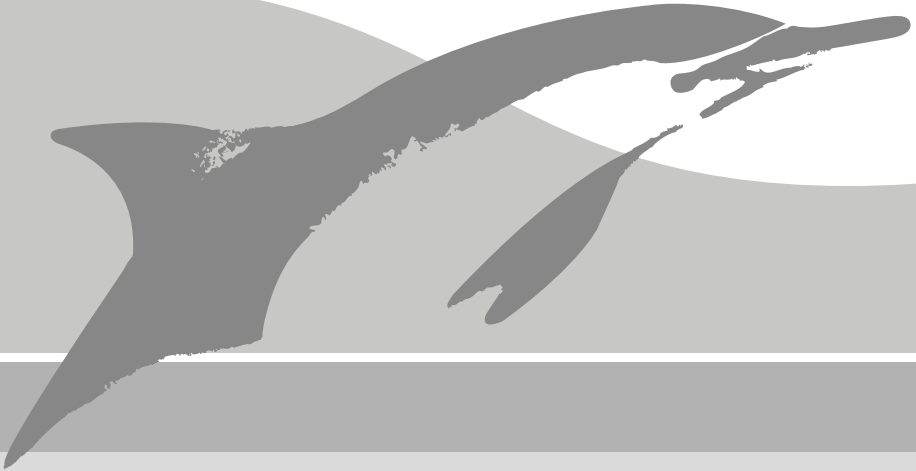


Heraeus

# PALACOS<sup>®</sup> LV+G

Low viscosity, radiopaque bone cement  
containing Gentamicin



# PALACOS® LV+G

EN	<b>Instructions for use</b> <b>Working times</b> (Revision status: 2019-07)	<b>5</b> <b>136</b>
EN (CA)	<b>Note: Applicable in Canada!</b> <b>Instructions for use</b> <b>Working times</b> (Revision status: 2019-11)	<b>9</b> <b>136</b>
AR	<b>تعليمات الاستخدام</b> <b>أوقات العمل</b> (تاريخ المراجعة: 2019-07)	<b>13</b> <b>136</b>
BG	<b>Инструкции за употреба</b> <b>Време за обработка при</b> (Дата на актуализиране на текста: 2019-07)	<b>17</b> <b>136</b>
CS	<b>Návod k použití</b> <b>Doby zpracování</b> (Poslední revise: 2019-07)	<b>21</b> <b>136</b>
DA	<b>Brugsanvisning</b> <b>Arbejdstider</b> (Aktualiseret: 2019-07)	<b>25</b> <b>136</b>
DE	<b>Gebrauchsanweisung</b> <b>Verarbeitungszeiten</b> (Revisionsstand: 2019-07)	<b>29</b> <b>136</b>
EL	<b>Οδηγίες χρήσης</b> <b>Χρόνοι εργασίας</b> (Ημερομηνία αναθεώρησης: 2019-07)	<b>33</b> <b>136</b>
ES	<b>Instrucciones de uso</b> <b>Tiempos de manipulación</b> (Última revisión: 2019-07)	<b>37</b> <b>136</b>
ET	<b>Kasutusjuhend</b> <b>Tööjad</b> (Viimati muudetud: 2019-07)	<b>41</b> <b>136</b>
FI	<b>Käyttöohje</b> <b>Työstöajat</b> (Revisiostatus: 2019-07)	<b>45</b> <b>136</b>
FR	<b>Notice d'utilisation</b> <b>Temps de travail</b> (Date de révision: 2019-07)	<b>49</b> <b>136</b>
FR (CA)	<b>Nota: Applicable au Canada!</b> <b>Notice d'utilisation</b> <b>Temps de travail</b> (Date de révision: 2019-11)	<b>53</b> <b>136</b>

HR	<b>Upute za uporabu Vremena obrade</b> (Stanje revizije: 2019-07)	<b>57</b> <b>136</b>
HU	<b>Használati utasítás Mégmunkálási</b> (Aktualizálás időpontja: 2019-07)	<b>61</b> <b>136</b>
IT	<b>Istruzioni per l'uso Tempi di lavorazione</b> (Ultima revisione: 2019-07)	<b>65</b> <b>136</b>
KO	<b>사용 설명서 작업 시간</b> (2019년 07월 수정)	<b>69</b> <b>136</b>
LT	<b>Naudojimo instrukcija Darbo laikas</b> (Tikrinta: 2019-07)	<b>73</b> <b>136</b>
LV	<b>Lietošanas instrukcija Apstrādes laiks</b> (Pārbaudes statuss: 2019-07)	<b>77</b> <b>136</b>
NL	<b>Gebruiksaanwijzing Verwerkingstijden</b> (Revisiestatus: 2019-07)	<b>81</b> <b>136</b>
NO	<b>Brugsanvisning Virketider</b> (Revisjonsstatus: 2019-07)	<b>85</b> <b>136</b>
PL	<b>Instrukcja użytkowania Czasy obróbki</b> (Ostatnia aktualizacja: 2019-07)	<b>89</b> <b>136</b>
PT	<b>Instruções de utilização Fases de aplicação</b> (Data da última actualização: 2019-07)	<b>93</b> <b>136</b>
PT (BR)	<b>Nota: Apenas para fins brasileiros! Instruções de utilização Fases de aplicação</b> (Data da última actualização: 2019-07)	<b>97</b> <b>136</b>
RO	<b>Instrucțiuni de utilizare Timpi de prelucrare</b> (Stadiu revizie: 2019-07)	<b>100</b> <b>136</b>
RU	<b>Инструкция по применению Временные фазы для смешивания</b> (Ревизионный статус: 2019-07)	<b>104</b> <b>136</b>

SK	<b>Návod na použitie</b>	<b>108</b>
	<b>Časy spracovateľnosti</b> (Posledná revízia textu: 2019-07)	<b>136</b>
SL	<b>Navodilo za uporabo</b>	<b>112</b>
	<b>Časovne opredelitve</b> (Datum revizije: 2019-07)	<b>136</b>
SV	<b>Bruksanvisning</b>	<b>116</b>
	<b>Hanteringstider</b> (Revision status: 2019-07)	<b>136</b>
TH	<b>คำแนะนำวิธีใช้</b>	<b>120</b>
	<b>เวลาในการใช้งาน</b> (แก้ไขปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ: 2019-07)	<b>136</b>
TR	<b>Kullanma Talimatı</b>	<b>124</b>
	<b>İşleme süreleri</b> (Bilgilerin son güncellenme tarihi: 2019-07)	<b>136</b>
UK	<b>Інструкція для застосування</b>	<b>128</b>
	<b>Робочий час</b> (Редакція: 2019-07)	<b>136</b>
ZH	<b>使用说明书</b>	<b>第132页</b>
	<b>加工时间</b> (修订状态: 2019 年 07 月)	<b>第136页</b>

**Properties**

**PALACOS® LV+G** is a slow-curing, radiopaque, poly(methyl methacrylate)-based bone cement. It contains the aminoglycoside antibiotic gentamicin to protect the cured cement and contiguous tissue against contamination by microbes sensitive to gentamicin.

**PALACOS® LV+G** contains the X-ray contrast medium zirconium dioxide. To improve visibility in the surgical field **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** contains one or two bag/s of gentamicin-containing cement powder (polymer powder) and one/two amber glass/es ampoule (monomer liquid).

Cement powder ingredients:

Gentamicin (in the form of gentamicin sulphate), poly(methylacrylate, methyl methacrylate), zirconium dioxide, benzoyl peroxide and colorant E141.

**Ingredients**

Pack size	40
Gentamicin base	1.0g
Cement powder	41.7 g
Monomer liquid	20ml

The mass ratio is about 31 percent monomer liquid to 69 percent cement powder.

Monomer liquid ingredients:

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

The cement powder is triple packaged. The outer, unsterile protective aluminium bag contains a polyethylene paper bag (peel-off) which is unsterile 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.

**Composition****The cement powder contains:**

poly(methyl acrylate, methyl methacrylate)	80 %
zirconium dioxide	15 %
hydrous benzoyl peroxide	1 %
gentamicin sulphate	4 %

**The monomer liquid contains:**

methyl methacrylate	98 %
N,N-dimethyl-p-toluidine	2 %

**Other constituents:**

In the cement powder: chlorophyll VIII (colorant E141)  
In the monomer liquid: chlorophyll VIII (colorant E141)  
in an oily solution, hydroquinone

**Indication**

The use of **PALACOS® LV+G** with gentamicin is indicated for

- stable anchoring of total or partial joint endoprostheses in bone or filling and stabilising bone defects within the scope of internal fixation treatment or for endoprostheses revision surgery
- primary and secondary plastic reconstruction of bone defects.

**Contraindication**

**PALACOS® LV+G** with gentamicin must not be used in the following cases

- In case of suspected or proven hypersensitivity to components of the bone cement
- During pregnancy or breast-feeding
- In cases of severe renal insufficiency
- In the presence of an active or incompletely treated infection at the bone site caused by gentamicin non-sensitive strains
- **PALACOS® LV+G** is not suitable for primary or secondary plastic reconstruction of skull bone defects.

**Target population**

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

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

**Target user group**

Healthcare professionals in a clinical context.

## Side effects

### General

Rarely there is a temporary drop in blood pressure after preparation of the prosthesis bed or directly after the implantation of bone cements and the endoprosthesis. In individual cases severe complications can occur such as severe allergic reactions which are associated with cardiac arrest, anaphylactic shock or even sudden death. In order to avoid pulmocardiocardiovascular 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 that were observed are heterotopic bone formation, osteolysis due to cement fragments, myocardial infarction, brief cardiac arrhythmia, cerebrovascular incident.

### Gentamicin

Due to the gentamicin contained in **PALACOS® LV+G**, side effects that are typical for gentamicin can occur:

- impairment to auditory and vestibular nerves
- renal toxicity: Adverse renal effects have been reported, as demonstrated by the presence of cells or protein in the urine or by rising of serum creatinine or oliguria. They occur more frequently in patients with a history of renal impairment. Application of clinical doses of gentamicin has led to the occasional appearance of Fanconi's syndrome or a Bartter's-like syndrome
- neuromuscular blockade/ neurotoxicity: Serious adverse effects on both vestibular and auditory branches of the 8th cranial nerves have been reported, primarily in patients with renal impairment. Symptoms include dizziness, vertigo, tinnitus, roaring in the ears and hearing loss, which, as with the other aminoglycosides, may be irreversible. Other factors which may increase the risk of toxicity include dehydration and previous exposure to other ototoxic drugs
- rare cases of paresthesia, tetany and amyasthenia
- rare cases of allergic reactions (exanthema, urticaria, anaphylactic reactions).

Like all aminoglycosides gentamicin is also potentially nephrotoxic and/or ototoxic. In most cases, damage to hearing caused by gentamicin is irreversible, whereas renal damage is reversible.

Other reported adverse reactions possibly related to gentamicin include: respiratory depression, lethargy, confusion, depression, visual disturbances, decreased appetite, weight loss, and hypotension or hypertension; rash, itching, urticaria, generalised burning, laryngeal oedema, anaphylactoid reactions, fever, and headache, nausea, vomiting, increased salivation, and stomatitis; purpura, pseudotumor cerebri, acute organic brain syndrome, pulmonary fibrosis, alopecia, joint pain, transient hepatomegaly, and splenomegaly.

The use of **PALACOS® LV+G**, results in a desired high bacte-

ricidal but locally limited concentration of gentamicin. Therefore, the occurrence of the afore-mentioned side effects is highly unlikely. Care should be taken and the level of gentamicin should be monitored in patients with impaired renal function, especially if treated with parenteral aminoglycosides or muscle relaxants simultaneously. The same applies to patients with previous neuromuscular disorders (e.g. myasthenia gravis, Parkinson's disease). Allergic reactions can occur dosage-independent.

## Interactions

### Gentamicin

Owing to the administration of muscle relaxants and ether, the neuromuscular blocking properties of gentamicin may be intensified. However, in view of the very low serum levels this is relatively unlikely in patients with healthy kidneys. The probability of interactions occurring increases in proportion to the serum levels of gentamicin, e.g. in patients with impaired renal function.

Interactions of gentamicin have been reported to occur with the following groups of drugs:

Concurrent or sequential use of neurotoxic and / or nephrotoxic pharmaceuticals, including other aminoglycosides, polymyxin B, colistin, cisplatin, ciclosporines, foscarnet, vancomycin, amphotericin B, clindamycin and cephalosporins.

Potent diuretics: Ethacrynic acid, furosemide, or other potent diuretics which may themselves cause ototoxicity or enhance aminoglycoside toxicity by altering antibiotic concentrations in serum and tissue.

Muscle relaxants: in particular succinyl choline and tubocurarine, decamethonium, halogenated hydro-carbon inhalation anaesthetics or opioid analgesics. Gentamicin may interact with these medications and result in skeletal muscle weakness and respiratory depression (apnea).

Concurrent application of these medications and gentamicin during surgery or in the post-operative period should be monitored with caution, especially if there is a possibility of incomplete reversal of neuromuscular blockade post-operatively.

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

## Precautions

### Use by operating staff

Before using **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** 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® LV+G** 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® LV+G** 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 slow-curing ductile dough develops which is introduced to bone cavities for anchorage and/or filling purposes.

**PALACOS® LV+G** 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® LV+G** should be available before commencing the operation.

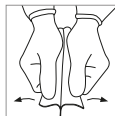
#### **Preparation**

##### 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, moved 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 10 ml- and 20 ml- 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® LV+G** 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).

Perform filling and mixing under sterile conditions.

The mixing time is 30 seconds unless otherwise recommended. For details of mixing technique please refer to the instructions for the mixing system being used.

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. Always mix the entire contents of a bag with the entire contents of an ampoule of monomer liquid.

**Use of the bone cement**

The bone cement can be applied as soon as the doughy bone cement no longer adheres to the gloves. The application period depends on the temperature of the material and the room temperature. To ensure adequate fixation the prosthesis must be introduced and held within the time window allowed for application, until the bone cement has set completely. Remove any surplus cement as long as it is still soft.

**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® LV+G** 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® LV+G**. 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.



EN (CA)

# PALACOS® LV+G

**Note: Applicable in Canada!**

## Properties

**PALACOS® LV+G** is a slow-curing, radiopaque, poly(methyl methacrylate)-based bone cement. It contains the aminoglycoside antibiotic gentamicin to protect the cured cement and contiguous tissue against contamination by microbes sensitive to gentamicin.

**PALACOS® LV+G** contains the X-ray contrast medium zirconium dioxide. To improve visibility in the surgical field **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** contains one or two bag/s of gentamicin-containing cement powder (polymer powder) and one/two amber glass/es ampoule (monomer liquid).

### Cement powder ingredients:

Gentamicin (in the form of gentamicin sulphate), poly(methylacrylate, methyl methacrylate), zirconium dioxide, benzoyl peroxide and colorant E141.

## Ingredients

Pack size	40
Gentamicin base	1.0g
Cement powder	41.7 g
Monomer liquid	20ml

The mass ratio is about 31 percent monomer liquid to 69 percent cement powder.

### 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 unsterile 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.

## Composition

### The cement powder contains:

poly(methyl acrylate, methyl methacrylate)	80 %
zirconium dioxide	15 %
hydrous benzoyl peroxide	1 %
gentamicin sulphate	4 %

### The monomer liquid contains:

methyl methacrylate	98 %
N,N-dimethyl-p-toluidine	2 %

## Other constituents:

In the cement powder: chlorophyll VIII (colorant E141)  
In the monomer liquid: chlorophyll VIII (colorant E141) in an oily solution, hydroquinone

## Indication

The use of **PALACOS® LV+G** with gentamicin is indicated for

- stable anchoring of total or partial joint endoprostheses in bone or filling and stabilising bone defects within the scope of internal fixation treatment or for endoprostheses revision surgery.

## Contraindication

**PALACOS® LV+G** with gentamicin must not be used in the following cases

- In case of suspected or proven hypersensitivity to components of the bone cement
- During pregnancy or breast-feeding
- In cases of severe renal insufficiency
- In the presence of an active or incompletely treated infection at the bone site caused by gentamicin non-sensitive strains
- **PALACOS® LV+G** is not suitable for primary or secondary plastic reconstruction of skull bone defects.

## Target population

There is very little evidence with children and adolescents, therefore it is not recommended to use **PALACOS® LV+G**. If no other option is available, for example with present surgical trauma, the decision whether to use **PALACOS® LV+G** lies with the attending surgeon.

## Target user group

Healthcare professionals in a clinical context.

## Side effects

### General

Rarely there is a temporary drop in blood pressure after preparation of the prosthesis bed or directly after the implantation of bone cements and the endoprosthesis.

In individual cases severe 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 that were observed are heterotopic bone formation, osteolysis due to cement fragments, myocardial infarction, brief cardiac arrhythmia, cerebrovascular incident.

### Gentamicin

Due to the gentamicin contained in **PALACOS® LV+G**, side effects that are typical for gentamicin can occur:

- impairment to auditory and vestibular nerves
- renal toxicity: Adverse renal effects have been reported, as demonstrated by the presence of cells or protein in the urine or by rising of serum creatinine or oliguria. They occur more frequently in patients with a history of renal impairment. Application of clinical doses of gentamicin has led to the occasional appearance of Fanconi's syndrome or a Bartter's-like syndrome
- neuromuscular blockade/ neurotoxicity: Serious adverse effects on both vestibular and auditory branches of the 8th cranial nerves have been reported, primarily in patients with renal impairment. Symptoms include dizziness, vertigo, tinnitus, roaring in the ears and hearing loss, which, as with the other aminoglycosides, may be irreversible. Other factors which may increase the risk of toxicity include dehydration and previous exposure to other ototoxic drugs
- rare cases of paresthesia, tetany and amyosthenia
- rare cases of allergic reactions (exanthema, urticaria, anaphylactic reactions).

Like all aminoglycosides gentamicin is also potentially nephrotoxic and/or ototoxic. In most cases, damage to hearing caused by gentamicin is irreversible, whereas renal damage is reversible.

Other reported adverse reactions possibly related to gentamicin include: respiratory depression, lethargy, confusion, depression, visual disturbances, decreased appetite, weight loss, and hypotension or hypertension; rash, itching, urticaria, generalised burning, laryngeal oedema, anaphylactoid reactions, fever, and headache, nausea, vomiting, increased salivation, and stomatitis; purpura, pseudotumor cerebri, acute organic brain syndrome, pulmonary fibrosis, alopecia, joint pain, transient hepatomegaly, and splenomegaly.

The use of **PALACOS® LV+G**, results in a desired high bactericidal but locally limited concentration of gentamicin.

Therefore, the occurrence of the afore-mentioned side effects is highly unlikely. Care should be taken and the level of gentamicin should be monitored in patients with impaired renal function, especially if treated with parenteral aminoglycosides or muscle relaxants simultaneously. The same applies to patients with previous neuromuscular disorders (e.g. myasthenia gravis, Parkinson's disease). Allergic reactions can occur dosage-independent.

## Interactions

### Gentamicin

Owing to the administration of muscle relaxants and ether, the neuromuscular blocking properties of gentamicin may be intensified. However, in view of the very low serum levels this is relatively unlikely in patients with healthy kidneys. The probability of interactions occurring increases in proportion to the serum levels of gentamicin, e.g. in patients with impaired renal function.

Interactions of gentamicin have been reported to occur with the following groups of drugs:

Concurrent or sequential use of neurotoxic and / or nephrotoxic pharmaceuticals, including other aminoglycosides, polymyxin B, colistin, cisplatin, ciclosporines, foscarnet, vancomycin, amphotericin B, clindamycin and cephalosporins.

Potent diuretics: Ethacrynic acid, furosemide, or other potent diuretics which may themselves cause ototoxicity or enhance aminoglycoside toxicity by altering antibiotic concentrations in serum and tissue.

Muscle relaxants: in particular succinyl choline and tubocurarine, decamethonium, halogenated hydro-carbon inhalation anaesthetics or opioid analgesics. Gentamicin may interact with these medications and result in skeletal muscle weakness and respiratory depression (apnea).

Concurrent application of these medications and gentamicin during surgery or in the post-operative period should be monitored with caution, especially if there is a possibility of incomplete reversal of neuromuscular blockade post-operatively.

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

## Precautions

### Use by operating staff

Before using **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** 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® LV+G** 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® LV+G** 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 slow-curing ductile dough develops which is introduced to bone cavities for anchorage and/or filling purposes.

**PALACOS® LV+G** 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® LV+G** should be available before commencing the operation.

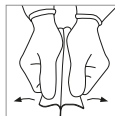
#### **Preparation**

##### 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, moved 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 10 ml- and 20 ml- 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® LV+G** 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).

Perform filling and mixing under sterile conditions.

The mixing time is 30 seconds unless otherwise recommended. For details of mixing technique please refer to the instructions for the mixing system being used.

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. Always mix the entire contents of a bag with the entire contents of an ampoule of monomer liquid.

**Use of the bone cement**

The bone cement can be applied as soon as the doughy bone cement no longer adheres to the gloves. The application period depends on the temperature of the material and the room temperature. To ensure adequate fixation the prosthesis must be introduced and held within the time window allowed for application, until the bone cement has set completely. Remove any surplus cement as long as it is still soft.

**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® LV+G** 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® LV+G**. 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.

## التركيب:

## يحتوي مسحوق الأسمنت على:

80 %	بولي (أكريلات الميثيل، ميثيل الميثاكريلات)
15 %	ثاني أكسيد الزركونيوم
1 %	بيروكسيد البنزويل
4 %	كبريتات الجنتاميسين

## يحتوي السائل الأحادي على:

98 %	ميثاكريلات الميثيل
2 %	ن-بن ثنائي ميثيل-بارا-طولويدين

## مكونات أخرى:

في مسحوق الأسمنت: كلوروفيل VIII (مادة ملونة E141)  
في السائل الأحادي: كلوروفيل VIII (مادة ملونة E141)  
في محلول زيتي، هيدروكربون

## دواعي الاستعمال

- يُستخدم PALACOS® LV+G مع جنتاميسين من أجل
- الترسيع الثابت للأطراف الصناعية الكليّة أو الجزئية في العظم، أو من أجل ملء العيوب العظمية بالحشو وتثبيتها في حالات تثبيت طرفي العظم، أو لدى تدخلات الفحص للأطراف الصناعية الداخلية
- ترميم العيوب العظمية التجميلية الأساسية والثانوية.

## موانع الاستعمال:

- يحظر استخدام PALACOS® LV+G مع جنتاميسين في الحالات التالية:
- إذا كان من المؤكد أو من المفترض أن المريض يعاني من فرط الحساسية لمكونات أسمنت العظام
- خلال مرحلتَي الحمل والرضاعة
- في حالات القصور الكلوي الحاد
- في حالة العدوى الفاعلة أو التي لم تتم معالجتها بصورة كاملة، في موقع العظم المحدد للجراحة، والتي تسببت عن بعض سلالات البكتريا غير الحساسة للجنتاميسين.
- PALACOS® LV+G غير مناسب لترميم عيوب الجمجمة العظمية التجميلية الأساسية والثانوية.

## الفئة المستهدفة من الأشخاص

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

## مجموعة المستخدمين المستهدفة

خبراء في الشؤون الصحية .

## الخواص

PALACOS® LV+G هو أسمنت للعظام يعلّ التصلب، مظلّل للأشعة، مركّب في قاعدة من بولي (ميثاكريلات الميثيل). يحتوي على المضاد الحيوي الجنتاميسين من مجموعة الأمينوغليكوزيدات، من أجل حماية الأسمنت المتصلّب والأنسجة المجاورة ضد التلوث بالميكروبات الحساسة للجنتاميسين.

يحتوي PALACOS® LV+G على ثنائي أكسيد الزركونيوم كوسط تبايني للأشعة السينية، ومن أجل رؤية الأسمنت بوضوح في منطقة الجراحة. تمّ تلوين PALACOS® LV+G 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® LV+G على كيس واحد / أو اثنين من مسحوق الأسمنت الذي يحتوي على الجنتاميسين (مسحوق البلمر) وأمبولة زجاجية / أو أمبولتين كهربائية اللون (السائل الأحادي).

## مكونات مسحوق الأسمنت:

الجنتاميسين (في صورة سلفات الجنتاميسين)، بولي (أكريلات الميثيل، ميثاكريلات الميثيل)، ثنائي أكسيد الزركونيوم، بيروكسيد البنزويل والمادة الملونة E141.

## المكونات

حجم العبوة	40
قاعدة جنتاميسين	1.0g
مسحوق الأسمنت	41.7g
سائل أحادي	20ml

نسبة كتلة السائل الأحادي في مسحوق الأسمنت تبلغ 31 في 69 في المائة من الكتلة.

## مكونات السائل الأحادي:

ميثاكريلات الميثيل: ن-بن ثنائي ميثيل-بارا-طولويدين؛ هيدروكربون؛ والمادة الملونة E141.

إن مسحوق الأسمنت معبأً 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 الموجود المعقم بالترشيق، هي الأخرى في أجواء معقمة في عبوة بليستر فردية معقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين.

## التأثيرات الجانبية

يشكل عام

قد تحدث بعض التأثيرات غير المرغوب فيها، فغالباً ما يحدث هبوط مؤقت في ضغط الدم، يلاحظ مباشرة بعد وضع أسمنت العظام وتثبيت الجزء الصناعي الداخلي.  
يُمكن في حالات معزولة أن تظهر مضاعفات خطيرة يُمكن ربطها بحدوث توقف قلبي أو صدمة تأقية أو حتى الوفاة المفاجئة. لتجنب المضاعفات الوعائية القلبية الرئوية، مثل انسداد الرئة وتوقف القلب، يُنصح بغسل موقع الزرع قبل وضع أسمنت العظم سلسلاً جيداً باستخدام محلول مساوي التوتر (تطبيق Pulsilavage). في حالة حدوث مضاعفات رئوية أو قلبية وعائية، فقد تترجم مراقبة حجم الدم وزيادته إن لزم الأمر. في حالة حدوث قصور تنفسي حاد، يجب القيام بالإجراءات التخديرية اللازمة.

لقد تمت ملاحظة الآثار الضارة الإضافية التالية نتيجة لاستخدام أنواع أسمنت العظام المصنوعة من بولي (أكريلات الميثيل):  
التهاب الأوردة الخثاري، النزيف، التهاب الجراب المودوري.  
آثار جانبية أخرى تمت ملاحظتها: تكوّن عظمي غير التوضع، انحلال العظم بسبب قطع الأسمنت العظمية، احتشاء عضلة القلب، اضطرابات ضربات القلب قصيرة المدى، السكتة الدماغية.

## الجتناميسين:

عند إضافة جنتاميسين إلى PALACOS® LV+G يكون من الممكن مبدئياً حدوث الآثار الجانبية النمطية للمضادات الحيوية:

- أضرار بالأعصاب السمعية والدهليرية
- السمية على الكلى: تم توثيق حدوث آثار سمية على الكلى، حيث اكتُشفت خلايا أن بروتين في البول أو زيادة الكرياتينين في الدم أو قلة البول. غالباً ما تظهر هذه الآثار الجانبية لدى المرضى الذين يعانون من قصور كلوي معروف في التاريخ الصحي. عند استخدام جرعات جنتاميسين سريرية ظهرت أحياناً متلازمة فانكوني أو متلازمة شبيهة بمتلازمة بارتر.
- الحصار العصبي العضلي / السمية على الأعصاب: اكتشف حدوث آثار جانبية جسيمة سواءً على الفرع الدهليزي أو السمعي التابع للأعصاب الدماغية الثمانية، وذلك بشكل أساسي لدى المرضى المصابين بقصور كلوي. ويدخل ضمن الأعراض الدوار/الشعور بالدوار، وطنين الأذن، وفقدان السمع، وهي أعراض قد يتعذر علاجها كما هو الحال مع الأمينوغليكوزيدات. من العوامل الأخرى التي يمكن أن تزيد خطر السمية الجفاف والتناول السابق للأدوية السامة للأذن. في حالات نادرة المذل، والتكزز (التقلص العضلي المستمر) وضعف العضلات.
- نادرة: التفاعلات الأرجية (الطفح الظاهر، الشرى أو الارتيكاري، التفاعلات التأقية (التحسسية).

مثل كل الأمينوغليكوزيدات، قد يتسبب الجنتاميسين في سمية الكلى و/أو سمية الأذن. في معظم الحالات يكون الضرر بالأذن الناتج عن الجنتاميسين غير قابل للشفاؤ، بينما الضرر بالكلى يمكن شفاؤه.

من الآثار الجانبية الأخرى التي تمت ملاحظتها، والتي قد تتعلق بالجنتاميسين، ما يلي: نقص التنهوية، والخمول، والارتباك،

والإكتئاب، واضطرابات الرؤية، ونقص الشهية، وفقدان الوزن وانخفاض أو ارتفاع ضغط الدم، وكذلك الطفح الجلدي، والحكة، والارتيكاري، والحرق العام، والوذمة الحنجرية، والتفاعلات التحسسية، والحمى، والصداع، والغثيان، والقيء، وزيادة الإفراز اللعابي، والتهاب المفاصل، والفرقيرة، والورم الكاذب المخي، ومتلازمة الدماغ العنضوية الحادة، وتليف الرئة، والتعلية، وآلام المفاصل، والتضخم الكبدى العابر، وتضخم الطحال.

يؤدي استخدام PALACOS® LV+G إلى ارتفاع تركيز جنتاميسين المبيد للبكتيريا مع محدوديته موضعياً. ولذا من المستبعد أيضاً بدرجة كبيرة حدوث الآثار الجانبية المذكورة أعلاه. ينبغي أن يتم استخدام جنتاميسين في ظل الحيلة اللازمة، وفي حالة المرضى المصابين بقصور في وظائف الكلى، ينبغي مراقبة مستوى جنتاميسين في الدم، وبخاصة عندما يتم علاجهم في ظل الحقن بأمينوغليكوسيدات أو مع تناول أدوية استرخاء العضلات. ينطبق الأمر أيضاً على المرضى الذين أصيبوا بأمراض عضلية عصبية سابقة (على سبيل المثال وهن عضلي وبيل، أو مرض باركنسون).

قد تحدث بعض التفاعلات الأرجية بصرف النظر عن الجرعة.

## التفاعلات الدوائية:

### الجتناميسين:

من خلال تناول العقارات المرخية للعضلات والإثيرات يمكن أن تشدد الخصائص الحصارية العضلية العصبية للجنتاميسين. ولكن هذا مستبعد نسبياً في ضوء الانخفاض الشديد لمستوى الجنتاميسين في الدم، وبخاصة لدى المرضى ذوي الكلى السليمة. وترتفع احتمالية التفاعلات الدوائية حسب مستوى الجنتاميسين في الدم، وبخاصة لدى المرضى المصابين بقصور في وظائف الكلى.

تمت ملاحظة حدوث تفاعلات دوائية بين جنتاميسين ومجموعات الأدوية التالية:

التناول المتزامن أو المتوالي للأدوية ذات السمية العصبية وأو السمية الكلوية، بما في ذلك أمينوغليكوسيدات أخرى، وبوليميكسين ب، وكوليسيتين، وسيسيلاتين، وسيكلوسبورين، وفوسكارنت، وفانكوميسين، وأمفوتيريسين ب، وكليدنايميسين، وسيفالوسبورين.

مدرات البول الشديدة: حمض إيتاكرينيك، أو فوروسيميد، أو أي مدر بول آخر شديد، والتي يمكنها إحداث تأثير سمي أدنى أو زيادة شدة سمية الأمينوغليكوسيدات، عن طريق تغييرها لمستوى تأثير المضادات الحيوية في الدم والأنسجة.

الأدوية المرخية للعضلات: وبخاصة سوكسينيل كولين وتوبوكورارين وديكاميثونيوم والمخدرات الاستنشاقية المحتوية على الهيدروكربونات المهلجنة أو المسكنات الأفيونية. يمكن أن يتفاعل جنتاميسين مع هذه الأدوية، وهو ما قد يؤدي إلى وهن العضلات الهيكلية ونقص التنهوية. إن الاستخدام المتزامن لهذه الأدوية مع جنتاميسين أثناء العملية الجراحية أو الفترة التي تليها ينبغي أن يتم تحت المراقبة الشديدة، وبخاصة عندما تتوفر بعد العملية إمكانية التهفير غير الكامل للحصار العضلي العصبى. كذلك يحتمل حدوث أي من المضاعفات التي يمكن أن تحدث مع أي إجراء جراحي.

## الاحتياطات الواجبة

عند الاستخدام بواسطة الفريق الجراحي  
قبل استخدام PALACOS®LV+G ، 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®LV+G بصورة كاملة، قبل استعماله للمرة الأولى. من الضروري أيضاً أن يكون المستخدم على معرفة تامة بكل التفاصيل الخاصة به، حتى في حالة استخدام أجهزة الخلط والصقنات لاستعمال الأسمنت.

إن المونومر السائل متطاير وقابل للاشتعال بشكل كبير. تم الإبلاغ عن اشتعال أبخرة المونومر المنبعثة بسبب استخدام أجهزة 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®LV+G 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®/butyl 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-بوتاديين 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 والعينين، وقد تتسبب في حدوث ضرر بالكبد. وردت أيضاً تقارير عن حدوث تهيج بالجلد بسبب ملامسة للسائل الأحادي.

ينصح بمنتجات 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 والنض والتنفس بدقة أثناء، ومباشرة بعد إدخال أسمنت العظام. أي تغير ملحوظ في هذه العلامات الحيوية يجب التعامل معه على الفور باتخاذ الإجراءات المناسبة. عند استخدام PALACOS®LV+G ، يجب تنظيف العظمة التي تم إعدادهما للجراحة بعناية، وتشفيف السوائل وتجفيف العظمة مباشرة قبل وضع الأسمنت.

## عدم التوافق

يجب عدم إضافة المحاليل المائية (على سبيل المثال التي تحتوي على المضافات 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 بطيئة التصلب وسهلة التشكيل، والتي يمكن إدخالها في تجاويف العظام لأغراض التثبيت الجراحي و/أو ملء الفراغات. تم تلوين PALACOS®LV+G باللون الأخضر من أجل رؤية الأسمنت بوضوح في منطقة الجراحة.

يتم 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.

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

## التحضير

### التحضير:

قبل فتح كيس الألومنيوم الواقي 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:

تساعد 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 إخراجه. قم أيضاً بفتح العبوة المعقمة المحتوية على الأمبولة، عند النقطة المحددة في أجواء معقمة لتظل الأمبولة الزجاجية محتقة 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 تسهيل فتح الأمبولة الزجاجية، تم تزويدها بموضع للكسر محدد مسبقاً، عند نقطة الالتقاء مع رأس الأمبولة.

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

تم تزويد الأمبولات من سعة 10 مل و20 مل بجهاز (أنبوية) للكسر الخاطف (snapping-off) لتيسير عملية الفتح. في هذه

الحالة قم بمسك جهاز الكسر المثبت على الأمبولة، بدلا من الإمساك برأس الأمبولة نفسها، ثم قم بكسر رأس الأمبولة باستخدام الجهاز. يبقى رأس الأمبولة، بعد كسره، داخل أنبوية الكسر الحافظ.

#### خلط المكونات:

يُصح بقياس السائل أولاً ثم إضافة المسحوق. إذا تم عكس هذا الترتيب، سيتم تكوين كتل من المسحوق على الأرجح كنتيجة لعملية البلمرة التي تبدأ على الفور في السطح. كلا المكونين، أي الكميات النسبية للمسحوق والسائل الموجود، تم قياس تطابقهما 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 يدويا.

فترات المزج والانتظار والتأثير والمعالجة الخاصة بـ **LV+G PALACOS®** موضحة 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، واليديين. 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).

قم بعملية نقل المسحوق والخلط في أجواء معقمة. فترة الخلط هي 30 ثانية إلا إذا أوصي بغير ذلك. من أجل تفاصيل تقنية الخلط، نرجو الرجوع إلى التعليمات الخاصة بنظام الخلط المستخدم. قم دائما 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 الإناء والخلط في أجواء معقمة - يستمر الخلط لمدة 30 ثانية. خلال هذه الفترة يتم خلط المكونين معا مع التقليب المنتظم. قم دائما بخلط محتويات كيس مسحوق الأسمنت كاملة مع كل محتويات أمبولة السائل الأحادي.

#### استعمال أسمنت العظام

يمكن تطبيق أسمنت العظام بمجرد أن يتوقف أسمنت العظام ذو قوام المعجون عن الالتصاق بالقفازات. تعتمد الفترة التي يمكن خلالها استعمال الأسمنت، على درجة حرارة المواد المستعملة ودرجة حرارة الغرفة. للتأكد من التثبيت السليم يجب إدخال الجزء الصناعي المراد تركيبه وإمساكه في موضعه للفترة المسموح بها للاستخدام، حتى يتصلب أسمنت العظام تماما. قم بإزالة أي زيادات من الأسمنت وهو لا يزال في حالة ليئة.

#### إعادة بناء القبو القحفي

في حالات علاج عيوب الجمجمة الرئيسية، وبعد التحضير الدقيق لثغرة العظم، يجب أولا تغطية الأم الجافية بقطعة مبللة من القطن أو السليلوز. 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 بحلول الملح النظامي من أجل تفريق الحرارة المتسببة عن البلمرة. حين يتصلب البناء يتم إزالته وضبطه عند الحواف ويتم تزويده بتقويب، يمكن من خلاله تفريغ سائل الجافية كما تسمح بنمو الأنسجة الضامة فيما بعد. بعد إزالة قطعة القطن/السليلوز وطبقة البلاستيك، يتم تثبيت الجزء الصناعي في مكانه، باستخدام خيط جراحي غير قابل للامتصاص، عند ثلاث أو أربع نقاط.

#### التخزين

لا يتم بتخزين أو حفظ المنتج في درجة حرارة أعلى من 25° م.

#### فترة الصلاحية/التعقيم

فترة الصلاحية مطبوعة على كل من العبوة الخارجية، وكيس الألومنيوم الواقي، والكيس الداخلي. لا تستخدم **PALACOS® LV+G** بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المبين على العبوة. المعلومات المدونة على العبوة التفصيلية 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® LV+G**. مسحوق الأسمنت والعبوات تم تعقيمها باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين، أما السائل الأحادي فقد تم تعقيمه بالتريش.

#### 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® LV+G** е бавновтвърдяващ се, рентгеноконтрастен костен цимент на базата на поли(метил метакрилат). Той съдържа аминогликозидния антибиотик Гентамицин за предпазване на втвърдения цимент и съседната тъкан от замърсяване от микроби, чувствителни към Гентамицин. **PALACOS® LV+G** съдържа рентгеноконтрастно вещество - циркониев диоксид. За подобряване на видимостта в хирургичното поле, **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** съдържа един/два плик/а циментов прах, съдържащ Гентамицин (полимерен прах) и една/две ампула/и от кафяво стъкло (течен мономер).

**Съставки на циментовия прах:**

Гентамицин (под формата на гентамицин сулфат), Поли(метилакрилат, метил метакрилат), циркониев диоксид, бензоил пероксид и оцветител E141.

**Съставки**

Количество в една опаковка	40
Гентамицин основа	1.0g
Циментов прах	41.7 g
Течен мономер	20 ml

Съотношението на масите на течния мономер и циментовия прах е 31 към 69 масови процента.

**Съставки на течния мономер:**

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

Цементният порошок има тройна опаковка. Наружният, нестерилният защитен пакет из алуминия съдържа бумажно-полиетиленов пакет (сривається), нестерилният външен и стерилният вътрешен. В него се намира друг стерилен бумажно-полиетиленов пакет, съдържащ цементния порошок.

Профилтрирана в стерилни условия течност мономерна се намира в ампуле из кафяво стъкло, която стерилно е опакована в отделен блистер, стерилизиран посредством етиленоксида.

**Състав****Циментовият прах съдържа:**

Поли-(метилакрилат, метилметакрилат)	80 %
Циркониев диоксид	15 %
Бензоил пероксид	1 %
Гентамицин сулфат	4 %

**Течният мономер съдържа:**

Метилметакрилат	98 %
N,N-диметил-р-толуидин	2 %

**Други съставки:**

В циментовия прах: Хлорофил VIII (оцветител E141)  
В течния мономер: Хлорофил VIII (оцветител E141)  
в маслен разтвор, хидрохинон

**Предназначение**

Прилагането на **PALACOS® LV+G** с гентамицин е показано за

- стабилно закрепване на тотални или частични ендопротези на костта, както и за запълване и стабилизиране на костни дефекти при остеоинтеграционни възстановявания или за хирургична намеса с цел ревизия на ендопротезата
- при първична и вторична пластична реконструкция на костни дефекти.

**Противопоказания**

Прилагането на **PALACOS® LV+G** с гентамицин е противопоказано в следните случаи:

- Ако е известно или се предполага, че пациентът има свръхчувствителност към съставки на костния цимент
- По време на бременност или кърмене
- в случаи на сериозна бъбречна недостатъчност
- при наличие на активна или не напълно излекувана инфекция в костта, причинена от щамове, нечувствителни към гентамицин.
- PALACOS® LV+G** не е подходящ за първична и вторична пластична реконструкция при на костни дефекти на черепа.

**Целево население**

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

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

**Целева група потребители**

Здравни специалисти в клинична среда.

## Нежелани реакции

### Обща информация

Рядко се наблюдава временно спадане на кръвното налягане след препарирането на леглото за протезата респ. непосредствено след имплантацията на костния цимент и ендопротезата.

В единични случаи са възможни сериозни усложнения, свързани със спиране на сърцето или анафилактичен шок и внезапна смърт.

За да се избегнат белодробни и сърдечно-съдови усложнения, като белодробна емболия и сърдечен арест, се препоръчва старателно промиване на мястото на имплантиране с изотоничен разтвор (приложение на пулсов лаваж) преди поставяне на костния цимент. В случай на пулмонални респ. сърдечносъдови събития е необходимо проследяване и евентуално повишаване на обема на кръвта.

При остра дихателна недостатъчност трябва да се приложат анестезиологични мерки.

Освен това при употребата на костни цименти на базата на поли-(метилметакрилат) са наблюдавани следните нежелани реакции: Тромбофлебит, хеморагия, трохантерен бурсит.

Други наблюдавани нежелани реакции: хетеротопично костно разрастване, остеолиза, дължаща се на фрагменти от костен цимент, миокарден инфаркт, краткотрайни нарушения на сърдечния ритъм, удар.

### Гентамицин

Припадци съдържанието на гентамицин в PALACOS® LV+G по принцип са възможни типичните за антибиотика нежелани реакции:

- Увреждания на слухово-равновесния нерв
- Нефротоксичност: Документирани са нежелани реакции, свързани с бъбреците, изразяващи се в наличие на клетки или белтък в урината респ. повишаване на серумния креатинин или наличие на олигурия. Тези нежелани реакции се получават по-често при пациенти с известна анамнеза за бъбречна недостатъчност. В определените случаи при приложението на клинични дози гентамицин е наблюдавана поява на синдром на Фанкони или синдром, подобен на синдрома на Бартер
- невромускулен блок/невротоксичност: Установени са сериозни нежелани реакции както на вестибуларния, така и на слуховия клон на осми черепно-мозъчен нерв, основно при пациенти с бъбречна недостатъчност. Симптомите включват замаяност/вертиго, тинитус, шум в ушите и загуба на слуха, които – също както при другите аминогликозиди – могат да са необратими. Други фактори, които могат да увеличат риска от токсичност, включват напр. дехидратация и предишна експозиция на ототоксични лекарства
- в редки случаи парестезия, тетания и мускулна слабост
- рядко алергични реакции (екзантеми, уртикария, анафилактични реакции).

Както всички аминогликозиди, гентамицин също е потенциално нефро- и/или ототоксичен. В повечето случаи причинено от гентамицин увреждане на слуха е необратимо, докато бъбречното увреждане е обратимо.

Други наблюдавани нежелани реакции, вероятно свързани с гентамицин, включват напр.: потискане на дишането, летаргия, обърканост, депресия, зрителни нарушения, понижен апетит, загуба на тегло, както и хипотония респ.

