονομερούς ή του παρασκευασμένου τσιμέντου PALACOS® R πρέπει να φοριούνται γάντια τα οποία παρέχουν την απαραίτητη προστασία από τη διείσδυση του μονομερούς μεθακρυλικού μεθυλίου στο δέρμα.

Τα γάντια από PVP (πολυαιθυλένιο τριών στρώσεων, συνπολυμερές αιθυλενίου βινυλικής αλκοόλης, πολυαιθυλένιο) και γάντια Viton®/βουτυλίου έχει αποδειχθεί ότι παρέχουν καλή προστασία για μακρά χρονική περίοδο. Για λόγους ασφαλείας, συνιστάται να φοριούνται δύο ζεύγη γαντιών το ένα πάνω από το άλλο, π.χ. ένα χειρουργικό γάντι από πολυαιθυλένιο πάνω από ένα εσωτερικό ζεύγος τυπικών χειρουργικών γαντιών από λάτεξ.

Η χρήση μόνο γαντιών από λάτεξ ή πολυουρεθάνιο-βουταδιένιο είναι ακατάλληλη. Παρακαλούμε ελέγξτε με τον προμηθευτή σας για να καθορίσει ποια γάντια είναι κατάλληλα για μια τέτοια εφαρμογή.

Οι ατμοί του μονομερούς μπορούν να ερεθίσουν την αναπνευστική οδό και τα μάτια και ενδεχομένως να προκαλέσουν βλάβη στο ήπαρ. Έχουν περιγραφεί ερεθισμοί του δέρματος λόγω επαφής με το μονομερές.

Οι κατασκευαστές μαλακών φακών επαφής συνιστούν την αφαίρεση των φακών παρουσία βλαβερών ή ερεθιστικών ατμών. Επειδή οι μαλακοί φακοί επαφής είναι διαπερατοί από υγρό και αέρια, δεν θα πρέπει να φοριούνται στο χειρουργείο κατά την χρήση μεθακρυλικού μεθυλίου.

Χρήση στον ασθενή

Η αρτηριακή πίεση, ο σφυγμός και η αναπνοή θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εισαγωγή του οστικού τσιμέντου. Οποιαδήποτε σημαντική μεταβολή σε αυτά τα ζωτικά σημεία θα πρέπει να αντιμετωπίζεται χωρίς καθυστέρηση λαμβάνοντας κατάλληλα μέτρα. Κατά τη χρήση του **PALACOS® R** θα πρέπει να γίνεται προσεκτικός καθαρισμός, αναρρόφηση και στέγνωμα στο προετοιμασμένο οστό πριν από την τοποθέτηση του οστικού τσιμέντου.

Ασυμβατότητες

Υδατικά διαλύματα (π.χ. περιέχοντα αντιβιοτικά) δεν πρέπει να προστίθενται στο οστικό τσιμέντο γιατί θα βλάψουν σημαντικά τις φυσικές και μηχανικές ιδιότητες του τσιμέντου.

Απαιτούμενη ποσότητα

Μετά την ανάμιξη της σκόνης τσιμέντου με το μονομερές υγρό, αναπτύσσεται μια ταχέως πολυμερισμένη εύπλαστη πάστα που εισάγεται στις οστικές κοιλότητες για σκοπούς στερέωσης ή και πλήρωσης. Το **PALACOS® R** χρωματίζεται πράσινο για να καθίσταται το τσιμέντο σαφώς ορατό στο χειρουργικό πεδίο.

Προετοιμάζεται μια δόση με ανάμειξη όλου του περιεχομένου του σάκου σκόνης τσιμέντου με όλο το μονομερές υγρό σε μία αμπούλα. Η ποσότητα πάστας τσιμέντου που απαιτείται εξαρτάται από την συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση και από την τεχνική που χρησιμοποιείται.

Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη τουλάχιστον μία πρόσθετη δόση **PALACOS® R** πριν την έναρξη της χειρουργίας.

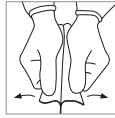
Προετοιμασία

Προετοιμασία

Πριν από το άνοιγμα της μη αποστειρωμένης προστατευτικής θήκης αλουμινίου (δες παραπάνω) μετακινήστε το περιεχόμενο προς τα κάτω (1 χάρτινο σακουλάκι από πολυαιθυλένιο) ανακινώντας ή χτυπώντας για να διασφαλιστεί ότι όταν ο σάκος ανοιχτεί με κοπή στο άνω μέρος του περιεχόμενο δεν θα υποστεί βλάβη.

Το χάρτινο σακουλάκι πολυαιθυλενίου και η αμπούλα μπορούν να ανοιχτούν μόνο υπό άσηπτες συνθήκες. Για το λόγο αυτό τα αποστειρωμένα περιεχόμενα (εσωτερικό χάρτινο σακουλάκι από PE και γυάλινη αμπούλα) είναι αποστειρωμένα κατά την παράδοσή.

Άνοιγμα υπό άσηπτες συνθήκες



Τα πτερύγια ανοίγματος στο επάνω μέρος της σακούλας βοηθούν να αποσπαστεί η μεμβράνη από το χάρτι.

Για να κρατήσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος των πτερυγίων ανοίγματος, η πλευρά του χαρτιού/της μεμβράνης πρέπει να κρατηθεί μεταξύ του αντίχειρα, του

δείκτη και του μεσαίου δακτύλου.

Χρησιμοποιήστε ολόκληρη την επιφάνεια του αντίχειρα για να κρατήσετε την πλευρά της μεμβράνης και του χαρτιού και ανοίξτε κάθε πλευρά ομοιόμορφα.

Ανοίξτε το εξωτερικό χάρτινο σακουλάκι από PE στο ειδικό σημείο υπό άσηπτες συνθήκες έτσι ώστε το εσωτερικό χάρτινο σακουλάκι από PE να παραμείνει αποστειρωμένο όταν αφαιρεθεί. Επίσης ανοίξτε τη συσκευασία μπλιότερ στο ειδικό σημείο υπό άσηπτες συνθήκες έτσι ώστε η γυάλινη αμπούλα να παραμείνει αποστειρωμένη όταν αφαιρεθεί.

Πριν από το άνοιγμα του εσωτερικού χάρτινου σάκου από PE, μετακινήστε το περιεχόμενο προς τα κάτω, ανακινώντας ή χτυπώντας για να διασφαλιστεί ότι όταν ο σάκος ανοιχτεί με κοπή στο άνω μέρος δεν θα απολεσθεί σκόνη. Για τη διευκόλυνση του ανοίγματος της γυάλινης αμπούλας, η τελευταία διαθέτει ένα προκαθορισμένο σημείο σπασίματος στη μετάβαση προς την κεφαλή της αμπούλας.

Μην ανοίγετε την αμπούλα πάνω από τη συσκευή ανάμειξης προκειμένου να αποφευχθεί η ρίψη ρινοσιμάτων γυαλιού στο τσιμέντο.

Η αμπούλα των 10 ml και αυτή των 20 ml διαθέτει θήκη σπασίματος διάταξη για το σπάσιμο (σωλήνα) έτσι ώστε να διευκολύνεται η διαδικασία ανοίγματος. Σε αυτή την περίπτωση, κρατήστε την θήκη διάταξης σπασίματος αντι για την κεφαλή της αμπούλας και σπάστε την κεφαλή της αμπούλας πάνω από αυτήν. Όταν σπάσει η κεφαλή της αμπούλας, παραμένει μέσα στο σωλήνα.

Ανάμειξη των περιεχομένων:

Συνιστάται πρώτα η έγχυση του υγρού στη συνέχεια να προστίθεται η σκόνη. Εάν αυτή η σειρά αντιστραφεί, το πιθανότερο είναι ότι θα σχηματιστούν θύλακες σκόνης ως αποτέλεσμα της άμεσης έναρξης του πολυμερισμού στην επιφάνεια. Και τα δύο συστατικά, δηλ. οι σχετικές αναλογίες σκόνης και μονομερούς, αντιστοιχούν μεταξύ τους με ακρίβεια. Το σακουλάκι και η αμπούλα πρέπει επομένως να αδειάζονται πλήρως προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστο μείγμα.

Τα συστατικά μπορούν να αναμειγνύονται με ένα σύστημα ανάμειξης κενού ή με το χέρι.

Οι χρόνοι ανάμειξης, αναμονής, εργασίας και πολυμερισμού του **PALACOS® R** δίνονται στα διαγράμματα στο τέλος των οδηγιών χρήσης. Παρακαλούμε σημειώστε ότι αυτοί αναφέρονται μόνο για σκοπούς καθοδήγησης γιατί ο χρόνος εργασίας και πολυμερισμού εξαρτάται από τη θερμοκρασία, ανάμιξη και υγρασία, όπου οι θερμοκρασίες του άμεσου περιβάλλοντος είναι σημαντικές, π.χ. σκόνη τσιμέντου, σύστημα ανάμειξης, πάγκος και χέρια. Μια υψηλή θερμοκρασία επιταχύνει τους χρόνους αναμονής, εργασίας και πολυμερισμού.

Προετοιμασία με ένα σύστημα ανάμειξης κενού

Για την επίτευξη οστικού τσιμέντου με ελαττωμένο αριθμό φωσφαλίων αέρα, το υγρό και η σκόνη αναμειγνύονται σε κενό. Για το σκοπό αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα αεροστεγές σύστημα ανάμειξης, διασφαλίζοντας γρήγορη δημιουργία επαρκούς κενού στο δοχείο ανάμειξης (απόλυτη πίεση περίπου 200 mbar). Συνιστάται τα μέρη τσιμέντου να ψύχονται εκ των προτέρων σε 4–7°C για τουλάχιστον 24 ώρες. Τα μέρη τσιμέντου θα πρέπει να αφαιρούνται από το δοχείο ψύξης και να τίθενται στο δοχείο ανάμειξης μόνο μόλις πριν από την ανάμειξη.

Εκτελέστε την πλήρωση και την ανάμειξη υπό άσηπτες συνθήκες. Ο χρόνος ανάμειξης είναι 30 δευτερόλεπτα εκτός αν συνιστάται διαφορετικά. Ως αποτέλεσμα της προηγούμενης ψύξης ο χρόνος εργασίας και πολυμερισμού θα είναι μεγαλύτερος. Το αρχικό ιξώδες είναι ελαφρά μειωμένο για το **PALACOS® R**, σε σύγκριση με μη προψυχθέν τσιμέντο. Για τις λεπτομέρειες της τεχνικής ανάμειξης, ανατρέξτε στις οδηγίες του συστήματος ανάμειξης που χρησιμοποιείται. Το αποτέλεσμα είναι μια ομοιογενής, πράσινη πάστα που μπορεί να δουλευτεί όταν δεν κολλάει πλέον στα λαστιχένια γάντια. Αναμειγνύετε πάντα όλο το περιεχόμενο ενός σάκου με όλο το περιεχόμενο μιας αμπούλας μονομερούς υγρού.

Προετοιμασία με ανάμειξη με το χέρι

Τα μέρη τσιμέντου θα πρέπει να τίθενται στο δοχείο ανάμειξης μόνο μόλις πριν την ανάμειξη. Εκτελέστε την πλήρωση και την ανάμειξη υπό άσηπτες συνθήκες – ο χρόνος ανάμειξης είναι 30 δευτερόλεπτα. Κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος τα δύο μέρη αναμειγνύονται το ένα με το άλλο με ομοιογενή ανάδευση. Το αποτέλεσμα είναι μια ομοιογενής, πράσινη πάστα που μπορεί να δουλευτεί όταν δεν κολλάει πλέον στα λαστιχένια γάντια. Αναμειγνύετε πάντα όλο το περιεχόμενο ενός σάκου με όλο το περιεχόμενο μιας αμπούλας μονομερούς υγρού.

Χρήση του οστικού τσιμέντου

Για τη διασφάλιση επαρκούς στερέωσης, η πρόθεση πρέπει να εισάγεται και να συγκρατείται κατά το χρονικό διάστημα που επιτρέπει για την επεξεργασία, έως ότου το οστικό τσιμέντο σκληρύνει πλήρως. Αφαιρέστε τυχόν τσιμέντο που περισσεύει όσο είναι ακόμα μαλακό.

Ανακατασκευή του κρανιακού θόλου

Κατά την αντιμετώπιση μειζόνων κρανιακών ελλειμμάτων, μετά από προσεκτική προετοιμασία του οστικού κενού η σκληρά μήνιγγα καλύπτεται πρώτα από όλα με υγρό βάμβακα ή κυτταρίνη. Μια λεπτή μεμβράνη από πλαστικό ή αλουμίνιο απλώνεται για πρόθεση προστασία. Η αναμειγμένη εύπλαστη πάστα εισάγεται στο παρασκευασμένο οστικό κενό και διαμορφώνεται στα οστικά άκρα στο απαιτούμενο πάχος των 4–5 mm. Κατά τη στερεοποίηση, καταιονίστε με διάλυμα φυσιολογικού ορού για την υποχώρηση της θερμότητας που προκαλείται από τον πολυμερισμό. Όταν η αποκατάσταση έχει σχεδόν σκληρυνθεί αφαιρείται, διορθώνεται στα άκρα και προστίθενται σπές, μέσω των οποίων μπορεί να παροχετευτεί το επισκληρίδιο υγρό και να αναπτυχθεί ο συνδετικός ιστός. Αφού αφαιρεθεί το βαμβάκι/κυτταρίνη και η πλαστική μεμβράνη, η πρόθεση στερεώνεται στη θέση της σε τρία ή τέσσερα σημεία με μη απορροφώσιμο ράμμα.

Φύλαξη

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C (77°F).

Διάρκεια ζωής/στεριότητα

Η διάρκεια ζωής είναι τυπωμένη στο πιτσόσόμενο κουτί, το προστατευτικό σακουλάκι αλουμινίου και το εσωτερικό σακουλάκι. Μη χρησιμοποιείτε **PALACOS® R** εάν η έχει παρέλθει αυτή η υποδεικνυόμενη ημερομηνία λήξεως. Οι πληροφορίες στη συσκευασία μπλίστερ ενδέχεται να είναι διαφορετικές για λόγους παραγωγής.

Τα περιεχόμενα ανοιγμένων ή κατεστραμμένων φακελλίσκων αλουμινίου ή κυψελών φυσιγγών δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται αλλά πρέπει να απορρίπτονται. Εάν η σκόνη τσιμέντου έχει γίνει κίτρινη, μη χρησιμοποιείτε το **PALACOS® R**. Η σκόνη τσιμέντου και οι συσκευασίες έχουν αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Το μονομερές υγρό έχει αποστειρωθεί με διήθηση.

Απόρριψη

Τα μεμονωμένα συστατικά του οστικού τσιμέντου, το σκληρυνμένο οστικό τσιμέντο καθώς και το (μη καθαρισμένο) υλικό της συσκευασίας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις. Απορρίψτε το συστατικό πολυμερούς σε εγκεκριμένη μονάδα διαχείρισης αποβλήτων. Το συστατικό μονομερούς υγρού πρέπει να εξατμίζεται υπό καλά αεριζόμενη χοάνη ή να απορροφάται από αδρανές υλικό και να μεταφέρεται σε κατάλληλο δοχείο για απόρριψη.

Propiedades

PALACOS® R es un cemento óseo radioopaco de fraguado rápido compuesto de poli(metacrilato de metilo).

PALACOS® R contiene dióxido de circonio como medio de contraste radiológico. Para mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico **PALACOS® R** se ha coloreado con clorofila (E141).

El cemento óseo se prepara directamente antes del uso mezclando un polímero en polvo y un monómero líquido. Éstos forman una masa dúctil que se endurece al cabo de unos minutos.

Composición

Un envase de **PALACOS® R** incluye una o dos bolsas de cemento en polvo (polímero en polvo) y una o dos ampollas de vidrio ámbar (monómero líquido).

Ingredientes del polímero en polvo:

Poli(acrilato de metilo, metacrilato de metilo), dióxido de circonio, peróxido de benzoilo y colorante E141.

Ingredientes del monómero líquido:

Metacrilato de metilo, N,N-dimetil-p-toluidina, hidroquinona y colorante E141.

El cemento en polvo está triplemente envasado. La bolsa de aluminio protectora exterior no estéril contiene un sobre de papel de polietileno (pelable) no estéril por fuera y estéril por dentro. En este sobre hay otro de papel de polietileno estéril que contiene el cemento en polvo.

La ampolla de cristal marrón con el monómero líquido sometido a filtración estéril se encuentra envasada también estéril en un blíster esterilizado con óxido de etileno.

Indicaciones

PALACOS® R está indicado para:

- el acoplamiento estable de endoprótesis articulares totales o parciales en el hueso
- el llenado y la estabilización de defectos óseos en el ámbito del tratamiento de fijación interna o en la cirugía de revisión endoprotésica
- la cobertura primaria y secundaria de defectos óseos craneales

Contraindicaciones

PALACOS® R no debe aplicarse:

- si se sabe o se sospecha que el paciente es hipersensible a ingredientes del cemento óseo
- durante el embarazo o la lactancia

Población objetivo

Hay poca información del producto con niños y adolescentes, por lo que se desaconseja la utilización de **PALACOS® R**.

Si no hay otras opciones disponibles, por ejemplo, en caso de trauma quirúrgico, la decisión de utilizar o no **PALACOS® R** dependerá del cirujano.

Grupo de usuarios de destino

Profesionales sanitarios en un contexto clínico.

Efectos secundarios

Raras veces se observa un descenso transitorio de la presión arterial tras la preparación del lecho protésico o directamente después de la implantación de los cementos óseos de PMMA y de la endoprótesis. En algunos casos, se pueden dar serias complicaciones, como reacciones alérgicas graves que se asocian a paradas cardíacas, choques anafilácticos e incluso la muerte súbita.

Para evitar que se produzcan complicaciones pulmonares y cardiovasculares, como la embolia pulmonar y la parada cardíaca, se recomienda irrigar a fondo el punto de implantación con una solución isotónica (aplicación de lavado pulsátil) antes de introducir el cemento óseo.

En caso de reacciones pulmonares o cardiovasculares adversas, se deberá vigilar y posiblemente aumentar la volemia. En caso de insuficiencia respiratoria aguda se deberán aplicar medidas anestesiológicas.

Al aplicar cementos óseos poli(metacrilato de metilo) se han observado las siguientes reacciones adversas: tromboflebitis, hemorragia y bursitis trocantérea.

Otros efectos secundarios observados son: infartos de miocardio, arritmias cardíacas fugaces y accidentes cerebrovasculares.

Además, existe la posibilidad de complicaciones durante cualquier procedimiento quirúrgico.

Precauciones**Uso por el personal de quirófano**

Antes de utilizar **PALACOS® R** el usuario debe estar bien informado sobre sus propiedades, su manipulación y su aplicación. Se recomienda al usuario que practique el procedimiento íntegro de mezcla, manipulación e introducción de **PALACOS® R** antes de utilizarlo por primera vez. Es necesario tener conocimientos detallados incluso si se utilizan equipos de mezcla y jeringas para aplicar el cemento.

El monómero líquido es extremadamente volátil e inflamable. Se ha comunicado la ignición de los vapores del monómero generados por la utilización de equipos de electrocauterización en los campos operatorios cerca de cementos óseos recién implantados. El monómero también es un potente solvente lipídico y no debe entrar en contacto directo con el cuerpo.

Al manipular el monómero o el cemento preparado **PALACOS® R** se deben llevar guantes que ofrezcan la protección necesaria contra la penetración del monómero metacrilato de metilo en la piel.

La buena protección que ofrecen los guantes de PVP (polietileno de tres capas, copolímero de etileno y alcohol vinílico, polietileno) y los guantes Viton® de butilo ha quedado probada durante un largo periodo de tiempo. Por razones de seguridad, se recomienda llevar dos pares de guantes sobrepuestos, p. ej. un guante quirúrgico de polietileno sobre un par interno de guantes quirúrgicos de látex estándar.

El uso de guantes de látex o de poliéster-butadieno sin cubrición adicional es inadecuado. Consulte a su proveedor para saber qué guantes son apropiados para este tipo de aplicación.

Los vapores de monómero pueden irritar las vías respiratorias y los ojos y es probable que puedan dañar el hígado. Se han descrito irritaciones de la piel debidas al contacto con el monómero.

Los fabricantes de lentes de contacto blandas recomiendan que éstas se retiren ante la presencia de vapores nocivos o irritantes. Dado que las lentes de contacto blandas son permeables a los líquidos y gases, no deben utilizarse nunca en el quirófano donde se esté empleando metacrilato de metilo.

Uso en el paciente

La presión arterial, el pulso y la respiración deben vigilarse con atención durante la introducción del cemento óseo y directamente después de ésta. Cualquier alteración significativa de estas constantes vitales se debe eliminar sin demora aplicando las medidas apropiadas.

Al utilizar **PALACOS®R** el hueso preparado debe limpiarse, aspirarse y secarse a fondo justo antes de aplicar el cemento óseo.

Incompatibilidades

Con el cemento óseo no deben mezclarse soluciones acuosas (p. ej., las que contengan antibióticos), pues éstas tienen efectos perjudiciales considerables en las propiedades físicas y mecánicas del cemento.

Cantidad requerida

Tras mezclar el cemento en polvo con el monómero líquido se forma una masa dúctil de fraguado rápido que se introduce en las cavidades óseas con fines de anclaje o de llenado. **PALACOS®R** tiene una coloración verde para hacer que el cemento sea claramente visible en el campo quirúrgico.

Una dosis se prepara mezclando todo el contenido de la bolsa de cemento en polvo con todo el monómero líquido de la ampolla. La cantidad de masa de cemento requerida depende de la intervención quirúrgica específica y de la técnica que se emplee.

Antes de proceder a la operación, se debería contar con al menos una dosis adicional de **PALACOS®R**.

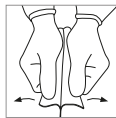
Preparación

Preparación:

Antes de abrir la bolsa protectora de aluminio no estéril (véase comentario anterior), desplace el contenido hacia abajo (1 bolsa de papel de polietileno) agitando la bolsa o golpeándola suavemente con la mano para asegurarse de que dicho contenido no resulte dañado al abrirla por su extremo superior.

La bolsa de papel de polietileno y la ampolla sólo se deben abrir en condiciones estériles. Para ello, los componentes estériles (la bolsa de papel de polietileno interior y la ampolla de vidrio) ya se suministran esterilizados.

Apertura en condiciones estériles:



Las pestañas de apertura de la parte superior de la bolsa ayudan a separar la lámina de PE del papel.

Para agarrar una mayor superficie de las pestañas de apertura, el lateral del papel/la lámina de PE debe sostenerse entre el pulgar, el índice y el corazón.

Utilice toda la superficie del pulgar para agarrar la lámina y el lado del papel y separarlos de forma homogénea.

Abra la bolsa de papel de polietileno exterior en condiciones estériles y por el lugar indicado para que la bolsa de papel de polietileno interior se mantenga estéril una vez extraída. Abra también el blíster por el lugar indicado y en condiciones estériles para que la ampolla de vidrio se mantenga estéril una vez extraída.

Antes de abrir la bolsa de papel de polietileno interior, desplace el contenido hacia abajo agitando la bolsa o golpeándola suavemente con la mano para asegurarse de que no se produzcan pérdidas de polvo al abrirla. Para que resulte más fácil abrir la ampolla de vidrio, esta última dispone de un punto de ruptura predeterminado en la transición hacia la cabeza de la ampolla.

No abra la ampolla sobre el dispositivo de mezcla para evitar la contaminación del cemento con partículas de vidrio.

La ampolla de 10 y 20 ml se suministra con un dispositivo de protección (tubo) para facilitar el procedimiento de apertura. En este caso, sujete el dispositivo de protección en lugar de la cabeza de la ampolla y utilícelo para romper la cabeza. Una vez separada de la ampolla, la cabeza permanece dentro del tubo.

Mezcla de los componentes:

Se recomienda añadir primero el líquido y después añadir el polvo. Si se invierte este orden, hay más probabilidades de que se formen nidos de polvo debido a que la polimerización comienza inmediatamente en la superficie. Ambos componentes, es decir, las proporciones relativas de polvo y monómero, vienen ajustadas con precisión. Por lo tanto, a bolsa y la ampolla deben vaciarse por completo para obtener la mezcla óptima.

La mezcla de los componentes se puede realizar con un equipo de mezcla al vacío o manualmente.

Los tiempos de mezcla, espera, manipulación y fraguado de **PALACOS®R** se pueden observar consultando los diagramas que figuran al final de las instrucciones de uso. Tenga en cuenta que éstos sólo tienen carácter orientativo, ya que los tiempos de fraguado y manipulación dependen de la temperatura, de la mezcla y de la humedad, por lo que las temperaturas ambiente directas son importantes, como son las del cemento en polvo, las del equipo de mezcla, las del banco de trabajo y las de las manos. Las altas temperaturas aceleran los tiempos de espera, manipulación y fraguado.

Preparación con un equipo de mezcla al vacío

Para obtener un cemento óseo con una cantidad reducida de inclusiones de aire, el líquido y el polvo se mezclan al vacío. Para ello se debe utilizar un equipo de mezcla hermético que garantice la rápida creación de un vacío suficiente en el recipiente de mezcla (presión absoluta aprox. de 200 mbar). Se recomienda dejar enfriar previamente los componentes del cemento a una temperatura de 4 a 7 °C durante al menos 24 horas. Los componentes del cemento sólo deben retirarse del recipiente de enfriado e introducirse en el recipiente de mezcla justo antes de proceder a mezclarlos.

Realice el llenado y la mezcla en condiciones estériles. El tiempo de mezcla es de 30 segundos, a menos que se recomiende otro distinto. Como resultado del enfriamiento previo, los tiempos de manipulación y fraguado son mayores. La viscosidad inicial es ligeramente reducida para **PALACOS® R**, en comparación con el cemento no enfriado previamente. Para obtener más detalles sobre la técnica de mezcla, consulte las instrucciones del equipo de mezcla empleado.

El resultado es un compuesto homogéneo, verde y pastoso que se puede manipular cuando deja de adherirse a los guantes de goma. Mezcle siempre todo el contenido de una bolsa con todo el contenido de una ampolla de monómero líquido.

Preparación manual de la mezcla

Los componentes del cemento sólo se deben añadir al recipiente de mezcla justo antes de proceder a mezclarlos. Realice el llenado y la mezcla en condiciones estériles; el tiempo de mezcla es de 30 segundos. Durante ese tiempo, los dos componentes se mezclan removiendo de manera uniforme. El resultado es un compuesto homogéneo, verde y pastoso que se puede manipular cuando deja de adherirse a los guantes de goma. Mezcle siempre todo el contenido de una bolsa con todo el contenido de una ampolla de monómero líquido.

Uso del cemento óseo

Para garantizar una fijación suficiente, la prótesis se deberá introducir y sujetar durante el margen de tiempo de manipulación permitido hasta que el cemento óseo se haya asentado por completo. El cemento sobrante deberá retirarse mientras aún esté blando.

Reconstrucción de la bóveda craneal

En el tratamiento de defectos craneales graves, una vez preparado el espacio óseo, el primer paso es cubrir la duramadre con algodón humedecido o celulosa. Para una mayor protección se debe colocar por encima una lámina de plástico o aluminio. Introduzca la masa pastosa mezclada en el espacio óseo preparado y moldéela en los márgenes óseos hasta que alcance el grosor de 4 a 5 mm requerido. Mientras se esté asentando, irrigue con una solución salina normal para disipar el calor causado por la polimerización. Una vez que la reconstrucción se haya endurecido casi por completo, retírela, corríjala en los márgenes y realice perforaciones a través de las cuales pueda salir el líquido epidural y pueda crecer el tejido conectivo. Tras retirar el algodón o la celulosa y la lámina de plástico, la prótesis se fija en su lugar en tres o cuatro puntos con sutura no reabsorbible.

Almacenamiento

No almacenar por encima de los 25 °C (77 °F).

Durabilidad/esterilidad

La fecha de caducidad está impresa en la caja plegable, en la bolsa protectora de aluminio y en la bolsa interior. No utilice **PALACOS® R** después de dicha fecha. La información del blíster puede diferir por razones de producción. El contenido de los sobres de aluminio y de los blísters de las ampollas abiertos o dañados no debe ser reesterilizado y por lo tanto debe ser desechado. No utilice **PALACOS® R** si el cemento en polvo ha adquirido una coloración amarilla. El cemento en polvo y los envoltorios están esterilizados por gasificación con óxido de etileno. El monómero líquido se ha esterilizado por filtración.

Eliminación

Algunos componentes del cemento óseo, el cemento óseo fraguado y el material de embalaje (sin limpiar) deben desecharse siguiendo las normas locales vigentes. Eliminar el componente polímero en una instalación de residuos autorizada. El componente líquido se debe evaporar bajo una campana extractora bien ventilada, o absorberse mediante un material inerte y transferirse a un contenedor adecuado para la eliminación.

Omadused

PALACOS® R on kiirestikõvastav röntgenkontrastne polü-(metüülmetakrülaadil) põhinev luutsement.

PALACOS® R sisaldab röntgenkontrastainet tsirkoonioksiidi. Nähtavuse parandamiseks operatsiooniväljas on **PALACOS® R** luutsement värvitud klorofülliga (E141). Luutsement valmistatakse vahetult enne kasutamist, segades omavahel luutsemendi pulbrilise polümeerse osa ja vedela monomeerse osa. Segamisel saadakse plastiline mass, mis kõvastub mõne minuti jooksul.

Koostis

Ühes luutsemendi **PALACOS® R** pakis on üks või kaks kotti luutsemendi pulbrit (polümeeri pulber) ja üks või kaks merevaiklaasist ampulli (monomeeri vedelik).

Polümeeri pulbri koostisosad

Polü-(metakrülaat, metüülmetakrülaat), tsirkoonioksiid, bensoüülperoksiid ja värvaine E141.

Monomeeri vedeliku koostisosad

Metüülmetakrülaat, N,N-dimetüül-p-toluidiin, hüdrikinoon ja värvaine E141.

Tsemendipulber on kolmekordses pakendis. Välise mittesteriilse alumiiniumist kaitsekoti sees on polüetüleenist paberkott (rebitav), mis on väljast mittesteriilne ja sees steriilne. Selle sees on veel üks steriilne polüetüleenist paberkott, mille sees on tsemendipulber.

Pruunist klaasist ampull steriilse filtreeritud monomeerse vedelikuga on samuti steriilne ja pakitud eraldi etüleenoksiidist steriliseeritud mullpakendisse.

Näidustus

PALACOS® R on näidustatud

- puusa täieliku või osalise endoproteesi stabiilseks kinnitamiseks luuses
- luudefektide täitmiseks ja stabiliseerimiseks sisemise fikstsiooni ulatuses või endoproteesi vahetamise operatsioonis
- koljuluu defektide primaarseks ja sekundaarseks katmiseks

Vastunäidustused

PALACOS® R luutsemendi ei tohi kasutada

- kui patsient on teadaolevalt või arvatavalt ülitundlik luutsemendi koostisosade suhtes
- raseduse või imetamise ajal

Üldkogum

Laste ja noorukite seas on vähe tõendeid, mistõttu toodet **PALACOS® R** ei soovitata kasutada.

Kui muud võimalust pole, näiteks praeguse kirurgilise trauma korral, teeb otsuse toote **PALACOS® R** kasutamise kohta ravikirurg.

Kasutajate sihtrühm

Tervishoitudotajad kliinilises kontekstis.

Kõrvalnähud

Pärast proteesi asukoha ettevalmistamist või vahetult pärast PMMA luutsemendi ja endoproteesi paigaldamist võib harva esineda vererõhu ajutine langus. Üksikujuhtudel võivad tekkida raskest tüsistusest, nagu näiteks raskest allergilisest reaktsioonist, millega võib kaasneda südameseiskus, anafülaktiline šokk või äkksurm.

Vältimaks pulmokardiovaskulaarseid tüsistusi, nt kopsuembooliat ja südameseiskumist, on soovitatav implantaatsiooni kohta enne luutsemendi pealekandmist põhjalikult isotoonilise lahusega loputada (impulsslavatsiooni funktsioon).

Kopsu- või südameveresoonnkonna tüsistuste tekkel on oluline jälgida patsiendi vererõhku ja vajadusel seda tõsta. Ägeda hingamispuudulikkuse tekkel tuleb rakendada anestezioloogilisi abinõusid.

Polü-(metüülmetakrülaadi) luutsemendi kasutamisel on täheldatud järgmisi kõrvalnähte: tromboflebit, verejooks, pöörli bürsiit.

Teised täheldatud kõrvalnähud on müokardiinfarkt, lühiajaline südamerütmihäire, ajuveresoonnkonna tüsistus.

Lisaks on võimalik kirurgiliste protseduuride võimalike tüsistuste teke.

EttevaatusabinõudKasutamine operatsioonipersonali poolt

Enne **PALACOS® R** luutsemendi kasutamist peab kasutaja hästi tundma luutsemendi omadusi, käitlemist ja paigaldamist. Enne **PALACOS® R** luutsemendi esmakordset kasutamist soovitatakse kasutajat harjutada luutsemendi segamist, käitlemist ja paigaldamist. Üksikasjalikud teadmised on vajalikud ka segamissüsteemide ja süstalde kasutamisel tsemendi paigaldamiseks.

Vedel monomeer on äärmiselt lenduv ja süttiv. Teatatud on monomeeri aurude süttimisest, mida põhjustab elektrokauterisatsiooni seadmete kasutamine operatsioonialadel värskest implantaadist luutsemendi läheduses. Monomeeri on ka tugev lipiide lahustav toime ning seetõttu ei tohi see sattuda vahetusse kontakti kehaga.

Monomeeri või valmis **PALACOS® R** tsemendi käitlemisel tuleb kanda kindaid, mis tagavad küllaldase kaitse metüülmetakrülaadi monomeeri nahka tungimise vastu.

PVPst (kolmekihilisest polüetüleenist, etüleeniga ja vinüülalkoholi kopolümeerist, polüetüleenist) kindad ja Viton® / butüülist kindad pakuvad tõhusat kaitset pika aja jooksul. Ohutuskaalutlustel soovitatakse üksteise peal kanda kahte paari kindaid, näiteks kanda sisemiste standardsete lateksist kirurgiliste kinnaste peal polüetüleenist kirurgilisi kindaid.

Ainult lateks- või polüstüreen-butadienikinnaste kandmisest ei piisa. Pidage tarnijaga nõu, missuguste kinnaste kasutamine on selleks otstarbeks sobiv.

Monomeeri aurd võivad ärritada hingamisteid ja silmi ning võivad tõenäoliselt tekitada ka maksakahjustusi. Monomeeriga kokkupuutel on kirjeldatud nahaärritust. Pehme kontaktläätsede tootjad soovivad kontaktläätsed eemaldada, kui keskonnas on kahjustavaid või ärritavaid auru. Kuna pehmed kontaktläätsed lasevad läbi nii vedelikke kui gaase, ei tohiks neid operatsioonisaalis kanda, kui kasutatakse metüülmetakrülaadi.

Kasutamine patsiendil

Luutsemendi paigaldamise ajal ja vahetult selle järel peab hoolikalt jälgima patsiendi vererõhku, pulssi ja hingamist. Ükskõik missuguse elutähtsa näitaja oluline muutus tuleb ajakohaseid tegevusi rakendades viivitamata korrigeerida. **PALACOS® R** luutsemendi kasutamisel peab ettevalmistatud luu hoolikalt puhastama, aspireerima ja kuivatama vahetult enne luutsemendi paigaldamist.

Sobimatus

Luutsemendile ei tohi lisada vesilahuseid (näiteks antibiootikumide sisaldavaid lahuseid), sest need halvendavad märkimisväärselt tsemendi füüsikalisi ja mehaanilisi omadusi.

Vajamine kogus

Pärast luutsemendi pulbri segamist monomeeri vedelikuga saadakse kiiresti kõvastuv plastiline mass, mis paigaldatakse kinnitamise ja/või täitmise eesmärgil luuõõnsustesse. **PALACOS® R** luutsement on värvitud roheliseks, et see oleks operatsiooniväljas paremini nähtav. Annuse ettevalmistamiseks segatakse kogu tsemendikoti sisu ampullis oleva monomeeri vedelikuga. Vajaminev luutsemendi massi kogus sõltub konkreetsest kirurgilisest protseduurist ning kasutatavast tehnikast. Enne operatsiooni alustamist peab käepärast olema vähemalt üks **PALACOS® R** luutsemendi lisadoos.

Valmistamine

Ettevalmistamine

Enne mittesteriilise alumiiniumfooliumist kaitsekoti avamist (vt ülal) lükake koti sisu (1 polüetüleenist ja paberist kott) allapoole kotti raputades või sellele vajutades, et tagada sisenise koti mittekahjustumine välimise koti lahtilõikamisel. Polüetüleenist ja paberist koti ja ampulli võib avada vaid steriilsetes tingimustes. Selleks on steriilsed komponendid (sisemine polüetüleenist ja paberist kott ja klaasampull) tarnimisel steriilsed.

Avamine steriilsetes tingimustes



Koti ülemise osa avamistivad aitavad polüetüleenfooliumi paberi küljest lahti saada.

Hoidke paberi/polüetüleenfooliumi külge pöidla, nimetissõrme ja keskmise sõrme vahel, et avamistiibadest haarata nii palju kui võimalik.

Kasutage polüetüleenfooliumi ja paberi haaramiseks kogu pöidla pinda, et kumbki pool ühtlaselt eemaldada.

Avage välimine polüetüleenist ja paberist kott steriilsetes tingimustes, et sisemine polüetüleenist ja paberist kott jääks eemaldamisel steriilseks. Avage blisterpakk steriilsetes tingimustes, et klaasampull jääks eemaldamisel steriilseks.

Enne sisemise polüetüleenist ja paberist koti avamist lükake koti sisu allapoole kotti raputades või sellele vajutades, et tagada pulbri kotti allesjäämine koti lahtilõikamisel ülaservast. Klaasampulli avamise lihtsustamiseks on sellel ampulli ülaosaks üleminekukohas olemas eelnevalt tekitatud murdumiskoht.

Et vältida tsemendi saastumist klaasikildudega, ärge avage ampulli segamisseadme kohal.

Avamise lihtsustamiseks on 10 ml ja 20 ml ampulliga kaasas murdmisseade (toru). Sellisel juhul hoidke kinni murdmisseadest ja mitte ampulli peaosast ning murdke ampulli peaosas ära. Kui ampulli peaosas on ära murtud, jääb see toru sisse.

Komponentide segamine

Vedeliku on soovitatav kõigepealt välja mõõta ning seejärel lisada pulber. Kui järjekorda muuta, võivad pinnal kohe algava polümerisatsiooni tõttu tekkida pulbrilimbid.

Mõlema osine ehk pulbri ja monomeeri suhteline vahekorra on täpselt sobitatud. Seetõttu tuleb kotike ja ampull optimaalse segu saamiseks täielikult tühjendada.

Osiseid võib segada kas vaakumsegamissüsteemiga või käsitsi.

PALACOS® R-i segamis-, oote-, töö- ja kõvastumisajad on näidatud kasutusjuhendi lõpus olevatel graafikutel. Pange tähele, et need ajad on esitatud vaid suunisteks, sest töö- ja kõvastusaeg sõltuvad temperatuurist, segamisest ja niiskusest, seega on olulised otsesed ümbritsevad temperatuurid, näiteks luutsemendi pulbri, segamissüsteemi, aluse ja käte temperatuur. Kõrge temperatuur lühendab oote-, töö- ja kõvastusaegu.

Valmistamine vaakumiga segamissüsteemiga

Väiksema õhuruumide arvuga luutsemendi saamiseks segatakse vedelik ja pulber kokku vaakumis. Selleks peab kasutama õhukindlat segamissüsteemi, millega tagatakse küllaldase vaakumi kiire teke segamisnõus (absoluutne rõhk ligikaudu 200 mbar). Luutsemendi koostisosi on vähemalt 24 tunni jooksul enne kasutamist soovitatav hoida temperatuuril 4–7 °C. Luutsemendi komponendid tuleb jahutusüsteemist välja võtta ja segamisnõusse panna vahetult enne segamist.

Segamisnõusse panemine ja segamine peab toimuma steriilsetes tingimustes. Segamisaeg on 30 sekundit, välja arvatud juhul, kui on soovitatud teisiti. Eelneva jahutamise korral on töö- ja kõvastusaeg pikemad. **PALACOS® R** luutsemendi algne viskoosus on jahutamata luutsemendiga võrreldes veidi madalam. Segamistehnika üksikasju vaadake kasutatava segamissüsteemi kasutusjuhendist. Segamise tulemusena saadakse roheline homogeenne taignataoline mass, millega võib tööle asuda, kui see ei jää enam kummikinnaste külge kinni. Alati segage kogu koti sisu kogu monomeeri vedeliku ampulli sisuga.

Segu valmistamine käsitsi

Luutsemendi komponendid tuleb segamisnõusse panna alles vahetult enne segamist. Segamisnõusse panemine ja segamine peab toimuma steriilsetes tingimustes. Segamisaeg on 30 sekundit. Selle aja jooksul segatakse kaks komponenti ühtlaselt segades. Segamise tulemusena saadakse roheline homogeenne taignataoline mass, millega võib tööle asuda, kui see ei jää enam kummikinnaste külge kinni. Alati segage kogu koti sisu kogu monomeeri vedeliku ampulli sisuga.

Luutsemendi kasutamine

Endoproteesi küllaldase fikseerimise tagamiseks peab luutsemendi paigaldama ning fikseerima töötamiseks ettenähtud aja jooksul kuni luutsement on täielikult kõvastunud. Eemaldage liigne luutsement, kuni see on veel pehme.

Koljuväli taastamine

Kolju suurte defektide raviks kaetakse pärast luudefekti hoolikat ettevalmistamist esmalt kõvakelme niiske puuvillaga või tselluloosiga. Lisakaitseks pannakse selle peale õhuke kile või alumiiniumfoolium. Kokku segatud taignataoline pasta pannakse ettevalmistatud luudefektile ja vormitakse luu servade lähedalt soovitud paksuseks (4–5 mm). Kõvenemise ajal tuleb kohta niisutada tavalise soolalahusega, et hajutada polümeeriseerimisel tekkivat kuumenemist. Kui rekonstruktsioon on praktiliselt kõvastunud, siis see eemaldatakse, korrigeeritakse servadest ja perforeritakse, et epiduraalruumi vedelik saaks välja voolata ning sidekude kasvada. Pärast puuvilla / tselluloosi ja kile eemaldamist fikseeritakse protees mitteimenduva õmblusmaterjaliga kolmes või neljas kohas oma kohale.

Säilitamine

Mitte säilitada üle 25 °C (77 °F).

Säilivusaeg / steriilsus

Säilivusaeg on trükitud karbile, alumiiniumfooliumist kaitsekotile ja sisemisele kotile. Ärge kasutage **PALACOS®R** luutsemendi pärast näidatud kuupäeva möödumist. Blistripakil olev teave võib tootmisega seotud põhjustel olla erinev. Avatud või kahjustunud alumiiniumkoti või ampulliümbriste sisu ei tohi resteriliseerida, vaid see tuleb ära visata. Kui luutsemendi pulber on muutunud kollaseks, siis ärge kasutage **PALACOS®R** luutsemendi. Luutsemendi pulber ja pakend on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Monomeeri vedelik on steriliseeritud filtrimisega.

Utiliseerimine

Üksikud luutsemendi komponendid, kõvastunud tahke materjal ja lisaks (puhastamata) pakkematerjal tuleb kõrvaldada kohalike asutuste eeskirjade järgi. Kõrvaldage polümeeri komponendid volitatud jäätmehooldas. Kõrvaldamiseks tuleb vedelat komponenti hästi ventileeritud katte all aurustada või lasta inertsel materjalil seda absorbeerida, misjärel peab komponenti transportima sobivas mahutis.

Ominaisuudet

PALACOS® R on nopeasti kovettuva, röntgensäteitä läpäisevän poly(metyylimetakrylaatti)-pohjainen luusementti. **PALACOS® R** sisältää zirkoniumdioksidiä, joka on röntgenkontrastiaaine. **PALACOS® R** on värjätty klorofyllillä (E141), mikä parantaa sen näkyvyyttä leikkauksen yhteydessä. Luusementti valmistetaan juuri ennen käyttöä sekoittamalla polymeerijauhekomponentti nestemäiseen monomeerikomponenttiin. Tämä muodostaa taipuisan tahnan, joka kovettuu muutaman minuutissa.

Koostumus

Yksi **PALACOS® R**-pakkaus sisältää yhden tai kaksi pussia sementtijauhetta (polymeerijauhe) ja yhden tai kaksi keltaista lasiampullia (monomeerineste).

Polymeerijauheen valmistusaineet:

Poly(metyyliakrylaatti), metyylimetakrylaatti), zirkoniumdioksidi, bentsoyyliperoksidi ja väriaine E141.

Monomeerinesteen valmistusaineet:

Metyylimetakrylaatti, N,N-dimetyyli-p-toluidiini, hydrokioni ja väriaine E141.

Sementtijauhe on pakattu kolminkertaiseen pakkaukseen. Epästeriili ulompi suojaava alumiinipussi sisältää polyeteenipaperipussin (aukirepäistävä), jonka ulkopuoli on epästeriili ja sisäpuoli steriili. Tämän sisällä on vielä toinen steriili polyeteenipaperipussi, joka sisältää sementtijauheen. Ruskea lasiampulli, joka sisältää steriilisudatetun monomeerinesteen, on myös pakattu steriilisti eteenioksidilla steriloituun yksittäiseen kuplapakkaukseen.

Käyttöindikaatio

PALACOS® R:n käyttöindikaatioita ovat

- Nivelen täydellisen tai osittaisen endoproteesin kiintäminen luuhun
- Luussa olevien epäkohtien täyttämisen ja stabilointi sisäisten kiinnitystoimenpiteiden tai endoproteesin revisioleikkauksen yhteydessä
- Kallon luiden vikojen primäärinen ja sekundäärinen korjaaminen

Kontraindikaatio

- **PALACOS® R:tä** ei saa käyttää
- Jos tiedetään tai oletetaan, että potilas on yliherkkä luusementin valmistusaineille
- Raskauden tai imetyksen aikana

Kohderyhmä

Koska **PALACOS® R** -valmisteen käytöstä lapsilla ja nuorilla on vain vähän kokemusta, sen käyttöä ei suositella. Jos muuta vaihtoehtoa ei ole käytettävissä esimerkiksi kirurgisen trauman takia, hoitava kirurgi päättää **PALACOS® R** -valmisteen käytöstä.

Kohdekäyttäjärhmä

Terveydenhuollon ammattilaiset kliinisessä työssä.

Sivuvaikutukset

Harvinaisena sivuvaikutuksena verenpaine saattaa laskea tilapäisesti proteesin paikan valmistelun jälkeen tai heti PMMA-luusementin ja endoproteesin kiinnityksen jälkeen. Vakavia komplikaatioita voi tapahtua yksittäisissä tapauksissa. Näitä ovat vakavat allergiset reaktiot, joihin liittyy sydänpysähdys, anafylaktinen shokki tai jopa äkillinen kuolema.

Kuuhkoihin ja sydämiin liittyvien komplikaatioiden, kuten keuhkoembolian ja sydänpysähdysten, välttämiseksi suosittelemme, että kiinnityskohta puhdistetaan läpikotaisin isotoonisella liuoksella (pulsipesu) ennen luusementin applikoimista.

Jos potilaalle kehittyy keuhkoihin tai sydän- ja verenkiertojärjestelmään liittyviä ongelmia, veritilavuutta pitää tarkkailla ja sitä pitää mahdollisesti lisätä. Akuutin hengitysvaiveen sattuessa pitää ryhtyä anestesiologiisiin toimenpiteisiin. Poly(metyylimetakrylaatti)-pohjaisten luusementtien käytön aikana on havaittu seuraavia haittavaikutuksia: laskimotulehdus, verenvuoto, trokanteriivarsiitti.

Muita havaittuja sivuvaikutuksia: myokardiaalinen infarkti, lyhyt sydämen rytmihäiriö, serebrovaskulaarinen häiriö. Näiden lisäksi saattaa esiintyä komplikaatioita, kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä.

Varotoimenpiteet

Ohjeita käytävälle henkilökunnalle

Käyttäjän pitää tutustua hyvin **PALACOS® R:n** ominaisuuksiin, käsittelyyn ja käyttötapaan ennen tuotteen käytön aloitamista. Suosittelemme, että käyttäjä harjoittelee **PALACOS® R:n** sekoittamista, käsittelyä ja käyttämistä hyvin ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tuotteeseen pitää perehtyä tarkasti, vaikka sementin käytössä käytettäisiin sekoitusjärjestelmiä ja ruiskuja.

Monomeerineste on erittäin haihtuvaa ja tulenarkaa. Sähkökauterisointilaitteiden käytöstä johtuvana monomeerikaasujen syttymistä on raportoitu vastikään implantoitujen luusementtien läheisillä leikkausalueilla. Monomeeri on lisäksi voimakas lipidien liuottaja, eikä sitä saa päästää suoraan kosketukseen vartalon kanssa.

Monomeerin tai **PALACOS® R**-sementin käsittelyn yhteydessä täytyy käyttää sellaisia käsiaineita, jotka suojaavat ihoa monomeerimetyylimetakrylaatin pääsylvältä ihon läpi. PVP:stä (kolmikerospolyeteeni, etyylivinyyli-alkoholi-kopolymeri, polyeteeni) valmistetut ja Viton®-butyylisäineet ovat osoittautuneet hyviksi suojauskäsiaineiksi. Turvallisuussyistä suosittelemme kaksien käsiaineiden käyttämistä päällekkäin, esim. polyeteenistä valmistettuja leikkauksikäsiaineitä tavallisten lateksista valmistettujen leikkauksikäsiaineiden päällä.