хипертония; освен това обрив, сърбеж, уртикария, генерализирано парене, ларингеален едем, анафилактични реакции, повишена температура, главоболие, гадене, повръщане, повишено слюноотделяне и стоматит; пурпура, псевдотумор церебри, остър органичен мозъчен синдром, белодробна фиброза, аплепия, болка в ставите, временна хепатомегалия и спленомегалия.

Приложението на PALACOS® LV+G води до висока бактерицидна, но локално ограничена концентрация на гентамицин. Затова и вероятността за поява на описаните по-горе странични ефекти е много ниска. Гентамицин трябва да се прилага с повишено внимание, а при пациенти с ограничена бъбречна функция е необходимо мониториране на серумните нива на гентамицин, особено ако се лекуват едновременно с парентерални аминогликозиди или мускулни релаксанти. Това важи и за пациенти с предшестващи невромускулни заболявания (напр. Миастения гравис, болест на Паркинсон).

Алергични реакции могат да възникнат независимо от дозата.

### Взаимодействия

#### Гентамицин

При прилагане на мускулни релаксанти и етер е възможно засилване на блокиращите ефекти на гентамицин върху нервно-мускулното предаване. Но това е относително малко вероятно предвид ниските серумни нива, особено при пациенти със здрави бъбреци. Вероятността за взаимодействие нараства пропорционално на серумното ниво на гентамицин, особено при пациенти с ограничена бъбречната функция.

Има съобщения за взаимодействия с гентамицин със следните групи лекарства:

Едновременно или последователно приложение на невротоксични и/или нефротоксични медикаменти, включително други аминогликозиди, полимиксин В, колистин, цисплатина, циклоспорино, фоскарнет, ванкомицин, амфотерицин В, клиндамицин и цефалоспорино.

Мощни диуретици: Етакринова киселина, фуросемид или други мощни диуретици, действащи ототоксично или усилващи аминогликозидната токсичност чрез промяна на биологично активната концентрация на антибиотичите в серума и тъканите.

Мускулни релаксанти: по-специално сукцинилхонин и тубокурарин, декаметониум, халогенирани хидрокарбонни инхалационни анестетици или опиоидни аналгетици. Гентамицин може да взаимодейства с тези медикаменти и да доведе до слабост на скелетните мускули и потискане на дишането (апнея). Едновременното приложение на тези медикаменти и гентамицин по време на операция или в постоперативния период трябва да се наблюдава внимателно, особено при съществуваща опасност от непълно възстановяване на невромускулния блок постоперативно. Освен това не могат да се изключат усложнения, каквито са възможни при всяка хирургична интервенция.

### Предпазни мерки

#### Употреба от хирургичен персонал

Преди употреба на PALACOS® LV+G, 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® LV+G, преди да го използва за първи път.

Необходими 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 приготвяте цимент **PALACOS® LV+G**, трябва да се носят ръкавици, които осигуряват необходимата защита срещу проникване на мономер метил метакрилат 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.

Производителите 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 жизненоважни показатели трябва да се коригира без забавяне, като се предприеме съответно действие.

Когато се използва **PALACOS® LV+G**, 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 цимента на прах с течния мономер, се образува бавновтвърдяващо се еластично тесто, което се въвежда в костни кухини с цел закрепване и/или напълване. **PALACOS® LV+G** е оцветен в зелено, за да се направи циментът ясно забележим в оперативното поле.

Една доза се приготвя, като се смеси цялото съдържание на плика 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® LV+G** 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 плика, 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 отворят само в стерилни условия. За тази цел стерилните компоненти (вътрешния 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 вътрешният плик от полиетилен-хартия да остане стерилен, 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 плика, 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 точността 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 изпръзнят, 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® LV+G са показани на диаграмите в края на указанията за употреба.

Смесването на компонентите може да се извърши с вакуумна смесителна система или на ръка.

Времената за смесване, чакане, работа и втвърдяване на PALACOS® LV+G могат да се видят при справка с диаграмите на следващата страница. 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 тези цел трябва да се използва херметизирана смесителна система, гарантираща, че в смесителния съд бързо се създава достатъчен вакуум (абсолютно налягане прилб. 200 mbar).

Извършвайте пълнене и смесване в стерилни условия. Времето за смесване е 30 секунди, освен ако не се препоръчва друго. За подробности относно техниката на смесване, моля, вижте указанията за смесителната система, която се използва. 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. Винаги смесвайте цялото съдържание на торбичката с цялото съдържание на ампулата на течния мономер.

#### **Употреба на костния цимент**

Костният цимент може да се приложи, веднага щом тестообразният костен цимент повече не полепва по ръкавиците. Продължителността на прилагане зависи от температурата на материала и помещението. 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. Върху нея 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 прораствне. 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® LV+G, 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® LV+G. 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® LV+G** je pomalu tuhnoucí, radioopákní, kostní cement založený na poly(methylmetakrylátu). Obsahuje aminoglykosidové antibiotikum gentamicin na ochranu vytvrzovaného cementu a přilehlé tkáně proti kontaminaci mikroby citlivými na gentamicin.

**PALACOS® LV+G** obsahuje dioxid zirkoničitý jako rentgenové kontrastní médium. Pro zlepšení viditelnosti v chirurgickém poli **PALACOS® LV+G** byl 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® LV+G** obsahuje jeden/dva sáček/sáčky práškového cementu obsahujícího gentamicin (práškový polymer) a jednu/dvě ampulku/ampulky z hnědého skla (kapalný monomer).

**Složky cementového prášku:**

Gentamicin (ve formě gentamicin sulfátu), poly(methylakrylát, methylmetakrylát), dioxid zirkoničitý, benzoyl peroxid a barvivo E141.

**Složky**

Velikost balení	40
Gentamicinová báze	1.0g
Cementový prášek	41.7 g
Monomerová tekutina	20 ml

Hmotnostní poměr monomerové tekutiny k cementovému prášku činí 31 ku 69 hmotnostním procentům.

**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 jednodomovém blistru, sterilizovaném rovně ethylenoxidem.

**Složení****Cementový prášek obsahuje:**

Poly(methylakrylát, methylmetakrylát)	80 %
Oxid zirkoničitý	15 %
Benzoylperoxid	1 %
Gentamicin sulfát	4 %

**Monomerová tekutina obsahuje:**

Methylmetakrylát	98 %
N,N-dimethyl-p-toluidin	2 %

**Další součásti:**

V cementovém prášku: Chlorofyl VIII (barvivo E141)

V monomerové tekutině: Chlorofyl VIII (barvivo E141)

v olejovém roztoku, hydrochinon

**Indikace**

Použití **PALACOS® LV+G** s gentamicinem je indikováno k

- stabilizaci ukotvení celkových nebo částečných endoprotéz v kosti nebo k vyplnění a stabilizaci kostních defektů v rámci léčby vnitřní fixace nebo při endoprotetických revizních zákrocích
- primární a sekundární plastické rekonstrukci defektů kostí.

**Kontraindikace**

V následujících případech se **PALACOS® LV+G** s gentamicinem nesmí používat:

- jestliže je známo nebo se předpokládá, že je pacient hypersenzitivní na složky kostního cementu
- během těhotenství nebo kojení
- v případě závažné renální insuficience
- v přítomnosti aktivní nebo neúplně vyléčené infekce kosti způsobené kmeny, které nereagují na gentamicin.
- **PALACOS® LV+G** není vhodný k primární a sekundární plastické rekonstrukci defektů kostí na lebce.

**Cílová populace**

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

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

**Cílová uživatelská skupina**

Zdravotníci v klinické oblasti.

## Nežádoucí účinky

### Obecné informace

Ve vzácných případech dochází k dočasnému poklesu krevního tlaku po přípravě lůžka protězy nebo přímo po implantaci kostních cementů a endoprotězy.

V ojedinělých případech se mohou vyskytnout těžké komplikace se zástavou srdeční činnosti až anafylaktickým šokem a náhlou smrtí.

Aby se zabránilo pulmonálně kardiovaskulárním komplikacím, jako je plicní embolie a zástava srdce, doporučuje se důkladně irigovat místo implantace izotonickým roztokem (použití pulzní laváže) před zavedením kostního cementu. V případě plicních či kardiovaskulárních příhod je nutné monitorování a případně doplnění intravazálního objemu. Při akutní respirační insuficienci je třeba učinit anesteziologická opatření.

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

Další pozorované vedlejší účinky: tvorba nové heterotopické kosti, osteolyza v důsledku úlomků kostního cementu, infarkt myokardu, krátká srdeční arytmie, cerebrovaskulární příhoda.

### Gentamicin

V důsledku obsahu gentamicinu v přípravku **PALACOS® LV+G** jsou principiálně možné vedlejší účinky typické pro antibiotika:

- narušení auditivních a vestibulárních nervů
- Toxicita ledvin: Byly hlášeny nežádoucí ledvinové účinky, jak to prokázala přítomnost buněk nebo proteinu v moči nebo zvýšení sérového kreatininu či oligurie. Tyto vedlejší účinky se vyskytují častěji u pacientů s ledvinovou nedostatečností v anamnéze. Použití klinických dávek gentamicinu vedlo k přiležitostnému výskytu Fanconiho syndromu nebo Bartterova syndromu
- neuromuskulární blokáda / neurotoxicita: Byly hlášeny závažné vedlejší účinky jak na vestibulárních, tak sluchových větvích osmi kranálních nervů, primárně u pacientů s ledvinovou nedostatečností. Symptomy zahrnují závrat/pocit závratě, tinnitus, hučení v uších a ztráta sluchu, které mohou být ireverzibilní, jako tomu je i u jiných aminoglykosidů. Další faktory, které mohou zvyšovat riziko toxicity, zahrnují dehydrataci a dřívější expozici dalších ototoxických léčiv
- ve vzácných případech parestezie, tetanie a svalová slabost
- ve vzácných případech alergické reakce (exantém, kopřivka, anafylaktické reakce).

Podobně jako všechny aminoglykosidy, rovněž gentamicin je potenciálně nefrotoxický a/nebo ototoxický. Ve většině případů je poškození způsobené gentamicinem ireverzibilní, zatímco poškození ledvin reverzibilní je.

Další hlášené vedlejší účinky, které jsou pravděpodobně spojeny s gentamicinem, jsou mimo jiné: respirační deprese, letargie, zmatenost, deprese, poruchy vizu, snížená chuť k jídlu, ztráta tělesné hmotnosti a hypotenze a hypertenze, vyrážka, svědění, urtikárie, generalizované pálení, laryngeální edém, anafylaktická reakce, horečka a bolest hlavy, nevolnost, zvracení, zvýšené slinění a stomatitida, purpura, pseudotumor cerebri, akutní organický mozkový

syndrom, pulmonální fibróza, alopecie, bolest kloubů, transientní hepatomegalie a splenomegalie.

Použití přípravku **PALACOS® LV+G** vede ke zvýšené bakteriicidní, ale lokálně omezené koncentraci gentamicinu. Výšky výše popsaného nežádoucího účinku je tedy velmi nepravděpodobný. Při použití gentamicinu se doporučuje dbát zvýšené opatrnosti a u pacientů s poruchou funkce ledvin by se měla kontrolovat sérová hladina gentamicinu, zejména pokud jsou tyto pacienti současně léčeni parenterálně podávanými aminoglykosidy nebo svalovými relaxanty. Stejně platí u pacientů s neuromuskulárními předchozími onemocněními (např. myasthenia gravis, Parkinsonova choroba). Alergické reakce se mohou vyskytnout nezávisle na velikosti dávky.

### Interakce

#### Gentamicin

Podání svalových relaxantů a éteru může zvýšit účinek neuromuskulární blokády látky gentamicin. Vzhledem k nízkým sérovým hladinám je to však relativně nepravděpodobné, zejména u pacientů se zdravými ledvinami. Pravděpodobnost vzájemného působení roste uměrně se zvyšováním sérové hladiny gentamicinu, především u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Byl hlášen výskyt interakcí gentamicinu u následujících skupin léčiv:

Souběžné nebo následné použití neurotoxických a/nebo nefrotoxických léčiv včetně jiných aminoglykosidů, polymyxinu B, kolistinu, cisplatinu, cyklosporinů, foskarnetu, vankomycinu, amfotericinu B, klindamycinu a fexofenadinu. Silná diuretika: Etakrynová kyselina, furosemid nebo jiná silná diuretika, která mohou sama o sobě způsobovat ototoxicitu nebo zvyšovat aminoglykosidovou toxicitu změnou koncentrací antibiotik v séru a tkáni.

Svalová relaxancia: zejména sukcinylcholin a tubokurarin, dekamethonium, inhalační anestetika v podobě halogenovaných uhlovodíků nebo opioidní analgetika. Gentamicin může s těmito léčivy spolupůsobit a vést ke slabosti kosterního svalstva a respirační depresi (apnoe). Souběžné používání těchto medikací a gentamicinu během chirurgického výkonu nebo v pooperačním období by se mělo sledovat s opatrností, zejména pokud je tu možnost neúplného reversu nervosvalové blokády pooperačně. Nelze vyloučit ani komplikace, které se mohou vyskytnout při jakémkoli chirurgickém zákroku.

### Preventivní opatření

#### Používání operujícím personálem

Před použitím **PALACOS® LV+G** by se měl uživatel dobře obeznát s jeho vlastnostmi, nakládání s ním a používáním. Doporučujeme uživatelům, aby se prověřili celý postup míchání, manipulace a zavádění **PALACOS® LV+G** 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 používáním elektrokauterů u operačním poli blízko čerstvě implantovaného kostního cementu. Monomer rovněž silně rozpouští lipidy a neměl by přijít do přímého styku s organismem.

Při manipulaci s monomernem nebo připraveným cementem **PALACOS® LV+G** 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 ethylenvinylalkohol, polyethylen) a rukavice z Vitonu®/butylu. Kvůli bezpečnosti se doporučuje, abyste nosili dva páry rukavice 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® LV+G** je nutné připravenou kost pečlivě očistit, aspirovat a vysušit těsně před umístěním kostního cementu.

#### **Inkompatibility**

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® LV+G** má zelenou barvu, aby byl cement v chirurgickém poli jasně viditelný.

Dávka se připraví smícháním celého obsahu sáčku práškového cementu s kapalným monomerem v ampulce. 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® LV+G**.

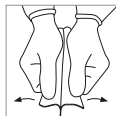
#### **Příprava**

##### 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 zajištěno, 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 michacím 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 hručky 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® LV+G** 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, michacího 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 vaku. 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).

Plnění a míchání provádějte za sterilních podmínek. Doba míchání je 30 sekund, pokud není doporučeno jinak. Podrobnosti o míchací technice naleznete v pokynech k používanému míchacímu systému. 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. Vždy smíchejte celý obsah sáčku s celým obsahem ampulky kapalného monomeru.

### **Použití kostního cementu**

Kostní cement lze aplikovat, když má těstovitou konzistenci a již se nelepi na rukavice. Doba aplikace závisí na teplotě materiálu a na pokojové teplotě. Pro zajištění adekvátní fixace se protěza 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 vytváří se 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 prorůstat pojivová tkáň. Po odstranění vaty/buničiny a plastické fólie se protěza 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® LV+G** nepoužívejte, jestliže vypršelo datum použitelnosti. Informace na blistrovém obalu se mohou z výrobních důvodů lišit. Obsah otevřeného nebo poškozeného aluminiového sáčku nebo blistry obsahujícího ampuli, nesmí být resterilizován a musí být zničen. Jestliže práškový cement zežloutl, **PALACOS® LV+G** nepoužívejte. Práškový cement a obaly jsou sterilizovány plyným ethylenoxidem. Kapalným 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 dobře větrané digestoři nebo absorbovat pomocí inertního materiálu a přenést do vhodné nádoby pro likvidaci.



**Egenskaber**

**PALACOS® LV+G** er en langsomhærdende, røntgenfast, poly(methylmethakrylat)-baseret knoglecement. Den indeholder gentamicin, som er et aminoglykosid-antibiotikum, der beskytter den hærdede cement og det nærliggende væv mod kontamination fra mikrober, der er følsomme over for gentamicin.

**PALACOS® LV+G** indeholder røntgenkontrastmidlet zirconiumdioxid. **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** indeholder en eller to pose(r) gentamicinholdigt cementpulver (polymerpulver) og en/to ravgul(e) glasampul(ler) (monomervæske).

**Bestanddele i cementpulveret:**

Gentamicin (i form af gentamicinsulfat), poly(methylakrylat, methylmethakrylat), zirconiumdioxid, benzoylperoxid og farvestoffet E141.

**Indholdsstoffer**

Pakkestørrelse	40
Gentamicinbase	1.0g
Cementpulver	41.7 g
Monomervæske	20ml

Masseforholdet mellem monomervæske og cementpulver er på 31 til 69 masseprocent.

**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 sterilfiltrerede, flydende monomer er emballeret i en ethylenoxid-steriliseret enkeltblister, som ligeledes er emballeret sterilt.

**Sammensætning****Cementpulveret indeholder:**

poly-(methylakrylat, methylmethakrylat)	80 %
Zirconiumdioxid	15 %
Benzoylperoxid	1 %
Gentamicin-sulfat	4 %

**Monomervæskens indeholder:**

Methylmethakrylat	98 %
N,N-dimethyl-p-toluidin	2 %

**Øvrige bestanddele:**

I cementpulveret: Klorofyl VIII (farvestof E141)  
I monomervæskens: Klorofyl VIII (farvestof E141)  
i en olieholdig opløsning, hydrochinon

**Indikation**

Anvendelsen af **PALACOS® LV+G** med gentamicin er indiceret til

- stabil forankring af totale eller delvise endoprotetiser i knoglen eller til opfyldning og stabilisering af knogledefekter inden for osteosyntetiske forsyninger eller ved endoprotetiske revisionsindgreb
- primær og sekundær plastisk rekonstruktion af knogledefekter.

**Kontraindikation**

I følgende tilfælde må **PALACOS® LV+G** ikke anvendes med gentamicin:

- Hvis det vides, eller der er mistanke om, at patienten er overfølsomhed over for knoglecementens bestanddele
- Under graviditet eller amning
- I tilfælde af alvorlig nyreinsufficiens
- I tilfælde af tilstedeværelsen af en aktiv eller ufuldstændig behandlet infektion på knoglestedet forårsaget af gentamicin-ufølsomme stammer.
- **PALACOS® LV+G** er ikke egnet til primær og plastisk rekonstruktion af kranieknogledefekter.

**Målgruppe**

Der findes kun lidt dokumentation med børn og unge, så derfor anbefales det ikke at anvende **PALACOS® LV+G**.

Hvis der ikke findes nogen anden mulighed, f.eks. i forbindelse med det aktuelle kirurgiske traume, skal den behandlende kirurg afgøre, om **PALACOS® LV+G** skal anvendes.

**Målrettet brugergruppe**

Sundhedspersoner i et klinisk miljø.

## Bivirkninger

### Generelle informationer

Der ses sjældent et forbigående fald i blodtrykket efter forberedelse af proteselejet eller umiddelbart efter implantation af knoglecement og endoprotesen.

I enkelte tilfælde kan der opstå alvorlige komplikationer, der kan ledsages af hjertestop, anafylaktisk chok og 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 monitorering og eventuel forøgelse af blodvolumen påkrævet.

Ved akut respiratorisk insufficiens skal der træffes anæstesiologiske foranstaltninger.

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

Andre observerede bivirkninger: heterotopisk dannelse af ny knogle, osteolyse pga. knoglecementfragmenter, myokardieinfarkt, forbigående hjerterytmie, cerebrovaskulær hændelse.

### Gentamicin

På grund af tilsætning af gentamicin i **PALACOS® LV+G** er det principielt muligt med følgende bivirkninger for antibiotikummet:

- Forringelser af de auditoriske og vestibulære nerver
- Nyretoksicitet: Der er rapporteret renale bivirkninger, der ses som tilstedeværelsen af celler eller protein i urinen eller ved forhøjet serumkreatinin eller oliguri. Disse bivirkninger optræder hyppigere ved patienter med en anamnese kendt nedsat nyrefunktion. Anvendelse af kliniske doseringer af gentamicin har lejlighedsvis medført tilfælde af Fanconi's syndrom eller et Bartter's-lignende syndrom
- neuromuskulær blokade / nyretoksicitet: Der er rapporteret alvorlige bivirkninger på både vestibulære og hørelsesmæssige områder af den ottende kranienerve, fortrinsvis hos patienter med nedsat nyrefunktion. Symptomerne inkluderer svimmelhed/svimmelhedsfølelse, vertigo, tinnitus, susen for ørene og høretab, der, som ved andre aminoglykosider, kan være irreversible. Andre faktorer, som kan øge risikoen for toksicitet, inkluderer dehydrering samt tidligere behandling med andre ototoksiske stoffer
- i sjældne tilfælde paræstesi, tetani og muskelsvaghed
- sjældne tilfælde af allergiske reaktioner (exanthem, urticari, anafylaktiske reaktioner).

Som alle aminoglykosider er også gentamicin potentielt nefro- og/eller ototoksisk. I de fleste tilfælde er høreskader, der er forårsaget af gentamicin, irreversible, medens nyreskader er reversible.

Andre rapporterede bivirkninger, der muligvis kan relateres til gentamicin: Respirationshæmning, letargi, konfusion, depression, synsforstyrrelser, nedsat appetit, vægttab samt hypotension og hypertension; udslet, kløe, urticaria, brændende fornemmelse, laryngeal ødem, anafylaktiske reaktioner, feber samt hovedpine, kvalme, opkastning, øget spyttproduktion og stomatitis; purpura, pseudotumor cerebri, akut, organisk hjernesyndrom, pulmonal fibrose, alopecia,

ledsmerter, forbigående hepatomegali og splenomegali. Anvendelsen af **PALACOS® LV+G** medfører en høj baktericid men lokalt begrænset koncentration af gentamicin. Derfor er det også meget usandsynligt, at de ovenfor nævnte bivirkninger indtræder. Anvendelsen af gentamicin bør foretages ekstra forsigtigt, og ved patienter med nedsat nyrefunktion bør gentamicin-serumniveauet overvåges, især når det behandles sammen med parenterale aminoglykosider eller muskelrelaksantia. Dette gælder også for patienter med tidligere neuromuskulære sygdomme (myasthenia gravis, Parkinsons syge).

Allergiske reaktioner kan forekomme, uafhængig af doseringen.

### Interaktioner

#### Gentamicin

Indgivelse af muskelrelaksantia og æter kan forstærke gentamicinens neuromuskulære blokeringsgenskaber. I betragtning af det meget lave serumniveau er det ganske vist relativt usandsynligt, især hos patienter med sunde nyrer. Sandsynligheden for interaktioner stiger i forhold til serumniveauet af gentamicin, primært på patienter med nedsat nyrefunktion.

Det er rapporteret, at interaktioner mellem gentamicin og følgende grupper af stoffer kan forekomme:

Samtidig eller efterfølgende anvendelse af neurotoksiske og/eller nefrotoksiske stoffer, inklusive andre aminoglykosider, polymyxin B, colistin, cisplatin, ciclosporiner, foscarnet, vancomycin, amphotericin B, clindamycin and cephalosporiner.

Loop-diuretika: Ethacrynsyre, furosemid eller andre loop-diuretika, som i sig selv kan forårsage ototoksicitet eller øge aminoglykosidtoksiciteten ved at ændre antibiotikavirkningsniveauet i serum og væv.

Muskelrelaksantia: I særdeleshed succinylcholin og tubocurarin, decamethonium, halogenerede kulbrinte-inhalationsanæstetika eller opioide analgetika. Gentamicin kan gå i interaktion med disse stoffer og resultere i muskelsvaghed og respirationshæmning (apnø). Samtidig applikation af disse stoffer og gentamicin under operation eller i den postoperative periode bør omhyggeligt monitoreres, især hvis der postoperativt er en mulighed for ufuldstændig revertering af neuromuskulær blokade. Derudover kan der forekomme komplikationer, som kan optræde ved ethvert kirurgisk indgreb.

### Forholdsregler

#### Anvendelse af operationspersonalet

Før **PALACOS® LV+G** 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® LV+G**, 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 elektrokauterisation på kirurgiske steder i nærheden af ny implanterede knoglecement. 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® LV+G**, 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.

Monomer dampene 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® LV+G** 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 langsomthærdende, smidig dejagtig masse, som indføres i knoglerum med henblik på forankring og/eller fyldning. **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** 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, pegefingeren og midterfingeren. 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 glassstykker. 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 vakuumblandingsssystem eller manuelt.

Blandings-, vente-, arbejds- og hærdningstiderne for **PALACOS® LV+G** er vist i diagrammerne i slutningen af brugsanvisningen. Bemærk venligst, at disse tider udelukkende er vejledende, da arbejdstiden og hærdetiden 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 hærdetiderne.

#### **Forberedelse med et vakuum-blandesystem**

Væsken og pulveret blandes i et vakuum for at opnå en knoglecement med mindre indeholdt 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).

Fyldning og blanding skal udføres under sterile forhold. Blandetiden er 30 sekunder, medmindre andet anbefales. Detaljerne vedrørende blandeteknik fremgår af brugsanvisningen til det anvendte blandesystem. 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. Bland altid hele posens indhold med hele indholdet af en ampul med monomervæske.

### Brug af knoglecemen

Knoglecemen kan appliceres, så snart den dejagtige knoglecemen ikke længere klæber til handskerne. Påføringsvarigheden afhænger af materialets og omgivelsernes temperatur. For at sikre tilstrækkelig fiksering skal protesen isættes og holdes inden for det tidsrum, der er tilladt til bearbejdning, indtil knoglecemen 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 marginerne 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 foldeæskens, den beskyttende aluminiumspose og den indvendige pose. **PALACOS® LV+G** må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet. Informati-onen på blisterpakningen kan være forskellig af produktionsårsager.

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

### Bortskaffelse

Enkelte komponenter i knoglecemen, hærdet knoglecemen 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® LV+G** ist ein langsam härtender röntgenpositiver Knochenzement auf Poly-(Methylmethacrylat)-Basis. Er enthält das Aminoglykosidantibiotikum Gentamicin zum Schutz des ausgehärteten Zements und des angrenzenden Gewebes vor Besiedlung mit gentamicinempfindlichen Keimen.

**PALACOS® LV+G** enthält als Röntgenkontrastmittel Zirkoniumdioxid. Zur besseren Sichtbarkeit im Operationsfeld ist **PALACOS® LV+G** der Farbstoff Chlorophyll (E141) beigemischt.

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® LV+G** enthält einen/zwei Beutel mit gentamicinhaltigem Zementpulver (Polymerpulver) und eine/zwei Braunglas-Ampulle(n) (Monomerflüssigkeit).

Bestandteile des Zementpulvers:

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

**Inhaltsstoffe**

Packungsgröße	40
Gentamicinbase	1.0g
Zementpulver	41.7 g
Monomerflüssigkeit	20ml

Das Massenverhältnis von Monomerflüssigkeit zu Zementpulver beträgt 31 zu 69 Massenprozent.

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.

**Zusammensetzung****Das Zementpulver beinhaltet:**

Poly-(Methylacrylat, Methylmethacrylat)	80 %
Zirkoniumdioxid	15 %
Benzoylperoxid	1 %
Gentamicin-Sulfat	4 %

**Die Monomerflüssigkeit beinhaltet:**

Methylmethacrylat	98 %
N,N-Dimethyl-p-toluidin	2 %

**Andere Bestandteile:**

Im Zementpulver: Chlorophyll VIII (Farbstoff E141)

In der Monomerflüssigkeit: Chlorophyll VIII (Farbstoff E141) in einer öligen Lösung, Hydrochinon

**Indikation**

Die Anwendung von **PALACOS® LV+G** mit Gentamicin ist indiziert zur

- stabilen Verankerung von totalen oder partiellen Endprothesen im Knochen oder zur Auffüllung und Stabilisierung von Knochendefekten im Rahmen osteosynthetischer Versorgungen oder bei endoprothetischen Revisionseingriffen
- primären und sekundären plastischen Rekonstruktion von knöchernen Defekten.

**Kontraindikation**

In den folgenden Fällen darf **PALACOS® LV+G** mit Gentamicin nicht angewendet werden:

- Bei vermuteter oder nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Knochenzementes
- In der Schwangerschaft und Stillzeit
- Bei schwerer Niereninsuffizienz
- Bei Vorliegen einer aktiven oder unvollständig behandelten lokalen Infektion mit Gentamicin-unempfindlichen Keimen
- **PALACOS® LV+G** ist nicht geeignet zur primären und sekundären plastischen Rekonstruktion von knöchernen Schädeldefekten.

**Zielpopulation**

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

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

**Anwender-Zielgruppe**

Medizinische Fachkräfte im klinischen Umfeld.

## **Nebenwirkungen**

### Allgemein

Selten wird ein vorübergehender Blutdruckabfall nach Präparation des Prothesenbetts bzw. unmittelbar nach der Implantation von Knochenzementen und der Endoprothese beobachtet.

In Einzelfällen können schwerwiegende Komplikationen auftreten, die mit Herzstillstand bis hin zum anaphylaktischen Schock und plötzlichem Tod einhergehen können. Zur Vermeidung von pulmokardiovaskulären Komplikationen, wie Lungenembolie und Herzstillstand, wird empfohlen, den Implantationsort vor Einbringung des Knochenzements 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.

Sonstige beobachtete Nebenwirkungen: heterotopische Knochenbildung, Osteolyse aufgrund von Knochenzementfragmenten, Myokardinfarkt, kurzzeitige Herzrhythmusstörungen, Schlaganfall.

### Gentamicin

Bedingt durch den Zusatz von Gentamicin in **PALACOS® LV+G** sind prinzipiell die für das Antibiotikum typischen Nebenwirkungen möglich:

- Beeinträchtigungen der auditorischen und vestibulären Nerven
- Nierentoxizität: Es wurden bereits nachteilige Wirkungen auf die Nieren dokumentiert, wobei Zellen oder Protein im Urin bzw. ein Anstieg an Serumkreatinin oder Oligurie festgestellt wurden. Diese Nebenwirkungen treten häufiger bei Patienten mit anamnestisch bekannter Niereninsuffizienz auf. Bei Anwendung klinischer Gentamicin-Dosen ist gelegentlich das Fanconi-Syndrom oder ein dem Bartter-Syndrom ähnliches Syndrom aufgetreten
- neuromuskuläre Blockade / Neurotoxizität: Es wurden bereits schwere Nebenwirkungen sowohl auf den vestibulären als auch auf den auditorischen Zweig des achten Hirnnervs festgestellt, hauptsächlich bei Patienten mit Niereninsuffizienz. Zu den Symptomen zählen Schwindel/Schwindelgefühl, Tinnitus, Ohrensausen und Hörverlust, die – wie bei anderen Aminoglykosiden auch – irreversibel sein können. Andere Faktoren, die das Toxizitätsrisiko erhöhen können, sind u. a. Dehydrierung und vorausgegangener Kontakt mit ototoxischen Medikamenten
- in seltenen Fällen Parästhesie, Tetanie und Muskelschwäche
- selten allergische Reaktionen (Exantheme, Urtikaria, anaphylaktische Reaktionen).

Wie alle Aminoglykoside, ist auch Gentamicin potenziell nephro- und/oder ototoxisch. In den meisten Fällen ist ein durch Gentamicin verursachter Hörschaden irreversibel, während eine Schädigung der Nieren reversibel ist.

Weitere beobachtete Nebenwirkungen, die möglicherweise mit Gentamicin zusammenhängen, sind u. a.: Atemdepression, Lethargie, Verwirrtheit, Depression, Sehstörungen, verminderter Appetit, Gewichtsverlust sowie niedriger bzw. erhöhter Blutdruck; ferner Ausschlag, Juckreiz, Urtikaria, Reaktionen, Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss und Stomatitis; Purpura, Pseudotumor cerebri, akutes organisches Hirnsyndrom, Lungenfibrose, Alopezie, Gelenkschmerzen, vorübergehende Hepatomegalie und Splenomegalie.

Die Anwendung von **PALACOS® LV+G** führt zu einer hohen bakteriziden, aber lokal begrenzten Konzentration von Gentamicin. Daher ist auch das Auftreten der oben beschriebenen Nebenwirkungen äußerst unwahrscheinlich. Die Anwendung von Gentamicin sollte mit gebotener Vorsicht erfolgen, und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte der Gentamicin-Serumspiegel überwacht werden, insbesondere wenn sie begleitend mit parenteralen Aminoglykosiden oder Muskelrelaxanzien behandelt werden. Dies gilt auch für Patienten mit neuromuskulären Vorerkrankungen (z. B. Myasthenia gravis, Parkinson'scher Krankheit). Allergische Reaktionen können unabhängig von der Dosis auftreten.

### Wechselwirkungen

#### Gentamicin

Durch die Gabe von Muskelrelaxanzien und Ether können die neuromuskulären Blockadeigenschaften von Gentamicin intensiviert werden. Allerdings ist dies angesichts der sehr niedrigen Serumspiegel relativ unwahrscheinlich, vor allem bei Patienten mit gesunden Nieren. Die Wahrscheinlichkeit von Wechselwirkungen steigt im Verhältnis zum Serumspiegel von Gentamicin, vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Es wurden Wechselwirkungen zwischen Gentamicin und den folgenden Medikamentengruppen beobachtet: Gleichzeitige bzw. sequenzielle Anwendung neurotoxischer und/oder nephrotoxischer Pharmazeutika, einschließlich anderer Aminoglykoside, Polymyxin B, Colistin, Cisplatin, Cyclosporine, Foscarne, Vancomycin, Amphotericin B, Cindamycin und Cephalosporine.

Starke Diuretika: Etacrynsäure, Furosemid oder andere starke Diuretika, die selbst ototoxisch wirken oder die Toxizität von Aminoglykosiden verstärken können, indem sie den Wirkspiegel von Antibiotika im Serum und Gewebe verändern.

Muskelrelaxanzien: insbesondere Succinylcholin und Tubocurarin, Decamethonium, Inhalationsanästhetika mit halogenierten Kohlenwasserstoffen oder Opioid-Analgetika. Gentamicin kann mit diesen Medikamenten interagieren, was Skelettmuskelschwäche und Atemdepression (Apnoe) zur Folge haben kann. Die gleichzeitige Anwendung dieser Medikamente und von Gentamicin während der Operation oder in der Zeit danach sollte sorgfältig überwacht werden, insbesondere wenn postoperativ die Möglichkeit eines unvollständigen Rückgangs der neuromuskulären Blockade besteht. Darüber hinaus sind Komplikationen denkbar, wie sie bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können.

## Vorsichtsmaßnahmen

### Anwendung durch OP-Personal

Vor der Verwendung von **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** 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 Elektrokatutern 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® LV+G** 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® LV+G** 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 Zements erheblich beeinträchtigen.

### Dosierung

Nach dem Anmischen des Zementpulvers mit der Monomerflüssigkeit entsteht ein langsam härtender plastischer Teig, der in Knochenkavitäten als Verankerungsmedium und/oder als Füllmedium eingebracht wird. **PALACOS® LV+G** 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 Zementteigs hängt vom speziellen chirurgischen Eingriff und der angewandten Technik ab.

Mindestens eine zusätzliche Dosis **PALACOS® LV+G** sollte vor dem Beginn der Operation zur Verfügung stehen. Entsprechend sollte bei Bedarf auch ein weiteres Mischsystem zur Verfügung stehen.

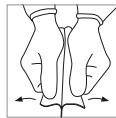
### Zubereitung

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

#### Öffnen unter sterilen Bedingungen:



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

Um ein möglichst großes Stück der Öffnungsglaschen 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 Kontamination des Zementes mit Glaspartikeln zu vermeiden.

Auf der 10ml- und 20ml- 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® LV+G** 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). Die Anmischung erfolgt unter sterilen Bedingungen. Die Anmischzeit beträgt 30 Sekunden, sofern nichts anderes empfohlen wird. 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.

#### **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.

#### **Anwendung des Knochenzementes**

Der Knochenzement kann appliziert werden, sobald der teigartige Knochenzement nicht mehr an den Handschuhen klebt. Die Applikationsdauer hängt von der Material- und Raumtemperatur ab. Um eine ausreichende Fixierung zu gewährleisten, muss die Prothese innerhalb des Applikation-Zeitfensters eingesetzt und festgehalten werden, bis der Knochenzement vollständig ausgehärtet ist. Überflüssiger Zement muss entfernt werden, solange er weich ist.

#### **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 dieses angegebenen Datums darf **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** 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® LV+G είναι ένα ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο βραδέως πολυμερισμού με βάση πολυμεθυλομεθακρυλικό. Περιέχει το αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό γενταμικίνη για την προστασία του πολυμερισθέντος τσιμέντου και του παρακείμενου ιστού έναντι της μόλυνσης από ευαίσθητα στη γενταμικίνη μικρόβια.

Το PALACOS® LV+G περιέχει το σκιαγραφικό μέσο διοξειδίου του ζirkονίου για τη βελτίωση της ακτινολογικής εικόνας. Για βελτίωση της ορατότητας στο χειρουργικό πεδίο το PALACOS® LV+G 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® LV+G περιέχει ένα/ή δύο σακουλάκι/α σκόνης τσιμέντου που περιέχει γενταμικίνη (πολυμερές συστατικό σκόνης) και μία/δύο πορτοκαλί γυάλινη/ες αμπούλα/ες (μονομερές υγρό).

**Συστατικά της σκόνης τσιμέντου:**

Γενταμικίνη (στη μορφή θειικής γενταμικίνης), πολυ(μεθυλακρυλικό, μεθακρυλικό μεθύλιο), διοξειδίου του ζirkονίου, υπεροξειδίου του βενζοϋλίου και χρωστική E141.

**Συστατικά**

Μέγεθος συσκευασίας	40
Βάση γενταμικίνης	1.0g
Σκόνη τσιμέντου	41.7 g
Μονομερές υγρό	20ml

Η αναλογία μάζας του μονομερούς υγρού προς τη σκόνη τσιμέντου είναι 31 προς 69 της εκατό κατά μάζα.

**Συστατικά μονομερούς υγρού:**

Μεθακρυλικό μεθύλιο, N,N-διμεθυλο-ρ-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 μπιλλοστερωμένη με οξειδίου του αιθυλενίου.

**Σύνθεση****Η σκόνη τσιμέντου περιέχει:**

Πολυ(μεθυλακρυλικό, μεθακρυλικό μεθύλιο)	80 %
Διοξείδιο του ζirkονίου	15 %
Υπεροξειδίου του βενζοϋλίου	1 %
Θειική γενταμικίνη	4 %
<b>Το μονομερές υγρό περιέχει:</b>	
Μεθακρυλικό μεθύλιο	98 %
N,N-διμεθυλο-ρ-τολουιδίνη	2 %

**Άλλα συστατικά:**

Στη σκόνη τσιμέντου: Χλωροφύλλη VIII (χρωστική E141)  
Στο μονομερές υγρό: Χλωροφύλλη VIII (χρωστική E141)  
σε ελαωδές διάλυμα, υδροκινόνη

**Ένδειξη**

Η χρήση του PALACOS® LV+G με γενταμικίνη ενδείκνυται για

- σταθερή αγκύρωση ενδοπροθέσεων στα οστά για ολική ή μερική αρθροπλαστική ή για πλήρωση και σταθεροποίηση οστικών ελλειμμάτων στα πλαίσια θεραπειών εσωτερικής καθήλωσης ή για ενδοπροσθετικές χειρουργικές επεμβάσεις αναθεώρησης
- αρχική και δευτερογενή πλαστική ανακατασκευή οστικών ελλειμμάτων.

**Αντένδειξη**

Το PALACOS® LV+G με γενταμικίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Σε γνωστή ή πιθανολογούμενη υπερευαίσθησία του ασθενούς σε συστατικά του οστικού τσιμέντου
- Κατά την κύηση ή το θηλασμό
- Σε περιπτώσεις βαριάς νεφρικής ανεπάρκειας
- Παρουσία ενεργού ή ατελούς θεραπευθείσας λοίμωξης στην οστική περιοχή προκαλούμενης από μη ευαίσθητα στη γενταμικίνη στελέχη.
- Το PALACOS® LV+G δεν είναι κατάλληλο για αρχική και δευτερογενή πλαστική ανακατασκευή οστικών κρανιακών ελλειμμάτων.

**Πληθυσμός-στόχος**

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

**Ομάδα χρηστών-στόχος**

Επαγγελματίες υγείας σε κλινικό περιβάλλον.

## Παρενέργειες

### Γενικές πληροφορίες

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

Για την αποφυγή πνευμονικών και καρδιαγγειακών επιπλοκών, όπως πνευμονικής εμβολής και καρδιακής ανακοπής, συνιστάται ο διεξοδικός καθαρισμός της περιοχής αντικατάστασης άρθρωσης με ισότονο διάλυμα (χρήση παλμικής πλύσης) πριν την εισαγωγή του οστικού τοιμημένου. Στην περίπτωση πνευμονικών ή καρδιαγγειακών συμβάντων είναι απαραίτητη η παρακολούθηση του όγκου του αίματος και ενδεχομένως η αύξηση αυτού.

Σε περίπτωση οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας, θα πρέπει να ληφθούν αναπνευστικά μέτρα.

Έχουν παρατηρηθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες με τη χρήση οστικών τοιμημάτων από πολυμεθυλομεθακρυλικό:

Θρομβοφλεβίτιδα, αιμορραγία, θλακίτιδα του τροχαντήρα. Άλλες παρενέργειες που παρατηρήθηκαν: ετεροτοπικός σχηματισμός νέου οστού, οστεόλυση λόγω θραυσμάτων οστικού τοιμημένου, έμφραγμα του μυοκαρδίου, σύντομη καρδιακή αρρυθμία, αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο.

### Γενταμικίνη

Λόγω της προθής γενταμικίνης στο **PALACOS® LV+G**, είναι δυνατόν να παρουσιαστούν οι τυπικές παρενέργειες που σχετίζονται με αυτό το αντιβιοτικό:

- Βλάβες του ακουστικού και αιθουσαίου νεύρου
- Νεφρική τοξικότητα: Έχουν αναφερθεί νεφρικές παρενέργειες, όπως αποδεικνύεται από την παρουσία κυττάρων ή πρωτεΐνης στα ούρα καθώς και την αύξηση της κρεατινίνης στον ορό ή την ολιγουρία. Αυτές οι παρενέργειες εκδηλώνονται πιο συχνά σε ασθενείς με ιστορικό νεφρικής ανεπάρκειας. Η χρήση κλινικών δόσεων γενταμικίνης έχει οδηγήσει σε περιστασιακή εμφάνιση του συνδρόμου Fanconi ή ενός συνδρόμου ανάλογου με το σύνδρομο Bartter
- νευρομυϊκό αποκλεισμό / νευροτοxicότητα: Έχουν αναφερθεί σοβαρές παρενέργειες στους αιθουσαίους και ακουστικούς κλάδους του όγδου κρανιακού νεύρου, κυρίως σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ζάλη/λίγγο, εμβόες, βόμβο στα αυτιά και απώλεια ακοής, τα οποία – όπως και με τις άλλες αμινογλυκοσίδες – ενδέχεται να είναι μη αναστρέψιμα. Άλλοι παράγοντες που ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο τοξικότητας περιλαμβάνουν αφρόδαση και προηγούμενη έκθεση σε άλλα ωτοτοξικά φάρμακα
- σε σπάνιες περιπτώσεις παραισθησία, τετανία και μυϊκή εξασθένηση
- σε σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση, αναφυλακτικές αντιδράσεις).

Όπως όλες οι αμινογλυκοσίδες, η γενταμικίνη είναι επίσης δυνάμει νεφροτοξική ή/και ωτοτοξική. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η βλάβη στην ακοή που προκαλείται από τη γενταμικίνη είναι μη αναστρέψιμη, ενώ η νεφρική βλάβη είναι αναστρέψιμη.

Άλλες αναφερόμενες παρενέργειες που πιθανόν σχετίζονται με τη γενταμικίνη περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: αναπνευστική καταστολή, λήθαργο, σύγχυση, κατάθλιψη, διαταραχές όρα-

σης, μειωμένη όρεξη, απώλεια βάρους, καθώς και υπόταση και υπέρταση· επιπλέον, εξάνθημα, κνησμό, κνίδωση, γενικευμένο αίσθημα καύσου, λαρυγγικό οίδημα, αναφυλακτικές αντιδράσεις, πυρετό, πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αυξημένη σιελόρροια και στοματίτιδα· πορφύρα, εγκεφαλικό ψευδοόγκο, οξύ οργανικό εγκεφαλικό σύνδρομο, πνευμονική ίνωση, αλωπεκία, πόνο στις αρθρώσεις, παροδική ηπατομεγαλία και σπληνομεγαλία.

Η χρήση του **PALACOS® LV+G** οδηγεί σε υψηλή βακτηριοκτόνο αλλά τοπικά περιορισμένη συγκέντρωση γενταμικίνης. Ως εκ τούτου, η εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών που περιγράφονται παραπάνω είναι εξαιρετικά απίθανη. Η χρήση γενταμικίνης θα πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή, και σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα γενταμικίνης στον ορό, ιδίως εάν λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με παρεντερικές αμινογλυκοσίδες ή μυοχαλαρωτικά. Αυτό ισχύει επίσης για ασθενείς με νευρομυϊκές παθήσεις (π.χ. βαριά μασθθένεια, νόσο του Πάρκινσον).

Αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν, ανεξάρτητα από τη δόση.

## Αλληλεπιδράσεις

### Γενταμικίνη

Η χορήγηση μυοχαλαρωτικών και αιθέρα μπορεί να ενισχύσει τις ιδιότητες νευρομυϊκού αποκλεισμού της γενταμικίνης. Ωστόσο, δεδομένων των πολύ χαμηλών επιπέδων ορού, αυτό είναι σχετικά απίθανο, ιδιαίτερα σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων αυξάνεται ανάλογα με τα επίπεδα ορού της γενταμικίνης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Έχει αναφερθεί η εκδήλωση αλληλεπιδράσεων της γενταμικίνης με τις ακόλουθες ομάδες φαρμάκων: Παράλληλη ή διαδοχική χρήση νευροτοξικών ή/και νεφροτοξικών φαρμακευτικών σκευασμάτων, που περιλαμβάνουν άλλες αμινογλυκοσίδες, πολυμυρίνη Β, κολιτίνη, σισπλατίνη, κυκλοσπορίνες, φροκαρτένη, βανκομικίνη, αμφοτερικίνη Β, κλινδαμικίνη και κεφαλοσπορίνες.

Ισχυρά διουρητικά: Αιθακρυλικό οξύ, φουροσεμίδη ή άλλα ισχυρά διουρητικά που μπορεί να προκαλέσουν τα ίδια ωτοτοξικότητα ή να αυξήσουν την τοξικότητα της αμινογλυκοσίδης, μεταβάλλοντας τις συγκεντρώσεις αντιβιοτικών στον ορό και τον ιστό.

Μυοχαλαρωτικά: ιδιαίτερα ηλεκτρολυοληνικά και τοιμοκουραρίνη, δεκαμεθόνη, εισπνεόμενα αναπνευστικά αλογονωμένων υδρογονανθράκων ή οπιοειδή αναλγητικά. Η γενταμικίνη ενδέχεται να αλληλεπιδράσει με αυτά τα φάρμακα και να προκαλέσει σκελετομυϊκή εξασθένηση και αναπνευστική καταστολή (άπνοια). Η παράλληλη χρήση των συγκεκριμένων φαρμάκων και της γενταμικίνης κατά τη χειρουργική επέμβαση ή τη μετεχειρητική περίοδο θα πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή, ειδικά εάν υπάρχει πιθανότητα ατελούς αναστροφής του νευρομυϊκού αποκλεισμού μετεχειρητικά. Επιπλέον, είναι δυνατό να παρουσιαστούν επιπλοκές, όπως με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση.

## Προφυλάξεις

### Χρήση από το προσωπικό του χειρουργείου

Πριν από τη χρήση του **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** πριν τη χρήση του για πρώτη φορά. Απαιτεί-

ται λεπτομερής γνώση ακόμα και αν χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή του ταιμέντου συστήματα ανάμειξης και σύριγγες. Το μονομερές υγρό είναι ιδιαίτερα πηκτικό και εύφλεκτο. Έχει αναφερθεί ανάφλεξη των καπνών μονομερούς που προκαλούνται από τη χρήση συσκευών ηλεκτροκαυτηρίασης σε χειρουργικά πεδία κοντά σε πρόσφατα εμφυτευμένα οστικά ταιμέντα. Το μονομερές είναι επίσης ένας ισχυρός διαλύτες λιπιδίων και δεν θα πρέπει να έρχεται σε απευθείας επαφή με το σώμα. Κατά τον χειρισμό του μονομερούς ή του παρασκευασμένου ταιμέντου **PALACOS® LV+G** 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, συνδυασμένο με αιθυλενίου βινυλικής αλκοόλης, πολυαιθυλένιο) και τα γάντια Viton®/βουτυλιού 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 πολυστερυνίου-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 ενδοεχομώνας 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 υγρά 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 ταιμέντου. Οποιαδήποτε σημαντική μεταβολή σε αυτά τα ζωτικά σημεία θα πρέπει να αντιμετωπίζεται χωρίς καθυστέρηση λαμβάνοντας κατάλληλα μέτρα. Κατά τη χρήση του **PALACOS® LV+G** θα πρέπει να γίνεται προσεκτικός καθαρισμός, αναρόφηση και στέγνωμα στο προετοιμασμένο οστό πριν από την τοποθέτηση του οστικού ταιμέντου.

#### **Ασυμβατότητες**

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

#### **Απαιτούμενη ποσότητα**

Μετά την ανάμειξη της σκόνης ταιμέντου με το μονομερές υγρό, αναπτύσσεται μια ταχέως πολυμερισόμενη εύπλαστη πάστα που εισάγεται στις οστικές κοιλότητες για σκοπούς στερέωσης ή και πλήρωσης. Το **PALACOS® LV+G** χρωματίζεται πράσινο για να καθίσταται το ταιμέντο σαφώς ορατό στο χειρουργικό πεδίο.

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

Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη τουλάχιστον μία πρόσθετη δόση **PALACOS® LV+G** πριν την έναρξη της εγχείρησης.

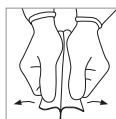
#### **Προετοιμασία**

##### 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 το 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 παράδοση.

##### Άνοιγμα υπό άσηπτες συνθήκες



Τα πτερύγια ανοίγματος στο επάνω μέρος της σακούλας βοηθούν να αποσταθεί η μεμβράνη από το χαρτί.

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 μπλιστερ 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 ρινομάτων υγαλιού στο ταιμέντο.

Η αμπούλα των 10 ml και αυτή των 20 ml διαθέτει θήκη σπασίματος διάταξη για το σπασίμο (σωλήνα) έτσι ώστε να διευκολύνεται η διαδικασία ανοίγματος. Σε αυτή την περίπτωση, κρατήστε την θήκη 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 και 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® LV+G** 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, ανάμειξη 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 φυσαλίδων 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).

Εκτελέστε την πλήρωση και την ανάμειξη υπό άσηπτες συνθήκες. Ο χρόνος ανάμειξης είναι 30 δευτερόλεπτα εκτός αν συνιστάται διαφορετικά. Για τις λεπτομέρειες της τεχνικής ανάμειξης, ανατρέξτε στις οδηγίες του συστήματος ανάμειξης που χρησιμοποιείται. 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 ομοιόγερη ανάδευση. Αναμειγνύετε πάντα όλο το περιεχόμενο ενός σάκου με όλο το περιεχόμενο μιας αμπούλας μονομερούς υγρού.

#### **Χρήση του οστικού τσιμέντου**

Το οστικό τσιμέντο μπορεί να εφαρμοστεί μόλις το ζυμαρώδες οστικό τσιμέντο δεν κολλάει πλέον στα γάντια. Ο χρόνος εφαρμογής εξαρτάται από τη θερμοκρασία του υλικού και από τη θερμοκρασία δωματίου. Για τη διασφάλιση επαρκούς στερέωσης, η πρόθεση πρέπει να εισάγεται και να συγκρατείται κατά το χρονικό διάστημα που επιτρέπεται για την επεξεργασία, έως ότου το οστικό τσιμέντο σκληρύνει πλήρως. Αφαιρέστε τυχόν τσιμέντο που περισσεύει όσο είναι ακόμα μαλακό.

#### **Ανακατασκευή του κρανιακού θύλου**

Κατά την αντιμετώπιση μειζώνων κρανιακών ελλειμμάτων, μετά από προσεκτική προετοιμασία του οστικού κενού η σκληρή μήνιγγα καλύπτεται πρώτα από όλα με υγρό βάμβακα ή κυτταρίνη. Μια λεπτή μεμβράνη από πλαστικό ή αλουμίνιο απλώνεται για πρόσθετη 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, καταιόνιστε 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 οπές, μέσω των οποίων μπορεί να παροχετεύεται 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 απορροφώμενο ράμμα.

#### **Φύλαξη**

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

#### **Διάρκεια ζωής/στεριρότητα**

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

Τα περιεχόμενα ανοιγμένων ή κατεστραμμένων φακελλίσκων αλουμινίου ή κυψελών φυσιγγών δεν πρέπει να επαναποστειώνονται αλλά πρέπει να απορρίπτονται. Εάν η σκόνη τσιμέντου έχει γίνει κίτρινη, μη χρησιμοποιείτε το **PALACOS® LV+G**. 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 σκληρωμένο οστικό τσιμέντο καθώς και το (μη καθαρισμένο) υλικό της συσκευασίας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις. Απορρίψτε το συστατικό πολυμερούς σε συγκεκριμένη 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® LV+G** es un cemento óseo radioopaco de fraguado lento compuesto de poli(metacrilato de metilo). Contiene el antibiótico aminoglucósido gentamicina para proteger el cemento fraguado y el tejido contiguo de la infección por microbios sensibles a la gentamicina.

**PALACOS® LV+G** contiene dióxido de circonio como medio de contraste radiológico. Para mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** incluye una o dos bolsas de cemento en polvo (polímero en polvo) con contenido en gentamicina y una o dos ampollas de vidrio ámbar (monómero líquido).

**Ingredientes del cemento en polvo:**

Gentamicina (en forma de sulfato de gentamicina), poli(acrilato de metilo, metacrilato de metilo), dióxido de circonio, peróxido de benzoilo y colorante E141.

**Ingredientes**

Tamaño del envase	40
Gentamicina base	1.0g
Cemento en polvo	41.7g
Líquido monomérico	20ml

La proporción de masas es 31 por ciento de líquido monomérico frente a 69 por ciento del cemento en polvo.

**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.

**Composición****El cemento en polvo contiene:**

poli(metilacrilato, metilmetacrilato)	80%
dióxido de circonio	15%
peróxido de benzoilo	1%
sulfato de gentamicina	4%

**El líquido monomérico contiene:**

metilmetacrilato	98%
N,N-dimetil-p-toluidina	2%

**Otros ingredientes:**

En el cemento en polvo: Clorofila VIII (colorante E141)

En el líquido del monómero: Clorofila VIII (colorante E141) en una solución oleosa, hidroquinona

**Indicaciones**

La utilización de **PALACOS® LV+G** con gentamicina está indicada para

- el anclaje estable de endoprótesis totales o parciales en el hueso, y el llenado y la estabilización de defectos óseos en el ámbito de los tratamientos de fijación interna o en la cirugía de revisión endoprotésica
- la reconstrucción plástica primaria y secundaria de defectos óseos.

**Contraindicaciones**

En los casos siguientes no debe utilizarse **PALACOS® LV+G** con gentamicina:

- si se sabe o se sospecha que el paciente es hipersensible a ingredientes del cemento óseo
- durante el embarazo o la lactancia
- en casos de insuficiencia renal grave
- en presencia de una infección ósea activa o incompletamente tratada causada por cepas insensibles a la gentamicina.
- **PALACOS® LV+G** no está indicado para la reconstrucción plástica primaria y secundaria de defectos óseos.

**Población objetivo**

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

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

**Grupo de usuarios de destino**

Profesionales sanitarios en un contexto clínico.

## Efectos secundarios

### Información general

Raras veces se observa un descenso transitorio de la tensión arterial tras la preparación del lecho protésico o directamente después de la implantación de los cementos óseos y de la endoprótesis.

En casos aislados pueden producirse complicaciones graves como parada cardíaca, shock anafiláctico y 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. Si se presentan complicaciones pulmonares o cardiovasculares se deberá vigilar y, si es necesario, aumentar el volumen de sangre. En caso de insuficiencia respiratoria activa deberán adoptarse las medidas anestésicas oportunas.

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

Otros efectos secundarios observados: neoformación ósea heterotópica, osteólisis causada por fragmentos de cemento óseo, infarto de miocardio, arritmia cardíaca de corta duración, accidente cerebrovascular.

### Gentamicina

Debido al contenido en gentamicina en **PALACOS®LV+G** también se pueden producir los efectos secundarios propios de este antibiótico:

- Deterioro del nervio auditivo y del nervio vestibular
- Nefrotoxicidad: Se han referido efectos renales adversos, constatados por la presencia de células o proteínas en la orina o por el aumento de la creatinina sérica o la oliguria. Dichos efectos secundarios aparecen con más frecuencia en pacientes con insuficiencia renal recogida en la anamnesis. Ocasionalmente, la aplicación de dosis clínicas de gentamicina ha provocado la aparición del síndrome de Fanconi o de un síndrome similar al de Barter.
- bloqueo neuromuscular / neurotoxicidad: Se han referido efectos secundarios graves sobre las ramas vestibulares y auditivas del octavo par craneal, fundamentalmente en pacientes con insuficiencia renal. Entre los síntomas figuran mareos/sensación de mareo, vértigo, acúfenos y pérdida auditiva que pueden ser irreversibles, como en el caso de otros aminoglicósidos. Otros factores que pueden aumentar el riesgo de toxicidad son la deshidratación y la exposición previa a otros fármacos ototóxicos
- en casos poco frecuentes parestesia, tetania y debilidad muscular
- rara vez reacciones alérgicas (exantemas, urticaria, reacciones anafilácticas)

Al igual que todos los aminoglicósidos, la gentamicina es potencialmente nefrotóxica y/o ototóxica. En la mayoría de los casos, los daños auditivos causados por la gentamicina son irreversibles, mientras que el daño renal es reversible. También se han registrado efectos secundarios que pueden estar relacionados con la gentamicina, entre los que figuran los siguientes: depresión respiratoria, letargia, confusión, depresión, trastornos visuales, pérdida de apetito, pérdida de peso, hipotensión o hipertensión, exantema, prurito, urticaria, ardor generalizado, edema laríngeo, reacciones anafi-

lactoides, fiebre, cefalea, náusea, vómitos, aumento de la salivación y estomatitis, púrpura, seudotumor cerebral, síndrome cerebral orgánico agudo, fibrosis pulmonar, alopecia, dolor articular, hepatomegalia transitoria y esplenomegalia. La utilización de **PALACOS®LV+G** provoca una mayor concentración bactericida de la gentamicina, aunque localmente limitada. Por tanto, es muy improbable que se produzcan los efectos secundarios arriba descritos. La gentamicina debe utilizarse con prudencia, y en los pacientes con función renal limitada debe controlarse el nivel sérico de la gentamicina, en especial cuando su administración es concomitante al tratamiento con aminoglicósidos parenterales o miorelajantes. Esto es aplicable también para los pacientes con enfermedades neuromusculares previas (p. ej. miastenia gravis, enfermedad de Parkinson). Pueden aparecer reacciones alérgicas independientemente de la dosis.

## Interacciones

### Gentamicina

La administración de relajantes musculares y éter puede intensificar las propiedades de bloqueo neuromuscular de la gentamicina. Sin embargo, dado que el nivel sérico es muy bajo, esto es relativamente improbable, especialmente en pacientes con riñones sanos. La probabilidad de interacciones aumenta en proporción con el nivel sérico de la gentamicina, en particular en los pacientes con función renal limitada.

Se ha referido la aparición de interacciones entre la gentamicina y los siguientes grupos de fármacos:

Utilización simultánea o consecutiva de fármacos neurotóxicos o nefrotóxicos, por ejemplo, otros aminoglicósidos, polimixina B, colistina, cisplatino, ciclosporinas, foscarnet, vancomicina, anfotericina B, clindamicina y cefalosporinas. Diuréticos potentes: el ácido etacrínico, la furosemida y otros diuréticos potentes pueden provocar ototoxicidad por sí solos, o reforzar la toxicidad de los aminoglicósidos al alterar el nivel eficaz de los antibióticos en el suero y los tejidos.

Miorelajantes, en particular, succinilcolina y tubocurarina, decametonio, anestésicos inhalatorios compuestos por hidrocarburos halogenados o analgésicos opioides. La gentamicina puede interactuar con estas medicaciones y provocar debilidad de la musculatura esquelética y depresión respiratoria (apnea). La aplicación de estas medicaciones simultáneamente a la gentamicina durante la intervención quirúrgica o el periodo posoperatorio debe vigilarse cuidadosamente, en especial si existe una posibilidad de reversión incompleta del bloqueo neuromuscular en la fase posoperatoria. Además, también son posibles las complicaciones que pueden surgir en cualquier intervención quirúrgica.

## Precauciones

### Uso por el personal de quirófano

Antes de utilizar **PALACOS®LV+G** 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®LV+G** 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®LV+G** 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 poliestireno-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® LV+G** el hueso preparado debe limpiarse 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 lento que se introduce en las cavidades óseas con fines de anclaje o de llenado. **PALACOS® LV+G** 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® LV+G**.

#### **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/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® LV+G** 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). Realice el llenado y la mezcla en condiciones estériles. El tiempo de mezcla es de 30 segundos, a menos que se recomiende otro distinto. Para obtener más detalles sobre la técnica de mezcla, consulte las instrucciones del equipo de mezcla empleado. 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. Mezcle siempre todo el contenido de una bolsa con todo el contenido de una ampolla de monómero líquido.

#### **Uso del cemento óseo**

El cemento óseo puede aplicarse tan pronto como el cemento óseo pastoso no se quede pegado a los guantes. El tiempo de aplicación depende de la temperatura del material y de la temperatura ambiente. 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® LV+G** después de dicha fecha. La información del blíster puede diferir por razones de producción. El contenido de los sobres de aluminio y de los blisters de las ampollas abiertos o dañados no debe ser reesterilizado y por lo tanto debe ser desechado. No utilice **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** on aeglaselt kõvastuv röntgenkontrastne polü-(metüülmetakrülaadi) põhinev luutsement. Kõvastunud tsemendi ja külgnevate kudede kaitseks gentamütsiini tundlike mikroobidega saastumise eest sisaldab luutsement aminoglükosiidide hulka kuuluvat antibiootikumi gentamütsiini.

**PALACOS® LV+G** sisaldab röntgenkontrastainet tsirkoondioksiidi. Nähtavuse parandamiseks operatsiooniväljas on **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** pakis on üks või kaks kotti gentamütsiini sisaldavat luutsemendi pulbrit (polümeeri pulber) ja üks või kaks merevaiklaasist ampulli (monomeeri vedelik).

Tsemendipulbri koostisosad:

Gentamütsiin (gentamütsiinsulfaadina), polü-(metakrülaad, metüülmetakrülaad), tsirkoondioksiid, bensoüülperoksiid ja värvaine E141.

**Koostisosad**

Paki suurus	40
Gentamütsiini alus	1.0g
Tsemendipulber	41.7g
Monomeerivedelik	20ml

Monomeerivedeliku massisuhe tsemendipulbri suhtes on 31–69 massiprotsenti.

Monomeeri vedeliku koostisosad

Metüülmetakrülaad, N,N-dimetüül-p-toluidiin, hüdrokiinon ja värvaine E141.

Tsemendipulber on kolmekordse 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.

**Koostis****Tsemendipulber sisaldab järgmist:**

polü-(metüülkrülaad, metüülmetakrülaad)	80%
tsirkooniumoksiid	15%
bensoüülperoksiid	1%
gentamütsiinsulfaat	4%

**Monomeerivedelik sisaldab järgmist:**

metüülmetakrülaad	98%
N,N-dimetüül-p-toluidiini	2%

**Muud koostisained:**

Tsemendipulbris: klorofüllil VIII (värvaine E141)  
Monomeerivedelikus: klorofüllil VIII (värvaine E141)  
õililahuses, hüdrokiinon

**Näidustus**

**PALACOS® LV+G** kasutamine gentamütsiiniga on näidustatud

- püsiva täieliku või osalise endoproteesi kinnitamisel luus või osteosünteesilistel lõikustel luudefektide täitmiseks ja stabiliseerimiseks või endoproteesimise revisjonoperatsiooniks
- luudefektide esmaseks ja teiseks plastiliseks rekonstrueerimiseks.

**Vastunäidustused**

Järgmistel juhtudel on **PALACOS® LV+G** gentamütsiiniga kasutamine keelatud:

- kui patsient on teadaolevalt või arvatavalt ülitundlik luutsemendi koostisosade suhtes
- raseduse või imetamise ajal
- raske neerupuudulikkuse korral
- gentamütsiini mittetundlike bakterite tüvede põhjustatud aktiivse või mittetäielikult ravitud infektsiooni olemasolul operatsioonikohas.
- **PALACOS® LV+G** ei sobi koljuluu defektide esmaseks ja teiseks plastiliseks rekonstrueerimiseks.

**Üldkogum**

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

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

**Kasutajate sihtrühm**

Tervishoitutöötajad kliinilises kontekstis.

## Kõrvalnähud

### Üldist

Pärast proteesi asukoha ettevalmistamist või vahetult pärast luutsemendi implanteerimist ja endoproteesi paigaldamist võib harva esineda vererõhu ajutine langus.

Üksikjuhtudel võivad tekkida rasked tüsistused, millega võib kaasneda südameseiskus, anafülaktiline šokk või äkksurm.

Vältimaks pulmokardiovaskulaarseid tüsistusi, nt kopsuembooliat ja südameseiskumist, on soovitatav implantatsiooni-kohta enne luutsemendi pealekandmist põhjalikult isotooni- lise lahusega loputada (impulsslavatsiooni funktsioon).

Pulmonaalsete või kardiovaskulaarsete juhtumite korral on vajalik vere koguse jälgimine ja võimalik suurendamine.

Ägeda hingamispuudulikkuse tekkel tuleb rakendada anes- tioloogilisi abinõusid.

Polü-(metüülmetakrülaadi) luutsemendi kasutamisel tähel- dati järgmisi täiendavaid soovimatu toimeid: trombofle- biit, hemorraagia, pöörlii bursiit.

Teised täheldatud kõrvalnähud on heterotoopne luumoodus- tumine, osteolüüs luutsemendi fragmentide tõttu, müokar- diinfarkt, lühiajalised südame rütmihäired, tserebrovasku- laarne kahjustus.

### Gentamütsiin

**PALACOS® LV+G** gentamütsiinisalduse tõttu võivad ilma- neda sellele antibiootikumile järgnevad tüüpilised kõrvalmõ- jud:

- auditoorsete ja vestibulaarsete närvide kahjustused
- neerude toksilisus: On kirjeldatud järgmiseid ebasoodsaid mõjusid neerudele, nagu rakkude või valgu ilmumine uriini või seerumkreatiini tõus või oligouria. Need kõrval- mõjud esinevad sagedamini patsientidel, kellel on esine- nud neerupuudulikkust. Kliinilises kogustes gentamüt- siini manustamine on episoodiliselt tekitanud Fanconi sündroomi või Bartteri sündroomi sarnast sündroomi
- neuromuskulaarne blokaad / neurotoksilisus: tõsiseid kõr- valmõjusid on kirjeldatud VIII kranialnärvi nii vestibu- laarsele kui ka auditoorsele kimbule, seda peamiselt neer- puudulikkusega patsientidel. Sümptomite hulka kuuluvad ka peapööritus/pearinglus, tinnitus, tugev heli kõrvus, kuulmislangus, mis sarnaselt teistele aminoglüko- siididele võib olla pöördumatu toimega. Veel võivad toksi- lisus suurendada dehüdratsioon ja eelnev kokkupuude ototoksiliste ravimitega
- harvadel juhtudel paresteesia, tetaanია ja lihaste nõrkus
- harvadel juhtudel allergilised reaktsioonid (eksanteem, urtikaaria ja anafülaktilised reaktsioonid).

Sarnaselt kõikidele aminoglükosiididele võib ka gentamüt- siin olla nefro- ja/või ototoksiline. Enamikel juhtudel on gem- tamütsiini põhjustatud kuulmiskahjustus pöördumatu, kuid neerukahjustus on pöörduva iseloomuga.

Teised täheldatud kõrvalmõjud, mis võivad olla seotud gem- tamütsiiniga: hingamisdepressioon, letargia, segasus, dep- ressioon, nägemishäired, söögiisulangus, kaalukaotus, hüpertensioon ja hüpertensioon; lööve, sügelus, urtikaaria, generaliseerunud põletustunne, kõriturse, anafülaktilised reaktsioonid, palavik, peavalu, iiveldus, oksendamise, suu- renenud süljeeritus, stomatiit, purpura, pseudotumore cerebri, aju äge orgaaniline sündoom, kopsufibroos, alo- peetsia, liigesvalu, mõduv hepatomegalia ja splenome- galia.

**PALACOS® LV+G** kasutamine põhjustab kõrget bakteritsiid- set, kuid lokaalselt piiratud kontsentratsiooniga gentamüt- siini. Seetõttu on ka eespool kirjeldatud kõrvalmõjude ilm- nemine äärmiselt ebatõenäoline. Gentamütsiini tuleb kasutada ettevaatlikult ja neerukahjustusega patsientidel tuleb jälgida seerumi gentamütsiini taset, eriti kui seda manustatakse koos parenteraalsete aminoglükosiidide või lihasrelaksantidega. See kehtib ka neuromuskulaarsete hai- gustega patsientide puhul (nt müasteenia, Parkinsoni tõbi). Allergilised reaktsioonid võivad tekkida annusest olenemata.

### Koostained

#### Gentamütsiin

Lihaserelaksantide ja eetri manustamine võib gentamütsiini neuromuskulaarse blokaadi omadusi intensiivistada. Esi- kti on see väga madalalt seerumi taset arvestades üsna ebatõ- näoline, eriti tervete neerudega patsientide puhul. Vastasti- kuste mõjude tõenäosus suureneb olenevalt gentamütsiini tasemest seerumis, eriti piiratud neerufunktsiooniga pat- sientide puhul.

Gentamütsiini koostained on kirjeldatud järgmiste ravimgruppidega:

samaaegne või järgnev neurotoksiliste ja/või nefrotoksiliste ravimite kasutamine, sealhulgas teised aminoglükosiidid, polümüksiin B, kolistiin, tsisplatiin, tsüklosporiin, foskar- net, vankomütsiin, amfoteritsiin B, klindamütsiin ja tsefalo- sporiinid.

Tugevatoimelised diureetikumid: etakrüünhape, furoseimid või teised potentsiaalsed diureetikumid, mis ise võivad põh- justada ototoksilisust või suurendada aminoglükosiidide toksilisust, muutes antibiootikumi mõjukajastust seerumis ja kudedes.

Lihaslõõgastid: eelkõige suksinüülkoliin ja tubokurariin, dekameetonium, sissehingatavad halogeenuid süsivesiniku anesteetikumid või opioideid analgeetikumid. Gentamütsiin võib antud ravimitega koostoimida, mille tulemuseks on skeletilihaste nõrkus ja respiratoordepresioon (apnoe). Operatsiooni käigus või postoperatiivperioodil nende ravi- mite samaaegsel kasutamisel gentamütsiiniga tuleb pat- ientide hoolikalt jälgida, eriti juhtudel, kui on oht postopera- tiivsele mittetäielikule neuromuskulaarblokaadi taandumisele. Lisaks sellele võib esineda iga muu kirurgi- lise sekkumisega kaasneda võivad komplikatsioonid.

### Ettevaatusabinõud

#### Kasutamine operatsioonipersonali poolt

Enne **PALACOS® LV+G** luutsemendi kasutamist peab kasu- taja hästi tundma luutsemendi omadusi, käitlemist ja pai- galdamist. Enne **PALACOS® LV+G** luutsemendi esmakordset kasutamist soovitatatakse kasutajal harjutada luutsemendi segamist, käitlemist ja paigaldamist. Üksikasjalikud tead- mised on vajalikud ka segamissüsteemide ja süstalde kasu- tamisel tsemendi paigaldamiseks.

Vedel monomeer on äärmiselt lenduv ja süttiv. Teatatud on monomeeri aarde süttimisest, mida põhjustab elektrokau- terisatsiooni seadmete kasutamine operatsioonialadel värs- kelt implanteeritud luutsemendi läheduses. Monomeeril on ka tugev liptide lahustav toime ning seetõttu ei tohi see sat- tuda vahetusse kontakti kehaga.

Monomeeri ei valmis **PALACOS® LV+G** tsemendi käitlemisel tuleb kanda kindaid, mis tagavad küllaldase kaitse metüül- metakrülaadi monomeeri nahka tungimise vastu.

PVPst (kolmekihilisest polüetüleenist, etüleeni 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-butadieen-kinnaste kandmisest ei piisa. Pidage tarnijaga nõu, missuguse kinnaste kasutamine on selleks otstarbeks sobiv.

Monomeeri aarud võivad ärritada hingamisteid ja silmi ning võivad tõenäoliselt tekitada ka maksahäjustusi. Monomeeri gaasi kokkupuutel on kirjeldatud nahaärritust.

Pehmete kontaktlaätsete tootjad soovivad kontaktlaätsete eemaldada, kui keskkonnas on kahjustavaid või ärritavaid aineid. Kuna pehmed kontaktlaätsete lasevad läbi nii vedelikke kui gaase, ei tohiks neid operatsioonisaalis kanda, kui kasutatakse metüülmetakrülaati.

#### Kasutamine patsiendil

Lutsemendi paigaldamise ajal ja vahetult selle järel peab hoolikalt jälgima patsiendi vererõhku, pulssi ja hingamist. Ükskõik missuguse elutähtsa näitaja oluline muutus tuleb asjakohaseid tegevusi rakendades viivitamata korrigeerida. **PALACOS® LV+G** lutsemendi kasutamisel peab ettevalmistatud luu hoolikalt puhastama, aspireerima ja kuivatama vahetult enne lutsemendi paigaldamist.

#### **Sobimatus**

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

#### **Vajaminev kogus**

Pärast lutsemendi pulbri segamist monomeeri vedelikuga saadakse aeglaselt kõvastuv plastiline mass, mis paigaldatakse kinnitamise ja/või täitmise eesmärgil luuõõnsustesse.

**PALACOS® LV+G** lutsement on värvitud roheliseks, et see oleks operatsiooniväljas paremini nähtav.

Annuse ettevalmistamiseks segatakse kogu tsemendikoti sisu ampullis oleva monomeeri vedelikuga. Vajaminev lutsemendi massi kogus sõltub konkreetsest kirurgilisest protseduurist ning kasutatavast tehnikast.

Enne operatsiooni alustamist peab käepärast olema vähe-malt üks **PALACOS® LV+G** lutsemendi lisadoos.

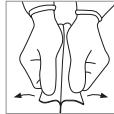
#### **Valmistamine**

##### Ettevalmistamine

Enne mittesteriilse alumiiniumfooliumist kaitsekoti avamist (vt ülal) lükake koti sisu (1 polüetüleenist ja paberist kott) allapoole kotti raputades või sellele vajutades, et tagada sisemise kotti mittekahjustumine välimise kotti lahtilõikamisel.

Polüetüleenist ja paberist kotti 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 avamistavad aitavad polüetüleenfooliumi paberi küljest lahti saada.

Hoidke paberi/polüetüleenfooliumi külge pöidla, nimetissõrme ja keskmise sõrme vahel, et avamistõmbadest 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 kotti avamist lükake koti sisu allapoole kotti raputades või sellele vajutades, et tagada pulbri kotti allesjäämine kotti lahtilõikamisel ülaservast. Klaasampulli avamise lihtsustamiseks on selle 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 murdumisseade (toru). Sellisel juhul hoidke kinni murdumisseadme ja mitte ampulli peaosast ning murdke ampulli peaosas ära. Kui ampulli peaosas on ära murdud, jääb see toru sisse.

#### Komponentide segamine

Vedelik on soovitatav kõigepealt välja mõõta ning seejärel lisada pulber. Kui järjekorda muuta, võivad pinnal kohe algava polümeerisatsiooni tõttu tekkida pulbrikilbid.

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

Osiseid võib segada kas vaakumsegamissüsteemiga või käsitsi.

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

#### **Valmistamine vaakumiga segamissüsteemiga**

Väiksema õhuruumide arvuga lutsemendi saamiseks segatakse vedelik ja pulber kokku vaakumis. Selleks peab kasutama õhukindlat segamissüsteemi, millega tagatakse küllaldase vaakumi kiire teke segamisnõus (absoluutne rõhk ligikaudu 200 mbar).

Segamisnõusse panemine ja segamine peab toimuma steriilsetes tingimustes. Segamisaeg on 30 sekundit, väljaarvatud juhul, kui on soovitatud teisiti. Segamistehnika üksikasju vaadake kasutatava segamissüsteemi kasutusjuhendist. Alati segage kogu koti sisu kogu monomeeri vedelikku ampulli sisuga.

### Segu valmistamine käsitsi

Lutsemendi komponendid tuleb segamisnõusse panna alles vahetult enne segamist. Segamisnõusse panemine ja segamine peab toimuma steriilsetes tingimustes. Segamis-aeg on 30 sekundit. Selle aja jooksul segatakse kaks komponenti ühtlaselt segades. Alati segage kogu koti sisu kogu monomeeri vedeliku ampulli sisuga.

### Lutsemendi kasutamine

Lutsemendi võib peale kanda nii pea, kui tainasarnane lutsement enam kinnaste külge kinni ei jää. Aplikatsiooni-kestus sõltub materjali ja ruumi temperatuurist. Endoproteesi küllaldase fiksaatsiooni tagamiseks peab luutsendi pälgaldama ning fikseerima töötamiseks ettenähtud aja jooksul kuni lutsement on täielikult kõvastunud. Eemaldage liigne lutsement, kuni see on veel pehme.

### Koljuvõlvi 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 taignatoline pasta pannakse ettevalmistatud luudefektile ja vormitakse luu servade lähedalt soovitud paksuseks (4–5 mm). Kõvenemise ajal tuleb kohta niisutada tavalise soolalahusega, et hajutada polümeriseerimisel tekkivat kuumenemist. Kui rekonstruktsioon on praktiliselt kõvastunud, siis see eemaldatakse, korrigeeritakse servadest ja perforeeritakse, 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® LV+G** lutsementi pärast näidatud kuupäeva möödumist. Blisterpakil olev teave võib tootmisega seotud põhjustel olla erinev. Avatud või kahjustunud alumiiniumkoti või ampulliümbriste sisu ei tohi resteriliseerida, vaid see tuleb ära visata. Kui lutsemendi pulber on muutunud kollaseks, siis ärge kasutage **PALACOS® LV+G** lutsementi. Lutsemendi pulber ja pakend on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Monomeeri vedelik on steriliseeritud filtrimisega.

### Utiliseerimine

Üksikud lutsemendi 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® LV+G** on hitaasti kovettuva, röntgensäteitä läpäisemätön poly(metyylimetakrylaatti)-pohjainen luusementti. Se sisältää aminoglykosideihin kuuluvaa gentamysiiniä, joka suojaaa kovettunutta sementtiä ja vieressä olevaa kudosta gentamysiinille herkkin mikrobin aiheuttamilta kontaminaatioilta.

**PALACOS® LV+G** sisältää zirkoniumdioksidia, joka on röntgenkontrastiaaine. **PALACOS® LV+G** on värjätty klorofylliillä (E141), mikä parantaa sen näkyvyyttä leikkauksien yhteydessä.

Luusementti valmistetaan juuri ennen käyttöä sekoittamalla polymeerijauhekomponentti nestemäiseen monomeerikomponenttiin. Tämä muodostaa taipuisan tahnan, joka kovetuu muutamassa minuutissa.

**Koostumus**

Yksi **PALACOS® LV+G**-pakkaus sisältää yhden tai kaksi pusua gentamysiiniä sisältävää sementtijauhetta (polymeerijauhe) ja yhden tai kaksi keltaista lasiampullia (monomeerineste).

Sementtijauheen ainesosat:

Gentamysiini (gentamysiinisulfaattina), poly(metyyliakrylaatti), metyylimetakrylaatti, zirkoniumdioksidi, bentsoyyliperoksidi ja väriaine E141.

**Valmistusaineet**

Pakkaukoko	40
Gentamysiinipohja	1.0g
Sementtijauhe	41.7g
Monomeerineste	20ml

Monomeerinesteen ja sementtijauheen välinen massasuhte on 31:69 massaprosenttia.

Monomeerinesteen valmistusaineet:

Metyylimetakrylaatti, N,N-dimetyyli-p-toluidiini, hydrokinoni 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 steriilisti eteenioksidilla steriloitun yksittäiseen kuplapakkaukseen.

**Sisältö****Sementtijauhe sisältää:**

Poly(metyyliakrylaatti, metyylimetakrylaatti)	80 %
Zirkoniumoksidi	15 %
Bentsoyyliperoksidi	1 %
Gentamysiinisulfaatti	4 %

**Monomeerineste sisältää:**

Metyylimetakrylaatti	98 %
N-dimetyyli-p-toluidiini	2 %

**Muut ainesosat:**

Sementtijauheessa: Klorofylli VIII (väriaine E141)  
Monomeerinesteessä: Klorofylli VIII (väriaine E141)  
öljymäisessä liuoksessa, hydrokinoni

**Käyttöindikaatio**

Gentamysiiniä sisältävän **PALACOS® LV+G** -luusementin käyttöaiheita ovat:

- koko- tai osaendoproteesien stabiili kiinnitys luuhun tai luussa olevien epäkohtien täyttäminen ja stabilointi sisäisten kiinnitystoimenpiteiden tai endoproteettisten uusintaleikkauksen yhteydessä
- luiden vikojen ensisijainen ja toissijainen plastinen korjaaminen.

**Kontraindikaatio**

Gentamysiiniä sisältävää **PALACOS® LV+G** -luusementtiä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Jos tiedetään tai oletetaan, että potilas on yliherkkä luusementin valmistusaineille
- Raskauden tai imetyksen aikana
- Jos potilaalla on vakava munuaishäiriö
- Jos luun kohdalla on gentamysiinille epäherkkien kantojen aiheuttama aktiivinen tai epätäydellisesti parantunut infektio.
- **PALACOS® LV+G** ei sovellu kallon luiden vikojen ensisijainen ja toissijaiseen plastiseen korjaamiseen.

**Kohderyhmä**

Koska **PALACOS® LV+G** -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® LV+G** -valmisteen käytöstä.

**Kohdekäyttäjärhyhmä**

Terveydenhuollon ammattilaiset kliinisessä työssä.

## Sivuvaikutukset

### Yleisesti huomioitava

Harvinaisissa tapauksissa verenpaine saattaa laskea tilapäisesti proteesin paikan valmistelun jälkeen tai heti luusementin ja endoproteesin implantaation jälkeen.

Yksittäisissä tapauksissa saattaa esiintyä vakavia komplikaatioita, kuten esimerkiksi sydänpöyhähdys, anafylaktinen sokki ja äkillinen kuolema.

Keuhkoihin ja sydämiin liittyvien komplikaatioiden, kuten keuhkoemboolian ja sydänpöyhähdysten välttämiseksi suosittelemme, että implantaatiokohta puhdistetaan läpikotaisin isotoonisella liuoksella (puhdistus) ennen luusementin applikoimista. Jos potilaalle kehittyy keuhkoihin tai sydän- ja verenkiertojärjestelmään liittyviä ongelmia, veritilavuutta pitää tarkkailla ja sitä pitää mahdollisesti lisätä.

Akuutti hengityksen vajaatoiminta saattaa vaatia anestesia-toimenpiteitä.

Poly(metyylimetakrylaatti)-pohjaisten luusementtien käytön aikana on lisäksi havaittu seuraavia haittavaikutuksia: Akuutti hengitysvajeen sattuessa pitää ryhtyä anestesiologisiin toimenpiteisiin.

Muita havaittuja haittavaikutuksia: heterotooppinen uudislun muodostus, luusementifragmenttien aiheuttama osteolyysi, sydäninfarkti, lyhytaikaiset sydämen rytmihäiriöt, aivohalvaus.

### Gentamysiini

Koska luusementtiin on lisätty gentamysiiniä

**PALACOS® LV+G** -luusementin käytön yhteydessä saattaa esiintyä myös antibiootille tyypillisiä haittavaikutuksia:

- audiitiivisten ja vestibulaaristen hermojen vaurioituminen
- munuaistoksisuus: Munuaisille aiheutuvista haittavaikutuksista on raportoitu. Viitteitä haittavaikutuksista ovat olleet solut tai proteiinit virtsassa, seerumin kreatiniiniarvojen nousu tai oliguria. Näitä haittavaikutuksia esiintyy useammin potilailla, joilla on aiemmin todettu munuaisten vajaatoimintaa. Gentamysiinin kliinisten annosten antaminen on satunnaisissa tapauksissa johtanut Fanconin oireyhtymän tai Barterin kaltaisen oireyhtymän esiintymiseen.
- hermo-lihasliitoksen salpaus / neurotoksisuus: Kahdeksannen aivohermon kuulo- ja tasapainoalueille aiheutuvista haittavaikutuksista on raportoitu, ensisijassa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Oireita ovat huimaus / huimauksen tunne, tinnitus, korvien humina ja kuulonmenetykset, jotka voivat muiden aminoglykosidien vaikutusten tapaan olla korjautumattomia. Muita toksisuuden riskiä lisääviä tekijöitä ovat mm. nestevajaus ja aiempi altistuminen otoksisille lääkkeille.
- harvinaisissa tapauksissa parestesia, tetania ja lihasheikkous
- harvinaisissa tapauksissa allergiset reaktiot (eksanteema, urtikaria, anafylaktiset reaktiot).

Kaikkien aminoglykosidien tapaan myös gentamysiini voi mahdollisesti olla nefro- ja/tai otoksinen. Useimmissa tapauksissa gentamysiinin aiheuttama kuulovaurio on korjautumaton ja munuaisvaurio korjautuva.

Muita raportoituja ja mahdollisesti gentamysiiniin liittyviä haittavaikutuksia ovat mm.: hengityskatkokset, letargia, sekavuus, masennus, näköhäiriöt, ruokahalun väheneminen, painon lasku sekä hypotensio ja hypertensio; lisäksi ihottuma, kutina, urtikaria, yleinen polttava tunne, kurkun

turvotus, anafylaktoidiset reaktiot, kuume, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, syljenerityksen lisääntyminen ja stomatiitti; purppura, pseudotumor cerebri -oireyhtymä, akuutti orgaaninen aivo-oireyhtymä, keuhkofibroosi, alopecia, nivelkipu, ohimenevä suurimaksaisuus ja suuripernaisuus.

**PALACOS® LV+G** -luusementin käyttö johtaa korkeaan bakterisidiseen, mutta paikallisesti rajoittuneeseen gentamysiini-pitoisuuteen. Sitten myös edellä mainittujen haittavaikutusten ilmeneminen on erittäin epätodennäköistä.

Gentamysiinin käytössä on noudatettava asianmukaista harvintaa, ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on valvottava gentamysiinin seerumitasoa erityisesti silloin, kun potilaat saavat samanaikaisesti parenteraalisia aminoglykosideja tai lihasrelaksantteja sisältävää hoitoa. Tämä koskee myös potilaita, joilla on aiemmin todettu neuromuskulaarisia sairauksia (esim. Myasthenia gravis, Parkinsonin tauti).

Allergisia reaktioita voi ilmetä anoksesta riippumatta.