Pelkkien lateksista tai polysynteini-butadieenista valmistettujen käsiaineiden käyttäminen ei riitä. Pyydy jälleenympyjältä lisätietoja siitä, mitkä käsiaineet soveltuvat käyttötarkoitukseen.

Monomeerihöyryt voivat ärsyttää hengitysteitä ja silmiä ja ne saattavat vahingoittaa maksaa. Kosketus monomeeriin on aiheuttanut myös ihoärsytystä.

Pehmeiden piilolinssien valmistajat suosittelevat linssien poistamista jos tilassa on läsnä vaarallisia tai ärsyttäviä

höyryä. Koska pehmeät piilolinssit läpäisevät nesteitä ja kaasuja, niitä ei saa käyttää leikkaussalissa, mikäli siellä käytetään metyylimetakrylaattia.

Käyttö potilaalla

Luusementin käytön aikana ja välittömästi sen jälkeen pitää seurata tarkasti verenpainetta, pulssia ja hengitystä. Kaikki näissä elintoiminnoissa havaitut merkittävät muutokset pitää poistaa välittömästi tarvittavien toimenpiteiden avulla. **PALACOS®R**:tä käytettäessä valmisteltu luu pitää tarkistaa, aspiroida ja kuivata huolellisesti juuri ennen luusementin asettamista.

Yhteensopimattomuus

Luusementtiin ei saa lisätä vesiliuoksia (liuoksia, jotka sisältävät antibiootteja), koska ne heikentävät merkittävästi sementin fyysisiä ja mekaanisia ominaisuuksia.

Tarvittava määrä

Kun sementtijauhe on sekoitettu monomeerineesteeseen, se muodostaa nopeasti kovettuvan taipuisan tahnan, jota laite-taan luiden onkaloihin ankkurointi- ja/tai täyttötarkoituksia varten. **PALACOS®R** on värjätty vihreäksi, jotta sementti erottuisi hyvin leikattavalta alueelta.

Yksi annos valmistetaan sekoittamalla sementtijauhe-pussin koko sisältö kaikkeen ampullissa olevaan monomeerineesteeseen. Tarvittavan sementtitahnan määrä riippuu suoritettavasta leikkauksesta ja käytettävästä tekniikasta. Ennen operaation aloittamista käytettävissä pitää olla vähintään yksi ylimääräinen **PALACOS®R**-annos.

Esivalmistelut

Esivalmistelut:

Ennen kuin avaat ei-steriilin, suojaavan alumiinipussin, siirrä pussin sisältö alas (1 polyeteeni-paperipussi) ravistamalla tai taputteleamalla sitä. Näin varmistat, että pussin yläosassa oleva sisältö ei vahingoitu, kun pussi avataan. Polyeteeni-paperipussi ja ampulli pitää avata steriileissä olosuhteissa. Tämän vuoksi steriilit komponentit (sisempi PE-paperipussi ja lasiampulli) toimitetaan steriileinä.

Avaaminen steriileissä olosuhteissa:



Pussin yläosan avauslätät auttavat PE-kalvon irrottamisessa paperista. Jotta saat mahdollisimman hyvän otteen avauslätistä, paperin/PE-kalvopuolen tulee olla peukalon, etusormen ja keskisormen välissä.

Käytä koko peukalon pintaa PE-kalvo- ja paperipuoleen tartuttamiseen ja irrota jokainen alue tasaisesti.

Avaa ulompi PE-paperipussi siihen merkitystä kohdasta steriileissä olosuhteissa niin, että sisempi PE-paperipussi pysyy steriilinä, kun ulompi pussi poistetaan. Avaa myös kuplapakkkaus siihen merkitystä kohdassa steriileissä olosuhteissa niin, että lasiampulli pysyy steriilinä, kun kuplapakkkaus poistetaan.

Ennen kuin avaat sisemmän PE-paperipussin, siirrä pussin sisältö alas ravistamalla tai taputteleamalla sitä. Näin varmistat, että jauhetta ei häviä, kun pussi avataan. Lasiampullin avaamisen helpottamiseksi ampullin päähän on merkitty katkaisukohta.

Älä avaa ampullia sekoitusjärjestelmän yläpuolella välttääkseen lasinpalasten joutumista sementin sekaan.

10 ml:n ja 20 ml:n ampulleissa on ampullin kaulan katkaisua helpottava putki. Jos käytössä on tällainen ampulli, pidä kiinni putkesta ja napsauta ampullin pää irti. Kun ampullin pää on napsahtanut irti, se jää putken sisään.

Komponenttien sekoittaminen:

Suosittelme ensi kaatamaan nesteen ja sitten lisäämään jauheen. Jos tätä järjestystä ei noudateta, seokseen voi todennäköisemmin muodostua jauhekuplia pinnalla heti käynnistyvän polymerisoitumisen seurauksena. Komponenttien eli jauheen ja monomeerin suhde on tarkasti määritetty sopivaksi. Annospussi ja ampulli on sen vuoksi tyhjennettävä kokonaan, jotta seoksen koostumus on ihanteellinen. Komponentti voidaan sekoittaa tyhjösekoittimella tai käsin. **PALACOS®R**:n sekoitusaika, odotusaika, työaika ja kuivumisaika on merkitty käyttöohjeen lopussa oleviin kaavioihin. Huomaa, että ajat ovat vain ohjeellisia. Työaika ja kuivumisaika riippuvat lämpötilasta, sekoittamisesta ja kosteudesta, joten sementtijauheen, sekoitusjärjestelmän, työpöydän ja käsin lämpötilat ovat tärkeitä. Korkea lämpötila nopeuttaa odotus-, työstö- ja kuivumisaikaa.

Valmistaminen tyhjösekoittimella

Neste ja jauhe sekoitetaan tyhjiössä, jotta luusementtiin pääsi mahdollisimman vähän ilmaa. Tähän tarkoitukseen pitää käyttää ilmativiivistä sekoitinta, jonka avulla varmistetaan, että sekoittimeen kehittyy nopeasti riittävä tyhjiö (absoluuttinen paine n. 200 mbar.) Suosittelemme, että sementin komponentit esijäähdytetään 4–7 °C:n lämpötilassa vähintään 24 tunnin ajan. Sementtikomponentit saa poistaa jäähdytysastiatista ja laittaa sekoitusastian vasta juuri ennen sekoittamisen aloittamista.

Tee täyttö- ja sekoitustoimenpiteet steriileissä olosuhteissa. Sekoitusaika on 30 sekuntia, ellei toisin suositella. Aiemman jäähdytyksen vuoksi työstö- ja kuivumisajat ovat pidempiä. **PALACOS®R**:n alkuviskositeetti on hieman pienempi kuin jäähdyttämättömällä sementillä. Katso tarkempia tietoja sekoitustekniikasta käytettävän sekoituslaitteen käyttöohjeista.

Tuloksena syntyy homogeeninen, vihreä, tahnamainen yhdiste, jota voidaan työstää, kun se ei enää tartu kumikäsiin. Sekoita aina pussin koko sisältö monomeerineesteampullin koko sisältöön.

Valmistaminen sekoittamalla käsin

Sementtikomponentit saa laittaa sekoitusastiaan vasta juuri ennen sekoittamisen aloittamista. Tee täyttö- ja sekoitustoimenpiteet steriileissä olosuhteissa – sekoitusaika on 30 sekuntia. Tämän ajan kuluessa komponentit sekoittuvat toisiinsa, kun sekoitat niitä tasaisesti. Tuloksena syntyy homogeeninen, vihreä, tahnamainen yhdiste, jota voidaan työstää, kun se ei enää tartu kumikäsiin. Sekoita aina pussin koko sisältö monomeerineesteampullin koko sisältöön.

Luusementin käyttäminen

Varmista kunnollinen kiinnittyminen asettamalla proteesi paikalleen ja pitämällä sitä paikallaan työstöön sallitun aikakehyksen ajan, kunnes luusementti on kovettunut täysin. Poista kaikki ylimääräinen sementti kun se on vielä pehmeää.

Kallon rekonstruktio

Kun käsitellään suuria kallon vikoja, luiden välinen aukko pitää ensin valmistella hyvin, minkä jälkeen kova aivokalvo peitetään kostealla puuvillavanulla tai selluloosalla. Sen päälle laitetaan lisäsuojaksi ohut muovi- tai alumiinikalvo. Sekoitettu tahna asetetaan esikäsitellyyn luiden väliseen aukkoon ja se muovataan luiden reunoilla tarvittavaan 4–5 mm:n paksuuteen. Kun tahna kovettuu, kastele sitä normaalilla suolaliuoksella hajottaaksesi polymerisaation aiheuttaman lämmön. Kun rekonstruktio on lähes kovettunut, se poistetaan, sen reunat korjataan ja siihen tehdään reikiä, joiden kautta epiduraalinen neste pääsee valumaan pois ja yhdistävä kudos pääsee kasvamaan. Kun puuvillavanu/ selluloosa ja muovikalvo on poistettu, proteesi kiinnitetään paikalleen kolmesta tai neljästä kohdasta absorboitumattomilla tikeillä.

Säilytys

Älä varastoi tai säilytä yli 25 °C lämpötilassa.

Varastointiaika/steriilisyy

Varastointiaika on painettu kartonkikoteloon, suojaavaan alumiinipussiin ja sisempään pussiin. Älä käytä **PALACOS® R**:ta, jos päivämäärä on umpeutunut. Kuplapakkauksessa olevat tiedot saattavat olla erilaiset tuotannollisista syistä.

Jo kertaalleen avatun tai vahingoittuneen alumiinipussin tai ampullipakkauksen sisältöä ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen. Jos sementtijauhe on muuttunut keltaiseksi, älä käytä **PALACOS® R**:ta. Sementtijauhe ja pakkaukset on steriloitu eteenioksidilla. Monomeerinneste on steriloitu suodattamalla.

Hävittäminen

Luusementin yksittäiset osat, kovettunut luusementti ja (puhdistamaton) pakkauksmateriaali on hävitettävä paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti. Polymeeriosa on hävitettävä valtuutetussa jätteenkäsittelylaitoksessa.

Nesteosa on haihdutettava hyvin tuuletetun kuvun alla tai imeytettävä reagoimattomaan materiaaliin ja siirrettävä sopivaan säiliöön hävittämistä varten.

Propriétés

PALACOS® R est un ciment chirurgical à durcissement rapide, radio-opaque à base de polyméthacrylate de méthyle.

L'agent de contraste radiographique de **PALACOS® R** est le dioxyde de zirconium. Afin d'améliorer la visibilité au niveau du champ chirurgical, **PALACOS® R** a été coloré avec de la chlorophylle (E 141).

Le ciment chirurgical est préparé directement avant l'utilisation en mélangeant les deux composants, la poudre polymère et le liquide monomère, qui forment une pâte ductile durcissant en quelques minutes.

Composition

Un paquet unitaire de **PALACOS® R** contient un ou deux sachet(s) de poudre de ciment et une ou deux ampoule(s) en verre ambré (liquide monomère).

Ingrédients de la poudre polymère :

Polyméthacrylate de méthyle, dioxyde de zirconium, peroxyde de benzoyle et colorant E 141.

Ingrédients du liquide monomère :

Méthacrylate de méthyle, N,N-diméthyl-p-toluidine, hydroquinone et colorant E 141.

La poudre de ciment est conditionnée dans un triple emballage. Le sachet de protection en aluminium extérieur, non stérile, contient un sachet en papier polyéthylène (pelable), stérile à l'intérieur uniquement. À l'intérieur de celui-ci, un autre sachet en papier polyéthylène stérile contient la poudre de ciment.

L'ampoule en verre brun contenant le liquide monomère stérilisé par filtration est également emballée de manière stérile dans un blister individuel stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Indications

PALACOS® R est indiqué pour

- la fixation osseuse stable des prothèses articulaires totales ou partielles
- le remplissage et la stabilisation de lésions osseuses dans les traitements par fixation interne ou la chirurgie de révision de prothèses
- la couverture primaire et secondaire de perte de substance osseuse crânienne

Contre-indications

N'utilisez jamais **PALACOS® R**

- si le patient présente une hypersensibilité connue ou supposée aux ingrédients du ciment chirurgical
- au cours de la grossesse ou de l'allaitement

Population cible

On possède peu de données sur l'utilisation de **PALACOS® R** chez les enfants et les adolescents, une telle utilisation n'est donc pas recommandée.

En l'absence d'autre option, par exemple en cas de traumatisme chirurgical actuel, c'est au chirurgien traitant de décider d'utiliser **PALACOS® R**.

Groupe cible d'utilisateurs

Professionnels de santé en milieu clinique.

Effets indésirables

Une chute de tension a rarement été constatée après la préparation du lit de prothèse ou directement après l'implantation des ciment chirurgicaux PMMA et de la prothèse. Dans des cas individuels, des complications graves peuvent survenir, par exemple des réactions allergiques sévères associées à un arrêt cardiaque, un choc anaphylactique ou à une mort subite.

Afin d'éviter des complications pulmonaires et cardiovasculaires (embolie pulmonaire et arrêt cardiaque), il est recommandé de bien irriguer le site d'implantation avec une solution isotonique (lavage pulsé) avant d'introduire le ciment osseux.

En cas d'événement pulmonaire ou cardiovasculaire, le volume sanguin total doit être surveillé et éventuellement augmenté. Des mesures anesthésiologiques doivent être prises en cas d'insuffisance respiratoire aiguë.

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation de ciment chirurgicaux à base de polyméthacrylate de méthyle: thrombophlébite, hémorragie, bursite trochantérienne.

Autres effets indésirables observés: infarctus du myocarde, brèves arythmies, accident cérébrovasculaire.

Comme pour toute intervention chirurgicale, des complications peuvent de plus apparaître en cours de procédure.

PrécautionsUtilisation par l'équipe opératoire

Avant d'employer **PALACOS® R**, l'utilisateur doit s'être bien informé sur ses propriétés, sa manipulation et son application. Il est conseillé à l'utilisateur de s'exercer à l'ensemble de la procédure de mélange, de manipulation et d'introduction avant la première utilisation de **PALACOS® R**. Une connaissance approfondie est nécessaire même si des mélangeurs et des seringues sont utilisés pour l'application du ciment.

Le monomère liquide est fortement volatil et inflammable. Des cas d'ignition des vapeurs du monomère causée par l'utilisation de dispositifs d'électrocautérisation dans des champs opératoires proches du ciment osseux fraîchement implanté ont été rapportés. Le monomère est également un puissant solvant lipidique et ne doit pas entrer en contact direct avec le corps.

Des gants protégeant la peau contre toute pénétration du monomère méthacrylate de méthyle doivent être portés lors de la manipulation du monomère ou du ciment préparé **PALACOS® R**.

Les gants de protection tricouche PVP (polyéthylène, copolymère alcool vinylique éthylène, polyéthylène) et les gants Viton®/butyle offrent une bonne protection de longue durée. Pour des raisons de sécurité, il est recommandé de porter deux paires de gants, l'une sur l'autre, par exemple

des gants chirurgicaux en polyéthylène sur une paire de gants chirurgicaux standards en latex.

L'utilisation de gants en latex ou polystyrène-butadiène seuls ne convient pas. Veuillez demander à votre fournisseur quels gants peuvent convenir pour cette utilisation.

Les vapeurs de monomère peuvent irriter les voies respiratoires et les yeux et éventuellement entraîner une lésion hépatique. Des irritations de la peau dues au contact avec le monomère ont été décrites.

Les fabricants de lentilles de contact souples conseillent d'enlever les lentilles lorsqu'il y a dégagement de vapeurs nocives ou irritantes. Les lentilles de contact souples étant perméables aux liquides et aux gaz, elles ne doivent pas être portées dans une salle d'opération lorsque du méthacrylate de méthyle est utilisé.

Utilisation sur le patient

La tension sanguine, le pouls et la respiration du patient doivent être soigneusement observés pendant et directement après l'introduction du ciment chirurgical. Toute modification significative des signes vitaux doit être traitée sans délai par les mesures adéquates.

Lors de l'utilisation de **PALACOS®R**, l'os préparé doit être soigneusement nettoyé, aspiré et séché directement avant de poser le ciment chirurgical.

Incompatibilités

Ne pas ajouter de solutions aqueuses (contenant des antibiotiques par exemple) au ciment chirurgical, celles-ci altèrent considérablement les propriétés physiques et mécaniques du ciment.

Quantité nécessaire

Après avoir mélangé la poudre de ciment avec le liquide monomère, l'on obtient une pâte malléable à durcissement rapide qui est introduite dans la cavité osseuse pour l'ancrage et/ou le remplissage. **PALACOS®R** est de couleur verte, afin que le ciment soit clairement visible dans le champ opératoire.

Préparer une dose en mélangeant tout le contenu du sachet de poudre de ciment avec tout le liquide monomère contenu dans l'ampoule. La quantité de pâte de ciment requise dépend de l'intervention chirurgicale spécifique et de la technique utilisée.

Prévoir au moins une dose supplémentaire de **PALACOS®R** avant de commencer l'opération.

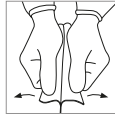
Préparation

Préparation :

Avant d'ouvrir la housse de protection en aluminium (révêtement en aluminium non pur) non-stérile, faire descendre le contenu (1 sachet en papier de polyéthylène) en secouant ou en tapotant la housse, afin d'être sûr de ne pas endommager le contenu lorsque la partie supérieure du sachet sera ouverte.

Le sachet en papier de polyéthylène et l'ampoule doivent être ouverts sous conditions stériles, c'est pourquoi les composants stériles (sachet papier PE intérieur et ampoule de verre) sont livrés à l'état stérile.

Ouverture sous conditions stériles :



Les languettes d'ouverture du sachet vous aident à détacher le film PE du papier. Pour bien saisir les languettes d'ouverture, saisissez chaque côté papier/film PE avec le pouce, l'index et le majeur.

Utilisez toute la surface du pouce pour saisir les côtés film PE et papier et les séparer de manière uniforme.

Ouvrir le sachet papier PE extérieur au point indiqué sous conditions stériles afin de préserver la stérilité du sachet papier PE intérieur lorsque celui-ci est retiré. Ouvrir également l'emballage thermoformé au point indiqué sous conditions stériles afin de préserver la stérilité de l'ampoule de verre lorsque celle-ci est retirée.

Avant d'ouvrir le sachet papier PE intérieur, faire descendre le contenu en le secouant ou en le tapotant afin d'être sûr qu'aucune poudre ne soit perdue lorsque la partie supérieure du sachet sera ouverte. Pour simplifier l'ouverture de l'ampoule de verre, celle-ci est fournie avec un point de cassure prédéterminé à la transition vers la tête de l'ampoule.

Ne pas briser l'ampoule au-dessus du système de mélange, afin de ne pas introduire des débris de verre dans le ciment. L'ampoule de 10 ml et 20 ml est fournie avec un dispositif de cassure (tube) destiné à faciliter l'ouverture. Dans ce cas, maintenir le dispositif de cassure après y avoir inséré la tête, et non la tête de l'ampoule, et briser la tête de l'ampoule en faisant tourner le dispositif d'un mouvement sec. La tête de l'ampoule reste dans le tube après avoir été brisée.

Mélange des composants :

Il est recommandé de doser d'abord le liquide puis d'y ajouter la poudre. En cas d'inversion de cet ordre, le risque de voir des poches de poudre se former est plus important en raison de la polymérisation qui commence immédiatement à la surface. Les deux composants, c'est-à-dire les proportions relatives de poudre et de monomère, concordent exactement. Le sachet et l'ampoule doivent donc être vidés dans leur totalité pour obtenir un mélange optimal.

Les composants peuvent être mélangés avec un malaxeur sous vide ou à la main.

Les diagrammes à la fin du mode d'emploi indiquent le temps de mélange, le temps d'attente, le temps de travail et le temps de durcissement de **PALACOS®R**.

Veuillez noter que ces temps sont donnés uniquement à titre de conseil, le temps de travail et le temps de durcissement dépendant de la température, du malaxage et du degré d'humidité, la température ambiante directe, c'est-à-dire celle de la poudre de ciment, du système de mélange, de la table et des mains, étant particulièrement importante. Une température élevée raccourcit les temps d'attente, de travail et de durcissement.

Préparation avec un mélangeur sous vide

Le liquide et la poudre sont mélangés sous vide afin de limiter le plus possible les inclusions d'air dans le ciment chirurgical. Pour ce faire, utiliser un système hermétique assurant la création rapide d'un vide suffisant dans le récipient de mélange (pression absolue environ 200 mbar). Il est recommandé de refroidir les composants du ciment à 4–7°C pendant au moins 24 heures avant l'utilisation. Enlever les composants du ciment du récipient de refroidissement et remplir le récipient de mélange directement avant de procéder au mélange. Le remplissage et le mélange doivent avoir lieu sous conditions stériles. Le temps de mélange est de 30 secondes, sauf recommandation contraire. Le refroidissement préalable entraîne une prolongation du temps de travail et du temps de durcissement. La viscosité initiale de **PALACOS®R** est légèrement réduite par rapport à un ciment sans refroidissement préalable. Veuillez vous référer aux instructions du mélangeur utilisé pour les détails de la technique de mélange. Le résultat est une pâte homogène verte qui peut être travaillée dès qu'elle n'adhère plus aux gants. Toujours mélanger tout le contenu d'un sachet avec tout le contenu d'une ampoule de liquide monomère.

Préparation à la main

Les composants du ciment doivent être versés dans le récipient de mélange directement avant de procéder au mélange. Le remplissage et le mélange doivent avoir lieu sous conditions stériles. Le temps de mélange est de 30 secondes. Mélanger les deux composants en remuant régulièrement. Le résultat est une pâte homogène verte qui peut être travaillée dès qu'elle n'adhère plus aux gants. Toujours mélanger tout le contenu d'un sachet avec tout le contenu entier de l'ampoule du liquide monomère.

Utilisation du ciment chirurgical

Afin d'assurer une fixation adéquate, la prothèse doit être introduite dans la plage de temps prévue pour le travail et maintenue jusqu'à la prise complète du ciment chirurgical. Enlever le ciment excédentaire pendant qu'il est encore souple.

Reconstruction de la voûte crânienne

Pour le comblement d'une perte de substance osseuse majeure du crâne, la dure-mère est d'abord recouverte d'ouate ou de cellulose humidifiées après une soignée préparation de l'orifice osseux. En guise de protection supplémentaire, poser ensuite une fine pellicule de matière plastique ou d'aluminium sur la première couche. Introduire le mélange pâteux dans l'orifice ainsi préparé et procéder au moulage à l'épaisseur requise de 4–5 mm jusqu'aux bords de l'os. Bien irriguer pour assurer une solution physiologique normale pendant le durcissement, afin d'évacuer la chaleur causée par la polymérisation. Enlever la reconstruction lorsqu'elle est pratiquement durcie, corriger les bords et percer des perforations pour assurer l'écoulement du liquide épidual et la croissance future du tissu conjonctif. Après l'enlèvement de l'ouate/cellulose et de la pellicule plastique, mettre la prothèse en place et fixer en 3 ou 4 points par une suture non résorbable.

Conservation

Ne pas stocker à des températures supérieures à 25°C (77°F).

Conservation/stérilité

La date de péremption est imprimée sur l'emballage primaire, la housse de protection en aluminium et le sachet intérieur. Ne plus utiliser **PALACOS®R** lorsque la date de péremption est dépassée. L'information reprise sur l'emballage thermoformé peut différer pour des raisons de production.

Le contenu d'un sachet en aluminium et de l'emballage de l'ampoule ouvert ou endommagé ne peut en aucun cas être re-stérilisé; par conséquent il doit être éliminé. Ne pas utiliser **PALACOS®R** si la poudre de ciment a jauni. La poudre de ciment et les emballages sont stérilisés par injection d'oxyde d'éthylène. Le liquide monomère a été stérilisé par filtration.

Élimination

Les différents composants du ciment osseux, le ciment osseux durci de même que les matériaux d'emballage (souillés) doivent être éliminés en conformité avec les dispositions réglementaires locales. Éliminer le composant polymère auprès d'une installation agréée pour ce type de déchets. Le composant liquide doit être évaporé sous une hotte bien ventilée ou absorbé par un matériau inerte et transféré dans un conteneur approprié en vue de son élimination.

Svojstva

PALACOS® R je brzo stvrdnjavajući, rendgenski pozitivan, koštani cement na bazi poli-(metilmetakrilata).

PALACOS® R sadrži rendgensko kontrastno sredstvo cirkonijev dioksid. Kako bi se poboljšala vidljivost u operacijskom polju **PALACOS® R** je obojan klorofilom (E141).

Koštani cement se priprema neposredno prije primjene miješanjem komponente od polimernog praha s tekućom monomernom komponentom. Nastaje podatno tijesto koje se stvrdnjava unutar nekoliko minuta.

Sastav

Pakiranje **PALACOS® R** sadrži jednu/ili dvije vrećice s cementnim prahom (polimerni prah) i jednu/dvije staklene ampule (monomerna tekućina).

Sastojci polimernog praha:

poli-(metilakrilat, metilmetakrilat), cirkonijev dioksid, benzoil-peroksid i bojilo E141.

Sastojci monomerne tekućine:

metilmetakrilat, N,N-dimetil-p-toluidin, hidrokinon i bojilo E141.

Cementni prah je trostruko zapakiran. U vanjskoj, nestabilnoj zaštitnoj vrećici od aluminija nalazi se polietilenska papirnata vrećica (može se oljuštiti) koja je izvana nestabilna, a iznutra sterilna. U njoj se nalazi još jedna sterilna polietilenska papirnata vrećica u kojoj se nalazi cementni prah.

Ampula od smeđeg stakla sa sterilno filtriranom monomernom tekućinom također je sterilno zapakirana u pojedinačno blister pakiranje koje je sterilizirano etilen-oksikom.

Indikacija

PALACOS® R je indiciran za:

- stabilno učvršćivanje potpurnih ili djelomičnih endoproteza u kost
- punjenje i stabiliziranje koštanih oštećenja u okviru liječenja unutarnjom fiksacijom ili za endoproteksi revizijski kirurški zahvat
- primarno i sekundarno prekrivanje oštećenja kostiju lubanje

Kontraindikacija

PALACOS® R se ne smije koristiti:

- ako je poznato ili se pretpostavlja da je pacijent preosjetljiv na sastojke košanog cementa
- tijekom trudnoće i dojenja

Ciljna populacija

Kako nema dovoljno podataka za djecu i adolescente, primjena proizvoda **PALACOS® R** se ne preporučuje. Ako nije dostupna niti jedna druga opcija, na primjer u slučaju kirurške traume, odluku o primjeni proizvoda **PALACOS® R** donosi nadležni kirurg.

Ciljna korisnička grupa

Zdravstveni djelatnici u kliničkom kontekstu.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima dolazi od pada krvnog tlaka nakon pripreme mjesta za protezu ili neposredno nakon implantacije PMMA košanog cementa i endoproteze. U pojedinačnim slučajevima mogu se pojaviti ozbiljne komplikacije poput teških alergijskih reakcija koje su povezane sa srčanim arrestom, anafilaktičkim šokom ili čak iznenadnom smrću. Kako bi se izbjegle plućne i kardiovaskularne komplikacije poput plućne embolije i srčanog aresta, prije postavljanja košanog cementa preporučuje se temeljito ispiranje mjesta implantacije izotoničnom otopinom (uz primjenu mlaza pod tlakom, npr. instrumenta Pulse Lavage).

U slučaju plućnih ili kardiovaskularnih događaja nužno je pratiti volumen krvi i eventualno ga povećati. U slučaju akutne respiratorne insuficijencije potrebno je poduzeti anesteziološke mjere.

Sljedeće nuspojave opažene su pri korištenju poli(metilmetakrilatnih) koštanih cementa: tromboflebitis, hemoragija, bursitis trohantera.

Druge opažene nuspojave: infarkt miokarda, kratka srčana aritmija, cerebrovaskularni incident.

Osim toga, moguće su komplikacije koje se mogu pojaviti tijekom bilo kojeg kirurškog postupka.

Mjere opreza**Primjena od strane kirurškog osoblja**

Prije korištenja cementa **PALACOS® R** korisnik mora biti dobro upoznat s njegovim svojstvima, rukovanjem i nanošenjem. Korisniku se preporučuje da izvrše cjelokupni postupak miješanja, rukovanja i nanošenja cementa **PALACOS® R** prije njegovog prvog korištenja. Detaljno znanje je neophodno čak i ako se za nanošenje cementa koriste sustavi za miješanje i štrcaljke.

Tekući monomer lako je vrlo hlapljiv i zapaljiv. Prijavljeno je zapaljenje monomernih ispušnih plinova prouzročeno primjenom elektrokauteza na mjestima kirurških zahvata u blizini svježe implantiranih koštanih cementa. Monomer je ujedno jako otapalo lipida i ne smije doći u izravan dodir s tijelom.

Pri rukovanju monomerom ili pripremi cementa **PALACOS® R** moraju se nositi rukavice koje pružaju potrebnu zaštitu od prodiranja monomernog metilmetakrilata u kožu. Rukavice proizvedene od PVP-a (polietilen, kopolimer etilen-vinilnog alkohola, polietilen) i Viton®/butilne rukavice pokazale su se dobrom zaštitom kroz duže razdoblje. Iz sigurnosnih razloga preporučuje se nošenje dva para rukavica jednog preko drugog, npr. jedna polietilenska kirurška rukavica preko unutarnjeg para standardnih kirurških rukavica od lateksa.

Nije dovoljno koristiti samo rukavica od lateksa ili polistiren-butadiena. Molimo informirati se kod svog dostavljača kako biste ustanovili koje su rukavice prikladne za ovakvu primjenu.

Monomerne pare mogu iritirati respiratorne puteve i oči te uzrokovati oštećenje jetre. Opisani su slučajevi iritacije kože uslijed kontakta s monomerom.

Proizvođači mekih kontaktnih leća preporučuju uklanjanje leća u prisutnosti štetnih ili iritirajućih para. Budući da su meke kontaktno leće propusne za tekućine i plinove, ne

smiju se nositi u operacijskoj dvorani ako se koristi metilmetakrilat.

Prijema na pacijentu

Tijekom i neposredno nakon postavljanja koštanog cementa mora se pažljivo pratiti krvni tlak, puls i disanje. Svaka značajna promjena ovih vitalnih znakova mora se odmah ukloniti poduzimanjem odgovarajućih mjera.

Pri korištenju cementa **PALACOS®R** pripremljenu kost treba pažljivo očistiti, aspirirati i osušiti neposredno prije nanošenja koštanog cementa.

Nekompatibilnosti

Vodne otopine (npr. one koje sadrže antibiotike) ne smiju se dodati koštanom cementu, jer imaju značajan štetan učinak na fizikalna i mehanička svojstva cementa.

Doziranje

Nakon miješanja cementnog praha s monomernom tekućinom, nastaje brzo stvrdnjavajuće podatno tijesto, koje se nanosi u kavitate kosti u svrhu učvršćenja i/ili ispunja.

PALACOS®R je obojan zeleno kako bi se cement učinio jasno vidljivim u operacijskom polju.

Jedna doza se priprema miješanjem cjelokupnog sadržaja jedne vrećice cementnog praha s ukupnom monomernom tekućinom jedne ampule. Potrebna količina cementnog tijesta ovisi o specifičnoj kirurškoj intervenciji i korištenoj tehnici.

Najmanje jedna dodatna doza cementa **PALACOS®R** treba biti na dostupna prije započinjanja operacije.

Priprema

Priprema:

Prije otvaranja nesterilne aluminijske zaštitne vrećice (usporediti gore) potisnite sadržaj prema dolje protresanjem ili lupkanjem kako se sadržaj ne bi oštetio pri otvaranju vrećice pri vrhu.

Polietilenska papirnatna vrećica i ampula smiju se otvoriti samo u sterilnim uvjetima. Iz tog su razloga sterilne komponente (unutarnja PE papirnatna vrećica i staklena ampula) sterilne kada se dostave.

Otvaranje pod sterilnim uvjetima:



Krilca za otvaranje na vrhu vrećice pomažu u odvajanju PE folije od papira.

Kako bi se uhvatio što je moguće veći dio krilaca, papir/PE foliju treba držati između palca, kažiprsta i srednjeg prsta. PE foliju i papir uhvatite cijelom

površinom palca i podjednako ih držite na obje strane.

Otvorite vanjsku PE papirnatu vrećicu na predviđenom mjestu i pod sterilnim uvjetima tako da unutarnja PE papirnatna vrećica ostane sterilna nakon vađenja. Blister pakiranje također otvorite na predviđenom mjestu i pod sterilnim uvjetima tako da staklena ampula ostane sterilna nakon vađenja.

Prije otvaranja unutarnje PE papirnate vrećice potisnite sadržaj prema dolje protresanjem ili lupkanjem kako se ne bi prosuo prah pri otvaranju vrećice pri vrhu. Kako bi se olakšalo otvaranje staklene ampule, ampula sadrži pret-

hodno određeno mjesto prijeloma na prijelazu prema glavi ampule.

Ne otvarajte ampulu preko uređaja za miješanje kako bi se spriječila kontaminacija cementa komadićima stakla. Ampula od 10 ml i 20 ml ima pomagalo za prelamanje (cjevčica) kako bi se olakšao postupak otvaranja. Ako postoji, uhvatite pomagalo za prelamanje umjesto glave ampule i prelomite glavu ampule preko pomagala. Prelomljena glava ampule ostaje unutar cjevčice.

Miješanje komponenta:

Preporučljivo je prvo odmjeriti tekućinu i potom dodati prah. Ako se primijeni obrnuti redoslijed, vjerojatniji je nastanak grudica kao rezultat polimerizacije koja je počela odmah na površini. Obje komponente, tj. relativni omjeri praha i monomera, precizno su usklađene. Stoga se vrećica i ampula moraju u potpunosti isprazniti kako bi se postigla optimalna smjesa.

Komponente se mogu miješati vakuumskim sustavom za miješanje ili rukom.

Vremena miješanja, čekanja, obrade i stvrdnjavanja za cement **PALACOS®R** prikazana su na dijagramu na kraju ovih uputa za uporabu. Molimo obratite pažnju na to da su ovi podaci navedeni samo kao smjernice, jer vrijeme obrade i vrijeme stvrdnjavanja ovisi o temperaturi, miješanju i vlazi, pri čemu je važna izravna ambijentalna temperatura, npr. cementnog praha, sustava za miješanje, radne površine i ruku. Visoka temperatura ubrzava vremena čekanja, obrade i stvrdnjavanja.

Priprema pomoću vakuuskog sustava za miješanje

Kako bi se dobio koštani cement sa smanjenim brojem zračnih inkluzija, tekućina i prah se miješaju u vakuumu. Za tu se svrhu mora koristiti hermetični sustav za miješanje, što omogućuje da se brzo postigne dovoljno vakuumu u posudi za miješanje (tlak približno 200 mbar apsolutno). Preporučeno je da se cementne komponente prethodno hlade na 4–7 °C najmanje 24 sata. Cementne komponente treba izvaditi iz posude za hlađenje i staviti u posudu za miješanje tek neposredno prije miješanja.

Dodavanje i miješanje izvodi se pod sterilnim uvjetima. Vrijeme miješanja iznosi 30 sekundi osim ako je drugačije preporučeno. Kao rezultat prethodnog hlađenja produljuju se vrijeme obrade i vrijeme stvrdnjavanja. Početna viskoznost je smanjena za **PALACOS®R** u usporedbi s cementom koji prethodno nije hlađen. Molimo pogledajte detalje o tehnici miješanja u uputama za sustav za miješanje koji se koristi.

Rezultat je homogena, zelena masa nalik tijestu, koja se može obrađivati kada se prestane lijepiti za gumene rukavice. Uvijek miješajte cjelokupne sadržaje vrećice sa cjelokupnim sadržajima ampule monomernu tekućinu.

Priprema miješanjem rukom

Cementne komponente treba staviti u posudu za miješanje tek neposredno prije miješanja. Dodavanje i miješanje izvodi se pod sterilnim uvjetima - vrijeme miješanja iznosi 30 sekundi. Tijekom tog vremena komponente se zajedno miješaju ravnomjernih pokretima. Rezultat je homogena, zelena masa nalik tijestu, koja se može obrađivati kada se prestane lijepiti za gumene rukavice. Uvijek miješajte cjelokupne sadržaje vrećice sa cjelokupnim sadržajima ampule monomernu tekućinu.

Primjena koštanog cementa

Kako bi se osigurala odgovarajuća fiksacija, proteza se mora postaviti i držati unutar vremenskog okvira dozvoljenog za obradu dok se koštani cement u potpunosti ne stvrdne. Uklonite višak cementa dok je još mekan.

Rekonstrukcija kranijalnog svoda

Pri uklanjanju većih oštećenja lubanje, dura mater se, nakon pažljive pripreme koštane šupljine, prekrije vlažnom vatom ili staničevinom. Na to se postavlja tanka plastična ili aluminijska folija za daljnju zaštitu. Izmiješano tijesto nalik pasti nanosi se u pripremljenu koštanu šupljinu i modelira na koštanim rubovima do potrebne debljine od 4–5 mm. Za vrijeme stvrdnjavanja, ispirajte fiziološkom otopinom soli kako bi se raspršila toplina uzrokovana polimerizacijom. Kada se rekonstrukcija gotovo stvrdnula, ona se potom uklanja, korigira na rubovima te se dodaju perforacije, kroz koje može otečati epiduralna tekućina i rasti vezivno tkivo. Nakon uklanjanja vate/staničevine i plastične folije, proteza se fiksira u položaju na tri ili četiri točke pomoću neapsorbirajućeg kirurškog konca.

Skладиštenje

Ne skladištite na temperaturi iznad 25°C (77°F).

Rok uporabe/sterilnost

Rok uporabe ispisan je na sklopivoj kutiji, zaštitnoj aluminijskoj vrećici i unutarnjoj vrećici. Ne koristite **PALACOS® R** ako je istekao navedeni datum. Informacija na blister pakiranju može se razlikovati zbog razloga u proizvodnji. Sadržaji otvorenih ili oštećenih aluminijskih vrećica ili blistera ampule ne smiju se ponovo sterilizirati i stoga se moraju zbrinuti. Ako je cementni prah požutio, ne koristite **PALACOS® R**. Cementni prah i pakiranja sterilizirani su izlaganjem plinu etilen-oksidu. Monomerna tekućina je sterilizirana filtracijom.

Zbrinjavanje na otpad

Pojedinačne komponente koštanog cementa, stvrdnuti koštani cement te (neočišćeni) materijal pakiranja treba zbrinuti na otpad prema važećim lokalnim zakonskim propisima. Polimernu komponentu treba zbrinuti u ovlaštenim odlagalištima za takvu vrstu otpada. Tekuću komponentu treba ispariti ispod dobro ventilirane haube ili apsorbirati inertnim materijalom te prenijeti na otpad u prikladnom spremniku.

Tulajdonságok

A **PALACOS® R** gyorsan kötő, röntgenárnyékot adó, poli(metil-metakrilát) alapú csontcement.

A **PALACOS® R** cement röntgen kontrasztanyagként cirkónium-dioxidot tartalmaz. Annak érdekében, hogy a műtéti területen jobban felismerhető legyen, a **PALACOS® R** klorofill (E141) színezéket is tartalmaz.

A csontcementet közvetlenül felhasználás előtt, a por alakú polimer és a folyékony halmazállapotú monomer összekeverésével kell elkészíteni. Az így kapott képlékeny pép néhány percen belül megszilárdul.

Összetétel

Egy csomag **PALACOS® R** egy vagy két tasak cementport (por alakú polimer) és egy vagy két borostyánsárga ampullát (folyékony monomert) tartalmaz.

A polimer por összetevői:

Poli(metilakrilát, metil-metakrilát), cirkónium-dioxid, benzoil-peroxid és E141 festékanyag.

A folyékony monomer összetevői:

Metil-metakrilát, N,N-dimetil-p-toluidin, hidrokinon és E141 festékanyag.

A cementpor háromszorosan csomagolt. A külső, alumíniumból készült, nem steril védőtasak (lehámozható) polietilén-papír-tasakot tartalmaz, amely kívül nem steril és belül steril. Ebben található egy további, a cementport tartalmazó steril polietilénpapír-tasak.

A filtrációval sterilizált monomerfolyadékot tartalmazó borostyánsárga ampulla steril körülmények között került az etilén-oxiddal sterilizált külön buboréksomagolásba.

Javallatok

PALACOS® R alkalmazása javasolt

- Részleges vagy teljes ízületi endoprotézisek csontozatához való stabil rögzítéséhez
- Csontdefektusok feltöltésére és stabilizálására belső rögzítési eljárás esetén vagy endoprotézis műtét revíziója során
- Koponyacsont-defektusok elsődleges vagy másodlagos zárására

Ellenjavallatok

PALACOS® R nem alkalmazható

- A csontcement összetevőivel szembeni ismert vagy gyanítható túlérzékenységek esetén
- Terhesség és szoptatás idején

Célpopuláció

Gyermekek és serdülők esetében kevés bizonyíték áll rendelkezésre, ezért a **PALACOS® R** használata nem ajánlott.

Ha más lehetőség nem áll rendelkezésre (pl. megelőző műtéti trauma esetén), a **PALACOS® R** használatáról a kezelést végző sebész dönt.

Használati célcsoport

Klinikai területen működő egészségügyi szakemberek.

Mellékhatások

A protéziságy előkészítése után vagy közvetlenül a PMMA csontcement és az endoprotézis beültetését követően ritkán átmeneti vérnyomásnövekedés jelentkezik. Egyes esetekben komoly szövődemények léphetnek fel például súlyos allergiás reakciók formájában, beleértve az anafilaktikus sokkot, szívmegállást illetve akár a hirtelen halált is.

A pulmonális, kardiovaszkuláris szövődemények, például a tüdőembólia és a szívmegállás megelőzése érdekében ajánlott az implantációs területet izotóniás oldattal alaposan kiöblíteni (nagy nyomással) a csontcement beillesztése előtt. Pulmonális illetve kardiovaszkuláris szövődemények esetén folyamatosan figyelni kell a vérnyomást, és lehetőség szerint emelni kell. Akut respirációs elégtelenség esetén aneszteziológiai intézkedéseket kell tenni.

A metil-metakrilát csontcement alkalmazásakor ezen kívül az alábbi nemkívánatos hatásokat figyelték meg: tromboflebitisz, hemorrágia és trochanter burzitisz.

Egyéb megfigyelt mellékhatások: szívizominfarktus, rövid ideig tartó szívrizmuszavarok, cerebrovaszkuláris szövődemények.

Továbbá olyan szövődemények is felléphetnek, amelyek bármely sebészi eljárás során előfordulhatnak.

ÖvintézkedésekAz operáló személyzet részéről

A **PALACOS® R** alkalmazása előtt a sebésznek alaposan meg kell ismernie annak tulajdonságait, kezelését és alkalmazását. Ajánlott, hogy a sebész a **PALACOS® R** első alkalmazása előtt gyakorolja a készítmény kikeverésének, kezelésének és felvitelének eljárását. Akkor is pontos ismeretek szükségesek, ha a cement alkalmazása keverőrendszerrel és fecskendővel segítségével történik.

A monomerfolyadék erősen illékony és gyúlékony. Korábban már beszámoltak arról, hogy a monomergőzők meggyulladtak, amikor elektrokauterizációs eszközt alkalmaztak a rövid idővel korábban bejuttatott csontcement közelében lévő műtéti területen. A monomer erős zsíroló hatással is rendelkezik, ezért ügyelni kell rá, hogy ne kerüljön közvetlenül a bőrre.

A monomer illetve az elkészített **PALACOS® R** cement kezelése közben mindig kesztyűt kell viselni, amely biztosítja a bőr számára szükséges védelmet, megakadályozva, hogy metil-metakrilát monomer kerülhessen rá.

A PVP (három rétegű polietilén, etilén-vinil-alkohol kopolimer, polietilén) és Viton®/butil kesztyűk hosszútávú tapasztalatok alapján jó védelmet biztosítanak. A biztonságos növekedése érdekében javasolt két pár kesztyű egyidejű viselése, pl. a hagyományos latex sebészkesztyű fölé húzott polietilén sebészkesztyűt.

Latex vagy polisztirol-butadién kesztyű önmagában való viselése nem megfelelő. Érdeklődjön a kesztyű gyártó cégnél, hogy mely típusú kesztyűk alkalmasak a **PALACOS® R** termékkel végzett munkákhoz.

A monomer gőzei ingerelhetik a légutakat és a szemet, és a májat is károsíthatják. Beszámoltak olyan esetekről, amelyekben a monomerrel való közvetlen érintkezés bőrirritációt okozott.

A lágy kontaktlencsék gyártói ártalmas vagy ingerlő hatású gőzök jelenléte esetén javasolják a lencsék kivételét. Mivel a lágy kontaktlencsék átengedik a folyadékokat és a gázokat, ezek hordása nem ajánlott a műtőben metil-metakrilát alkalmazása esetén.

A páciensnél alkalmazandó óvintézkedések

A csontcement implantációja során és közvetlenül utána gondosan monitorozni kell a vérnyomást, a pulzust és a légzést. Ezen vitális jelek minden jelentős változását haldéktalanul ki kell küszöbölni szakszerű intézkedések megtételével.

A **PALACOS®R** alkalmazásánál közvetlenül a csontcement bevitelét előtt az előkészített csontot gondosan meg kell tisztítani, szívást kell rajta alkalmazni és meg kell szírántani.

Inkompatibilitások

Vizes (pl. antibiotikum-tartalmú) oldatokat nem szabad a csontcementhez keverni, mivel ez jelentősen ronthatja a cement fizikai és mechanikai tulajdonságait.

Adagolás

A cementpor és a folyékony monomer összekeverése után gyorsan kötő, képlékeny pép jön létre, amelyet rögzítés és/vagy kitöltés céljából kell a csontüregbe vinni. **PALACOS®R** zöld festékanyagot tartalmaz, hogy a cement jól felismerhető legyen a műtési területen.

Egy adag cement elkészítéséhez a port tartalmazó tasak és a folyékony monomert tartalmazó ampulla teljes tartalmának összekeverése szükséges. A cementpép szükséges mennyisége a sebészeti beavatkozás jellegétől és az alkalmazott technikától függ.

A műtét megkezdése előtt a **PALACOS®R** cementből legalább egy tartalék adag álljon rendelkezésre.

Előkészítés

Előkészítés:

A nem steril alumínium védőtasak (lásd fentebb) felnyitása előtt a tasak rázogatóásával vagy megütögetésével gondoskodni kell róla, hogy tartalma (1 polietilén-papír tasak) a csomag aljára kerüljön, biztosítva ezzel, hogy a tasak felvágásakor ne sérüljön meg a steril belső tasak.

A polietilén tasakot és az ampullát csak steril körülmények között szabad felnyitni. Ezért a steril összetevők (a belső polietilén tasak és az üvegampulla) steril csomagolásban kerülnek kiszállításra.

Felnyitás steril körülmények között:



A tasak tetején lévő nyitófülek segítenek a PE fólia és a papír szétválasztásában. A fül minél nagyobb részének megfogásához a papírt, illetve a fóliát a hüvelykujj, a mutatóujj és a középső ujj közé kell szorítani.

Kérjük, a hüvelykujja teljes felületét használja a papír, illetve a fólia megfogásához, és eltávolításukhoz mindkét oldalt egyformán húzza.

A külső polietilén-papír tasakot a megjelölt ponton, steril körülmények között kell felnyitni, hogy a belső polietilén-papír tasak a kivétele után is steril maradjon. Az

ampullák buborékcsomogolásának felnyitása szintén a jelölés szerint, steril körülmények között történjen, hogy az üveg ampulla eltávolításakor steril maradjon.

A belső polietilén-papír tasak felnyitása előtt annak tartalmát a tasak megrázózatásával vagy megütögetésével aljára kell juttatni, hogy a felső rész levágásakor nehegy kiszóródjon a por egy része. Az üvegampullát úgy képezték ki, hogy a nyakán bejelölt helyen könnyen törhető legyen. A cement üvegszálankokkal való szennyeződésének elkerülése céljából ne a keverő eszköz felett nyissa fel az ampullát. A 10 ml-es és 20 ml-es ampullák ampullanyitó eszközzel (csővel) együtt kaphatók, ami megkönnyíti az ampullák kinyitását. Ebben az esetben nem az ampulla fejt, hanem a rácsatlakoztatott ampullanyitót megfogva kell lepatintani az ampulla fejt. A letört ampullafej a csőben marad.

A komponensek összekeverése:

Javasoljuk, hogy először a folyadékok mérje ki, és ezután adja hozzá a port. Ha ellentétes sorrendben végzi el a műveleteket, a felületen azonnal megkezdődő polimerizáció következtében nagyobb az esély a csomósodásra. A két összetevő, azaz a por és a monomer relatív aránya tökéletesen megfeleltetett. Ezért optimális keverék elérése érdekében a tasakot és az ampullát is teljesen ki kell üríteni. Az összetevőket kézzel vagy vákuumos keverőberendezéssel lehet kikeverni.

A **PALACOS®R** keverési, várakozási, megmunkálási és kötési idejét a használati utasítás végén látható diagrammokkal tüntetik fel. Kérjük, tartsa szem előtt, hogy ezek csak irányadó értékek, mivel a megmunkálási és a kötési időt befolyásolja a hőmérséklet, a keverés és a páratartalom, ezért lényeges tényező az közvetlen környezet pl. a cementpor, a keverőrendszer, a munkaszal és a kéz hőmérséklete. Magas hőmérséklet csökkenti a várakozási, a megmunkálási és a kötési időt.

Előkészítés vákuumos keverőrendszerrel

A csontcementben maradó légzárványok számának csökkentése érdekében a folyadékok és a port vákuum alatt kell összekeverni. Ehhez légmentesen zárt keverőrendszer kell alkalmazni, amely biztosítja, hogy a keverőedényben gyorsan létrejőjön a szükséges mértékű (kb. 200 mbar abszolút nyomású) vákuum. A cement komponenseit ajánlott legalább 24 órán át 4–7 °C-os hőmérsékleten előhűteni. A cement komponenseit csak közvetlenül a keverés előtt szabad kivenni a hűtőedényből, és áttölteni a keverőedénybe.

Az áttöltést és a keverést steril körülmények között kell elvégezni. A keverési idő – ettől eltérő ajánlás hiányában – 30 másodperc. Az előhűtés eredményeként a megmunkálási idő és a kötési idő egyaránt hosszabb. A nem előhűtött cementhez képest a **PALACOS®R** viszkozitása kezdetben valamivel kisebb. A keverési módszer részleteit illetően az alkalmazott keverőrendszerre vonatkozó útmutatásokat kell figyelembe venni.

A keverés eredményeként létrejövő homogén, zöld színű pépes anyaggal akkor lehet dolgozni, ha már nem ragad a gumikesztyűhöz. Mindig egy teljes tasak tartalmát kell kikeverni egy teljes ampullányi monomer folyadékkal.

Kézvel végzett előkészítő keverés

A cement összetevőit csak közvetlenül a keverés előtt töltsék keverőedénybe. A kitöltést és keverést steril körülmények között végezze. A keverési idő 30 másodperc. Ezalatt a két komponens egyenletes keverés mellett kell összedolgozni. A keverés eredményeként létrejövő homogén, zöld színű pépes anyaggal akkor lehet dolgozni, ha már nem ragad a gumikesztyűhöz. Mindig egy teljes tasak tartalmát kell kikeverni egy teljes ampullányi monomer folyadékkal.

A csontcement alkalmazása

A megfelelő rögzítés érdekében a protézist a megadott megmunkálási időn belül, vagyis a csontcement teljes megszilárdulásáig kell behelyezni és tartani. A felesleges cementet addig kell eltávolítani, amíg még puha.

Koponyadefektusok rekonstrukciója

Nagyobb koponyadefektusok ellátásakor a csonthiány gondos előkészítése után takarja le a kemény agyburkot (dura mater) nedves papírvattával vagy cellulóz lappal. A további védelem érdekében ezt fedje le vékony műanyag vagy alumínium fóliával. A kikevert képlékeny masszát töltsék az előkészített csonthiány területére, és a szükséges 4–5 mm-es vastagságban simítsa rá a csontszélekre. A cement kötési ideje alatt a kezelt területet a polimerizációs hő elvezetése érdekében folyamatosan át kell mosni fiziológiás sóoldattal. A már majdnem megkötött graftot távolítsa el, korrigálja a széleknél, és képezen perforációkat, amelyekre keresztül az epidurális folyadék elvezetődhet, és a kötő-

szövet ráterjedhet. A papírvatta/cellulóz és műanyag fólia eltávolítása után rögzítse a graftot három-négy ponton nem-felszívódó varrattal.

Tárolás

Maximum 25 °C-on (77 °F) tárolandó.

Felhasználhatósági idő / sterilitás

A készítmény lejárati ideje a kartondobozon, a védő alumíniumtasakon és a belső tasakon is megtalálható. A

PALACOS®R -t tilos a feltüntetett lejárati idő után felhasználni. A buborékcsoomagoláson feltüntetett adatok gyártási okok miatt eltérhetnek.

A felnyitott vagy sérült alumínium tasakok és ampulla bliszterek tartalmát tilos újraszterilizálni, ezért azokat el kell dobni. Ha a cementpor sárga elszíneződést mutat, ne használja fel a **PALACOS®R** -t. A cementport és a csomagolást etilén-oxid gázzal, a monomer folyadékot pedig szűrőssel sterilizálták.

Hulladékba helyezés

A csontcement összetevői, a kikeményedett csontcement, valamint a (meg nem tisztított) csomagolóanyag hulladékkézelését a helyi törvényi előírásoknak megfelelően kell végezni. A polimer összetevőt erre felhatalmazott hulladékkezelőnek adja át. A folyékony összetevőt elszívófülkében kell elpárologtatni vagy inert anyaggal felitatni, és megfelelő tárolóba kell kidobni.

Proprietà

PALACOS® R è un cemento osseo a rapido indurimento, radiopaco, a base di poli(metil metacrilato).

PALACOS® R contiene biossido di zirconio come mezzo di contrasto radiopaco. Per migliorare la visibilità nel sito chirurgico, **PALACOS® R** è stato colorato con clorofilla (E141).

Il cemento osseo viene preparato immediatamente prima dell'uso, miscelando la componente polimerica in polvere con la componente monomerica liquida. Si forma un impasto duttile che indurisce nel giro di pochi minuti.

Composizione

Una confezione di **PALACOS® R** contiene una o due buste di polvere di cemento (polimero in polvere) e una/due fiale in vetro color ambra (monomero liquido).

In ingredienti del polimero in polvere:

Poli(metilacrilato, metil metacrilato), biossido di zirconio, perossido di benzoile e colorante E141.

In ingredienti del monomero liquido:

Metil metacrilato, N,N-dimetil-p-toluidina, idrochinone e colorante E141.

La polvere di cemento è contenuta in tre confezioni. La busta protettiva esterna, non sterile, in alluminio contiene una busta in carta-polietilene, non sterile all'esterno e sterile all'interno. Questo contiene, a sua volta, un'altra busta in carta-polietilene sterile contenente la polvere di cemento.

Anche la fiala in vetro marrone contenente il monomero liquido sterilizzato mediante filtrazione è stata confezionata in condizioni sterili all'interno di una confezione blister singola sterilizzata con ossido di etilene.

Indicazioni

PALACOS® R è indicato per

- Ancoraggio osseo stabile di protesi articolari totali o parziali nell'osso
- Riempimento e stabilizzazione di difetti ossei nell'ambito del trattamento di fissazione interna oppure della chirurgia di revisione delle protesi
- Copertura primaria e secondaria di difetti ossei cranici

Controindicazioni

PALACOS® R non deve essere utilizzato

- In caso di ipersensibilità nota o presunta del paziente agli ingredienti del cemento osseo
- Durante la gravidanza o l'allattamento

Gruppi di pazienti destinatari

Esistono poche evidenze riguardanti l'impiego nei bambini e negli adolescenti, pertanto si sconsiglia di utilizzare

PALACOS® R in questo gruppo di pazienti.

In mancanza di altre opzioni, ad esempio qualora sussistano traumi chirurgici, l'impiego di **PALACOS® R** sarà a discrezione del chirurgo curante.

Gruppo di operatori destinatari

Professionisti sanitari presso strutture cliniche.

Effetti collaterali

Dopo la preparazione del distretto osseo o subito dopo l'impianto del cemento osseo in PMMA e della protesi si registra raramente un calo temporaneo della pressione sanguigna. In singoli casi possono verificarsi serie complicanze, quali gravi reazioni allergiche associate ad arresto cardiaco, shock anafilattico o perfino morte improvvisa.

Per evitare complicanze polmonari e cardiovascolari, quali embolia polmonare e arresto cardiaco, si raccomanda di irrigare accuratamente il sito dell'impianto con una soluzione isotonica (lavaggio pulsato) prima di applicare il cemento osseo.

In caso di eventi polmonari o cardiovascolari è necessario monitorare il volume ematico e, se necessario, aumentarlo. In caso di insufficienza respiratoria acuta, adottare misure anestesiológicas.

Durante l'impiego dei cementi ossei in poli(metil metacrilato) sono stati osservati i seguenti eventi avversi: tromboflebite, emorragia, borsite trocanterica.

Altri effetti collaterali osservati: infarto miocardico, aritmia cardiaca transitoria, incidente cerebrovascolare.

Inoltre, possono verificarsi complicanze che sono comuni in qualsiasi intervento chirurgico.

PrecauzioniUtilizzo da parte dell'equipe chirurgica

Prima di utilizzare **PALACOS® R** l'operatore deve essere perfettamente istruito sulle sue proprietà, la sua manipolazione e applicazione. È opportuno che l'operatore abbia provato l'intera procedura di miscelazione, manipolazione e applicazione di **PALACOS® R** prima di procedere al relativo utilizzo. È necessaria una conoscenza approfondita del prodotto sebbene si utilizzino sistemi di miscelazione e siringhe per l'applicazione del cemento.

Il monomero liquido è altamente volatile e infiammabile. Sono stati segnalati casi di accensione dei fumi di monomero dovuti all'impiego di dispositivi di elettrocauterizzazione in siti chirurgici in prossimità di cementi ossei appena impiantati. Il monomero è anche un potente solvente lipidico e non deve venire a diretto contatto con il corpo. Durante la manipolazione del monomero o del cemento **PALACOS® R** preparato, indossare guanti che garantiscano la necessaria protezione della pelle dalla penetrazione del monomero metil metacrilato.

I guanti in PVP (polietilene a tre strati, copolimero di etilene vinil alcol, polietilene) e Viton®/butile hanno dimostrato un buon grado di protezione per un periodo di tempo prolungato. Per motivi di sicurezza si consiglia di indossare due paia di guanti, vale a dire un paio di guanti da chirurgo in polietilene sopra un paio di guanti da chirurgo standard in lattice.

L'impiego di semplici guanti in lattice o polistirene-butadiene è inadeguato. Verificare presso il proprio fornitore il tipo di guanti adeguati da utilizzare per questo tipo di applicazione.

I vapori di monomero possono irritare le vie respiratorie e gli occhi e, in alcuni casi, danneggiare il fegato. Sono stati riferiti casi di irritazione cutanea dovuta al contatto con il monomero.

I produttori di lenti a contatto morbide consigliano di togliere le lenti in presenza di vapori dannosi o irritanti. Non indossare lenti a contatto morbide in sala operatoria dove si utilizza il metil metacrilato, perché questo tipo di lenti è permeabile ai liquidi e ai gas.

Utilizzo sul paziente

Durante e subito dopo l'inserimento del cemento osseo occorre monitorare accuratamente la pressione sanguigna, il polso e la respirazione. Eventuali variazioni significative di queste funzioni vitali devono essere risolte immediatamente adottando adeguate misure.

Se si utilizza **PALACOS®R**, il distretto osseo preparato deve essere sottoposto ad accurata pulizia, aspirazione e asciugatura prima di inserire il cemento osseo.

Incompatibilità

Non aggiungere soluzioni acquose (ad es. contenenti antibiotici) al cemento osseo, perché ne compromettono sensibilmente le proprietà fisiche e meccaniche.

Dosaggio

Dopo aver miscelato la polvere del cemento con il monomero liquido, si forma un impasto duttile a rapido indurimento da inserire in cavità ossee a scopo di ancoraggio e/o riempimento. **PALACOS®R** presenta un caratteristico colore verde che lo rende chiaramente visibile nel sito chirurgico. Si prepara una dose miscelando l'intero contenuto di una busta di polvere con tutto il monomero liquido della fiala.

La quantità di cemento da applicare dipende dal tipo di intervento chirurgico e dalla tecnica utilizzata.

Prima di iniziare l'intervento deve essere disponibile almeno una dose supplementare di **PALACOS®R**.

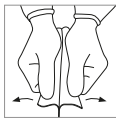
Preparazione

Preparazione:

Prima di aprire l'involucro protettivo in alluminio non sterile (vedi sopra), agitarlo o picchiettarlo per far scendere il contenuto (1 busta di polietilene-carta), affinché, al momento dell'apertura della busta in alto, il contenuto non venga danneggiato.

La busta di polietilene-carta e la fiala devono essere aperte in condizioni di sterilità. Alla consegna, la busta di PE-carta interna e la fiala di vetro sono infatti sterili.

Apertura in condizioni di sterilità:



I lembi di apertura presenti sulla parte superiore della busta facilitano il distacco della pellicola dalla carta.

Tenere il bordo della carta/pellicola tra il pollice, l'indice e il medio in modo da afferrare i lembi di apertura sulla massima superficie possibile.

Utilizzare l'intera area del pollice per afferrare il bordo della carta/pellicola e separare uniformemente le due parti.

Aprire l'involucro esterno in corrispondenza del punto indicato in condizioni di sterilità, affinché la busta interna di PE-carta rimanga sterile al momento dell'estrazione. Anche la confezione blister va aperta in corrispondenza del punto indicato in condizioni di sterilità, affinché la fiala in vetro rimanga sterile al momento dell'estrazione.

Prima di aprire la busta interna di PE-carta, agitarla o picchiettarla per far scendere il contenuto, affinché, al momento dell'apertura in alto, non si verifichi alcuna perdita di polvere. Per un'agevole apertura della fiala in vetro, questa è provvista di una linea di rottura appositamente predisposta nel punto di passaggio dal corpo alla testa della fiala.

Prego non aprire l'ampolla di monomero sopra il sistema di miscelazione in modo da non contaminare il cemento con eventuali frammenti di vetro.

Le fiale da 10 ml e 20 ml sono dotate di un dispositivo di rottura (tubo) che ne facilita l'apertura. In questo caso, afferrare il dispositivo di rottura invece della testa della fiala e spezzarvi sopra la testa della fiala. Una volta staccata, la testa della fiala rimane all'interno del tubo.

Miscelazione delle componenti:

Si consiglia di dosare innanzi tutto il liquido e di aggiungere poi la polvere. Invertendo l'ordine, è più probabile che si formino cosiddetti nidi di polvere a causa dell'immediato inizio della polimerizzazione sulla superficie. Le proporzioni relative delle due componenti, ossia polvere e monomero, sono perfettamente bilanciate. Occorre pertanto versare completamente il contenuto della busta e della fiala per ottenere una miscela ottimale.

La miscelazione delle componenti può avvenire con un sistema di miscelazione sottovuoto oppure manualmente. I tempi di miscelazione, attesa, lavorazione e indurimento di **PALACOS®R** sono indicati negli schemi al termine delle istruzioni per l'uso. Si noti che questi dati sono esclusivamente a titolo indicativo, perché il tempo di lavorazione e il tempo di indurimento effettivo dipendono dalla temperatura, dal tipo di miscelazione e dall'umidità; è importante soprattutto la temperatura ambiente diretta della polvere di cemento, del sistema di miscelazione, del piano di lavoro e delle mani. Maggiore è la temperatura, minori sono i tempi di lavorazione, attesa e indurimento.

Preparazione con un sistema di miscelazione sottovuoto

Per ridurre le inclusioni di bolle d'aria nel cemento osseo, è consigliabile miscelare il liquido e la polvere sottovuoto. A tale scopo occorre utilizzare un sistema di miscelazione ermetico, che garantisca la rapida formazione di una sufficiente depressione nel recipiente di miscelazione (pressione assoluta di circa 200 mbar). Si raccomanda di pre-raffreddare le componenti del cemento a 4–7°C per almeno 24 ore. Le componenti del cemento devono essere prelevate dal recipiente di raffreddamento e versate nel recipiente di miscelazione immediatamente prima della miscelazione. Versare e miscelare le componenti in condizioni di sterilità. Il tempo di miscelazione è di 30 secondi, salvo diverse indicazioni. La fase di pre-raffreddamento consente di allungare la fase di lavorazione e di indurimento. La viscosità iniziale di **PALACOS®R** risulta leggermente ridotta rispetto a quella

del cemento non pre-raffreddato. Per maggiori informazioni sulla tecnica di miscelazione si rimanda alle istruzioni del sistema di miscelazione utilizzato.

Dalla miscelazione si ottiene un impasto omogeneo di colore verde, che si può lavorare fino a quando non aderisce più ai guanti in gomma. Miscelare sempre l'intero contenuto di una busta con l'intero contenuto di una fiala di monomero liquido.

Miscelazione manuale

Le componenti del cemento devono essere versate nel recipiente di miscelazione immediatamente prima della miscelazione. Versare e miscelare le componenti in condizioni di sterilità (tempo di miscelazione 30 secondi). Durante questo intervallo di tempo le due componenti vanno miscelate in modo uniforme. Dalla miscelazione si ottiene un impasto omogeneo di colore verde, che si può lavorare fino a quando non aderisce più ai guanti in gomma. Miscelare sempre l'intero contenuto di una busta con l'intero contenuto di una fiala di monomero liquido.

Applicazione del cemento osseo

Per garantire un'adeguata fissazione, la protesi deve essere inserita e tenuta in posizione per l'intervallo di tempo indicato per la procedura, finché il cemento osseo non si è completamente indurito. Eliminare il cemento in eccesso prima che si indurisca.

Ricostruzione della volta cranica

Per trattare difetti cranici molto estesi, dopo un'accurata preparazione del gap osseo, si copre la dura madre con ovatta o cellulosa umida, su cui viene applicata una sottile lamina di plastica o alluminio a scopo di ulteriore protezione. Si inserisce la massa pastosa miscelata nel gap osseo preparato, modellandola e adattandola ai bordi dell'osso nello spessore richiesto di 4–5 mm. Durante l'indurimento,

occorre irrigare con normale soluzione fisiologica per dissipare il calore formatosi per effetto della polimerizzazione. Quando la ricostruzione si è quasi indurita, viene rimossa, corretta ai bordi e perforata per permettere la fuoriuscita del liquido epidurale e la formazione del tessuto connettivo. Dopo aver rimosso l'ovatta/cellulosa e la lamina di plastica, la protesi viene fissata in posizione in tre o quattro punti con materiale di sutura non riassorbibile.

Conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C (77°F).

Durata/Sterilità

La data di scadenza è stampata sulla scatola esterna, sull'involucro protettivo di alluminio e sulla busta interna. Non utilizzare **PALACOS®R** dopo la data di scadenza indicata. Le informazioni sulla confezione blister possono variare per motivi di produzione.

Se la busta di alluminio o l'involucro dell'ampolla sono aperte o danneggiate, il contenuto non è risterilizzabile e deve essere scartato. Se la polvere presenta una colorazione giallastra, non utilizzare **PALACOS®R**. La polvere e le relative confezioni sono sterilizzate con ossido di etilene. Il monomero liquido è stato sterilizzato mediante filtrazione.

Smaltimento

I singoli componenti del cemento osseo, il cemento osseo indurito e il materiale da imballaggio (contaminato) devono essere smaltiti in conformità alle normative ufficiali vigenti a livello locale. Destinare il polimero in polvere a centri autorizzati per lo smaltimento dei rifiuti. Il monomero liquido deve essere fatto evaporare sotto una cappa ben ventilata oppure assorbito mediante materiale inerte e poi trasferito in un adeguato contenitore da destinare allo smaltimento.

물성

PALACOS® R는 경화 속도가 빠른 방사선비투과성의 폴리(메틸메타크릴레이트)를 바탕으로 한 골 시멘트입니다.

PALACOS® R에는 X-ray 조영제 이산화지르코늄이 함유되어 있습니다. 수술실에서 가시성을 높이기 위해 **PALACOS® R**는 염록소(E141)로 채색되었습니다.

골 시멘트는 폴리머 파우더 성분과 액상 모노머 성분을 혼합하여 사용하기 직전에 준비됩니다. 수 분 내에 경화되는 연성 반죽이 만들어집니다.

성분

PALACOS® R 팩에는 시멘트 파우더(폴리머 파우더) 백 1~2개와 황갈색 유리 액폴(액상 모노머)이 1~2개 들어 있습니다.

폴리머 파우더 성분:

폴리(메틸아크릴레이트, 메틸 메타크릴레이트), 이산화 지르코늄, 과산화 벤조일 및 착색제 E141.

액상 모노머 성분:

메틸 메타크릴레이트, N,N-디메틸-p-톨루이딘, 하이드로퀴논 및 착색제 E141.

시멘트 파우더는 3층으로 포장되어 있습니다. 외부의 비열균 알루미늄 보호 백에는 외부는 열균되어 있지 않고 내부는 열균되어 있는 폴리에틸렌 종이 백(벗김)이 있습니다. 이 종이 백 안에는 시멘트 파우더가 들어 있는 또 다른 폴리에틸렌 종이 백이 있습니다.

여과 멸균한 모노머 액체가 들어 있는 갈색 유리 액폴도 멸균된 상태로 산화 에틸렌으로 멸균된 개별 블리스터 팩에 포장되어 있습니다.

적응증

PALACOS® R의 적응증:

- 전부 또는 일부 관절 관내인공삽입물(endoprotheses)을 뼈 속에 안정적으로 부착
- 내부 고정 처치 범위 내 또는 관내인공삽입물 교정 수술을 위한 골 결손부 충전 및 안정화
- 두개골 결손부의 1차 및 2차적 보호

금지

PALACOS® R를 사용해서는 안 되는 경우

- 골 시멘트 성분에 환자가 과민하다고 알려져 있거나 추정되는 경우
- 임신 또는 수유 기간 중

표적 집단

소아 및 청소년에 대해서는 충분한 의학적 근거가 마련되지 않았으므로 **PALACOS® R** 사용을 권장하지 않습니다.

현재의 외과적 외상 등으로 인해 다른 선택지가 없는 경우에는 주치의가 재량에 따라 **PALACOS® R** 사용 여부를 결정합니다.

대상 사용자 그룹

임상 상황의 의료 전문가

부작용

드물게, 인공삽입물의 밀면을 준비한 후 또는 PMMA 골 시멘트 및 관내인공삽입물의 이식 직후에 일시적인 혈압 강하 현상이 있습니다. 한 번의 케이스에서도 심정지, 아나필락시스성 쇼크나 심지어 돌연사 등과 관련 있는 중증 알레르기 반응 등 심각한 합병증이 발생할 수 있습니다.

폐색전증과 심장정지와 같은 폐심장혈관계 합병증을 방지하기 위해 골 시멘트를 삽입하기 전에 이식 부위를 등장액(필스세척법)으로 철저히 세척할 것을 권장합니다.

폐 또는 심혈관 사고의 경우에는 혈액량을 모니터링하여 증가시켜야 할 필요가 있습니다. 급성호흡부전의 경우에는 마취 조치를 취해야 합니다.

폴리(메틸 메타크릴레이트) 골 시멘트 사용 시 관찰된 부작용은 다음과 같습니다. 혈전성 정맥염, 출혈, 대퇴전자 정맥 낭영.

기타 관찰된 부작용: 심근경색증, 짧은 심부정맥, 뇌혈관 사고.

더구나, 어떤 종류의 수술 도중에도 합병증이 생길 가능성이 있습니다.

주의**수술실 사용 시**

PALACOS® R를 사용하기 전에 사용자는 물성, 취급 및 적용 방법 관해 숙지하고 있어야 합니다. **PALACOS® R**를 처음으로 사용하기 전에 혼합, 취급 및 삽입에 관한 전반적인 절차의 실습을 권합니다. 시멘트 적용 시 혼합 시스템과 주사기를 사용하지만 상세하게 내용을 알고 있어야 합니다.

액상 모노머는 휘발성과 인화성이 매우 강합니다. 수술실 내 전기수술 기기 사용으로 인해 발생한 모노머 가스가 새로 이식한 골 시멘트 부근에서 발화된 사례가 보고된 바 있습니다. 또한 모노머는 강력한 지질 용매이므로 절대로 신체에 직접 닿으면 안 됩니다.

모노머 또는 준비된 시멘트 **PALACOS® R** 취급 시에는 모노머 메틸 메타크릴레이트가 피부에 침투하지 않도록 필요한 보호 작용을 하는 장갑을 착용해야 합니다.

PVP(세균 폴리에틸렌, 에틸렌비닐알콜 수지, 폴리에틸렌) 및 Viton®/butyl 등으로 만든 장갑들이 장기간 양호한 보호 기능을 제공하는 것으로 입증되었습니다. 안전상 두 결레의 장갑(예: 표준 라텍스 수술용 장갑을 착용한 다음, 그 위에 폴리에틸렌 수술용 장갑을 다시 착용)을 착용할 것을 권합니다.

라텍스 또는 폴리스티렌 부타디엔 장갑의 보호 작용만으로는 불충분합니다. 공기압체에 문의하여 사용 용도에 적절한 장갑을 결정하십시오.

모노머 증기는 호흡기도와 눈을 자극할 수 있고 간 손상의 원인이 될 수도 있습니다. 모노머와의 접촉에 의한 피부 자극이 기술된 바 있습니다.

소프트 콘택트렌즈 제조업체들은 손상을 주거나 자극적인 증기가 있을 때 렌즈 제거를 권합니다. 소프트 콘택트렌즈는 액체와 기체가 투과할 수 있기 때문에 수술실에서 메틸 메타크릴레이트 사용 시 착용해서는 안 됩니다.

환자에게 사용 시

골 시멘트를 삽입하는 동안 및 그 직후에 혈압, 맥박 및 호흡을 주의하여 모니터링하십시오. 이러한 활력 징후에 중대한 변화가 있을 때에는 지체 없이 적절한 조치를 취해 제거해야 합니다.

PALACOS® 사용 시 준비된 뼈는 골 시멘트를 삽입하기 직전에 주의해서 세척, 흡입 및 건조해야 합니다.

부적합

수용액(예: 항생제 함유 수용액)은 시멘트의 물리적 및 기계적 물성에 상당히 나쁜 영향을 미치기 때문에 골 시멘트에 추가되어서는 안 됩니다.

필요량

시멘트 파우더와 액상 모노머를 혼합하면 경화 속도가 빠른 연성 반죽이 되며 이것을 고정 및/또는 충전용으로 골강에 삽입합니다. **PALACOS®**는 수술장에서 시멘트가 두꺼워 보이도록 초록색으로 채색됩니다.

1회분 사용량은 시멘트 파우더 봉지의 내용물 전량과 앵플의 액상 모노머 전량을 혼합하여 준비합니다. 필요한 시멘트 반죽의 양은 특정된 외과 수술과 사용되는 수술 방법에 따라 달라집니다.

수술을 시작하기 전에 최소한 1회분의 **PALACOS®**를 추가로 준비해야 합니다.

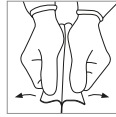
준비

준비:

백의 상단을 잘라서 열 때 내용물이 손상되지 않도록 비열균 알루미늄 보호용 파우치(위 참조)를 열기 전에 흔들거나 가볍게 두드려서 내용물(폴리에틸렌-페이퍼백 1개)이 아래로 내려가게 하십시오.

폴리에틸렌-페이퍼백과 앵플은 멸균 상태에서만 여십시오. 이러한 목적으로, 멸균된 성분들(내부 폴리에틸렌-페이퍼백과 유리 앵플)은 인도할 당시 멸균 상태입니다.

멸균 상태에서 열기:



상단의 개봉 손잡이는 종이에서 포장지를 떼어낼 때 사용하기 위한 것입니다.

개봉 손잡이를 최대한 넓게 잡으려면 종이와 포장지 측면을 엄지, 검지, 중지로 잡아야 합니다.

엄지손가락의 전면부를 모두 사용하여 포장지와 종이를 잡고 양쪽 면을 고르게 떼어낼 수 있도록 하십시오.

내부 폴리에틸렌-페이퍼백 제거 시 멸균 상태가 유지될 수 있도록 멸균 상태의 특수 장소에서 외부 폴리에틸렌 백을 여십시오. 또한 블리스타입백 제거 시 유리 앵플이 멸균 상태로 있도록 멸균 상태의 특수 장소에서 블리스타입백을 여십시오.

내부 폴리에틸렌-페이퍼백 상단을 잘라서 열 때 파우더가 분실되지 않도록 내부 폴리에틸렌-페이퍼백을 열기 전에 흔들거나 두드려 내용물을 아래로 내려가게 하십시오. 유리 앵플을 보다 쉽게 열 수 있도록 앵플 상단과의 경계 지점에 부러지는 지점이 미리 설정되어 있습니다.

시멘트가 유리 조각에 의해 오염되는 것을 방지하기 위해 혼합장치 위에서 앵플을 열지 마십시오.

10ml와 20ml 앵플은 쉽게 열 수 있도록 두드러뜨리는 스냅오프 장치(튜브)가 제공됩니다. 이 경우, 앵플 상단 대신 꼭 맞게 만들어진 스냅오프 장치를 잡고 그 위에 앵플 상단을 부러뜨리십시오. 앵플 상단은 부러져서 튜브 안에 남아 있습니다.

성분 혼합:

먼저 액체를 측정하여 나눈 다음 파우더를 추가하는 것이 좋습니다. 이와 반대로 하면 표면에서 중합 반응이 즉시 시작되어 그 결과 분말이 녹지 않을 수 있습니다. 이 두 성분은, 즉 분말과 모노머의 상대적 비율은 정밀하게 맞추어져 있습니다. 그러므로 최적의 상태로 혼합된 경우 붕지와 앵플은 빈 상태여야 합니다.

이 성분을 진공 혼합 시스템이나 손으로 혼합할 수 있습니다.

PALACOS®의 혼합, 대기, 적용 및 경화 시간은 본 사용 설명서의 말미에 수록된 도표에 기재되어 있습니다. 작업 시간과 경화 시간은 온도, 혼합 및 습도에 따라 달라지는데 시멘트 파우더, 혼합 시스템, 작업대 및 손과 같은 직접적인 주위 온도가 중요한 영향을 미치기 때문에 이 자료들은 참고용으로만 사용하십시오. 고온에서는 대기 시간, 작업 시간 및 경화 시간이 빨라집니다.

진공 혼합 시스템을 이용한 준비

공기가 덜 함유된 골 시멘트를 열기 위해 액체와 파우더를 진공 상태에서 혼합합니다. 이 목적을 위해 밀폐된 혼합 시스템을 사용해 혼합용 용기가 신속하게 충분히 진공 상태가 됩니다(절대 압력: 약 200 mbar). 시멘트 성분은 최소한

24시간 동안 4~7°C에서 사전 냉각할 것을 권장합니다. 시멘트 성분은 혼합 직전에만 냉각용 용기에서 제거하여 혼합용 용기에 채워야 합니다.

멸균 상태에서 충전과 혼합 작업을 하십시오. 달리 권장하는 사항이 없으면 혼합 시간은 30초입니다. 사전에 냉각을 하는 경우에는 작업 시간과 경화 시간은 더 길어 집니다. 사전 냉각되지 않은 시멘트와 비교할 때 PALACOS®R의 경우에는 초기 점도가 약간 감소합니다. 상세한 혼합 기법을 보시려면 사용 중인 혼합 시스템의 설명서를 참조하십시오. 그 결과, 고무 장갑에 더 이상 달라붙지 않을 때 작업할 수 있는 균질의 초록색 축상 혼합물을 얻을 수 있습니다. 항상 봉지 안의 내용물 전체를 액상 모노머 앰폴의 내용물 전체와 함께 혼합하십시오.

손을 이용한 준비 혼합

시멘트 성분은 혼합 직전에만 혼합용 용기에 채워야 합니다. 멸균 상태에서 충전과 혼합을 할 때 혼합 시간은 30초입니다. 이 시간 동안 2가지 성분은 균일하게 젖는 동안 다른 하나와 혼합됩니다. 그 결과, 고무 장갑에 더 이상 달라붙지 않을 때 작업할 수 있는 균질의 초록색 축상 혼합물을 얻을 수 있습니다. 항상 봉지 안의 내용물 전체를 액상 모노머 앰폴의 내용물 전체와 함께 혼합하십시오.

골 시멘트의 사용

적절하게 고정시키기 위해 인공삽입물은 골 시멘트가 완전히 고정될 때까지 시술에 허용되는 시간 내에 삽입되어 유지되어야 합니다. 아직 연성을 가진 여분의 시멘트는 제거하십시오.

두개골 재건

조심하여 골 간격 준비를 한 후, 주요 두개골 결손부 관리에서 무엇보다도 먼저 경막은 축축한 탈지면이나 섬유소(cellulose)로 덮습니다. 추가적인 보호를 하기 위해 얇은 플

라스틱이나 알루미늄 포일로 뒷부분을 덮습니다. 혼합된 반죽은 준비된 뼈 균열 부위에 삽입되어 뼈 가장자리에 필요한 4~5 mm 두께로 형태를 만듭니다. 고정되는 동안 중합 반응으로 인한 열을 방산하기 위해 생리 식염수로 관주를 하십시오. 재건 부위가 거의 경화되었을 때 가장자리에서 제거 및 수정을 하고 경막과 액체가 배출되고 결합조직이 성장할 수 있는 구멍을 만듭니다. 탈지면/섬유소 및 플라스틱 포일을 제거한 후 3~4개 지점에서 비흡수성 봉합사로 인공삽입물을 고정합니다.

보관

25°C (77°F) 이상의 온도에서 보관하지 않음.

유통기한/멸균

유통기한은 폴딩 박스, 보호용 알루미늄 백 및 내부 상자에 인쇄되어 있습니다. 이 표시 유효 기일이 지난 경우에는 PALACOS®R를 사용하지 마십시오. 블리스터 팩에 표시된 정보는 제조상의 사유로 다를 수 있습니다.

개봉되거나 손상된 알루미늄 봉지 또는 앰폴 블리스터의 내용물은 절대로 재멸균해서는 안되며 따라서 반드시 폐기해야 합니다. 시멘트 파우더가 노란색으로 변했다면

PALACOS®R를 사용하지 마십시오. 시멘트 파우더와 용기는 산화에틸렌으로 가스처리를 합니다. 액상 모노머는 여과 멸균되었습니다.

폐기

골 시멘트의 개별 구성품, 경화된 골 시멘트 및 (세척되지 않은) 포장재는 현지 당국의 규정에 따라 폐기해야 합니다. 고무자 성분은 허가 받은 폐기물 처리시설에 폐기하십시오. 액체 성분은 환기가 잘되는 후드 아래에서 증발시키거나 불활성 물질로 흡수해야 하며 폐기 시 적절한 용기에 담아 이송해야 합니다.

Savybės

PALACOS® R yra greitai kietėjantis, rentgeno kontrastinis, poli(metilmetakrilato) pagrindo kaulų cementas.

PALACOS® R sudėtyje yra rentgeno kontrastinės medžiagos cirkonio dioksido. Kad būtų pagerinamas matumas operaciniam lauke, **PALACOS® R** yra nuspalvintas chlorofilu (E141).

Kaulų cementas yra ruošiamas prieš pat naudojimą, sumaišant polimero miltelių dalį su skysta monomero dalimi. Suformuojama elastinga pasta, kuri sukietėja per kelias minutes.

Sudėtis

PALACOS® R pakuotėje yra vienas/arba du maišelis (-iai) su cemento milteliais (polimero milteliai) ir viena/dvi rudo stiklo ampulė (-s) (monomero skystis).

Polimero miltelių sudedamosios dalys:

Poli(metilakrilatas, metilmetakrilatas), cirkonio dioksidas, benzoilperoksidas ir dažiklis E141.

Monomero skystis sudedamosios dalys:

Metilmetakrilatas, N,N-dimetil-p-toluidinas, hidrochinonas ir dažiklis E141.

Cemento milteliai pateikiami triguboje pakuotėje. Išorinis nesterilus apsauginis maišelis pagamintas iš aliuminio, jo viduje yra polietileno ir popieriaus maišelis (nuplėšiamas), kurio išorė yra nesterili, o vidus sterilus. Jame yra dar vienas sterilus polietileno ir popieriaus maišelis su cemento milteliais.

Rudo stiklo ampulė, kurioje yra monomero skystis, yra sterilizuota filtruojant; ji taip pat supakuota steriliomis sąlygomis atskiroje lizdinėje pakuotėje, sterilizuotoje etileno oksidu.

Indikacijos

PALACOS® R skirta

- Stabiliam pilnų ar dalinių endoprotezų tvirtinimui prie kaulo atlikti
- Užpildyti ir stabilizuoti kaulinius defektus vidinės fiksacijos metu ar keičiant endoprotezą
- Pirminiams ar antriniamis kaukolės kaulų defektų padengimams atlikti

Kontraindikacijos

PALACOS® R naudoti negalima

- Jei yra žinoma ar tikėtina, kad pacientas yra jautrus kaulų cemento sudedamosioms dalims
- Nėštumo ar žindymo metu

Tikslinė populiacija

Nėra daug įrodymų tiriant vaikus ir paauglius, tad „**PALACOS® R**“ naudoti nerekomenduojama.

Jeigu nėra kito pasirinkimo, pvz., esant chirurginei traumai, sprendimą, ar naudoti „**PALACOS® R**“, turi priimti gydantis chirurgas.

Tikslinė naudotojų grupė

Sveikatos priežiūros specialistai klinikiniam kontekste.

Šalutiniai poveikiai

Retai gali atsirasti laikinas kraujospūdžio kritimas po protezo guolio paruošimo arba iš karto po PMMA kaulų cemento ir endoprotezo implantavimo. Pavieniais atvejais gali atsirasti sunkių komplikacijų, pvz., sunkių alerginių reakcijų, susijusių su širdies sustojimu, anafilaksinio šoku ar net staigia mirtimi.

Kad būtų išvengta pulmkardiovaskuliarinių komplikacijų, pvz., plaučių embolijos ir širdies sustojimo, rekomenduojama prieš kaulų cementą implantacijos vietą gerai išplauti su izotoniiniu tirpalu (taikant pulsinį lavažą).

Jvykus pulmoniniams ar kardiovaskuliniams reiškiniams, būtina stebėti kraujo tūrį ir, jei reikalinga, jį didinti. Pasi-reiškus ūminiam kvėpavimo nepakankamumui, būtina imtis anesteziloginių priemonių.

Šie nepageidaujami poveikiai buvo pastebėti naudojant poli(metilmetakrilato) kaulų cementą: tromboflebitas, kraujosruvos, trochanterio burzitas.

Pastebėti kiti šalutiniai poveikiai: miokardo infarktas, trumpa širdies aritmija, cerebrovaskuliniai reiškiniai.

Be to, bet kokios chirurginės procedūros metu gali atsirasti komplikacijos.

Atsargumo priemonėsOperacinių personalu

Prieš naudodamas **PALACOS® R** naudotojas turi būti gerai susipažinęs su cemento savybėmis, darbu su juo ir dėjimu.

Prieš naudojant pirmą kartą patariama išbandyti visą

PALACOS® R maišymo, darbu su cementu ir dėjimo procedūrą. Būtinis geras išmanymas, net jei cemento dėjimui jau anksčiau yra naudotos maišymo sistemos ir švirškštai.

Monomero skystis yra labai lakus ir lengvai užsidegantis. Gauta pranešimų, kad monomero garai užsidegė naudojant elektro-kauterizacijos prietaisus operacijos lauke šalia ką tik implan-tuoto kaulų cemento. Monomeras taip pat yra stiprus lipidų tirpiklis ir todėl reikia vengti tiesioginio jo sąlyčio su oda.

Dirbant su monomero arba paruoštu cementu **PALACOS® R** reikia mūvėti pirštines, kurios suteiks reikalingą apsaugą, kad monomero metilmetakrilatas nepatektų ant odos.

Pirštinės, pagamintos iš PVP (trigubo sluoksnio polietileno, etileno vinilo alkoholio kopolimero, polietileno) ir Viton® / butilo pirštinės suteikia gerą apsaugą ilgą laiką. Dėl saugumo priežasčių rekomenduojama mūvėti dvi poras pirštinių viena ant kitos, pvz., viena polietilenui chirurginių pirštinių pora ant vidinės standartinių lateskinių chirurginių pirštinių poros.

Naudoti tik lateskines arba polistirenines-butadienes pirštines nepakanka. Teiraukitės tiekėjo, kad išsiaiškintumėte kurios pirštinės yra tinkamos tokiam naudojimui.

Monomero garai gali dirginti kvėpavimo takus ir akis bei sukelti kepenų pažeidimų. Buvo paminėti odos sudirginimai dėl monomero sąlyčio su oda.

Minkštų kontaktinių lęšių gamintojai rekomenduoja išsiimti lęšius dėl garų, galinčių juos pažeisti ar sudirginti garų.

Minkšti kontaktiniai lęšiai yra pralaidūs skysčiams ir dujoms, todėl jų negalima dėvėti operacinėje patalpoje, jei naudojamas metilmetakrilatas.

Pacientui

Reikia stebėti kraujospūdį, pulsą ir kvėpavimą kaulų cemento dėjimo metu ir iš karto po to. Bet koks žymus šių gyvybinių funkcijų pakitimas turi būti šalinamas neatidėliotinai imantis tinkamų veiksmų.

Naudojant **PALACOS®R**, paruoštas kaulas turi būti kruopščiai išvalomas, išsiurbiamas ir nususinamas prieš dedant kaulų cementą.

Nesuderinamumas

J kaulų cementą negalima dėti vandeninių tirpalų (pvz., tų, kurių sudėtyje yra antibiotikų) į kaulų cementą, nes jie padaro daug žalos fiziniams ir mechaniniams cemento savybėms.

Reikalingas kiekis

Sumaišius cementą su monomero skysčiu suformuojama greitai kietėjanti elastinga masė, kuri įvedama į kaulines ertmes tvirtinimo ir / arba užpildymo tikslais. **PALACOS®R** yra žalios spalvos, kad cementas būtų aiškiai matomas operaciniame lauke.

Dozė paruošiama sumaišius visą cemento maišelio turinį su visu monomero skysčiu iš ampulės. Reikalingas cemento masės kiekis priklauso nuo specifinės chirurginės procedūros ir naudojamos technikos.

Reiktų turėti mažiausiai vieną papildomą **PALACOS®R** dozę prieš atliekant operaciją.

Paruošimas

Paruošimas:

Prieš atidarydami nesterilų aliuminio folijos apsauginį maišelį (žr. aukščiau), nuleiskite turinį žemyn (1 polietileno-popierinį maišelį), jį pakratydami ar patapšnodami, kad, perkant maišelio viršų, turinys nebūtų pažeistas. Polietileno-popierinį maišelį ir ampulę galima atidaryti tik steriliomis sąlygomis. Taip sterilius komponentai (vidinius PE-popierinius maišelis ir stiklinę ampulę) lieka sterilius, kai tiekiami į operacinį lauką.

Atidarymas steriliomis sąlygomis:



Atvartai nuo pakuotės viršaus padeda atsikirti PE foliją nuo popieriaus. Kad suimtumėte kuo daugiau atvarto, popieriaus arba PE folijos pusę laikykite tarp nykščio, rodomojo ir vidurinio pirštų.

Kad kiekvieną pusę atplėstumėte tolygiai,

PE folijos ir popieriaus pusę suimti naudokite visą nykščio paviršių.

Atidarykite išorinį PE-popierinį maišelį specialioje vietoje steriliomis sąlygomis taip, kad vidinis PE-popierinis maišelis liktų sterilus jį išėmus. Taip pat atidarykite lidinę pakuotę specialioje vietoje steriliomis sąlygomis taip, kad stiklinė ampulė liktų sterili ją išėmus.

Prieš atidarydami vidinį PE-popierinį maišelį, nuleiskite žemyn maišelio turinį, jį pakratykite ar patapšnokite, kad viršuje prakirpus nenubyrėtų miltelių. Kad būtų lengviau atidaryti stiklinę ampulę, ji yra su nurodyta laužimo vieta ties perėjimu prie ampulės galvutės.

Neatidarykite ampulės virš maišymo įtaiso, kad neužterštumėte cemento stiklo fragmentais.

10 ml ir 20 ml ampulė yra tiekiami su nulaužimo prietaisu (vamzdeliu) kad būtų lengviau atidaryti. Tokiu atveju laikykite uždėtą nulaužimo prietaisą ant ampulės galvutės ir juo nulaužkite ampulės galvutę. Nulaužta ampulės galvutė lieka vamzdelio viduje.

Komponentų sumaišymas:

Patartina pirmiausia pamatuoti skysčio tūrį ir tik tada įdėti miltelių. Sukeitus eilės tvarka, dėl paviršiuje tuoj pat įvykstančios polimerizacijos, gali susiformuoti miltelių lizdai. Abu komponentai, t. y. atitinkamos miltelių ir monomero proporcijos, yra tiksliai suderinti. Todėl, kad būtų gautas optimalus mišinys, maišelį ir ampulę būtina visiškai išuštinti.

Komponentus galima maišyti vakuumine maišymo sistema arba rankiniu būdu.

Naudojimo instrukcijų pabaigoje pateikiamos diagramos, kuriose nurodyti **PALACOS®R** maišymo, laukimo, darbo ir apdoravimo laikai. Atminkite, kad tai yra tik nuorodos, kadangi darbo laikas ir kietėjimo laikas priklauso nuo temperatūros, maišymo ir drėgmės, taip pat svarbi tiesioginė aplinkos, pvz., cemento miltelių, maišymo sistemos, stalo ir rankų temperatūra. Aukštoje temperatūroje trumpėja laukimo, darbo ir kietėjimo laikai.

Paruošimas su vakuuminėmis maišymo sistemomis

Kad gautume cemente būtų mažiau oro burbuliukų, skystis ir milteliai maišomi vakuume. Šiam tikslui naudojamos sandarios maišymo sistemos, užtikrinančios pakankamą ir greitą vakuumo susidarymą maišymo inde (spaudimas – apytiksliai 200 mbar). Rekomenduojama, kad cemento komponentai prieš tai būtų šaldyti 4–7°C temperatūroje mažiausiai 24 valandas. Cemento dalys turi būti išimamos iš atšaldymo indo ir sudedamos į maišymo indą iš karto prieš maišymą.

Užpildymą ir maišymą atlikite steriliomis sąlygomis. Maišymo laikas yra 30 sekundžių, nebent rekomenduota kitaip. Iš anksto atšaldžius, darbo laikas ir kietėjimo laikai pailgėja. Pradinis elastingumas yra šiek tiek mažesnis **PALACOS®R**, lyginant su neatšaldytu cementu. Dėl maišymo būdo išsamesnės informacijos žiūrėkite naudojamos maišymo sistemos instrukcijose. Rezultatas yra vientisa, žalia, tešlos konsistencijos masė, su kuria galima dirbti tuomet, kai nebelimpa prie pirštinių. Visuomet sumaišykite visą maišelio turinį su visu monomero skysčiu ampulės turiniu.

Preparato maišymas rankomis

Cemento dalys turi būti sudedamos į maišymo indą iš karto prieš maišymą. Supylimą ir maišymą atlikite steriliomis sąlygomis – maišymo laikas yra 30 sekundžių Šiuo laiku šie du komponentai yra sumaišomi tolygiai maišant. Rezultatas yra vientisa, žalia, tešlos konsistencijos masė, su kuria galima dirbti tuomet, kai nebelimpa prie pirštinių. Visuomet sumaišykite visą maišelio turinį su visu monomero skysčiu ampulės turiniu.

Kaulų cemento naudojimas

Kad būtų užtikrinta adekvati protezo fiksacija, jis turi būti įvedamas ir laikomas darbuvi skirtinga laiko tarpa, tol kol kaulų cementas visiškai sukietės. Pašalinkite bet kokias cemento lieknas, kol jos dar minkštos.

Kaukolės defektų rekonstrukcija

Taisant didelius kaukolės defektus, po kruopštaus kaulinės ertmės paruošimo kietasis dangalas pirmiausia turi būti uždengiamas drėgna medvilnės ar celiuliozės pluošto skiaute. Plona plastikinė ar aliuminio folijos plokštelė dedama ant viršaus dėl apsaugos. Sumaišyta pastos konsistencijos masė dedama ant kaulinio defekto ir prilipinama prie kaulo kraštų 4–5 mm storiu. Kietėjimo metu plaukite fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte karštį, išsiskiriantį polimerizacijos metu. Kai rekonstrukcija beveik sukietėja, ją reikia išimti, pakoreguoti ties kraštais, pradurti skylės epidurinio skysčio drenavimui ir jungiamojo audinio augimui. Pašalinus medvilninę / celiuliozinę skiautę ir plastikinę plokštelę, protezas fiksuojamas trijose ar keturiose vietose su nerezorbuojamomis siūlėmis.

Laikymas

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C (77°F) temperatūroje.

Tinkamumo laikas / sterilumas

Tinkamumo laikas yra atspausdintas ant dėžutės, apsauginio aliumininio maišelio ir vidinio maišelio. Nenaudokite **PALACOS® R**, jei nurodytas tinkamumo laikas pasibaigęs. Informacija ant lizdinės pakuotės gali būti skirtinga dėl gamtinio priežasčių. Atidarytų arba pažeistų aliumininį apsauginių maišelių arba ampulių lizdinių plokštelių negalima sterilizuoti pakartotinai, todėl juos reikia išmesti. Jei cemento milteliai pagelto, nenaudokite **PALACOS® R**. Cemento milteliai ir pakuotės yra sterilizuoti etileno oksido dujomis. Monomero skystis sterilizuotas filtruojant.

Šalinimas

Atskiri kaulų cemento komponentai, sukietėjęs kaulų cementas, taip pat (nevalyta) pakavimo medžiaga turi būti utilizuojama laikantis oficialių vietos nurodymų. Išmeskite polimero komponentą įgaliotame atliekų punkte. Skystas komponentas turi būti išgarintas po gerai vėdinamu gaubtu arba absorbuotas inertiška medžiaga ir perkeltas į tinkamą konteinerį, skirtą šalinti.

Īpašības

PALACOS® R ir ātri cietiejošs, rentgenoloģiski vizualizējams, poli(metilmetakrilāta)-bāzes kaulu cements.