### Interaktiot

#### Gentamysiini

Liharelaksantti ja eetterin antaminen voi hehottaa gentamysiinin neuromuskulaarisesti salpaavia vaikutuksia. Hyvin alhaisen seerumitason vuoksi se on kuitenkin suhteellisen epätodennäköistä erityisesti potilailla, joilla on terveet munuaiset. Yhteisvaikutusten todennäköisyys kasvaa yhteisessä gentamysiinin seerumitasoon erityisesti potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

Gentamysiinin yhteisvaikutuksia on raportoitu esiintyvän seuraavien lääkeeryhmien kanssa:

Neurotoksikisten ja/tai nefrotoksisten lääkevalmisteiden samanaikainen tai peräkkäinen käyttö, mukaan lukien muut aminoglykosidit, polymyksiini B, kolistiini, sisplatiini, siklosporiini, foskarneetti, vankomysiini, amfoteriisiini B, klindamysiini ja kefalosporiini.

Tehokkaat diureetit: Etakryynihappo, furosemiidi tai muut tehokkaat diureetit, jotka saattavat itsessään aiheuttaa otoksisuutta tai hehottaa aminoglykosidien toksisuutta muuttamalla antibioottien pitoisuutta seerumissa ja kudoksessa. Liharelaksantit: Erityisesti sukkinilykoliini ja tubokuraariini, dekametoni, halogenoitua hiilivetystä sisältävät inhalatioanesteetit tai opioidit analgeetit. Gentamysiini saattaa aiheuttaa yhteisvaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa ja aiheuttaa luustolihasheikkoutta ja hengityskatkoksia (apnea). Näiden lääkkeiden ja gentamysiinin antamista samanaikaisesti leikkauksen aikana tai leikkauksen jälkeen tulee tarkkailla huolellisesti erityisesti silloin, jos leikkauksen jälkeen on hermo-lihassalpauksen epätäydellisen kumoutumisen mahdollisuus. Lisäksi voi ilmetä komplikaatioita, jotka ovat mahdollisia kaikkien kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

### Varotoimenpiteet

#### Oheita käytävälle henkilökunnalle

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

Monomeerineeste on erittäin haihtuvaa ja tulenarkaa. Sähkökauterisointilaitteiden käytöstä johtuvaa 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® LV+G**-sementin käsittelyn yhteydessä täytyy käyttää sellaisia käsiaineita, jotka suojaavat ihoa monomeerimetyylimetakrylaatin pääsystä ihon läpi.

PVP:stä (kolmikerrospolyeteeni, etyylivinyylialkoholi-kopolyymeeri, polyeteeni) valmistetuja ja Viton®/butyylikäsiaineet ovat osoittautuneet hyviksi suojakäsiaineiksi. Turvallisuussyistä suosittelemme kaksien käsiaineiden käyttämistä päällekkäin, esim. polyeteenistä valmistettuja leikkauskäsiaineitä tavallisten lateksista valmistettujen leikkauskäsiaineiden päällä.

Pelkkien lateksista tai polysyteeni-butadieenista valmistettujen käsiaineiden käyttäminen ei riitä. Pyydä jälleennyjältä lisätietoja siitä, mitkä käsiaineet soveltuvat käyttötarkoitukseen.

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

Pehmeiden piilolinssien valmistajat suosittelevat linssien poistamista jos tilassa on läsnä vaarallisia tai ärsyttäviä höyryjä. 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® LV+G**: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 hitaasti kovettuvan taipuisan tahnan, jota laite-taan luiden onkaloihin ankkurointi- ja/tai täyttötarkoituksia varten. **PALACOS® LV+G** on värjätty vihreäksi, jotta sementti erottuisi hyvin leikattavalta alueelta.

Yksi annos valmistetaan sekoittamalla sementtijauhepussin koko sisältö kaikkeen ampullissa olevaan monomeerineesteeseen. Tarvittavan sementtitahnan määrä riippuu suoritettava vastaleikkauksesta ja käytettävästä tekniikasta.

Ennen operaation aloittamista käytettävissä pitää olla vähintään yksi ylimääräinen **PALACOS® LV+G**-annos.

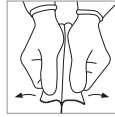
#### Esivalmistelut

##### Esivalmistelut:

Ennen kuin avaat ei-steriilin, suojaavan alumiinipussin, siirrä pussin sisältö alas (1 polyeteeni-paperipussi) ravistamalla tai taputtelemalla 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.

#### Avaaaminen steriileissä olosuhteissa:



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

Käytä koko peukalon pintaa PE-kalvo- ja paperipuoleen tarttumiseen 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 kuplapakkaus siihen merkitystä kohdasta steriileissä olosuhteissa niin, että lasiampulli pysyy steriilinä, kun kuplapakkaus poistetaan.

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

Älä avaa ampullia sekoitusjärjestelmän yläpuolella välttääksesi 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:

Suosittelmeen ensin 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.

Komponentit voidaan sekoittaa tyhjiösekoittimella tai käsin.

**PALACOS® LV+G**:n sekoitusaika, odotusaika, työstöaika ja kuivumisaika on merkitty käyttöohjeen lopussa oleviin kaavioihin. Huomaa, että ajat ovat vain ohjeellisia. Työstöaika ja kuivumisaika riippuvat lämpötilasta, sekoittamisesta ja kosteudesta, joten sementtijauheen, sekoitusjärjestelmän, työpöydän ja käsien lämpötilat ovat tärkeitä. Korkea lämpötila nopeuttaa odotus-, työstö- ja kuivumisaikaa.

#### Valmistaminen tyhjiösekoittimella

Neste ja jauhe sekoitetaan tyhjiössä, jotta luusementtiin pääsisi mahdollisimman vähän ilmaa. Tähän tarkoitukseen pitää käyttää ilmatiivistä sekoitinta, jonka avulla varmistetaan, että sekoittimeen kehittyneeksi riittävä tyhjiö (absoluuttinen paine n. 200 mbar.)

Tee täyttö- ja sekoitustoimenpiteet steriileissä olosuhteissa. Sekoitusaika on 30 sekuntia, ellei toisin suositella. Katso tarkempia tietoja sekoitustekniikasta käytettävän sekoituslaitteen käyttöohjeista. Sekoita aina pussin koko sisältö monomeerineesteampullin koko sisältöön.

### **Valmistaminen sekoittamalla käsin**

Sementtikomponentit saa laittaa sekoitusastiaan vasta juuri ennen sekoittamisen aloittamista. Tee täyttö- ja sekoitustoi-  
menpiteet steriileissä olosuhteissa – sekoitusaika on 30  
sekuntia. Tämän ajan kuluessa komponentit sekoittuvat toi-  
siinsa, kun sekoitat niitä tasaisesti. Sekoita aina pussin  
koko sisältö monomeerinesteampullin koko sisältöön.

### **Luusementin käyttäminen**

Luusementin voi applikoida, kun taikinamainen luusementti  
ei enää tartu käsineisiin. Käyttöaika riippuu materiaalin ja  
huoneen lämpötilasta. 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 esikäsiteltyyn luiden väliseen  
aukkoon ja se muovataan luiden reunoilla tarvittavaan 4–5  
mm:n paksuuteen. Kun tahna kovettuu, kastele sitä nor-  
maalilla suolaliuksella hajottaaksesi polymerisaation  
aiheuttaman lämmön. Kun rekonstruktio on lähes kovettu-  
nut, se poistetaan, sen reunat korjataan ja siihen tehdään  
reikiä, joiden kautta epiduraalineneste pääsee valumaan pois  
ja yhdistävä kudος pääsee kasvamaan. Kun puuvillavanu/  
selluloosa ja muovikalvo on poistettu, proteesi kiinnitetään  
paikalleen kolmesta tai neljästä kohdasta absorboitumatto-  
milla tikeillä.

### **Säilytys**

Säilytä alle 25 °C (77 °F).

### **Varastointiaika/sterilisyy**

Varastointiaika on painettu kartonkikoteloon, suojaavaan  
alumiinipussiin ja sisempään pussiin. Älä käytä  
**PALACOS®LV+G**:ta, jos päivämäärä on umpeutunut. Kupla-  
pakkauksessa olevat tiedot saattavat olla erilaiset tuotannol-  
lisista syistä.

Jo kertaalleen avatun tai vahingoittuneen alumiinipussin tai  
ampullipakkauksen sisältöä ei saa steriloida eikä käyttää  
uudelleen. Jos sementtijauhe on muuttunut keltaiseksi, älä  
käytä **PALACOS®LV+G**:ta. Sementtijauhe ja pakkaukset on  
steriloitu eteenioksidilla. Monomeerineste on steriloitu suo-  
dattamalla.

### **Hävittäminen**

Luusementin yksittäiset osat, kovettunut luusementti ja  
(puhdistamaton) pakkauksmateriaali on hävitettävä paikallis-  
ten viranomais määräysten mukaisesti. Polymeeriosa on  
hävitettävä valtuutetussa jätteenkäsittelylaitoksessa. Nes-  
teosa on haihdutettava hyvin tuuletetun kuvun alla tai imey-  
tettävä reagoimattomaan materiaaliin ja siirrettävä sopivaan  
säiliöön hävittämistä varten.



**Propriétés**

**PALACOS® LV+G** est un ciment chirurgical à durcissement lent, radio-opaque à base de polyméthacrylate de méthyle. Il contient un antibiotique aminoglycoside, la gentamicine, destiné à protéger le ciment durci et les tissus avoisinants d'une contamination par des germes sensibles à la gentamicine.

L'agent de contraste radiographique de **PALACOS® LV+G** est le dioxyde de zirconium. Afin d'améliorer la visibilité au niveau du champ chirurgical, **PALACOS® LV+G** 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 malléable durcissant en quelques minutes.

**Composition**

Un paquet unitaire de **PALACOS® LV+G** contient un ou deux sachet(s) de poudre de ciment contenant de la gentamicine (poudre polymère) et une ou deux ampoule(s) en verre ambré (liquide monomère).

Composants de la poudre de ciment :

Gentamicine (sous forme de sulfate de gentamicine), polyméthacrylate de méthyle, dioxyde de zirconium, peroxyde de benzoyle et colorant E 141.

**Ingrédients**

Taille de conditionnement	40
Base gentamicine	1.0g
Poudre de ciment	41.7 g
Liquide monomère	20ml

Le rapport de masse du liquide monomère à la poudre de ciment est de 31 à 69 pour cent en masse.

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.

**Composition****La poudre de ciment contient :**

Polycacrylate de méthyle (polyméthacrylate de méthyle)	80%
Dioxyde de zirconium	15%
Peroxyde de benzoyle	1%
Sulfate de gentamicine	4%

**Le liquide monomère contient :**

Méthacrylate de méthyle	98%
N,N-diméthyle-p-toluidine	2%

**Autres composants :**

Dans la poudre de ciment : Chlorophylle VIII (colorant E141)  
 Dans le liquide monomère : Chlorophylle VIII (colorant E141)  
 en solution huileuse, hydroquinone

**Indication**

L'utilisation de **PALACOS® LV+G** avec gentamicine est indiquée pour

- l'ancrage stable des endoprothèses partielles ou totales dans l'os ou le remplissage et la stabilisation des lésions osseuses dans les traitements par ostéosynthèse ou les interventions de reprise endoprothétiques ;
- la reconstruction plastique primaire et secondaire des pertes de substance osseuse.

**Contre-indication**

**PALACOS® LV+G** avec gentamicine ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- si le patient présente une hypersensibilité connue ou supposée aux ingrédients du ciment chirurgical
- au cours de la grossesse ou de l'allaitement
- en cas d'insuffisance rénale sévère
- en présence d'une infection active ou insuffisamment traitée du site osseux causée par des germes non sensibles à la gentamicine.
- **PALACOS® LV+G** n'est pas adapté à la reconstruction plastique primaire ou secondaire de pertes de substance osseuse crânienne.

**Population cible**

On possède peu de données sur l'utilisation de **PALACOS® LV+G** 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® LV+G**.

**Groupe cible d'utilisateurs**

Professionnels de santé en milieu clinique.

## Effets indésirables

### Informations générales

Une chute de tension a rarement été constatée après la préparation du lit de prothèse ou directement après l'implantation des ciments osseux et de l'endoprothèse.

Dans des cas isolés, des complications graves peuvent se produire, accompagnées, le cas échéant, d'un arrêt cardiaque ou même d'un choc anaphylactique et d'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'événements pulmonaires ou cardiovasculaires, la surveillance et, le cas échéant, l'augmentation du volume sanguin s'imposent.

En cas d'insuffisance respiratoire aiguë, des mesures anesthesiologiques doivent être prises.

Les effets secondaires suivants ont été observés lors de l'utilisation de ciments osseux à base de polyméthacrylate de méthyle : thrombophlébite, hémorragie, bursite trochantérienne. D'autres effets secondaires observés sont : Autres effets secondaires observés : formation hétérotopique d'os nouveau, ostéolyse en raison de fragments de ciment osseux, infarctus du myocarde, brève arythmie cardiaque, accident vasculaire cérébral (AVC).

### Gentamicine

L'addition de la gentamicine dans **PALACOS® LV+G** peut entraîner les effets secondaires typiques dus aux antibiotiques :

- Troubles du nerf auditif et du nerf vestibulaire ;
- Néphrotoxicité : Des effets secondaires sur les reins ont été rapportés, se manifestant par la présence de cellules ou de protéines dans les urines, par l'augmentation de la créatinine sérique ou encore par une oligurie. Ces effets secondaires sont plus fréquents chez les patients dont l'anamnèse a révélé une insuffisance rénale. L'administration de doses cliniques de gentamicine peut parfois induire un syndrome de Fanconi ou de type Bartter.
- Blocage neuromusculaire/neurotoxicité : Des effets secondaires graves sur les branches vestibulaires et auditives de la huitième paire crânienne (nerf auditif ou vestibulo-cochléaire) ont été décrits, notamment chez des insuffisants rénaux. Les symptômes incluent des étourdissements/vertiges, des acouphènes, des bourdonnements ou des pertes de l'audition qui, comme avec les autres aminoglycosides, peuvent s'avérer irréversibles. La déshydratation et l'exposition préalable à d'autres substances ototoxiques constituent des facteurs susceptibles d'occulter le risque de toxicité.
- Dans de rares cas, paresthésie, tétanie et myasthénie
- Rarement : réactions allergiques (exanthème, urticaire, réactions anaphylactiques)

Comme tous les aminoglycosides, la gentamicine est potentiellement néphrotoxique et/ou ototoxique. Dans la plupart des cas, les lésions auditives causées par la gentamicine sont irréversibles, à l'opposé des lésions rénales qui peuvent se résorber.

Les autres effets secondaires probablement liés à la gentamicine incluent : dépression respiratoire, léthargie, confusion, dépression, troubles visuels, diminution de l'appétit, perte de poids, hypotension, hypertension ; éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, sensations de brûlure généralisées, œdème laryngé, réactions anaphylactiques, fièvre, céphalées, nausées, vomissements, hypersalivation, stomatite ; purpura, syndrome d'hypertension intracrânienne bénigne, syndrome cérébral organique aigu, fibrose pulmonaire, alopecie, arthralgies, hépatomégalie transitoire et splénomégalie.

L'utilisation de **PALACOS® LV+G** entraîne une concentration bactéricide élevée, mais localisée de gentamicine. Par conséquent, l'apparition des effets secondaires mentionnés ci-dessus est extrêmement improbable. Il faut faire preuve de prudence dans l'utilisation de gentamicine, et chez les insuffisants rénaux, les taux sériques de gentamicine doit être surveillés, en particulier lorsqu'ils reçoivent en concomitance des aminoglycosides ou des myorelaxants à administration parentérale. Cela s'applique également aux patients présentant des antécédents neuromusculaires (par ex. myasthénie grave ou maladie de Parkinson). Des réactions allergiques peuvent survenir, indépendamment de la dose.

### Interactions

#### Gentamicine

L'administration de myorelaxants et d'éther peut potentialiser les propriétés de blocage neuromusculaire de la gentamicine. Cependant, en raison des très faibles concentrations sériques, la probabilité de telles interactions est faible, en particulier chez les patients sans pathologie rénale. La probabilité des interactions augmente avec le taux sérique de gentamicine, en particulier chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Des interactions de la gentamicine avec les classes pharmaceutiques suivantes ont été décrites :

Utilisation concomitante ou consécutive de médicaments neurotoxiques et/ou néphrotoxiques, y compris d'autres aminoglycosides, la polymyxine B, la colistine, le cisplatine, les ciclosporines, le foscarnet, la vancomycine, l'amphotéricine B, la clindamycine et les céphalosporines. Puissants diurétiques : acide étacrynique, furosémide et autres diurétiques puissants pouvant engendrer une ototoxicité ou accroître la toxicité de l'aminoglycoside en modifiant le taux d'efficacité des antibiotiques dans le sérum et les tissus.

Myorelaxants : en particulier la succinylcholine et la tubocurarine, le décéméthonium, les anesthésiques par inhalation contenant des hydrocarbures halogénés ou les analgésiques opioïdes. L'interaction de la gentamicine avec ces substances peut induire une faiblesse des muscles squelettiques et une dépression respiratoire (apnée). La prise concomitante de ces produits et de la gentamicine au cours de l'intervention chirurgicale ou de la période suivant l'opération doit faire l'objet d'une surveillance attentive, en particulier s'il existe un risque de bloc neuromusculaire avec rémission incomplète en post-opératoire. De plus, on ne peut pas exclure les complications pouvant être entraînées par toute intervention chirurgicale.

## Précautions

### Utilisation par l'équipe opératoire

Avant d'employer **PALACOS® LV+G**, 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® LV+G**. 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® LV+G**.

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 pression 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® LV+G**, 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 altérant 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 lent qui est introduite dans la cavité osseuse pour l'ancrage

et/ou le remplissage. **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** avant de commencer l'opération.

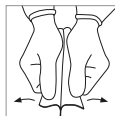
## Préparation

### Préparation :

Avant d'ouvrir la housse de protection en aluminium (revêtement 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 propor-

tions 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® LV+G**. 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). Le remplissage et le mélange doivent avoir lieu sous conditions stériles. Le temps de mélange est de 30 secondes, sauf recommandation contraire. Veuillez vous référer aux instructions du mélangeur utilisé pour les détails de la technique de mélange. 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 immédiatement 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. Toujours mélanger tout le contenu d'un sachet avec tout le contenu entier de l'ampoule de liquide monomère.

#### **Utilisation du ciment chirurgical**

Le ciment osseux peut être appliqué dès que le ciment pâteux ne colle plus aux gants. Le temps d'application dépend de la température du matériau et de la température ambiante. 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 soigneuse 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 avec 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® LV+G** 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® LV+G** 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.

**Propriétés**

**PALACOS® LV+G** est un ciment chirurgical à durcissement lent, radio-opaque à base de polyméthacrylate de méthyle. Il contient un antibiotique aminoglycoside, la gentamicine, destiné à protéger le ciment durci et les tissus avoisinants d'une contamination par des germes sensibles à la gentamicine.

L'agent de contraste radiographique de **PALACOS® LV+G** est le dioxyde de zirconium. Afin d'améliorer la visibilité au niveau du champ chirurgical, **PALACOS® LV+G** 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 mal-léable durcissant en quelques minutes.

**Composition**

Un paquet unitaire de **PALACOS® LV+G** contient un ou deux sachet(s) de poudre de ciment contenant de la gentamicine (poudre polymère) et une ou deux ampoule(s) en verre ambré (liquide monomère).

Composants de la poudre de ciment :

Gentamicine (sous forme de sulfate de gentamicine), polyméthacrylate de méthyle, dioxyde de zirconium, peroxyde de benzoyle et colorant E 141.

**Ingrédients**

Taille de conditionnement	40
Base gentamicine	1.0g
Poudre de ciment	41.7 g
Liquide monomère	20ml

Le rapport de masse du liquide monomère à la poudre de ciment est de 31 à 69 pour cent en masse.

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.

**Composition****La poudre de ciment contient :**

Polyacrylate de méthyle (polyméthacrylate de méthyle)	80%
Dioxyde de zirconium	15%
Peroxyde de benzoyle	1%
Sulfate de gentamicine	4%

**Le liquide monomère contient :**

Méthacrylate de méthyle	98%
N,N-diméthyle-p-toluidine	2%

**Autres composants :**

Dans la poudre de ciment : Chlorophylle VIII (colorant E141)  
 Dans le liquide monomère : Chlorophylle VIII (colorant E141)  
 en solution huileuse, hydroquinone

**Indication**

L'utilisation de **PALACOS® LV+G** avec gentamicine est indiquée pour

- l'ancrage stable des endoprothèses partielles ou totales dans l'os ou le remplissage et la stabilisation des lésions osseuses dans les traitements par ostéosynthèse ou les interventions de reprise endoprothétiques.

**Contre-indication**

**PALACOS® LV+G** avec gentamicine ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- si le patient présente une hypersensibilité connue ou supposée aux ingrédients du ciment chirurgical
- au cours de la grossesse ou de l'allaitement
- en cas d'insuffisance rénale sévère
- en présence d'une infection active ou insuffisamment traitée du site osseux causée par des germes non sensibles à la gentamicine.
- **PALACOS® LV+G** n'est pas adapté à la reconstruction plastique primaire ou secondaire de pertes de substance osseuse crânienne.

**Population cible**

On possède peu de données sur l'utilisation de

**PALACOS® LV+G** 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® LV+G**.

**Groupe cible d'utilisateurs**

Professionnels de santé en milieu clinique.

## Effets indésirables

### Informations générales

Une chute de tension a rarement été constatée après la préparation du lit de prothèse ou directement après l'implantation des ciments osseux et de l'endoprothèse.

Dans des cas isolés, des complications graves peuvent se produire, accompagnées, le cas échéant, d'un arrêt cardiaque ou même d'un choc anaphylactique et d'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'événements pulmonaires ou cardiovasculaires, la surveillance et, le cas échéant, l'augmentation du volume sanguin s'imposent.

En cas d'insuffisance respiratoire aiguë, des mesures anesthésiologiques doivent être prises.

Les effets secondaires suivants ont été observés lors de l'utilisation de ciments osseux à base de polyméthacrylate de méthyle : thrombophlébite, hémorragie, bursite trochantérienne. D'autres effets secondaires observés sont : Autres effets secondaires observés : formation hétérotopique d'os nouveau, ostéolyse en raison de fragments de ciment osseux, infarctus du myocarde, brève arythmie cardiaque, accident vasculaire cérébral (AVC).

### Gentamicine

L'addition de la gentamicine dans **PALACOS® LV+G** peut entraîner les effets secondaires typiques dus aux antibiotiques :

- Troubles du nerf auditif et du nerf vestibulaire ;
- Néphrotoxicité : Des effets secondaires sur les reins ont été rapportés, se manifestant par la présence de cellules ou de protéines dans les urines, par l'augmentation de la créatinine sérique ou encore par une oligurie. Ces effets secondaires sont plus fréquents chez les patients dont l'anamnèse a révélé une insuffisance rénale. L'administration de doses cliniques de gentamicine peut parfois induire un syndrome de Fanconi ou de type Bartter.
- Blocage neuromusculaire/neurotoxicité : Des effets secondaires graves sur les branches vestibulaires et auditives de la huitième paire crânienne (nerf auditif ou vestibulo-cochléaire) ont été décrits, notamment chez des insuffisants rénaux. Les symptômes incluent des étourdissements/vertiges, des acouphènes, des bourdonnements ou des pertes de l'audition qui, comme avec les autres aminoglycosides, peuvent s'avérer irréversibles. La déshydratation et l'exposition préalable à d'autres substances ototoxiques constituent des facteurs susceptibles d'occulter le risque de toxicité.
- Dans de rares cas, paresthésie, tétanie et myasthénie
- Rarement : réactions allergiques (exanthème, urticaire, réactions anaphylactiques)

Comme tous les aminoglycosides, la gentamicine est potentiellement néphrotoxique et/ou ototoxique. Dans la plupart des cas, les lésions auditives causées par la gentamicine sont irréversibles, à l'opposé des lésions rénales qui peuvent se résorber.

Les autres effets secondaires probablement liés à la gentamicine incluent : dépression respiratoire, léthargie, confusion, dépression, troubles visuels, diminution de l'appétit, perte de poids, hypotension, hypertension ; éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, sensations de brûlure généralisées, œdème laryngé, réactions anaphylactiques, fièvre, céphalées, nausées, vomissements, hypersalivation, stomatite ; purpura, syndrome d'hypertension intracrânienne bénigne, syndrome cérébral organique aigu, fibrose pulmonaire, alopecie, arthralgies, hépatomégalie transitoire et splénomégalie.

L'utilisation de **PALACOS® LV+G** entraîne une concentration bactéricide élevée, mais localisée de gentamicine. Par conséquent, l'apparition des effets secondaires mentionnés ci-dessus est extrêmement improbable. Il faut faire preuve de prudence dans l'utilisation de gentamicine, et chez les insuffisants rénaux, les taux sériques de gentamicine doit être surveillés, en particulier lorsqu'ils reçoivent en concomitance des aminoglycosides ou des myorelaxants à administration parentérale. Cela s'applique également aux patients présentant des antécédents neuromusculaires (par ex. myasthénie grave ou maladie de Parkinson). Des réactions allergiques peuvent survenir, indépendamment de la dose.

### Interactions

#### Gentamicine

L'administration de myorelaxants et d'éther peut potentialiser les propriétés de blocage neuromusculaire de la gentamicine. Cependant, en raison des très faibles concentrations sériques, la probabilité de telles interactions est faible, en particulier chez les patients sans pathologie rénale. La probabilité des interactions augmente avec le taux sérique de gentamicine, en particulier chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Des interactions de la gentamicine avec les classes pharmaceutiques suivantes ont été décrites :

Utilisation concomitante ou consécutive de médicaments neurotoxiques et/ou néphrotoxiques, y compris d'autres aminoglycosides, la polymyxine B, la colistine, le cisplatine, les ciclosporines, le foscarnet, la vancomycine, l'amphotéricine B, la clindamycine et les céphalosporines.

Puissants diurétiques : acide étacrynique, furosémide et autres diurétiques puissants pouvant engendrer une ototoxicité ou accroître la toxicité de l'aminoglycoside en modifiant le taux d'efficacité des antibiotiques dans le sérum et les tissus.

Myorelaxants : en particulier la succinylcholine et la tubocurarine, le décéméthonium, les anesthésiques par inhalation contenant des hydrocarbures halogénés ou les analgésiques opioïdes. L'interaction de la gentamicine avec ces substances peut induire une faiblesse des muscles squelettiques et une dépression respiratoire (apnée). La prise concomitante de ces produits et de la gentamicine au cours de l'intervention chirurgicale ou de la période suivant l'opération doit faire l'objet d'une surveillance attentive, en particulier s'il existe un risque de bloc neuromusculaire avec rémission incomplète en post-opératoire. De plus, on ne peut pas exclure les complications pouvant être entraînées par toute intervention chirurgicale.

## Précautions

### Utilisation par l'équipe opératoire

Avant d'employer **PALACOS® LV+G**, 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® LV+G**. 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® LV+G**.

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 un 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 pression 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® LV+G**, 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 lent qui est introduite dans la cavité osseuse pour l'ancrage et/ou le remplissage. **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** avant de commencer l'opération.

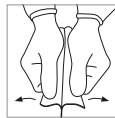
### Préparation

#### 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 exac-

tement. 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®LV+G**. 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). Le remplissage et le mélange doivent avoir lieu sous conditions stériles. Le temps de mélange est de 30 secondes, sauf recommandation contraire. Veuillez vous référer aux instructions du mélangeur utilisé pour les détails de la technique de mélange. 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 immédiatement 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. Toujours mélanger tout le contenu d'un sachet avec tout le contenu entier de l'ampoule de liquide monomère.

#### **Utilisation du ciment chirurgical**

Le ciment osseux peut être appliqué dès que le ciment pâteux ne colle plus aux gants. Le temps d'application dépend de la température du matériau et de la température ambiante. 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 soigneuse 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 avec 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®LV+G** 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®LV+G** 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® LV+G** je sporstvrdnjavajući, rendgenski pozitivan koštani cement na bazi poli-(metilmetakrilata). Sadrži aminoglikozidni antibiotik gentamicin kako bi se stvrdnuli cement i susjedno tkivo zaštitili od kontaminacije gentamicinom koji je osjetljiv na mikrobe.

**PALACOS® LV+G** sadrži rendgensko kontrastno sredstvo cirkonijev dioksid. Kako bi se poboljšala vidljivost u operacijskom polju **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** sadrži jednu/dvije vrećice cementnog praha (polimerni prah) u kojem se nalazi gentamicin i jednu/dvije žute staklene ampule (monomerna tekućina).

**Sastojci cementnog praha:**

Gentamicin (u obliku gentamicin sulfata), poli-(metilakrilat, metilmetakrilat), cirkonijev dioksid, benzoil-peroksid i bojilo E141.

**Sastojci**

Veličina pakiranja	40
Baza gentamicina	1.0g
Cementni prah	41.7 g
Monomerna tekućina	20ml

Maseni odnos monomerne tekućine prema cementnom prahu iznosi 31 prema 69 masenih postotaka.

**Sastojci monomerne tekućine:**

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

Cementni prah je trostruko zapakiran. U vanjskoj, nesterilnoj zaštitnoj vrećici od aluminijske nalazi se polietilenska papirnata vrećica (može se oljuštiti) koja je izvana nesterilna, 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 filtriranim monomernom tekućinom također je sterilno zapakirana u pojedinačno blister pakiranje koje je sterilizirano etilen-oksidiom.

**Sastav****Cementni prah sadrži:**

poli-(metilakrilat, metilmetakrilat)	80 %
cirkonijev dioksid	15 %
benzoil-peroksid	1 %
gentamicin sulfat	4 %

**Monomerna tekućina sadrži:**

metilmetakrilat	98 %
N,N-dimetil-p-toluidin	2 %

**Ostali sastojci:**

U cementnom prahu: klorofil VIII (bojilo E141)  
U monomernoj tekućini: klorofil VIII (bojilo E141)  
u uljnoj otopini, hidrokinon

**Indikacija**

Primjena cementa **PALACOS® LV+G** s gentamicinom indicirana je za

- stabilno učvršćivanje potpunih ili djelomičnih endoproteza u kostima ili za punjenje i stabiliziranje oštećenja kosti u okviru osteosintetskog zbrinjavanja ili za endoprotektske revizijske zahvate
- primarne i sekundarne plastične rekonstrukcije koštanih oštećenja.

**Kontraindikacija**

Primjena cementa **PALACOS® LV+G** s gentamicinom nije dopuštena:

- ako je poznato ili se pretpostavlja da je pacijent preosjetljiv na sastojke košanog cementa
- tijekom trudnoće i dojenja
- ako postoji ozbiljna bubrežna insuficijencija
- ako postoji aktivna ili nepotpuno tretirana infekcija na mjestu kosti prouzročena deformacijama neosjetljivim na gentamicin.
- **PALACOS® LV+G** nije pogodan za primarne i sekundarne plastične rekonstrukcije koštanih oštećenja.

**Ciljna populacija**

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

**Ciljna korisnička grupa**

Zdravstveni djelatnici u kliničkom kontekstu.

## Nuspojave

### Općenito

U rijetkim slučajevima primijećeno je kratkotrajno opadanje krvnog tlaka nakon pripreme mjesta za protezu odn. odmah nakon implantacije koštanog cementa i endoproteze.

U pojedinačnim slučajevima mogu se pojaviti teške komplikacije koje mogu sezati od zatajenja srca do anafilaktičkog šoka i iznenadne smrti.

Kako bi se izbjegle plućne i kardiovaskularne komplikacije poput plućne embolije i srčanog udara, prije postavljanja koštanog cementa preporučuje se temeljito ispiranje mjesta implantacije izotoničnom otopinom (uz primjenu instrumenta Pulse Lavage). U slučaju pulmoloških odn. kardiovaskularnih događaja potrebno je pratiti i eventualno povećati krvni volumen.

Ako akutne respiratorne insuficijencije potrebno je poduzeti anesteziološke mjere.

Pri uporabi poli-(metilmetakrilat)-koštanog cementa primijećena su sljedeća dodatna neželjena djelovanja: trombofobitis, krvarenje, trohanterični bursitis.

Ostale zabilježene nuspojave: heterotopična koštana formacija, osteoliza zbog komadića koštanog cementa, infarkt miokarda, kratkotrajne smetnje srčanog ritma, moždani udar.

### Gentamicin

Zbog dodavanja gentamicina u cement **PALACOS® LV+G** u načelu su moguće nuspojave koje su tipične za ovaj antibiotik:

- oštećenja na slušnim i vestibularnim žvčima
- toksičnost bubrega: Prijavljeno su štetni učinci na bubrege, pri čemu je demonstrirana prisutnost stanica ili proteina u mokraći odn. povećanje razine kreatinina u serumu ili oligurija. Ove se nuspojave češće javljaju u pacijenata u čijoj anamnezi je već zabilježena bubrežna insuficijencija. Pri primjeni kliničkih doza gentamicina povremeno je nastupio Fanconijev sindrom ili sindrom nalik Barterovom
- živčano-mišićna blokada / neurotoksičnost: Prijavljene su teške nuspojave u vestibularnim i auditivnim granama osmog moždanog žvca, prvenstveno u pacijenata s bubrežnom insuficijencijom. Simptomi uključuju vrtoglavicu / osjećaj vrtoglavice, tinitus, šumove u ušima i gubitak sluha, koji, kao i kod drugih aminoglikozida, mogu biti ireverzibilni. Ostali faktori koji mogu povećati rizik od toksičnosti, uključuju između ostalog dehidraciju i prethodnu izloženost ototoksičnim lijekovima
- u rijetkim slučajevima parestezija, tetanija i slabosti mišića
- rijetko alergijske reakcije (egzantema, urtikarija, anafilaktičke reakcije).

Kao i svi aminoglikozidi i gentamicin je potencijalno nefrotoksičan i/ili ototoksičan. Oštećenje sluha uzrokovano gentamicinom je u većini slučajeva ireverzibilno, dok je oštećenje bubrega reverzibilno.

Ostale primijećene nuspojave koje mogu biti povezane s gentamicinom, uključuju: respiracijsku depresiju, letargiju, konfuziju, depresiju, vizualne smetnje, smanjeni apetit, gubitak težine te sniženi odn. povišeni krvni tlak; nadalje osip, svrbež, urtikariju, opće žarenje, laringealni edem, anafilaktičke reakcije, vrućicu, glavobolju, mučninu, povraćanje,

nje, pojačanu salivaciju i stomatitis; purpuru, pseudotumor mozga, akutni organski moždani sindrom, plućnu fibrozu, alopeciju, bol u zglobovima, prolaznu hepatomegaliju i splenomegaliju.

Primjena cementa **PALACOS® LV+G** dovodi do visoke bakterične, ali lokalno ograničene koncentracije gentamicina. Stoga je i pojava gore opisanih nuspojava krajnje nevjerojatna. Gentamicin treba koristiti s dužnim oprezom, pri čemu u pacijenata s ograničenom bubrežnom funkcijom treba nadzirati serumsku razinu gentamicina, osobito ako paralelno primaju parenteralne aminoglikozide ili mišićne relaksante. To važi i za pacijente već oboljele od neuromuskularnih bolesti (npr. od mijastenije gravis ili Parkinsonove bolesti).

Alergijske reakcije mogu se javiti neovisno od dozi.

### Interakcije

#### Gentamicin

Zbog primjene mišićnih relaksanata i etera mogu se pojačati neuromuskularna blokirajuća svojstva gentamicina. Doduše to je s obzirom na vrlo nisku razinu seruma relativno nevjerojatno, prije svega u pacijenata sa zdravim bubrežima. Vjerojatnost javljanja interakcija povećava se proporcionalno serumskoj razini gentamicina, prije svega u pacijenata s ograničenom bubrežnom funkcijom.

Prijavljene su interakcije gentamicina sa sljedećim skupinama lijekova:

istodobna odn. sekvencijska primjena neurotoksičnih i /ili nefrotoksičnih farmaceutika uključujući druge aminoglikozide, polimiksin B, kolistin, cisplatin, ciklosporine, foskarnet, vankomicin, amfotericin B, klindamicin i cefalosporine. Potentni diuretici: etakrinska kiselina, furosemid ili drugi potentni diuretici koji mogu zasebno uzrokovati ototoksičnost ili pojačati toksičnost aminoglikozida mijenjanjem koncentracija antibiotika u serumu i tkivu.

Mišićni relaksanti: naročito sukcinilkolin i tubokurarin, dekametonij, halogenirani ugljikovodični inhalacijski anestetici ili opioidni analgetici. Gentamicin može stvarati interakcije s tim lijekovima što može dovesti do slabosti skeletnih mišića te respiracijske depresije (apneja). Potrebno je pažljivo nadzirati istodobnu primjenu ovih lijekova i gentamicina tijekom operacije ili u postoperativnom razdoblju, posebno ako postoperativno postoji mogućnost nepotpune reverzije neuromuskularne blokade. Osim toga treba se pripremiti za mogućnost komplikacija koje se mogu pojaviti pri svakom kirurškom zahvatu.

### Mjere opreza

#### Primjena od strane kirurškog osoblja

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

Tekuci monomer lako je vrlo hlapljiv i zapaljiv. Prijavljeno je zapaljenje monomernih ispušnih plinova prouzročeno primjenom elektrokatetera 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® LV+G** 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 polistirenbutadiena. Molimo informirajte 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 kontaktne leće propusne za tekućine i plinove, ne smiju se nositi u operacijskoj dvorani ako se koristi metilmetakrilat.

#### Primjena 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® LV+G** 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, dobije se sporostvrdnjavajuće, podatno tijelsto koje se uvodi u kavitate kosti za svrhe učvršćivanja i/ili ispunjavanja. **PALACOS® LV+G** 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 korištenju tehnici.

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

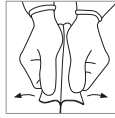
#### **Priprema**

##### 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 uhvatilo 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 papirnatne 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 prethodno 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. Objek 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® LV+G** 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 ovisе 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 vakuma u posudi za miješanje (tlak približno 200 mbar apsolutno).

Dodavanje i miješanje izvodite pod sterilnim uvjetima. Vrijeme miješanja iznosi 30 sekundi osim ako je drugačije preporučeno. Molimo pogledajte detalje o tehnici miješanja u uputama za sustav za miješanje koji se koristi. Uvijek miješajte cjelokupne sadržaje vrećice sa cjelokupnim sadržajima ampule monomerne tekućine.

### **Priprema miješanjem rukom**

Cementne komponente treba staviti u posudu za miješanje tek neposredno prije miješanja. Dodavanje i miješanje izvodite pod sterilnim uvjetima - vrijeme miješanja iznosi 30 sekundi. Tijekom tog vremena komponente se zajedno miješaju ravnomjernim pokretima. Uvijek miješajte cjelokupne sadržaje vrećice sa cjelokupnim sadržajima ampule mono-merne tekućine.

### **Primjena koštanog cementa**

Koštani se cement može nanositi čim se smjesa nalik tijestu prestane lijepiti za rukavice. Trajanje nanošenja ovisi o temperaturi materijala i prostorije. 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 otjecati 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.

### **Skladištenje**

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

### **Rok uporabe/sterilnost**

Rok uporabe isписан je na sklopivoj kutiji, zaštitnoj aluminijskoj vrećici i unutarnjoj vrećici. Ne koristite **PALACOS® LV+G** 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® LV+G**. 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 (neочиšćeni) 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® LV+G** lassan kötő, röntgenárnyékot adó, poli(metil-metakrilát) alapú csontcement. A csontcement gentamicin aminoglikozid antibiotikumot tartalmaz, mely védi a megkötött cementet és a vele összefüggő szöveteket a gentamicinre érzékeny mikroba okozta fertőzések ellen.

A **PALACOS® LV+G** cement röntgen kontrasztanyagként cirkónium-dioxidot tartalmaz. Annak érdekében, hogy a műtéti területen jobban felismerhető legyen, a **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** egy vagy két tasak gentamicin tartalmú cementport (por alakú polimert) és egy vagy két borostyánsárga ampullát (folyékony monomert) tartalmaz.

**A cementpor alkotóelemei:**

Gentamicin (gentamicin-szulfát formájában), poli(metilakrilát, metil-metakrilát), cirkónium-dioxid, benzoil-peroxid és E141 festékanyag.

**Alkotórészek**

Kiszárlás	40
Gentamicin bázis	1.0g
Cementpor	41.7 g
Monomer folyadék	20ml

A monomer folyadék és a cementpor tömegaránya 31% : 69%.

**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 (lehamozható) polietilénpapír-tasakot tartalmaz, amely kívül nem steril és belül steril. Ebben található egy további, a cementport tartalmazó steril polietilénpapír-tasak.

A filtrációval sterilizált monomerfolyadékok tartalmazó borostyánsárga ampulla steril körülmények között kerül az etilén-oxidál sterilizált külön buboréksomagolásba.

**Összetétel****A cementpor az alábbiakat tartalmazza:**

Poli(metil-akrilát, metil-metakrilát)	80 %
Cirkónium-dioxid	15 %
Benzoil-peroxid	1 %
Gentamicin-szulfát	4 %

**A monomer folyadék az alábbiakat tartalmazza:**

Metil-metakrilát	98 %
N,N-dimetil-p-toluidin	2 %

**További alkotóelemek:**

A cementporban: klorofill VIII (E141 színezék)

A monomer folyadékban: klorofill VIII (E141 színezék) olajos oldatban, hidrokinon

**Javallatok**

A gentamicintartalmú **PALACOS® LV+G** alkalmazása javasolt

- részleges vagy teljes endoprotézisek csonthoz való stabil rögzítéséhez, vagy csontdefektusok feltöltésére és stabilizálására belső rögzítési eljárás esetén vagy az endoprotetikus revíziós beavatkozás során,
- csontdefektusok elsődleges vagy másodlagos plasztikai rekonstrukciójára.

**Ellenjavallatok**

A gentamicintartalmú **PALACOS® LV+G** nem alkalmazható az alábbi esetekben:

- A csontcement összetevőivel szembeni ismert vagy gyanítható túlérzékenység esetén
- Terhesség és szoptatás idején
- Súlyos veseelégtelenség esetén
- Amennyiben gentamicinre rezisztens törzsek által okozott aktív vagy nem megfelelően kezelt fertőzés áll fenn a csontban az alkalmazás területén.
- A **PALACOS® LV+G** nem alkalmas csontdefektusok elsődleges vagy másodlagos plasztikai rekonstrukciójára.

**Célpopuláció**

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

Ha más lehetőség nem áll rendelkezésre (pl. meglévő műtéti trauma esetén), a **PALACOS® LV+G** használatáról a kezelést végző sebész dönt.

**Felhasználói célcsoport**

Klinikai területen működő egészségügyi szakemberek.

## Mellékhatások

### Általános információ

A protéziságy előkészítése után vagy közvetlenül a csontcement és az endoprotézis implantációját követően ritkán átmeneti vérnyomáscsökkenés jelentkeznek.

Egyes esetekben súlyos szövődmények léphetnek fel például súlyos allergiás reakciók formájában, beleértve az anafilaxiás sokkot, a szívmegeállást illetve akár a hirtelen halált is. A pulmonális, kardiovaszkuláris szövődmények, például a tüdőembólia és a szívmegeállás megelőzése érdekében ajánlott az implantációs területet izotóniás oldattal alaposan kiöblíteni (nagy nyomással) a csontcement beillesztése előtt. Pulmonális illetve kardiovaszkuláris szövődmények esetén folyamatosan figyelni kell a vérvoletment, és lehető-ség szerint emelni kell.

Akut respirációs elégtelenség esetén aneszteziológiai intézkedéseket kell tenni.

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

Egyéb megfigyelt mellékhatások: új szét heterotopikus kialakulása, a csontcementdarabokon kialakuló oszteolízis, szívizominfarktus, rövid ideig tartó szívritmuszavarok, stroke.

### Gentamicin

A gentamicin **PALACOS® LV+G**-hez való hozzáadása miatt előileg előfordulhatnak az antibiotikumra jellemző mellékhatások:

- a halló- és vesztibuláris idegek károsodása;
- Vesetoxicitás: Beszámoltak a vesére gyakorolt káros hatáskoról, amelyeket a sejtet vagy a fehérje vizeletben való megjelenése, illetve a szérumkreatinin szintjének növekedése vagy az oligúria jelez. Ezek a mellékhatások gyakrabban fordulnak elő olyan pácienseknél, akiknek a kórtörténetében veseelégtelenség szerepel. A gentamicin klinikai dózisának alkalmazásakor ritkán Fanconi-szindróma vagy Barter-szerű szindróma lépett fel.
- Neuromuskuláris bloká / neurotoxicitás: Már megállapították a nyolcadik agyidegnek mind a vesztibuláris, mind a halló ágaira gyakorolt súlyos mellékhatásokat, főként veseproblémákban szenvedő betegek esetében. A tünetek közé tartozik a szédülés/szédülésérzés, fülzúgás, fülcsengetés és hallásvésztes, amelyek, mint más aminoglikozidok esetében is, visszafordíthatatlanok lehetnek. A toxicitás kockázatát esetlegesen fokozó további tényezők közé tartozik többek között a dehidráció és az előzetes expozíció ototoxikus szerekkel;
- Ritka esetekben paresztézia, tetánia és izomgyengeség;
- Ritka esetekben allergiás reakciók (exanthema, urticaria, anaphylacticus reakciók);

Mint minden aminoglikozid, a gentamicin is potenciálisan nefro- és/vagy ototoxikus. A legtöbb esetben a gentamicin okozta halláskárosodás visszafordíthatatlan, míg a vesekárosodás visszafordítható.

A gentamicinnel potenciálisan összefüggő, további megfigyelt mellékhatások többek között a következők: légzésdepresszió, letargia, zavartság, depresszió, látászavarok, étvágycsökkenés, súlyvesztés, valamint hipotónia, illetve hipertónia; bőrkiütés, viszketés, csalánkiütés, általános égésszerűt, gégefödéma, anafilaxiás reakciók, láz, fejfájás, hányinger, hányás, fokozott nyálérválasztás és sztomatitisz;

purpura, pseudotumor cerebri, akut organikus agyi szindróma, tüdőfibrózis, alopecia, ízületi fájdalom, transziens hepatomegália és splenomegália.

A **PALACOS® LV+G** alkalmazása a gentamicin magas baktericid, de lokálisan korlátozott koncentrációját alakítja ki. Ezért a fent leírt mellékhatások fellépése igen valószínűtlen. A gentamicin megfelelő óvatossággal alkalmazandó, és beszűkült vesefunkcióval rendelkező páciensek esetében a gentamicin szérumszintjét monitorozni kell, különösen ha párhuzamosan parenterális aminoglikozid- vagy izomrelaxáns-kezelésben részesülnek. Ez azokra a páciensekre is érvényes, akiknek az anamnézisében neuromuskuláris betegségek (pl. myasthenia gravis, Parkinson-kór) szerepelnek. Allergiás reakciók felléphetnek a dózistól függetlenül.

### Kölcsönhatások

#### Gentamicin

Izomrelaxáló szerek és éter adagolása erősítik a gentamicin neuromuskuláris blokkoló tulajdonságait. Azonban ez a rendkívül alacsony szérumszint miatt relatíve valószínűtlen, különösen egészséges vesével rendelkező betegeknél. A kölcsönhatások valószínűsége arányosan növekszik a gentamicin szérumszintjének emelkedésével, különösen korlátozott vesefunkciójú páciensek esetén.

A gentamicinnek az alábbi gyógyszercsoportokkal kapcsolatos kölcsönhatásait figyelték meg:

Egyidejűleg, illetve közvetlenül egymás után alkalmazott

neurotoxikus és/vagy nefrotoxikus gyógyszerek, többek között további aminoglikozidok, polimixin-B, kolisztin, ciszplatin, ciklosporinok, foszkarnet, vankomicin, amfotericin-B, klindamicin és cefalosporin.

Erős diuretikumok: etakrinsav, furoszemid és egyéb erős diuretikumok, amelyek maguk is ototoxikus hatásúak lehetnek, vagy fokozhatják az aminoglikozidok toxicitását az antibiotikum szérum- és szövetbeli hatányosságait növelő módosítás által.

Izomrelaxánsok: elsősorban a szukcinilkolin, a tubokurarin, a dekametónium, a halogénezett szénhidrogén alapú inhalációs anesztetikumok vagy az opioid fájdalomcsillapítók. A gentamicin kölcsönhatásba léphet ezekkel a gyógyszerekkel a vázizomzat gyengeségét és légzésdepressziót (apnoé) okozva. Ezen gyógyszereknek és a gentamicinnek műtét alatti vagy a posztoperatív időszak során történő együttes alkalmazása gondos megfigyelést igényel különösen akkor, ha a műtétet követően fennáll a neuromuskuláris blokk nem teljes reverziójának a lehetősége. Ezen túlmenően olyan komplikációkra is gondolni kell, amelyek minden sebészeti beavatkozásnál felléphetnek.

### Övintézkedések

#### Az operáló személyzet részéről

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

A monomeroformák erősen illékony és gyúlékony. Korábban már beszámoltak arról, hogy a monomergázok meggyulladnak, amikor elektrokauterizációs eszközt alkalmaztak a rövid idővel korábban bejuttatott csontcement közelében lévő műtéti területen. A monomer erős zsíroló hatással is ren-

delkezik, ezért ügyelni kell rá, hogy ne kerüljön közvetlenül a bőrre.

A monomer illetve az elkészített **PALACOS® LV+G** 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 biztonság növelése érdekében javasolt két pár kesztyűt egyidejűleg viselése, pl. a hagyományos latex sebészkesztyű fölé húzott polietilén sebészkesztyűt.

Latex vagy polisztirol-butadién kesztyű önmagában való viselése nem megfelelő. Érdeklődjön a kesztyűt gyártó cégnél, hogy mely típusú kesztyűk alkalmasak a **PALACOS® LV+G**-vel 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 gázok 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 páciensenél 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 haladéktalanul ki kell küszöbölni szakszerű intézkedések megtételével.

A **PALACOS® LV+G** alkalmazásánál közvetlenül a csontcement bevitelét előtt az előkészített csontot gondosan meg kell tisztítani, szívtást kell rajta alkalmazni és meg kell szárítani.

#### **Inkompatibilitások**

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

#### **Adagolás**

A cementpor és a folyékony monomer összekeverése után lassan kötő, képlékeny pép jön létre, amelyet rögzítés és/vagy kitöltés céljából kell a csontüregbe vinni.

**PALACOS® LV+G** 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® LV+G** cementből legalább egy tartalék adag álljon rendelkezésre.

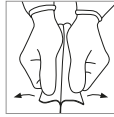
#### **Előkészítés**

##### Előkészítés:

A nem steril alumínium védőtasak (lásd fentebb) felnyitása előtt a tasak rázogatásával 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 hüvelyujja 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 kivétel után is steril maradjon. Az ampullák buborékcsoomagolásának 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 megrázogatásával vagy megütögetésével az aljára kell juttatni, hogy a felső rész levágásakor nehegy kiszóródjon a por egy része. Az üvegampullát úgy képeztek ki, hogy a nyakán bejelölt helyen könnyen törhető legyen. A cement üvegszilánkokkal 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 lepattintani az ampulla fejét. A letört ampullafej a csőben marad.

#### A komponensek összekeverése:

A csontcmentet kézzel vagy vákuumos keverőberendezéssel lehet kikeverni.

A **PALACOS® LV+G** keverési, várákózási, megmunkálási és kötési idejét a következő oldalon látható diagrammok 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 a közvetlen környezet is. A cementpor, a keverőrendszer, a munkaszal és a kéz hőmérséklete. Magas hőmérséklet csökkenti a várákózási, a megmunkálási és a kötési időt.

#### **Előkészítés vákuumos keverőrendszerrel**

A csontcmentben maradó légzárványok számának csökkentése érdekében a folyadékokat és a port vákuum alatt kell összekeverni. Ehhez légmentesen zárt keverőrendszer kell alkalmazni, amely biztosítja, hogy a keverődényben gyorsan létrejöjjön a szükséges mértékű (kb. 200 mbar abszolút nyomású) vákuum.

Az áttöltést és a keverést steril körülmények között kell elvégezni. A keverési idő – ettől eltérő ajánlás hiányában – 30 másodperc. A keverési módszer részleteit illetően az alkalmazott keverőrendszerre vonatkozó útmutatásokat kell figyelembe venni. Mindig egy teljes tasak tartalmát kell kikeverni egy teljes ampullányi monomer folyadékkal.

### **Kézzel végzett előkészítő keverés**

A cement összetevőit csak közvetlenül a keverés előtt töltsze keverőedénybe. A kitöltést és keverést steril körülmények között végezze. A keverési idő 30 másodperc. Ezalatt a két komponens egyenletes keverés mellett kell összedolgozni. Mindig egy teljes tasak tartalmát kell kikeverni egy teljes ampullányi monomer folyadékkal.

### **A csontcement alkalmazása**

A csontcement akkor használható fel, ha a térsztaszterű csontcement már nem ragad a kesztyűre. Az alkalmazási idő függ az anyag hőmérsékletétől és a szobahőmérséklettől. A megfelelő rögzítés érdekében a protézist a megadott munkálási 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 töltsze 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 grafitot távolítsa el, korrigálja a széleknél, és képezzen perforációkat, amelyekben keresztül az epidurális folyadék elvezetődhet, és a kötőszövet ráterjedhet. A papírvatta/cellulóz és műanyag fólia eltávolítása után rögzítse a grafitot 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® LV+G** -t tilos a feltüntetett lejárati idő után használni. 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® LV+G** -t. A cementport és a csomagolást etilén-oxid gázzal, a monomer folyadékot pedig szűrővel sterilizálták.

### **Hulladékba helyezés**

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



**Proprietà**

**PALACOS® LV+G** è un cemento osseo a lento indurimento, radiopaco, a base di poli(metil metacrilato). Contiene l'antibiotico aminoglicosidico gentamicina che protegge il cemento indurito e il tessuto circostante dalla contaminazione di microbi sensibili a questo antibiotico.

**PALACOS® LV+G** contiene diossido di zirconio come mezzo di contrasto radiopaco. Per migliorare la visibilità nel sito chirurgico, **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** contiene una o due buste di polvere di cemento additivata con gentamicina (polimero in polvere) e una/due fiale in vetro color ambra (monomero liquido).

**Componenti del polimero in polvere:**

Gentamicina (sotto forma di gentamicina solfato), poli(metilacrilato, metil metacrilato), biossido di zirconio, perossido di benzoile e colorante E141.

**Ingredienti**

Formato della confezione	40
Base di gentamicina	1.0g
Polvere di cemento	41.7g
Monomero liquido	20ml

Il rapporto percentuale in massa tra il monomero liquido e il polimero in polvere è 31/69.

**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.

**Composizione****La polvere di cemento contiene:**

Poli(metilacrilato/metil metacrilato)	80%
Biossido di zirconio	15%
Perossido di benzoile	1%
Gentamicina solfato	4%

**Il monomero liquido contiene:**

Metilmetacrilato	98%
N,N-dimetil-p-toluidina	2%

**Altri componenti:**

Nella polvere di cemento: Clorofilla VIII (colorante E141)  
Nel monomero liquido: Clorofilla VIII (colorante E141)  
in una soluzione oleosa, idrochinone

**Indicazioni**

**PALACOS® LV+G** con gentamicina è indicato per

- ancoraggio stabile di protesi totali o parziali nell'osso o riempimento e stabilizzazione di difetti ossei nell'ambito del trattamento di fissazione interna oppure di interventi di revisione delle protesi
- ricostruzione plastica primaria e secondaria di difetti ossei.

**Controindicazioni**

**PALACOS® LV+G** con gentamicina non deve essere impiegato nei seguenti casi:

- In caso di ipersensibilità nota o presunta del paziente agli ingredienti del cemento osseo
- Durante la gravidanza o l'allattamento
- In caso di grave insufficienza renale
- In presenza di un'infezione attiva o non completamente risolta nel distretto osseo, causata da ceppi insensibili alla gentamicina.
- **PALACOS® LV+G** non è indicato per la ricostruzione plastica primaria e secondaria di difetti ossei cranici.

**Gruppi di pazienti destinatari**

Esistono poche evidenze riguardanti l'impiego nei bambini e negli adolescenti, pertanto si sconsiglia di utilizzare **PALACOS® LV+G** in questo gruppo di pazienti.

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

**Gruppo di operatori destinatari**

Professionisti sanitari presso strutture cliniche.

## Effetti collaterali

### Informazioni generali

Dopo la preparazione del distretto osseo o subito dopo l'impianto del cemento osseo e della protesi si registra raramente un calo temporaneo della pressione sanguigna.

In alcuni casi possono insorgere gravi complicanze che, a loro volta, possono causare arresto cardiaco o addirittura shock anafilattico e decesso improvviso.

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 ed eventualmente aumentare il volume ematico.

In caso di insufficienza respiratoria acuta occorre adottare provvedimenti anestesiolgici.

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

Altri effetti collaterali osservati: formazione di nuovo tessuto osseo eterotopico, osteolisi a causa di frammenti di cemento osseo, infarto miocardico, aritmia cardiaca di breve durata, incidente cerebrovascolare.

### Gentamicina

La presenza di gentamicina in **PALACOS® LV+G**, può provocare, in linea di principio, effetti collaterali caratteristici di questo antibiotico:

- Danni a carico dei nervi uditivi e vestibolari
- Tossicità renale: Sono state riportate reazioni avverse a carico dei reni, come dimostrato dalla presenza di cellule o proteine nelle urine, dall'aumento della creatinina sierica o dall'oliguria. Questi effetti collaterali sono più frequenti nei pazienti con anamnesi di insufficienza renale. L'applicazione di dosi cliniche di gentamicina ha portato alla comparsa occasionale della sindrome di Fanconi o di una sindrome simile a quella di Bartter
- Blocco neuromuscolare / neurotossicità: Sono stati riportati gravi effetti collaterali sia ai rami vestibolari che acustici degli otto nervi cranici, soprattutto nei pazienti con insufficienza renale. I sintomi includono capogiri, vertigini, tinnito, rumori nell'orecchio, perdita dell'udito, che, come nel caso degli altri aminoglicosidi, possono essere irreversibili. Altri fattori che possono aumentare il rischio di tossicità sono la disidratazione e la precedente esposizione ad altri farmaci ototossici
- Rari casi di parestesia, tetania e debolezza muscolare
- Reazioni allergiche (esantema, orticaria e reazioni anafilattiche) in casi rari.

Come tutti gli aminoglicosidi, anche la gentamicina è potenzialmente nefrotossica e/o ototossica. In gran parte dei casi i danni a carico dell'udito causati dalla gentamicina sono irreversibili, mentre i danni renali sono reversibili.

Altri effetti collaterali riportati, probabilmente correlati alla gentamicina, includono: depressione respiratoria, letargia, stato confusionale, depressione, disturbi visivi, riduzione dell'appetito, calo ponderale, ipotensione e ipertensione; esantema, prurito, orticaria, bruciore generalizzato, edema laringeo, reazioni anafilattoidi, febbre, cefalea, nausea, vomito, aumentata salivazione e stomatite; porpora, pseudotumore cerebrale, sindrome cerebrale organica acuta, fibrosi

polmonare, alopecia, dolore articolare, epatomegalia e splenomegalia transitoria.

L'applicazione di **PALACOS® LV+G** comporta una concentrazione elevata di gentamicina ad azione battericida, che rimane tuttavia localizzata. Pertanto, anche l'insorgenza degli effetti collaterali sopra descritti è estremamente improbabile. Si raccomanda di impiegare la gentamicina con estrema cautela e di monitorare il livello di gentamicina nel siero nei pazienti con funzionalità renale compromessa, soprattutto in caso di trattamento con aminoglicosidi parenterali o miorellassanti. Ciò è valido anche per i pazienti con malattie neuromuscolari pre-esistenti (ad es. miastenia gravis, morbo di Parkinson).

Eventuali reazioni allergiche possono verificarsi indipendentemente dalla dose.

### Interazioni

#### Gentamicina

L'azione di blocco neuromuscolare della gentamicina può essere potenziata dalla somministrazione di miorellassanti ed etere. Tale effetto è comunque relativamente improbabile dato il livello nel siero molto basso raggiunto dalla gentamicina, soprattutto nei pazienti con reni sani. La probabilità di interazioni aumenta proporzionalmente al livello di gentamicina nel siero, soprattutto nei pazienti con funzionalità renale compromessa.

Sono state riportate interazioni della gentamicina con i seguenti gruppi di farmaci:

Utilizzo concomitante o sequenziale di farmaci neurotossici e/o nefrotossici, inclusi altri aminoglicosidi, polimixina B, colistina, cisplatino, ciclosporina, foscarnet, vancomicina, amfotericina B, clindamicina e cefalosporina.

Potenti diuretici: acido etacrinico, furosemide o altri potenti diuretici che possono pure causare ototossicità o potenziare la tossicità degli aminoglicosidi, alterando il livello di azione degli antibiotici nel siero e nei tessuti.

Miorellassanti: soprattutto la succinil-colina e la tubocurarina, il decametronio, gli anestetici inalatori a base di idrocarburi alogenati o gli analgesici oppioidi. La gentamicina può interagire con questi farmaci e causare debolezza dell'apparato muscolo-scheletrico e depressione respiratoria (apnea). L'uso concomitante di questi farmaci e della gentamicina durante interventi chirurgici o nella fase post-operatoria deve essere tenuto sotto stretto controllo, specialmente se sussiste la possibilità di un'inversione incompleta del blocco neuromuscolare in fase post-operatoria. Possono inoltre verificarsi complicanze comuni a qualsiasi tipo di intervento chirurgico.

### Precauzioni

#### Utilizzo da parte dell'équipe chirurgica

Prima di utilizzare **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** 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® LV+G** 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 applicazioni.

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® LV+G**, 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 lento indurimento da inserire in cavità ossee a scopo di ancoraggio e/o riempimento. **PALACOS® LV+G** 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® LV+G**.

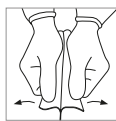
#### **Preparazione**

##### 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® LV+G** 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).

Versare e miscelare le componenti in condizioni di sterilità. Il tempo di miscelazione è di 30 secondi, salvo diverse indicazioni. Per maggiori informazioni sulla tecnica di miscelazione si rimanda alle istruzioni del sistema di miscelazione utilizzato. 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. Miscelare sempre l'intero contenuto di una busta con l'intero contenuto di una fiala di monomero liquido.

### **Applicazione del cemento osseo**

Il cemento osseo può essere applicato quando l'impasto del cemento osseo non aderisce più ai guanti. La durata di applicazione dipende dalla temperatura del materiale e dalla temperatura ambiente. 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 prote-

zione. 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®LV+G** 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®LV+G**. 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®LV+G**는 경화 속도가 느린 방사선비투과성의 폴리(메틸메타크릴레이트)를 바탕으로 한 골 시멘트입니다. 이것에는 겐타마이신에 민감한 미생물에 의한 오염으로부터 경화된 시멘트와 연속된 조직을 보호하기 위해 아미노글루쿠코사이드계 항생제 겐타마이신이 함유되어 있습니다.

**PALACOS®LV+G**에는 X-ray 조영제 이산화지르코늄이 함유되어 있습니다. 수술실에서 가시성을 높이기 위해

**PALACOS®LV+G**는 엽록소(E141)로 착색되었습니다.

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

**성분**

**PALACOS®LV+G** 팩에는 겐타마이신이 함유된 시멘트 파우더(폴리머 파우더) 백 1-2개와 황갈색 유리 앰플(액상 모노머)이 1-2개 들어 있습니다.

**시멘트 파우더의 성분:**

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

**성분**

팩 크기	40
겐타마이신 기제	1.0g
시멘트 파우더	41.7g
액상 단량체	20ml

액상 단량체와 시멘트 파우더의 질량비는 31:69의 질량 퍼센트입니다.

**액상 모노머 성분:**

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

시멘트 파우더는 멸균 상태에서 2중 포장됩니다. 보호용의 외부 비열균 알루미늄 파우치(순수 알루미늄 코팅이 아님)에는 폴리에틸렌-페이퍼백이 들어 있습니다. 그 내용물(폴리에틸렌-페이퍼백 내의 시멘트 파우더)은 산화에틸렌으로 멸균됩니다.

여과 멸균된 액상 모노머가 들어 있는 황갈색 유리 앰플은 다시 멸균 상태에서 산화 에틸렌으로 멸균된 개별 블리스터 팩에 포장되었습니다.

**조성**

시멘트 파우더는 다음을 함유합니다.

폴리-(메틸아크릴레이트, 메틸메타크릴레이트)	80%
이산화지르코늄	15%
과산화벤조일	1%
황산 겐타마이신	4%

액상 단량체는 다음을 함유합니다.

메틸메타크릴레이트	98%
N,N-다이메틸-p-톨루이딘	2%

**기타 성분:**

시멘트 파우더 내: 엽록소 VIII (색소 E141)

액상 단량체 내: 엽록소 VIII (색소 E141)

유성 용액 내, 하이드로퀴논

**적응증**

겐타마이신이 함유된 **PALACOS®LV+G**는 다음에 사용하는 것이 바람직합니다.

- 전체 또는 일부 관절 관내인공삽입물을 뼈 속에 안정적으로 고정하거나 내부 고정 처치 범위 내 또는 관내인공삽입물 고정 수술을 위한 골 결손부 충전 및 안정화
- 골 결손부의 1차 및 2차 인공 재건.

**금지**

다음과 같은 경우에 겐타마이신이 함유된 **PALACOS®LV+G**를 더 이상 사용해서는 안 됩니다.

- 골 시멘트 성분에 환자가 과민하다고 알려져 있거나 추정되는 경우
- 임신 또는 수유 기간 중
- 심각한 신장기능부전의 경우
- 겐타마이신 비강수성 균주에 의한 활동성 감염 또는 불완전하게 치료된 감염이 골 부위에 존재하는 경우.
- PALACOS®LV+G**는 골 결손부의 1차 및 2차 인공 재건에 적합하지 않습니다.

**표적 집단**

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

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

**대상 사용자 그룹**

임상 상황의 의료 전문가

## 부작용

### 일반

드물게, 인공상임물의 밀면을 준비한 후 또는 골 시멘트 및 관내인공상임물의 이식 직후에 일시적인 혈압 강하 현상이 있습니다.

산발적으로 심장정지 및 과민성 쇼크와 돌연사까지 동반하는 심각한 합병증이 발생할 수 있습니다.

폐색전증과 심장정지와 같은 폐심장혈관계 합병증을 방지하기 위해 골 시멘트를 삽입하기 전에 이식 부위를 등장액(필스세척법)으로 철저하게 세척할 것을 권장합니다. 폐혈관계 또는 심장혈관계 병변이 있을 경우 모니터링을 해야 하며, 경우에 따라 혈액의 유량을 높여야 합니다.

급성 호흡부전의 경우 마취 조치를 취해야 합니다.

폴리-(메틸메타크릴레이트) 골 시멘트를 사용할 때 다음의 부작용이 추가로 관찰되었습니다: 혈전정맥염, 출혈, 대퇴골기 정맥낭염.

기타 부작용: 이소성 골형성, 골 시멘트 파편으로 인한 골융해, 심근경색, 일시적인 심장부정맥, 뇌졸중.

### 겐타마이신

**PALACOS® LV+G**에 겐타마이신을 첨가하였기 때문에 기본적으로 항생제의 부작용이 나타날 수 있습니다.

- 청각 및 전정 신경의 손상
- 신장 독성: 신장에 대한 부작용으로는 소변 내 세포 또는 단백뇨, 경우에 따라 혈청크레아티닌의 증가 또는 핏뇨가 관찰되고 문서화되었습니다. 이러한 부작용은 신부전증의 병력이 있는 환자에게 더욱 빈번합니다. 겐타마이신 투여량을 임상적으로 사용할 경우 때때로 판코니 증후군이나 바터 증후군 등 이와 유사한 증후군이 발생할 수 있습니다.
- 신경근 차단/신경독성: 심각한 부작용은 8번 뇌신경의 정정 및 청각 신경에서 확인되었으며, 주로 신부전 환자에게서 나타났습니다. 현기증/어지럼증, 이명, 귀울림 및 청력 손실 증상이 있으며 다른 아미노글리코사이드와 마찬가지로 돌이킬 수 없을 수 있습니다. 독성의 위험을 증가시킬 수 있는 다른 요인은 탈수 및 과거 내이독성 약품과의 접촉입니다.
- 드물게: 이상 감각증, 태타니 및 근력 저하
- 드물게: 알레르기 반응(발진, 두드러기, 아나필락시스 반응)

모든 아미노글리코사이드처럼, 겐타마이신도 잠재적으로 신장독성 및/또는 내이독성을 가지고 있습니다. 대부분의 경우 겐타마이신으로 인한 청력 손상은 돌이킬 수 없지만, 신장 손상은 되돌릴 수 있습니다.

겐타마이신과 관련하여 발생할 수 있는 기타 부작용은 다음과 같습니다. 호흡 저하, 기면, 정신 착란, 우울증, 시각 장애, 식욕 감퇴, 체중 감소 및 저혈압 또는 고혈압, 발진, 가려움증, 두드러기, 일반적인 화상, 후두 부종, 아나필락시스

스 반응, 발열, 두통, 메스꺼움, 구토, 타액 분비 증가 및 구내염, 자반, 가성뇌종양, 급성 기질성 뇌증후군, 폐색유증, 탈모, 관절통, 일시적인 간비대 및 비장종대.

**PALACOS® LV+G**를 사용하면 살균력은 높아지지만, 겐타마이신의 농도는 국소적으로 제한됩니다. 위에 설명한 부작용의 발생은 극히 희박합니다. 겐타마이신은 신중히 사용해야 합니다. 신장 기능의 장애가 있는 환자의 경우 겐타마이신 혈청 농도를 체크해야 하고, 비경구 아미노글리코사이드 또는 신이완제를 투여하는 경우에는 특히 주의를 요합니다. 또한 신경근 질환(예: 중증 근위력증, 파킨슨병) 병력이 있는 환자의 경우에도 세심한 주의가 필요합니다. 투여량과 관계없이 알레르기 반응이 발생할 수 있습니다.

## 상호작용

### 겐타마이신

근이완제와 에테르를 투여하면 겐타마이신의 신경근 차단 속성이 강화될 수 있습니다. 그러나 혈청 농도가 매우 낮다는 것을 고려하면 이는 매우 드문 일이며, 신장이 건강한 환자의 경우 특히 그렇습니다. 겐타마이신의 혈청 농도와 관련하여 특히 신장 기능이 제한적인 환자의 경우, 상호작용 가능성이 증가합니다.

겐타마이신과 다른 약품군의 상호 작용이 관찰됩니다.

기타 아미노글리코사이드, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 시스플라틴, 사이클로스포린, 포스카르네트, 반코마이신, 암포테리신 B, 클리다마이신 및 세팔로스포린이 포함된 신경독성 및/또는 신장독성 약품을 동시에 또는 순차적으로 사용. 강한 이노제: 혈청과 조직의 항생제 작용 수준을 변화시켜 그 자체가 내이독성이거나 아미노글리코사이드의 독성을 강화할 수 있는 에타크린산, 푸로세마이드 또는 기타 강한 이노제.

근이완제: 특히 숙시닐콜린 및 투보쿠라린, 데카메토니움, 할로젠화 탄화수소 또는 오피오이드 진통제가 함유된 흡입 마취제. 겐타마이신은 이러한 약품과 상호작용하여 골격근 근력 저하 및 호흡 저하(무호흡)를 유발할 수 있습니다. 수술 중 또는 그 후에 겐타마이신과 이러한 약품을 동시에 사용하면 주의 깊게 관찰해야 하며, 특히 수술 후에 신경근 차단이 불완전하게 감소할 가능성이 있는 경우에 그러합니다. 그 외에도, 외과적 수술을 했을 때 발생할 수 있는 합병증도 생각할 수 있습니다.

## 주의

### 수술전 사용 시

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

Korean: 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®LV+G** 취급 시에는 모노머 메틸 메타크릴레이트가 피부에 침투하지 않도록 필요한 보호 작용을 하는 장갑을 착용해야 합니다.

PVP(세균 폴리에틸렌, 에틸렌비닐알콜 수지, 폴리에틸렌) 및Viton®/butyl 등으로 만든 장갑들이 장기간 양호한 보호 기능을 제공하는 것으로 입증되었습니다. 안전상 두 종류의 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. 공급업체에 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 모니터링해야 합니다. 이러한 활력 징후에 중대한 변화가 있을 때에는 지체 없이 적절한 조치를 취해 제거해야 합니다.

**PALACOS®LV+G** 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 느린 연성 반죽이 되며 이것을 고정 및/또는 충전용으로 골강에 삽입합니다. **PALACOS®LV+G**는 수술장에서 시멘트가 두텁게 보이도록 초록색으로 채색됩니다.

1회분 사용량은 시멘트 파우더 봉지의 내용을 전량과 앰플의 액상 모노머 전량을 혼합하여 준비합니다. 필요한 시멘트 반죽의 양은 특정한 외과 수술과 사용되는 수술 방법에 따라 달라집니다.

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

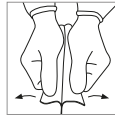
### 준비

#### 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 앰플은 멸균 상태에서만 여십시오. 이러한 목적으로, 멸균된 성분들(내부 폴리에틸렌-페이퍼백과 유리 앰플)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 블리스터팩 제거 시 유리 앰플이 멸균 상태로 있도록 멸균 상태의 특수 장소에서 블리스터팩을 여십시오.

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

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

10ml와 20ml 앰플은 쉽게 열 수 있도록 똑 부러뜨리는 스탠드오프 장치(류브)가 제공됩니다. 이 경우, 앰플 상단 대신 꼭 맞게 만들어진 스탠드오프 장치를 잡고 그 위에 앰플 상단을 부러뜨리십시오. 앰플 상단은 부러져서 류브 안에 남아 있습니다.

#### 성분 혼합:

성분은 진공 혼합 시스템이나 손으로 혼합할 수 있습니다.

**PALACOS®LV+G**의 혼합 시간, 대기 시간, 작업 시간 및 경화 시간은 다음 페이지의 도표를 참조하면 알 수 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 얻기 위해 액체와 파우더를 진공 상태에서 혼합합니다. 이 목적을 위해 밀폐된 혼합 시스템을 사용하여 혼합용 용기가 신속하게 충분히 진공 상태가 됩니다(절대 압력: 약 200 mbar).

열균 상태에서 충전과 혼합 작업을 하십시오. 달리 권장하는 사항이 없으면 혼합 시간은 30초입니다. 상세한 혼합 기법을 보시려면 사용 중인 혼합 시스템의 설명서를 참조하십시오. 항상 봉지 안의 내용을 전체를 액상 모노머 앰플의 내용물 전체와 함께 혼합하십시오.

### 손을 이용한 준비 혼합

시멘트 성분은 혼합 직전에만 혼합용 용기에 채워야 합니다. 열균 상태에서 충전과 혼합을 할 때 혼합 시간은 30초입니다. 이 시간 동안 2가지 성분은 균일하게 젖는 동안 다른 하나와 혼합됩니다. 항상 봉지 안의 내용물 전체를 액상 모노머 앰플의 내용물 전체와 함께 혼합하십시오.

### 골 시멘트의 사용

골 시멘트는 반죽 상태의 시멘트가 더 이상 장감에 달라붙지 않으면 바로 사용할 수 있습니다. 시멘트를 사용할 수 있는 기간은 재료 및 방의 온도에 달려 있습니다. 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 플라스틱이나 알루미늄 포일로 헛부분을 덮습니다. 혼합된 반죽은 준비된 뼈 균열 부위에 삽입되어 뼈 가장자리에 필요한 4-5mm 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/열균

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

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

PALACOS®LV+G를 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 규정예 따라 폐기해야 합니다. 고분자 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® LV+G** yra lėtai kietėjantis, rentgeno kontrastinis, poli(metilmetakrilato) pagrindo kaulų cementas. Jo sudėtyje yra aminoglikozidinio antibiotiko gentamicino, kuris apsaugo sukietėjusį cementą ir aplinkinius audinius nuo infekcijų, kurias gali sukelti gentamicinui jautrios bakterijos.

**PALACOS® LV+G** sudėtyje yra rentgeno kontrastinės medžiagos cirkonio dioksido. Kad būtų pagerinamas matomumas operaciniame lauke, **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** pakuotėje yra vienas/arba du maišelis (-iai) cemento miltelių (polimero milteliai), kurių sudėtyje yra gentamicino, ir viena/dvi rudo stiklo ampulė (-s) (monomero skystis).

**Cemento miltelių sudedamosios dalys:**

Gentamicinas (gentamicino sulfato pavidalu), poli(metilakrilatas, metilmetakrilatas), cirkonio dioksidas, benzoilperoksidas ir dažiklis E141.

**Ingredientai**

Pakuotės dydis	40
Gentamicino bazė	1.0g
Cemento milteliai	41.7g
Monomero skystis	20ml

Monomero skysčio ir cemento miltelių masių santykis yra 31 ir 69 masės procentai.

**Monomero skysčio 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.

**Sudėtis****Cemento miltelius sudaro:**

poli(metilakrilatas, metilmetakrilatas)	80%
cirkonio dioksidas	15%
benzoilo peroksidas	1%
gentamicino sulfatas	4%

**Monomero skysčio sudėtis:**

metilmetakrilatas	98%
N,N-dimetil-p-toluidinas	2%

**Kitos sudedamosios dalys:**

Cemento milteliuose: chlorofilas VIII (dažiklis E141)  
Monomero skystyje: chlorofilas VIII (dažiklis E141)  
aliejiniam tirpale, hidrochinonas

**Indikacijos**

**PALACOS® LV+G** naudojimas su gentamicinu indikuotinas

- visam ar daliniam sąnario endoprotezui stabiliai tvirtinti kaulė arba užpildyti ir stabilizuoti kaulinius defektus atliekant osteosintetinę priežiūrą ar keičiant endoprotezę
- pirminei ir antrinei plastinei kaulinių defektų rekonstrukcijai atlikti.

**Kontraindikacija**

**PALACOS® LV+G** su gentamicinu draudžiama naudoti šiais atvejais:

- jei yra žinoma ar tikėtina, kad pacientas yra jautrus kaulų cemento sudedamosioms dalims
- nėštumo ar žindymo metu
- sunkaus inkstų nepakankamumo atveju
- esant aktyviai arba nevisiškai išgydytai infekcijai kaulo srityje, kurią sukėlė gentamicinui nejautrūs štamai.
- **PALACOS® LV+G** nėra skirtas pirminėms ar antrinėms plastinėms kaukolės kaulų defektų rekonstrukcijoms atlikti.

**Tikslinė populiacija**

Nėra daug įrodymų tiriant vaikus ir paauglius, tad „**PALACOS® LV+G**“ naudoti nerekomenduojama. Jeigu nėra kito pasirinkimo, pvz., esant chirurginei traumai, sprendimą, ar naudoti „**PALACOS® LV+G**“, turi priimti gydantis chirurgas.

**Tikslinė naudotojų grupė**

Sveikatos priežiūros specialistai klinikiniam kontekste.

## Šalutiniai poveikiai

### Bendroji informacija

Retais atvejais gali atsirasti laikinas kraujospūdžio kritimas po protezo guolio paruošimo arba iš karto po kaulų cemento ir endoprotezo implantavimo.

Pavieniais atvejais gali kilti sunkių komplikacijų, pvz., sunkių alerginių reakcijų, susijusių su širdies sustojimu, anafilaksinio šoku ar net staigia mirtimi.

Kad būtų išvengta plmokardiovaskularinių komplikacijų, pvz., plaučių embolijos ir širdies sustojimo, rekomenduojama prieš dedant kaulų cementą implantacijos vietą gerai išplauti izotoniniu tirpalu (taikant pulsinį lavažą). Jei sutrikty plaučių ar širdies kraujagyslių veikla, būtina pacientą stebėti ir galbūt padidinti kraujo tūrį.

Ūmaus kvėpavimo nepakankamumo atveju reikia imtis anestezijos priemonių.

Naudojant polimetilmetakrilato kaulo cementą buvo pastebėti dar tokie nepageidaujami reiškiniai: tromboflebitas, kraujosruvos, trochanterio burzitas.

Kitas pastebėtas šalutinis poveikis: heterotopinis naujo kaulo formavimasis, osteolizė dėl kaulų cemento fragmentų, miokardo infarktas, cerebrovaskulinis sutrikimas.

### Gentamicinas

**PALACOS® LV+G** sudėtyje yra gentamicino, todėl gali atsirasti tipinių šalutinių poveikių, kuriuos kelia šis antibiotikas:

- klausos ir pusiausvyros sistemų nervų pažeidimai;
- nefrotoksiškumas; Gauta pranešimų apie šalutinį poveikį inkstams, kuris nustatomas šlapime aptikus ląstelių arba baltymo, padidėjus kreatinino koncentracijai serume arba pasireiškus oligurijai. Šie šalutiniai poveikiai dažniau pasitaiko pacientams, kurių anamnezėje yra inkstų nepakankamumas. Vartojant gydymą gentamicino dozes retkarčiais pasireiškė Fankonio sindromas arba sindromas, panašus į Barterio sindromą;
- neuromuskulinė blokada / neurotoksiškumas: jau pranešta apie stiprų šalutinį poveikį tiek vestibulinei, tiek klausomajai aštuntosios galvinių nervų poros šakoms, pirmiausia jis pasireiškė tiems pacientams su inkstų nepakankamumu. Galimi šie simptomai – galvos sukimosi pojūtis, svaigimas, spengimas, ūžimas ausyse ir klausos praradimas, kuris, kaip ir vartojant kitus aminoglikozidus, gali būti negrįžtamas. Kiti faktoriai, dėl kurių gali padidėti toksinio poveikio rizika, yra dehidracija ir ankstesnis ototoksiškų vaistų vartojimas;
- retais atvejais galima parastezija, tetanija ir raumenų silpnumas;
- retai – alerginės reakcijos (egzantema, urtikarija, anafilaksinės reakcijos).

Kaip ir visi aminoglikozidai, gentamicinas yra galimai nefrotoksiškas ir (arba) ototoksiškas. Daugeliu atvejų gentamicino sukeltas klausos pažeidimas būna grįžtamas, o inkstų – negrįžtamas.

Kiti paminėti šalutiniai poveikiai, kurie gali būti susiję su gentamicinu, yra: kvėpavimo slopinimas, mieguistumas, sumišimas, depresija, neaiškus regėjimas, susilpnėjęs apetitas, svorio kritimas, hipotenzija ir hipertenzija; išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, išplitęs deginimo pojūtis, gerklų edema, anafilaksinės reakcijos, karščiavimas ir galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, sustiprėjęs seilių išsiskyrimas, stomatitas; raudonė, padidėjęs intrakranijinis spaudimas, ūminio organinio smegenų pakenkimo sindromas, plaučių fibrozė,

alopecija, sąnarių skausmas, trumpalaikė hepatomegalija ir splenomegalija.

Naudojant **PALACOS® LV+G** pasiekiamą aukštą baktericidinę, tačiau lokaliai apribotą gentamicino koncentraciją. Todėl pirmiau aprašytų šalutinių poveikių atsiradimo tikimybė yra labai maža. Gentamicinas turėtų būti vartojamas laikantis atitinkamų atsargumo priemonių ir, jei paciento inkstų funkcija sutrikusi, gentamicino koncentracija serume turėtų būti stebima, ypač jei jis taip pat gydomas parenteraliniais aminoglikozidais ar miorelaksantais. Tai taip pat taikoma pacientams, jau sergantiems nervų ir raumenų ligomis (pvz., Myasthenia gravis, Parkinsono liga).

Alerginės reakcijos gali atsirasti nepriklausomai nuo dozės.

### Sąveikos

#### Gentamicinas

Dėl miorelaksantų ir eterio skyrimo gali sustiprėti gentamicino neuromuskulinės blokados savybės. Tačiau, atsižvelgiant į labai mažą koncentraciją serume, tai mažai tikėtina, ypač jeigu paciento inkstai sveiki. Sąveikų tikimybė didėja kartu su gentamicino koncentracijos serume augimu, visų pirma pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi.

Turima duomenų, kad gentamicinas sąveikauja su nurodytu grupių vaistais.

Tuo pačiu metu ar vieną po kito vartojant neurotoksiškai ir (arba) nefrotoksiškai veikiančius vaistus, įskaitant kitus aminoglikozidus, polimiksina B, kolistiną, cisplatiną, ciklosporiną, foskarnetą, vankomiciną, amfotericiną B, klindamiciną ir cefalosporinus.

Stipriai veikiantys diuretikai: etakrino rūgštis, furozemidas ar kiti stipriai veikiantys diuretikai, kurie patys gali veikti ototoksiškai arba sustiprinti toksinį aminoglikozidų poveikį, keisdami antibiotikų koncentraciją serume ir audiniuose. Raumenis atpalaiduojantys vaistai: ypač sukcinilcholinai ir tubokurarinai, dekametionijus, halogenuoti hidrokarboniniai inhaliuojamieji anestetikai ir opiatiniai analgetikai. Gentamicinas gali sąveikauti su šiais vaistais ir dėl to gali pasireikšti raumenų silpnumas ir kvėpavimo slopinimas (apnėja). Šiuos vaistus ir gentamiciną vartojant kartu per operacijas ar pooperaciniu laikotarpiu, pacientą reikia nuolat atidžiai stebėti, ypač tais atvejais, kai nervų ir raumenų blokada po operacijos gali nevisiškai praėti. Be to, galimos ir bet kokios chirurginės intervencijos metu galinčios atsirasti komplikacijos.

### Atsargumo priemonės

#### Operacinės personalui

Prieš naudodamas **PALACOS® LV+G** naudotojas turi būti gerai susipažinęs su cemento savybėmis, darbu su juo ir dėjimu. Prieš naudojant pirmą kartą patariama išbandyti visą **PALACOS® LV+G** maišymo, darbo su cementu ir dėjimo procedūrą. Būtinai geras išmanymas, net jei cemento dėjimui jau anksčiau yra naudotos maišymo sistemos ir švirksčiai.

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

Dirbant su monomero arba paruoštu cementu **PALACOS® LV+G** 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. Saugumo tikslais rekomenduojama mūvėti dvi poras pirštinių viena ant kitos, pvz., viena polietilenių chirurginių pirštinių pora ant vidinės standartinių lateksinių chirurginių pirštinių poros.

Naudoti tik lateksines arba polistirenines-butadienes pirštines nepakanka. Teiraukites 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. 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® LV+G**, paruoštas kaulas turi būti kruopščiai išvalomas, išsiurbiamas ir nusausinamas prieš dedant kaulų cementą.

### **Nesuderinamumas**

Į kaulų cementą negalima dėti vandeninių tirpalų (pvz., ty, 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 lėtai kietėjanti elastinga masė, kuri įvedama į kaulines ertmes tvirtinimo ir / arba užpildymo tikslais.

**PALACOS® LV+G** 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® LV+G** dozę prieš atliekant operaciją.

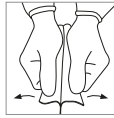
### **Paruošimas**

#### Paruošimas:

Prieš atidarydami nesterilų aliuminio folijos apsauginį maišelį (žr. aukščiau), nuleiskite turinį žemyn (1 polietilenių-popierinį maišelį), jį pakratydami ar patapšnodami, kad, kerpan maišelio viršų, turinys nebūtų pažeistas.

Polietilenių-popierinį maišelį ir ampulę galima atidaryti tik steriliomis sąlygomis. Taip sterilūs komponentai (vidinis PE-popierinis maišelis ir stiklinė ampulė) lieka sterilūs, kai tiekiami į operacinį lauką.