PALACOS® R satur rentgenkontrastvielu cirkonija dioksīdu. Lai uzlabotu operācijas lauka apskati, **PALACOS® R** ir iekrāsots ar hlorofilu (E141).

Kaulu cements jā sagatavo īsi pirms lietošanas, sajaucot polimēra pulvera komponentu ar šķīdru monomēra komponentu. Izveidosies elastīga masa, kas sacietēs dažu minūšu laikā.

Sastāvs

PALACOS® R iepakojums satur vienu/vai divus maisu/-s cementa pulveri (polimēra pulveris) un vienu/divas dzintara krāsas ampulu/-as (monomēra šķīdums).

Polimēra pulvera sastāvdaļas:

Poli(mekrilakrilāts, metilmetakrilāts), cirkonija dioksīds, benzoilperoksīds un krāsviela E141.

Monomēra šķīduma sastāvdaļas:

Metilmetakrilāts, N,N-dimetil-p-toluidīns, hidrokinons un krāsviela E141.

Cementa pulverim ir trīskāršs iesaiņojums. Nesterilajā ārējā alumīnija aizsargapvalkā ir ievietots polietilēna-papīra maisiņš (kārtas var atdalīt), kas ir nesterils no ārpusē, bet sterils no iekšpusē. Tajā atrodas vēl viens sterils polietilēna-papīra maisiņš ar cementa pulveri.

Dzintara krāsas ampula, kas satur ar filtrāciju sterilizētu monomēra šķīdumu, arī ir iesaiņota sterils apstākļos, individuālā blistera iepakojumā, kas sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Indikācijas

PALACOS® R ir indicēts

- Stabīli vispārējai vai daļējai locītavu endoprotēzes piestiprināšanai kaulam
- Kaulu defekta piepildīšanai un stabilizācijai sakarā ar iekšējo fiksāciju vai endoprotēzes revīzijas operāciju
- Primārai un sekundārai galvaskausa kaulu defektu nosegšanai

Kontrindikācijas

PALACOS® R nedrīkst lietot

- Ja zināms vai iespējams, ka pacients ir alerģisks pret kādu no kaulu cementa sastāvdaļām
- Grūtniecības vai zīdīšanas laikā

Mērķa populācija

Ir maz pierādījumu attiecībā uz bērniem un pusaudžiem, tādēļ nav ieteicams lietot **PALACOS® R**.

Ja nav citas iespējas, piemēram, ar pašreizējo ķirurģisko traumu, lēmums par to, vai lietot **PALACOS® R**, ir jāpieņem attiecīgajam ķirurgam.

Mērķa lietotāju grupa

Veselības aprūpes profesionāļi klīniskā kontekstā.

Blakusparādības

Reti sastopama īslaicīga asinsspiediena pazemināšanās pēc protēzes gultnes sagatavošanas vai tieši pēc PMMA kaulu cementu un endoprotēzes implantācijas. Atsevišķos gadījumos iespējamas tādas nopietnas komplikācijas kā smagas alerģiskas reakcijas, kas saistītas ar sirds apstāšanos, anafaktisko šoku vai pat pēkšņu nāvi.

Lai izvairītos no tādām kardiopulmonālām komplikācijām kā plaušu embolija un sirds apstāšanās, pirms kaulu cementa ievietošanas ieteicams skalot implantācijas vietu ar izotonisku šķīdumu (pulsējošas skalošanas pielietošana).

Plaušu un sirds-asinsvadu notikumu gadījumā nepieciešams kontrolēt asins tilpumu un iespējami to palielināt.

Akūtas elpošanas nepietiekamības gadījumā, jāpielieto anestezioģijas metodes.

Lietojot poli(metilmetakrilāta) kaulu cementu, ir novērotas sekojošas blakusparādības: tromboflebīts, asins izplūdumi, grozītāju (trohanteru) bursīts.

Citas novērotās blakusparādības: miokarda infarkts, neilga sirds aritmija, cerebrovaskulāri notikumi.

Iespējamas arī komplikācijas, kādas var notikt jebkuras ķirurģiskās procedūras laikā.

Piesardzība**Operējošā personāla**

Pirms **PALACOS® R** izmantošanas, lietotājam labi jāpārzina materiāla īpašības, jāzina kā ar to rīkoties un kā to pielietot. Lietojot produktu pirmo reizi, lietotājam ieteicams vispirms izmēģināt **PALACOS® R** sajaukšanas, apstrādes un ievietošanas procedūras. Precīzas zināšanas ir nepieciešamas arī ja tiek lietotas sajaukšanas sistēmas un cementa ievietošanai lietotas šjirces.

Šķidrās monomērs ir izteikti gaistoša un uzliesmojoša viela. Ir saņemti ziņojumi par monomēra izgarojumu uzliesmošanu, ko izraisa elektrokauteru ierīču lietošana ķirurģisku procedūru vietās tikko implantēto kaulu cementa tuvumā. Monomērs ir arī spēcīgs tauku šķīdinātājs un nedrīkst nonākt tiešā saskarē ar ķermeni.

Rīkojoties ar monomēru vai sagatavojot **PALACOS® R** cementu, jālieto cimdi, kas nodrošina nepieciešamo aizsardzību pret monomēra metilmetakrilāta penetrāciju cauri ādai.

No PVP (trīskārto polietilēns, etilēna vinilspirta kopolimērs, polietilēns) un Viton®/butil pagatavotiem cimdkiem ir pierādīta spēja nodrošināt labu aizsardzību ilgā laika periodā. Drošības dēļ tiek ieteikti lietot divus cimdus pārus vienu virs otra, piemēram, polietilēna ķirurģisko cimdus pāri virs standarta lateksa ķirurģisko cimdus pāru.

Lateksa vai polistirēna-butadīna cimdus atsevišķa lietošana ir nepietiekama. Lūdzu noskaidrojiet pie sava preču izplatītāja, kuri cimdi būtu piemēroti šādai procedūrai.

Monomēra tvaiķi var kairināt elpceļus un acis un iespējami izraisīt aknu bojājumu. Ir ziņots par ādas kairinājumiem, kas radušies kontakta rezultātā ar monomēru.

Miksto kontaktlēcū ražotāji iesaka izņemt lēcas, ja vidē ir bojājotie vai kairinošie tvaiķi. Tā kā mikstās kontaktlēcas ir šķīdumu un gāzu caurlaidīgas, tās nevajadzētu lietot operāciju zālē, ja tiek lietots metilmetakrilāts.

Lietošana pacientam

Kaulu cementa ievietošanas laikā un tūlīt pēc tās nepieciešams kontrolēt asinsspiedienu, pulsu un elpošanu. Jebkuras būtiskas izmaiņas šajos vitālajos rādītājos jānovērš nekavējoties, atbilstoši rīkojoties.

Lietojot **PALACOS® R**, sagatavotajam kaulam jābūt rūpīgi notīrītam, aspirētam un izžāvētam tieši pirms kaulu cementa ievietošanas.

Nesaderība

Ūdens šķīdums (piemēram, tos, kas satur antibiotikas) nedrīkst pievienot kaulu cementam, jo tiem ir izteikti negatīvi efekti uz cementa fizikālajām un mehāniskajām īpašībām.

Nepieciešamais daudzums

Sajaucot cementa pulveri ar monomēra šķīdumu, veidojas ātri cietējoša, elastīga masa, kas ievietojama kaula dobumos, ar mērķi nostiprināt un/vai piepildīt tos.

PALACOS® R ir iekrāsots zaļā krāsā ar mērķi to padarīt labāk redzamu operācijas laikā.

Viena deva tiek sagatavota sajaucot visu cementa pulvera maisa sastāvu ar visu monomēra šķīduma ampulu. Nepieciešamais cementa masas daudzums ir atkarīgs no konkrētās operācijas un pielietotās ķirurģiskās tehnikas. Vismaz vienai papildus **PALACOS® R** devai jābūt pieejamai pirms operācijas uzsākšanas.

Sagatavošana

Sagatavošana:

Pirms nesterilā alumīnija aizsargājošā iesaiņojuma maisa atvēršanas (skatīt iepriekš), pārvietojiet iesaiņojuma saturu uz leju (Polietilēna-papīra maiss), to sakratot vai paklauvējot, lai nodrošinātu, ka atgriežot maisa augšdaļu, tā saturs netiek sabojāts.

Polietilēna-papīra maiss un ampula jāatver tikai sterilos apstākļos. Sterilie komponenti (iekšējais PE-papīra maiss un stikla ampula) ir sterili iegādes laikā.

Atvēršana sterilos apstākļos:



Maisiņa augšdaļā esošie atvēršanas atloki palīdz atdalīt PE plēvi no papīra. Lai satvertu pēc iespējas lielāku atvēršanas atloku laukumu, papīra/PE plēves mala jātur starp ītkšķi, rādītājpirkstu un vidējo pirkstu.

Lūdzu, izmantojiet visu ītkšķi, lai satvertu PE plēves un papīra malu un līdzīgi noņemtu katrā vietā.

Atveriet ārējo PE-papīra maisu atzīmētajā vietā sterilos apstākļos, lai iekšējais PE-papīra maiss saglabājas sterils, kad tas tiek izņemts. Atveriet arī blistera iepakojumu norādītajā vietā sterilos apstākļos, lai stikla ampula, kad tiek izņemta, saglabājas sterila.

Pirms iekšējā PE-papīra maisa atvēršanas, pārvietojiet tā saturu uz leju, to sakratot vai paklauvējot, lai nodrošinātu, ka atgriežot maisa augšdaļu netiek izbērts pulveris. Lai stikla ampulas atvēršanu padarītu vienkāršāku, tai izveidots nolaušanas punkts pārejas vietā uz ampulas galvu. Neatveriet ampulu virs maisiņas iekārtas, lai novērstu iespējamu stikla drusku nokāšanu cementā.

Lai atvieglotu atvēršanu, 10ml un 20ml ampulas tiek piegādātas ar nolaušanas ierīci (kameru). Šajā gadījumā, satveriet pieguļošo nolaušanas ierīci, nevis ampulas galviņu un nolauziet ampulas galviņu virs tās. Kad ampulas galviņa ir nolauzta, tā paliek kameras iekšpusē.

Sastāvdaļu sajaukšana:

Ieteicams vispirms nomērit šķidrumu un tad pievienot pulveri. Ja tiek darīts pretēji, pastāv iespēja, ka polimerizācijas rezultātā radīsies pulvera sabiezējumi, kas nekavējoties sāk veidoties uz virsmas. Abas sastāvdaļas, t. i. pulvera un monomēra relatīvās proporcijas, ir precīzi nomērītas. Ja vēlaties iegūt optimālu maisījumu, maiss un ampula ir jāiztukšo pilnībā.

Sastāvdaļas var tikt samaisītas ar vakuuma maisišanas sistēmu vai ar roku.

PALACOS® R maisišanas, gaidīšanas, apstrādes un sacietēšanas laiki ir parādīti lietošanas instrukcijas beigās esošajās diagrammās. Lūdzu, ievērojiet, ka tie ir tikai ieteikumi, jo apstrādes un sacietēšanas laiks ir atkarīgs no temperatūras, sajaukšanas un mitruma, un ir svarīga tiešā vides temperatūra, piemēram, cementa pulverim, sajaukšanas sistēmai, vietai un rokām. Augsta temperatūra paātrina gaidīšanas, apstrādes un sacietēšanas laiku.

Sagatavošana ar vakuuma sajaukšanas sistēmu

Lai iegūtu kaulu cementu ar samazinātu gaisa piejaukumu, šķidrums un cementa pulveris tiek sajaukts vakuumā. Šim mērķim lieto gaisa necaurlaidīgu sistēmu, nodrošinot, ka sajaukšanas traukā pietiekamais vakuums izveidojas ātri (spiediens aptuveni absolūtē 200mbar). Tiek ieteikts cementa komponentus iepriekš atdzesēt līdz 4–7°C uz vismaz 24 stundām. Cementa komponentus no dzesējošā trauka drīkst izņemt un pildīt sajaukšanas traukā tikai tīsi pirms sajaukšanas.

Pildīšanu un sajaukšanu jāveic sterilos apstākļos. Sajaukšanas laiks ir 30 sekundes, ja vien nav norādīts savādāk. Iepriekšējas atdzesēšanas rezultātā tiek pagarināts apstrādes un cietēšanas laiks. Sākotnējā viskozitāte ir nedaudz samazināta **PALACOS® R**, salīdzinot ar iepriekš neatdzesētu cementu. Sīkāka informācija par sajaukšanas metodi iegūstama lietotās sajaukšanas sistēmas instrukcijā. Rezultāts ir homogēns, zaļš, elastīgs maisījums, ar kuru var strādāt, kad tas vairāk nelip pie gumijas cimdiem. Vienmēr sajauciet visu maisa saturu ar visu monomēra šķidruma ampulas saturu.

Sagatavošana samaisot ar rokām

Cementa komponenti ievietojami jaukšanas traukā tikai tīsi pirms sajaukšanas. Ievietošana un jaukšana izdarāma sterilos apstākļos – jaukšanas laiks ir 30 sekundes. Šajā laikā abi komponenti tiek sajaukti viens ar otru, tos vienmērīgi maisot. Rezultāts ir homogēns, zaļš, elastīgs maisījums, ar kuru var strādāt, kad tas vairāk nelip pie gumijas cimdiem. Vienmēr sajauciet visu maisa saturu ar visu monomēra šķidruma ampulas saturu.

Kaulu cementa lietošana

Lai nodrošinātu adekvātu fiksāciju, protēze jāievieto un jātur laika posmā, kas atvēlēts iedarbībai līdz kaulu cements sacietējis pilnībā. Noņemiet visu lieko cementu, kamēr tas vēl ir mīksts.

Galvaskausa velves rekonstrukcija

Lielu galvaskausa bojājumu gadījumā, pēc rūpīgas kaula spraugas sagatavošanas, cietais smadzeņu apvalks vispirms tiek nosepts ar mitru vati vai celulozi. Tālākai aizsardzībai tam pāri tiek klāta plāna plastmasas vai alumīnija folija. Sajauktā mīklveidīgā viela tiek ievietota sagatavotajā kaula spraugā un izvietota līdz kaula malām, sasniedzot 4–5mm biezumu. Cietēšanas laikā jāveic skalošana ar parasto sāļu šķīdumu, lai atbrīvotos no karstuma, kas veidojas polimerizācijas procesā. Kad rekonstrukcija ir gandrīz sacietējusi, to izņem, korigē tās malas un izveido atveres, caur kurām var drenēties epidurālais šķidrums un augt saistaudi. Pēc vates/ celulozes un plastmasas folijas noņemšanas, protēze tiek piestiprināta trijās vai četrās vietās ar neabsorbējamām šūvēm.

Uzglabāšana

Neglabājiet temperatūrā, kas augstākā par 25 °C (77 °F).

Derīguma termiņš/sterilitāte

Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma kastes, aizsargājošā alumīnija maisa un iekšējā iepakojuma. Nelietot **PALACOS® R**, ja norādītais derīguma termiņš ir beidzies. Informācija uz blistera iepakojuma var atšķirties ražošanas prasību dēļ. Atvērta vai bojāta alumīnija maisiņa vai ampulu blistera saturu nedrīkst sterilizēt otrreiz. Nelietot **PALACOS® R**, ja cementa pulveris kļuvis dzeltens. Cementa pulveris un iesaiņojums ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Monomēra šķidrums sterilizēts ar filtrāciju.

Likvidēšana

Kaulu cementa atsevišķās sastāvdaļas, sacietējis kaulu cements, kā arī (netīrs) iepakojums jālikvidē, ievērojot vietējo varas iestāžu noteikumus. Likvidējiet polimēra sastāvdaļu apstiprinātā atkritumu apsaimniekošanas objektā. Šķidrā sastāvdaļa jāiztvaicē zem labi ventilēta pārsega vai pirms likvidēšanas jāabsorbē inertā materiālā un jāpārvieta uz piemērotu tvertni.

Eigenschappen

PALACOS® R is een snel uithardend, radiopaak, op poly(methylmethacrylaat) gebaseerd botcement. **PALACOS® R** bevat het röntgencontrastmiddel zirconiumdioxide. Om de zichtbaarheid in het chirurgische veld te verbeteren, is **PALACOS® R** gekleurd met chlorofyl (E141). Het botcement wordt onmiddellijk voor gebruik geprepareerd door een polymeerpoedercomponent te mengen met een vloeibare monomeercomponent. Er wordt een kneedbaar deeg gevormd dat binnen een paar minuten uithardt.

Samenstelling

Een verpakking **PALACOS® R** bevat een/of twee zakje(s) cementpoeder (polymeerpoeder) en een/of twee amber glasampul(len) (vloeibaar monomeer).

Ingrediënten polymeerpoeder:

Poly(methylacrylaat, methylmethacrylaat), zirconiumdioxide, benzoylperoxide en kleurstof E141.

Vloeibare ingrediënten monomeer:

Methylmethacrylaat, N,N-dimethyl-p-toluïdine, hydroquinone en kleurstof E141.

Het cementpoeder is drie keer verpakt. Het buitenste, niet-steriele zakje van aluminium bevat een zakje van polyethyleen en papier (met peelmogelijkheid), dat van buiten niet-steriel is en van binnen wel steriel. Hierin zit weer een ander steriel zakje van polyethyleen en papier met het cementpoeder.

De ampul van bruin glas met de steriel gefiltreerde monomeervloeistof is eveneens steriel verpakt in een afzonderlijke, met ethyleenoxide gesteriliseerde blister.

Indicatie

PALACOS® R is geïndiceerd voor

- stabiele aanhechting van totale of gedeeltelijke prothesen in bot
- vulling en stabilisatie van botdefecten die vallen onder interne fixatiebehandeling of voor een prothesiologische revisieoperatie
- primaire en secundaire afdekking van schedelbotdefecten

Contra-indicatie

PALACOS® R mag niet worden gebruikt

- als bekend is of vermoed wordt dat de patiënt overgevoelig is voor de ingrediënten van het botcement
- tijdens de zwangerschap of borstvoeding

Doelpopulatie

Er is weinig bewijs voor toepassing onder kinderen en adolescenten, daarom wordt afgeraden om bij hen **PALACOS® R** te gebruiken.

Als er geen andere optie beschikbaar is, bijvoorbeeld als gevolg van aanwezig chirurgisch trauma, dan ligt de beslissing voor toepassing van **PALACOS® R** bij de desbetreffende chirurg.

Gebruikersdoelgroep

Professionele zorgverleners in een klinische setting.

Bijwerkingen

Zelden doet zich een tijdelijke daling in de bloeddruk voor na de preparatie van het prothesebed of direct na de implantatie van PMMA-botcement en de prothese. In een enkel geval kunnen ernstige complicaties voorkomen, zoals een heftige allergische reactie die tot een hartstilstand, anafylactische shock of zelfs plotseling overlijden kunnen leiden.

Om pulmonocardiovasculaire complicaties zoals een longembolie en hartstilstand te vermijden, wordt aanbevolen de implantatieplaats grondig te spoelen met een isotone oplossing (pulserende irrigatie) voordat het botcement wordt ingebracht.

In het geval van pulmonale of cardiovasculaire gebeurtenissen is het noodzakelijk om het bloedvolume te controleren en het, zo mogelijk, te vergroten. In geval van acute respiratoire insufficiëntie moeten anesthesiologische maatregelen worden genomen.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij gebruik van poly(methylmethacrylaat) botcement: tromboflebitis, hemorrhagie, bursitis trochanterica.

Ook de volgende bijwerkingen zijn waargenomen: myocardinfarct, kortstondige cardiale aritmie, cerebrovasculair incident.

Verder zijn complicaties mogelijk die inherent zijn aan elke chirurgische procedure.

Voorzorgsmaatregelen

Gebruik door operatiepersoneel

Voor het gebruik van **PALACOS® R** moet de gebruiker goed bekend zijn met de eigenschappen, het gebruik en de toepassing. De gebruiker wordt geadviseerd om de volledige procedure van het mengen, gebruiken en inbrengen van **PALACOS® R** vóór het eerste gebruik te oefenen. Gedetailleerde kennis is noodzakelijk zelfs als mengsystemen en injectiespuiten worden gebruikt om het cement aan te brengen.

De vloeibare monomeer is uiterst vluchtig en ontvlambaar. Er is melding gemaakt van ontsteking van monomeer-dampen veroorzaakt door de toepassing van elektrocauterisatieapparatuur op operatieplaatsen in de buurt van vers geïmplantieerd botcement. De monomeer is ook een sterk vetoplossend middel en mag niet in direct contact komen met het lichaam.

Bij het gebruik van de monomeer of het geprepareerde **PALACOS® R**-cement moeten handschoenen worden gedragen; deze bieden de nodige bescherming tegen het in de huid doordringen van de monomeer methylmethacrylaat. Handschoenen van PVP (drie lagen polyethyleen, ethyleen vinyl alcohol co-polymeer, polyethyleen) en Viton®/butyl handschoenen hebben bewezen goede bescherming te bieden gedurende een langere periode. In het belang van de veiligheid is het aan te bevelen om twee paar handschoenen over elkaar te dragen, bijv. één polyethyleen chirurgische handschoen over een paar standaard latex chirurgische handschoenen.

Het gebruik van alleen latex of polystyreen-butadien handschoenen is onvoldoende. Vraag de fabrikant om vast te stellen welke handschoenen geschikt zijn voor een dergelijke toepassing.

De monomeerdampen kunnen irritatie veroorzaken aan de luchtwegen en ogen en kunnen mogelijk de lever beschadigen. Er zijn huidirritaties beschreven die veroorzaakt zijn door contact met de monomeer.

Fabrikanten van zachte contactlenzen adviseren om de lenzen uit te nemen in de aanwezigheid van schadelijke of irriterende dampen. Aangezien zachte contactlenzen vloeistof- en gasdoorlatend zijn, mogen ze niet worden gedragen in de operatiekamer wanneer methylmethacrylaat wordt gebruikt.

Gebruik bij de patiënt

De bloeddruk, pols en ademhaling moeten zorgvuldig worden gecontroleerd tijdens en direct na het inbrengen van het botcement. Elke significante verandering in deze vitale functies moeten zonder uitstel worden geëlimineerd door de juiste maatregelen te nemen.

Bij het gebruik van **PALACOS®R** moet het geprepareerde bot kort voor het plaatsen van het botcement zorgvuldig gereinigd, afgezogen en gedroogd zijn.

Onverenigbaarheden

Waterige oplossingen (bijv. oplossingen die antibiotica bevatten) mogen niet aan het botcement worden toegevoegd, omdat ze een aanzienlijk schadelijk effect hebben op de fysieke en mechanische eigenschappen van het cement.

Benodigde hoeveelheid

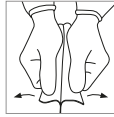
Na het mengen van het cementpoeder met de monomeervloeistof, ontwikkelt zich een snel uithardend kneedbaar deeg dat in de botholten wordt ingebracht voor bevestigings- en/of vuldoeleinden. **PALACOS®R** is groen van kleur om het cement goed zichtbaar te maken in het chirurgische veld. Een dosis wordt geprepareerd door het mengen van de volledige inhoud van de zak cementpoeder met de volledige hoeveelheid monomeervloeistof in een ampul. De hoeveelheid benodigde cementdeeg hangt af van de specifieke chirurgische ingreep en van de techniek die wordt gebruikt. Ten minste één extra dosis **PALACOS®R** moet beschikbaar zijn voor het begin van de operatie.

Preparatie

Preparatie:

Voordat de niet-steriele beschermende aluminium zak (zie boven) geopend wordt, moet u de inhoud naar beneden verplaatsen (1 polyethyleen papieren zak) door schudden of kloppen om er zeker van te zijn dat wanneer de zak aan de bovenkant wordt geopend de inhoud niet wordt beschadigd. De polyethyleen papieren zak en de ampul mogen alleen worden geopend onder steriele omstandigheden. Voor dit doel zijn de steriele componenten (binnen PE papieren zak en glasampul) bij levering steriel.

Openen onder steriele omstandigheden:



De openingsflappen aan de bovenzijde van de zak dienen om het PE-folie los te trekken van het papier.

Pak een zo groot mogelijk gedeelte van de openingsflappen vast door de zijkant van het papier / PE-folie tussen uw duim, wijsvinger en middelvinger vast te houden.

Gebruik het volledige oppervlak van uw duim om de zijkant van het PE-folie en papier vast te pakken en trek elke zijkant gelijkmatig los.

Open de buitenste PE papieren zak op de speciale plaats onder steriele omstandigheden zodat de binnenste PE papieren zak steriel blijft als deze wordt verwijderd. Open ook de blisterverpakking op de speciale plaats onder steriele omstandigheden zodat de glasampul steriel blijft als hij wordt verwijderd.

Alvorens de binnenste PE papieren zak te openen, verplaatst u de inhoud naar beneden door schudden of kloppen om zeker te weten dat wanneer de zak aan de bovenzijde wordt geopend geen poeder verloren gaat. Om het openen van de glasampul te vereenvoudigen, is deze voorzien met een vooraf bepaald breekpunt bij de overgang naar het uiteinde van de ampul.

Gelieve de ampul niet recht boven het mix systeem te openen ter voorkoming van contaminatie van het cement met eventuele glas deeltjes.

De ampullen van 10 ml en 20 ml zijn voorzien van een afbreekmechanisme (buisje) om de openingsprocedure te vergemakkelijken. Als dit het geval is, pakt u het aangebrachte afbreekmechanisme vast in plaats van het ampulhoofd en breek het uiteinde van de ampul hierover af. Als de bovenkant van de ampul is afgebroken, blijft deze in het buisje zitten.

Het mengen van de componenten:

Aangeraden wordt om eerst de vloeistof af te meten en dan pas het poeder toe te voegen. In de andere volgorde kunnen er ophopingen van poeder ontstaan, doordat de polymerisatie al direct aan het oppervlak begint. Beide componenten zijn precies op elkaar afgestemd, in de vorm van relatieve hoeveelheden poeder en monomeer. Voor een optimale mix moeten het zakje en de ampul dan ook alletwee helemaal worden leeggemaakt.

De componenten kunnen worden gemengd met een vacuümmengsysteem of met de hand.

Zie voor de tijden voor het mengen, wachten, verwerken en uitharden van **PALACOS®R** de schema's aan het eind van de gebruiksaanwijzing. Let erop dat deze alleen als richtlijn zijn weergegeven omdat verwerkingstijd en uithardingsstijd afhankelijk zijn van de temperatuur, het mengproces en de vochtigheid, waarbij de directe omgevingstemperaturen belangrijk zijn, bijv. van het cementpoeder, mengsysteem, werkoppervlak en de handen. Een hoge temperatuur versnelt de wacht-, verwerkings- en uithardingsstijden.

Preparatie met een vacuüm mengstelsel

Om botcement te verkrijgen met minder luchtinclusies, worden de vloeistof en het poeder in een vacuüm gemengd. Voor dit doel moet een luchtdicht mengstelsel worden gebruikt om te verzekeren dat snel voldoende vacuüm wordt opgebouwd in het mengvat. (druk van ongeveer 200 mbar). Geadviseerd wordt om de cementcomponenten ten minste 24 uur voor te koelen op 4–7°C. De cementcomponenten mogen slechts kort voor het mengen uit het koelvat worden gehaald en in het mengvat worden geplaatst. Voer het vullen en mengen uit onder steriele omstandigheden. De mengtijd bedraagt 30 seconden behalve wanneer anders wordt geadviseerd. Door het voorcoelen zijn de verwerkings- en uithardstijden langer. De aanvangviscositeit van **PALACOS® R** is vergeleken met niet voorgekoeld cement enigszins lager. Voor details over mengtechnieken raadpleegt u de instructies van het gebruikte mengstelsel. Het resultaat is een homogeen, groen, deegachtig mengsel waarmee kan worden gewerkt als het niet meer aan de handschoenen blijft plakken. Meng altijd de volledige inhoud van een zak met de volledige inhoud van een ampul monomeer-vloeistof.

Preparatie door handmatig te mengen

De cementcomponenten moeten allen kort voor het mengen in de mengkom worden gedaan. Vullen en mengen onder steriele omstandigheden uitvoeren – de mengtijd is 30 seconden. Gedurende deze tijd worden de twee componenten gemengd terwijl gelijkmatig wordt geroerd. Het resultaat is een homogeen, groen, deegachtig mengsel waarmee kan worden gewerkt als het niet meer aan de handschoenen blijft plakken. Meng altijd de volledige inhoud van een zak met de volledige inhoud van een ampul monomeer-vloeistof.

Gebruik van het botcement

Om een adequate hechting te garanderen, moet de prothese worden geplaatst en binnen de voor het werk toegestane periode vastgehouden worden tot het botcement volledig uitgehard is. Verwijder al het overtollige cement zodang het nog zacht is.

Reconstructie van het schedeldak

Bij de behandeling van ernstige schedeldefecten, wordt na het voorzichtig prepareren van de botopening eerst de dura mater bedekt met vochtig katoenwol of cellulose. Een dun plastic of aluminiumfolie wordt er overheen gelegd voor verdere bescherming. Het gemengde kleverige deeg wordt in de geprepareerde botopening ingebracht en aan de botmarges gemodelleerd tot de benodigde dikte van 4–5 mm. Terwijl het uithardt, het cement bevochtigen met een normale zoutoplossing om de warmte die door de polymerisatie wordt veroorzaakt, te verspreiden. Als de reconstructie bijna is uitgehard, wordt het verwijderd, gecorrigeerd aan de marges en voorzien van perforaties, waardoor epiduraal vocht kan weglopen en bindweefsel kan groeien. Na het verwijderen van de katoenwol/cellulose en plastic folie wordt de prothese op drie of vier punten vastgemaakt met niet resorberend hecht draad.

Opslag

Niet bewaren bij temperaturen boven 25°C (77°F).

Houdbaarheidsduur/steriliteit

De houdbaarheidsdatum is gedrukt op de vouwdoos, op de beschermende aluminium zak en op de binnenzak. Gebruik **PALACOS® R** niet na de uiterste gebruiksdatum. De informatie op de blisterverpakking kan om productieredenen verschillen.

De inhoud van geopende of beschadigde aluminium zakjes of ampul verpakkingen mogen niet worden hergesteriliseerd en moeten worden weggegooid. Als het cementpoeder geel is geworden, mag u **PALACOS® R** niet gebruiken. Het cementpoeder en de verpakkingen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De monomeervloeistof is door filtratie gesteriliseerd.

Afvalverwijdering

Volg bij het afvoeren van losse componenten van het botcement, uitgehard botcement en (niet-gereinigd) verpakkingsmateriaal de voorschriften van de plaatselijke instanties op. Voer de polymere component af via een goedgekeurd afvalverwerkingsbedrijf. Laat de monomeervloeistofcomponent verdampen onder een goed ventilerende afvoerkap/in een zuurkast of zuig de vloeistof op met een inert materiaal en voer het als afval af in een daartoe geschikt reservoir.

Egenskaper

PALACOS® R er en raskt herdende, røntgenbestandig, poly(metylmetakrylat)-basert beinsement. **PALACOS® R** inneholder røntgenkontrastmiddelet zirkoniumdioksid. For å forbedre synligheten i operasjonsfeltet, er **PALACOS® R** farget med klorofyll (E141). Beinsementen klargjøres rett før bruk ved å blande en polymerpulverkomponent med en flytende monomerkomponent. Det dannes en formbar deig som herdes i løpet av et par minutter.

Sammensetning

En pakke med **PALACOS® R** inneholder én eller to pose(r) med sementpulver (polymerpulver) og én/to gul(e) glassampulle(r) (monomervæske).

Innholdsstoffer i polymerpulveret:

Poly(metylakrylat, metylmetakrylat), zirkoniumdioksid, benzoylperoksid og fargestoffet E141.

Innholdsstoffer i monomervæsken:

Metylmetakrylat, N,N-dimetyl-p-toluidin, hydrokinon og fargestoffet E141.

Sementpulveret er pakket tredobbel. Den utvendige, usterile beskyttelsesposen av aluminium inneholder en polyetylen-papirpose (kan rives opp), som er usteril utvendig og steril innvendig. I denne befinner det seg nok en steril polyetylen-papirpose som inneholder sementpulveret. Ampullen av brunt glass med den sterilifiserte monomervæsken er også sterilt pakket i bobleplast som er sterilisert med etylenoksid.

Indikasjon

PALACOS® R er indisert for

- Stabil festing av totale eller delvise leddendoprotoser i bein
- Fylling og stabilisering av beindefekter innen omfanget av intern fikseringsbehandling eller til revisjonskirurgi av endoprotoser
- Primær og sekundær dekning av skallebeindefekter

Kontraindikasjon

PALACOS® R må ikke brukes

- Hvis det er kjent eller antatt at pasienten er overfølsom overfor innholdsstoffer i beinsementen
- Under graviditet eller amming

Målpopulasjon

Det foreligger få resultater for barn og ungdom, og derfor anbefales det ikke å bruke **PALACOS® R**. Hvis det ikke finnes andre tilgjengelige alternativer, for eksempel ved eksisterende kirurgisk traume, har behandlende lege ansvaret for å vurdere bruk av **PALACOS® R**.

Målgruppe

Helsearbeidere i klinisk sammenheng.

Bivirkninger

En sjelden gang vil det oppstå en midlertidig nedgang i blodtrykk etter klargjøring av protesebasen eller rett etter implantering av PMMA-beinsement og endoprotosen. I enkelte tilfeller kan det oppstå alvorlige komplikasjoner som f.eks. alvorlige allergiske reaksjoner med tilknytning til hjertestans, anafylaktisk sjokk eller til og med plutselig død. For å unngå pulmokardiovaskulære komplikasjoner som f.eks. lungeemboli og hjertestans, anbefales det at implanteringsstedet skylles grundig med en isoton løsning (ved hjelp av „puls-spyling“) før beinsementen settes inn. Dersom pulmonale eller kardiovaskulære hendelser oppstår, må blodvolumet overvåkes og kanskje økes. Dersom akutt respirasjonsuffisiens oppstår, må anestesilogiske tiltak utføres.

Følgende bivirkninger er observert ved bruk av beinsementer av poly(metylmetakrylat): tromboflebitt, blødning, trochanterburstitt.

Andre observerte bivirkninger: myokardinfarkt, kortvarig hjertearytmi, cerebrovaskulær hendelse.

Det kan også inntreffe komplikasjoner som er mulige under et hvilket som helst kirurgisk inngrep.

Forholdsregler

Brukes av opererende personell

Før bruk av **PALACOS® R**, skal brukeren være godt kjent med dens egenskaper, håndtering og bruk. Brukeren anbefales å øve seg på hele prosedyren med å blande, håndtere og påføre **PALACOS® R** før den brukes for første gang. Detaljert kunnskap er nødvendig selv om blandesystemene og sprøyte-tenes brukes til å påføre sement.

Den flytende monomeren er svært flyktig og brannfarlig. Det er rapportert om antennelse av monomergass forårsaket av bruk av elektroauteriseringsutstyr på operasjonsområder i nærheten av nylig implantert beinsement. Monomeren er også sterkt fettoppløsende, og skal ikke komme i direkte kontakt med kroppen.

Ved håndtering av monomeren eller den klargjorte sementen, må det brukes **PALACOS® R**-hansker som gir nødvendig beskyttelse mot at huden penetreres av monomeren's metylmetakrylat.

Hansker som består av PVP (tre-ply polyetylen, etylenvinylalcoholkopolymer, polyetylen) og Viton®/butylhansker har vist seg å gi god beskyttelse over en lengre periode. For sikkerhets skyld anbefales det at to par hansker brukes over hverandre, f.eks. én operasjonshanske av polyetylen over et indre par standard operasjonshansker av lateks.

Det er ikke tilstrekkelig å kun bruke hansker av lateks eller polystyren-butadien. Forhør deg med forhandleren for å avgjøre hvilke hansker som egner seg for slikt bruk. Monomerdampen kan irritere luftveier og øyne, og potensielt skade leveren. Hudirritasjoner er beskrevet som følge av kontakt med monomeren.

Produsenter av myke kontaktlinser anbefaler å fjerne lensene i nærheten av skadende eller irriterende damp. Siden myke kontaktlinser er gjennomtrengelige for væske og gass, skal de ikke brukes i operasjonssalen hvis det brukes metylmetakrylat.

Brukes på pasienten

Blodtrykk, puls og pustning må overvåkes nøye under og rett etter påføring av beinsement. Alle signifikante endringer av disse livstegnene må elimineres umiddelbart ved å utføre relevante tiltak.

Ved bruk av **PALACOS®R**, må det klargjorte beinet rengjøres, aspireres og tørkes grundig rett før beinsementen påføres.

Inkompatibiliteter

Vannholdige løsninger (f.eks. de som inneholder antibiotika) må ikke tilsettes beinsementen, siden de har en skadelig effekt på sementens fysiske og mekaniske egenskaper.

Nødvendig mengde

Etter at sementpulveret er blandet med monomervæsken, utvikles en raskt herdende formbar deig som påføres i bein hulrom for forankrings- og/eller fyllformål. **PALACOS®R** er farget grønn for å gjøre sementen klart synlig i operasjonsfeltet.

En dose klargjøres ved å blande alt innholdet i posen med sementpulver med all monomervæsken i en ampulle. Mengden sementdeig som kreves avhenger av det spesifikke kirurgiske inngrepet og teknikken som brukes.

Minst én ekstra dose med **PALACOS®R** skal være tilgjengelig før operasjonen starter.

Klargjøring

Klargjøring:

Før den ikke-sterile beskyttende posen av aluminium åpnes (se ovenfor), må innholdet flyttes ned i posen (1 polyetylen-papirpose) ved å riste eller slå i den for å sørge for at innholdet ikke skades når posen skjæres åpen i toppen. Polyetylenpapirposen og ampullen kan kun åpnes under sterile forhold. På grunn av dette er de sterile komponentene (indre PE-papirpose og glassampulle) sterile når de leveres.

Åpning under sterile forhold:



Åpningsflikene øverst på posen er til hjelp når PE-folien skal fjernes fra papiret. For å gripe så mye av åpningsflikene som mulig, bør siden av papiret/PE-folien holdes mellom tommel-, peke- og langfingeren.

Bruk hele tommelfingerflaten til å gripe PE-folien og papiret, og dra hver side jevnt av.

Den ytre PE-papirposen åpnes ved det spesielle punktet under sterile forhold slik at den indre PE-papirposen forblir steril når den tas ut. Blisterpakken skal også åpnes ved det spesielle punktet under sterile forhold slik at glassampullen forblir steril når den tas ut.

Før den indre PE-papirposen åpnes, må innholdet flyttes ned i posen ved å riste eller slå i den for å sørge for at pulver ikke går tapt når posen skjæres åpen i toppen. For å gjøre det enklere å åpne glassampullen, leveres sistnevnte med et forutbestemt brytepunkt i overgangen til ampullehodet.

For å unngå kontaminering av sementen med fragmenter fra glasspullen må den ikke åpnes over mikseutstyret. Den 10ml- og 20ml- ampullen leveres med en avbryttingsinnretning (rør) for å forenkle åpningsprosedyren. Hvis dette er tilfelle, må du gripe tak i den påmonterte avbryttingsinnretningen i stedet for ampullehodet og bryte av ampullehodet over den. Når ampullehodet er brutt av, blir det værende i røret.

Blande komponentene:

Det anbefales å først tilmåle væsken og deretter tilsette pulveret. Hvis denne rekkefølgen gjøres omvendt, er det mer sannsynlig at pulveret vil klumpe seg som et resultat av at polymeriseringen starter straks på overflaten. De to komponentene, dvs. de forholdsvis store andelen av pulver og monomer, er nøyaktig tilpasset hverandre. Derfor må posen og ampullen tømmes helt for å oppnå en optimal blanding. Komponentene kan blandes i et vakuum-blandesystem eller for hånd.

Blande-, vente-, arbeids- og herdetid for **PALACOS®R** er vist i diagrammene helt bak i bruksanvisningen. Vær obs på at disse er angitt kun som en veiledning, siden virketid og herdetid avhenger av temperatur, blanding og fuktighet, hvor de direkte omgivelsestemperaturene er viktige, f.eks. til sementpulver, blandesystem, benk og hender. En høy temperatur akselererer vente-, virke- og herdetidene.

Klargjøring med et vakuumblandesystem

For å oppnå beinsement med et redusert antall luftinkludsjoner, blandes væsken og pulveret i et vakuum. Til dette formålet må et lufttett blandesystem brukes, som sørger for at tilstrekkelig vakuum raskt bygges opp i blandekaret et trykk på ca. 200 mbar. Det anbefales at sementkomponentene forhåndsavkjøles ved 4–7°C i minst 24 timer. Sementkomponentene skal tas ut av kjøleskapet og fylles i blandekaret rett før blanding.

Fylling og blanding skal utføres under sterile forhold. Blandetiden er 30 sekunder med mindre annet er anbefalt. Som følge av forhåndsavkjølingen, er virketiden og herdetiden lengre. Innledende viskositet er noe redusert for **PALACOS®R** sammenlignet med sement som ikke er forhåndsavkjølt. Mer informasjon om blandeteknikk finnes i instruksjonene for det relevante blandesystemet.

Resultatet er en homogen, grønn, deigaktig sammensetning som kan brukes når den ikke lenger kleber seg til gummihanskene. Bland alltid alt innholdet i en pose med alt innholdet i en ampulle med monomervæske.

Klargjøringsblanding for hånd

Sementkomponentene skal kun fylles opp i blandekaret rett før blanding. Utfør fylling og blanding under sterile forhold – blandetiden er 30 sekunder. I løpet av denne tiden blandes de to komponentene med hverandre mens det røres jevnt. Resultatet er en homogen, grønn, deigaktig sammensetning som kan brukes når den ikke lenger klister seg til gummihanskene. Hele innholdet i pose og ampulle skal alltid blandes sammen.

Bruk av beinsementen

Tilstrekkelig fiksering sikres ved at protesen settes inn og holdes innen den tillatte virketidsrammen, til beinsementen er helt stivnet. Fjern eventuell overflødig sement mens den fremdeles er myk.

Rekonstruksjon av kraniehelv

I styringen av større skalledefekter og etter nøye klargjøring av beinåpningen, dekkes dura mater først med fuktig bomull eller cellulose. En tynn plast- eller aluminiumsfolie legges over den for større beskyttelse. Den blandede deigen legges inn i det klargjorte beinåpningen og formes ved beinkantene til den påkrevde tykkelsen på 4–5 mm. Mens den stivner, må du skylle med normal saltløsning for å spre varmen som

forårsakes av polymerisering. Når rekonstruksjonen er nesten helt hard, skal den fjernes, korrigeres ved kantene og få perforasjoner som epiduralvæske kan dreneres gjennom og bindevev kan vokse gjennom. Etter at bomullen/cellulosen og plastfolien er fjernet, festes protesen på plass ved tre eller fire punkter med ikke-absorberbar sutur.

Oppbevaring

Skal ikke lagres over 25 °C (77 °F).

Holdbarhet/sterilitet

Holdbarheten er angitt på den sammenleggbare esken, den beskyttende aluminiumsposen og den indre posen. Bruk ikke **PALACOS® R** hvis den har gått ut på dato. Informasjonen på blisterpakningen kan være ulik av produkthensyn.

Innholdet i åpnede eller skadde beskyttelsesposer av aluminium eller blisterpakninger med ampuller må ikke resteriliseres, men kasseres. Hvis sementpulveret er blitt gult, skal **PALACOS® R** ikke brukes. Sementpulveret og emballasjen er sterilisert med etylenoksidgassing. Monomervæsken er sterilisert med filtrering.

Kassering

Enkelte av beinsementens komponenter, herdet beinsement samt (ikke rengjort) emballasje skal avfallsbehandles i samsvar med gjeldende lokale forskrifter. Polymerkomponenten skal avfallsbehandles hos et autorisert avfallsanlegg. Væskekomponenten skal fordampes under en godt ventilert avtrekkshette eller absorberes av et inert materiale og overføres til egnet beholder for avfallsbehandling.

Właściwości

PALACOS® R to szybki utwardzalny cement kostny z dodatkami środka radiocieniującego na bazie polimetyloetakrylanu.

PALACOS® R zawiera dwutlenek cyrkonu jako środek cieniujący. **PALACOS® R** został zabarwiony na zielono chlorofilami (E141), aby poprawić widoczność w polu operacyjnym. Cement kostny jest przygotowywany bezpośrednio przed zastosowaniem poprzez wymieszanie składnika polimerowego w postaci proszku ze składnikiem monomerowym w postaci płynu. Powstaje plastyczna masa, która ulega utwardzeniu w ciągu kilku minut.

Skład

Opakowanie cementu **PALACOS® R** zawiera jedną/lub dwie saszetkę/i proszku (składnik polimerowy w postaci proszku) oraz jedną/dwie ampułki/i z brązowego szkła (składnik monomerowy w postaci płynu).

Składniki proszku polimerowego:

Poli(metyloakrylan, metyloetakrylan), dwutlenek cyrkonu, nadtlenuk benzoylowy oraz barwnik E141.

Składniki płynu monomerowego:

Metakrylan metylu, N,N-dimetylo-p-toluidyna, hydrochinon oraz barwnik E141.

Proszek cementu znajduje się w potrójnym opakowaniu. Zewnętrzna, niesterylna, aluminiowa saszetka ochronna zawiera saszetkę polietylenowo-papierową (rozrywaną), która jest niesterylna na zewnątrz i sterylna wewnątrz. W środku znajduje się kolejna sterylna saszetka polietylenowo-papierowa, zawierająca proszek cementu.

Ampułka z brązowego szkła, zawierająca płyn monomerowy wysterylizowany przez filtrację, była również zapakowana sterylnie do pojedynczego blistra, wysterylizowanego tlenkiem etylenu.

Wskazania

Zastosowanie cementu **PALACOS® R**

- Stabilne mocowanie pełnych lub częściowych endoprotez stawowych w kości
- Wypełnianie i stabilizacja defektów kostnych z zakresu stabilizacji wewnętrznej lub operacja wymiany endoprotezy
- Pierwotne i wtórne pokrycie defektów kości czaszki

Przeciwwskazania

PALACOS® R nie może być stosowany

- Jeżeli wiadomo lub przypuszcza się, że pacjent jest nadwrażliwy na składniki cementu kostnego
- W czasie ciąży lub laktacji

Populacja docelowa

Istnieją nieliczne dane dotyczące dzieci i młodzieży, dlatego nie zaleca się zastosowania **PALACOS® R** w tej grupie pacjentów.

Jeśli nie ma innej możliwości, na przykład w przypadku obecnego urazu chirurgicznego, decyzja dotycząca zastosowania **PALACOS® R** należy do chirurga prowadzącego.

Docelowa grupa użytkowników

Pracownicy ochrony zdrowia w kontekście klinicznym.

Działania uboczne

Rzadko może wystąpić przejściowy spadek ciśnienia krwi po przygotowaniu łoża protezy lub bezpośrednio po implantacji cementu kostnego zawierającego PMMA i endoprotezy. W sporadycznych przypadkach mogą wystąpić poważne powikłania takie jak poważne reakcje alergiczne połączone z zatrzymaniem czynności serca, szokiem anafalaktycznym lub nawet nagłym zgonem.

Aby uniknąć powikłań ze strony układu oddechowego i sercowo-naczyniowego, takich jak zatorowość płucna i zatrzymanie czynności serca, zaleca się dokładne przepłukanie miejsca implantacji roztworem izotonicznym (płukanie pulsacyjne) przed wprowadzeniem cementu kostnego. W przypadku wystąpienia incydentu płucnego lub sercowo-naczyniowego należy monitorować objętość krwi i być może ją zwiększyć. W przypadku ostrej niewydolności oddechowej należy zastosować środki anestetyczologiczne. Zaobserwowano następujące niepożądane skutki w wyniku zastosowania cementu kostnego zawierającego polimetyloetakrylan: zakrzepowe zapalenie żył, krwotoki, zapalenie kaletki krętarza.

Inne zaobserwowane działania uboczne: zawał mięśnia sercowego, krótkotrwałe zakłócenia rytmu pracy serca, powikłania mózgowo-naczyniowe.

Ponadto możliwe są komplikacje jak przy każdym zabiegu chirurgicznym.

Środki ostrożności

Zastosowanie przez personel na sali operacyjnej

Przed zastosowaniem **PALACOS® R** użytkownik powinien dobrze zapoznać się z właściwościami produktu, jego przygotowaniem oraz zastosowaniem. Zaleca się przećwiczenie całej procedury mieszania, przygotowania i wprowadzania **PALACOS® R** przed zastosowaniem środka po raz pierwszy. Dobre przygotowanie jest konieczne także w przypadku stosowania systemów do mieszania i strzykawek do nakładania cementu.

Płyn monomerowy jest bardzo lotny i łatwopalny. Zgłaszano przypadki zapłonu oparów monomeru spowodowanego zastosowaniem urządzeń do elektrokauteryzacji w polu operacyjnym w pobliżu świeżo wszczepionych cementów kostnych. Monomer jest również silnym rozpuszczalnikiem lipidów i nie powinien wejść w bezpośredni kontakt z ciałem.

W czasie obchodzenia się z monomerem lub przygotowanym cementem **PALACOS® R** należy nosić rękawice, które zapewnią konieczną ochronę przed penetracją skóry przez monomer metyloetakrylanu.

Rękawice wykonane z PVP (trójwarstwowy polietylen, kopolimer etylen-alkohol winylowy, polietylen) oraz rękawice witanowo-butylenowe wykazały w dłuższym okresie dobre właściwości ochronne. Ze względów bezpieczeństwa zaleca się nakładanie dwóch par rękawic, tzn. rękawic chirurgicznych z polietylenu na wewnętrzną parę standardowych rękawic chirurgicznych z lateksu.

Należy unikać używania tylko rękawic lateksowych lub polistyrenowo-butadienowych. Proszę poprosić swojego dostawcę rękawic o potwierdzenie, iż rękawice nadają się do takiego zastosowania.

Opary monomerowe mogą powodować podrażnienia dróg oddechowych i oczu oraz ewentualnie uszkadzać wątrobę. Znane są przypadki podrażnień skóry powstałe w wyniku kontaktu z monomerem.

Producenci miękkich szkieł kontaktowych zalecają, by usuwać szkła kontaktowe w obecności szkodliwych lub drażniących oparów. Ponieważ miękkie szkła kontaktowe są przepuszczalne dla cieczy i gazów, nie należy ich nosić na sali operacyjnej w przypadku stosowania metakrylanu metylu.

Zastosowanie w ciele pacjenta

Należy starannie kontrolować ciśnienie krwi, puls i oddychanie w trakcie i bezpośrednio po wszczęciu cementu kostnego. Wszelkie wyraźne zmiany powyższych wskaźników należy natychmiast korygować za pomocą odpowiednich środków.

W przypadku zastosowania **PALACOS® R** należy na krótko przed wprowadzeniem cementu kostnego starannie wycisnąć, odesać i wysuszyć preparowaną kość.

Niezgodności

Do cementu kostnego nie wolno dodawać wodnistych (np. zawierających antybiotyki) roztworów, ponieważ mają one znaczny negatywny wpływ na fizyczne i mechaniczne właściwości cementu.

Wymagana ilość

Po wymieszaniu proszku cementu z płynem monomerowym powstaje szybko utwardzalna plastyczna masa, która zostaje wprowadzona w kość jako środek mocujący i/lub w celu wypełnienia. **PALACOS® R** został zabarwiony na zielono, tak aby cement był wyraźnie widoczny w polu operacyjnym. Jedna dawka powstaje w wyniku wymieszania całej zawartości saszki z proszkiem cementu z całą zawartością ampułki zawierającej płyn monomerowy. Ilość masy cementu potrzebna do danej operacji zależy od rodzaju operacji oraz zastosowanej techniki. Przed rozpoczęciem operacji w pogotowiu powinna być co najmniej jedna dodatkowa dawka **PALACOS® R**.

Przygotowanie

Przygotowanie:

Przed otwarciem niesterylnej aluminiowej powłoki ochronnej należy przesunąć zawartość w dół (1 saszka polietylenowo-papierowa), wstrząsając lub ostukując w celu zagwarantowania, że po przecięciu powłoki w górnej części zawartość nie zostanie uszkodzona.

Saszki polietylenowo-papierową oraz ampułkę należy otwierać wyłącznie z zachowaniem sterylności. W tym właśnie celu elementy sterylne (wewnętrzna saszka polietylenowo-papierowa oraz szklana ampłka) są dostarczane w postaci sterylnej.

Otwieranie w sterylnych warunkach:



Odchylane zakładki w górnej części worka ułatwiają oderwanie folii PE od papieru. Aby uzyskać największą powierzchnię uchwytu odchylanych zakładek, boczną stronę papieru/folii PE należy chwycić między kciukiem, palcem wskazującym i palcem środkowym.

Należy chwycić stronę folii PE i papieru całą powierzchnią kciuka i równomierne oderwać każdą z warstw.

Zewnętrzna polietylenowo-papierową saszki należy otworzyć w oznaczonym miejscu w warunkach sterylnych, aby wewnętrzna polietylenowo-papierowa saszka pozostała sterylna po wyjęciu. Również blister należy otworzyć w oznaczonym miejscu w warunkach sterylnych, aby szklana ampłka pozostała sterylna po wyjęciu.

Przed utworzeniem wewnętrznej saszki polietylenowo-papierowej należy przesunąć zawartość w dół, wstrząsając lub ostukując w celu zagwarantowania, że po przecięciu powłoki w górnej części proszek nie przedostanie się na zewnątrz. Aby ułatwić otwarcie szklanej ampułki, na ampule znajduje się zaznaczony punkt przełamania w części szyjki ampułki.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia cementu szklanymi odpryskami -nie otwierając ampułki nad mieszalnikiem. Ampłka o objętości 10 ml i 20 ml jest wyposażona w urządzenie do odłamywania (rurka) ułatwiające otwarcie ampułki. W takim przypadku zamiast główki ampułki należy uchwycić dopasowane urządzenie do odłamywania i złamać na nim główkę ampułki. Gdy główka zostanie odłamana, pozostaje ona we wnętrzu rurki.

Mieszanie składników:

Zalecane jest, aby najpierw odmierzyć płyn, a następnie dodać proszek. W przypadku odwrócenia kolejności bardziej prawdopodobne jest wytworzenie skupień proszku wskutek polimeryzacji rozpoczynającej się natychmiast na powierzchni. Obydwa składniki, tzn. odpowiednie proporcje proszku i monomeru, są precyzyjnie dopasowane. Torebkę i ampułkę należy z tego powodu opróżnić całkowicie w celu uzyskania optymalnego rezultatu mieszania. Składniki można wymieszać przy użyciu próżniowego systemu do mieszania lub ręcznie.

Czas mieszania, oczekiwania, zastosowania i utwardzania **PALACOS® R** są przedstawione na diagramach na końcu instrukcji użytkownika. Należy zauważyć, że podane czasy należy traktować wyłącznie jako wskazówkę, ponieważ czas zastosowania i utwardzania zależy od temperatury, mieszania i wilgotności, a tym samym ważna jest bezpośrednia temperatura otoczenia, czyli temperatura proszku cementowego, systemu do mieszania, podłoża i dion. Wysoka temperatura skracza czas oczekiwania, zastosowania i utwardzania.

Przygotowanie przy pomocy próżniowego systemu do mieszania

Aby uzyskać cement kostny o zmniejszonej porowatości, płyn oraz proszek są mieszane w próżni. W tym celu należy zastosować hermetyczny zamknięty system i zapewnić szybkie wytworzenie wystarczającej próżni w pojemniku do mieszania (ciśnienie absolutne ok. 200 mbar). Zaleca się uprzednie ochłodzenie składników cementu w temperaturze 4–7°C przez co najmniej 24 godziny. Składniki cementu należy wyjąć z pojemnika do chłodzenia i wprowadzić do pojemnika do mieszania tuż przed mieszaniem. Procedurę napełniania i mieszania należy przeprowadzić w warunkach sterylnych. Czas mieszania wynosi 30 sekund, chyba że zalecono inaczej. Na skutek wcześniejszego schłodzenia przedłużają się fazy obróbki i utwardzania. Początkowa lepkość jest nieco obniżona dla cementu **PALACOS® R** w porównaniu z wstępnie nieschłodzonym cementem. Szczegóły na temat techniki mieszania znajdują się w instrukcji obsługi używanego systemu do mieszania. W wyniku powstaje jednolita, zielona masa, która nadaje się do obróbki, kiedy przestaje się kleić do gumowych rękawic. Zawsze należy wymieszać całą zawartość szaszki z całą zawartością ampułki zawierającej płyn monomerowy.

Przygotowanie mieszania ręcznego

Elementy cementu należy wprowadzić do pojemnika do mieszania tuż przed mieszaniem. Procedurę napełniania i mieszania należy przeprowadzić w warunkach sterylnych – czas mieszania wynosi 30 sekund. W tym czasie dwa elementy zostają zmieszane ze sobą w trakcie równomiernego mieszania. W wyniku powstaje jednolita, zielona masa, która nadaje się do obróbki, kiedy przestaje się kleić do gumowych rękawic. Zawsze należy wymieszać całą zawartość szaszki z całą zawartością ampułki zawierającej płyn monomerowy.

Zastosowanie cementu kostnego

Aby zagwarantować wystarczające umocowanie, proteza winna być wprowadzona w czasie obróbki i trzymana, dopóki cement kostny nie ulegnie pełnemu utwardzeniu. Nadmierną ilość cementu należy usunąć, dopóki jest on jeszcze miękki.

Rekonstrukcja sklepienia czaszki

W przypadku zaopatrywania większych uszkodzeń czaszki po dokładnym przygotowaniu ubytku kostnego na opone twardą należy nałożyć wilgotną watę lub celulozę. W celu dalszej ochrony należy nałożyć cienką folię z tworzywa sztucznego lub aluminium. Przygotowane ciasto o konsystencji pasty wprowadzane jest w przygotowany ubytek kostny i formowane wzdłuż brzegu kości do pożądanej grubości 4 do 5 mm. W trakcie utwardzania należy dokonywać płukania roztworem soli fizjologicznej w celu odprowadzenia wytwarzanego w czasie polimeryzacji ciepła. Następnie należy wyjąć utwardzoną już prawie plastikę, skorygować ją na brzegach i sferforować, aby płyn nadoponowy mógł odpływać i aby mogła się tam przedostać późniejsza tkanka łączna. Po usunięciu waty lub celulozy i folii plastyka umocowywana jest w trzech lub czterech punktach przy życiu niewchłanianych nici chirurgicznych.

Przechowywanie

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 25°C (77°F).

Trwałość/sterylność

Data upływu ważności wydrukowana jest na opakowaniu kartonowym, na aluminiowym woreczku ochronnym oraz na szaszce wewnętrznej. Po upływie podanej daty nie należy używać **PALACOS® R**. Informacje przedstawione na blistrze mogą się różnić w zależności od procesu produkcji. Zawartość otwartej lub uszkodzonej aluminiowej szaszki lub ampułki nie podlega resterylizacji i musi być wyrzucona. Żółte zabarwienie proszku polimerowego wyklucza użytkowanie **PALACOS® R**. Proszek i opakowania są sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu. Płyn monomerowy jest sterylizowany przez filtrację.

Usuwanie odpadów

Poszczególne komponenty cementu kostnego, stwardniały cement kostny oraz (nieoczyszczony) materiał opakowaniowy należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami urzędowymi. Komponent polimerowy należy utylizować w autoryzowanym zakładzie odbioru odpadów. Komponent płynny należy odparować pod wydajnym wyciągiem lub zaabsorbować przy użyciu obojętnego materiału i przeniesić do odpowiedniego pojemnika w celu utylizacji.

Propriedades

PALACOS® R é um cimento ósseo radiopaco de endurecimento rápido poli (metacrilato de metilo).

PALACOS® R contém dióxido de zircónio como meio de contraste radiológico. De forma a melhorar a visibilidade do campo cirúrgico, **PALACOS® R** foi colorido com clorofila (E141).

O cimento ósseo é preparado directamente antes de ser utilizado, misturando a componente polimérica em pó com a componente monomérica líquida. É formada assim uma pasta maleável que endurece ao fim de alguns minutos.

Composição

Uma embalagem de **PALACOS® R** contém um ou dois envelope(s) de cimento em pó (componente polimérica em pó) e uma ou duas ampola(s) de vidro âmbar (componente monomérica líquida).

Ingredientes da componente polimérica em pó:

Poli (acrilato de metilo, metacrilato de metilo), dióxido de zircónio, peróxido de benzoilo e corante E141.

Ingredientes da componente monomérica líquida:

Metacrilato de metilo, N,N-dimetil-p-toluidina, hidroquinona e corante E141.

O cimento com a componente em pó encontra-se numa embalagem dupla esterilizada. A saqueta de protecção exterior não esterilizada de alumínio (revestimento de alumínio não puro) contém um envelope de polietileno-papel. O envelope de polietileno-papel contendo o cimento com a componente em pó encontra-se esterilizado com óxido de etileno.

A ampola de vidro âmbar com a componente monomérica líquida, a qual foi esterilizada por filtração, foi embalada novamente em condições assépticas, em embalagem blister individual esterilizada com óxido de etileno.

Indicações

PALACOS® R está indicado na

- Fixação de endopróteses ósseas parciais ou totais
- Cimentação e estabilização de danos ósseos no âmbito do tratamento por fixação interna ou para cirurgia de revisão das endopróteses
- Reparação primária e secundária de danos ósseos do crânio

Contra-indicações

PALACOS® R não deve ser utilizado

- Se o doente apresenta ou tem possibilidades de apresentar hipersensibilidade aos ingredientes do cimento ósseo
- Durante a gravidez ou aleitamento

População-alvo

Há poucas evidências com crianças e adolescentes, pelo que nesses casos não é recomendável usar **PALACOS® R**. Se nenhuma outra opção estiver disponível, por exemplo, em presença de trauma cirúrgico, a decisão de usar ou não **PALACOS® R** caberá ao cirurgião assistente.

Grupo-alvo de utilizadores

Profissionais de cuidados de saúde em contexto clínico.

Efeitos secundários

Raramente ocorre uma queda na pressão arterial após a preparação da base para a endoprótese, ou imediatamente após a implantação de cimentos ósseos de PMMA e da endoprótese. Em casos raros, podem ocorrer complicações sérias, tais como reacções alérgicas graves, as quais estão associadas a paragem cardíaca, choque anafiláctico ou mesmo morte súbita.

De forma a evitar complicações pulmonares e cardiovasculares, tais como embolia pulmonar e paragem cardíaca, recomenda-se que a região da implantação seja extensamente irrigada por uma solução isotónica (utilização de lavagem pulsátil) antes de se proceder à introdução do cimento ósseo.

Em caso de episódios pulmonares ou cardiovasculares, torna-se necessário efectuar uma monitorização do volume de sangue e eventualmente ajustá-lo, se necessário. Em caso de síndrome de insuficiência respiratória aguda, devem ser tomadas medidas anestesiológicas. Foram observados os seguintes efeitos secundários com a utilização de cimentos ósseos poli (metacrilato de metilo): tromboflebite, hemorragia, bursite trocântérica. Outros efeitos secundários observados: enfarte do miocárdio, arritmia cardíaca breve, acidente cerebrovascular.

Adicionalmente, há a possibilidade de ocorrência de complicações durante qualquer procedimento cirúrgico.

PrecauçõesUtilização pela equipa médico-cirúrgica

Antes de utilizar **PALACOS® R** o utilizador deve estar bem familiarizado com as suas propriedades, manuseamento e aplicação. Recomenda-se que o utilizador treine todo o procedimento de mistura, manuseamento e introdução de **PALACOS® R**, antes de o utilizar pela primeira vez. É necessário um conhecimento detalhado, mesmo que estejam a ser utilizados sistemas de mistura e seringas para a aplicação do cimento.

O monómero líquido é muito facilmente volátil e inflamável. Foi relatada a ignição de fumos de monómero causada pela aplicação de dispositivos de electrocauterização em áreas cirúrgicas junto a cimentos ósseos acabados de implantar. O monómero é também um solvente lipídico muito forte, não devendo por essa razão entrar em contacto directo com o corpo.

Para manuseamento do monómero ou do cimento **PALACOS® R** é necessário o uso de luvas, as quais fornecem a protecção necessária contra qualquer contacto do monómero metacrilato de metilo com a pele.

Foi comprovada uma boa protecção a longo prazo com as luvas PVP (de três camadas: polietileno, copolímero de etileno-vinil-álcool, polietileno) e com as luvas de Viton®/butilo. Recomenda-se por razões de segurança, o uso de dois pares de luvas sobrepostos, p.ex. uma luva cirúrgica de polietileno sobre um par de luvas cirúrgicas padrão de látex. O uso por si só de luvas de látex de poliestireno-butadieno é inadequado. Por favor, contacte o seu fornecedor, a fim de se informar sobre o tipo adequado de luvas para a realização deste procedimento.

Os vapores monoméricos podem irritar as vias respiratórias e os olhos e, eventualmente, causar danos hepáticos. Foram relatadas irritações cutâneas, resultantes do contacto com o monómero.

Os fabricantes de lentes de contacto moles recomendam que se retirem as lentes na presença de vapores prejudiciais ou irritantes. Uma vez que as lentes moles são permeáveis aos líquidos e gases, não devem ser usadas em blocos operatórios caso esteja a ser utilizado metacrilato de metilo.

Utilização no paciente

Pressão arterial, pulso e respiração devem ser monitorizados cuidadosamente, durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo. Qualquer alteração significante destes sinais vitais deve ser eliminada sem demora, tomando as medidas adequadas.

Ao utilizar **PALACOS® R**, o osso preparado deve ter sido cuidadosamente limpo, aspirado e seco antes do cimento ósseo ser aplicado.

Incompatibilidades

Não devem ser adicionadas soluções aquosas (p.ex., as que contêm antibióticos) ao cimento ósseo, uma vez que as mesmas possuem um efeito prejudicial considerável sobre as propriedades físicas e mecânicas do cimento.

Quantidade necessária

Após misturar a componente em pó com a componente monomérica líquida, obtém-se uma pasta maleável de endurecimento rápido, que se aplica nas cavidades ósseas para efeitos de fixação e/ou enchimento. **PALACOS® R** contém um corante verde, de forma a tornar o cimento claramente visível no campo cirúrgico.

Uma dose prepara-se misturando todo o conteúdo do envelope de pó com o conteúdo total da componente monomérica líquida da ampola. A quantidade de pasta de cimento necessária depende do tipo específico de intervenção cirúrgica e da técnica a ser utilizada.

Deve estar disponível pelo menos uma dose extra de **PALACOS® R** antes do início da cirurgia.

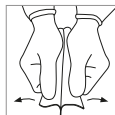
Preparação

Preparação:

Antes de abrir a saqueta de protecção não esterilizada de alumínio (ver acima), mova o seu conteúdo para baixo (1 envelope de polietileno-papel) sacudindo-a ou dando-lhe leves pancadas, de forma a garantir que ao cortar o envelope na parte superior, o conteúdo não esteja danificado.

O envelope de polietileno-papel e a ampola só podem ser abertos em condições assépticas. Por este motivo, os componentes esterilizados (envelope PE-papel e ampola de vidro) encontram-se esterilizados no momento da sua entrega.

Abrir em condições assépticas:



As abas de abertura na parte de cima do saco ajudam a separar a película de polietileno do papel.

De forma a abranger o máximo possível das abas de abertura, o lado do papel/da película deve ser mantido entre o polegar, o indicador e o dedo médio.

Deve ser usada toda a superfície do polegar para pegar dos lados do papel e da película para os separar por igual.

Abra o envelope de PE-papel exterior no ponto especial, em condições assépticas, de forma que o envelope de PE-papel interior se mantenha esterilizado enquanto é retirado. Abra também a embalagem blister no ponto especial, em condições assépticas, de forma que a ampola de vidro se mantenha esterilizada enquanto é retirada.

Antes de abrir o envelope de PE-papel interior, mova o seu conteúdo para baixo, agitando-o ou dando-lhe leves pancadas, de forma a garantir que ao cortar o envelope na parte superior não se perca nada do conteúdo em pó. A ampola de vidro contém um ponto de quebra pré-determinado, que se encontra na transição entre o corpo e a cabeça da mesma, de forma a facilitar a sua abertura.

Não abrir a ampola sobre o dispositivo de mistura para evitar a eventual contaminação do cimento com partículas de vidro.

As ampolas de 10 ml e 20 ml são fornecidas com um dispositivo quebra ampolas (tubo), de forma a facilitar a sua abertura. Se for esse o caso, quebre a cabeça da ampola, utilizando o dispositivo incorporado, em vez de segurar a ampola pela cabeça. A cabeça da ampola continuará dentro do tubo, após ter sido quebrada.

Mistura dos componentes:

A mistura dos componentes pode ser efectuada através de um sistema de mistura por vácuo ou manualmente.

As referências em relação às fases de mistura, espera, aplicação e endurecimento de **PALACOS® R** podem ser consultadas no diagrama apresentado na página seguinte. Tenha por favor em atenção que as referências apresentadas constituem unicamente um guia de referência, uma vez que as fases de aplicação e endurecimento dependem da temperatura, mistura e humidade, e as temperaturas ambientes directas constituem um factor importante, p.ex. na componente em pó do cimento, sistema de mistura, bancada de trabalho e mãos. Uma temperatura elevada acelera as fases de espera, aplicação e endurecimento.

Preparação através do sistema de mistura por vácuo

Para obter um cimento ósseo com o mínimo de porosidade, efectua-se a mistura das duas componentes, líquida e de pó, por meio de vácuo. Por este motivo, é necessário utilizar um sistema de mistura hermeticamente fechado, assegurando assim a formação rápida de vácuo no recipiente de mistura (aprox. 200 mbar de pressão absoluta). Recomenda-se que

os componentes do cimento sejam pré-arrefecidos a uma temperatura de 4–7°C por um período de pelo menos 24 horas. Os componentes do cimento devem ser removidos do recipiente de arrefecimento para o recipiente de mistura apenas imediatamente antes de serem misturados. Efectue a mistura e aplicação em condições assépticas. O tempo de mistura tem uma duração máxima de 30 segundos, caso não tenha sido feita outra recomendação. Em consequência do pré-arrefecimento, as fases de aplicação e endurecimento são mais longas. A viscosidade inicial do **PALACOS®R** é ligeiramente mais baixa, se comparada com o cimento sem pré-arrefecimento. Para obter mais pormenores sobre as técnicas de mistura, consulte as instruções para o sistema de mistura a ser utilizado. O resultado é uma pasta maleável, homogénea e verde, pronta a ser aplicada assim que deixa de aderir às luvas. Misture sempre todo o conteúdo do envelope com todo o conteúdo da ampola de líquido monomérico.

Preparação manual da mistura

Os componentes do cimento só devem ser colocados no recipiente de mistura imediatamente antes de serem misturados. Efectue a mistura e a aplicação em condições assépticas – o tempo de duração da mistura é de 30 segundos. Os dois componentes devem ser misturados durante esta fase de modo rápido e uniforme. O resultado é uma pasta maleável, homogénea e verde, pronta a ser aplicada assim que deixa de aderir às luvas. Misture sempre todo o conteúdo do envelope com todo o conteúdo da ampola de líquido monomérico.

Utilização do cimento ósseo

Para garantir uma fixação adequada, a prótese deve ser introduzida e colocada durante a fase de aplicação recomendada, até que o cimento ósseo tenha endurecido completamente. Remova o cimento supérfluo enquanto este ainda estiver mole.

Reconstrução do crânio

Para reparar danos graves do crânio deve-se proceder do seguinte modo: após preparação cuidadosa do dano ósseo, em primeiro lugar deve-se cobrir a dura-máter com algodão embebido ou compressa de celulose oxidada. Coloca-se por

cima uma película fina de plástico ou alumínio para aumentar a protecção. Aplica-se a pasta maleável no dano ósseo preparado e molda-se à medida das bordas do osso, até que se atinja a espessura necessária de 4–5 mm. Enquanto o cimento endurece, deve-se irrigar com uma solução salina normal, de forma a absorver o calor provocado pela polimerização. Assim que a reconstrução esteja quase a atingir o endurecimento final, esta deve ser retirada, corrigida nas bordas e perfurada, permitindo a drenagem do fluido epidural e o desenvolvimento de novo tecido conjuntivo. Depois de remover o algodão embebido ou a compressa de celulose oxigenada e a película de plástico, deve-se fixar a prótese em três ou quatro pontos com material de sutura não absorvível.

Armazenagem

Não guardar acima dos 25°C (77°F).

Prazo de validade/esterilidade

O prazo de validade encontra-se impresso na caixa, na saqueta protectora de alumínio e no envelope interior. Não utilize **PALACOS®R** após expirado o prazo de validade. A informação na embalagem blister pode ser diferente por motivos de fabrico.

O conteúdo de sacos de alumínio ou blisters de ampola abertos ou danificados não deve ser reesterilizado e, portanto, deve ser eliminado. Se a componente em pó do **PALACOS®R** apresentar uma coloração amarela, não deve utilizar o produto. O cimento ósseo e as embalagens foram esterilizados com óxido de etileno. O líquido monomérico foi esterilizado por filtração.

Eliminação

Os componentes individuais do cimento ósseo, do material sólido endurecido, bem como do material da embalagem (não limpo) devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais. O componente de polímero deve ser eliminado num centro de tratamento de resíduos devidamente licenciado. O componente líquido deve ser evaporado sob um exaustor bem ventilado ou absorvido por um material inerte e transferido para um recipiente apropriado para eliminação.

Propriedades

PALACOS® R é um cimento ósseo radiopaco de polimerização rápida à base de poli (metilmetacrilato).

PALACOS® R contém dióxido de zircônio, como meio de contraste radiológico e para tornar melhor a visualização no campo cirúrgico, possui clorofila (E141) como corante. O cimento ósseo deve ser preparado imediatamente antes de ser utilizado por meio da mistura dos componentes polimérico (pó) e monomérico (líquido). A mistura dos componentes produz uma pasta maleável que polimeriza ao fim de alguns minutos.

Composição

Cada embalagem de **PALACOS® R** contém um ou dois envelopes de cimento em pó (componente polimérico em pó) e uma ou duas ampolas de vidro âmbar (componente monomérico líquido).

O cimento com o componente em pó é fornecido em uma embalagem dupla esterilizada. A embalagem protetora externa de alumínio não-estéril (alumínio impuro) contém um envelope de polietileno e papel, onde fica armazenado o componente em pó, que é esterilizado com óxido de etileno. A ampola de vidro âmbar com o componente monomérico líquido (esterilizado por filtração) é embalada em blisters individuais estéreis, também esterilizados com óxido de etileno.

Indicações

PALACOS® R é indicado na

- Fixação de próteses ósseas parciais ou totais
- Preenchimento e estabilização de defeitos ósseos em cirurgias envolvendo fixação interna ou revisão de prótese
- Reparo primário e secundário de danos ossos do crânio

Contra-indicações

PALACOS® R não deve ser utilizado

- Se o paciente apresenta ou tem risco de apresentar hipersensibilidade aos componentes do cimento ósseo
- Durante a gravidez ou aleitamento materno

População-alvo

Há poucas evidências com crianças e adolescentes, pelo que nesses casos não é recomendável usar **PALACOS® R**. Se nenhuma outra opção estiver disponível, por exemplo, em presença de trauma cirúrgico, a decisão de usar ou não **PALACOS® R** caberá ao cirurgião assistente.

Grupo-alvo de utilizadores

Profissionais de cuidados de saúde em contexto clínico.

Efeitos colaterais

Raramente, pode ocorrer hipotensão arterial após a preparo do leito da prótese ou imediatamente após a colocação de cimentos ósseos de PMMA e da prótese. Também foram descritos casos isolados de complicações graves, tais como reações alérgicas severas com parada cardíaca, choque anafilático e até mesmo morte súbita. De forma a evitar complicações pulmonares e cardiovasculares, tais como embolia pulmonar e paragem cardíaca, recomenda-se que a região da implantação seja extensamente irrigada por uma solução isotônica (utilização de lavagem pulsátil) antes de se proceder à introdução do cimento ósseo. Em caso de eventos pulmonares ou cardiovasculares, deve-se monitorar a volemia e, se necessário, corrigi-la. Em caso de síndrome de insuficiência respiratória aguda, devem ser tomadas medidas anestesiológicas.

Tabela com composição quantitativa para cada IFU

Composição	PALACOS® R
	Uma embalagem com 40g de pó contém:
poli (acrilato de metila, metacrilato de metila)	33,8g
dióxido de zircônia	5,9g
peróxido de benzóila	0,3g
	1 ampola com 20 ml de líquido contém:
metacrilato de metila	18,4g
N,N-dimetil-p-toluidina	0,4g
Outros componentes:	do pó: corante E 141 do líquido: corante E 141, hidroquinona

Os seguintes efeitos adversos foram observados com a utilização de cimentos ósseos de poli (metilmetacrilato): tromboflebite, hemorragia e bursite trocântérica.

Outros efeitos colaterais observados: infarto do miocárdio, arritmia cardíaca transitória e acidente vascular cerebral. Também podem ocorrer as complicações inerentes a qualquer procedimento cirúrgico.

Notificação de efeitos adversos

Qualquer efeito adverso deve ser comunicado imediatamente às Autoridades Sanitárias, de acordo com legislação local vigente.

Precauções

Utilização pela equipe médico-cirúrgica

Antes de utilizar **PALACOS®R** o usuário deve estar bem familiarizado com as suas propriedades, manuseio e aplicação. Recomenda-se que o usuário treine todo o procedimento de mistura, manuseio e introdução de **PALACOS®R**, antes de utilizá-lo pela primeira vez. É necessário um conhecimento detalhado, mesmo que se utilizem sistemas de mistura e seringas para a aplicar o cimento. O monômero líquido é muito facilmente volátil e inflamável. Foi relatada a ignição de fumos de monômero causada pela aplicação de dispositivos de eletrocauterização em áreas cirúrgicas junto a cimentos ósseos acabados de implantar. O monômero é também um solvente lipídico muito forte, que não deve entrar em contato direto com o corpo. O monômero e o cimento **PALACOS®R** devem ser manuseados com luvas, para evitar o contato do monômero metilmetacrilato com a pele.

As luvas PVP (de três camadas: polietileno, copolímero de etileno-vinil-álcool, polietileno) e as luvas de Viton®/butilo mostraram-se capazes de fornecer proteção eficaz e duradoura. Por motivos de segurança, recomenda-se usar dois pares de luvas sobrepostos, p.ex. uma luva cirúrgica de polietileno sobre um par de luvas cirúrgicas padrão de látex.

Usar apenas luvas de látex de poliestireno-butadieno não é suficiente. Para mais informações sobre o tipo adequado de luvas para realizar este procedimento, contate o seu fornecedor.

Os vapores monoméricos podem irritar as vias respiratórias e os olhos e causar lesões hepáticas. Foram relatadas irritações cutâneas secundárias ao contato com o monômero.

Os fabricantes de lentes de contato flexíveis recomendam retirá-las na presença de vapores prejudiciais ou irritantes, pois essas lentes são permeáveis a líquidos e gases e não devem ser usadas em centros cirúrgicos em que esteja sendo empregado o metilmetacrilato.

Utilização no paciente

A pressão arterial, a frequência cardíaca e a respiração devem ser cuidadosamente monitoradas, durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo. Qualquer alteração significativa desses sinais vitais deve ser corrigida imediatamente, tomando as medidas adequadas.

O **PALACOS®R** só deve ser aplicado depois de o osso preparado ser cuidadosamente limpo, aspirado e seco.

Incompatibilidades

Não devem ser adicionadas soluções aquosas (p.ex., soluções de antibiótico) ao cimento ósseo, pois elas prejudicam as propriedades físicas e mecânicas do cimento.

Quantidade necessária

Após misturar o componente em pó e o monômero líquido, obtém-se uma pasta maleável, que polimeriza rapidamente e pode ser aplicada nas cavidades ósseas para fixação ou preenchimento. **PALACOS®R** contém um corante verde, que torna fácil sua visualização no campo cirúrgico.

As doses são preparadas misturando-se os conteúdos de um envelope de pó e uma ampola do componente monomérico líquido. A quantidade de pasta necessária depende da cirurgia a ser realizada e da técnica empregada.

Antes do início da cirurgia, deve haver pelo menos uma dose extra de **PALACOS®R** disponível.

Instruções para utilização das etiquetas de rastreabilidade

O produto contém 06 etiquetas de rastreabilidade. As etiquetas de rastreabilidade possuem as seguintes informações: modelo comercial, identificação do fabricante, código do produto, n° de lote e número de registro na ANVISA. As etiquetas devem ser utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente
- Etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente
- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD)
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal);
- Etiqueta número 6, utilização a critério do hospital

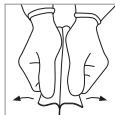
Preparo

Preparo:

Antes de abrir a embalagem protetora de alumínio não-estéris (ver caixa), empurre o envelope em seu interior para a parte de baixo da bolsa batendo levemente, para que o envelope não seja danificado ao se cortar a parte superior da embalagem.

O envelope de polietileno e papel e a ampola só podem ser abertos em condições estéreis. Por isso, os componentes esterilizados (envelope interno de PE-papel e ampola de vidro) são fornecidos estéreis.

Abrir em condições estéreis:



As abas de abertura na parte de cima do saco ajudam a separar a película de polietileno do papel.

De forma a abranger o máximo possível das abas de abertura, o lado do papel/da película deve ser mantido entre o polegar, o indicador e o dedo médio.

Deve ser usada toda a superfície do polegar para pegar dos lados do papel e da película para os separar por igual.

Abra o envelope de PE-papel exterior no ponto especial, usando técnica estéril e sem contaminar o envelope interno de PE-papel. Em seguida, abra o blister no ponto especial, também usando técnica estéril e sem contaminar a ampola de vidro durante a retirada.

Antes de abrir o envelope interno de PE-papel, mova o seu conteúdo para baixo, sacudindo-o ou batendo levemente,

para evitar que haja perda de pó quando o envelope for cortado. Para facilitar a abertura da ampola de vidro, ela apresenta um ponto de quebra predeterminado, na transição entre o corpo e a cabeça.

Não abrir a ampola sobre o dispositivo de mistura para evitar a eventual contaminação do cimento com partículas de vidro. As ampolas de 10 ml e 20 ml são fornecidas com um dispositivo quebra ampolas (tubo) para facilitar a abertura. Se necessário, quebre a cabeça da ampola, utilizando esse dispositivo em vez de segurar a ampola pela cabeça. Depois de quebrada, a cabeça da ampola ficará dentro do tubo do quebra-ampolas.

Mistura dos componentes:

Os componentes podem ser misturados a vácuo ou manualmente. Os diagramas na página seguinte mostram os tempos de mistura, espera, trabalho e polimerização do **PALACOS®R**. É importante frisar que esses valores são aproximados, pois as fases de aplicação e polimerização dependem da temperatura, mistura e umidade. As temperaturas ambientes diretas (p.ex. do pó do cimento, do sistema misturador, da bancada e das mãos) constituem um fator importante. Uma temperatura elevada acelera as fases de espera, aplicação e polimerização.

Preparo usando um sistema misturador a vácuo

Para obter um cimento ósseo com o mínimo de bolhas de ar, misture os componentes (líquido e pó), sob vácuo. Os sistemas misturadores têm que ser hermeticamente fechados para que o vácuo se forme rapidamente no recipiente de mistura (aprox. 200 mbar de pressão absoluta). Recomenda-se refrigerar previamente os componentes do cimento a 4–7 °C por pelo menos 24 horas. Os componentes do cimento devem ser removidos do recipiente de resfriamento e colocados no recipiente de mistura apenas imediatamente antes de serem misturados.

Efetue a mistura e aplicação em condições estéreis. O tempo de mistura é de 30 segundos, exceto se indicado outro valor. O resfriamento prolonga as fases de aplicação e polimerização. A viscosidade inicial do **PALACOS®R** é ligeiramente menor que a do cimento não resfriado. Para mais detalhes sobre as técnicas de mistura, consulte as instruções do sistema misturador que será utilizado.

O resultado é uma pasta maleável, homogênea e verde, que pode ser moldada assim que deixa de aderir às luvas. Misture sempre todo o conteúdo de um envelope com todo o conteúdo de uma ampola de líquido monomérico.

Preparo manual da mistura

Os componentes do cimento só devem ser colocados no recipiente de mistura imediatamente antes de serem misturados. Efetue a mistura e a aplicação usando técnica estéril. A mistura deve levar 30 segundos, durante os quais os componentes devem ser misturados rápida e uniformemente. O resultado é uma pasta maleável, homogênea e verde, que pode ser moldada assim que deixa de aderir às luvas. Misture sempre o conteúdo de um envelope com todo o conteúdo de uma ampola de líquido monomérico.

Utilização do cimento ósseo

Para garantir uma fixação adequada, a prótese deve ser introduzida e firmada no intervalo de tempo recomendado, até que o cimento ósseo polimerize completamente.

Remova o excesso de cimento antes que a polimerização se complete.

Reconstrução do crânio

Procedimento para reparo de defeitos cranianos grandes: após preparo cuidadoso do defeito ósseo, a dura-máter deve ser coberta com algodão embebido ou compressa de celulose, que é recoberta por uma película fina de plástico ou alumínio para maior proteção. Aplica-se a pasta maleável no dano ósseo preparado e molda-se até chegar às bordas do osso, e atingir a espessura necessária de 4–5 mm. Enquanto o cimento polimeriza, deve-se irrigar com uma solução salina normal para dissipar o calor gerado pela polimerização. Quando o cimento moldado estiver quase completamente polimerizado, deve-se retirá-lo, corrigir as bordas e perfurá-lo, de modo a permitir a drenagem do fluido epidural e a proliferação de tecido conjuntivo. Depois de remover o algodão embebido ou a compressa de celulose e a película de plástico, deve-se fixar a prótese em três ou quatro pontos usando suturas não-absorvíveis.

Armazenagem

Não armazenar em local com temperaturas superiores a 25 °C.

Prazo de validade/esterilidade

O prazo de validade encontra-se impresso na caixa, na embalagem protetora de alumínio e no envelope interno. Não utilize **PALACOS®R** com data de validade vencida. A informação na embalagem blister pode ser diferente por motivos de fabricação. O conteúdo das embalagens de alumínio ou ampolas abertas ou danificadas não devem re-esterilizadas, devendo ser descartadas. Se o componente em pó do **PALACOS®R** estiver amarelo também não deve ser utilizado. O cimento ósseo e as embalagens foram esterilizados com óxido de etileno, e o líquido monomérico foi esterilizado por filtração.

Instruções para Descarte

1. Deixar solidificar o cimento misturado antes do descarte.
2. Para descarte de líquido e pó separados, verifique legislação local vigente.

O descarte dos produtos será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

Eliminação

Os componentes individuais do cimento ósseo, do material sólido endurecido, bem como do material da embalagem (não limpo) devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais. O componente de polímero deve ser eliminado num centro de tratamento de resíduos devidamente licenciado. O componente líquido deve ser evaporado sob um exaustor bem ventilado ou absorvido por um material inerte e transferido para um recipiente apropriado para eliminação.

Proprietăți

PALACOS® R este un ciment pentru os cu întărire rapidă, radiopac, pe bază de polimetacrilat de metil.

PALACOS® R conține dioxid de zirconiu ca substanță de contrast radiologic. Pentru a îmbunătăți vizibilitatea în câmpul chirurgical, **PALACOS® R** a fost colorat cu clorofilă (E141).

Cimentul osos se prepară chiar înaintea utilizării, prin amestecarea componentei de pulbere de polimer cu componenta lichidă de monomer. Se formează o pastă care poate fi modelată și care se întărește în decurs de câteva minute.

Compoziție

Un pachet de **PALACOS® R** conține una sau două pungi cu pulbere de ciment (pulbere de polimer) și una sau două fiole din sticlă brună (monomer lichid).

Ingredientele pulberii de polimer:

Polimetacrilat de metil, metacrilat de metil, dioxid de zirconiu, peroxid de benzoil și colorant E141.

Ingredientele lichidului monomeric:

Metacrilat de metil, N,N-dimetil-p-toluidină, hidrochinonă și colorant E141.

Pulberea de ciment este împachetată într-un ambalaj triplu. Punga de protecție exterioară, nesterilă, din aluminiu, conține un plic din hârtie-poliетенă (cu deschidere adezivă), care este nesteril la exterior și steril la interior. În acesta se găsește un alt plic steril, din hârtie-poliетенă, care conține pulberea de ciment.

Fiola din sticlă maro, care conține lichidul monomer filtrat și steril, este de asemenea ambalată steril într-un blister individual, sterilizat cu oxid de etilenă.

Indicații

PALACOS® R este indicat pentru:

- Fixarea stabilă a endoprotezelor osoase totale sau parțiale
- Umplerea și stabilizarea leziunilor osoase în cadrul tratamentului de fixare internă sau în cadrul intervențiilor chirurgicale de revizie a endoprotezelor
- Acoperirea primară și secundară a leziunilor osoase la nivelul craniului

Contraindicații

PALACOS® R nu trebuie utilizat în următoarele situații:

- Când nu este cunoscut sau se bănuiește că pacientul este hipersensibil la ingredientele ale cimentului osos
- În timpul sarcinii și alăptării

Populația țintă

Există puține dovezi la copii și adolescenți, prin urmare nu se recomandă utilizarea produsului **PALACOS® R**.

Dacă nu este disponibilă nicio altă opțiune, de exemplu în prezența unei traume chirurgicale, decizia utilizării produsului **PALACOS® R** aparține chirurgului curant.

Grup țintă de utilizatori

Cadre medicale în mediul clinic.

Efecte secundare

În cazuri rare, se poate observa o scădere temporară a tensiunii arteriale după prepararea patului protetic, respectiv imediat după implantarea cimenturilor pentru os PMMA și a endoprotezei. În cazuri izolate, pot apărea complicații severe, cum ar fi reacții alergice severe, asociate cu stop cardiac, șoc anafilactic sau chiar moarte subită.

Pentru a evita complicațiile pulmonare și cardiovasculare cum ar fi embolismul pulmonar și stopul cardiac, se recomandă ca locul de implantare să fie bine irigat cu soluție izotonică (cu jet pulsatil) înainte de introducerea cimentului osos.

În cazul apariției unor evenimente pulmonare sau cardiovasculare, este necesară monitorizarea volumului sanguin și, dacă este posibil, creșterea acestuia. În caz de insuficiență respiratorie acută, trebuie luate măsuri din sfera anestezio-logică.

Următoarele efecte adverse au fost observate în cazul utilizării cimenturilor pentru os pe bază de polimetacrilat de metil: tromboflebită, hemoragie, bursită trohanteriană.

Alte efecte adverse observate: infarct miocardic, aritmie cardiacă de scurtă durată, accident cerebrovascular.

În plus, sunt posibile complicații în categoria celor care pot apărea în cursul oricărei intervenții chirurgicale.

PrecauțiiUtilizare de către personalul din blocul operator

Înainte de a utiliza **PALACOS® R**, utilizatorul trebuie cunoască foarte bine proprietățile și modul de manevrare și aplicare al acestuia. Se recomandă ca utilizatorul să exerseze întreaga procedură de amestecare, manevrare și introducere a **PALACOS® R** înainte de utilizarea produsului pentru prima oară. Sunt necesare cunoștințe detaliate chiar și în cazul în care se utilizează sisteme de amestecare și seringi pentru aplicarea cimentului.

Monomerul lichid este foarte volatil și inflamabil. A fost raportată aprinderea vaporilor de monomer provocată de utilizarea dispozitivelor de electrocauterizare în zone operatorii aflate în apropierea cimenturilor osoase proaspăt implantate. Monomerul este și un solvent lipidic foarte puternic și nu trebuie să intre în contact direct cu corpul. În timpul manevrării monomerului sau a cimentului preparat **PALACOS® R**, trebuie să se utilizeze mănuși care asigură protecția necesară împotriva pătrunderii în piele a monomerului de metacrilat de metil.

S-a constatat că mănușile din PVP (cu trei straturi: poliетенă, copolimer etilen vinil alcool și poliетенă) și mănușile din Motive®/butil oferă o bună protecție pe timp îndelungat. Din motive de siguranță, se recomandă purtarea a două perechi de mănuși una peste cealaltă, de exemplu o pereche de mănuși chirurgicale din poliетенă peste o pereche de mănuși chirurgicale standard din latex.

Utilizarea exclusivă a mănușilor din latex sau polistiren-butadienă este insuficientă. Vă rugăm să solicitați informații de la furnizor cu privire la tipul de mănuși care sunt adecvate pentru a astfel de utilizare.

Vaporii de monomer pot irita căile respiratorii și ochii, putând afecta și ficatul. Au fost raportate iritații cutanate apărute în urma contactului cu monomerul.

Producătorii de lentile de contact moi recomandă îndepărtarea acestora în prezența vaporilor nocivi sau iritanți. Dat fiind că lentilele de contact moi sunt permeabile la lichide și gaze, acestea nu trebuie purtate în sala de operații atunci când se utilizează metacrilat de metil.

Utilizarea la pacient

Tensiunea arterială, pulsul și respirația trebuie monitorizate cu atenție în timpul aplicării cimentului pentru os, dar și imediat după aceea. Orice modificare semnificativă la nivelul acestor semne vitale trebuie remediată imediat prin luarea măsurilor care se impun.

La utilizarea **PALACOS®R**, osul pregătit trebuie curățat, aspirat și uscat cu atenție înainte de aplicarea cimentului pentru os.

Incompatibilități

Nu combinați cimentul pentru os cu soluții apoase (de exemplu, soluțiile care conțin antibiotice), deoarece acestea alterează semnificativ proprietățile fizice și mecanice ale cimentului.

Dozare

După amestecarea pulberii de ciment cu lichidul monomer, se obține o pastă care poate fi modelată și care se întărește rapid, ce urmează să fie introdusă în cavitățile osoase ca mediu de fixare și/sau de umplere. **PALACOS®R** este colorat în verde pentru a-l face foarte bine vizibil în câmpul operator.

Preparați o doză amestecând întregul conținut al unui plic de pulbere de ciment cu toată cantitatea de lichid monomer dintr-o fiolă. Cantitatea de pastă de ciment necesară depinde de intervenția chirurgicală specifică și de tehnica chirurgicală utilizată.

Înainte de începerea operației trebuie să vă asigurați că mai este disponibilă cel puțin o doză suplimentară de **PALACOS®R**.

Pregătirea

Preparare:

Înainte de deschiderea pungii nesterile de protecție din aluminiu (vezi mai sus), conținutul trebuie acumulat în partea de jos a acesteia (1 pungă de hârtie-poliетенă) prin scuturare sau lovire ușoară astfel încât, atunci când punga este tăiată în partea superioară, conținutul să nu fie afectat. Punga din hârtie-poliетенă și fiola trebuie deschise numai în condiții sterile. Astfel, componentele sterile (punga interioară din hârtie-poliетенă și fiola de sticlă) sunt sterile în momentul livrării.

Deschiderea în condiții sterile:



Marginile de deschidere aflate în partea superioară a pungii ajută la dezlipirea foliei de poliетенă de pe hârtie.

Pentru a putea prinde cât mai bine marginile de deschidere, partea de hârtie / folie de poliетенă trebuie ținută între degetul mare, degetul arătător și degetul mijlociu.

Vă rugăm să utilizați toată suprafața degetului mare pentru a prinde partea de folie de poliетенă și partea de hârtie și a dezlipi fiecare parte în mod egal.

Deschideți în condiții sterile punga exterioară din hârtie-poliетенă de la punctul de rupere, în așa fel încât punga interioară din hârtie-poliетенă să rămână sterilă atunci când este scoasă. De asemenea, deschideți încet și nu se piardă nicio cantitate de pulbere atunci când punga este tăiată în partea superioară. Pentru a deschide mai ușor fiola sticlă,

Înainte de deschiderea pungii interioare din hârtie-poliетенă, conținutul trebuie acumulat în partea de jos a acesteia prin scuturare sau lovire ușoară, astfel încât să nu se piardă nicio cantitate de pulbere atunci când punga este tăiată în partea superioară. Pentru a deschide mai ușor fiola sticlă, aceasta este prevăzută cu o linie de rupere predefinită, la nivelul gâtului.

Nu deschideți fiola deasupra dispozitivului de amestecare pentru a preveni contaminarea cimentului cu fragmente de sticlă.

Fiolele de 10 ml și de 20 ml sunt prevăzute cu un dispozitiv de rupere (tub), care face deschiderea mai ușoară. În acest caz, țineți de acest dispozitiv de rupere, așezat pe capul fiolei și apoi rupeți brusc capul fiolei. După rupere, capul fiolei rămâne în interiorul tubului.

Amestecarea componentelor:

Se recomandă să se măsoare mai întâi lichidul și apoi să se adauge pulberea. Dacă această ordine este inversată, crește probabilitatea formării de coloaze de pulbere, ca urmare a faptului că polimerizarea începe imediat la suprafață. Cele două componente, și anume cantitățile de pulbere și monomer, sunt dozate în mod precis. De aceea, punga și fiola trebuie să fie golițe complet, pentru a garanta obținerea unui amestec optim.

Amestecarea componentelor se poate face cu un sistem de amestecare cu vacuum sau manual.

Tempii de amestecare, așteptare, lucru și întărire ai **PALACOS®R** sunt indicați în tabelele de la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare. Vă rugăm să rețineți că acestea sunt oferite numai cu rol orientativ, pentru că timpul de lucru și timpul de întărire depind de temperatură, de modul de amestecare și de umiditate, dintre care temperatura ambiantă a elementelor care intră în contact direct joacă un rol important, ca de exemplu temperatura pulberii de ciment, temperatura sistemului de amestecare, temperatura bancului de lucru și temperatura mâinilor. O temperatură înaltă scurtează timpii de așteptare, de lucru și de întărire.

Prepararea cu ajutorul unui sistem de amestecare cu vacuum

Pentru a obține un ciment pentru os cu conținut redus de aer, lichidul și pulberea sunt amestecate sub vacuum. În acest scop trebuie utilizat un sistem de amestecare etanș, care să asigure formarea rapidă a unui vacuum suficient de mare în vasul de amestec (presiune absolută de aproximativ 200 mbar). Se recomandă răcirea prealabilă a componentelor cimentului la 4-7°C, timp de cel puțin 24 de ore. Componentele cimentului trebuie să fie scoase din vasul de răcire și puse în vasul de amestec chiar înainte de realizarea amestecului.

Efectuați operațiunile de umplere și amestecare în condiții sterile. Timpul de amestec este de 30 de secunde, cu excepția cazurilor în care se specifică altele. Datorită răcirii preliminare, timpul de lucru și timpul de întărire sunt mai lungi. Vâscozitatea inițială este ușor redusă în cazul **PALACOS® R**. În comparație cu cimentul preparat fără răcire preliminară. Pentru detalii privind tehnica de amestecare, consultați instrucțiunile aferente sistemului de amestecare utilizat.