### Atidarymas steriliomis sąlygomis:



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

Kad kiekvieną pusę atplėstumėte tolygiai,

PE folijos ir popieriaus pusei 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 lizdinę pakuotę specialioje vietoje steriliomis sąlygomis taip, kad stiklinė ampulė liktų sterili ją išėmus.

Prieš atidarydami vidinį PE-popierinį maišelį, nuleiskite žemyn maišelio turinį, jį pakratydami ar patapšnokite, kad viršuje prakirpus nenubyrėtų mitelių. 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 ją 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 mitelių. Sukeitus eilės tvarką, dėl paviršiuje tuoj pat įvykstančios polimerizacijos, gali susiformuoti mitelių lizdai. Abu komponentai, t. y. atitinkamos mitelių ir monomero proporcijos, yra tiksliai suderinti. Todėl, kad būtų gautas optimalus mišinys, maišelį ir ampulę būtina visiškai ištuštinti.

Komponentus galima maišyti vakuumine maišymo sistema arba rankiniu būdu.

Naudojimo instrukcijų pabaigoje pateikiamos diagramos, kuriose nurodyti **PALACOS® LV+G** 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 mitelių, maišymo sistemos, stalo ir rankų temperatūra. Aukštoje temperatūroje trumpėja laukimo, darbo ir kietėjimo laikai.

### **Paruošimas su vakuuminėmis maišymo sistemomis**

Kad gautame cimente būtų mažiau oro burbuliukų, skystis ir miteliai maišomi vakuumu. Šiam tikslui naudojamos sandarios maišymo sistemos, užtikrinančios pakankamą ir greitą vakuumo susidarymą maišymo inde (spaudimas – apytiksliai 200 mbar).

Užpildymą ir maišymą atlikite steriliomis sąlygomis. Maišymo laikas yra 30 sekundžių, nebent rekomenduota kitaip. Dėl maišymo būdo išsamesnės informacijos žiūrėkite naudojamos maišymo sistemos instrukcijoje. Visuomet sumaišykite visą maišelio turinį su visu monomero skysčio 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. Visuomet sumaišykite visą maišelio turinį su visu monomero skysčio ampulės turiniu.

### **Kaulų cemento naudojimas**

Kaulų cementą galima pradėti naudoti, kai tik tešlos pavaldalo kaulų cementas nustoja lipti prie pirštinių. Aplikacijos trukmė priklauso nuo medžiagos ir kambario temperatūros. Kad būtų užtikrinta adekvati protezo fiksacija, jis turi būti įvedamas ir laikomas darbui skirtą laiką tarpą, 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 pripilinama 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® LV+G**, jei nurodytas tinkamumo laikas pasibaigęs. Informacija ant lizdinės pakuotės gali būti skirtinga dėl gamtinio priežasčių.

Atidarytų arba pažeistų aliumininų apsauginių maišelių arba ampulių lizdinių plokštelių negalima sterilizuoti pakartotinai, todėl juos reikia išmesti. Jei cemento milteliai pagelto, nenaudokite **PALACOS® LV+G**. 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® LV+G** ir lēni cietējošs, rentgenoloģiski vizualizējams, poli(metilmetakrilāta)-bāzes kaulu cements. Tas satur aminoglikozīdu grupas antibiotiku gentamicīnu, kas aizsargā sacietējušo cementu un apkārtējos audus pret kontamināciju ar mikroorganismiem, kas ir jutīgi pret gentamicīnu.

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

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

**Sastāvs**

**PALACOS® LV+G** iepakojums satur vienu/vai divus maisu/-s gentamicīnu saturošu cementa pulveri (polimēra pulveris) un vienu/divas dzintara krāsas ampulu/-as (monomēra šķidrums).

Cementa pulvera sastāvdaļas

Gentamicīns (gentamicīna sulfāta veidā) poli(mekrilakrilāts, metilmetakrilāts), cirkonija dioksīds, benzoilperoksīds un krāsviela E141.

**Sastāvs**

Iepakojuma izmērs	40
Gentamicīns kā pamatviela	1.0g
Cementa pulveris	41.7 g
Monomēru šķidrums	20ml

Monomēru šķidruma un cementējošā pulvera masas attiecība ir 31 un 69 masas procenti.

Monomēra šķidruma sastāvdaļas:

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

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

Dzintara krāsas ampula, kas satur ar filtrāciju sterilizētu monomēra šķidrumu, arī ir iesaiņota sterilos apstākļos, individuālā blistera iepakojumā, kas sterilizēts ar etiļēna oksīdu.

**Sastāvs****Cementa pulveris satur:**

poli-(metilakrilātu, metilmetakrilātu)	80 %
cirkonija dioksīdu	15 %
benzilperoksīdu	1 %
gentamicīna sulfātu	4 %

**Monomēru šķidrums satur:**

metilmetakrilātu	98 %
N,N-dimetil-p-toluidīnu	2 %

**Citas sastāvdaļas**

Cementa pulverī: hlorofili VIII (krāsviela E141)  
Monomēru šķidrumā: hlorofili VIII (krāsviela E141)  
taukainā šķidrumā, hidrohinons

**Indikācijas**

**PALACOS® LV+G** ar gentamicīnu ir indicēts:

- stabilai pilnīgas vai daļējas kaulu endoprotēzes fiksācijai vai kaulu defektu piepildīšanai un stabilizācijai iekšējās fiksācijas procedūras ietvaros vai endoprotēzes revīzijas operācijas gadījumā;
- kaulu defektu primārajai un sekundārajai plastiskajai rekonstrukcijai.

**Kontrindikācijas**

**PALACOS® LV+G** ar gentamicīnu nedrīkst lietot tālāk minētajos gadījumos:

- Ja zināms vai iespējams, ka pacients ir alergisks pret kādu no kaulu cementa sastāvdaļām
- Grūtniecības vai zīdīšanas laikā
- Smagi izteiktas nieru mazspējas gadījumos
- Ja kaulā ir aktīva vai pilnībā neizārstēta infekcija, ko izraisījuši baktēriju celmi, kas nav jutīgi pret gentamicīnu.
- **PALACOS® LV+G** nav piemērots kaulu defektu primārajai un sekundārajai plastiskajai rekonstrukcijai.

**Mērķa populācija**

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

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

**Mērķa lietotāju grupa**

Veselības aprūpes profesionāļi klīniskā kontekstā.

## Blakusparādības

### Vispārīgi

Retos gadījumos ir novērota pārejoša asinsspiediena pazemināšanās pēc protēzei paredzētās vietas sagatavošanas vai uzreiz pēc kaulu cementu un endoprotēzes implantācijas. Atsevišķos gadījumos var rasties smagas komplikācijas, kam pievienojas sirds apstāšanās, pat anafilaktiskais šoks vai pēkšņa nāve.

Lai izvairītos no tādām kardiopulmonālām komplikācijām kā plaušu embolija un sirds apstāšanās, pirms kaulu cementa ievietošanas ieteicams skatīt implantācijas vietu ar izotonisku šķīdumu (pulsējošas skalošanas lietošana). Pulmonālu vai kardiovaskulāru problēmu gadījumā jākontrolē asiņu tilpums un, iespējams, tas jāpalielina. Ja ir akūta respiratora mazspēja, vajadzētu veikt anestezioloģiskus pasākumus.

Lietojot poli-(metilmetakrilāta) kaulu cementus, ir novērotas arī šādas nevēlamās blakusparādības: tromboflebīts, hemorāģija, grozītāju (trohanterū) bursīts.

Citas novērotās blakusparādības: jauna kaula heterotopiska veidošanās, osteolīze kaulu cementa fragmentu dēļ, miokarda infarkts, īslaicīga sirds aritmija, cerebrovaskulārs incidents.

### Gentamicīns

Tā kā **PALACOS® LV+G** sastāvā ietilpst gentamicīns, principā ir iespējamas antibiotikām raksturīgas blakusparādības:

- dzirdes un vestibulāro nervu bojājumi;
- nieru toksicitāte: ziņots par nieru darbību ietekmējošām blakusparādībām, kas izpaužas kā šūnu vai olbaltuma piejaukums urīnam, seruma kreatinīna koncentrācijas palielināšanās vai oligūrija. Šīs blakusparādības biežāk rodas pacientiem, kam anamnēzē ir nieru darbības traucējumi. Klīnisku gentamicīna devu lietošana reizēm ir izraisījusi Fankoni sindromu vai Bartera sindromam līdzīgu sindromu;
- neiromuskulārā blokāde/neirotoksicitāte: ziņots par nopietnām blakusparādībām, kas skārušas gan astotā kraniālā nerva vestibulāro, gan dzirdes zaru, galvenokārt pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Tika novēroti šādi simptomi: reibonis/vertigo, troksnis ausīs, rūkoņa ausīs un dzirdes zudums, kas, līdzīgi kā citu aminoglikozīdu lietošanas gadījumā, var būt neatgriezeniski. Toksicitāti var palielināt arī citi faktori, piemēram, dehidratācija un iepriekš lietotas citas ototoksiskas zāles;
- retos gadījumos parastēzija, teļānija un muskuļu vājums;
- retos gadījumos alerģiskas reakcijas (eksantēmas, urtikārija, anafilaktiskas reakcijas).

Tāpat kā pārējiem aminoglikozīdiem, gentamicīnam piemīt potenciāla nefrotoksiska un/vai ototoksiska iedarbība. Vairumā gadījumu gentamicīna radītie dzirdes bojājumi ir neatgriezeniski, bet nieru bojājumi — atgriezeniski.

Citas novērotās blakusparādības, kas var būt saistītas ar gentamicīna lietošanu, ietver: elpošanas nomākums, letarģija, apjukums, depresija, redzes traucējumi, apētties samazināšanās, svara zudums, hipotensija un hipertensija; izsitumi, nieze, nātrene, ģeneralizēta dedzināšanas sajūta, balsenes tūska, anafilaksei līdzīgas reakcijas, drudzis, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, pastiprināta siekalu izdalīšanās un stomatīts; purpura, *pseudotumor cerebri*, akūts

organisks smadzeņu sindroms, plaušu fibroze, alopecija, sāpes locītavās, pārejoša hepatomeģālija un splenomeģālija. Lietojot **PALACOS® LV+G**, rodas ievērojami baktericīda, bet lokāli ierobežota gentamicīna koncentrācija. Tāpēc arī iepriekš aprakstīto blakusparādību iestāšanās ir ārkārtīgi maz ticama. Gentamicīns jālieto piesardzīgi, kā arī jāuzrauga gentamicīna līmenis serumā pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, it īpaši, ja pacienti vienlaikus tiek ārstēti ar parenterāliem aminoglikozīdiem vai muskuļu relaksantiem. Tas attiecas arī uz pacientiem ar neiromuskulāriem traucējumiem anamnēzē (piem., *Myasthenia gravis*, Parkinsona slimība).

Alerģiskas reakcijas var rasties neatkarīgi no dozās.

### Mijiedarbība

#### Gentamicīns

Muskuļu relaksantu un ētera ievadīšana var pastiprināt gentamicīna īpašību bloķēt neiromuskulāros procesus. Tā kā koncentrācija asins serumā ir ļoti zema, tas ir relatīvi neiespējami, it īpaši pacientiem ar veselām nierēm. Savstarpējās mijiedarbības varbūtība pieaug tieši proporcionāli gentamicīna koncentrācijai serumā, it īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Ziņots par gentamicīna mijiedarbību ar šādām zāļu grupām: vienlaicīga vai secīga neirotoksisku un/vai nefrotoksisku zāļu lietošana, tostarp citu aminoglikozīdu, polimiksīna B, kolistīna, cisplatinā, ciklosporīnu, foskarneta, vankomicīna, amfotericīna B, klindamicīna un cefalosporīnu lietošana. Spēcīgi diurētiskie līdzekļi: etakrīnskābe, furosemīds vai citi spēcīgi diurētiskie līdzekļi, kas var izraisīt ototoksicitāti vai pastiprināt aminoglikozīdu toksicitāti, izmainot antibiotiskās vielas iedarbības diapazonu serumā un audos. Miorelaksanti: īpaši sukcinilholīns un tubokurārijs, dekametonijs, halogenētie ogļūdeņražu inhalācijas narkozes līdzekļi vai narkotiskie pretsāpju līdzekļi. Gentamicīns var mijiedarboties ar šīm zālēm un izraisīt skeleta muskuļu vājumu un elpošanas nomākumu (apnoju). Vienlaicīga šo zāļu un gentamicīna lietošana operācijas laikā vai pēcoperācijas periodā rūpīgi jāuzrauga, it īpaši, ja pastāv neiromuskulārās blokādes nepilnīga atgriezeniskuma iespēja pēc operācijas. Turklāt ir iespējamas arī tās komplikācijas, kas var gadīties jebkuras ķirurģiskās operācijas laikā.

### Piesardzība

#### Operējošā personāla

Pirms **PALACOS® LV+G** izmantošanas, lietotājam labi jāpārzina materiāla īpašības, jāzina kā ar to rīkošanos un kā to lietot. Izmantojot produktu pirmo reizi, lietotājam ieteicams vispirms izmēģināt **PALACOS® LV+G** sajaukšanas, apstrādes un ievietošanas procedūras. Precīzas ziņāšanas ir nepieciešamas arī ja tiek lietotas sajaukšanas sistēmas un cementa ievietošanai lietotas šļirces.

Šķidrāis monomērs ir izteikti gaistoša un uzliesmojoša viela. Ir saņemti ziņojumi par monomēra izgarojumu uzliesmošanu, ko izraisa elektrokauteri 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® LV+G** cementu, jālieto cimdi, kas nodrošina nepieciešamo aizsardzību pret monomēra metilmetakrilāta penetrāciju cauri ādai.

No PVP (trīskārtu polietilēns, etilēna vinilspirta kopolimērs, polietilēns) un Viton®/butil pagatavotiem cimdkiem ir pierādīta spēja nodrošināt labu aizsardzību ilgā laika periodā.

Drošības dēļ tiek ieteikts lietot divus cimdus pārus vienu otra, piemēram, polietilēna ķirurģisko cimdus pāri virs standarta lateksa ķirurģisko cimdus pāra.

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

Monomēra tvaiki 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 bojājošie vai kairinošie tvaiki. Tā kā mīkstās kontaktlēcas ir šķidrums 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 jānovērs nekavējoties, atbilstoši rīkojoties.

Lietojot **PALACOS® LV+G**, sagatavotajam kaulam jābūt rūpīgi notīrītam, aspirētā un izžāvētam tieši pirms kaulu cementa ievietošanas.

#### **Nesaderība**

Ūdens šķīdumus (piemēram, tos, kas satur antibiotikas) nedrīkst pievienot kaulu cementam, jo tiem ir izteikti negatīvs efekts uz cementa fizikālajām un mehāniskajām īpašībām.

#### **Nepieciešamais daudzums**

Sajaucot cementa pulveri ar monomēra šķīdumu, veidojas lēni cietējoša, elastīga masa, kas ievietojama kaula dobumos, ar mērķi nostiprināt un/vai piepildīt tos.

**PALACOS® LV+G** 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 šķīdumu ampulu. Nepieciešamais cementa masas daudzums ir atkarīgs no konkrētās operācijas un pielietotās ķirurģiskās tehnikas.

Vismaz vienai papildus **PALACOS® LV+G** devai jābūt pieejamai pirms operācijas uzsākšanas.

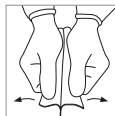
#### **Sagatavošana**

##### Sagatavošana:

Pirms nesterilā alumīnija aizsargājošā iesaiņojuma maisa atvēršanas (skatīt iepriekš), pārvietojiet iesaiņojuma saturu uz leju (1 polietilēna-papīra maisis), to sakratot vai paklauvējot, lai nodrošinātu, ka atgriežot maisa augšdaļu, tā saturs netiek sabojāts.

Polietilēna-papīra maisis un ampula jāatver tikai sterilos apstākļos. Sterilie komponenti (iekšējais PE-papīra maisis 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 īkšķi, rādītājpirkstu un vidējo pirkstu.

Lūdzu, izmantojiet visu īkšķi, lai satvertu PE plēves un papīra malu un līdzīgi noņemtu katrā vietā.

Atveriet ārējo PE-papīra maisu atzīmētajā vietā sterilos apstākļos tā, lai iekšējais PE-papīra maisis saglabājas sterils, kad tas tiek izņemts. Atveriet arī blistera iepakojumu norādītajā vietā sterilos apstākļos tā, 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 to, ka atgriežot maisa augšdaļu netiek izbērts pulveris. Lai stikla ampulas atvēršanu padarītu vienkāršāku, lai izveidotos nolaūšanas punkts pārejas vietā uz ampulas galvu. Neatveriet ampulu pirms maisīšanas iekārtas, lai novērstu iespējamu stikla drumsļu nonākšanu cementā.

Lai atvieglotu atvēršanu, 10ml un 20ml ampulas tiek piegādātas ar nolaūšanas ierīci (kameru). Šajā gadījumā, satveriet piegulošo nolaūšanas ierīci, nevis ampulas galviņu un nolauziet ampulas galviņu virs tās. Kad ampulas galviņa ir nolauzta, tā paliek kameras iekšpusē.

#### **Sastāvdaļu sajaukšana:**

Ieteicams vispirms nomērīt 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, maisis un ampula ir jāiztukšo pilnībā.

Sastāvdaļas var tikt samaisītas ar vakuuma maisīšanas sistēmu vai ar roku.

**PALACOS® LV+G** maisīšanas, 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, šķidrumus un cementa pulveris tiek sajaukts vakuumā. Šim mērķim lieto gaisa necaurlaidīgu sistēmu, nodrošinot, ka sajaukšanas traukā pietiekamais vakums izveidojas ātri (spiediens aptuveni absolūtie 200mbar).

Pildīšanu un sajaukšanu jāveic sterilos apstākļos. Sajaukšanas laiks ir 30 sekundes, ja vien nav norādīts savādāk. Sīkāka informācija par sajaukšanas metodi iegūstama lietotās sajaukšanas sistēmas instrukcijā. Vienmēr sajauciet visu maisa saturu ar visu monomēra šķidruma ampulas saturu.

#### **Sagatavošana samaisot ar rokām**

Cementa komponenti ievietojami jaukšanas traukā tikai īsi 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. Vienmēr sajauciet visu maisa saturu ar visu monomēra šķidrums ampulas saturu.

#### **Kaulu cementa lietošana**

Kaulu cementu var lietot, tiklīdz mīklai līdzīgākaulu cementa masa vairs neļip pie cimdkiem. Sajaukšanas laiks ir atkarīgs no materiāla un telpas temperatūras. Lai nodrošinātu adekvātu fiksāciju, protēze jāievieto un jātur laika posmā, kas atbilst 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 nosegts 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 šuvēm.

#### **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® LV+G**, 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® LV+G**, ja cementa pulveris kļuvis dzeltens. Cementa pulveris un iesainojums 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 jāpārvieto uz piemērotu tvertni.



**Eigenschappen**

**PALACOS® LV+G** is een langzaam uithardend, radiopaak, op poly(methylmethacrylaat) gebaseerd botcement. Het bevat het aminoglycoside antibioticum gentamicine om het uitgeharte cement en aangrenzend weefsel te beschermen tegen contaminatie door bacteriën die gevoelig zijn voor gentamicine.

**PALACOS® LV+G** bevat het röntgencontrastmiddel zirconiumdioxide. Om de zichtbaarheid in het chirurgische veld te verbeteren, is **PALACOS® LV+G** 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 pakket **PALACOS® LV+G** bevat een of twee zakje(s) gentamicine bevattend cementpoeder (polymeerpoeder) en een of meer amber glasampul(len) (vloeibaar monomeer).

Bestanddelen van het cementpoeder:

Gentamicine (in de vorm van gentamicinesulfaat), poly(methylacrylaat, methylmethacrylaat), zirconiumdioxide, benzoylperoxide en kleurstof E141.

**Ingrediënten**

Pakketgrootte	40
Gentamicinebase	1.0g
Cementpoeder	41.7 g
Monomeervloeistof	20 ml

De volumeverhouding tussen de monomeervloeistof en het cementpoeder is 31 volumeprocent tegen 69 volumeprocent.

Vloeibare ingrediënten monomeer:

Methylmethacrylaat, N,N-dimethyl-p-toluidine, 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.

**Samenstelling****Het cementpoeder bevat:**

poly-(methylacrylaat, methylmethacrylaat)	80 %
zirkoniumdioxide	15 %
benzoylperoxide	1 %
gentamicinesulfaat	4 %

**De monomeervloeistof bevat:**

methylmethacrylaat	98 %
N,N-dimethyl-p-toluidine	2 %

**Andere bestanddelen:**

In het cementpoeder: chlorofyl VIII (kleurstof E141)

In de monomeervloeistof: chlorofyl VIII (kleurstof E141)

in een olieachtige oplossing, hydrochinon

**Indicatie**

De toepassing van **PALACOS® LV+G** met gentamicine is geïndiceerd voor

- stabiele verankering van volledige of gedeeltelijke endoprotheses in het bot of voor vulling en stabilisatie van botdefecten in het kader van osteosynthetische voorzettingen of bij endoprothetische revisie-ingrepen
- primaire en secundaire plastische reconstructies van botdefecten.

**Contra-indicatie**

In de volgende gevallen mag **PALACOS® LV+G** met gentamicine niet worden toegepast:

- als bekend is of vermoed wordt dat de patiënt overgevoelig is voor de ingrediënten van het botcement
- tijdens de zwangerschap of borstvoeding
- bij ernstige nierinsufficiëntie
- bij de aanwezigheid van een actieve of onvolledig behandelde infectie in de omgeving van het bot die veroorzaakt is door voor gentamicine ongevoelige kiemen.
- **PALACOS® LV+G** is niet geschikt voor primaire en secundaire plastische reconstructies van schedelbotdefecten.

**Doelpopulatie**

Er is weinig bewijs voor toepassing onder kinderen en adolescenten, daarom wordt afgeraden om bij hen

**PALACOS® LV+G** te gebruiken.

Als er geen andere optie beschikbaar is, bijvoorbeeld als gevolg van aanwezig chirurgisch trauma, dan ligt de beslissing voor toepassing van **PALACOS® LV+G** bij de desbetreffende chirurg.

**Gebruikersdoelgroep**

Professionele zorgverleners in een klinische setting.

## Bijwerkingen

### Algemene informatie

In zeldzame gevallen kan zich na de preparatie van het prothesebed of direct na de implantatie van het botcement en de endoprothese een tijdelijke daling van de bloeddruk voordoen.

In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige complicaties optreden die gepaard kunnen gaan met een hartstilstand, een anafylactische shock en plotseling overlijden.

Om pulmocardiovasculaire complicaties zoals een longembolie en hartstilstand te vermijden, wordt aanbevolen de implantatieplaats grondig te spoelen met een isotone oplossing (toepassing van pulslavage) voordat het botcement wordt ingebracht. In geval van pulmonale resp. cardiovasculaire storingen is een controle en eventueel een verhoging van het bloedvolume nodig.

Bij acute respiratoire insufficiëntie dienen anesthesiologische maatregelen te worden genomen.

Bij gebruik van botcementen met poly-(methylmethacrylaat) zijn de volgende bijwerkingen geconstateerd: tromboflebitis, hemorragie, bursitis van de trochanter.

Andere waargenomen bijwerkingen: heterotope vorming van nieuw bot, osteolyse op basis botcementfragmenten, myocardinfarct, kortstondige cardiale aritmie, cerebrovasculair accident.

### Gentamicine

Door de toevoeging van gentamicine aan **PALACOS®LV+G** kunnen in principe ook de kenmerkende bijwerkingen van dit antibioticum voorkomen:

- beperkingen van de gehoor- en evenwichtszenen
- Niertoxiciteit: Nadelige invloeden op de nieren zijn gemeld, aangetoond door de aanwezigheid van cellen of eiwit in de urine of door een toename van serumcreatinine of oligurie. Deze bijwerkingen komen vaker voor bij patiënten met een anamnese waarin nierinsufficiëntie een rol speelt. Toepassing van klinische doses gentamicine heeft incidenteel geleid tot optreden van fanconisyndroom of een op het hartersyndroom gelijkend syndroom.
- Neuromusculaire blokkade/neurotoxiciteit: Er zijn ernstige bijwerkingen op zowel de vestibulaire als de auditieve tak van de achtste hersenzenuw gemeld, voornamelijk bij patiënten met nierinsufficiëntie. Tot de symptomen behoren duizeligheid/gevoel van duizeligheid, tinnitus, suizende oren en gehoorverlies dat, net als met andere aminoglycosiden, irreversibel kan zijn. Tot de andere factoren die de kans op toxiciteit kunnen vergroten, behoren dehydratie en eerdere blootstelling aan andere ototoxische geneesmiddelen.
- in uitzonderlijke gevallen paresthesie, tetanie en spierzwakte
- zelden allergische reacties (exantheem, urticaria, anafylactische reacties)

Zoals alle aminoglycosiden is ook gentamicine potentieel nefro- en/of ototoxisch. In de meeste gevallen is door gentamicine veroorzaakte schade aan het gehoor irreversibel, terwijl nierbeschadigingen reversibel zijn.

Andere gerapporteerde bijwerkingen die mogelijk gerelateerd zijn aan gentamicine zijn o.a.: respiratoire depressie, lethargie, verwardheid, depressie, gezichtsstoornissen, verminderde eetlust, gewichtsverlies, alsmede hypotensie en hypertensie; uitslag, jeuk, urticaria, een algemeen branderig

gevoel, laryngeaal oedeem, anafylactische reacties, koorts, alsmede hoofdpijn, misselijkheid, braken, toegenomen speekselvorming, alsmede stomatitis; purpura, pseudotumor cerebri, acuut organisch hersensyndroom, longfibrose, alopecia, gewichtspijn, tijdelijke hepatomegalie, alsmede splenomegalie.

De toepassing van **PALACOS®LV+G** leidt tot een sterk bactericide, maar lokaal beperkte concentratie gentamicine. Het is dan ook hoogst onwaarschijnlijk dat de bovengenoemde bijwerkingen daadwerkelijk optreden. Pas gentamicine met de gepaste voorzichtigheid en zorg toe bij patiënten met een beperkte nierfunctie voor bewaking van de serumspiegel voor gentamicine, vooral als deze patiënten daarnaast parenteraal worden behandeld met aminoglycosiden of spierrelaxantia. Dit geldt ook voor patiënten met bestaande neuromusculaire aandoeningen (bijv. myasthenia gravis, ziekte van Parkinson).

Allergische reacties kunnen zich wel voordoen, ongeacht de dosering.

## Interacties

### Gentamicine

Door toediening van spierrelaxantia en ether kunnen de neuromusculaire blokkerings eigenschappen van gentamicine worden versterkt. Gezien de zeer lage serumspiegel is dit echter relatief onwaarschijnlijk, vooral als patiënten gezonde nieren hebben. De waarschijnlijkheid van wisselwerkingen neemt toe naarmate de serumspiegel van gentamicine stijgt, vooral bij patiënten met een sterk beperkte nierfunctie.

Er is gerapporteerd dat bij de volgende groepen geneesmiddelen wisselwerkingen met gentamicine optreden: gelijktijdige of opeenvolgende toepassing van neurotoxische en/of nefrotoxische geneesmiddelen, waaronder aminoglycosiden, polymyxine B, colistine, cisplatine, ciclosporinen, foscarnet, vancomycine, amfotericine B, clindamycine en cefalosporinen.

Sterke diuretica: etacrynezuur, furosemide of andere sterke diuretica die zelf ototoxiciteit kunnen veroorzaken of de aminoglycosidotoxiciteit kunnen versterken door verandering van de werkingsspiegel van antibiotica in serum en weefsel.

Spierverslappers: met name succinylcholine en tubocurarine, decamethonium, inhalatieanesthetica in de vorm van gehalogeneerde koolwaterstoffen of opioïde pijnstillers. Gentamicine kan een wisselwerking met deze middelen aangaan en leiden tot skeletale spierzwakte en respiratoire depressie (apnoe). Gelijktijdige toediening van deze middelen en gentamicine tijdens de operatie of in de post-operatieve periode dient zorgvuldig te worden gecontroleerd, met name indien er post-operatief een kans bestaat op onvolledige opheffing van een neuromusculaire blokkade. Daarnaast kunnen zich complicaties voordoen die voor elke chirurgische ingreep gelden.

## Voorzorgsmaatregelen

### Gebruik door operatiepersoneel

Voor het gebruik van **PALACOS®LV+G** 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®LV+G** 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 monomeerdampen veroorzaakt door de toepassing van elektrocauterisatie-apparatuur op operatieplaatsen in de buurt van vers geïm-planteerde botcement. De monomeer is ook een sterk lipideoplossend middel en mag niet in direct contact komen met het lichaam.

Bij het gebruik van de monomeer of het geprepareerde **PALACOS® LV+G** 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 gasdoordlatend 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® LV+G** 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 monomeer-vloeistof, ontwikkelt zich een langzaam uithardend kneedbaar deeg dat in de botholten wordt ingebracht voor bevestigings- en/of vuldoeleinden. **PALACOS® LV+G** 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.

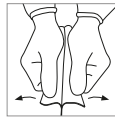
Ten minste één extra dosis **PALACOS® LV+G** moet beschikbaar zijn voor het begin van de operatie.

#### Preparatie

##### Preparatie:

Voor dat 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® LV+G** de schema's aan het eind van de gebruiksaanwijzing. Let erop dat deze alleen als richtlijn

zijn weergegeven omdat verwerkingstijd en uithardingstijd 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 uithardingstijden.

#### **Preparatie met een vacuüm mengsysteem.**

Om botcement te verkrijgen met minder luchtinclusies, worden de vloeistof en het poeder in een vacuüm gemengd. Voor dit doel moet een luchtdicht mengsysteem worden gebruikt om te verzekeren dat snel voldoende vacuüm wordt opgebouwd in het mengvat. (druk van ongeveer 200 mbar). Voer het vullen en mengen uit onder steriele omstandigheden. De mengtijd bedraagt 30 seconden behalve wanneer anders wordt geadviseerd. Voor details over mengtechnieken raadpleegt u de instructies van het gebruikte mengsysteem. Meng altijd de volledige inhoud van een zak met de volledige inhoud van een ampul monomeervloeistof.

#### **Preparatie door handmatig te mengen**

De cementcomponenten moeten allen kort voor het mengen in het 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. Meng altijd de volledige inhoud van een zak met de volledige inhoud van een ampul monomeervloeistof.

#### **Gebruik van het botcement**

Het botcement kan worden geapplianceerd, zodra het deegachtige botcement niet meer aan de handschoenen blijft plakken. De applicatieduur hangt af van de kamertemperatuur en de temperatuur van het materiaal. 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 zolang het nog zacht is.

#### **Reconstructie van het schedeldak**

Bij de behandeling van ernstige schedelf defecten, 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® LV+G** 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 hergestiliseerd en moeten worden weggegooid. Als het cementpoeder geel is geworden, mag u **PALACOS® LV+G** niet gebruiken. Het cementpoeder en de verpakkingen zijn gesteriliseerd door middel van 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® LV+G** er en langsomt herdende, røntgenbestandig, poly(metylmetakrylat)-basert beinsement. Den inneholder det antibiotiske aminoglykosidet gentamicin for å beskytte den herdede sementen og nærliggende vev mot kontaminering av mikrober som er følsomme overfor gentamicin.

**PALACOS® LV+G** inneholder røntgenkontrastmiddelet zirkoniumdioksid. For å forbedre synligheten i operasjonsfeltet, er **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** inneholder én eller to pose(r) med sementpulver som inneholder gentamicin (polymerpulver) og én/to gul(e) glassampulle(r) (monomervæske).

**Bestandtdeler i sementpulveret:**

Gentamicin (i formen gentamicinsulfat), poly(metylakrylat, metylmetakrylat), zirkoniumdioksid, benzoylperoksid og fargestoffet E141.

**Innholdsstoffer**

Pakningsstørrelse	40
Gentamicinbasis	1.0g
Sementpulver	41.7 g
Monomervæske	20ml

Masseforholdet mellom monomervæske og sementpulver er 31 til 69 masseprosent.

**Innholdsstoffer i monomervæskene:**

Metylmetakrylat, N,N-dimetyl-p-toluidin, hydrokinon og fargestoffet E141.

Sementpulveret er pakket tredobbelt. 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 sterilfiltrerte monomervæskene er også sterilt pakket i bobleplast som er sterilisert med etylenoksid.

**Sammensetning****Sementpulveret inneholder:**

Poly-(metylakrylat, metylmetakrylat)	80 %
Zirkoniumdioksid	15 %
Benzoylperoksid	1 %
Gentamicinsulfat	4 %

**Monomervæskene inneholder:**

Metylmetakrylat	98 %
N,N-dimetyl-p-toluidin	2 %

**Andre bestandtdeler:**

I sementpulveret: Klorofyll VIII (fargestoff E141)  
I monomervæskene: Klorofyll VIII (fargestoff E141)  
i en oljeholdig oppløsning, hydrokinon

**Indikasjon**

Bruk av **PALACOS® LV+G** med gentamicin er indikert for

- stabil forankring av totale eller partielle endoprotetser i beinet, eller for fylling og stabilisering av beindefekter innen omfanget av intern fikseringsbehandling eller til revisjonskirurgi av endoprotetser
- primær og sekundær plastisk rekonstruksjon av beindefekter.

**Kontraindikasjon**

I følgende tilfeller er det ikke tillatt å bruke **PALACOS® LV+G** med gentamicin:

- Hvis det er kjent eller antatt at pasienten er overfølsom overfor innholdsstoffer i beinsementen
- Under graviditet eller amming
- I tilfeller med alvorlig nyreinsuffisiens
- Hvis det foreligger en aktiv eller ufullstendig behandlet infeksjon ved beinstedet, forårsaket av ikke-følsomme gentamicin-stammer.
- **PALACOS® LV+G** er ikke primær og sekundær plastisk rekonstruksjon av skallebeindefekter.

**Målpopulasjon**

Det foreligger få resultater for barn og ungdom, og derfor anbefales det ikke å bruke **PALACOS® LV+G**.

Hvis det ikke finnes andre tilgjengelige alternativer, for eksempel ved eksisterende kirurgisk traume, har behandelende lege ansvaret for å vurdere bruk av **PALACOS® LV+G**.

**Målgruppe**

Helsearbeidere i klinisk sammenheng.

## Bivirkninger

### Generelt

En sjelden gang vil det oppstå et midlertidig nedgang i blodtrykk etter klargjøring av protesebasen eller rett etter implantering av beinsement og endoprotosen.

I enkelte tilfeller kan det oppstå alvorlige komplikasjoner, fra hjertestans til anafylaktisk sjokk og plutselig død.

For å unngå pulmokardiovaskulære komplikasjoner som feks. lungeemboli og hjertestans, anbefales det at implanta-sjonsstedet skylls grundig med en isoton løsning (ved hjelp av „pulsspyling“) før beinsementen settes inn. I tilfelle pul-monale hhv. kardiovaskulære hendelser er det nødvendig med overvåkning og eventuell økning av blodvolumet. Ved akutt respiratorisk insuffisiens skal det iverksettes anes-tesisologiske tiltak.

De følgende ytterligere uønskede virkningene er observert ved bruk av poly- (metylmetakrylat) beinsement: Trombofle-bitt, hemoragi, trochanterbursitt.

Andre observerte bivirkninger: heterotopisk dannelse av nytt bein, osteolyse på grunn av beinsementfragmenter, myokar-disk infarkt, kort hjertearrytmi, cerebrovaskulær hendelse.

### Gentamicin

På grunn av gentamicinintilsetningen i **PALACOS® LV+G** er prinsipielt de bivirkningene mulige som er typiske for anti-biotikumet.

- Skader på auditoriske og vestibulære nerver
- Nyretoksisitet: Skadelige virkninger på nyrene er kjent. Dette vises med celler eller protein i urinen, med økt serumkreatinin hhv. oliguria. Disse bivirkningene oppstår oftere hos pasienter med en sykehistorie med kjent nyreinsuffisiens. Bruk av kliniske doser av gentamicin har ført til sporadiske tilfeller av Fanconis syndrom eller et Bartter's-lignende syndrom
- Nevromuskulær blokkade / nevrotoksisitet: Alvorlige bivirk-ninger på både den vestibulære og auditive gren av den åttende kranienerven er meldt, hovedsakelig hos pasien-ter med nyreinsuffisiens. Symptomer omfatter svimmel-het/svimmel følelse, tinnitus, susing i ørene og svekket hørsel som i likhet med andre aminoglykosider, kan være irreversible. Andre faktorer som kan øke risikoen for toksi-sitet er bl.a. dehydrering og tidligere eksponering for andre ototoksiske medikamenter.
- I sjeldne tilfeller av parestesi, tetani og muskelsvikt
- Sjelden allergiske reaksjoner (eksantem, elveblest, anafyl-aktiske reaksjoner).

Som alle aminoglykosider er også Gentamicin potensielt nefro- og/eller ototoksiske. I de fleste tilfeller er hørselskader fra gentamicin irreversible, mens nyreskader er reversible. Andre kjente skadelige bivirkninger som muligens er forbun-det med gentamicin er bl.a.: Nedsatt respirasjon, letargi, forvirring, depresjoner, synsforstyrrelser, nedsatt appetitt, vekttap og hypotensjon hhv. hypertensjon; utslett, kløe, urti-caria, generell hete, laryngal ødem, anafylaktoid reaksjo-ner, feber og hodepine, kvalme, oppkast, øket salivasjon og stomatitt; purpura, pseudotumor cerebri, akutt organisk hjernesyndrom, pulmonær fibrose, alopeci, leddsmerter, fog-bagående hepatomegali og splenomegali.

Bruk av **PALACOS® LV+G** fører til høy bakteriendrepende kon-sentrasjon av gentamicin, men denne er lokalt begrenset. Derfor er det også svært usannsynlig at de ovenfor beskrevne bivirkningene vil oppstå. Bruk av gentamicin skal skje med

nødvendig varsomhet, og hos pasienter med begrenset nyre-funksjon bør gentamicin-nivået i serum overvåkes, særlig når de samtidig behandles med aminoglykosider eller muskelavslappende midler. Dette gjelder også for pasienter med tidligere nevromuskulær tidligere sykdommer (for eksempel Myasthenia gravis, Parkinsons sykdom). Allergiske reaksjoner kan oppstå, uavhengig av doseringen.

## Interaksjoner

### Gentamicin

Gjennom administrasjon av muskelavslappende midler og eter kan de nevromuskulære blokkerende egenskapene til gentamicin bli forsterket. Men på grunn av det svært lave nivået som oppnås i serum, er dette relativt usannsynlig, spesielt hos pasienter med friske nyrer. Sannsynligheten for interaksjoner øker i forhold til serumnivået for gentamicin, spesielt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Vekselvirkninger fra gentamicin er kjent med følgende grup-per legemidler:

Samtidig eller etterfølgende bruk av nevrotoksiske og/eller nefrotoksiske legemidler, inkludert andre aminoglykosider, polymyxin B, colistin, cisplatin, ciklosporin, fosfarnet, van-comycin, amfotericin B, clindamycin og cefalosporiner. Potente diuretika: Etakrynsyre, furosemid eller andre potente diuretika som selv kan forårsake ototoksitet eller forsterke aminoglykosid toksisitet ved å endre effektivt nivå for antibiotika i serum og vev.

Muskelavslappende midler: Særlig succinylcholin og tubo-kurarin, decamethonium, inhaleringsanestetika med haloge-nert hydrokarbon eller opioide analgetika. Gentamicin kan ha vekselvirkninger med disse legemidlene og resultere i skjelett-muskelsvekkelse og respirasjonssvekkelse (apnoea). Samtidig anvendelse av disse legemidlene og gentamicin under kirurgiske inngrep eller i den postoperative tiden bør overvåkes nøye, særlig hvis det er mulighet for ufullstendig reversering av nevromuskulær blokkering etter operasjonen. Dessuten er de komplikasjoner mulige som kan oppstå ved ethvert kirurgisk inngrep.

## Forholdsregler

### Brukes av opererende personell

Før bruk av **PALACOS® LV+G**, skal brukeren være godt kjent med dens egenskaper, håndtering og bruk. Brukeren anbefales å øke seg på hele prosedyren med å blande, håndtere og påføre **PALACOS® LV+G** før den brukes for første gang. Detaljert kunnskap er nødvendig selv om blandesystemene og sprøyten 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 semen-ten, må det brukes **PALACOS® LV+G**-hansker som gir nød-vendig beskyttelse mot at huden penetreres av monomeren methylmetakrylat.

Hansker som består av PVP (tre-ply polyetylen, etylen-vinylalkoholpolymer, 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 andre 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.

Monomer dampen 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 linsene 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 pusting 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® LV+G**, 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 beinhulrom for forankrings- og/eller fyllformål. **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** 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 glassampullen 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 forholdsmessige andelene av pulver og monomer, er nøyaktig tilpasset hverandre. Derfor må posen og ampullen rømmes helt for å oppnå en optimal blanding. Komponentene kan blandes i et vakuum-blandesystem eller for hånd.

Blande-, vente-, arbeids- og herdetid for **PALACOS® LV+G** 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).

Fylling og blanding skal utføres under sterile forhold. Blandetiden er 30 sekunder med mindre annet er anbefalt. Mer informasjon om blandeteknikk kan finnes i instruksjonene for det relevante blandesystemet. Hele innholdet i pose og ampulle skal alltid blandes sammen.

#### **Klargjøringsblanding for hånd**

Sementkomponentene skal 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. Hele innholdet i pose og ampulle skal alltid blandes sammen.

#### **Bruk av beinsementen**

Beinsementen kan appliseres så snart den deigaktige beinsementen ikke lenger kleber fast til hanskene. Appliserings-tiden avhenger av materialets temperatur og romtemperatur. 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 kraniehvelv**

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® LV+G** hvis den har gått ut på dato. Informasjonen på blisterpakningen kan være ulik av produktensyn. Innholdet i åpnete eller skadde beskyttelsesposer av aluminium eller blisterpakninger med ampuller må ikke resteriliseres, men kasseres. Hvis sementpulveret er blitt gult, skal **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** to wolno utwardzalny cement kostny z dodatkiem środka radioceniującego na bazie polimetyloetakrylanu. Zawiera dodatek antybiotyku należącego do aminoglikozydów, gentamycyny, w celu ochrony utwardzonego cementu i sąsiednich tkanek przed zakażeniem patogenami wrażliwymi na gentamycynę.

**PALACOS® LV+G** zawiera dwutlenek cyrkonu jako środek cieniujący. **PALACOS® LV+G** został zabarwiony na zielono chlorofilem (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® LV+G** zawiera jedną/lub dwie saszetkę/i proszku z gentamycyną (składnik polimerowy w postaci proszku) oraz jedną/dwie ampułkę/i z brązowego szkła (składnik monomerowy w postaci płynu).

Składniki cementu w proszku:

Gentamycyna (w postaci siarczanu gentamycyny), poli(metyloakrylan, metylometakrylan), dwutlenek cyrkonu, nadtlenuk benzoilowy oraz barwnik E141.

**Skład**

Wielkość opakowania	40
Zasada gentamycyny	1.0g
Cement w proszku	41.7 g
Płyn monomerowy	20ml

Stosunek masowy płynu monomerowego do cementu w proszku wynosi 31 do 69 procent masowych.

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.

**Skład****Cement w proszku zawiera:**

poli(metyloakrylan, metylometakrylan)	80 %
dwutlenek cyrkonu	15 %
nadtlenek benzoilu	1 %
siarczan gentamycyny	4 %

**Płyn monomerowy zawiera:**

metakrylan metylu	98 %
N,N-dimetylo-p-toluidynę	2 %

**Dodatkowe składniki:**

W cemencie w proszku: chlorofil VIII (barwnik E141)  
W płynie monomerowym: chlorofil VIII (barwnik E141)  
w roztworze olejowym, hydrochinon

**Wskazania**

Stosowanie **PALACOS® LV+G** z gentamycyną jest wskazane do

- stabilnego mocowania całkowitych albo częściowych endoprotez w kości albo do wypełnienia i stabilizacji ubytków kostnych w ramach zaopatrzenia materiałem osteosyntetycznym, albo przy endoprotezycznych zabiegach rewizyjnych
- pierwotnych i wtórnych rekonstrukcji plastycznych ubytków kostnych.

**Przeciwwskazania**

W następujących przypadkach nie wolno stosować

**PALACOS® LV+G** z gentamycyną:

- Jeżeli wiadomo lub przypuszcza się, że pacjent jest nadwrażliwy na składniki cementu kostnego
- W czasie ciąży lub laktacji
- W przypadku poważnej niewydolności nerek
- W przypadku obecności aktywnej lub nie w pełni wyleczonej infekcji w obrębie kości, spowodowanej szczepami opornymi na gentamycynę.
- **PALACOS® LV+G** nie nadaje się do pierwotnych ani wtórnych rekonstrukcji plastycznych defektów kostnych czaszki.

**Populacja docelowa**

Istnieją nieliczne dane dotyczące dzieci i młodzieży, dlatego nie zaleca się stosowania **PALACOS® LV+G** w tej grupie pacjentów.

Jeśli nie ma innej możliwości, na przykład w przypadku obecnego urazu chirurgicznego, decyzja dotycząca zastosowania **PALACOS® LV+G** należy do chirurga prowadzącego.

**Docelowa grupa użytkowników**

Pracownicy ochrony zdrowia w kontekście klinicznym.

## Działania uboczne

### Informacje ogólne

Rzadko może wystąpić przejściowy spadek ciśnienia krwi po przygotowaniu łoża protezy lub bezpośrednio po implantacji cementu kostnego i endoprotezy.

W sporadycznych przypadkach mogą wystąpić poważne powikłania, którym może towarzyszyć zatrzymanie akcji serca, a nawet wstrząs anafilaktyczny i nagły zgon.

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 anestezjologiczne.

Ponadto zaobserwowano następujące inne niepożądane oddziaływania na skutek zastosowania cementu kostnego z polimetakrylanem metylu: zakrzepowe zapalenie żył, krwotoki, zapalenie kaletki krętarza.

Inne obserwowane działania uboczne to: heterotopowe tworzenie nowej kości, zanik kości spowodowany przez fragmenty cementu kostnego, zawał mięśnia sercowego, krótkotrwała arytmia serca, udar mózgu.

### Gentamycyna

Ze względu na dodatek gentamycyny w **PALACOS® LV+G** mogą wystąpić działania uboczne typowe dla tego antybiotyku:

- uszkodzenia nerwów słuchowych i przedsionkowych
- działania toksyczne na nerki: zgłaszano przypadki działań niepożądanych ze strony nerek, charakteryzujących się obecnością komórek lub białka w moczu lub podwyższeniem stężenia kreatyniny w surowicy lub skąpomoczem. Te działania uboczne występują częściej u pacjentów z niewydolnością nerek w wywiadzie. Podawanie dawek klinicznych gentamycyny prowadziło do rzadkiego występowania zespołu Fanconiego lub rzadkiego zespołu Bartera
- blokowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego/neurotoksyczność: zgłaszano poważne działania uboczne dotyczące zarówno przedsionkowego, jak też słuchowego odgałęzienia VIII nerwu czaszkowego, głównie u pacjentów z niewydolnością nerek. Objawy obejmują zawroty głowy, uczucie zawrotów głowy, szum w uszach, brzęczenie w uszach i utratę słuchu, co — jak w przypadku innych aminoglikozydów — może być nieodwracalne. Inne czynniki, które mogą zwiększyć ryzyko toksyczności, obejmują m.in. odwodnienie i uprzednią ekspozycję na inne leki otoksydacyjne.
- w rzadkich przypadkach parastezje, ciężka oraz osłabienie mięśni
- w rzadkich przypadkach reakcje alergiczne (wykwity, pokrzywka, reakcje anafilaktyczne).

Jak wszystkie aminoglikozydy, również gentamycyna jest potencjalnie nefro- i/lub otoksydacyjna. W większości przypadków uszkodzenie słuchu wywołane przez gentamycynę jest nieodwracalne, natomiast uszkodzenie nerek jest odwracalne.

Inne zgłaszane działania uboczne, potencjalnie związane z gentamycyną, to: depresja oddechowa, ospałość, splątanie, depresja, zaburzenia wzroku, zmniejszone łaknienie, spadek masy ciała, niedociśnienie i nadcisnienie; wysypka, świąd, pokrzywka, uogólnione uczucie pieczenia, obrzęk krtni, reakcje rzekomoanafilaktyczne, gorączka oraz ból głowy, nudności, wymioty, wzmożone wydzielanie śliny, zapalenie jamy ustnej; plamica, rzekomy guz mózgu, ostry zespół psychoorganiczny, zwłóknienie płuc, tysienie, ból stawów, przejściowe hepatomegalia oraz splenomegalia. Stosowanie **PALACOS® LV+G** prowadzi do wysokiego, jednak miejscowo ograniczonego, bakterioobójczego stężenia gentamycyny. Z tego powodu również wystąpienie opisanych powyżej działań niepożądanych jest niezmiernie mało prawdopodobne. Gentamycynę należy stosować z należytą ostrożnością, a u pacjentów z ograniczoną czynnością nerek należy nadzorować poziom gentamycyny w surowicy — w szczególności, gdy są oni jednocześnie leczeni pozajelitowymi aminolizydami albo środkami zmniejszającymi napięcie mięśni. Dotyczy to także pacjentów z uprzednimi schorzeniami nerwowo-mięśniowymi (np. miastenia, choroba Parkinsona).

Reakcje alergiczne mogą występować niezależnie od dawki.

### **Interakcje**

#### Gentamycyna

Poprzez podanie środków zmniejszających napięcie mięśni oraz eteru mogą ulec nasileniu blokujące właściwości nerwowo-mięśniowe gentamycyny. Jednak ze względu na bardzo niski osiągnięty poziom w surowicy wystąpienie takich działań niepożądanych jest względnie mało prawdopodobne, przede wszystkim u pacjentów ze zdrowymi nerkami. Prawdopodobieństwo interakcji wzrasta proporcjonalnie do poziomu gentamycyny w surowicy, przede wszystkim u pacjentów z upośledzoną czynnością nerek.

Zgłaszano występowanie interakcji gentamycyny z następującymi grupami leków:

Równoczesne lub następcze stosowanie leków neurotoksycznych i/lub nefrotoksycznych, w tym innych aminoglikozydów, polimiksyny B, kolistyny, cisplatin, cyklosporyn, foskarnetu, wankomycyny, amfoterycyny B, klindamycyny i cefalosporyn.

Leki o silnym działaniu moczopędnym: kwas etakrynowy, furosemid lub inne leki o silnym działaniu moczopędnym, które mogą same powodować otoksydacyjność lub potęgować toksyczność aminoglikozydów poprzez zwiększenie stężenia antybiotyku w surowicy i tkankach.

Leki zwiotczające mięśnie: w szczególności sukcyńlocholina i tubokuraryna, dekametonium, fluorowcowany węglowodór do znieczulenia zwięzłego lub opioidowe leki przeciwbólowe. Gentamycyna może oddziaływać wzajemnie z tymi lekami i prowadzić do osłabienia mięśni szkieletowych oraz depresji oddechowej (bezdechu). Równoczesne podawanie tych leków i gentamycyny podczas operacji lub w okresie pooperacyjnym należy dokładnie monitorować, w szczególności w przypadku możliwości niecałkowitego odwrócenia blokady nerwowo-mięśniowej po operacji.

Ponadto możliwe są komplikacje jak przy każdym zabiegu chirurgicznym.

## Interakcje

Ze względu na zastosowanie środków zmniejszających napięcie mięśniowe oraz eteru może zostać wzmocnione działanie gęstymocyny blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Niemniej jednak jest to mało prawdopodobne ze względu na osiągnięte bardzo niskie stężenia w surowicy.

## Środki ostrożności

### Zastosowanie przez personel na sali operacyjnej

Przed zastosowaniem **PALACOS® LV+G** użytkownik powinien dobrze zapoznać się z właściwościami produktu, jego przygotowaniem oraz zastosowaniem. Zaleca się przeciężnienie całej procedury mieszania, przygotowania i wprowadzania **PALACOS® LV+G** 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 elektrokoagulacji 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® LV+G** należy nosić rękawice, które zapewnią konieczną ochronę przed penetracją skóry przez monomer metylometakrylanu.

Rękawice wykonane z PVP (trójwarstwowy polietylen, kopolimer etylen-alkohol winylowy, polietylen) oraz rękawice witonowo-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 używać 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 wszczepieniu cementu kostnego. Wszelkie wyraźne zmiany powyższych wskaźników należy natychmiast korygować za pomocą odpowiednich środków.

W przypadku zastosowania **PALACOS® LV+G** należy na krótko przed wprowadzeniem cementu kostnego starannie wycisnąć, odessać 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 wolno utwardzalna plastyczna masa, która zostaje wprowadzona w kość jako środek mocujący i/lub w celu wypełnienia. **PALACOS® LV+G** został zabarwiony na zielono, tak aby cement był wyraźnie widoczny w polu operacyjnym. Jedna dawka powstaje w wyniku wymieszania całej zawartości saszetki 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® LV+G**.

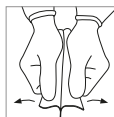
## Przygotowanie

### Przygotowanie:

Przed otwarciem niesterylnej aluminiowej powłoki ochronnej należy przesunąć zawartość w dół (1 saszetka polietylenowo-papierowa), wstrząsając lub ostukując w celu zagwarantowania, że po przecięciu powłoki w górnej części zawartość nie zostanie uszkodzona.

Saszetkę polietylenowo-papierową oraz ampułkę należy otwierać wyłącznie z zachowaniem sterylności. W tym właśnie celu elementy sterylne (wewnętrzna saszetka 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 odchylonych zakładek, bczną stroną papieru/folii PE należy chwycić między kciukiem, palcem wskazującym i palcem środkowym.

Należy chwycić stroną folii PE i papieru całą powierzchnią kciuka i równomierne oderwać każdą z warstw.

Zewnętrzna polietylenowo-papierowa saszetkę należy otworzyć w oznaczonym miejscu w warunkach sterylnych, aby wewnętrzna polietylenowo-papierowa saszetka pozostała sterylna po wyjęciu. Również blister należy otworzyć w oznaczonym miejscu w warunkach sterylnych, aby szklana ampłka pozostała sterylna po wyjęciu.

Przed otwarciem wewnętrznej saszetki 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 otwieranie szklanej ampułki, na ampułce znajduje się zaznaczony punkt przełamania w części szyjki ampułki.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia cementu szklanymi odpryskami -nie otwierać 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.

Czasy mieszania, oczekiwania, zastosowania i utwardzania **PALACOS® LV+G** są przedstawione na diagramach na końcu instrukcji użytkowania. 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 dłoni. Wysoka temperatura skraca 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).

Procedurę napełniania i mieszania należy przeprowadzić w warunkach sterylnych. Czas mieszania wynosi 30 sekund, chyba że zalecono inaczej. Szczegóły na temat techniki mieszania znajdują się w instrukcji obsługi używanego systemu do mieszania. Zawsze należy wymieszać całą zawartość saszetki 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. Zawsze należy wymieszać całą zawartość saszetki z całą zawartością ampułki zawierającej płyn monomerowy.

#### **Zastosowanie cementu kostnego**

Cement kostny można aplikować, gdy cement o konsystencji ciasta przestaje się kleić do rękawiczek. Czas aplikacji zależy od temperatury materiału i temperatury pomieszczenia. 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 plastykę, 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 użyciu niewchłaniających 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 saszetce wewnętrznej. Po upływie podanej daty nie należy używać **PALACOS® LV+G**. Informacje przedstawione na blisterze mogą się różnić w zależności od procesu produkcji. Zawartość otwartej lub uszkodzonej aluminiowej saszetki lub ampułki nie podlega resterylizacji i musi być wyrzucona. Żółte zabarwienie proszku polimerowego wyklucza użytkowanie **PALACOS® LV+G**. 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 wyciągiem wyciągiem lub zaabsorbować przy użyciu obojętnego materiału i przenieść do odpowiedniego pojemnika w celu utylizacji.

**Propriedades**

**PALACOS® LV+G** é um cimento ósseo radiopaco de endurecimento lento poli (metacrilato de metilo). Contém o anti-biótico aminoglicosídeo gentamicina, para protecção do cimento endurecido e tecidos contíguos contra microrganismos patogénicos sensíveis à gentamicina.

**PALACOS® LV+G** contém dióxido de zircónio como meio de contraste radiológico. De forma a melhorar a visibilidade do campo cirúrgico, **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** contém um ou dois envelope(s) de gentamicina com cimento em pó (componente polimérica em pó) e uma ou duas ampola(s) de vidro âmbar (componente monomérica líquida).

**Componentes do cimento em pó:**

Gentamicina (sob a forma de sulfato de gentamicina) poli (acrilato de metilo, metacrilato de metilo), dióxido de zircónio, peróxido de benzoilo e corante E141.

**Ingredientes**

Tamanho da embalagem	40
Gentamicina base	1.0g
Cimento em pó	41.7 g
Monómero líquido	20 ml

A relação de massa de monómero líquido para cimento em pó é de 31 para 69 em percentagem ponderal.

**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.

**Composição****O cimento em pó contém:**

Poli-(acrilato de metilo, metacrilato de metilo)	80 %
Dióxido de zircónio	15 %
Peróxido de benzoilo	1 %
Sulfato de gentamicina	4 %

**O monómero líquido contém:**

Metacrilato de metilo	98 %
N,N-dimetil-p-toluidina	2 %

**Outros componentes:**

No cimento em pó: Clorofila VIII (corante E141)  
No monómero líquido: Clorofila VIII (corante E141) numa solução oleosa, hidroquinona.

**Indicação**

A aplicação de **PALACOS® LV+G** com gentamicina é indicada para

- fixação estável de endopróteses totais ou parciais no osso ou para cimentação e estabilização de danos ósseos no âmbito de tratamento osteossintético ou em intervenções de revisão endoprotéticas
- reconstrução plástica primária e secundária de defeitos ósseos.

**Contra-indicações**

**PALACOS® LV+G** com gentamicina não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Se o doente apresenta ou tem possibilidades de apresentar hipersensibilidade aos ingredientes do cimento ósseo
- Durante a gravidez ou aleitamento
- Em casos de insuficiência renal
- Na presença de uma infecção activa ou não completamente tratada na região óssea, provocada por estirpes resistentes à gentamicina.
- PALACOS® LV+G** não é indicado para a reconstrução plástica primária e secundária de defeitos ósseos do crânio.

**População-alvo**

Há poucas evidências com crianças e adolescentes, pelo que nesses casos não é recomendável usar **PALACOS® LV+G**. Se nenhuma outra opção estiver disponível, por exemplo, em presença de trauma cirúrgico, a decisão de usar ou não **PALACOS® LV+G** caberá ao cirurgião assistente.

**Grupo-alvo de utilizadores**

Profissionais de cuidados de saúde em contexto clínico.

## Efeitos secundários

### Geral

Raramente ocorre uma queda na pressão arterial após a paração da base para a endoprótese, ou imediatamente após a implantação de cimentos ósseos e da endoprótese. Em casos individuais, podem ocorrer complicações graves, que podem levar à paragem cardíaca ou até a um choque anafilático e à 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 efetuar uma monitorização do volume de sangue e eventualmente ajustá-lo, se necessário.

Em caso de insuficiência respiratória aguda, devem tomar-se medidas anestesiológicas.

Foram observados os seguintes efeitos secundários com a utilização de cimentos ósseos poli-(metacrilato de metilo): tromboflebite, hemorragia: bursite trocânica.

Outros efeitos secundários observados: formação heterotópica de osso novo, osteólise devido a fragmentos de cimento no osso, enfarte do miocárdio, arritmia cardíaca breve, acidente vascular cerebral.

### Gentamicina

Na aplicação de gentamicina em **PALACOS® LV+G**, podem ocorrer, em regra, os efeitos secundários característicos do respetivo antibiótico:

- comprometimento dos nervos auditivos e vestibulares
- Toxicidade renal: Foram comunicados efeitos adversos renais, conforme demonstrado pela presença de células ou proteínas na urina ou pelo aumento da creatinina sérica ou oligúria. Estes efeitos secundários ocorrem com maior frequência em pacientes com histórico conhecido de insuficiência renal. A aplicação de doses clínicas de gentamicina conduziu ao aparecimento ocasional da síndrome de Fanconi ou de uma síndrome do tipo Bartter.
- Bloqueio neuromuscular/neurotoxicidade Foram comunicados efeitos adversos graves tanto nos ramos vestibulares como auditivos dos oito nervos cranianos, principalmente em pacientes com insuficiência renal. Os sintomas incluem tonturas/vertigens, tinnito, zumbido nos ouvidos e perda de audição, que, tal como com os outros aminoglicosídeos, podem ser irreversíveis. Outros fatores que podem aumentar o risco de toxicidade incluem desidratação e exposição anterior a outros fármacos ototóxicos.
- em casos raros, parestesia, tetania e fraqueza muscular
- raramente reações alérgicas (exantema, urticária, reações anafiláticas).

Como todos os aminoglicosídeos, também a gentamicina é potencialmente nefro e/ou ototóxica. Na maioria dos casos, os danos à audição causados pela gentamicina são irreversíveis, enquanto os danos renais são reversíveis.

Outros efeitos secundários observados possivelmente relacionados com a gentamicina são, entre outros: depressão respiratória, letargia, confusão, depressão, perturbações visuais, diminuição do apetite, perda de peso e hipotensão e hipertensão, erupções cutâneas, comichão, urticária, ardor generalizado, edema laríngeo, reações anafiláticas,

febre e cefaleia, náuseas, vômitos, aumento da salivagem e estomatite; púrpura, pseudotumor cerebral, síndrome cerebral orgânica aguda, fibrose pulmonar, alopecia, dores nas articulações, hepatomegalia passageira e esplenomegalia. A aplicação de **PALACOS® LV+G** provoca uma elevada concentração bactericida de gentamicina, embora limitada localmente. Daí que seja também extremamente improvável a ocorrência dos efeitos secundários acima descritos. A aplicação de gentamicina deve ser feita com muito cuidado e, em pacientes com função renal limitada, as concentrações séricas de gentamicina devem ser observadas, especialmente se estes estiverem também a ser tratados ao mesmo tempo com aminoglicosídeos parenterais ou relaxantes musculares. O mesmo se aplica a pacientes com doenças neuromusculares (p. ex., miastenia grave, doença de Parkinson).

Podem ocorrer reações alérgicas independentemente da dose.

### Interações

#### Gentamicina

A administração de relaxantes musculares e de éter pode intensificar as propriedades bloqueadoras neuromusculares da gentamicina. No entanto, isso é pouco provável, especialmente em pacientes com rins saudáveis, visto as concentrações séricas serem muito baixas. A probabilidade de interações é diretamente proporcional às concentrações séricas de gentamicina, sobretudo em pacientes com a função renal limitada.

Foram comunicadas ocorrências de interações da gentamicina com os seguintes grupos de fármacos:

A utilização concomitante ou subsequente de fármacos neurotóxicos e/ou nefrotóxicos, incluindo outros aminoglicosídeos, polimixina B, colistina, cisplatina, ciclosporinas, foscarneo, vancomicina, anfotericina B, clindamicina e cefalosporinas.

Diuréticos potentes: Ácido etacrínico, furosemida ou outros diuréticos potentes que podem, por si só, causar ototoxicidade ou aumentar a toxicidade dos aminoglicosídeos através da alteração das concentrações do antibiótico no soro e no tecido.

Relaxantes musculares: em particular succinilcolina e tubocurarina, decametónio, anestésicos de inalação de hidrocarbóneo halogenado ou analgésicos opióides. A gentamicina pode interagir com estes medicamentos e resultar em fraqueza muscular e depressão respiratória (apneia). A aplicação concomitante destes medicamentos e gentamicina durante a cirurgia ou no período pós-operatório deve ser monitorizada com precaução, especialmente se existir a possibilidade de reversão incompleta do bloqueio neuromuscular pós-operatório. Além disso, são possíveis complicações como as que poderiam resultar de uma intervenção cirúrgica.

### Precauções

#### Utilização pela equipa médico-cirúrgica

Antes de utilizar **PALACOS® LV+G** 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® LV+G**, 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 eletrocauterização 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®LV+G** é necessário o uso de luvas, as quais forneçam uma 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 a remoção destas 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 significativa destes sinais vitais deve ser eliminada sem demora, tomando as medidas adequadas.

Ao utilizar **PALACOS®LV+G**, 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 lento, que se aplica nas cavidades ósseas para efeitos de fixação e/ou enchimento. **PALACOS®LV+G** contém um corante verde, de forma a tornar o cimento claramente visível no campo cirúrgico.

Uma dose prepara-se misturando todo o conteúdo do saco 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®LV+G** 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.

##### Abriu 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®LV+G** 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). 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. Para obter mais pormenores sobre as técnicas de mistura, consulte as instruções para o sistema de mistura a ser utilizado. 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 mistura é de 30 segundos. Os dois componentes devem ser misturados durante esta fase de modo rápido e uniforme. Misture sempre todo o conteúdo do envelope com todo o conteúdo da ampola de líquido monomérico.

### **Utilização do cimento ósseo**

O cimento ósseo pode ser aplicado assim que o cimento ósseo pastoso deixar de se colar às luvas. O tempo de aplicação depende da temperatura do material e da temperatura ambiente. 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 cuidada 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 aumen-

tar 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® LV+G** 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® LV+G** 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.



PT (BR)

**PALACOS® LV+G****Nota: Apenas para fins brasileiros!****Propriedades**

**PALACOS® LV+G** é um cimento ósseo radiopaco de polimerização lenta à base de poli (metil metacrilato), que contém gentamicina, um antibiótico aminoglicosídeo gentamicina que protege o cimento polimerizado e os tecidos adjacentes contra contaminação por microrganismos sensíveis à gentamicina.

**PALACOS® LV+G** 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® LV+G** contém um ou dois envelopes de gentamicina com cimento em pó (componente polimérico em pó) e uma ou duas ampolas de vidro âmbar (componente monomérico líquido).

O componente em pó do cimento 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 um blister individual estéril, também esterilizado com óxido de etileno.

**Indicações**

**PALACOS® LV+G** é indicado na

- Fixação de endopróteses ósseas parciais ou totais
- Preenchimento e estabilização de defeitos ósseos em cirurgias envolvendo fixação interna ou revisão de prótese.

**Contra-indicações**

**PALACOS® LV+G** 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
- Em casos de insuficiência renal grave
- Se houver infecção ativa ou não completamente tratada, por cepas resistentes à gentamicina no sítio ósseo.

**Efeitos colaterais**

Raramente, ocorre 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 anestésicas.

Tabela com composição quantitativa para cada IFU

Composição	PALACOS® LV+G
	<b>Uma embalagem com 40 g de pó contém:</b>
poli (acrilato de metila, metacrilato de metila)	33,3g
dióxido de zircônia	6,3g
peróxido de benzoíla	0,5g
Base de gentamicina	1,0g
	<b>1 ampola com 20 ml de líquido contém:</b>
metacrilato de metila	18,6g
N,N-dimetil-p-toluidina	0,4g
<b>Outros componentes:</b>	do pó: corante E 141 do líquido: corante E 141, hidroquinona

Os seguintes efeitos adversos foram observado 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. Como a gentamicina é utilizada, os efeitos colaterais desse antibiótico podem ocorrer, embora isso seja improvável porque os níveis séricos de gentamicina associados ao uso deste produto são baixos.

Deve-se lembrar, porém, que a gentamicina pode bloquear a transmissão neuromuscular e, por isso, deve-se usá-la com cuidado em pacientes com histórico de doença neuromuscular (p.ex., miastenia grave).

Também podem ocorrer as complicações inerentes a qualquer procedimento cirúrgico.

### Interações

As propriedades bloqueadoras neuromusculares da gentamicina podem ser exacerbadas na presença de relaxantes musculares ou éter, mas tal ocorrência é improvável porque os níveis séricos de gentamicina associados ao uso deste produto são baixos.

### 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® LV+G** 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® LV+G**, antes de o utilizar 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® LV+G** devem ser manuseados com luvas, para evitar o contato do metilmetacrilato monomérico com a pele.

As luvas de PVP (de três camadas: polietileno, copolímero de etileno-vinil-álcool e 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 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 cáusticos 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® LV+G** 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 com o monômero líquido, obtém-se uma pasta maleável, que polimeriza lentamente e pode ser aplicada nas cavidades ósseas para fixação ou preenchimento de defeitos. **PALACOS® LV+G** contém um corante verde, que o torna fácil sua visualização no campo cirúrgico.

As doses são preparadas misturando-se os conteúdos de um envelope de pó com o componente monomérico líquido de uma ampola. 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® LV+G** 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, nº 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-estéril (ver acima), empurre o envelope em seu interior para a parte de baixo da embalagem, sacudindo-a ou batendo levemente, para que o envelope não seja cortado na parte superior e danificado.

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 e papel e ampola de vidro) são fornecidos estéreis.

#### Abrir em condições estéreis:

Abra o envelope de PE e papel exterior no ponto especial, usando técnica estéril e sem contaminá-lo durante a retirada. 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 batendo levemente, para evitar a 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®LV+G**. É importante frisar que esses valores são aproximados, pois os tempos 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. 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 devem ser hermeticamente fechados para que o vácuo se forme rapidamente no recipiente de mistura (aprox. 200 mbar de pressão absoluta).

Efetue a mistura e a aplicação em condições estéreis.

O tempo de mistura é de no máximo 30 segundos, exceto se indicado outro valor. 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 todo 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. Em seguida, aplica-se a pasta maleável no defeito 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 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 de líquido 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 acima de 25°C (77°F).

#### **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®LV+G** 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®LV+G** 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.

**Proprietăți**

**PALACOS® LV+G** este un ciment osos cu întărire lentă, radio-opac, pe bază de poli(metilmecrilat). Acesta conține un antibiotic aminoglicozidic, gentamicina, pentru a proteja cimentul întărit și țesutul învecinat împotriva contaminării cu agenți microbieni sensibili la gentamicină.

**PALACOS® LV+G** conține dioxid de zirconiu ca substanță de contrast radiologic. Pentru a îmbunătăți vizibilitatea în câmp chirurgical, **PALACOS® LV+G** 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**

O cutie de **PALACOS® LV+G** conține unul sau două plicuri de ciment pudră (polimer pudră) cu conținut de gentamicină și unul sau două flacoane din sticlă de culoarea ambrei (monomer lichid).

**Ingredientele prafului de ciment:**

Gentamicină (sub formă de sulfat de gentamicină), Poli-mecrilat de metil, metacrilat de metil, dioxid de zirconiu, peroxid de benzoil și colorant E141.

**Ingrediente**

Dimensiune ambalaj	40
Bază gentamicină	1.0g
Praf de ciment	41.7g
Lichid monomer	20ml

Raportul de masă al lichidului monomer față de praful de ciment este de 31 la 69 procente de masă.

**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 exterioră, nesterilă, din aluminiu, conține un plic din hârtie-poliolenă (cu deschidere adezivă), care este nesteril la exterior și steril la interior. În acesta se găsește un alt plic steril, din hârtie-poliolenă, 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.

**Compoziție****Praful de ciment conține:**

Poliacrilat de metil, polimetacrilat de metil	80%
dioxid de zirconiu	15%
peroxid de benzoil	1%
sulfat de gentamicină	4%

**Lichidul monomer conține:**

metacrilat de metil	98%
N,N-dimetil-p-toluidină	2%

**Alte ingrediente:**

În praful de ciment: clorofilă VIII (colorant E141)

În lichidul monomer: clorofilă VIII (colorant E141)

în soluție uleioasă, hidrochinonă

**Indicații**

Utilizarea produsului **PALACOS® LV+G** cu gentamicină este indicată pentru

- ancorarea stabilă în os a endoprotezelor totale sau parțiale sau pentru umplerea și stabilizarea defectelor osoase în contextul apurturilor osteosintetice sau în cadrul intervențiilor de revizie a endoprotezilor
- reconstrucția plastică primară și secundară a defectelor osoase.

**Contraindicații**

În următoarele cazuri, produsul **PALACOS® LV+G** nu trebuie utilizat cu gentamicină:

- Când se cunoaște sau se bănuiește că pacientul este hipersensibil la ingredientele ale cimentului osos
- În timpul sarcinii și alăptării
- zvei neue Punkte:
- în cazurile de insuficiență renală gravă
- în prezența unei infecții active sau incomplet tratată la nivelul osului, cauzată de tulpini rezistente la gentamicină.
- **PALACOS® LV+G** nu este adecvat pentru reconstrucția plastică primară și secundară a defectelor osoase la nivelul craniului.

**Populația țintă**

Există puține dovezi la copii și adolescenți, prin urmare nu se recomandă utilizarea produsului **PALACOS® LV+G**.

Dacă nu este disponibilă nicio altă opțiune, de exemplu în prezența unei traume chirurgicale, decizia utilizării produsului **PALACOS® LV+G** aparține chirurgului curant.

**Grup țintă de utilizatori**

Cadre medicale în mediul clinic.

## Efecte secundare

### Generalități

În cazuri rare se poate observa o scădere temporară a tensiunii după prepararea patului proteic, respectiv imediat după implantarea cimenturilor osoase și a endoprotezei. În cazuri individuale pot surveni complicații grave, ce pot fi acompaniate de stop cardiac până la șoc anafilactic și 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 spălat bine cu soluție izotonă (cu utilizareajetului pulsatil) înainte de introducerea cimentului osos. În caz de evenimente pulmonare respectiv cardiovasculare este necesară monitorizarea și, eventual, mărirea volumului sanguin.

În caz de insuficiență respiratorie acută se va apela la măsuri anesteziologice.

La utilizarea cimenturilor osoase din polimetilmetacrilat s-au observat următoarele efecte nedorite suplimentare: tromboflebită, hemoragie, bursită trohanteriană.

Alte efecte secundare observate: osificare heterotopică, osteoliză ca urmare a unor fragmente de ciment osos, infarct miocardic, aritmie cardiacă temporară, apoplexie.

### Gentamicină

Condiționat de adaosul de gentamicină în **PALACOS® LV+G** sunt posibile în principiu efectele secundare tipice pentru acest antibiotic:

- Afectări ale nervilor auditivi și vestibulari
- Nefrototoxicitate: Au fost raportate efecte adverse renale, demonstrate de prezența celulelor sau proteinelor în urină, de creșterea nivelului creatininei serice sau de oligurie. Aceste efecte secundare apar mai frecvent la pacienții cu un istoric de insuficiență renală. Utilizarea gentamicinei în doze clinice a condus la apariția ocazională a sindromului Fanconi sau a unui sindrom similar sindromului Bartter
- blocaj neuromuscular / neurotoxicitate: S-au raportat deja efecte secundare severe atât asupra ramurii vestibulare cât și a celei auditive a nervului opt cranian, în principal la pacienții cu insuficiență renală. Simptomele includ vertij/senzație de amețeală, tinitus, văjâit în urechi și pierderea auzului care, la fel ca în cazul altor aminoglicozide, pot fi ireversibile. Alți factori care pot crește riscul de toxicitate includ deshidratarea și expunerea anterioară la medicamente ototoxice
- în cazuri rare parestezie, tetanie și slăbiciune musculară
- rar reacții alergice (exanteme, urticarie, reacții anafilactice).

La fel ca toate aminoglicozidele, și gentamicina are potențial nefro- și/sau ototoxic. În majoritatea cazurilor, deteriorarea auzului cauzată de gentamicină este ireversibilă, în timp ce deteriorarea funcției renale este reversibilă.

Alte efecte secundare observate, posibil legate de gentamicină, includ: depresie respiratorie, letargie, confuzie, depresie, tulburări de vedere, scăderea apetitului alimentar, scădere în greutate, hipotensiune, hipertensiune; erupții cutanate, prurit, urticarie, senzație generalizată de arsură, edem larin gian, reacții anafilactoidice, febră, cefalee, greață, vărsături, sialoree crescută și stomatită; purpură, pseudotumor cerebri, sindrom cerebral organic acut, fibroză pulmonară, alopecie, artralgii, hepatomegalie tranzitorie și splenomegalie.

Utilizarea produsului **PALACOS® LV+G** duce la o concentrație bactericidă ridicată de gentamicină, dar limitată la nivel local. Prin urmare, apariția efectelor secundare descrise mai sus este foarte puțin probabilă. Utilizarea gentamicinei trebuie efectuată cu prudență, iar la pacienții cu funcția renală afectată trebuie monitorizat nivelul seric al gentamicinei, în special când aceștia sunt tratați parenteral și cu aminoglicozide sau cu miorelaxante. Acest lucru este valabil și pentru pacienții cu afecțiuni neuromusculare preexistente (de ex. miastenia gravis, boala Parkinson). Reacțiile alergice pot să apară indiferent de doză.

### Interacțiuni

#### Gentamicină

Prin administrarea de miorelaxante și eter se pot intensifica proprietățile de blocare neuromusculară datorate gentamicinei. Cu toate acestea, acest lucru este puțin probabil, având în vedere nivelurile serice foarte mici, mai ales la pacienții cu rinichi sănătoși. Probabilitatea interacțiunilor crește proporțional cu nivelul seric al gentamicinei, mai ales la pacienții cu funcția renală afectată.

S-au observat interacțiuni între gentamicină și următoarele grupe de medicamente:

Utilizarea concomitentă respectiv secvențială a medicamentelor neurotoxice și/sau nefrottoxice, inclusiv a altor aminoglicozide, polimixină B, colistină, cisplatină, ciclosporină, foscarnet, vancomicină, amfotericină B, clindamicină și cefalosporine.

Diuretice puternice: Acid etacrinic, furosemid sau alte diuretice puternice care pot, la rândul lor, să aibă un efect ototoxic sau pot spori toxicitatea aminoglicozidelor prin modificarea concentrației de substanțe active ale antibioticelor din ser și țesuturi.

Miorelaxante: În principal succinilcolină și tubocurarină, decametoniu, hidrocarburi halogenate folosite ca anestezice inhalatorii sau analgezicele opioide. Gentamicina poate interacționa cu aceste medicamente, ceea ce poate avea ca urmare slăbiciunea musculaturii scheletice și depresia respiratorie (apnee). Administrarea concomitentă a acestor medicamente cu gentamicină în timpul intervenției chirurgicale sau în perioada postoperatorie trebuie monitorizată cu atenție, în special dacă postoperator există posibilitatea unei remisiuni incomplete a blocadei neuromusculare. De asemenea, este posibilă apariția complicațiilor, care pot să apară la orice procedură chirurgicală.

### Precauții

#### Utilizare de către personalul din blocul operator

Înainte de a utiliza **PALACOS® LV+G**, 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® LV+G** 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® LV+G**, 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: polietilenă, copolimer etilen vinil alcool și polietilenă) și mănușile din Viton®/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 polietilenă 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 o 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 nu 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® LV+G**, 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**

În urma amestecării cimentului pudră cu monomerul lichid se formează o pastă maleabilă cu întărire lentă, care se introduce în cavitățile osoase în scop de fixare și/sau umplere. **PALACOS® LV+G** 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 disponibil cel puțin o doză suplimentară de **PALACOS® LV+G**.

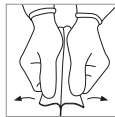
#### **Pregătirea**

##### 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:



Marginele 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 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 blisterul în condiții sterile, de la punctul de rupere, în așa fel încât fiola de sticlă să rămână sterilă atunci când este scoasă.

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 predeterminată, 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 cocoloașe de pulbere, ca urmare a faptului că polimerizarea are început 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 golite 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® LV+G** 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 ambientă 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).

Efectuați operațiunile de umplere și amestecare în condiții sterile. Timpul de amestec este de 30 de secunde, cu excepția cazurilor în care se specifică altfel. Pentru detalii privind tehnica de amestecare, consultați instrucțiunile aferente sistemului de amestecare utilizat. 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. Amestecați întotdeauna întregul conținut al unei pungi cu întregul conținut al unei fiole de lichid monomer.

### **Utilizarea cimentului pentru os**

Cimentul osos poate fi aplicat de îndată ce cimentul osos cu aspect de aluat nu se mai lipește de mânuși. Durata aplicării depinde de temperatura materialului și a încăperii. 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 punga de protecție din aluminiu și pe punga interioară. Nu utilizați **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** 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® LV+G** является рентгеноконтрастным, медленнозатвердевающим костным цементом на основе полиметил-метакрилата. Он содержит аминогликозидный антибиотик гентамицин, защищающий отвердевший цемент и прилегающие ткани от инфицирования микроорганизмами, чувствительными к гентамицину.

В качестве рентгеновского контрастного вещества в **PALACOS® LV+G** входит диоксид циркония. **PALACOS® LV+G** окрашен хлорофиллом (тип E141), чтобы быть лучше видным 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® LV+G** входят один или два пакета цементного порошка, содержащего гентамицин (полимерный порошок), и одна ампула/две ампулы коричневого стекла (мономерная жидкость).

**Компоненты цементного порошка:**

Гентамицин (в виде гентамицина сульфата), поли(метилакрилат, метилметакрилат), диоксид циркония, пероксид бензоила и красящее вещество E141.

**Ингредиенты**

Размер упаковки	40
Основа: гентамицин	1.0 g
Цементный порошок	41.7 g
Мономерная жидкость	20 мл

Соотношение масс мономерной жидкости и цементного порошка составляет 31 и 69 весовых процентов.

**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.

**Состав****В состав цементного порошка входят:**

Полиметилакрилат, полиметилметакрилат	80 %
Диоксид циркония	15 %
Пероксид бензоила	1 %
Сульфат гентамицина	4 %

**В состав мономерной жидкости входят:**

Метилметакрилат	98 %
N,N-диметил-р-толуидин	2 %

**Другие компоненты:**

В цементном порошке: Хлорофилл VIII (краситель E141)  
В мономерной жидкости: Хлорофилл VIII (краситель E141) в масляном растворе, гидрохинон

**Показания**

Применение **PALACOS® LV+G** с гентамицином показано для

- стабильной фиксации в кости тотальных или частичных эндопротезов суставов или же для заполнения и стабилизации костных дефектов в рамках лечения методом остеосинтеза или при ревизионных эндопротезных вмешательствах
- первичных или вторичных пластических реконструкций костных дефектов.

**Противопоказания**

В следующих случаях применять **PALACOS® LV+G** с гентамицином запрещено:

- в случаях известной или подозреваемой сверхчувствительности пациента к одному из компонентов костного цемента
- во время беременности или грудного вскармливания
- в случае тяжелой почечной недостаточности в случае острой или недолеченной инфекции
- в костном ложе, вызванной устойчивыми к гентамицину штаммами.
- **PALACOS® LV+G** не пригоден для первичных или вторичных пластических реконструкций костных дефектов черепа.

**Целевая популяция**

В связи с недостаточным опытом использования не рекомендуется применять **PALACOS® LV+G** у детей и подростков.

Если альтернативные варианты отсутствуют, например при наличии хирургической травмы, ответственность за решение о применении **PALACOS® LV+G** несет лечащий хирург.

**Целевая группа пользователей**

Медицинские работники в клинических условиях.



## Побочные эффекты

### Общая информация

В редких случаях отмечается временное падение артериального давления после подготовки ложа протеза или непосредственно после имплантации костного цемента и эндопротеза.

В единичных случаях могут возникнуть тяжелые осложнения, сопровождаемые остановкой сердечной деятельности вплоть до анафилактического шока и внезапной смерти.

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 костного 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 дополнительные нежелательные явления наблюдались при использовании костного цемента на основе полиметилметакрилата: тромбоз, флебит, кровотечения, вертельный бурсит.

Другие наблюдаемые побочные эффекты: гетеротопическое образование новой кости, остеолит, вызванный фрагментами костного цемента, инфаркт миокарда, кратковременная сердечная аритмия, инсульт.

### Гентамицин

В связи с добавлением гентамицина в PALACOS® LV+G могут возникнуть свойственные этому антибиотику побочные эффекты:

- повреждения слухового и вестибулярного нервов
- Нефротоксичность: Уже были задокументированы случаи нежелательных воздействий на почки, при этом были выявлены клетки или белок в моче или же повышенный уровень креатинина сыворотки или олигурия. Эти побочные эффекты встречаются чаще у пациентов с почечной недостаточностью, известной уже из анамнеза. Применение клинических доз гентамицина иногда приводило к возникновению синдрома Фанкони или синдрома, напоминающего синдром Бартера.
- Нервно-мышечная блокада / нефротоксичность: В литературе сообщают о серьезных побочных эффектах на вестибулярной и слуховой части VIII пары черепно-мозговых нервов, прежде всего, у пациентов с почечной недостаточностью. Симптомы включают головокружение, вертиго, звон/шум в ушах и потерю слуха, которые, как и с другими аминогликозидами, могут быть необратимы. К прочим факторам, способным увеличить токсический риск, относятся обезвоживание и предшествующий прием других ототоксичных препаратов.
- в редких случаях парестезии, тетания и мышечная слабость
- редко: аллергические реакции (экзантема, крапивница, анафилактические реакции).

Как все аминогликозиды, гентамицин также обладает потенциальной нефро- и/или ототоксичностью. В большинстве случаев нарушения слуха вследствие воздействия гентамицина являются необратимыми, тогда как нарушения работы почек обратимы.

К другим известным побочным эффектам, которые могут быть связаны с гентамицином, относятся: угнетение дыхания, летаргия, спутанность сознания, депрессия, нарушения зрения, снижение аппетита, потеря веса, гипо- или гипертензия; а также сыпь, зуд, крапивница, генерализованное жжение, отек гортани, анафилактические реакции, высокая температура, головная боль, тошнота, рвота, повышенное слюноотделение, стоматит; пурпура, псевдотумор мозга, острое органическое поражение головного мозга, пневмофиброз, облысение, боль в суставах, транзиторное увеличение печени и спленомегалия.

Применение PALACOS® LV+G приводит к высокой бактерицидной, но локально ограниченной концентрации гентамицина. Поэтому возникновение побочных эффектов, описанных выше, чрезвычайно маловероятно. Применение гентамицина должно осуществляться с надлежущей осторожностью, и у пациентов с ограниченной функцией почек следует контролировать уровень концентрации гентамицина в сыворотке, особенно если проводится сопроводительное лечение парентеральными аминогликозидами или же миорелаксантами. Это также справедливо и для пациентов с имеющимися нервно-мышечными предшествующими заболеваниями (например, Myasthenia gravis, болезнь Паркинсона).

Аллергические реакции могут возникнуть независимо от дозы.

## Взаимодействия с другими препаратами

### Гентамицин

Свойства гентамицина вызывать нервно-мышечную блокаду могут усиливаться при приеме мышечных релаксантов и эфира. Однако это относительно маловероятно из-за низкого уровня в сыворотке крови, прежде всего у пациентов со здоровыми почками. Вероятность возникновения эффекта взаимодействия с другими препаратами возрастает в соответствии с уровнем концентрации гентамицина в сыворотке крови, в частности, у пациентов с ограниченной функцией почек.

В литературе сообщалось о взаимодействиях гентамицина со следующими группами препаратов:

одновременное или последовательное применение нейро-токсических и/или нефротоксических фармацевтических препаратов, включая другие аминогликозиды, полимиксин В, колистин, цисплатин, циклоспорины, фоскарнет, ванкомицин, амфотерицин В, клиндамицин и цефалоспорины. Сильнодействующие диуретики: этакриновая кислота, фуросемид или другие сильнодействующие диуретики, которые могут сами по себе вызывать ототоксичность или усиливать токсичность аминогликозидов, изменяя эффективную концентрацию антибиотиков в сыворотке и тканях. Миорелаксанты: в частности, сукцинил холин и тубокурарин, декаметоний, галогенизированные углеводороды, ингаляционные анестетики или опиоидные анальгетики. Гентамицин может взаимодействовать с этими препаратами и приводить к слабости скелетных мышц и угнетению дыхания (апноэ). Одновременное применение этих препаратов и гентамицина во время хирургического лечения или в послеоперационный период следует контролировать особенно тщательно, особенно если существует возможность неполного снятия нервно-мышечной блокады после операции. Кроме этого, возможны типичные для любого хирургического вмешательства осложнения.