Rezultatul este o pastă omogenă, verde, care poate fi prelucrată imediat ce nu mai aderă la mănușile de cauciuc. Amestecați întotdeauna întregul conținut al unei pungi cu întregul conținut al unei fiole de lichid monomer.

Prepararea manuală

Componentele cimentului trebuie să fie puse în vasul de amestec chiar înainte de realizarea amestecului. Efectuați operațiunile de umplere și amestecare în condiții sterile; timpul de amestecare este de 30 de secunde. În acest interval de timp, cele două componente se amestecă una cu cealaltă printr-o mișcare uniformă. Rezultatul este o pastă omogenă, verde, care poate fi prelucrată imediat ce nu mai aderă la mănușile de cauciuc. Amestecați întotdeauna întregul conținut al unei pungi cu întregul conținut al unei fiole de lichid monomer.

Utilizarea cimentului pentru os

Pentru a asigura o fixare adecvată, proteza trebuie să fie introdusă și susținută în intervalul de timp alocat prelucrării, până când cimentul se întărește complet. Înlăturați orice surplus de ciment cât timp acesta este încă moale.

Reconstrucția bolții craniene

În vederea realizării reconstrucției în cazul leziunilor majore ale cutiei craniene, după pregătirea atentă a patului osos, dura mater este mai întâi acoperită cu vată de bumbac sau celuloză umezită. Apoi se acoperă cu o folie subțire din

plastic sau aluminiu, pentru protecție suplimentară. Pasta se introduce în patul osos pregătit și se modelează pe marginile osoase, la grosimea cerută de 4-5 mm. În timp ce cimentul se întărește, irigați zona cu soluție salină normală, pentru a disipa căldura cauzată de reacția de polimerizare. Când reconstrucția este aproape întărită, se scoate, i se corectează marginile și se practică perforații prin care se poate drena lichidul epidural și prin care poate crește țesut conjunctiv. După înlăturarea vatei de bumbac/celulozei și a foliei din plastic, proteza este fixată în poziție cu ajutorul a trei sau patru puncte de sutură neabsorbabilă.

Depozitare

A nu se depozita la temperaturi de peste 25°C (77°F).

Termen de valabilitate/Sterilitate

Termenul de valabilitate este indicat pe cutia de carton, pe punge de protecție din aluminiu și pe pungea interioară. Nu utilizați **PALACOS® R** dacă termenul de valabilitate indicat este depășit. Informațiile înscrise pe blister pot fi diferite, din motive care țin de producție.

Nu resterilizați conținutul pungilor din aluminiu sau al blisterelor cu fiole care sunt deschise sau deteriorate; prin urmare, trebuie eliminate. Nu utilizați **PALACOS® R** dacă pulberea de ciment s-a colorat în galben. Pulberea de ciment și ambalajele sunt sterilizate cu oxid de etilenă gazos. Lichidul monomeric este sterilizat prin filtrare.

Eliminarea ca deșeu

Componentele individuale ale cimentului osos, cimentul osos întărit precum și materialul de ambalare (necurățat) se elimină în conformitate cu prevederile autorităților locale. Eliminarea componentei polimerului la un centru autorizat de prelucrare a deșeurilor. Componentul lichidului monomer trebuie evaporat într-o nișă bine ventilată sau absorbit de un material inert și transferat într-un recipient adecvat pentru eliminare.

Свойства

PALACOS® R является рентгеноконтрастным, быстро-затвердевающим костным цементом на основе полиметил-метакрилата.

В качестве рентгеновского контрастного вещества в **PALACOS® R** входит диоксид циркония. **PALACOS® R** окрашен хлорофиллом (тип E141), чтобы быть лучше видимым на операционном поле.

Костный цемент производится непосредственно перед использованием посредством смешивания компонента полимерного порошка с компонентом жидкого мономера. Образуется пластичная масса, затвердевающая в течение нескольких минут.

Состав

В упаковку **PALACOS® R** входят один или два пакета цементного порошка (полимерный порошок) и одна ампула/две ампулы коричневого стекла (мономерная жидкость).

Компоненты полимерного порошка:

Поли(метилакрилат, метилметакрилат), диоксид циркония, пероксид бензоила и красящее вещество E141.

Компоненты жидкого полимера:

Метилметакрилат, N,N-диметил-п-толуидин, гидрохинон и красящее вещество E141.

Цементный порошок имеет тройную упаковку. Наружный, нестерильный защитный пакет из алюминия содержит бумажно-полиэтиленовый пакет (срывается), нестерильный снаружи и стерильный внутри. В нём находится другой стерильный бумажно-полиэтиленовый пакет, содержащий цементный порошок.

Профильтрованная в стерильных условиях жидкость мономера находится в ампуле из коричневого стекла, которая стерильно упакована в отдельном блистере, стерилизованном посредством этиленоксида.

Показания

PALACOS® R применяется для

- Прочной фиксации протезов в костной ткани при полном или частичном эндопротезировании сустава.
- Заполнения и стабилизации костного дефекта в рамках проведения внутрикостной фиксации или операции по ревизию протеза
- Первичной и вторичной пластики дефектов костей черепа

Противопоказания

PALACOS® R противопоказан

- в случаях известной или подозреваемой сверхчувствительности пациента к одному из компонентов костного цемента
- во время беременности или грудного вскармливания

Целевая популяция

В связи с недостаточным опытом использования не рекомендуется применять **PALACOS® R** у детей и подростков.

Если альтернативные варианты отсутствуют, например при наличии хирургической травмы, ответственность за решение о применении **PALACOS® R** несет лечащий хирург.

Целевая группа пользователей

Медицинские работники в клинических условиях.

Побочные эффекты

В редких случаях отмечается падение артериального давления после подготовки ложа протеза или непосредственно после имплантации костного цемента ПММА и эндопротеза. В единичных случаях могут возникнуть серьезные осложнения, такие как тяжелые аллергические реакции, вызывающие остановку сердца, анафилактический шок или даже внезапную смерть.

Для предотвращения сердечно-сосудистых и легочных осложнений, таких как эмболия легких и остановка сердца, рекомендуется тщательно промывать место имплантации изотоническим раствором (применение импульсного лаважа) до аппликации цемента.

В случае сердечно-сосудистых и легочных осложнений необходимо следить за объемом крови и по возможности увеличить его. В случае острой дыхательной недостаточности следует принять анестезиологические меры. Следующие нежелательные явления наблюдались при использовании костного цемента на основе полиметил-метакрилата: тромбоз, кровотечение, вертельный бурсит.

Другие наблюдавшиеся побочные эффекты: инфаркт миокарда, кратковременное нарушение сердечного ритма, нарушение мозгового кровообращения.

Кроме того, возможны осложнения, возникающие в ходе любого хирургического вмешательства.

Меры предосторожности**Использование хирургическим персоналом**

Перед применением **PALACOS® R** хирург должен быть хорошо ознакомлен со свойствами препарата, владеть техникой его приготовления и применения. Хирургу рекомендуется овладеть практическими навыками смешивания, обращения и имплантации **PALACOS® R** до того, как он будет с ним работать впервые. Подробные знания необходимы, даже если используются смесительные установки и шприцы для нанесения цемента. Жидкий мономер является высоколетучим и легко воспламеняющимся веществом. Отмечались случаи воспаления паров мономера в связи с применением устройств для электрокоагуляции на операционном поле вблизи недавно имплантированных костных цементов. Мономер является сильным жироразрушителем, поэтому не следует допускать его контакта с кожей.

При работе с мономером или приготовленным цементом **PALACOS® R** необходимо надевать перчатки, которые обеспечат должную защиту от попадания мономера метилметакрилата на кожу.

Перчатки из ПВХ (трёхслойный полиэтилен, сополимер этилена и винилалкоголя, полиэтилен) и витон-бутила рекомендовали себя как надёжная защита в течение продолжительного времени. В целях безопасности рекомендуется

носить две пары перчаток, например, полиэтиленовые хирургические перчатки поверх внутренней пары обычных латексных хирургических перчаток.

Недостаточно использовать только перчатки из латекса или только из полистирен-бутиадена. Запросите у поставщика перчаток информацию о том, какие перчатки пригодны для данного вида работы.

Испарения мономера могут раздражать дыхательные пути и глаза и, возможно, вызывать повреждения печени. Наблюдались кожные раздражения, вызванные контактом с мономером.

Производители мягких контактных линз не рекомендуют носить линзы при наличии вредных или раздражающих паров. Так как мягкие контактные линзы пропускают жидкости и газы, не следует их носить в операционной при использовании метилметакрилата.

Применение на пациенте

Во время и сразу после имплантации костного цемента необходимо очень внимательно следить за давлением, пульсом и дыханием пациента. Какое-либо значительное изменение жизненных параметров должно быть незамедлительно устранено посредством принятия соответствующих мер.

При применении **PALACOS® R** подготовленная костная ткань должна быть тщательно очищена и высушена непосредственно перед имплантацией цемента.

Несовместимость

К костному цементу не должны примешиваться водные растворы (например, содержащие антибиотики), так как они в значительной степени ослабляют его физические и механические свойства.

Дозировка

После смешивания цементного порошка с мономерной жидкостью образуется пластическая быстрозатвердевающая масса, которую имплантируют в костную полость с целью фиксации и/или заполнения. **PALACOS® R** окрашен хлорофилом в зелёный цвет, чтобы цемент хорошо был виден на операционном поле.

Для приготовления одной дозы нужно смешать всё содержимое пакета с цементным порошком со всей мономерной жидкостью в ампуле. Необходимое количество цементной массы зависит от конкретного хирургического вмешательства и применяемой техники.

Как минимум одна дополнительная доза **PALACOS® R** должна находиться в распоряжении перед началом операции.

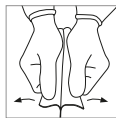
Приготовление

Приготовление:

Перед вскрытием нестерильного алюминиевого защитного конверта (см. выше) его следует потрясти или постучать по нему, чтобы его содержимое (1 бумажный пакет с полиэтиленовым покрытием) опустилось вниз. Таким образом, содержимое конверта не будет повреждено при его вскрытии у верхнего края.

Бумажный пакет с полиэтиленовым покрытием и ампула должны открываться при соблюдении стерильности. Для этой цели стерильные компоненты (внутренний бумажный пакет с полиэтиленовым покрытием и стеклянная ампула) поставляются стерильными.

Открытие в условиях стерильности:



Клапаны для вскрытия в верхней части пакета помогают отделить пленку от бумаги.

Для того чтобы максимально захватить клапаны для вскрытия, бумагу/ пленку следует удерживать между большим, указательным и средним пальцами.

Для захвата пленки и бумаги использовать всю поверхность большого пальца. Отделять пленку от бумаги равномерно с каждой стороны.

В определенный момент следует открыть внешний бумажный пакет с полиэтиленовым покрытием, соблюдая условия стерильности так, чтобы внутренний бумажный пакет с полиэтиленовым покрытием оставался стерильным, когда его извлекают. В определенный момент также следует открыть блистерную упаковку, соблюдая условия стерильности так, чтобы ампула оставалась стерильной при ее извлечении.

Перед вскрытием внутреннего пакета его следует потрясти или постучать по нему, чтобы его содержимое опустилось вниз. Таким образом, будет предотвращена потеря порошка при вскрытии пакета у верхнего края. Для облегчения вскрытия стеклянной ампулы на ней заранее определена точка излома в месте перехода к головке ампулы. Для предотвращения контаминации цемента стеклянными фрагментами не следует открывать ампулу над смешивательным устройством.

Для облегчения вскрытия 10 и 20 мл ампулы снабжены устройством для отламывания головки. В этом случае следует взяться за установленное устройство для отламывания вместо головки ампулы и отломать головку ампулы. Отломанная головка ампулы остается внутри устройства.

Смешивание компонентов:

В первую очередь, рекомендуется излить мономер и затем добавить порошок. При обратном порядке действий могут образоваться нерастворимые комплексы порошка в результате полимеризации, которые начинаются непосредственно на поверхности. Относительные пропорции обоих компонентов, т. е. порошка и мономера, должны быть соблюдены. Пакет и ампулу необходимо полностью опустошить, чтобы достичь оптимальное смешивание. Компоненты смешивают в вакуумной смешивающей установке или вручную.

Время смешивания, время ожидания, время аппликации и время отвержения **PALACOS® R** показаны на диаграмме в конце инструкции по применению. Следует помнить, что эти данные указаны только в справочных целях, так как время аппликации и время отвержения зависят от температуры, смешивания и влажности, поэтому очень важно знать температуры предметов окружающей среды, с которыми имеется контакт, например, цементного порошка, смешивающей установки, стола и рук. Высокая температура ускоряет время ожидания, аппликации и отвержения.

Приготовление в вакуумной смешивающей установке

Чтобы получить костный цемент с меньшим уровнем пористости, нужно смешать порошок с жидкостью в вакууме. Для этой цели используют воздушонепроницаемую смешивающую установку, которая обеспечивает быстрое создание достаточного уровня вакуума в смесителе (около 200 мбар абсолютного давления). Рекомендуется охладить цементные компоненты не менее 24 часов при температуре 4–7°C. Цементные компоненты следует перенести из охлаждающей камеры в смеситель непосредственно перед смешиванием.

Производите наполнение и смешивание в условиях стерильности. Время смешивания составляет 30 секунд, если не указано иначе. Из-за предварительного охлаждения время аппликации и время отверждения удлиняются. По сравнению с предварительно охлажденным цементом начальная вязкость **PALACOS® R** слегка уменьшена. С детальным описанием техники смешивания можно ознакомиться в руководстве по использованию применяемой смешивающей установки.

В результате получается однородная зеленая тестообразная масса, которая готова к использованию, когда больше не прилипает к резиновым перчаткам. Всё содержимое пакета всегда смешивается со всей мономерной жидкостью в ампуле.

Приготовление вручную

Цементные компоненты следует поместить в смеситель непосредственно перед смешиванием. Производите наполнение и смешивание в условиях стерильности – время смешивания составляет 30 секунд. В течение этого времени оба компонента перемешиваются до образования равномерной массы. В результате получается однородная зеленая тестообразная масса, которая готова к использованию, когда больше не прилипает к резиновым перчаткам. Всё содержимое пакета всегда смешивается со всей мономерной жидкостью в ампуле.

Применение костного цемента

Для обеспечения требуемой фиксации важно, чтобы протез был имплантирован и закреплён за отрезок времени, в течение которого с костным цементом можно работать прежде, чем он окончательно затвердеет. Излишки цемента должны быть удалены, пока он еще мягкий.

Реконструкция костей свода черепа

При лечении значительных дефектов черепа после тщательного препарирования костного дефекта твердая мозговая оболочка прежде всего покрывается влажной ватой или целлюлозой. Поверх этого для еще большей защиты накладывается тонкая пластиковая или алюминиевая фольга. Перемешанная пастообразная масса вводится в обработанный костный дефект и формируется у краев кости до желаемой толщины в 4–5 мм. Во время отверждения для отведения тепла, образующегося в процессе полимеризации, необходимо промывание физиологическим раствором. Почти затвердевшая пластина затем вынимается, корректируется её края, и в ней делаются отверстия, через которые может вытекать эпидуральная жидкость и может прорасти соединительная ткань. После удаления ваты или целлюлозы и фольги пластина фиксируется нерассывающимися шовным материалом в трех или четырех местах.

Хранение

Температура хранения не выше 25°C (77°F).

Срок годности/стерильность

Срок годности указан на коробке, защитном алюминиевом конверте и на внутреннем пакете. По истечении указанной даты **PALACOS® R** применять больше нельзя. Информация на блистерной упаковке может отличаться по производственным причинам.

Содержимое вскрытых или повреждённых алюминиевых защитных пакетов или блистеров с ампулами повторно не стерилизуется и подлежит утилизации. В случае повреждения цементного порошка использовать **PALACOS® R** запрещается. Цементный порошок и упаковки стерилизованы газом этиленоксидом. Мономерная жидкость стерилизована фильтрованием.

Утилизация

Отдельные компоненты костного цемента, затвердевший костный цемент, а также (неочищенный) упаковочный материал следует утилизировать в соответствии с местными ведомственными предписаниями. Утилизировать полимерный компонент в авторизованном центре утилизации отходов. Жидкий компонент подлежит выпариванию под вытяжным колпаком или абсорбции с помощью инертного материала с последующим перемещением в подходящий контейнер для утилизации.

Vlastnosti

PALACOS® R je rýchlo tvrdnúcí kostný cement, nepriepustný pre žiarenie na báze polymetylmetakrylátu.

PALACOS® R obsahuje röntgenové kontrastné médium oxid zirkoničitý. Na zlepšenie viditeľnosti v chirurgickom poli sa **PALACOS® R** prifarbuje chlorofylom (E141).

Kostný cement sa pripravuje priamo pred použitím zmiešaním práškovej polymérovej zložky s tekutou monomérovou zložkou. V priebehu niekoľkých minút sa vytvorí tvárna pasta.

Zloženie

Balenie **PALACOS® R** obsahuje jedno alebo dve vrecúška práškoveho cementu (práškový polymér) a jednu/dve jantárovo žlté sklenené ampuly (tekutý monomér).

Ingrediencie práškoveho polyméru:

Polymetylakrylát, polymetylmehakrylát, oxid zirkoničitý, benzoyl peroxid a farbivo E141.

Ingrediencie tekutého monoméru:

Metylmetakrylát, N,N-dimetyl-p-toluidín, hydrochinón a farbivo E141.

Práškový cement je balený v trojitom balení. Vonkajšie, nesterilné ochranné alumíniové vrecko obsahuje polyetylénové papierové vrecko (stiahnutelné), ktoré je zvonka nesterilné a zvnútra sterilné. V ňom sa nachádza ďalšie sterilné polyetylénové papierové vrecko obsahujúce práškový cement.

Ampulka z hnedého skla so sterilne filtrovaným tekutým monomérom je takisto sterilne zabalená v samostatnom pretlačovacom balení sterilizovanom etylénoxidom.

Indikácie

PALACOS® R je indikovaný na

- Stabilné pripevnenie totálnej alebo čiastočnej kĺbovej endoprotézy ku kosti
- Vyplnenie a stabilizovanie defektov kosti v rámci internej fixačnej terapie alebo pri chirurgickej revízií endoprotézy
- Primárne a sekundárne prekrytie defektov na lebečnej kosti

Kontraindikácia

PALACOS® R sa nesmie používať

- Pri zistenej precitlivosti na zložky kostného cementu alebo pri podozrení na takúto precitlivosť
- Počas tehotenstva alebo dojčenia

Cieľová populácia

Keďže existuje len málo dôkazov u detí a dospelujúcich, neodporúča sa použitie **PALACOS® R**.

Ak nie je iná možnosť, napríklad pri chirurgickej traume, rozhodnutie o použití **PALACOS® R** je na ošetrojúcom chirurgovi.

Cieľová skupina používateľov

Odborný zdravotnícky personál v klinickom prostredí.

Vedľajšie účinky

Vo vzácných prípadoch dochádza po príprave lôžka pre protézu alebo bezprostredne po implantácii kostných cementov PMMA a endoprotézy k prechodnému poklesu krvného tlaku. V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť závažné komplikácie, ako sú závažné alergické reakcie spojené so srdcovou zástavou, anafylaktickým šokom či dokonca až k náhlej smrti.

Na predchádzanie pulmokardiovaskulárnych komplikácií, ako je pľúcna embólia a zastavenie srdca, sa pred zavedením (protézy) kostného cementu odporúča dôkladná irigácia lokality implantácie izotonickým roztokom (aplikácia impulzného výplachu).

V prípade vzniku pulmonárnych alebo srdcovocievnych komplikácií je potrebné monitorovať krvný objem a podľa možnosti ho zvýšiť. V prípade akútnej respiračtornej nedostatčnosti je potrebné nasadiť anesteziologické opatrenia.

Pri používaní polymetylmetakrylátových kostných cementov boli pozorované nasledujúce nežiaduce účinky: tromboflebitída, krvácanie, trochanterická burzitída.

Ďalšie pozorované vedľajšie účinky: infarkt myokardu, krátkodobá srdcová arytmia, cerebrovaskulárna príhoda.

Navyše sú možné aj komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť pri ktoromkoľvek chirurgickom zákroku.

Bezpečnostné opatrenia**Používanie operacným personálom**

Pred použitím **PALACOS® R** sa používateľ musí dôkladne oboznámiť s jeho vlastnosťami, spôsobmi zaobchádzania a aplikácie. Odporúčame, aby si používateľ pred prvým použitím najprv navčičil celý postup od miešania, manipulácie až po zavedenie **PALACOS® R**. Potrebné sú podrobné vedomosti, aj keď sa používajú miešacie systémy a injekčné striekačky na aplikáciu cementu.

Tekutý monomér je vysoko prchavý a horľavý. Bol nahlásený prípad vznietenia výparov monomérov v dôsledku elektro-kauterizačných pomôcok v operačnom poli v blízkosti čerstvo implantovaných kostných cementov. Monomér je tiež silné rozpúšťadlo lipidov a nesmie sa dostať do priameho kontaktu s telom.

Pri manipulácii s monomérom alebo s pripraveným cementom **PALACOS® R** sa musia použiť rukavice, ktoré zabezpečia nevyhnutnú ochranu proti penetrácii monoméru metylmetakrylátu do pokožky.

Osvedčili sa rukavice z PVP (trojvrstvový nízko-hustotný polyetylén, kopolymér etylénavinylalkoholu, nízko-hustotný polyetylén) a Viton®/butylu, ktoré zaručujú dobrú ochranu po dlhší čas. Z bezpečnostných dôvodov sa odporúča nosiť dva páry rukavíc na sebe, napr. chirurgické rukavice z nízko-hustotného polyetylénu na spodných štandardných latexových chirurgických rukaviaciach.

Používanie samotných latexových alebo polystyrén-butadiénových rukavíc nie je dostatočné. Spýtajte sa svojho dodávateľa, aké rukavice sú vhodné na takéto použitie.

Výpary monoméru môžu podráždiť dýchacie cesty a oči a možné je, že spôsobia poškodenie pečene. Boli hlásené podráždenia kože spôsobené kontaktom s monomérom. Výrobcovia mäkkých kontaktných šošoviek odporúčajú v prítomnosti škodlivých alebo dráždivých výparov vybrať si

šošovky. Pretože mäkké kontaktné šošovky sú pre tekutiny a plyny priepustné, nesmú sa nosiť pri použití metylmetakrylátu na operačnej sále.

Použitie na pacientov

Počas a bezprostredne po zavedení kostného cementu sa musí starostlivo monitorovať krvný tlak, pulz a dýchanie. Akékoľvek významnejšie zmeny týchto vitálnych príznakov musia byť bezodkladne eliminované vhodnými opatreniami. Pri používaní **PALACOS® R** sa pripravovaná kosť musí bezprostredne pred vložením kostného cementu starostlivo vyčistiť, aspirovať a vysušiť.

Inkompatibilita

Do kostného cementu sa nesmú pridávať vodné roztoky (napr. roztoky obsahujúce antibiotiká), pretože majú významný zhoršujúci účinok na fyzikálne a mechanické vlastnosti cementu.

Potrebné množstvo

Po zmiešaní práškoveho cementu s tekutým monomérom vzniká rýchlotvrdnúca tvárna pasta, ktorá sa zavádza do kostných dutín na kotviace a/alebo výplňové účely.

PALACOS® R je prifarbený dozelená, aby bol cement v chirurgickom poli jasne viditeľný.

Jedna dávka sa pripraví zmiešaním celého obsahu vrecúška s práškovým cementom so všetkým tekutým monomérom z ampuly. Požadované množstvo cementovej pasty závisí od konkrétneho chirurgického zákroku a od používanej techniky.

Jedna začiatkom operácie musí byť k dispozícii najmenej jedna ďalšia dávka **PALACOS® R**.

Príprava

Príprava:

Pred otvorením nesterilného hliníkového ochranného vrecúška presuňte jeho obsah nadol (1 vrecúško z nízko-hustotného polyetylénu a papiera) potrasením alebo poklepaním prstom, aby ste mali istotu, že keď sa vrecúško navrchu rozstrihne, nepoškodí sa jeho obsah.

Vrecúško z nízko-hustotného polyetylénu a papiera a ampula sa môžu otvárať iba v sterilných podmienkach. Z tohto dôvodu sú sterilné komponenty (vnútorné vrecúško z PE a papiera a sklenená ampula) v dodanom stave sterilné.

Otváranie v sterilných podmienkach:



Otváracie uzávery v hornej časti vrecka umožňujú jednoducho odpojiť PE fóliu od papiera.

Aby ste dokázali uchopiť čo najväčšiu časť otváracích uzáverov, bočnú stranu papiera/PE fólie uchopte medzi palec, ukazovák a prostredník.

Na uchopenie PE fóliovej a papierovej strany využite celý plochu palca a každú zo strán rovnomerne oddeľte.

Vonkajšie vrecúško z PE a papiera otvorte na označenom mieste v sterilných podmienkach tak, aby vnútorné vrecúško z PE a papiera zostalo po vybratí sterilné. Otvorte na ozna-

čenom mieste v sterilných podmienkach aj blisterové balenie tak, aby sklenená ampula zostala sterilná aj po vybratí.

Pred otvorením vnútorného vrecúška z PE a papiera presuňte jeho obsah nadol potrasením alebo poklepaním prstom, aby ste mali istotu, že keď sa vrecúško navrchu rozstrihnutím otvorí, nevysype sa z neho žiadny prášok. Aby sa sklenená ampula dala ľahšie otvoriť, má určené miesto nalomenia v mieste prechodu k hlavici ampuly. Neotvárajte ampulu nad miešacím systémom, aby sa zabránilo kontaminácii cementu kúskami skla.

Na ulahčenie otvárania sa 10 ml a 20 ml ampula dodáva s odlamovacím prípravkom (trubičkou). Ak je to tak, držte namiesto hlavice ampuly tento odlamovací prípravok a hlavu ampuly odloďte cez neho. Po odlomení zostáva hlava ampuly vnútri tejto trubičky.

Zmiešanie komponentov:

Odporúča sa najprv odmerať tekutinu a až potom pridať prášok. Keď sa toto poradie obráti, je viac pravdepodobné, že sa vytvoria práškové oblasti v dôsledku polymerizácie, ktorá začne bezprostredne na povrchu. Obe zložky, t.j. relatívny podiel prachu a monoméru, sú presne zladené. Pre dosiahnutie optimálnej zmesi musia byť vrecko a ampulky úplne prázdné.

Zmiešanie zložiek možno dosiahnuť podtlakovým miešacím systémom alebo ručne.

Miešacie časy, časy čakania, spracovateľnosti a vytvrdnutia **PALACOS® R** sa uvádzajú na diagramoch na konci návodu na použitie. Pripomíname, že uvedené časy sú len informačné, pretože čas spracovateľnosti a čas vytvrdnutia závisia od teploty, miešania a vlhkosti, pričom sú dôležité teploty bezprostredného okolia, napr. práškového cementu, miešacieho systému, pracovného stola a rúk. Zvýšená teplota skracuje časy čakania, spracovateľnosti a vytvrdnutia.

Príprava pomocou podtlakového miešacieho systému

Na získanie kostného cementu so zníženým počtom vzduchových bublínok sa tekutina s práškom zmiešava vo vákuu. Na tento účel sa musí používať vzduchotesný miešací systém, pričom treba zaručiť, aby sa v miešacej nádobe rýchlo vytvoril dostatočný podtlak (absolútny tlak pribl. 200 mbar). Odporúča sa, aby sa zložky cementu vychladili na 4–7°C najmenej na 24 hodín. Zložky cementu sa musia vybrať z chladiacej nádoby a naplniť do miešacej nádoby až tesne pred miešaním.

Plnenie a miešanie vykonávajúte v sterilných podmienkach. Miešací čas je 30 sekúnd, ak nie je dané iné odporúčanie. Vďaka predchádzajúcemu vychladeniu sa predlži čas spracovateľnosti a čas vytvrdnutia. Východisková viskozita **PALACOS® R** sa mierne zníži v porovnaní s cementom, ktorý nebol vopred vychladený. Podrobné informácie o technike miešania nájdete v návode dodávanom s použitým miešacím systémom.

Výsledkom miešania je homogénna, zelená pastovitá hmota, s ktorou možno pracovať potom, keď sa prestane lepiť na gumové rukavice. Vždy zmiešajte celý obsah vrecúška s celým obsahom ampuly s tekutým monomérom.

Príprava ručným miešaním

Zložky cementu sa musia vložiť do miešacej nádoby až tesne pred miešaním. Plnenie a miešanie vykonávajte v sterilných podmienkach – miešací čas je 30 sekúnd. Za tento čas sa dva komponenty navzájom zmiešajú rovnomerným premiešavaním. Výsledkom miešania je homogénna, zelená pastovitá hmota, s ktorou možno pracovať potom, keď sa prestane lepiť na gumové rukavice. Vždy zmiešajte celý obsah vrecúška s celým obsahom ampuly s tekutým monomérom.

Používanie kostného cementu

Na zaručenie adekvátnej fixácie musíte protézu zaviesť a podržať, kým trvá čas spracovateľnosti, až kým kostný cement úplne nevytvrdne. Všetok nadbytočný cement sa musí odstrániť, kým je ešte mäkký.

Rekonštrukcia lebečnej klenby

Pri ošetrovaní závažných defektov lebky sa po starostlivej príprave otvoru v kosti úplne najprv zakryje dura mater vlhkou vatou alebo celulózou. Položí sa na ňu tenká plastová alebo hliníková fólia, slúžiaca ako ďalšia ochrana. Zmiešaná pastovitá hmota sa zavedie do pripraveného otvoru v kosti a vytvaruje sa na okrajoch kosti na požadovanú hrúbku 4–5 mm. Počas vytvrdzovania je potrebná irigácia štandardným fyziologickým roztokom, aby sa odvieďlo teplo spôsobené polymerizáciou. Keď bude rekonštruovaný úsek takmer vytvrdnutý, vyberie sa, opraví sa okraje a vytvorí sa perforácie, cez ktoré možno vypúšťať von epidurálnu tekutinu a aby mohlo rásť spojivové tkanivo. Po vybratí vaty/celulózy a plastovej fólie sa protéza zafixuje na mieste v troch alebo štyroch bodoch nevstrebateľným švom.

Uchovávanie

Skladujte a uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Čas použiteľnosti/sterilita

Čas použiteľnosti je vytlačený na skladačke obalu, ochrannom hliníkovom vrecku a na vnútornom vrecku. **PALACOS® R** nepoužívajte, ak tento uvedený dátum už expiroval. Informácie na blisterovom obale môžu byť z výrobných dôvodov odlišné.

Obsah otvoreného alebo poškodeného alumíniového sáčku alebo blistra obsahujúcu ampulku, nesmie byť resterilizovaný a musí byť zničený. Ak práškový cement zožltol, **PALACOS® R** nepoužívajte. Práškový cement a obaly sú sterilizované plynným etylénoxidom. Tekutý monomér bol sterilizovaný filtráciou.

Likvidácia

Jednotlivé komponenty kostného cementu, vytvrdený kostný cement, ako aj (nevýčistený) obalový materiál musia byť zlikvidované podľa nariadení lokálnych úradov. Polymérový komponent zlikvidujte v autorizovanom zariadení na likvidáciu odpadu. Tekutý komponent je potrebné nechať odpariť pod dobre vetraným digestorom alebo nechať absorbovať inertným materiálom a potom ho prepraviť vo vhodnej nádobe na likvidáciu.

Lastnosti

PALACOS® R je kostni cement na osnovi polimetilmetakrilata, ki se hitro strjuje in je nepropusten za rentgenske žarke.

PALACOS® R vsebuje rentgensko kontrastno sredstvo cirkonijev dioksid. Da bi bil v kirurškem polju še bolj prepoznaven, je **PALACOS® R** obarvan s klorofilom (E141). Kostni cement pripravimo tik pred uporabo z mešanjem polimernega praška s tekočim monomerom. Nastane gnetljiva snov, ki se v nekaj minutah strdi.

Sestava

Pakiranje **PALACOS® R** vsebuje eno ali dve vrečki s cementnim praškom (polimerski prašek) in eno ali dve stekleni ampuli janterne barve (monomerska tekočina).

Sestavine polimernega praška:

Poli(metilakrilat, metilmetakrilat), cirkonijev dioksid, benzoil peroksid in barvilo (E141).

Sestavine monomerne tekočine:

Metilmetakrilat, N,N-dimetil-p-toluidin, hidrokinon in barvilo E141.

Cementni prašek je trikratno pakiran. Zunanja nesterilna zaščitna ovojnina iz aluminija vsebuje papirnatno vrečko iz polietilena (se lahko olup), ki je od zunaj nesterilna in od znotraj sterilna. V njej je še ena sterilna papirnatna vrečka iz polietilena, ki vsebuje cementni prašek. Steklena ampula janterne barve vsebuje monomersko tekočino, sterilizirano s filtracijo, in je posebej zapakirana v posamični blister, prav tako steriliziran z etilenoksidom.

Terapevtske indikacije

PALACOS® R je namenjen

- čvrsti povezavi parcialnih ali totalnih endoprotez s kostjo
- izpolnitvi in učvrstitvi kostnih defektov v času zdravljenja z interno fiksacijo ali ob operativnih revizijah endoprotez
- primarnemu in sekundarnemu pokrivanju defektov lobanjskih kosti

Kontraindikacije

PALACOS® R ne smemo uporabljati

- če vemo ali če domnevamo, da bi bolnik bil lahko preobčutljiv na sestavine kostnega cementa
- med nosečnostjo ali dojenjem

Ciljna populacija

Pri otrocih in mladostnikih je dokazov le malo, zato uporaba materiala **PALACOS® R** ni priporočljiva. Če ni na voljo druge možnosti, na primer pri prisotni kirurški travmi, odločitev o uporabi materiala **PALACOS® R** sprejme kirurg.

Ciljna skupina uporabnikov

Zdravstveni delavci v kliničnih okoliščinah.

Neželeni učinki

Ob pripravi mesta za vstavev endoproteze ali takoj po vstavitvi PMMA kostnega cementa lahko v redkih primerih pride do začasnega znižanja krvnega tlaka. V posameznih primerih lahko pride tudi do resnih komplikacij, kakršne so alergijske reakcije, pri katerih lahko pride do srčnega zastoja, anafilaktičnega šoka ali celo nenadne smrti.

Da bi preprečili kardiopulmonalne zaplete, kakršni sta pljučna embolija in zastoj srca, je priporočljivo, da se mesto za vstavev kostnega cementa temeljito izpira z izotonično raztopino (pulzno izpiranje) preden se vstavi kostni cement. Če pride do pljučnih ali kardiovaskularnih zapletov, je nujno spremljati volumen krvi, ki ga v takih primerih lahko povečamo. V primeru akutne respiratorne insuficience moramo uporabiti anesteziološke prijeme.

Ob uporabi kostnega cementa iz polimetilmetakrilata so se pojavili naslednji neželeni učinki: tromboflebitis, krvavitve, trohanteričen burzitis.

Ostali neželeni učinki, ki so se pojavili: miokardialni infarkt, kratko trajajoča aritmija, cerebrovaskularni incidenti.

Možne so tudi komplikacije, do katerih lahko pride ob vsakem operativnem posegu.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Navodila za tehnično osebe

Pred uporabo **PALACOS® R** se morajo uporabniki dobro seznaniti z njegovimi lastnostmi, rokovanjem in uporabo.

Svetujemo, da uporabniki vadijo ves postopek mešanja, rokovanja in vstavljanja **PALACOS® R** preden ga prvič zares uporabijo na bolniku. Tudi v primerih, ko se uporabljajo posebni sistemi ali brizge za mešanje cementa, je nujno podrobno poznati celotni postopek.

Tečni monomer je zelo hlapen in vnetljiv. Posredovana so bila poročila o vžigu hlapov monomera, ki ga povzroči uporaba elektrokavterizatorjev v kirurških ustanovah v bližini sveže vsajenih kostnih cementov. Monomer je tudi zelo učinkovito topilo za maščobe in ne bi smel priti v neposredni stik s telesom.

Kadar rokujemo z monomerom ali s pripravljenim cementom **PALACOS® R**, moramo uporabljati rokavice, ki preprečujejo, da bi monomer metilmetakrilat predril kožo.

Ugotovili so, da tako rokavice, narejene iz PVPja (trislojnega polietilena, kopolimera etilen vinil alkohol, polietilena), kot tudi Viton®/butil rokavice nudijo dobro zaščito za dalj časa. Zaradi povečanja varnosti priporočamo, da se uporabljata dva para rokavic eden čez drugega, npr. en par poliuretenskih kirurških rokavic se naj nosi nad notranjim parom standardnih kirurških rokavic iz lateksa.

Uporaba samo rokavic iz lateksa ali iz polistiren-butadiena ne zadostuje. Priporočamo, da se posvetujete z vašim dobaviteljem, katere rokavice bi bile primerne v ta namen. Hlapi monomera lahko vzdražijo dihalne poti in oči ter lahko tudi povzročijo poškodbo jeter. Opisana so vnetja kože, do katerih je prišlo zaradi stika z monomerom.

Proizvajalci mehkih leč priporočajo, da v okolju škodljivih ali dražečih hlapov mehke leče odstranimo. Ker so mehke leče propustne za tekočine in pline, svetujemo, da jih ne nosite v operacijskih dvoranah, v katerih se uporablja metilmetakrilat.

Navodila za uporabo pri bolnikih

Med in neposredno po vstavitvi kostnega cementa je potrebno natančno nadzirati krvni tlak, srčni utrip in dihanje. Vsako pomembno spremembo teh vitalnih funkcij je nujno takoj in brez odlašanja odpraviti z ustreznimi ukrepi.

Kadar uporabljamo **PALACOS® R** je tik pred vstavitvijo kostnega cementa potrebno pripravljeno kost skrbno očistiti, izesati, in posušiti.

Inkompatibilnosti

Vodnih raztopin (npr. tistih, ki vsebujejo antibiotike) ne smemo dodajati cementu, ker imajo škodljiv vpliv na fizične in mehanske lastnosti cementa.

Potrebna količina

Po mešanju cementnega praška z raztopino monomera nastane gnetljiva snov, ki se hitro strjuje in ki jo vnašamo v luknje v kosteh, kjer služi bodisi za sidrišče bodisi kot polnilo. **PALACOS® R** je obarvan zeleno, tako da je cement jasno prepoznaven v kirurškem polju.

Odmerek pripravimo z mešanjem celotne vsebine vrečke s cementnim praškom z vso monomerno tekočino iz ampule.

Količina cementa, ki jo potrebujemo, je odvisna tako od vrste kirurškega posega kot od uporabljene tehnike.

Pred začetkom operacije naj bo dosegljiv vsaj še en dodaten odmerek **PALACOS® R**.

Priprava

Priprava:

Preden odprete nesterilno zaščitno vrečko iz aluminija (glej zgoraj), vrečko narahlo trestite ali potrepajte, da se njena vsebina (1 polietilensko-papirnata vrečka) pomakne navzdol. S tem boste dosegli, da se notranja vrečka ne bo poškodovala, ko boste zunanjo vrečko prerezali na vrhu. Polietilensko-papirnata vrečko in ampulo je dopustno odpreti le pod sterilnimi pogoji. Zaradi te zahteve sta sterilna sestavna dela (notranja PE-papirnata vrečka in steklena ampula) ob dostavi tudi sterilna.

Odpiranje pod sterilnimi pogoji:



Zavhki na vrhu vrečke so namenjeni za odpiranje in so v pomoč pri ločevanju PE folije in papirja.

Da bi pri odpiranju vrečke prijeli čim več površine zavhka, morate stran s papirjem in PE folijo držati med palcem, kazalcem in sredincem.

Prosimo, da s celotno površino palca primete stran s PE folijo in papirjem ter ju enakomerno odstranite.

Zunanjo PE-papirnato vrečko odprite pod sterilnimi pogoji na označenem mestu, tako da ostaja notranja PE-papirnata vrečka v času odvzema sterilna. Tudi blister odprite pod sterilnimi pogoji na označenem mestu, tako da ostane steklena ampula v času odvzema sterilna.

Preden odprete notranjo PE-papirnato vrečko, s tresenjem ali trepljanjem poskrbite, da se njena vsebina premakne navzdol. S tem boste dosegli, da ne bo prišlo do izgube praška, ko boste vrečko prerezali na vrhu. Da je odpiranje steklene ampule olajšano, ima le-ta na prehodu v vrh vnaprej določeno lomno mesto.

Ampule ne odpirajte nad mešalnikom, da preprečite kontaminacijo cementa z delci stekla.

10 ml in 20 ml ampuli imata priloženo napravo (cevko) za odlamljanje, s katero je odpiranje ampule olajšano. V tem primeru, namesto za vrh ampule, primite za napravo za odlamljanje in z njo odlomite vrh ampule. Odlomljeni vrh ampule ostane znotraj cevke.

Mešanje sestavin:

Zato priporočamo, da najprej odmerite tekočino in nato dodate prašek. Če je zaporedje obrnjeno, bodo na površini najverjetneje takoj začeli nastajati vdolbine praška, ki so rezultat polimerizacije. Obe sestavini, torej relativno enaki deli praška in monomera sta natančno prilagojeni. Če želite doseči optimalno mešanico, je treba zato pred tem vrečko in ampulo popolnoma izprazniti.

Sestavine lahko zmešate z vakuumskim mešalnim sistemom ali ročno.

Časi mešanja, čakanja, dela in zdravljenja **PALACOS® R** so prikazani v diagramu na koncu navodil za uporabo.

Opozoriti velja, da so te časovne opredelitve le vodilo, ker sta čas, ki je na razpolago za obdelovanje, in čas, ki je potreben za strjevanje, odvisna od temperature, mešanja in vlage, pri čemer je pomembna neposredna temperatura okolice, npr. temperatura cementnega praška, mešalnega sistema, delovne mize in temperatura rok. Visoka temperatura skrajša čas čakanja, čas obdelovanja in čas strjevanja.

Priprava z vakuumskim mešalnim sistemom

Da bi pripravili kostni cement z zmanjšanim številom zračnih mehurčkov, mešamo tekočino in prašek pod vakuumom. V ta namen uporabimo zračno tesni mešalni sistem, ki zagotavlja, da se v mešalni posodi hitro ustvari zadostni vakuum (absolutni pritisk približno 200 mbarov). Priporočamo, da so sestavni deli cementa ohlajeni na 4–7°C najmanj 24 ur. Sestavne dele cementa vzamemo iz hladilne posode in jih damo v mešalno posodo tik pred pričetkom mešanja.

Polnjenje in mešanje se opravlja pod sterilnimi pogoji.

Mešanje traja 30 sekund, razen v primerih, kadar se priporoča drugačne čase. Zaradi predhodnega ohlajanja se podaljšuje čas, ki je na razpolago za obdelovanje in čas strjevanja. Začetna viskoznost **PALACOS® R** je v primerjavi s cementom, ki ni bil predhodno hlajen, malo nižja. Za natančna določila tehnike mešanja si oglejte navodila mešalnega sistema, ki ga uporabljate.

Nastane homogena, zelena, gnetljiva snov, ki se jo da oblikovati, ko se ne lepi več na gumijaste rokavice. Vedno pomešajte celotno vsebino vrečke s celotno monomerno tekočino, ki se nahaja v ampuli.

Priprava z ročnim mešanjem

Sestavne dele cementa damo v mešalno posodo tik pred pričetkom mešanja. Polnjenje posode in mešanje opravljamo pod sterilnimi pogoji – čas mešanja znaša 30 sekund. V tem času se ob enakomernem mešanju obe sestavini pomešata. Nastane homogena, zelena, gnetljiva snov, ki se jo da oblikovati, ko se ne lepi več na gumijaste rokavice. Vedno pomešajte celotno vsebino vrečke s celotno monomerno tekočino, ki se nahaja v ampuli.

Uporaba kostnega cementa

Da zagotovimo primerno utrditev, je potrebno protezo namestiti in jo v tem položaju držati tako dolgo, dokler se cement povsem ne strdi. Ves odvečen cement je potrebno odstraniti, dokler je še mehek.

Rekonstrukcija lobanjske votline

Pri zdravljenju velikih defektov v lobanji prekrijemo trdo možgansko ovojnico z vlažno vato ali celulozo, potem ko smo predhodno skrbno obdelali mesto, kjer manjka del kosti. Za dodatno zaščito jo prekrijemo tudi s tanko plastično ali aluminijско folijo. Pastozno zmes namestimo na mesto, kjer manjka kost in jo oblikujemo na robovih tako, da doseže debelino 4–5 mm. Med tem, ko se strjuje, jo izpiramo s fiziološko raztopino, da zmanjšujemo toploto, ki nastaja zaradi polimerizacije. Ko je rekonstruiran del že skoraj trd, ga odstranimo, da ga lahko prilagodimo ob robovih in vanj zvrtno luknjice, skozi katere lahko odteka epiduralna tekočina in vrašča vezivno tkivo. Ko odstranimo vato/ celulozo in plastično folijo, namestimo protezo in jo pritrdimo na treh ali štirih mestih z neresorbivnimi šivi.

Shranjevanje

Ve skladiščite nad 25 °C (77 °F).

Rok uporabe/ sterilnost

Rok uporabe je označen na zunanji škatlici, zaščitni vrečki iz aluminija in na notranji vrečki. Ne uporabljajte

PALACOS® R, če je pretekel rok uporabe. Podatki na blister pakiranju so lahko drugačni zaradi drugačnega načina proizvodnje.

Vsebin odprtih ali poškodovanih zaščitnih vrečk ali pretisnih omotov z ampulami ni dovoljeno ponovno sterilizirati, zato jih je treba zavreči. Moramo jih je zavreči. Ne uporabljajte **PALACOS® R**, če je cementni prašek rumene barve. Cementni prašek in pakiranja so plinsko sterilizirana z etilen oksidom. Monomerna tekočina je sterilizirana s postopkom filtracije.

Odlaganje med odpadke

Posamezne sestavine kostnega cementa, strjen kostni cement in (neočiščeno) embalažo odstranite v skladu z lokalnimi uradnimi predpisi. Polimerno sestavino odstranite v odobreni objekt za ravnanje z odpadki. Tekočo sestavino je treba izpariti pod dobro prezračevanim pokrovom ali pa jo mora absorbirati inertni material, kar je treba nato odstraniti v ustreznih vsebnikih.

Egenskaper

PALACOS® R är ett snabbhårdande, röntgentätt, poly(metylmetakrylat)baserat bencement.

PALACOS® R innehåller röntgenkontrastmedlet zirkoniumdioxid. För att förbättra synligheten i operationsområdet är **PALACOS® R** färgat med klorofyll (E141).

Bencementet bereds precis före användning genom att man blandar en komponent som innehåller polymerpulvret med en flytande monomerkomponent. En smidig deg bildas, som hårdar inom några minuter.

Innehåll

En förpackning med **PALACOS® R** innehåller en eller två påsar med cementpulver (polymerpulver) och en/två orange glasampuller (monomervätska).

In ingredienser i polymerpulvret:

Poly(metylakrylat, metylmetakrylat), zirkoniumdioxid, bensoylperoxid och färgämne E141.

In ingredienser i monomervätskan:

Metylmetakrylat, N,N-dimetyl-p-toluidin, hydrokinon och färgämne E141.

Cementpulvret är tredubbelt förpackat. Den yttre, osterila skyddspåsen av aluminium innehåller en (avdragbar) polyetylen-papperspåse som är osteril utanpå och steril inuti. Inuti denna finns ytterligare en steril polyetylen-papperspåse som innehåller cementpulvret. De bruna glasampullerna med den sterilfilterade monomervätskan är också sterilt förpackade i en separat blister steriliserad med etylenoxid.

Indikationer

PALACOS® R är indicerat för

- Stabil förankring till ben av totala eller partiella ledproteser
- Utfyllnad och stabilisering av bendefekter i samband med behandling med inre fixering eller vid endoprotetisk revisionskirurgi
- Primär och sekundär slutning av skallbensdefekter

Kontraindikationer

PALACOS® R får ej användas

- Om patienten har en känd eller förmodad överkänslighet mot någon av ingredienserna i bencementet
- Under graviditet och amning

Målgrupp

Användning av **PALACOS® R** på barn och ungdomar rekommenderas inte då det enbart finns lite evidens.

Om det inte finns några andra möjliga alternativ, som till exempel vid befintligt kirurgiskt trauma, är det den behandlande kirurgen som avgör om **PALACOS® R** ska användas eller inte.

Användarmålgrupp

Sjukvårdspersonal i en klinisk kontext.

Biverkningar

I sällsynta fall förekommer en tillfällig blodtrycksänkning efter förberedelse av protesbädden eller direkt efter implantation av PMMA-bencement och protes. I enstaka fall kan allvarliga komplikationer förekomma, såsom svåra allergiska reaktioner som är förenade med hjärtstillestånd, anafylaktisk chock eller till och med plötslig död.

För att undvika komplikationer i lungor/hjärtkärlsystem, såsom lungemboli och hjärtstillestånd, rekommenderas att man spolar implantationsstället rikligt med isoton lösning (med hjälp av pulsa lavage system) innan bencementen appliceras.

I händelse av biverkningar från lungor eller hjärtkärlsystem är det nödvändigt att övervaka blodvolymen och eventuellt öka den. I händelse av akut respiratorisk insufficiens skall anesthesiologiska åtgärder vidtas.

Följande biverkningar har observerats vid användning av bencement baserade på poly(metylmetakrylat): tromboflebit, blödning, trokanterbursit.

Övriga observerade biverkningar: hjärtinfarkt, kortvarig hjärtarytmi, cerebrovaskulär insult.

Dessutom kan det uppstå komplikationer av den typ som kan förekomma vid varje kirurgiskt ingrepp.

FörsiktighetsåtgärderAnvändning av operationspersonal

Innan användaren hanterar **PALACOS® R** måste han/hon vara väl förtrogen med dess egenskaper och hur det skall hanteras och appliceras. Användaren rekommenderas att öva på hela proceduren med blandning, hantering och applicering av **PALACOS® R** innan det används första gången. Det är nödvändigt med detaljkunskaper, även om man använder blandningssystem och sprutor vid applicering av cementet. Den flytande monomeren är mycket flyktig och lättantändlig. Användning av monomerna vilken orsakar genom användning av enheter för elektrokoagulering i operationsområden nära nyligen implanterad bencement har rapporterats. Monomeren är också ett starkt lipofilt lösningsmedel och får inte komma i direkt kontakt med kroppen.

Vid hantering av monomeren eller det färdigblandade cementet **PALACOS® R** måste man bära handskar som ger tillräckligt skydd mot hudpenetration av monomeren metylmetakrylat.

Handskar av PVP (treskikt av polyeten, etenvinylalkohol-sampolymer, polyeten) och Viton®/butyl-handskar har visats ge gott skydd under längre perioder. Som en säkerhetsåtgärd rekommenderas att man använder två par handskar ovanpå varandra, t.ex. en kirurghandske av polyeten ovanpå en inre kirurghandske av latex av standardtyp.

Det räcker inte att använda enbart latex- eller polystyren-butadienhandskar. Diskutera med er leverantör vilka handskar som är lämpliga för en sådan tillämpning.

Monomerångorna kan irritera andningsvägar och ögon och eventuellt orsaka leverskador. Hudirritation till följd av kontakt med monomeren har rapporterats.

Tillverkare av mjuka kontaktlinser rekommenderar att man tar ur linserna i närvaro av skadliga eller irriterande ångor. Eftersom mjuka kontaktlinser är genomsläppliga för vätskor och gaser, skall man inte bära dem i en operationssal där metylmetakrylat används.

Användning på patienten

Blodtryck, puls och andning måste övervakas noggrant under och omedelbart efter appliceringen av bencementet. Alla avsevärda förändringar av vitaltecken måste åtgärdas omedelbart genom lämpliga åtgärder. Vid användning av **PALACOS®R** skall det förberedda benet noggrant rengöras, sugas och torkas omedelbart innan bencementet appliceras.

Inkompatibiliteter

Vattenlösningar (av t.ex. antibiotika) får ej tillsättas till bencementet, eftersom de kan försämra de fysikaliska och mekaniska egenskaperna hos cementet i hög grad.

Erforderlig mängd

När cementpulvret blandas med monomervätskan bildas en snabbhårdande, smidig deg, som förs in i benkaviteter för att ge förankring och/eller utfyllnad. **PALACOS®R** är grönfärgat för att cementet skall synas tydligt i operationsområdet.

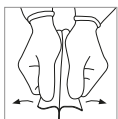
Man bereder en dos genom att blanda hela innehållet i en påse cementpulver med all monomervätska i en ampull. Vilken mängd cementdeg som erfordras beror på det specifika kirurgiska ingreppet och på vilken teknik som används. Minst en extra dos **PALACOS®R** skall finnas tillgänglig innan ingreppet inleds.

Beredning

Förberedelser:

Innan du öppnar den icke-sterila skyddande aluminiumpåsen (se ovan) skall du skaka aluminiumpåsen eller knacka på den så att det som finns inuti (1 polyeten/papperspåse) förs ner mot botten. På så sätt skadas inte innerpåsen när du klipper upp aluminiumpåsen i överkanten. Polyeten/papperspåsen och ampullen får endast öppnas under sterila betingelser. De sterila komponenterna (den inre PE/papperspåsen och glasampullen) är därför sterila när de levereras.

Öppnande under sterila betingelser:



Öppningsflikarna i påsens överkant är avsedda att underlätta separeringen av PE-folien från pappret. För att få tag i så mycket av öppningsflikarna som möjligt ska pappers- respektive PE-foliesidan greppas mellan tummen, pekfingeret och långfingeret.

Försök att använda så mycket som möjligt av tummens yta för att få ett bra grepp och dra av varje sida jämnt.

Öppna den yttre PE/papperspåsen vid den markerade punkten under sterila betingelser, så att den inre PE/papperspåsen förblir steril när den tas ut. Öppna också blisterförpackningen vid den markerade punkten under sterila betingelser så att glasampullen förblir steril när den tas ut. Innan du öppnar den inre PE/papperspåsen skall du skaka påsen eller knacka på den för att få ner innehållet till botten. På så sätt går inget pulver till spillo när påsen klipps upp i överkanten. För att göra det lättare att öppna glasampullen är den försedd med en förberedd brytpunkt vid övergången till ampullhuvudet.

Öppna inte ampullen över mixningssetet och cementen då kontaminering med glasfragment kan ske. 10 ml- och 20 ml-ampullerna är försedda med en avbrytningsanordning (ett rör) för att underlätta öppnandet. Om du har en sådan ampull, tar du tag i avbrytningsanordningen i stället för ampullhuvudet och bryter av ampullhuvudet ovanför den. När ampullhuvudet har brutits av är det kvar inne i röret.

Blandning av komponenterna:

Vi rekommenderar att vätskan mäts upp först, varefter pulvret tillsätts. Om ordningen är den omvända så finns det större risk att pulverklumpar bildas som resultat av att ytan direkt börjar polymeriseras. Båda komponenterna, d.v.s. de relativa andelarna pulver och monomer, är exakt matchade. Påsen och ampullen måste därför tömmas fullständigt för att blandningen ska bli optimal. Komponenterna kan blandas med ett vakuumblandningssystem eller för hand. Tiderna för blandning, väntan, bearbetning och härdning för **PALACOS®R** visas i diagrammen i slutet av bruksanvisningen. Observera att dessa endast uppges som en vägledning, eftersom appliceringstid och härdningstid är beroende av temperatur, blandning och luftfuktighet. Därför är den direkta omgivningstemperaturen hos exempelvis cementpulver, blandningssystem, arbetsbänk och händer väsentlig. Högre temperatur förkortar väntetiden, appliceringstiden och härdningstiden.

Vakuumblandning

För att få ett bencement med lägre grad av luftinklusioner blandas vätskan och pulvret i vakuum. Detta kräver användning av ett lufttätt blandningssystem, som garanterar att ett tillräckligt vakuumbeslag snabbt byggs upp i blandningskärlet (ett absolut tryck av cirka 200 mbar). Vi rekommenderar att cementkomponenterna kyls i förväg vid 4–7 °C i minst 24 timmar. Cementkomponenterna skall inte tas ut ur kylbehållaren och överföras till blandningskärlet förrän omedelbart före blandning.

Fyll blandningskärlet och utför själva blandningen under sterila betingelser. Blandningstiden är 30 sekunder, om inget annat rekommenderas. Den föregående kylningen ger en längre appliceringstid och härdningstid. Den initiala viskositeten hos **PALACOS®R** är något reducerad, jämfört med ett icke kylt cement. Ytterligare information om blandningstekniken finns i bruksanvisningen till det använda blandningssystemet. Resultatet blir en homogen, grön, degartad blandning, som kan appliceras när den inte längre häftar vid gummihandskarna. Blanda alltid hela innehållet i en påse med hela innehållet i en ampull med monomervätska.

Blandning för hand

Cementkomponenterna får inte placeras i blandningskärlet förrän omedelbart före blandning. Fyll blandningskärlet och utför själva blandningen under sterila betingelser – blandningstiden är 30 sekunder. Under denna tid skall de båda komponenterna blandas med varandra genom jämn omrörning. Resultatet blir en homogen, grön, degartad blandning, som kan appliceras när den inte längre häftar vid gummihandskarna. Blanda alltid hela innehållet i en påse med hela innehållet i en ampull med monomervätska.

Användning av bencementet

För att garantera adekvat fixering måste protesen föras in och hållas kvar under den tid som anges för applicering, tills cementet har härdat fullständigt. Avlägsna eventuellt över-skotts cement medan det ännu är mjukt.

Skallbensrekonstruktion

Vid hantering av större skallbensdefekter skall man efter noggrann förberedelse av benganget först täcka dura mater med fuktig bomullsvadd eller cellulosa. Sedan lägger man en tunn plast- eller aluminiumfolie över för ytterligare skydd. Den färdigblandade degen förs in i det förberedda benganget och formas efter benkanterna till den erforderliga tjockleken av 4–5 mm. Medan cementet härdar skall man spola det med fysiologisk koksaltlösning för att leda bort den värme som alstras vid polymeriseringen. När rekonstruktionen nästan har härdat klart, avlägsnas den, putsas i kanterna och förses med perforationer, som epiduralvätskan kan dräneras genom och där bindväv kan växa. Efter det att bomullsvadd/cellulosa och plastfolie avlägsnats fixeras protesen i tre eller fyra punkter med icke resorberbar sutur.

Förvaring

Förvaras inte över 25 °C (77 °F).

Hållbarhet/sterilitet

Hållbarheten finns angiven på kartong, skyddande aluminiumpåse och innerpåse. **PALACOS® R** får ej användas om detta datum har passerat. Informationen på blisterförpackningen kan av produktionstekniska skäl avvika.

Innehållet i en öppnad aluminium dospåse eller ampull får inte steriliseras igen och skall därmed inte återanvändas. Om cementpulvret guldfärgats skall man ej använda **PALACOS® R**. Cementpulvret och förpackningarna är steriliserade med etylenoxid. Monomervätskan är sterilfiltrerad.

Avfallshantering

Enstaka bencementkomponenter, härdat fast material samt (icke rengjort) förpackningsmaterial måste omhändertas i enlighet med gällande direktiv från lokala myndigheter. Polymerkomponenten ska lämnas till en auktoriserad avfallsanläggning för omhändertagande. Vätskekomponenten ska förångas under en välventilerad draghuva/ett välventilerat dragskåp, alternativt absorberas av ett inert material och överföras i lämplig behållare för omhändertagande.

คุณสมบัติ

PALACOS® R เป็นซีเมนต์กระจกที่มีส่วนผสมของโพลี (เมทิล เมทาคริเลต) มีคุณสมบัติแข็งตัวได้เร็ว และไม่ยอมให้รังสีผ่าน **PALACOS® R** มีเซโรโคโคเนียมไดออกไซด์เป็นส่วนประกอบ (zirconium dioxide) ซึ่งเห็นความแตกต่างชัดเจนเมื่อถ่ายภาพด้วยรังสีเอกซ์เรย์ จึงทำให้เห็นได้ดียิ่งขึ้นในขณะผ่าตัด นอกจากนี้ **PALACOS® R** ยังผสม คีโวลไฟลด์ (E141) เพื่อให้เกิดสี ซีเมนต์กระจกต้องถูกเตรียมขึ้นก่อนใช้ในพื้นที่ โดยผสมส่วนประกอบที่เป็นผงโพลีเมอร์เข้ากับส่วนประกอบที่เป็นสารละลายโมโนเมอร์ ผลที่ได้คือวัสดุที่เป็นก้อนนุ่ม ซึ่งสามารถบดได้ และจะแข็งตัวภายในเวลาไม่กี่นาที

ส่วนประกอบ

PALACOS® R แต่ละกล่อง ประกอบด้วยซีเมนต์ (ผงโพลีเมอร์) หนึ่งหรือสองถุง และหลอดแก้วสีชา (สารละลายโมโนเมอร์) หนึ่งหรือสองหลอด

ส่วนประกอบของผงโพลีเมอร์:

โพลี (เมทิลอะคริเลต, เมทิล เมทาคริเลต) [poly (methylacrylate, methyl methacrylate)], เซโรโคโคเนียมไดออกไซด์ (zirconium dioxide), เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ (benzoyl peroxide) และสารให้สี E141

ส่วนประกอบของสารละลายโมโนเมอร์:

สารละลายโมโนเมอร์ประกอบด้วยเมทิลเมทาคริเลต (Methyl methacrylate), เอ็น-เอ็น-ดีเมทิล-ที-โพลูดีน (N,N-dimethyl-p-toluidine), ไฮโดรควิโนน (hydroquinone) และสารให้สี E141

ผงซีเมนต์ถูกบรรจุในหีบห่อถึงสามชั้น ด้านนอกเป็นถุงอลูมิเนียมป้องกัน การขีดข่วนที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ภายในบรรจุถุงกระดาษโพลีเอธิลีน (ฉีกออกได้) ซึ่งไม่มีกรงฆ่าเชื้อด้านนอกถุงและมีการฆ่าเชื้อด้านในถุง ภายในถุงจะมีถุงกระดาษโพลีเอธิลีนอีกชั้นหนึ่งที่ผ่านการฆ่าเชื้อ ภายในบรรจุผงซีเมนต์ หลอดแก้วสีชาตาลที่บรรจุของเหลวโมโนเมอร์ซึ่งผ่านการกรองฆ่าเชื้อ บรรจุอยู่ในถุงพลาสติกกันกระแทกที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอธิลีนออกไซด์

คำแนะนำในการใช้

PALACOS® R เหมาะสำหรับใช้เพื่อ

- เชื่อมข้อต่อที่ยึดบางส่วนหรือทั้งหมดในกระดูกเพื่อให้เกิดความมั่นคง
- เสริมแทนเนื้อกระดูกที่ชำรุด หรือเสริมความแข็งแรง ในการผ่าตัดเพื่อใส่โลหะยึดกระดูกแบบภายใน (internal fixation) หรือการผ่าตัดเพื่อเปลี่ยนใส่ข้อกระดูกเทียม
- ใช้ซ่อมแซมกระดูกศีรษะที่เสียหายในชั้นแรกหรือชั้นสอง

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ **PALACOS® R** ในกรณีต่อไปนี้

- หากมีข้อสงสัย หรือทราบว่าผู้ป่วยมีอาการแพ้ส่วนประกอบของซีเมนต์กระดูก
- คนไข้ที่อยู่ในระหว่างการตั้งครรภ์ หรือในขณะให้นมบุตร

ประชากรเป้าหมาย

มีหลักฐานในเม็กซิโกในกลุ่มเด็กและวัยรุ่น จึงไม่ควรใช้ **PALACOS® R** หากไม่มีตัวเลือกอื่น เช่น อาการบาดเจ็บจากการผ่าตัดในปัจจุบัน การตัดสินใจจะใช้ **PALACOS® R** หรือไม่นั้น ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของแพทย์ที่เชี่ยวชาญ

กลุ่มผู้ใช้เป้าหมาย

ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพในสภาพแวดล้อมคลินิก

ผลข้างเคียง

ในบางกรณีที่เกิดขึ้นน้อยมาก พบว่าความดันโลหิตของผู้อยู่ยลลดลงชั่วคราวหลังจากการเตรียมฐานรองซีเมนต์กระดูกเทียมหรือทันทีหลังจากที่ได้ซีเมนต์ส่วนกระดูกเทียมพร้อมด้วยซีเมนต์กระดูกเทียมหรือทันทีหลังจากที่เกิดอาการแทรกซ้อนที่รุนแรง เช่น อาการแพ้ขั้นรุนแรงที่นำไปสู่การหิวใจวาย การช็อกจากการแพ้ หรือแม้กระทั่งถึงแก่ชีวิตอย่างกะทันหัน เพื่อหลีกเลี่ยงภาวะแทรกซ้อนเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจและปอด เช่น ภาวะลิ้มเลือดอุดตันในปอดและหัวใจล้มเหลว ขอแนะนำให้ชำระล้างให้ทั่วบริเวณที่รับใช้โดยการขัดล้างด้วยสารละลายซีเมนต์ความเข้มข้นเท่ากันเซลล์ (สารละลายไอโซโทนิค) โดยใช้ระบบการชำระล้างที่ใช้การฉีดสารละลายด้วยแรงดันเป็นพัลส์ (Pulse Lavage) ก่อนจะได้ซีเมนต์กระดูก.

ในกรณีที่มีผู้ป่วยมีอาการผิดปกติของระบบเส้นเลือดหัวใจและปอด ก็จำเป็นต้องตรวจสอบความรุนแรงปริมาณที่ได้รับโดยทางโลหิต และอาจต้องเพิ่มโลหิตให้ด้วย ในกรณีที่ระบบการหายใจได้รับออกซิเจนไม่เพียงพออย่างเฉียบพลัน ควรใช้วิธีการทางวิสัญญีเพื่อแก้ไข

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบจากการใช้ซีเมนต์กระดูกที่ประกอบด้วยโพลี (เมทิล เมทาคริเลต) ได้แก่ หลอดเลือดอักเสบ มีลิ้มเลือด เลือดออก ถุงน้ำเลี้ยงข้อต่อบริเวณโคนขาอักเสบ ผลข้างเคียงอื่นๆ ที่พบได้คือ กล้ามเนื้อหิวใจโดยย หิวใจเด่นไม่ได้จึงหวังชั่วคราว โรคลมปัจจุบัน นอกจากนี้ ในระหว่างกระบวนการผ่าตัดต่างๆ ก็ยังอาจเกิดอาการแทรกซ้อนขึ้นได้ด้วย

ข้อควรระวัง**สำเนาใช้โดยบุคลากรในหือยผ่าตัด**

ก่อนใช้ **PALACOS® R** ผู้ใช้ควรรับทราบถึงคุณสมบัติ วิธีการใช้ และข้อควรปฏิบัติอย่างถ่องแท้ เราขอแนะนำให้ผู้ฝึกหัดกระบวนการทั้งหมด ตั้งแต่การผสม ข้อควรปฏิบัติ และการใช้ **PALACOS® R** ก่อนที่จะนำไปใช้จริงกับผู้ป่วยเป็นครั้งแรก ความรู้ของช่างจะเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นี้เป็นสิ่งจำเป็น แต่ในกรณีที่นำเครื่องมือผสมและกระบอกฉีด (syringe) มาใช้กับซีเมนต์

มอเออร์ชนิดเหลวเป็นสารที่ระเหยได้ง่ายและไวไฟ มีการรายงานเกี่ยวกับการถูกดูดซับของไอจากมอเออร์เนื่องจากการใช้งานอุปกรณ์เหล่านี้ด้วยไฟฟ้ในบริเวณที่ทำการผ่าตัดใกล้กับสารยึดกระดูกที่ปลูกฝังใหม่ สารละลายโมโนเมอร์เป็นตัวทำลายไขมันที่มีประสิทธิภาพสูง จึงควรระวังไม่ให้สัมผัสกับผิวหนังของร่างกายโดยตรง

เมื่อใช้สารละลายโมโนเมอร์หรือซีเมนต์ **PALACOS®** ที่ผสมแล้ว ท่านจะตรวจสอบดูว่ามีที่สามารปกป้องกันโมโนเมอร์ในโมเมอร์ (monomer methyl methacrylate) ซึ่มีมาได้โดยเด็ดขาด กระจกมีที่ทำความด้วยพีวีพี (PVP) (polyethylene สามซิน, ethylene vinyl alcohol copolymer, polyethylene) และ กระจกมี Viton®/butyl สามารถปกป้องกันโมโนเมอร์ซึ่งผ่านได้เป็นเวลานาน เขาแนะนำให้สวมถุงมือสองชั้น ซ้อนกันเพื่อความปลอดภัย ด้วยอย่างเช่น สวมถุงมือผ้าดีที่ทำความด้วย ลาเท็กซ์ แล้วสวมถุงมือผ้าดีที่ทำความด้วยโพลีเอทิลีนที่อีกชั้นหนึ่ง การใช้ถุงมือที่ทำความด้วยลาเท็กซ์หรือโพลีสไตรีน-บิวทาดีน (polystyrene-butadiene) เพียงชั้นเดียวจะไม่ช่วยป้องกันให้ท่านมีความปลอดภัยอย่าง เพียงพอ โปรดปรึกษาพนักงานขายเพื่อขอคำแนะนำว่าถุงมือชนิดใดมีความเหมาะสมกับการใช้งานดังกล่าว

ไอระเหยของสารละลายโมโนเมอร์อาจทำให้เกิดอาการระคายเคืองต่อ ดวงตาและระบบทางเดินหายใจได้ รวมทั้งอาจเป็นอันตรายต่อดูดับ หากสัมผัสกับสารละลายโมโนเมอร์ ก็อาจทำให้เกิดอาการระคายเคืองได้

ผู้ผลิตคอนแทคเลนส์ชนิดอ่อนแนะนำให้ถอดคอนแทคเลนส์ออกในกรณีที่ทำงกับไอระเหยที่อาจเป็นอันตรายหรือทำให้เกิดอาการระคายเคืองได้ เนื่องจากของเหลวและแก๊สสามารถซึมผ่านคอนแทคเลนส์ชนิดอ่อนได้ ดังนั้นจึงไม่ควรใส่คอนแทคเลนส์ดังกล่าวเมื่ออยู่ในห้องผ่าตัดที่กำลังใช้ เมทิล เมทาคริลเลต

การใช้กับผู้ป่วย

ต้องตรวจความดันโลหิต ชีพจร และอัตราการหายใจของผู้ป่วยอย่างละเอียดรอบคอบในระหว่างและทันทีหลังจากที่ใส่ซีเมนต์กระดูกในแกมผู้ป่วยแล้ว หากสัญญาณชีพใดๆ มีการเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน ท่านจะต้องดำเนินการบำบัดรักษาในทันทีโดยระมัดระวังที่เหมาะสม เมื่อใช้ **PALACOS® R** กับผู้ป่วย ควรทำความเข้าใจความระมัดระวังที่จะผ่าตัดดูดเอาน้ำออก แล้วทำให้แห้งในทันทีก่อนที่จะใช้ซีเมนต์ลงบริเวณนั้น

ความเข้ากันไม่ได้

ห้ามเติมสารละลายที่ประกอบด้วยน้ำ (เช่น สารละลายที่ผสมยาปฏิชีวนะ) เข้าไปในซีเมนต์กระดูก เพราะสารละลายเหล่านั้นจะมีผลเสียต่อคุณสมบัติทางกายภาพและเชิงกลของซีเมนต์กระดูกชนิดนี้อย่างมาก

ปริมาณที่ต้องใช้

หลังจากผสมผงซีเมนต์กระดูกกับสารละลายโมโนเมอร์แล้ว ท่านจะได้ก้นซีเมนต์ก้นที่ปั่นได้และแข็งตัวเร็ว ซึ่งสามารถนำไปใช้กับโพรงกระดูกเพื่ออุดภาวะและ/หรืออุดช่อง ซีเมนต์กระดูก **PALACOS® R** มีสีเขียวเพื่อช่วยให้องค์เห็นได้ชัดขณะทำการผ่าตัด ท่านสามารถเตรียมผลิตภัณฑ์แต่ละชุดขึ้นได้ โดยการผสมผงซีเมนต์ทั้งหมดในถุงกับสารละลายโมโนเมอร์ทั้งหมดในหลอดแก้ว จำนวนซีเมนต์ต้องใช้นั้นจะขึ้นอยู่กับวิธีการผ่าตัดและเทคนิคที่ใช้โดยเฉพาะ ก่อนเริ่มผ่าตัด ควรเตรียมผลิตภัณฑ์ **PALACOS® R** สำรองไว้อย่างน้อยอีกชุดหนึ่ง

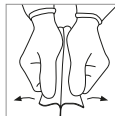
การเตรียม

การเตรียม

ก่อนเปิดถุงดูภูมิแนมชั้นนอกที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ (ดูข้างบน) ขอให้เขย่าหรือเคาะให้ผลิตภัณฑ์ในถุงตกลงก้นถุง (ดูกระดาษ-โพลีเอทิลีน 1 ถุง) เพื่อให้แน่ใจว่ามีเม็ดติดบานของถุงให้เปิดออกแล้ว จึงทำให้เสียผลิตภัณฑ์บางส่วนไป

ท่านจะต้องเปิดถุงกระดาษ-โพลีเอทิลีน และหลอดแก้วบรรจุสารละลายในสภาวะปลอดเชื้อเท่านั้น คอยจับดูที่ส่วนประกอบที่ปลอดเชื้อ (ดูกระดาษ-โพลีเอทิลีนภายในและหลอดแก้วบรรจุสารละลาย) จึงนำมารักษาเมื่อเสร็จสิ้นงาน

การเปิดในสภาพปลอดเชื้อ



แถบสำหรับเปิดจากด้านบนของกระเป๋าช่วยในการดึงพ้อยล์พลาสติกออกจากกระดาษ เพื่อให้สามารถยึดจับแถบสำหรับเปิดได้มากที่สุด ควรจับด้านบนของกระดาษพ้อยล์พลาสติกเอาไว้ระหว่างนิ้วหัวแม่มือ นิ้วชี้ และนิ้วกลาง โปรดใช้พื้นผิวของทั้งแม่มือทั้งหมดในการยึดจับแถบพ้อยล์พลาสติกและกระดาษแล้วดึงแถบด้านออกให้เท่าๆ กัน

เปิดถุงกระดาษ-โพลีเอทิลีนชั้นนอก ตรงจุดพิเศษภายใต้สภาพปลอดเชื้อ เพื่อให้ถุงกระดาษ-โพลีเอทิลีนชั้น ในอยู่ในสภาพปลอดเชื้อเมื่อดึงออกมา เปิดพลาสติกกับกระดาษที่บรรจุหลอดแก้วตรงจุดพิเศษภายใต้สภาพปลอดเชื้อ เพื่อให้หลอดแก้วอยู่ในสภาพปลอดเชื้อเมื่อดึงออกมา ก่อนเปิดถุงกระดาษ-โพลีเอทิลีนชั้นใน ขอให้เขย่าหรือเคาะให้ผลิตภัณฑ์ในถุงตกลงก้นถุง เพื่อให้แน่ใจว่ามีเม็ดติดบานของถุงให้เปิดออกแล้ว จึงไม่ให้สูญเสียซีเมนต์ไป หลอดแก้วที่บรรจุสารละลายโมโนเมอร์มีรอยขีดบริเวณคอของหลอดแก้ว ห้ามเปิดหลอดของเหลวหรืออุปกรณ์ผสมซีเมนต์เพื่อป้องกันไม่ให้เศษแก้วปนเปื้อนกับซีเมนต์.

หลอดขนาด 10 และ 20 มล. จะมีอุปกรณ์ช่วยยก (หลอดครอบ) เพื่อให้สามารถหักหลอดและเปิดออกได้ง่าย ในกรณีดังกล่าวนี้ ให้ใช้มือจับอุปกรณ์ช่วยยกทั้งสองไว้ให้แน่นแทนที่จะจับส่วนต้นของหลอดแก้ว แล้วหักส่วนบนของหลอดแก้วที่อยู่เหนืออุปกรณ์ช่วยยกออก ส่วนบนของหลอดแก้วหลอดแก้วที่หักออกแล้วจะค้างอยู่ภายในอุปกรณ์ช่วยยก

การผสมส่วนประกอบ

ขอแนะนำให้เทของเหลวก่อน แล้วค่อยใส่ซีเมนต์ ถ้าดำเนินการกลับกัน ผงซีเมนต์อาจเกาะตัวกันเนื่องจากปฏิกิริยาการเปลี่ยนแปลงเป็นสารโพลีเมอร์ จะเกิดขึ้นที่พื้นผิวของซีเมนต์ ส่วนประกอบทั้งสองชนิด กล่าวคือผงซีเมนต์และโมโนเมอร์ ให้มาในสัดส่วนที่เหมาะสมพอดี ดังนั้น จึงต้องเทส่วนประกอบที่อยู่ในถุงและหลอดออกจนหมด เพื่อให้ได้ส่วนผสมที่ดีที่สุด สามารถผสมส่วนประกอบทั้งสองให้เข้ากันด้วยระบบการผสมแบบสุญญากาศหรือด้วยมือก็ได้

เวลาที่ใช้ในการผสม รว ใช้งาน และบ่มให้แข็งตัวของ PALACOS® R จะแสดงไว้ในภาพประกอบที่ด้านหลังของคำแนะนำการใช้ โปรดทราบว่า ตัวเลขเวลาที่ให้ไว้นี้ เป็นค่าโดยประมาณเท่านั้น เพราะเวลาในการใช้งาน และเวลาแข็งตัวที่แท้จริงจะขึ้นอยู่กับอุณหภูมิ ความชื้น และการผสม โดยที่อุณหภูมิของสิ่งแวดล้อมเป็นปัจจัยสำคัญ เช่น อุณหภูมิของผงซีเมนต์กับอุณหภูมิของเครื่องผสม โตะทำงาน และมือ อุณหภูมิที่สูงจะเร่งเวลาที่ก่อร เวลาในการใช้งาน และเวลาแข็งตัว

การเตรียมด้วยเครื่องผสมระบบสูญญากาศ

เพื่อให้ได้ซีเมนต์กระดูกที่มีปริมาณอากาศผสมอยู่น้อยที่สุด ควรผสมสารละลายและผงซีเมนต์ในสภาพสูญญากาศ ด้วยเหตุนี้ จึงต้องใช้เครื่องผสมที่อากาศเข้าไปได้ เพื่อไม่ให้ไนโตรเจนในอากาศจะเกิดภาวะสูญญากาศในระดับที่เพียงพอได้อย่างรวดเร็ว (ความเร็วสัมบูรณ์ 4-7* ปริมาตร 200 มิลลิบาร์) ซอแนะนำให้ใช้ซีเมนต์ที่อุณหภูมิ 4-7* เป็นเวลาอย่างน้อยประมาณ 24 ชั่วโมง ทานควรนำผงซีเมนต์ออกจากภาชนะแช่เย็นและเทลงในภาชนะผสมเฉพาะเมื่อจะผสมในทันทีเท่านั้น เต็มและผสมสารในสภาพปลอดเชื้อ เวลาผสมคือ 30 วินาทียกเว้นในกรณีที่กำหนดไว้เป็นอย่างอื่น เนื่องจากผงซีเมนต์ได้ผ่านการแช่เย็นมาก่อน ดังนั้น เวลาในการใช้งานและเวลาแข็งตัวจึงนานกว่าซีเมนต์ที่ไม่แช่เย็น ความหนืดตั้งต้นของ PALACOS® R จะต่ำกว่าซีเมนต์ที่ไม่ได้แช่เย็น โปรดดูรายละเอียดเกี่ยวกับเทคนิคการผสมในคำแนะนำสำหรับเครื่องผสมที่ท่านใช้งานอยู่ เมื่อผสมเสร็จแล้ว ผลิตภัณฑ์ก้อนซีเมนต์เดียวสีเขียวที่มีความนุ่มและปั้นได้ ซึ่งพร้อมจะใช้งานเมื่อไม่เกาะติดถุงมือยางอีกต่อไป ให้ผสมโดยใช้ผงซีเมนต์ทั้งหมดในถุงกับสารละลายในไมเนอร์ทั้งหมดในหลอดแก้วเสมอ

การผสมด้วยมือ

เมื่อเทผงซีเมนต์ลงในภาชนะที่ใช้ผสมแล้วควรผสมในทันที โดยเทและผสมในสภาพปลอดเชื้อ เวลาในการผสมคือ 30 วินาที ในระหว่างนี้ต้องคนกวนส่วนผสมทั้งสองอย่างสม่ำเสมอตลอดเวลาเพื่อให้อากาศ เมื่อผสมเสร็จแล้ว จะได้ก้อนซีเมนต์เนื้อเดียวสีเขียวที่มีความนุ่มและปั้นได้ ซึ่งพร้อมใช้งานเมื่อไม่เกาะติดถุงมือยางอีกต่อไป ให้ผสมโดยใช้ผงซีเมนต์ทั้งหมดในถุงกับสารละลายในไมเนอร์ทั้งหมดในหลอดแก้วเสมอ

การใช้ซีเมนต์กระดูก

เพื่อให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนกระดูกเต็มที่ใส่ได้จะสามารถยึดเกาะได้ดี ท่านจะต้องใช้งานภายในช่วงเวลาที่กำหนดให้เป็นเวลาใช้งาน จนถึงเวลาที่ซีเมนต์กระดูกแข็งตัวโดยสมบูรณ์ ท่านสามารถนำซีเมนต์ส่วนเกินออกไปตราบได้ที่ซีเมนต์ยังไม่อยู่

อัลยกรรมเสริมกระดูกโลกศีรษะส่วนอ่อนนุ่มสมอง (Cranial vault)

ในการผ่าตัดเสริมกระดูกศีรษะที่ซ้ำๆกันนั้น หลังจากทำความสะอาดและเตรียมบริเวณที่เป็นช่องว่างในกะโหลกแล้ว ก่อนยื่นข้อป้องกันเยื่อหุ้มสมองชั้นนอก (dura mater) โดยคลุมด้วยวัสดุเยื่อเยื่อหลอดเลือดที่ขึ้นแล้วคลุมทับด้วยแผ่นพลาสติกบางๆ หรือแผ่นอลูมิเนียมพอลิเอทิลีนชิ้นหนึ่ง จากนั้น จึงใช้ซีเมนต์บนกับบริเวณของว่างในกะโหลกที่เตรียมไว้ และเป็นแต่งตรงขอบกระดูกใหม่มีความหนา 4-5 มม. ตามที่ต้องการ ในขณะที่ซีเมนต์กำลังแข็งตัวนั้น ให้ใช้น้ำเกลือในบริเวณนั้น เพื่อลดความชื้นที่เกิดจากปฏิกิริยาการเปลี่ยนเป็นสารโพลิเมอร์ เมื่อผงกระดูกเทียมแข็งตัวเกือบได้ที่ โหลดออกมาตรงขอบและเจาะรูเพื่อให้น้ำเลี้ยงเยื่อหุ้มสมองชั้นนอกสามารถถ่ายเทออกได้ และเนื้อเยื่อเกี่ยวพันสามารถเจริญเติบโตได้ หลังจากที่มีน้ำสำลี/เซลลูโลส และแผ่นพลาสติกแอลกอฮอล์แห้งที่แห้งแล้วที่โลกเทียมเข้าที่ โดยเยื่อเยื่อสมองหรือที่ติดด้วยโพลิเอทิลีนที่ละลายไม่ได้

การเก็บรักษา

อย่าเก็บไว้ในที่ที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 25°C (77°F)

อายุการใช้งาน/สภาพปลอดเชื้อ

อายุการใช้งานปรากฏอยู่บนกล่องบรรจุ ถูกอุกมิเนี่ยมป้องกันชั้นนอกและถุงชั้นใน ห้ามใช้ PALACOS® R หลังจากเลยวันหมดอายุการใช้งานที่ได้ระบุไว้ ข้อมูลที่ของกันกระแทกซึ่งบรรจุหลอดแก้วอาจมีความแตกต่างกัน เนื่องจากเหตุผลทางการผลิต ห้ามนำผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้ใช้งาน ผลิตภัณฑ์ในถุงที่เปิดออกหรือในถุงที่ชำรุดไปมาใช้หรือซ้ำอีกครั้ง ท่านต้องกำจัดผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทิ้ง ห้ามใช้ผงซีเมนต์ PALACOS® R ที่เปลี่ยนสภาพเป็นสีเหลือง ผงซีเมนต์และบรรจุภัณฑ์ได้ผ่านการฆ่าเชื้อโรคด้วยแก๊สเอทิลีน ออกซิเจน (ethylene oxide) สารละลายในไมเนอร์ได้รับการฆ่าเชื้อโรคโดยการกรอง

การกำจัด

ต้องกำจัดชิ้นส่วนต่างๆ ของซีเมนต์กระดูก วัสดุของแข็งที่ใช้ในการรักษา รวมถึงวัสดุที่ใช้ผลิตบรรจุภัณฑ์ (ไม่ได้ทำความสะอาด) ตามข้อกำหนดของหน่วยงานการปกครองท้องถิ่นดังต่อไปนี้ ต้องกำจัดชิ้นส่วนที่เป็นโพลิเมอร์ในพื้นที่ที่จะยังจะได้รับอนุญาต ส่วนที่เป็นของเหลวควรระเหยไปกับเครื่องดูดอากาศหรือชุดขับโดยสารที่ไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาและระบายไปยังบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมเพื่อกำจัด

Özellikleri

PALACOS® R hızlı donan, radyoopak, polimetilmetaakrilat esaslı bir kemik çimentosudur.

PALACOS® R radyokontrast madde zirkonyum dioksit içerir. Cerrahi uygulamalarda görünürlüğünün daha iyi olması için **PALACOS® R**, klorofil (E141) ile boyanmıştır.

Kemik çimentosu kullanımdan hemen önce, bir polimer toz bileşenin bir sıvı monomer bileşenle karıştırılması suretiyle hazırlanır. Böylece, bir kaç dakika içerisinde donan, biçimlendirilebilir bir hamur olur.

Bileşimi

Bir **PALACOS® R** ambalajında bir/veya iki poşet çimento tozu (polimer tozu) ile bir/veya iki adet amber renkli cam ampul (monomer sıvısı) bulunmaktadır.

Polimer tozunun içindekiler:

Poli(metilakrilat, metil metakrilat), zirkonyum dioksit, benzoil peroksit ve renk maddesi E141.

Monomer sıvısının içindekiler:

Metil metakrilat, N,N-dimetil-p-toluidin, hidrokinon ve renk maddesi E141.

Çimento tozu üç kat ambalajlanmıştır. Steril olmayan koruyucu dış alüminyum poşet, dış tarafı steril olmayan, iç tarafı steril olan bir polietilen-kağıt poşet (soyulabilir) içerir. Bunun içinde çimento tozunu içeren, steril bir polietilen-kağıt poşet daha bulunur.

Steril filtrasyon yöntemiyle sterilize edilmiş olan monomer sıvısını içeren kahverengi cam ampul ise etilen oksit ile sterilize edilmiş tek bir blisterde yine steril olarak ambalajlanmıştır.

Endikasyon

PALACOS® R'nin endike olduğu durumlar şunlardır

- Total veya parsiyel eklem endoprotezlerinin kemiğe sağlam bir şekilde tespit edilmesi
- İnternal tespit tedavisi veya endoprotez değiştirme ameliyatı kapsamında kemik defektlerinin doldurulması ve stabilize edilmesi
- Kafatası defektlerinin primer ve sekonder kapatılması

Kontrendikasyon

PALACOS® R şu durumlarda kullanılamaz

- Hastada kemik çimentosunun içerdiği maddelere karşı bilinen veya varsayılan bir aşırı duyarlılık olması
- Gebelik ve emzirme dönemi sırasında

Hedef popülasyon

Çocuklar ve erişkinler için çok az kanıt vardır, bu nedenle **PALACOS® R** kullanımı önerilmez.

Başka bir seçenek yoksa, örneğin cerrahi bir travma mevcutsa, **PALACOS® R** kullanımına ilişkin karar cerrahin sorumluluğundadır.

Hedef kullanıcı grubu

Klinik bir bağlamda sağlık çalışanları.

Yan etkiler

Seyrek olarak protez yatağının hazırlanmasının ardından veya PMMA kemik çimentoları ile endoprotezlerin implantasyonunun hemen sonrasında geçici kan basıncı düşüşleri görüldür. Bireysel olgularda örneğin kardiyak arrest, anafilaktik şok ve hatta ani ölüm şeklinde gelişen ağır alerjik reaksiyonlar gibi ciddi komplikasyonlar baş gösterebilir. Pulmoner emboli ve kardiyak arrest türünden pulmoner ve kardiyovasküler komplikasyonlara meydan vermemek için kemik çimentosu yerleştirilmeden önce implantasyon bölgesinin izotonik çözeltiyle iyice yıkanması (pulse lavage uygulaması) tavsiye edilmektedir.

Pulmoner veya kardiyovasküler olayların baş göstermesi durumunda kan hacminin gözetim altında tutulması ve gerekirse arttırılması gerekmektedir. Akut solunum yetmezliği durumlarında anesteziyolojik önlemler alınmalıdır. Polimetil metakrilat kemik çimentosunun kullanımında şu advers etkiler gözlenmiştir: tromboflebit, hemoraj, trokanterik bursit.

Gözlenen diğer yan etkiler: miyokard infarktüsü, kısa süreli kardiyak aritmi, serebrovasküler olgu.

Bunun ötesinde, herhangi bir cerrahi prosedür sırasında komplikasyon oluşması mümkündür.

Önemler**Ameliyathane ekibi tarafından kullanımında**

Kullanıcı **PALACOS® R**'yi kullanmadan önce onun özelliklerine, işlenmesine ve uygulanmasına iyice vakıf olmalıdır. Kullanıcının, ilk kez kullanmadan önce **PALACOS® R**'nin karıştırma, işleme ve yerleştirme prosedürlerini tümüyle egzersiz etmesi tavsiye edilir. Her ne kadar çimentonun uygulanmasında karıştırma sistemleri ve şırıngalar kullanılmaktaysa da ayrıntılı bilgi şarttır.

Sıvı monomer yüksek ölçüde uçucu ve alev alıcıdır. Yeni implante edilen kemik çimentolarının yakınındaki ameliyat alanlarında elektrokoter cihazı kullanımı nedeniyle monomer buharlarının alev aldığı durumlar rapor edilmiştir. Monomer aynı zamanda güçlü bir lipid çözücü olduğundan vücuda doğrudan temas ettirilmemelidir.

Monomer veya hazırlanmış **PALACOS® R** çimentosuyla işlem yaparken monomer metil metakrilatin cilde işlemesine karşı gerekli korumayı sağlayan eldivenler kullanılmalıdır. PVP'den (üç-kat polietilen, etilen vinil alkol kopolimer, polietilen) yapılmış eldivenlerin ve Viton®/butil eldivenlerin uzun süreli, iyi bir koruma sağladığı kanıtlanmıştır. Güvenlik açısından iki çift eldivenin üst üste giyilmesi tavsiye edilmektedir, örneğin bir çift standart lateks cerrahi eldivenin üzerine bir çift polietilen cerrahi eldiven giyilebilir.

Lateks veya polistiren-butadien eldivenlerin tek başına kullanılması yeterli değildir. Lütfen satıcınıza başvurarak bu tür bir uygulama için hangi eldivenlerin uygun olduğunu belirleyiniz.

Monomerin buharı solunum yollarını ve gözleri tahriş edebilir ve muhtemelen karaciğerde hasar oluşturabilir. Monomer ile temasın kaynaklanan cilt tahrişleri bildirilmiştir.

Yumuşak kontakt lens üreticileri zararlı veya tahriş edici buharların bulunduğu ortamlarda bu lenslerin çıkarılmasını tavsiye etmektedir. Yumuşak kontakt lensler sıvılara ve

gazlara karşı geçirirli olduklarından metil metakrilat ile çalışıldığı zaman ameliyat ortamında kullanılmamalıdır.

Hasta üzerinde kullanımında

Kemik çimentosunun yerleştirilmesi sırasında ve yerleştirilmesinden hemen sonra kan basıncı, nabız ve solunum dikkatle izlenmelidir. Bu yaşam bulgularında baş gösteren herhangi bir belirin değişim zaman geçirmeden uygun önlemler alınarak ortadan kaldırılmalıdır.

PALACOS® R kullanımlarında kemik çimentosu yerleştirilmeden hemen önce, hazırlanan kemik dikkatle temizlenmeli, aspire edilmeli ve kurutulmalıdır.

Uyumsuzluklar

Kemik çimentosuna sulu çözültüler (örneğin antibiyotik çözültüleri) katılmamalıdır, çünkü bunlar çimentonun fiziksel ve mekanik özellikleri üzerinde ciddi olumsuz etkiler oluştururlar.

Gerekli miktar

Çimento tozu ile monomer sıvısı karıştırıldıktan sonra hızlı donan, biçimlendirilebilir bir hamur oluşur ve bu sabitleme ve/veya doldurma amaçlarıyla kemik kavitelere yerleştirilir. **PALACOS® R**, ameliyat ortamında belirgin bir şekilde görülebilir olması için yeşile boyanmıştır.

Bir poşetin içerdiği çimento tozunun tümü bir ampulün içindeki monomer sıvısının tümüyle karıştırıldığı zaman bir doz hazırlanmış olur. Gereken çimento hamuru miktarı yapılan spesifik cerrahi müdahaleye ve kullanılan tekniğe bağlıdır. Ameliyata başlamadan önce yedek olarak en az bir **PALACOS® R** dozu daha hazır bulundurulmalıdır.

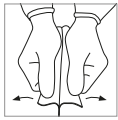
Hazırlanışı

Steril olmayan koruyucu alüminyum kılıfı (bakınız yukarıda)

açmadan önce sallayarak veya bir yer hafifçe vurarak içindeki polietilen-kağıt poşeti aşağıya kaydırınız. Böylece alüminyum kılıfı üstten keserken içindeki poşetin de kesilmesinin önüne geçmiş olursunuz.

Polietilen-kağıt poşet ve ampul sadece steril şartlar altında açılabilir. Bu yüzden steril bileşenler (iç PE-kağıt poşet ve cam ampul) steril olarak teslim edilmektedir.

Steril şartlar altında açılması:



Torbanın üst kısmındaki açma kanatları, PE folyonun kağıttan sökülmesini yardımcı olur.

Açma kanatlarını mümkün olduğunca fazla kavrayabilmek için, kağıdın/PE folyonun yan tarafı başparmak, işaret parmağı ve orta parmak arasında tutulmalıdır.

Lütfen PE folyo ve kağıt alanı kavramak ve her iki tarafı eşit şekilde çıkarmak için başparmağınızın tamamını kullanın.

Dış PE-kağıt poşeti steril şartlar altında, içindeki PE-kağıt poşet çıkarıldığı zaman steril kalacak şekilde, öngörülmuş açma yerinden açınız. Aynı şekilde, blister ambalajı da steril şartlar altında, öngörülmuş açma yerinden, içindeki cam ampul çıkarıldığı zaman steril kalacak şekilde açınız.

İç PE-kağıt poşeti açmadan önce sallayarak veya hafifçe bir yer vurarak içeriğini aşağıya toplayınız, böylece poşet üstten açıldığı zaman toz kaybı oluşmasını önlemiş olursunuz. Cam ampulün açılmasını kolaylaştırmak amacıyla

ampulün gövdesi ile başı arasındaki boyun bölgesinde önceden belirlenmiş bir kırılma noktası oluşturulmuştur. Çimento ya cam kırığı karışmasına meydan vermemek için ampulü karıştırma cihazının üzerine açmayınız. 10ml ve 20ml'lik ampullerin yanında kolayca açılmalarını sağlamak amacıyla bir kırma aleti (tüp) bulunmamaktadır. Bu durumda ampulün başından değil, üzerine geçirilmiş olan kırma aletinden tutularak ampulün başı bunun aracılığıyla kırılır. Kırılan ampul başı tüpün içinde kalır.

Bileşenlerin karıştırılması:

Önce sıvının ölçülüp ayrılması, ardından tozun buna katılması önerilir. Ters yönde hareket edilirse, yüzeyde hemen başlayan polimerizasyonun bir sonucu olarak toz kümelelerinin oluşması olasıdır. Her iki bileşen, yani toz ve monomerin bağlı oranları, tam olarak eşleştirilmiştir. Dolayısıyla, optimum karışımı elde edilebilmesi için poşet ve ampulün tamamen boşaltılması gereklidir.

Bileşenler bir vakumlu karıştırma sistemiyle veya elle karıştırılabilir.

PALACOS® R'nin karıştırma, bekletme, çalışma ve donma süreleri kullanma talimatının sonundaki diyagramlarda verilmiştir. Lütfen bunların sadece yönlendirici nitelikte bilgiler olduğunu aklınızdan çıkarmayınız, çünkü çalışma ve donma süreleri sıcaklığa, karıştırma işlemine ve nem oranına bağlı olup özellikle direkt ortam sıcaklığı, yani örneğin çimento tozunun, karıştırma sisteminin, masanın ve ellerin sıcaklıkları önemlidir. Sıcaklığın yüksek olması bekleme, çalışma ve donma sürelerini kısaltır.

Vakumlu karıştırma sistemleriyle hazırlama

Daha az hava inklüzyonu içeren bir kemik çimentosu elde etmek için sıvı ve toz vakum altında karıştırılır. Bunun için hava geçirimsiz bir karıştırma sistemi kullanılarak karıştırma kabında kısa sürede yeterli bir vakum oluşması sağlanır (yaklaşık 200 mbar mutlak basınç). Çimento bileşenlerinin önceden en az 24 saat süreyle 4-7°C'ye soğutulması tavsiye edilir. Çimento bileşenleri karıştırma işleminin hemen öncesinde soğutucu cihazdan çıkarılarak karıştırma cihazına konulmalıdır.

Doldurma ve karıştırma işlemlerini steril şartlar altında yapınız. Başka türlü önerilmediği sürece karıştırma süresi 30 saniyedir. Önceden soğutma sayesinde çalışma ve donma süreleri uzar. **PALACOS® R**'nin başlangıç viskozitesi, önceden soğutulmamış çimento ya göre biraz düşüktür. Karıştırma tekniğinin ayrıntıları için lütfen kullanılan karıştırma sistemi ile ilgili talimatları bakınız.

Sonuçta homojen, yeşil, hamur şeklinde bir bileşim meydana gelir. Bu bileşim, lastik eldivene yapışmaz hale geldiği andan itibaren işlenmeye hazırdır. Her zaman bir poşetin tüm içeriğini bir monomer sıvı ampulünün tüm içeriğiyle karıştırınız.

Elle karıştırarak hazırlama

Çimento bileşenleri karıştırma kabına yalnızca karıştırma işleminden hemen önce doldurulmalıdır. Doldurma ve karıştırma işlemlerini steril şartlar altında yapınız – karıştırma süresi 30 saniyedir. Bu süre içerisinde iki bileşen düzgün bir şekilde karıştırılmak suretiyle birbirleriyle karışır. Sonuçta homojen, yeşil, hamur şeklinde bir bileşim meydana gelir. Bu bileşim, lastik eldivene yapışmaz hale geldiği andan itibaren işlenmeye hazırdır. Her zaman bir poşetin tüm içeriğini bir monomer sıvı ampulünün tüm içeriğiyle karıştırınız.

Kemik çimentosunun kullanılması

Yeterli fiksasyonun sağlanması için protez yerleştirilerek kemik çimentosu tamamen sertleşinceye kadar tanınmış olan çalışma süresi boyunca tutulmalıdır. Çimento fazlaları yumuşak oldukları süre içerisinde alınmalıdır.

Kafa kubbesi rekonstrüksiyonları

Büyük kafatası defektlerinin tedavisinde kemik açıklığı dikkatli bir şekilde prepare edildikten sonra önce dura mater nemlendirilmiş pamuk veya selülozla örtülür. Koruma amacıyla bunun üzerine ince bir plastik veya alüminyum folyo yerleştirilir. Karıştırılan macun şeklindeki hamur hazırlanmış kemik boşluğuna uygulanır ve kemik kenarlarında biçimlendirilerek istenilen 4–5 mm'lik kalınlığa getirilir. Sertleşme süreci sırasında normal salin solüsyonuyla yıkayarak polimerizasyondan kaynaklanan ısıyı gideriniz. Rekonstrüksiyon hemen hemen sertleştiğinde çıkarılır, kenarları düzeltilir ve epidural sıvının boşalabilmesi ve bağ dokusunun büyüebilmesi için perfore edilir. Pamuk/selüloz ve plastik folyo çıkarıldıktan sonra protez emilmeyen bir sütürle üç veya dört yerden sabitleştirilir.

Saklanması

25 °C'nin (77 °F) üzerinde saklamayınız.

Raf ömrü/sterillik

Raf ömrü katlanır kutunun, koruyucu alüminyum kılıfın ve iç poşetin üzerlerine basılmıştır. Eğer belirtilen tarih geçmiş ise **PALACOS® R**'yi kullanmayınız. Ürünün özelliklerinden kaynaklanan nedenlerle blisterin üzerinde farklı bilgiler olabilir.

Açılmış veya hasar görmüş koruyucu alüminyum kılıfların veya ampul blisterlerinin içerikleri tekrar sterilize edilemez ve dolayısıyla atılmaları gerekmektedir. Çimento tozunun sarı bir renk alması durumunda **PALACOS® R**'yi kullanmayınız. Çimento tozu ve ambalajlar etilen oksit ile gazlanarak sterilize edilmişlerdir. Monomer sıvısı filtrasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir.

İmha

Kemik çimentosunun münferit bileşenleri, sertleşmiş kemik materyali ve (temiz olmayan) ambalaj malzemesi yerel yasal düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir. Polymer bileşenini yetkili bir atık tesisinde imha edin. Monomer sıvısı bileşeni, iyi havalandırılan bir davlumbazın altında buharlaştırılmalı veya etkisiz bir madde tarafından soğurulmalı ve uygun bir kabın içinde imha için nakledilmelidir.

Властивості

PALACOS® R є рентгеноконтрастним, швидкотверднучим кістковим цементом на основі поліметилметакрилату.

PALACOS® R містить діоксид цирконію в якості рентгеноконтрастного засобу. **PALACOS® R** забарвлений хлороформом (тип E141), щоб його було краще видно в операційному полі. Кістковий цемент готується безпосередньо перед використанням за допомогою змішування компонента полімерного порошку з компонентом рідкого мономера. Утворюється пластична маса, що твердне протягом декількох хвилин.

Склад

Упаковка **PALACOS® R** містить один або два пакети цементного порошку (полімерний порошок) і одну ампулу / дві ампули з коричневого скла (рідина мономера).

Компоненти полімерного порошку:

Полі-(метилакрилат, метилметакрилат), цирконію діоксид, бензоїлпероксид, барвник E141.

Компоненти рідкого мономера:

Метилметакрилат, N,N-диметил-п-толуїдин, гідроксиди, барвник E141.

Цементний порошок має потрійну упаковку. Зовнішній, нестерильний захисний пакет з алюмінію містить паперово-поліетиленовий пакет (зривається), нестерильний зовні та стерильний всередині. У ньому знаходиться інший стерильний паперово-поліетиленовий пакет, що містить цементний порошок.

Рідина мономера, виготовлена методом стерилізаційної фільтрації, знаходиться в ампулі з коричневого скла, яка стерильно упакована в окремому блістері, стерилізованому етиленоксидом.

Показання до застосування

PALACOS® R призначений для:

- міцної фіксації протезів у кістковій тканині при повному або частковому ендопротезуванні суглобів;
- заповнення та стабілізації кісткового дефекту в рамках проведення внутрішньокісткової фіксації або операції з ревізії протеза;
- первинної та вторинної пластики дефектів кісток черепа.

Протипоказання

PALACOS® R протипоказаний

- у випадках відомої або підозрюваної підвищеної чутливості пацієнта до одного з компонентів кісткового цементу;
- під час вагітності та в період годування груддю.

Цільова популяція

У зв'язку з недостатнім досвідом використання не рекомендовано застосовувати **PALACOS® R** у дітей та підлітків. Якщо альтернативні варіанти відсутні, наприклад за наявності хірургічної травми, відповідальність за рішення стосовно застосування **PALACOS® R** несе лікуючий хірург.

Цільова група користувачів

Медичні працівники у клінічних умовах.

Побічні реакції

У рідких випадках відзначається тимчасове падіння артеріального тиску після підготування протезного ложа або безпосередньо після імплантації кісткового цементу з ПММА та ендопротеза. В окремих випадках можуть виникнути серйозні ускладнення, які можуть викликати зупинку серця, анафілактичний шок або навіть раптову смерть. Для запобігання ускладнень з боку серцево-судинної системи та легень, наприклад, емболії легень і зупинки серця, рекомендовано ретельно промивати місце імплантації фізіологічним розчином (застосування імпульсного лаважу) перед внесенням цементу.

У разі виникнення серцево-судинних та легневих ускладнень необхідно стежити за обсягом крові й, можливо, збільшити його. У разі гострої дихальної недостатності необхідні термінові дії анестезіологів. Наступні небажані явища спостерігалися під час використання кісткового цементу на основі поліметилметакрилату: тромбофлебіт, кровотеча, бурстит вертлюга.

Інші побічні реакції, що спостерігалися: інфаркт міокарда, короткочасне порушення серцевого ритму, порушення мозкового кровообігу. Крім того, можливі ускладнення, що виникають у ході будь-якого хірургічного втручання.

Запобіжні заходиВикористання хірургічним персоналом

Перед застосуванням **PALACOS® R** користувач повинен бути добре ознайомлений з властивостями препарату, володіти технікою його приготування та застосування. Користувачу рекомендовано опанувати практичні навички змішування, використання та внесення **PALACOS® R** перед першим застосуванням цементу. Докладні знання також необхідні в тому випадку, коли використовуються системи для змішування та шприци для нанесення цементу. Рідкий мономер – це дуже легка та легкозаймиста рідина. Повідомлялося про займання парів мономерів, викликаних використанням пристроїв електрокоагуляції в області хірургічного втручання поблизу недавно імплантованого кісткового цементу. Мономер є сильним розчинником жирів, тому потрібно уникати прямого контакту мономера зі шкірою. Під час роботи з мономером або приготованим цементом **PALACOS® R** необхідно надягати рукавички, які забезпечать належний захист від попадання мономера метилметакрилату на шкіру. Рукавички з ПВП (тришаровий поліетилен, етилену та вінілалкоголю співполімер, поліетилен) і Viton® / бутулу довели свої надійні захисні властивості протягом тривалого часу. Рекомендовано носити дві пари рукавичок одна на одній (з метою забезпечення безпеки), наприклад, поліетиленові хірургічні рукавички понад внутрішню пару звичайних латексних хірургічних рукавичок. Недостатньо використовувати тільки рукавички з латексу або рукавички тільки з поліістерол-бутадієну. Запитайте у постачальника рукавичок, які рукавички придатні для даного виду роботи.

Випари мономера можуть подразнювати дихальні шляхи та

очі, а також викликати пошкодження печінки. Спостерігалися шкірні подразнення, викликані контактом з мономером. Виробники м'яких контактних лінз рекомендують знімати лінзи у присутності шкідливих або подразливих парів. Оскільки м'які контактні лінзи пропускають рідини та газу, не слід їх носити в операційній залі під час використання метилметакрилату.

Застосування у пацієнтів

Під час і відразу після внесення кісткового цементу необхідно дуже уважно стежити за тиском, пульсом і диханням пацієнта. Будь-яка значна зміна життєвих параметрів пацієнта має бути негайно усунута за допомогою прийняття відповідних заходів.

Під час застосування PALACOS® R підготовлену кісткову тканину необхідно ретельно очистити та просушити безпосередньо перед внесенням цементу.

Несумісність

Заборонено домішувати водні розчини (наприклад, такі, що містять антибіотики) до кісткового цементу, оскільки вони в значній мірі послаблюють його фізичні та механічні властивості.

Дозування

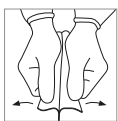
Після змішування цементного порошку з мономером (рідиною) утворюється пластична швидкотверднуча маса, яку вносять в кісткову порожнину як засіб фіксації та / або наповнення. PALACOS® R забарвлений в зелений колір, щоб цемент добре було видно на операційному полі. Для приготування однієї дози потрібно змішати весь вміст пакету з цементним порошком з усією рідиною мономера в одній ампулі. Необхідна кількість цементної маси залежить від конкретного хірургічного втручання та техніки, яка використовується. Перед початком операції має бути наявна щонайменше одна додаткова доза PALACOS® R. Відповідно, у разі необхідності, у розпорядженні має бути інша система для змішування.

Приготування

Підготування:

Перед розкриттям нестерильного алюмінієвого захисного пакета (див. вище) його слід потрясти або постукати по ньому, щоб його вміст опустився вниз. Таким чином, вміст пакета не буде пошкоджено під час розкриття. Паперовий пакет з поліетиленим покриттям (пакет із ПЕ) і ампула повинні відкриватися виключно в стерильних умовах. З цією метою стерильні компоненти (внутрішній паперовий пакет з покриттям із ПЕ і скляна ампула) поставляють стерильними.

Відкриття в стерильних умовах:



Клапани для розкриття у верхній частині пакета допомагають відділенню плівки від паперу.

Для того, щоб максимально захопити клапани для розкриття, папір / плівку слід тримати між великим, указівним та середнім пальцями.

Використовувати для захоплення плівки та паперу всю поверхню великого пальця. Відділяти плівку від паперу рівномірно з кожного боку.

Зовнішній паперовий пакет з покриттям із ПЕ відкривають у передбаченому для цього місці в стерильних умовах так, щоб можна було вилучити внутрішній паперовий пакет з покриттям із ПЕ стерильним. Блістерну упаковку також виймають у стерильних умовах та в передбаченому для цього місці так, щоб можна було вилучити скляну ампулу стерильною.

Перед відкриттям внутрішнього пакета з ПЕ його слід потрясти або постукати по ньому, щоб його вміст опустився вниз. Таким чином, можна уникнути втрату порошку під час розривання пакета з верхнього краю. Для полегшення відкриття скляної ампули на ній заздалегідь визначена точка зламу в місці переходу до голівки ампули.

Для запобігання контамінації цементу скляними фрагментами не слід відкривати ампулу над ємністю для змішування.

Для полегшення відкриття ампули вмістом 10 мл і 20 мл забезпечені пристроєм (трубкою) для відламування голівки. У цьому випадку слід взяти за встановлений пристрій для відламування замість голівки ампули та відламати голівку ампули. Відламана голівка ампули залишається всередині пристрою.

Змішування компонентів:

Рекомендовано спочатку вилити мономер, а потім додати порошок. При зворотному порядку дій можуть утворитися нерозчинні комплекси порошку, тому що полімеризація починається безпосередньо на поверхні. Відносні пропорції обох компонентів - порошку та мономера - точно узгоджені один з одним. Тому необхідно використати весь вміст пакета та ампули, щоб досягти оптимального результату змішування.

Компоненти змішують у вакуумній системі для змішування або вручну.

Час змішування, очікування, нанесення та затвердіння PALACOS® R показані на діаграмах наприкінці інструкції для застосування. Слід пам'ятати, що ці дані вказані тільки в довідкових цілях, оскільки час нанесення та час затвердіння залежать від температури, змішування та вологості і при цьому важливу роль відіграє температура предметів безпосереднього оточення, наприклад, цементного порошку, системи для змішування, стола та рук. Більш висока температура прискорює час очікування, нанесення та затвердіння.

Приготування за допомогою вакуумної системи для змішування

Щоб отримати кістковий цемент з меншою кількістю включень повітря, його потрібно змішати в умовах вакууму. З цією метою використовують повітронепроникну систему для змішування, яка забезпечує швидке створення достатнього рівня вакууму в змішувачі (приблизно 200 мбар абсолютного тиску). З цією метою використовують повітронепроникну систему для змішування, яка забезпечує швидке створення достатнього рівня вакууму в змішувачі (приблизно 200 мбар абсолютного тиску).

Здійснювати змішування в стерильних умовах. Час змішування становить 30 секунд, якщо не вказано інше. Через попереднє охолодження час нанесення та затвердіння подовжується. У порівнянні з попередньо охолодженням цементом початкова в'язкість PALACOS® R злегка зменшена. З детальним описом технології змішування можна

ознайомитися в інструкції з експлуатації застосованої системи для змішування.

Необхідно завжди змішувати весь вміст пакета з усією рідиною мономера в ампулі. В результаті утворюється однорідна зелена тістоподібна маса, яка готова до використання, коли вона більше не прилипає до гумових рукавичок.

Приготування шляхом ручного змішування

Компоненти цементу слід помістити в змішувач безпосередньо перед змішуванням у стерильних умовах. Необхідно завжди змішувати весь вміст пакета з повним вмістом однієї ампули. Проводити і змішування в стерильних умовах, час змішування становить 30 секунд. Протягом цього часу обидва компоненти рівномірно розмішують, причому компоненти змішуються один з одним. В результаті утворюється однорідна зелена тістоподібна маса, яка готова до використання, коли вона більше не прилипає до гумових рукавичок.

Застосування кісткового цементу

Для забезпечення необхідної фіксації важливо, щоб протез був імплантований і закріплений за відрізок часу, протягом якого з кістковим цементом можна працювати, перш ніж він остаточно затвердне. Видалити надлишки цементу, поки він ще м'який.

Пластика дефектів кісток склепіння черепа

Під час лікування значних дефектів черепа після ретельного препарування кісткового дефекту тверда мозкова оболонка насамперед покривається вологою ватою або целюлозою. Зверху для ще більшого захисту накладається тонка пластикова або алюмінієва фольга. Замішана пастоподібна маса вноситься в оброблений кістковий дефект і формується біля країв кістки до бажаної товщини в 4–5 мм. Під час затвердіння для відведення тепла, що утворюється в процесі полімеризації, необхідне промивання фізіоло-

гічним розчином. Майже затвердлу пластину потім виймають, її краї коригують, в ній роблять перфорації, через які може витікати спинно-мозкова рідина і проростати сполучна тканина. Після видалення вати або целюлози та фольги пластину фіксується в трьох або чотирьох місцях шовним матеріалом, який не розсмоктується в організмі.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °C (77 °F).

Термін придатності / стерильність

Термін придатності зазначений на коробці, алюмінієвій упаковці та на внутрішньому пакеті. Після закінчення дати, вказаної на картонній упаковці, **PALACOS® R** застосовувати більше не можна. Термін придатності окремих компонентів може відрізнятись з виробничих причин від терміну придатності, вказаного на картонній упаковці. Заборонено повторну стерилізацію вмісту відкритих або пошкоджених алюмінієвих захисних пакетів або блістерів з ампулами, вони підлягають утилізації. У разі пожовтіння цементного порошку використовувати **PALACOS® R** заборонено. Цементний порошок, упаковки з ПЕ та блістерні упаковки з ампулами було стерилізовано газом етиленоксидом. Мономер (рідина) стерилізована фільтруванням перед розливом.

Утилізація

Окремі компоненти кісткового цементу, затверділий кістковий цемент, а також (неочищений) пакувальний матеріал необхідно утилізувати згідно з місцевими відомчими розпорядженнями. Утилізувати полімерний компонент у авторизованому центрі утилізації відходів. Рідкий компонент підлягає випарюванню під витяжним ковпаком або абсорбції за допомоги інертного матеріалу з подальшим переміщенням до придатного контейнера для утилізації.

特性

PALACOS® R 是一种快速固化、不透射线的聚甲基丙烯酸甲酯基骨水泥。

PALACOS® R 含有 X 射线造影剂二氧化钆。为了提高 PALACOS® R 在手术区域中的可见性，已用叶绿素(E141)将其染色。

骨水泥在使用前直接通过混合聚合物粉末组分和液体单体组分制备。形成一种面团糊状物,在几分钟内固化的。

成分

一包 PALACOS® R 包含一或两袋水泥粉末(聚合物粉末)和一或两瓶棕色玻璃安瓿瓶(含单体液体)。

聚合物粉末成分：

聚(丙烯酸甲酯, 甲基丙烯酸甲酯)、二氧化钆、过氧化苯甲酰和着色剂 E141。

液体单体成分：

甲基丙烯酸甲酯、N,N-二甲基- β -甲苯胺、对苯二酚和着色剂 E141。

水泥粉末为三重包装。外袋为未经灭菌的保护性铝袋，内装一个聚乙烯纸袋(撕开式)，该纸袋外部未经，但内部为灭菌。纸袋内部还含有另外一个灭菌的聚乙烯纸袋，其包容物为水泥粉末。内装经灭菌过滤的单体液体的棕色玻璃安瓿瓶，也经灭菌包装到已由环氧乙烷灭菌的独立的泡罩袋中。

适应症

PALACOS® R 适用于

- 骨中全部或部分关节内假体的固定连接
- 在内固定治疗或者内假体修复手术范围内的骨缺损的填充和稳定化处理
- 初级和次级的颅骨缺损覆盖

禁忌症

以下情况不得使用 PALACOS® R

- 如果已知或认为患者对骨水泥成分过敏
- 妊娠期或哺乳期

目标群体

几乎没有儿童和青少年的证据，因此不建议使用

PALACOS® R。

如果没有其他选择可用，例如对于当前外科创伤，是否使用 PALACOS® R 由外科主治医生决定。

目标用户群体

临床医疗专业人士

副作用

罕见在制备假体床后或在直接植入 PMMA 骨水泥和内假体后出现暂时性血压下降。在个别病例中可能会发生严重并发症，例如与心跳骤停、过敏性休克以至猝死相关的严重过敏反应。

为了避免肺栓塞和心跳骤停等心肺并发症，建议在引入骨水泥前对植入部位使用等张溶液彻底冲洗(脉冲灌注)。万一出现肺或心血管事件，必须监测患者的血容量，并有可能增加之。在急性呼吸功能不全的情况下，应采取麻醉措施。

已观察到的使用聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥的不良反应如下：血栓性静脉炎、出血、转子滑囊炎。

其它观察到的副作用：心肌梗死、短暂性心律失常、脑血管事件。

而且可能有任何外科手术过程中会发生的并发症。

预防措施

手术人员使用

在使用 PALACOS® R 之前，用户应该熟知其特性、操作和应用。在首次使用前，建议用户练习混合、操作和引入

PALACOS® R 的整个程序。即使使用混合系统和注射器进行水泥施用，也需要详细的知识。

液态单体具有高挥发性和易燃性。在新植入的骨水泥附近的手术部位使用电灼装置会引起单体烟雾已有报道。单体还是一种强脂溶剂，不得直接与身体接触。

当操作单体或者调配水泥 PALACOS® R 时，必须戴上手套，以防单体甲基丙烯酸甲酯渗入皮肤。

已经证明，由 PVP (三层聚乙烯、乙烯-乙醇共聚物、聚乙烯) 制成的手套及 Viton®/丁基橡胶手套均可在较长时间内提供良好防护。为安全起见，建议戴双重手套，例如，里面是一副标准乳胶手术手套，再外戴上一副聚乙烯手术手套。

仅使用乳胶或聚苯乙烯丁二烯手套无法提供充分保护。请咨询您的供应商确定哪些手套适合此类应用。

单体蒸气会刺激呼吸道和眼睛，并可能对肝脏造成损害。

已有接触液体单体引起皮肤刺激描述。

软性隐形眼镜制造商建议，在有破坏性或者刺激性蒸气时取下隐形眼镜。由于软性隐形眼镜可透液体和气体，因此在使用甲基丙烯酸甲酯情况下，在手术室中不应佩戴软性隐形眼镜。

用于患者

在骨水泥引入期间和紧跟引入之后，必须密切监视患者的血压、脉搏和呼吸。如果这些生命体征出现任何显著变化，必须立即采取相应措施消除。

当使用PALACOS® R时，预备骨应在即将放入骨水泥前小心清洁、抽吸和干燥。

不相容性

不得向骨水泥添加水溶液(例如，含抗生素的水溶液)，因为它们对骨水泥的物理及机械性能有显著不利影响。

需要量

在将水泥粉末与单体液体混合后，一种快速固化的可塑性面团状物形成，其被引入骨腔中起固定和/或填充的作用。为使水泥在手术区中清晰可见，PALACOS® R被染成绿色。将整袋水泥粉末与一安瓿瓶内所有单体液体混合，配成一剂量。所需的水泥面团量取决于具体的外科手术和使用的技术。

在开始手术前应至少有另外一个剂量的PALACOS® R备用。

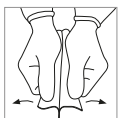
制备

制备：

在打开未消毒的铝制小袋前(如前所述)，通过摇动或者轻拍使药物下沉(一个聚乙烯纸袋)，以确保切开袋子顶部不破坏袋内粉末成分。

仅可在灭菌条件下打开聚乙烯纸袋和安瓿瓶。为此，纸袋和安瓿瓶在出厂时都是灭菌的。

在灭菌条件下打开：



袋顶部的开口镶边有助于将PE膜从纸上分离。

为了尽可能多地抓牢开口镶边，应当将纸/PE膜的侧面抓在拇指、食指和中指之间。

请使用整个拇指指肚抓住PE膜和纸部分，均匀地撕下每一部分。

在灭菌条件下打开外面的PE纸袋，以保证内部的PE纸袋仍为灭菌。也要在灭菌条件下打开泡罩包装，以便在除去包装时仍保持玻璃安瓿瓶灭菌。

在打开内部PE纸袋前，进行摇动或者轻拍使内容物下沉，目的是为了保证在切开袋子时粉末不会遗漏。为了更容易打破玻璃安瓿瓶，在安瓿瓶颈部有预先确定的破裂点。

请勿打开混合设备上方的安瓿瓶，以防止人工假体被玻璃碎片污染。

为了方便打开安瓿瓶，10毫升和20毫升安瓿瓶备有折断装置(管)。如果有了一种装置，打开时可握住合适的折断装置(而不用握住安瓿瓶头部)并折断恰好嵌入的安瓿瓶头部。当安瓿瓶头被折断时，它仍留在折断装置内。

混合各个组分：

建议首先倒入液体，然后添加粉末。如果顺序颠倒，则表面会立即产生聚合反应，极易形成粉渣。两种成分，即粉末和单体的相对比例已精确配比。因此，如需实现最佳混合效果，则必须彻底清空袋子和安瓿瓶。

可使用真空混合系统或手动混合各个组分。

PALACOS® R的混合、等待、工作和固化的时间，见使用说明书末尾的图表显示。请注意这些说明仅是指南，因为工作时间和固化时间取决于温度、混合和湿度。因此，直接的周围环境温度很重要，例如水泥粉、混合系统、操作台和手的温度。高温可加速等待时间、工作时间和固化时间。

用真空混合系统制备

为使骨水泥的气泡减少，在负压状态下混合液体和粉末。为此，必须使用气密的混合系统，确保在混合容器内快速形成足够的负压(压力约200毫巴绝对压力)。建议将水泥组分在4-7°C下预冷至少24小时。只有在正要混合时才从冷却容器中取出水泥组分及注入混合容器中。

在灭菌条件下执行注入和混合。混合时间是30秒，除非有其它建议。由于预先冷却，工作时间和固化时间都会更长。与没有经过预先冷却的水泥相比，PALACOS® R的初始粘度稍有降低。有关混合技术的详情，请参阅所用的混合系统的使用说明书。

结果是一种均匀、绿色的面团状混合物，当其不再粘着橡胶手套时即可发挥作用。务必将袋内所有内容物和安瓿瓶内所有单体液体进行混合。

手动混合制备

只有在即将混合时才将水泥组分注入混合容器中。在灭菌条件下执行注入和混合——混合时间是30秒。在此期间，两种组分在搅拌均匀的同时互相混合在一起。结果是一种均匀、绿色的面团状混合物，当其不再粘着橡胶手套时即可发挥作用。务必将袋内所有内容物和安瓿瓶内所有单体液体进行混合。

骨水泥的使用

为确保充分固定，必须在允许工作的时间窗内引入假体并在骨水泥完全硬化前保持固定。除去任何多余的水泥，只要其仍是柔软的。

颅顶重建

治疗较大的颅骨缺损时，在仔细预备好骨缝后，首先使用湿润的脱脂棉或纤维素遮盖住硬脑膜。盖上一张薄的塑料膜或铝箔以加强保护。将混合的糊状面团引入预备好的骨缝中并在骨边缘处模塑至所需的4-5 mm厚度。在其硬化过程中时，使用生理盐水冲洗以消散因聚合产生的热量。在重建几乎硬化时，将其取出，修正边缘并进行穿孔，由此可排出硬脑膜外液并且结缔组织可以生长。在移除脱脂棉/纤维素和塑料箔后，使用非吸收性缝线将假体在三到四点上固定入位。

存储

不得高于 25°C (77°F) 存放。

保存期/无菌性

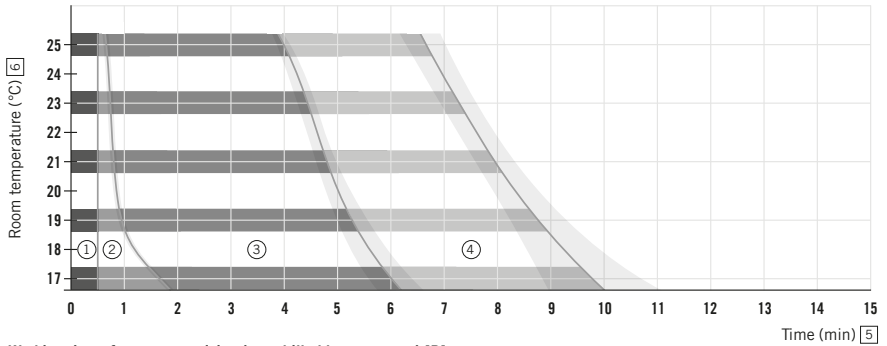
保存期限印在折叠盒、保护性铝袋和内袋上。如果这个标示日期已过，请不要使用PALACOS® R。泡罩包装上的信息可能会因生产的原因而有不同。

铝包装或安瓿瓶泡罩包装已打开或破损的内容物，不可重复灭菌，必须丢弃。如果水泥粉末已变黄色，不得使用PALACOS® R。水泥粉末和包装使用环氧乙烷充气灭菌。单体液体已通过过滤灭菌。

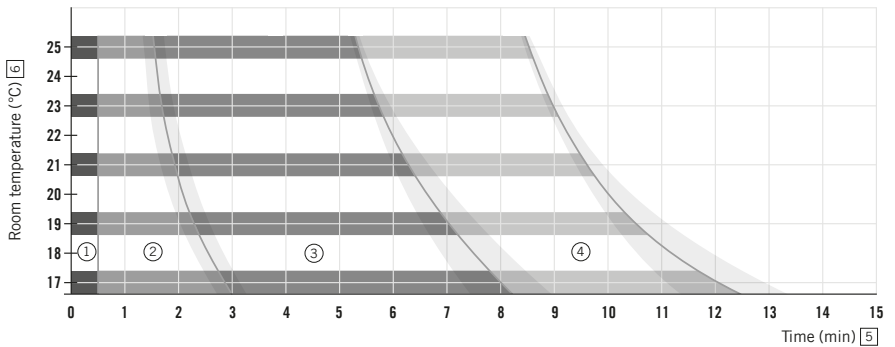
废弃处理

必须根据当地的法规规定废弃处理骨水泥单个组分、硬化材料以及(未清洁的)包装材料。在授权的废物处理设施中处理聚合物组分。液体组分应在通风良好的罩盖下蒸发或用惰性材料吸收，并移至适合的容器中进行废弃处理。

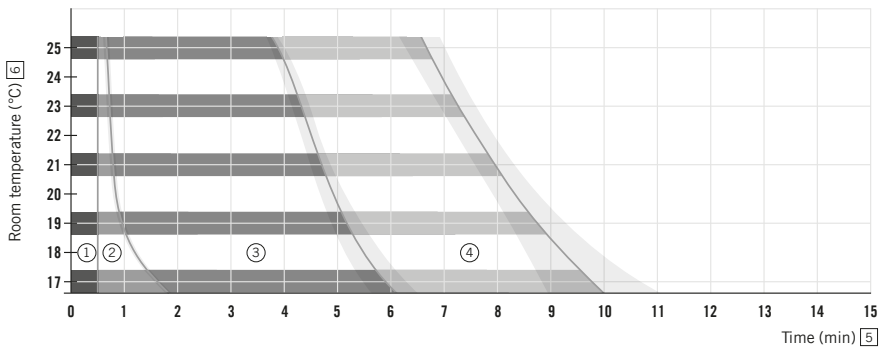
Working times for manual mixing (not pre-chilled bone cement) [A]



Working times for vacuum mixing (pre-chilled bone cement) [B]



Working times for vacuum mixing (not pre-chilled bone cement) [C]



■ Mixing ① ■ Waiting ② ■ Application ③ ■ Setting ④

Test conditions: Not pre-chilled vacuum mixing system PALAMIX®, 55% humidity. [D]

	①	②	③	④	⑤	⑥
EN	Mixing	Waiting	Application	Setting	Time (min)	Room temperature (°C)
AR	أخلط	انتظر	الاستخدام	تصلب	(min) الوقت	درجة الحرارة (°C)
BG	Смесване	Изчакване	Приложение	Втъвръдяване	Време (мину)	Температура на помещението (°C)
CS	Míchání	Čekání	Použití	Tuhnutí	Čas (min)	Pokořová teplota (°C)
DA	Blanding	Ventetid	Anvendelse	ærdning	Tid (min)	Rumtemperatur (°C)
DE	Mischen	Warten	Applikation	Aushärtung	Zeit (min)	Raumtemperatur (°C)
EL	Ανάμειξη	Αναμονή	Εφαρμογή	Πήξη	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία δωματιού (°C)
ES	Mezcla	Espera	Aplicación	Endurecimiento	Tiempo (min.)	Temperatura ambiente (°C)
ET	Segamine	Ootamine	Kasutamine	Kõvastumine	Aeg (minutid)	Operatsioonisaali temperatuur (°C)
FI	Sekoittaminen	Odotusaika	Applikointi	Kovettuminen	Aika (min)	Huoneenlämpötila (°C)
FR	Mélange	Attente	Application	Prise	Temps (min)	Température ambiante (°C)
HR	Miješanje	Čekanje	Nanošenje	Stvrđnjavanje	Vrijeme (min)	Temperatura prostorije (°C)
HU	Keverés	Várákozás	Alkalmazás	Kötés	Idő (min)	Szobahőmérséklet (°C)
IT	Miscelazione	Attesa	Applicazione	Indurimento	Tempo (min)	Temperatura ambiente (°C)
KO	혼합	대기	적용	세팅	시간 (min)	온도 (°C)
LT	Maišymas	Laukimas	Taikymas	Kietėjimas	Laikas (min.)	Patalpos temperatūra (°C)
LV	Sajaukšana	Nogaidīšana	Lietošana	Fiksēšanās	Laiks (min)	Istabas temperatūra (°C)
NL	Mengfase	Wachtfase	Applicatiefase	Uithardingsfase	Tijd (min)	Kamertemperatuur (°C)
NO	Blanding	Ventetid	Applisering	Herding	Tid (min)	Romtemperatur (°C)
PL	Mieszanie	Czekanie	Aplikacja	Wiązanie	Czas (min)	Temperatura pokojowa (°C)
PT	Mistura	Espera	Aplicação	Polimerização	Tempo (min)	Temperatura ambiente (°C)
RO	Amestecare	Așteptare	Aplicare	Întărire	Timp (min)	Temperatura încăperii (°C)
RU	Смешивание	Ожидание	Апликация	Отверждение	Время (мин.)	Комнатная температура (°C)
SK	Miešanie	Čakanie	Aplikácia	Tvrdenutie	Čas (min)	Izbovā teplota (°C)
SL	Mešanje	Čakanje	Vnos	Strjevanje	Čas (min)	Sobna temperatura (°C)
SV	Blandning	Väntetid	Applisering	Hårdning	Tid (min)	Rumstemperatur (°C)
TH	การผสม	รอ	การใช้	การแข็งตัว	เวลา (min)	อุณหภูมิ (°C)
TR	Karıştırma	Bekleme	Uygulama	Sertleşme	Süre (dk)	Oda sıcaklığı (°C)
UK	Змішування	Очікування	Нанесення	Затвердіння	Час (хв)	Кімнатна температура (°C)
ZH	混合	等待	应用	固化	时间 (分钟)	室温 (°C)

[A]	
EN	Working times for manual mixing (not pre-chilled bone cement)
AR	فترة الاستخدام لطريقة الخلط اليدوي (باستخدام أسمنت عظام لم يتم تبريده مسبقاً)
BG	Време за обработка при ръчно смесване (костният цимент не е предварително охладен)
CS	Doby zpracování pro ruční míchání (ne předchlazený kostní cement)
DA	Arbejdstider for manuel blanding (ikke nedkølet knoglecement)
DE	Verarbeitungszeiten für die manuelle Anmischung (Knochenzement nicht vorgekühlt)
EL	Χρόνοι εργασίας για ανάμειξη με το χέρι (μη προψυγμένο οστικό τσιμέντο)
ES	Tiempos de trabajo para la mezcla manual (cemento óseo sin enfriamiento previo)
ET	Tööaeg käsitsi segamise jaoks (eelnevalt jahutamata luusement)
FI	Työskentelyajat käsin sekoitettaessa (ei esijäähdytetty luusementti)
FR	Temps de travail pour le mélange manuel (ciment osseux non prérefroidi)
HR	Vremena obrade za ručno miješanje (koštani cement nije prethodno ohlađen)
HU	Megmunkálási idő k manuális keverés esetén (nem előhűtött csontcement)
IT	Tempi di lavorazione per la miscelazione manuale (cemento osseo non pre-raffreddato)
KO	수동 혼합의 작업 시간(사전 냉각하지 않은 골 시멘트)
LT	Darbo laikas maišant rankiniu būdu (nepašildyto kaulų cemento)
LV	Darbības laiks manuālas sajaušanas gadījumā (iepriekš neatdzesēts kaulu cements)
NL	Werktijden voor handmatig mengen (niet vooraf gekoeld botcement)
NO	Arbejdstider for manuell blanding (ikke forhåndsavkjølt beinsement)
PL	Czasy pracy podczas mieszania ręcznego (nieschlodzony wstępnie cement kostny)
PT	Tempos de trabalho para a mistura manual (cimento ósseo não pré-arrefecido)
RO	Timpi de prelucrare pentru amestecarea manuală (ciment osos nerăcit în prealabil)
RU	Рабочее время для ручного смешивания (предварительно не охлажденный костный цемент)
SK	Časy spracovania pre manuálne miešanie (neplatí pre predchlazený kostný cement)
SL	Časi obdelave pri ročnem mešanju (ne predhodno ohlajen kostni cement)
SV	Arbetstider för manuell blandning (ej förkylt bencement)
TH	เวลาในการทำงาน เมื่อผสมด้วยมือ (ซึ่งมันควรจะตักที่ไม่ผ่านการแช่เย็น)
TR	Elle karıştırımda işleme süreleri (önceden soğutulmamış çimento)
UK	Робочий час для ручного змішування (попередньо не охолоджений кістковий цемент)
ZH	手动混合的工作时间(非预冷骨水泥)

	[B]
EN	Working times for vacuum mixing (pre-chilled bone cement)
AR	فترة الاستخدام لطريقة الخلط بنظام تفرغ الهواء (باستخدام أسمنت عظام تم تبريده مسبقاً)
BG	Време за обработка при вакуумно смесване (костният цимент е предварително охладен)
CS	Doby zpracování pro vakuové míchání (předchlazený kostní cement)
DA	Arbejdstider for vakuum blanding (forud nedkølet knoglecement)
DE	Verarbeitungszeiten für die Vakuumanmischung (Knochenzement vorgekühlt)
EL	Χρόνοι εργασίας για ανάμειξη σε κενό (προψυχθέν οστικό τσιμέντο)
ES	Tiempos de trabajo para la mezcla al vacío (cemento óseo con enfriamiento previo)
ET	Tõhjad vaakumiga segamise (eelnevalt jahutatud luutsemnt)
FI	Työstöajat, tyhjiosekoitus (esijäähdytetty luusementti)
FR	Temps de travail pour le mélange sous vide (ciment chirurgical refroidi au préalable)
HR	Vremena obrade za vakuusko miješanje (koštani cement je prethodno ohlađen)
HU	Megmunkálási idő vákuumos keverőrendszerrel végzett keverés esetén (előhűtött csontcementtel)
IT	Tempi di lavorazione per la miscelazione sottovuoto (cemento osseo pre-raffreddato)
KO	진공 혼합의 작업 시간(사전 냉각된 골 시멘트)
LT	Darbo laikas vakuuminiam maišymui (atšaldytas kaulų cementas)
LV	Apstrādes laiks maisot vakuumā (iepriekš atvēsinātam kaula cementam)
NL	Verwerkingstijden voor vacuüm mengen (voorgekoeld botcement)
NO	Virketider for vakuumblanding (forhåndsavkjølt beinsement)
PL	Czasy obróbki dla prózniowego systemu mieszania (schłodzony cement kostny)
PT	Fases de aplicação para mistura por vácuo (cimento ósseo pré-arrefecido)
RO	Timpi de prelucrare pentru amestecarea în vid (ciment osos răcit în prealabil)
RU	Временные фазы для смешивания в вакууме (заранее охлажденный костный цемент)
SK	Časy spracovateľnosti pri vákuovom miešaní (ychladený kostný cement)
SL	Časovne opredelitve za delo z vakuuskim mešanjem (predhodno ohlajen kostni cement)
SV	Hanteringstider vid vakuumblandning (kylt bencement)
TH	เวลาในการทำงาน เมื่อผสมด้วยเครื่องผสมระบบสุญญากาศ (ซีเมนต์กระดูกที่ผ่านการแช่เย็น)
TR	Vakumlu karıştırımada işleme süreleri (önceden soğutulmuş çimento)
UK	Робочий час для вакуумного змішування (попередньо охолоджений кістковий цемент)
ZH	真空混合的工作时间 (预冷骨水泥)

	[C]
EN	Working times for vacuum mixing (not pre-chilled bone cement)
AR	فترة الاستخدام لطريقة الخلط بنظام تفريغ الهواء (باستخدام أسمنت عظام لم يتم تبريده مسبقاً)
BG	Време за обработка при вакуумно смесване (костният цимент не е предварително охладен)
CS	Doby zpracování pro vakuové míchání (ne předchlazený kostní cement)
DA	Arbejdstider for vakuumblanding (ikke nedkølet knoglecement)
DE	Verarbeitungszeiten für die Vakuummischung (Knochenzement nicht vorgekühlt)
EL	Χρόνοι εργασίας για ανάμειξη σε κενό (μη προψυγμένο οστικό τσιμέντο)
ES	Tiempos de trabajo para la mezcla al vacío (cemento óseo sin enfriamiento previo)
ET	Tööaeg vaakumsegamise jaoks (eelnevalt jahutamata luustement)
FI	Työskentelyajat vakuumisekoituksessa (ei esijäähdytetty luusementti)
FR	Temps de travail pour le mélange sous vide (ciment osseux non prérefroidi)
HR	Vremena obrade za vakuumsko miješanje (koštani cement nije prethodno ohlađen)
HU	Megmunkálási idő ká vákuumos keverés esetén (nem előhűtött csontcement)
IT	Tempi di lavorazione per la miscelazione sottovuoto (cemento osseo non pre-raffreddato)
KO	진공 혼합의 작업 시간(사전 냉각하지 않은 골 시멘트)
LT	Darbo laikas maišant vakuuminiu būdu (nepašildyto kaulų cemento)
LV	Darbības laiks, sajaukšanu veicot vakuumā (iepriekš neatdzēsēts kaulu cements)
NL	Werktijden voor vacuüm-mengen (niet vooraf gekoeld botcement)
NO	Arbejdstider for vakuumblanding (ikke forhåndsavkjølt beinsement)
PL	Czasy pracy podczas mieszania próżniowego (nieschłodzony wstępnie cement kostny)
PT	Tempos de trabalho para a mistura a vácuo (cimento ósseo não pré-arrefecido)
RO	Timpi de prelucrare pentru amestecarea în vid (ciment osos nerăcit în prealabil)
RU	Рабочее время для вакуумного смешивания (предварительно не охлажденный костный цемент)
SK	Doby spracovania pre miešanie vo vákuu (neplatí pre predchlazený kostný cement)
SL	Časi obdelave pri vakuumskem mešanju (ne predhodno ohlajen kostni cement)
SV	Arbetstider för vakuumblandning (ej förkylt bencement)
TH	เวลาในการทำงาน เมื่อผสมด้วยเครื่องผสมระบบสุญญากาศ (ซึ่งไม่ผ่านการทำแช่เย็น)
TR	Vakumlu karıştırma işleme süreleri (önceden soğutulmamış çimento)
UK	Робочий час для вакуумного змішування (попередньо не охолоджений кістковий цемент)
ZH	真空混合的工作时间 (非预冷骨水泥)

[D]	
EN	Test conditions: Not pre-chilled vacuum mixing system PALAMIX [®] , 55 % humidity.
AR	PALAMIX [®] شرط الاختبار بدون نظام الخلط بتقريغ الهواء المبرد سابقاً
BG	Условия: вакуумна смесителна система PALAMIX [®] без предварително охлаждане, влажност на въздуха 55 %.
CS	Podmínky testu: Ne předem chlazený vakuový míchací systém PALAMIX [®] , vlhkost 55 %.
DA	Testforhold: Ikke nedkølet vakuum-blandingssystem PALAMIX [®] , 55 % luftfugtighed.
DE	Testbedingungen: nicht vorgekühltes Vakuummischsystem PALAMIX [®] , 55 % Luftfeuchtigkeit.
EL	Συνθήκες δοκιμής: Μη προψυγμένο σύστημα ανάμειξης κενού PALAMIX [®] , 55 % υγρασία.
ES	Condiciones del ensayo: sistema de mezcla al vacío sin enfriamiento previo PALAMIX [®] , 55 % humedad.
ET	Testi tingimused: eelnevalt jahutamata vaakumsegamissüsteem PALAMIX [®] , 55 % niiskusega.
FI	Testausolosuhteet: Ei esijäähdytetty vakuumisekoitin PALAMIX [®] , kosteus 55 %.
FR	Conditions d'essai: système de mélange sous vide non rérefroidi PALAMIX [®] , 55 % d'humidité.
HR	Uvjeti testiranja: vakuumski sustav za miješanje PALAMIX [®] koji nije prethodno ohlađen, 55 % vlažnosti zraka.
HU	Tesztfeltételek: nem előhűtött PALAMIX [®] vákuumos keverési rendszer, 55 % páratartalom.
IT	Condizioni di prova: Sistema di miscelazione sottovuoto non pre-raffreddato PALAMIX [®] , umidità del 55 %.
KO	시험 조건: 사전 냉각하지 않음 진공 혼합 시스템 PALAMIX [®] , 55% 습도
LT	Išbandymo sąlygos: nepašildyta vakuuminė maišymo sistema PALAMIX [®] , 55 % drėgnis.
LV	Testēšanas apstākļi: iepriekš neatdzesēta vakuuma sajaukšanas sistēma PALAMIX [®] , mitrums 55 %.
NL	Testcondities: Niet vooraf gekoeld vacuüm-mengsysteem PALAMIX [®] , 55 % luchtvochtigheid.
NO	Testbetingelser: Ikke forhåndsavkjølt vakuumblandesystem PALAMIX [®] , 55 % fuktighet.
PL	Warunki testowe: nieschłodzony wcześniej system do mieszania próżniowego PALAMIX [®] , wilgotność 55 %.
PT	Condições do teste: sistema de mistura a vácuo não pré-arrefecido PALAMIX [®] , 55 % de humidade.
RO	Condiții de testare: sistem de amestecare în vid PALAMIX [®] nerăcit în prealabil, umiditatea aerului 55 %.
RU	Условие теста: неохлажденная вакуумная система смешивания PALAMIX [®] , влажность воздуха 55 %
SK	Testovacie podmienky: Neplatí pre predchladený vakuový miešací systém PALAMIX [®] , vlhkosť 55 %.
SL	Testni pogoji: Vakuumski mešalni sistem PALAMIX [®] , ki predhodno ni ohlajen, 55 % vlažnost.
SV	Testförhållanden: Ej förkylt vakuumblandningssystem PALAMIX [®] , 55 % luftfuktighet.
TH	เงื่อนไขในการทดสอบ: ระบบผสมภายใต้ภาวะสุญญากาศ PALAMIX [®] ที่ไม่แช่เย็นก่อน, 55% ความชื้นในอากาศ
TR	Test şartları: önceden soğutulmamış vakumlu karıştırma sistemi PALAMIX [®] , %55 hava nemli.
UK	Умови проведення перевірки: не охолоджена вакуумна система для змішування PALAMIX [®] , 55 % вологості повітря.
ZH	测试条件: 非预冷真空混合系统 PALAMIX [®] , 湿度55 %.

SYMBOLS



Manufacturer



Sterilized using aseptic processing techniques



Sterilized using ethylene oxide



Consult instructions for use



Keep away from sunlight



Keep dry



Do not store above 25 °C (77 °F)



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised



Catalogue number



Use by date



Batch code



Flammable liquid – Flashpoint 10 °C



Causes skin irritation



- EN Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
- AR لا تستخدم المنتج إذا كان هناك ضرراً في نظام حاجز التعقيم أو التغليف الخاص بالمنتج به تالفاً.
- BG Не използвайте при нарушена стерилна преградна система на продукта или неговата опаковка.
- CS Nepoužívejte, pokud je narušena sterilní bariéra systému nebo obalu.
- DA Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriersystem eller dets emballage er beskadiget.
- DE Bei beschädigtem Sterilbarriersystem des Produktes oder seiner Verpackung nicht verwenden.
- EL Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- ES No utilizar el producto en caso de daños en el sistema de barrera estéril o en el envase.
- ET Mitte kasutada, kui toote steriiliden suojausjärjestelmä või pakend on kahjustunud.
- FI Älä käytä tuotetta, jos sen steriilijärjestelmä tai pakkaus on vahingoittunut.
- FR Ne pas utiliser en cas de détérioration du système de barrière stérile du produit ou de son emballage.
- HR Ne koristiti ako su sustav sterilnih barijera proizvoda ili njegova ambalaža oštećeni.
- HU Ne használja, ha a termék sterilgát-rendszer vagy csomagolása sérült.
- IT Non utilizzare in caso di danneggiamento alla barriera sterile del prodotto o alla confezione.
- KO 제품 멸균 장벽 또는 그 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- LT Nenaudokite, jei produkto sterilumo barjero sistema ar pakuotė yra pažeista.
- LV Neizmantot, ja produkta sterilā barjera vai iepakojums ir bojāts.
- NL Niet meer gebruiken als het steriele barriersysteem van het product of de verpakking ervan beschadigd is.
- NO Må ikke brukes om produktets sterile barriere er brutt, eller pakningen er ødelagt.
- PL Nie stosować w przypadku uszkodzenia systemu bariery sterylnej produktu lub jego opakowania.
- PT Não utilizar em caso de danos no sistema de barreira estéril do produto ou da respetiva embalagem.
- RO A nu se utilizeza dacă sistemul de barieră sterilă sau ambalajul produsului este deteriorat.
- RU Не использовать при повреждении стерильной барьерной системы изделия или его упаковки.
- SK Nepoužívať, ak došlo k strate sterility produktu alebo k poškodeniu jeho obalu.
- SL Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana oziroma če izdelek ni sterilen.
- SV Får ej användas om produktens sterilbarriärsystem eller produktförpackningen är skadad.
- TH ห้ามใช้ หากระบบป้องกันการปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ไม่อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์.
- TR Ürün steril bariyer sisteminin veya ambalajının hasarlı olması durumunda kullanmayın.
- UK Не застосовувати продукт у разі пошкодження його стерильної бар'єрної системи або упаковки.
- ZH 如果产品无菌屏障系统或其包装已受损, 请不要使用

Heraeus Medical GmbH
 Philipp-Reis-Straße 8/13
 61273 Wehrheim, Germany
 Phone: +49 (0)6181 353399
 www.heraeus-medical.com