## Меры предосторожности

### Использование хирургическим персоналом

Перед применением **PALACOS® LV+G** хирург должен быть хорошо ознакомлен со свойствами препарата, владеть техникой его приготовления и применения. Хирургу рекомендуется овладеть практическими навыками смешивания, обращения и имплантации **PALACOS® LV+G** 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 легковоспламеняющимся веществом. Отмечались случаи воспламенения паров мономера в связи с применением устройств для электрокаутеризации на операционном поле вблизи недавно имплантированных костных цементов. Мономер является сильным жирорастворителем, поэтому не следует допускать его контакта с кожей.

При работе с мономером или приготовленным цементом **PALACOS® LV+G** 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 зарекомендовали себя как надёжная защита в течении 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-бутадиена. 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 повреждение 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® LV+G** 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 медленнозатвердева-

ющая масса, которую имплантируют в костную полость с целью фиксации и/или заполнения. **PALACOS® LV+G** окрашен хлорофиллом 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® LV+G** должна находиться в распоряжении перед началом операции.

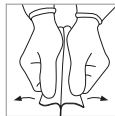
### Приготовление

#### 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. Отделить 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 остался стерильным, когда его извлекут. 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 смесительным 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 залить 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 оптимального смешивания. Компоненты смешивают в вакуумной смешивающей установке или вручную.

Время смешивания, время ожидания, аппликации работы и время отверждения PALACOS® LV+G показаны на диаграмме в конце инструкции по применению. Следует помнить, что эти данные указаны только в справочных целях, так как время аппликации и время отверждения 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 отверждения.

### **Приготовление в вакуумной смешивающей установке**

Чтобы получить костный цемент с меньшим уровнем пористости, нужно смешать порошок с жидкостью в вакууме. Для этой цели используют воздухопроницаемую смешивающую установку, которая обеспечивает быстрое создание достаточного уровня вакуума в смесителе (около 200 мбар абсолютного давления).

Производите наполнение и смешивание в условиях стерильности. Время смешивания составляет 30 секунд, если не указано иначе. С детальным описанием техники смешивания можно ознакомиться в руководстве по использованию применяемой смешивающей установки. 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. Всё содержимое пакета всегда смешивается со всей мономерной жидкостью в ампуле.

### **Применение костного цемента**

Костный цемент можно наносить, как только тестообразный костный цемент перестанет прилипать к перчаткам. Время нанесения зависит от температуры материала и от температуры в помещении. 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 нерассасывающимся 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® LV+G применять больше нельзя. Информация на blisterной 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 пожелтения цементного порошка использовать PALACOS® LV+G 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® LV+G** je pomaly tvrdnúci kostný cement, nepriepustný pre žiarenie na báze polymetylmetakrylátu. Obsahuje aminoglykozidné antibiotikum gentamicín na ochranu vytvrdnutého cementu a susediaceho tkaniva pred kontamináciou mikróbnymi citlivými na gentamicín.

**PALACOS® LV+G** obsahuje röntgenové kontrastné médium oxid zirkoničitý. **PALACOS® LV+G** sa prifarbuje chlorofylom (E141) na zlepšenie viditeľnosti v chirurgickom poľi. 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® LV+G** obsahuje jedno alebo dve vrecúška práškoveho cementu obsahujúceho gentamicín (práškový polymér) a jednu/dve jantárovo žlté sklenené ampuly (tekutý monomér).

**Zložky cementového prášku:**

Gentamicín (vo forme gentamicín sulfátu), polymetylakrylát, polymetylmetakrylát, oxid zirkoničitý, benzoyl peroxid a farbivo E141.

**Obsiahnuté látky**

Veľkosť balenia	40
Báza gentamicínu	1.0g
Cementový prášok	41.7g
Tekutý monomér	20ml

Pomer hmoty tekutého monoméru a cementového prášku predstavuje pomer hmoty 31 % k 69 %.

**Ingrediencie tekutého monoméru:**

Metylmetakrylát, N,N-dimetyl-p-toluidín, hydrochinón a farbivo E141.

Práškový cement je balený v trojitom balení. Vonkajšie, nes-terilné ochranné alumíniové vrecko obsahuje polyetylénové papierové vrecko (stiahnuteľné), 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 samostatným pretlačovacom balení sterilizovanom etylénoxidom.

**Zloženie****Cementový prášok obsahuje:**

Polymetylakrylát, polymetylmetakrylát	80%
Oxid zirkoničitý	15%
benzoylperoxid	1%
Sulfát gentamicínu	4%

**Tekutý monomér obsahuje:**

metylmetakrylát	98%
N,N-dimetyl-p-toluidín	2%

**Iné zložky:**

V cementovom prášku: chlorofyl VIII, (farbivo E141)

V tekutom monoméri: Chlorofyl VIII (farbivo E141)

v olejovom roztoku, hydrochinón

**Indikácia**

Použitie **PALACOS® LV+G** s gentamicínom je indikovaná pre

- stabilné ukotvenia úplných alebo čiastočných endoprotéz v kosti alebo na vyplnenie a stabilizovanie defektov kostí v rámci osteosyntetických terapií alebo pri endoprotetickom revíznom zákroku
- na primárnu a sekundárnu rekonštrukciu defektov kosti.

**Kontraindikácia**

V nasledujúcich prípadoch sa nesmie používať

**PALACOS® LV+G** s gentamicínom:

- Pri zistenej precitlivenosti na zložky kostného cementu alebo pri podozrení na takúto precitlivenosť
- Počas tehotenstva alebo dojčenia
- V prípadoch závažnej renálnej nedostatočnosti
- Pri akútnej alebo neúplne vyliečenej lokálnej infekcii kosti spôsobenej kmeňmi necitlivými na gentamicín.
- **PALACOS® LV+G** nie je vhodný na primárnu a sekundárnu plastickú rekonštrukciu defektov lebečných kostí.

**Cieľová populácia**

Keďže existuje len málo dôkazov u detí a dospelujúcich, neodporúča sa použitie **PALACOS® LV+G**.

Ak nie je iná možnosť, napríklad pri chirurgickej traume, rozhodnutie o použití **PALACOS® LV+G** je na ošetrojúcom chirurgovi.

**Cieľová skupina používateľov**

Odborný zdravotnícky personál v klinickom prostredí.

## Vedľajšie účinky

### Všeobecne

Vo vzácných prípadoch dochádza po príprave lôžka pre protézu alebo bezprostredne po implantácii kostných cementov a endoprotéz k prechodnému poklesu krvného tlaku.

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť vážne komplikácie vrátane zástavy srdca, anafylaktického šoku a náhleho smrti.

Na predchádzanie pulmokardiovaskulárnych komplikácií, ako je pľúcna embólia a zastavenie srdca, sa pred zavedením kostného cementu odporúča dôkladná irigácia lokality implantácie izotonickým roztokom (aplikácia impulzného výplachu). V prípade pľúcnych resp. kardiovaskulárnych príhod je potrebné monitorovať objem krvi a v prípade potreby ho zvyšiť.

V prípade akútnych respiračných problémov môže byť potrebné uskutočniť anestetizologické opatrenia.

Pri používaní polymetylmetakrylátových kostných cementov sa pozorovali nasledujúce ďalšie nežiaduce účinky: tromboflebitída, hemorágia, burzitída trochantera.

Ďalšie pozorované vedľajšie účinky: heterotopická tvorba novej kostnej hmoty, osteolýza na základe fragmentov kostného cementu, infarkt myokardu, krátke srdcové arytmie, cerebrovaskulárne ochorenie.

### Gentamicín

Pri použití gentamicínu v **PALACOS® LV+G** možno v zásade očakávať vedľajšie účinky, typické pre toto antibiotikum:

- poškodenia auditórnych a vestibulárnych nervov
- obličková toxicita: Boli hlásené nežiaduce renálne účinky, ktoré sa prejavili prítomnosťou buniek alebo proteínu v moči alebo zvýšením sérového kreatinínu alebo oligúriou. Tieto vedľajšie účinky sa častejšie sa objavujú u pacientov so známou obličkovou insuficienciou v anamnéze. Použitie klinických dávok gentamicínu občas viedla k výskytu Fanconiho syndrómu alebo k príznakom podobným Bartterovmu syndrómu
- neuromuskulárna blokáda/neurotoxicita: Boli hlásené závažné vedľajšie účinky tak vestibulárnej, ako aj sluchovej vetvy kranálneho nervu VIII, a to prevažne u pacientov s insuficienciou obličiek. Symptómy zahŕňajú závrat, pocit závratu, tinitus, hučanie v ušiach a stratu sluchu, ktorá podobne ako u iných aminoglykozidov môže byť ireverzibilná. Medzi faktory, ktoré môžu zvyšiť riziko toxicity, patria dehydratácia a predchádzajúce vystavenie účinku ototoxických liekov
- zriedkavé prípady parézie, tetanie a svalovej slabosti
- zriedkavo alergické reakcie (exantém, urtikária, anafylaktické reakcie).

Tak ako všetky aminoglykozidy aj gentamicín je potenciálne nefrotoxický a/alebo ototoxický. Vo väčšine prípadov má poškodenie sluchu spôsobené gentamicínom nezvratný charakter, zatiaľ čo poškodenie obličiek je reverzibilné.

Ďalšie pozorované vedľajšie účinky, ktoré môžu pripadne súvisieť s gentamicínom, sú okrem iného: útlm dýchania, letargia, zmätenosť, depresia, poruchy videnia, znížená chuť do jedla, chudnutie, ako aj hypotenzia a hypertenzia; vyrážka, svrbenie, žihľavka, celkový pocit pálenia, opuch hrtanu, anafylaktoidné reakcie, horúčka a bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, zvýšená tvorba slín a stomatitída; purpura, pseudotumor mozgu, akútne organický mozgový syn-

drom, fibróza pľúc, alopecia, bolesti kĺbov, prechodná hepatomegália a splenomegália.

Použitie **PALACOS® LV+G** vedie k vysokej baktericídnej, ale lokálne obmedzenej koncentrácii gentamicínu. Preto je aj výskyt vyššie opísaných vedľajších účinkov krajne nepravdepodobný. Použitie gentamicínu by sa mala vykonávať veľmi opatrne, a u pacientov s obmedzenou funkciou obličiek by sa mal pravidelne kontrolovať sérová hladina gentamicínu, najmä ak u týchto pacientov prebieha paralelná liečba parenterálnymi aminoglykozidmi alebo svalovými relaxantmi. To platí aj u pacientov s predchádzajúcimi ochoreniami neuromuskulárneho typu (napr. pri ťažkej myasténii, Parkinsonovej chorobe).

Alergické reakcie sa môžu objaviť nezávisle od dávky.

### Interakcie

#### Gentamicín

Podaním svalových relaxantov a éteru sa môžu zintenzívniť neuromuskulárne blokovacie vlastnosti gentamicínu.

Pravda, vzhľadom na veľmi nízke sérové hladiny je to relatívne nepravdepodobné, najmä u pacientov so zdravými obličkami. Pravdepodobnosť interakcií narastá v pomere k sérovým hladinám gentamicínu, najmä u pacientov s obmedzenou funkciou obličiek.

Výskyt interakcií gentamicínu sa zaznamenal pri nasledujúcich skupinách liekov:

Súbežná alebo následná použitie neurotoxických a/alebo nefrotoxických liekov vrátane ostatných aminoglykozidov, polymyxínu B, kolistínu, cisplatinu, ciklosporínov, foskarnetu, vankomycínu, amfotericínu B, klindamycínu a cefalosporínov.

Silné diuretiká: kyselina etakrynová, furosemid a iné silné diuretiká, ktoré môžu samy osebe pôsobiť ototoxicky alebo zvyšiť toxicitu aminoglykozidov zmenou hladiny účinku antibiotík v sére alebo tkanive.

Svalové relaxácia: najmä sukcinylcholin a tubokuranín, dekametónium, halogénované uhľovodíkové inhalračné anestetiká alebo opiooidné analgetiká. Gentamicín môže s týmito liekmi interagovať a vyvolať slabosť kostrového svalstva a respiračnú depresiu (apnoe). Súčasné podávanie týchto liekov a gentamicínu počas chirurgického zákroku alebo v pooperačnom období sa musí starostlivo monitorovať, najmä ak existuje možnosť neúplného pooperačného zvratu nervo-svalovej blokády. Okrem toho sa môžu dostaviť komplikácie, aké sa môžu vyskytnúť pri každom chirurgickom zákroku.

### Bezpečnostné opatrenia

#### Používanie operacným personálom

Pred použitím **PALACOS® LV+G** sa používateľ musí dôkladne oboznámiť s jeho vlastnosťami, spôsobmi zaobchádzania a aplikácie. Odporúčame, aby si používateľ pred prvým použitím najprv navučil celý postup od miešania, manipulácie až po zavedenie **PALACOS® LV+G**. Potrebne sú podrobné vedomosti, a keď sa používajú miešacie systémy a injekčné striekačky na aplikáciu cementu.

Tekutý monomér je vysoko prchavý a horľavý. Bol nahlásený prípad vznietenia výparov monomérom v dôsledku elektro-kauterizačných pomôcok v operačnom poli v blízkosti čerstvo implantovaných kostných cementov. Monomér je tiež silné rozpúšťadlo lípidov a nesmie sa dostať do priameho kontaktu s telom.

Pri manipulácii s monomérom alebo s pripraveným cementom **PALACOS® LV+G** sa musia použiť rukavice, ktoré zabezpečia nevyhnutnú ochranu proti penetrácii monoméru metylmetakrylátu do pokožky.

Osvedčili sa rukavice z PVP (trojvrstvový nízko-hustotný polyetylén), kopolymér etylénvinylalkoholu, 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 rukaviciach.

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 možne je, že spôsobia poškodenie pečene. Boli hlásené podráždenia kože spôsobené kontaktom s monomérom. Výrobcovia mäkkých kontaktných šošoviek odporúčajú v prípade výskytu 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 pacientovi

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® LV+G** sa preparovaná kost 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 pomaly tvrdnúca tvárna pasta, ktorá sa zavádza do kostných dutín na kotviace a/alebo výplňové účely.

**PALACOS® LV+G** je prifarbený do zelena, 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.

Pred začiatkom operácie musí byť k dispozícii najmenej jedna ďalšia dávka **PALACOS® LV+G**.

#### **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 fólievej a papierovej strany využite celú plochu palca a každú zo strán rovnomerne oddelíte.

Vonkajšie vrecúško z PE a papiera otvorte na označenom mieste v sterilných podmienkach tak, aby vnútorné vrecúško z PE a papiera zostalo po vybraní sterilné. Otvorte na označenom mieste v sterilných podmienkach aj blisterové balenie tak, aby sklenená ampula zostala sterilná aj po vybraní. 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 naloženia v mieste prechodu k hlavici ampuly. Neotvárajte ampulu nad miešacím systémom, aby sa zabránilo kontaminácii cementu kúskami skla. Na uľahčenie 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 odlomte 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 vytvorí prášková oblasť v dôsledku polymerizácie, ktorá začne bezprostredne na povrchu. Obe zložky, t.j. relatívny podiel práchu a monoméru, sú presne zladené. Pre dosiahnutie optimálnej zmesi musia byť vrecko a ampulky úplne prázdne.

Zmiešanie zložiek možno dosiahnuť podtlakovým miešacím systémom alebo ručne.

Miešacie časy, časy čakania, spracovateľnosti a vytvrdnutia **PALACOS® LV+G** sa uvádzajú na diagramoch na konci návodu na použitie. Prípadom, 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. práškoveho cementu, miešacieho systému, pracovného stola a rúk. Zvyšná 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). Plnenie a miešanie vykonávajú v sterilných podmienkach. Miešací čas je 30 sekúnd, ak nie je dané iné odporúčanie. Podrobné informácie o technike miešania nájdete v návode dodávanom s použitým miešacím systémom. 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. Vždy zmiešajte celý obsah vrecúška s celým obsahom ampuly s tekutým monomérom.

### **Používanie kostného cementu**

Kostný cement sa môže použiť, pokiaľ sa vypracovaná hmota kostného cementu nelepí na rukavice. Doba aplikácie závisí od teploty materiálu a izbovej teploty. 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 celulózu. 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**

Neuchovávať pri teplote vyššej ako 25 °C (77 ° F).

### **Čas použiteľnosti/sterilita**

Čas použiteľnosti je vytlačený na skladačke obalu, ochrannom hliníkovom vrecku a na vnútornom vrecku.

**PALACOS® LV+G** 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® LV+G** 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® LV+G** je kostni cement na osnovi polimetilmetakrilata, ki se počasi strjuje in je nepropusten za rentgenske žarke. Vsebuje aminoglikozidni antibiotik gentamicin, ki varuje strjen cement in okoliško tkivo pred kontaminacijo z mikrobi, občutljivimi za gentamicin.

**PALACOS® LV+G** vsebuje rentgensko kontrastno sredstvo cirkonijev dioksid. Da bi bil v kirurškem polju še bolj prepoznaven, je **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** vsebuje eno ali dve vrečki s cementnim praškom (polimerni prašek) z gentamicinom in eno ali dve stekleni ampuli janterne barve (monomerska tekočina).

Sestavine cementnega praška:

Gentamicin (v obliki gentamicin sulfata), poli(metilakrilat, metilmetakrilat), cirkonijev dioksid, benzoil peroksid in barvilo (E141).

**Sestavine**

Velikost pakiranja	40
Gentamicin baza	1.0g
Cementni prašek	41.7g
Monomerna tekočina	20 ml

Masno razmerje monomerne tekočine proti cementnemu prašku znaša 31 proti 69 masnih odstotkov.

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 papirnato vrečko iz polietilena (se lahko olupli), ki je od zunaj nesterilna in od znotraj sterilna. V njej je še ena sterilna papirnata 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.

**Sestava****Cementni prašek vsebuje:**

poli(metilakrilat, metilmetakrilat)	80%
cirkonijev dioksid	15%
benzoil peroksid	1%
gentamicin sulfat	4%

**monomerna tekočina vsebuje:**

metilmetakrilat	98%
N,N-dimetil-p-toluidin	2%

**Druge sestavine:**

cementnega praška: klorofil VIII (barvilo E141)  
monomerne tekočine: klorofil VIII (barvilo E141)  
v oljnati raztopini, hidrokinon

**Terapevtske indikacije**

**PALACOS® LV+G** z gentamicinom je namenjen za

- stabilno povezovanje parcialnih ali totalnih endoprotez s kostjo oz. za polnjenje in stabilizacijo kostnih defektov v okviru osteosintetičnega zdravljenja ali pri endoprotetičnih revizijskih posegih;
- primarne in sekundarne plastične rekonstrukcije defektov kosti.

**Kontraindikacije**

Cementa **PALACOS® LV+G** z gentamicinom ne smemo uporabljati v naslednjih primerih:

- če vemo ali če domnevamo, da bi bolnik bil lahko preobčutljiv na sestavine kostnega cementa
- med nosečnostjo ali dojenjem
- v primerih hude ledvične insuficience
- v prisotnosti aktivne ali nezadostno zdravljene infekcije na delu kosti, kjer želimo kostni cement uporabiti, ki jo povzročajo na gentamicin neobčutljivi sevi.
- **PALACOS® LV+G** ni primeren za primarne in sekundarne plastične rekonstrukcije defektov kosti.

**Ciljna populacija**

Pri otrocih in mladostnikih je dokazov le malo, zato uporaba materiala **PALACOS® LV+G** ni priporočljiva.

Če ni na voljo druge možnosti, na primer pri prisotni kirurški travmi, odločitev o uporabi materiala **PALACOS® LV+G** sprejme kirurg.

**Ciljna skupina uporabnikov**

Zdravstveni delavci v kliničnih okoliščinah.



## Neželeni učinki

### Splošno

Pri privrabi mesta za vstavev endoproteze ali takoj po vstavitvi kostnega cementa lahko v redkih primerih pride do začasnega znižanja krvnega tlaka.

V posameznih primerih lahko pride tudi do resnih zapletov, pri katerih lahko pride do srčnega zastoja, anafilaktičnega šoka ali celo nenadne smrti.

Da bi preprečili pljučne ali kardiovaskularne zaplete, kot sta pljučna embolija in zastoj srca, je mesto za vstavev kostnega cementa pred vstavitvijo kostnega cementa priporočljivo temeljito izprati z izotonično raztopino (pulzno izpiranje). Če pride do pljučnih ali kardiovaskularnih zapletov, morate spremljati volumen krvi in ga po možnosti povečati. V primeru akutne respiratorne insuficience morate uporabiti anesteziološke ukrepe.

Pri uporabi kostnih cementov iz polimetilmetakrilata so se pojavili naslednji neželeni učinki: tromboflebitis, krvavitve, trohanteričen burzitis.

Drugi opaženi neželeni učinki: heterotopično nastajanje nove kosti, osteoliza zaradi delcev kostnega cementa, miokardni infarkt, kratka srčna aritmija, možganska kap.

### Gentamicin

Z dodatkom gentamicina v cement **PALACOS® LV+G** so načeloma možni za antibiotik običajni neželeni učinki:

- poškodbe slušnih in vestibularnih živec;
- toksičnost za ledvice: Poročali so o neželenih učinkih na ledvice, kar se je kazalo s prisotnostjo celic ali beljakovin v urinu, s porastom vrednosti serumskega kreatinina ali z oligurijo. ti neželeni učinki so pogostejši pri bolnikih z anamnezo renalne insuficience; uporaba kliničnih odmerkov gentamicina je občasno vodila do pojavljanja Fanconi-jevega sindroma ali Bartterjevemu podobnega sindroma;
- živčno-mišična blokada/nevrotoksičnost: poročali so o resnih neželenih učinkih na vestibularno in slušno vejo osmega kranialnega živca, primarno pri bolnikih z motnjo v delovanju ledvic; simptomi vključujejo omotičnost/občutek omotičnosti, tinitus, bučanje v ušesih in izgubo sluha, ki je lahko – kakor pri drugih aminoglikozidih – ireverzibilna; drugi faktorji, ki lahko povečajo tveganje za nastop toksičnih učinkov, med drugim vključujejo dehidracijo in predhodno izpostavitve drugim ototoksičnim zdravilom,
- v redkih primerih parestezijo, tetanijo in oslabeledost mišic;
- redko alergijske reakcije (izpuščaji, urtikarija, anafilaktične reakcije).

Kakor vsi aminoglikozidi je tudi gentamicin potencialno nefro- in/ali ototoksičen. V večini primerov je okvara sluha zaradi gentamicina ireverzibilna, okvara delovanja ledvic pa reverzibilna.

Drugi morebiti z gentamicinom povezani neželeni učinki med drugim vključujejo: depresijo dihanja, letargijo, zmedenost, depresijo, motnje vida, zmanjšan tek, izgubo telesne mase ter znižan oz. povišan krvni tlak; izpuščaji, srbenje, koprivnico, generaliziran pekoč občutek, edem grla, anafilaksijske reakcije, zvišano telesno temperaturo, glavobol, slabost, bruhanje, povečano slinjenje in stomatitis; purpuro, pseudotumor cerebri, akutni organski možganski sindrom, pljučno fibrozo, alopecijo, bolečine v sklepih, prehodno hepatomegalijo in splenomegalijo.

Uporaba cementa **PALACOS® LV+G** povzroči večjo bakterično vendar lokalno omejeno koncentracijo gentamicina. Preto je ajskyty vyššie opisáných vedľajších účinkov krajne nepravdepodobný. Gentamicin je treba uporabljati izredno previdno. Pri bolnikih z omejenim delovanjem ledvic je treba nadzorovati koncentracijo gentamicina v serumu, zlasti če zdravljenje poteka tudi s sočasno uporabo parenteralnih aminoglikozidov ali mišičnih relaksantov. To velja tudi za bolnike s predhodnimi nevro-muskularnimi obolenji (npr. miastenija gravis, Parkinsonsova bolezen). Alergičke reakcie sa môžu objaviť nezávisle od dávky.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili

#### Gentamicin

Zaradi uporabe mišičnih relaksantov in etra se lahko okrepi delovanje gentamicina kot nevro-muskularnega blokatorja. Pravda, vzhľadom na veľmi nízke sérové hladiny je to relatívne nepravdepodobné, najmä u pacientov so zdravými obľičkami. Verjetnost reakcij je odvisna od koncentracije gentamicina v serumu, predvsem pri bolnikih z omejenim delovanjem ledvic.

Poročali so o interakcijah gentamicina z naslednjimi skupinami zdravil:

sočasna oz. zaporedna uporaba nevro-toksičnih in/ali nefro-toksičnih sredstev, vključno z drugimi aminoglikozidi, polimiksinom B, kolistinom, cisplatinom, ciklosporinom, foskarne-  
tom, vankomicinom, amfotericinom B, klistandamicinom in cefalosporini.

Močni diuretiki: Etakrinska kislina, furosemid ali drugi močni diuretiki, ki lahko sami povzročijo ototoksičnost ali povečajo toksičnost aminoglikozidov s spremembo koncentracije antibiotika v serumu in tkivih.

Mišični relaksanti: Zlasti sukcinilholin in tubokurarin, deka-metonin, halogenirani ogljikovodiki in halokurani anestetiki ali opioidni analgetiki. Pojavijo se lahko medsebojne reakcije gentamicina s temi zdravili, kar povzroči šibkost skeletnega mišičja in depresijo dihanja (apnejo). Sočasna uporaba teh zdravil in gentamicina med operacijo ali v kooperativnem obdobju mora biti skrbno nadzorovana, zlasti v primeru, da je po operaciji možen nepopoln obrat živčno-mišične blokade. Možni so tudi drugi zapletji, ki lahko nastanejo pri vsakem kirurškem posegu.

### Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

#### Navodila za tehnično oseboje

Pred uporabo **PALACOS® LV+G** se morajo uporabniki dobro seznaniti z njegovimi lastnostmi, rokovanjem in uporabo. Svetujemo, da uporabniki vadijo ves postopek mešanja, rokovanja in vstavljanja **PALACOS® LV+G** 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.

Tekoči 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® LV+G**, moramo uporabljati rokavice, ki preprečujejo, da bi monomer metilmetakrilat predrl 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 polietilenskih 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 vzdržijo 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 dražičnih hlapih 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 cementsa 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® LV+G** je tik pred vstavitvijo kostnega cementsa potrebno pripravljeno kost skrbno očistiti, izsesati, in posušiti.

#### **Inkompatibilnosti**

Vodnih raztopin (npr. tistih, ki vsebujejo antibiotike) ne smemo dodajati cementu, ker imajo škodljiv vpliv na fizične in mehanske lastnosti cementsa.

#### **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® LV+G** je obarvan zeleno, tako da je cement jasno prepoznaven v kirurškem polju.

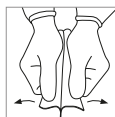
Odmerek pripravimo z mešanjem celotne vsebine vrečke s cementnim praškom z vso monomerno tekočino iz ampule. Količina cementsa, ki jo potrebujemo, je odvisna tako od vrste kirurškega posega kot od uporabljene tehnike. Pred začetek operacije naj bo dosegljiv vsaj še en dodaten odmerek **PALACOS® LV+G**.

#### **Priprava**

##### Priprava:

Preden odprete nesterilno zaščitno vrečko iz aluminija (glej zgoraj), vrečko narahlo tresite ali potrepeljate, 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 prišli 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 ostane 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 cementsa 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® LV+G** so prikazani v diagramu na koncu navodil za uporabo. Opozoriti velja, da so te časovne opredelilne 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).

Polnjenje in mešanje se opravlja pod sterilnimi pogoji. Mešanje traja 30 sekund, razen v primerih, kadar se priporoča drugačne čase. Za natančna določila tehnike mešanja si ogledite navodila mešalnega sistema, ki ga uporabljate. 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. Vedno pomešajte celotno vsebino vrečke s celotno monomerno tekočino, ki se nahaja v ampuli.

### **Uporaba kostnega cementsa**

Kostni cement lahko nanesete takoj, ko se ne lepi več na rokavice. Čas vnosa je odvisen od temperature materiala in sobne temperature. Da zagotovimo primerno utrditiv, 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 pritrđimo na treh ali štirih mestih z neresorbiravnimi šivi.

### **Shranjevanje**

Ne 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® LV+G**, 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® LV+G**, 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 cementsa, 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® LV+G** är ett långsamt härdande, röntgentätt, poly(metylmetakrylat)baserat bencement. Det innehåller aminoglykosidantibiotikumet gentamicin för att skydda det härdade cementet och angränsande vävnad mot kontaminering med mikroorganismer känsliga för gentamicin.

**PALACOS® LV+G** innehåller röntgenkontrastmedlet zirkoniumdioxid. För att förbättra synligheten i operationsområdet är **PALACOS® LV+G** 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 härdar inom några minuter.

**Innehåll**

En förpackning med **PALACOS® LV+G** innehåller en eller två påsar med gentamicininnehållande cementpulver (polymerpulver) och en/två orange glasampuller (monomervätska).

Ingredienser i cementpulvret:

Gentamicin (i form av gentamicinsulfat), poly(metylakrylat, metylmetakrylat), zirkoniumdioxid, benzoylperoxid och färgämne E141.

**Innehållsämen**

<b>Förpackningsstorlek</b>	<b>40</b>
Gentamicinbas	1.0g
Cementpulver	41.7 g
Monomervätska	20ml

Masskvoten mellan monomervätska/cementpulver är 31/69 viktprocent.

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 sterilfiltrerade monomervätskan är också sterilt förpackade i en separat blister steriliserad med etylenoxid.

**Sammansättning****Cementpulvret innehåller:**

poly-(metylakrylat, metylmetakrylat)	80%
zirkoniumdioxid	15%
benzoylperoxid	1%
gentamicinsulfat	4%

**Monomervätskan innehåller:**

metylmetakrylat	98%
N,N-dimetyl-p-toluidin	2%

**Övriga ingredienser:**

I cementpulvret: klorofyllkopparkomplex (färgämne E141)  
I monomervätskan: Klorofyllkopparkomplex (färgämne E141)  
i en oljelösning, hydrokinon

**Indikationer**

Användningen av **PALACOS® LV+G** med gentamicin är indicerad för

- stabil förankring av totala eller partiella endoprotetiser i benvävnad, eller för utfyllnad och stabilisering av bendefekter vid osteosyntes eller vid endoprotetiska revisionsingrepp.
- primär och sekundär rekonstruktiv kirurgi av bendefekter.

**Kontraindikationer**

I de följande fallen får **PALACOS® LV+G** med gentamicin inte användas:

- Om patienten har en känd eller förmodad överkänslighet mot någon av ingredienserna i bencementet
- Under graviditet och amning
- Vid fall av svår njurinsufficiens
- Vid en aktiv eller ofullständig behandlad infektion på ingreppsstället i benet, orsakad av stammar okänsliga för gentamicin.
- **PALACOS® LV+G** är inte lämpligt för primär och sekundär rekonstruktiv kirurgi av skallbensdefekter.

**Målgrupp**

Användning av **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** ska användas eller inte.

**Användarmålgrupp**

Sjukvårdspersonal i en klinisk kontext.

## Biverkningar

### Allmänt

I sällsynta fall förekommer en tillfällig blodtryckssänkning efter förberedelse av protesbädden eller direkt efter implantation av bencement och endoproteas.

I enstaka fall kan allvarliga komplikationer uppträda, som inkluderar hjärtstillestånd, anafylaktisk chock och 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 fall av pulmonella eller kardiovaskulära händelser är en övervakning och eventuellt en ökning av blodvolymen nödvändig.

Vid akut respiratorisk insufficiens bör anesthesiologiska åtgärder tillgripas.

Även följande biverkningar har observerats vid användning av bencement baserade på poly(metylmetakrylat): tromboflebit, blödning, trokanterburst.

Andra observerade biverkningar: heterotopisk benbildning, osteolys på grund av bencementfragment, myokardinfarkt, kortvarigt hjärtstillestånd, cerebravaskulär händelse.

### Gentamicin

På grund av tillsatsen av gentamicin i **PALACOS® LV+G** finns principiellt risk för de biverkningar som är typiska för antibiotikumet:

- påverkan på hörsel- och balansnerven
- njurtoxicitet: Skadliga effekter på njurarna har rapporterats, varvid celler eller protein i urin, respektive ökning av serumkreatinin eller oliguri fastställdes. Dessa biverkningar uppträder oftare hos patienter med känd nedsatt njurfunktion i anamnesen. Vid användning av kliniska doser gentamicin har enstaka fall av Fanconis syndrom eller ett syndrom som liknar Bartters syndrom uppträtt.
- neuromuskulär blockad/neurotoxicitet: Allvarliga biverkningar på både vestibularis- och cochlearisdelen av den åttonde kranialnerven har rapporterats, huvudsakligen hos patienter med nedsatt njurfunktion. Symptomen inkluderar svindel, yrsel, tinnitus, öronbrus och hörselnedsättning och kan, precis som för andra aminoglykosider, vara irreversibla. Andra faktorer som kan öka risken för toxicitet inkluderar dehydrering och föregående exponering för ototoxiska läkemedel
- I sällsynta fall parestesi, tetani och muskelsvaghet
- sällan allergiska reaktioner (exantem, urtikaria, anafylaktiska reaktioner).

Som alla aminoglykosider är även gentamicin potentiellt nefro- och/eller ototoxiskt. I de flesta fallen är hörselskada i samband med behandling med gentamicin irreversibel, medan njurskada är reversibel.

Ytterligare observerade biverkningar som möjligen har samband med gentamicin är bland andra: respiratorisk depression, letargi, förvirring, depression, synrubbingar, aptitlöshet, viktminskning och hypo- resp. hypertoni; hudutslag, klåda, urtikaria, allmän sveda, larynxödem, anafylaktiska reaktioner, feber, huvudvärk, illamående, kräkningar, ökad salivproduktion och stomatit; purpura, benign intrakraniell tryckökning, akut organiskt hjärnsyndrom, lungfibros, håravfall, ledvärk, övergående hepatomegali och splenomegali. Användningen av **PALACOS® LV+G** leder till en hög bakteri-

cid, men lokalt begränsad, koncentration av gentamicin. Därför är det också ytterst osannolikt att de ovan beskrivna biverkningarna skulle uppträda. Användningen av gentamicin ska utföras med tillbörlig försiktighet, och hos patienter med försämd njurfunktion ska halten av gentamicin i serum övervakas, särskilt när de samtidigt behandlas med parenteral administration av aminoglykosider eller muskelrelaxantia. Detta gäller även för patienter med kända bestående neuromuskulära sjukdomar (t.ex. myastenia gravis eller Parkinsons sjukdom). Allergiska reaktioner kan uppträda oberoende av dosering.

### Interaktioner

#### Gentamicin

Administration av muskelrelaxantia och eter kan intensifiera gentamicinets förmåga till neuromuskulär blockering. Med tanke på den mycket låga serumkoncentrationen är detta dock relativt osannolikt, särskilt hos patienter med friska njurar. Sannolikheten för interaktioner stiger i förhållande till koncentrationen av gentamicin i serum, särskilt hos patienter med försämd njurfunktion.

Gentamicin har rapporterats kunna interagera med följande grupper av läkemedel:

samtidigt resp. sekventiell användning av neurotoxiska och/eller nefrotoxiska läkemedel inkluderande andra aminoglykosider, polymyxin B, kolistin, cisplatin, ciklosporiner, foskarnet, vankomycin, amfotericin B, klindamycin och cefalosporiner.

Starka diuretika: etakrynsyra, furosemid eller andra starka diuretika som av sig själva kan verka ototoxiskt eller kan förstärka toxiciteten hos aminoglykosider, genom att förändra antibiotikakoncentrationen i serum och vävnad.

Muskelrelaxantia: särskilt succinylkolin och tubokurarin, dekametolium, inhalationsanestetika av typen halogenerade koltylener samt opioidanalgetika. Gentamicin kan interagera med dessa läkemedel och orsaka svaghet i skelettmuskulaturen och respiratorisk depression (apné). Samtidig användning av dessa läkemedel och gentamicin under den kirurgiska eller den postoperativa fasen bör övervakas noggrant, särskilt om det postoperativt finns risk för ofullständig hävning av den neuromuskulära blockaden. Därutöver är sådana komplikationer tänkbara som kan uppträda vid varje kirurgiskt ingrepp tänkbara.

### Försiktighetsåtgärder

#### Användning av operationspersonal

innan användaren hanterar **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** 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. Antändning av monomerånga 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® LV+G** måste man bära handskar som

ger tillräckligt skydd mot hudenpenetration 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® LV+G** 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 försämma de fysikaliska och mekaniska egenskaperna hos cementet i hög grad.

#### **Erforderlig mängd**

När cementpulvret blandas med monomervätskan bildas en långsamt härdande, smidig deg, som förs in i benkaviteter för att ge förankring och/eller utfyllnad. **PALACOS® LV+G** 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® LV+G** skall finnas tillgänglig innan ingreppet inleds.

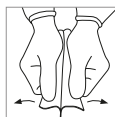
#### **Beredning**

##### 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 få tag i så mycket av öppningsflikarna som möjligt ska pappers- respektive PE-foliesidan greppas mellan tummen, pekfingret och långfingret.

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® LV+G** 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 vakuum snabbt byggs upp i blandningskärlet (ett absolut tryck av cirka 200 mbar).

Fyll blandningskärlet och utför själva blandningen under sterila betingelser. Blandningstiden är 30 sekunder, om inget annat rekommenderas. Ytterligare information om blandningstekniken finns i bruksanvisningen till det använda blandningssystemet. 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. Blanda alltid hela innehållet i en påse med hela innehållet i en ampull med monomervätska.

#### **Användning av bencementet**

Bencementet kan appliceras så snart det degliknande bencementet inte längre fastnar på handskena. Appliceringstiden beror på material- och rumstemperaturen. 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 överskottscement medan det ännu är mjukt.

#### **Skallbensrekonstruktion**

Vid hantering av större skallbensdefekter skall man efter noggrann förberedelse av bengapet 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 bengapet 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® LV+G** 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® LV+G**. 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® LV+G** เป็นซีเมนต์กระจกที่มีส่วนผสมของโพลี (เมทิล เมทาคริเลต) มีคุณสมบัติแข็งตัวได้ช้า และไม่ยอมให้รังสีสีผ่าน รวมทั้งมีเจเนตามัยซิน ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะชนิดอะมิโนไกลโคไซด์ เพื่อป้องกันซีเมนต์ที่แข็งตัวแล้วและเนื้อเยื่อที่อยู่ติดกันมิให้เกิดการติดเชื้อจุลินทรีย์ ที่รับไปได้ด้วยยาเจเนตามัยซิน

**PALACOS® LV+G** มีเซอร์โคเนียมไดออกไซด์เป็นส่วนประกอบ (zirconium dioxide) ซึ่งทำให้เห็นความแตกต่างชัดเจนเมื่อถ่ายภาพด้วยรังสีเอกซ์เรย์ นอกจากนี้ **PALACOS® LV+G** ยังผสมคลอโรฟิลล์ (E141) เพื่อให้เกิดสี ซึ่งช่วยให้เห็นขีดเจินซินในขณะผ่าตัด การเตรียมซีเมนต์กระจกต้องเตรียมขึ้นที่ก้นชาม โดยผสมส่วนประกอบที่เป็นผงอลูมิเนียมเข้ากับส่วนประกอบที่เป็นของเหลวมอนอเมอร์ ผลที่ได้คือวัสดุที่เป็นก้อนนุ่ม ซึ่งสามารถบดได้ และจะแข็งตัวภายในเวลาไม่กี่นาที

**ส่วนประกอบ**

**PALACOS® LV+G** แต่ละกล่อง ประกอบด้วยผงซีเมนต์ (ผงอลูมิเนียม) ที่ผสมด้วยยาปฏิชีวนะ เจเนตามัยซิน หนึ่งหรือสองวง และหลอดแก้วสีชา (ของเหลวมอนอเมอร์) หนึ่งหรือสองหลอด

**ส่วนประกอบของผงซีเมนต์:**

เจเนตามัยซิน (ในรูปของ เจเนตามัยซิน ซัลเฟต), โพลี (เมทิลอะคริเลต, เมทิล เมทาคริเลต) [poly (methylacrylate, methyl methacrylate)], เซอร์โคเนียมไดออกไซด์ (zirconium dioxide), เบนโซอิล เปอร์ออกไซด์ (benzoyl peroxide) และ สี E141

**ส่วนประกอบ**

ขนาดบรรจุ	40
เจเนตามัยซินเบส (Gentamicin base)	1.0g
ผงซีเมนต์	41.7 g
มอนอเมอร์เหลว	20 ml

อัตราส่วนของมวลปริมาณมอนอเมอร์เหลว 31 เปอร์เซ็นต์ต่อผงซีเมนต์ 69 เปอร์เซ็นต์

**ส่วนประกอบของสารละลายมอนอเมอร์**

สารละลายมอนอเมอร์ประกอบด้วยเมทิล เมทาคริเลต (Methyl methacrylate), เอ็น เอ็น-ไดเมทิล-ที-โทลูอิดีน (N,N-dimethyl-p-toluidine), ไฮโดรควิโนน (hydroquinone) และ สี E141 ผงซีเมนต์บรรจุในหีบห่อถึงสามชั้น ด้านนอกเป็นถุงอลูมิเนียมป้องกันการซึบอากาศที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ภายในบรรจุกระจกกระดาษโพลีเอทิลีน (ฉีกออกได้) ซึ่งไม่มีการฆ่าเชื้อด้านนอกและมีการฆ่าเชื้อด้านในดู ภายในถุงนี้จะมีกระจกกระดาษโพลีเอทิลีนอีกชั้นหนึ่งที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ภายในบรรจุซีเมนต์ หลอดแก้วสีชาที่บรรจุของเหลวในเบรจซึ่งผ่านการกรองฆ่าเชื้อ บรรจุอยู่ในถุงพลาสติกกันกระแทกที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์

**ส่วนประกอบ****ผงซีเมนต์ประกอบด้วย:**

โพลี (เมทิลอะคริเลต, เมทิล เมทาคริเลต) [poly (methylacrylate, methyl methacrylate)]	80%
เซอร์โคเนียมไดออกไซด์ (zirconium dioxide)	15%
ไฮโดรเบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ (hydrogen benzoyl peroxide)	1%
เจเนตามัยซินซัลเฟต (gentamicin sulphate)	4%

**มอนอเมอร์เหลวประกอบด้วย:**

เมทิล เมทาคริเลต (methyl methacrylate)	98%
เอ็น,เอ็น-ไดเมทิล-ที-โทลูอิดีน (N,N-dimethyl-p-toluidine)	2%

**ส่วนประกอบอื่นๆ:**

ในผงซีเมนต์: คลอโรฟิลล์ วีไอไอไอ (chlorophyll VIII) (สารให้สี E141) ในมอนอเมอร์เหลว: คลอโรฟิลล์ วีไอไอไอ (chlorophyll VIII) (สารให้สี E141) ในสารละลายน้ำมัน, ไฮโดรควิโนน

**ข้อบ่งชี้**

การใช้ **PALACOS® LV+G** ร่วมกับเจเนตามัยซินเพื่อ

- ยึดกระดูกที่เทียบทั้งหมดหรือบางส่วนไม่มั่นคง หรือตกแทนเนื้อกระดูกที่ซำชุด หรือเพื่อความแข็งแรง ในการผ่าตัดเพื่อได้โลหิตกระดูกแบบภายใน (internal fixation) หรือการผ่าตัดเพื่อเปลี่ยนในข้อกระดูกเทียม
- โชดแต่งเนื้อกระดูกที่ซำชุดเสียหายในชั้นแรกและชั้นสอง

**ข้อห้ามใช้**

ห้ามนำ **PALACOS® LV+G** กับเจเนตามัยซินมาใช้ร่วมกันในกรณีต่อไปนี้

- หากมีข้อสงสัย หรือทราบว่าคุณไขมีอาการแพ้ส่วนประกอบของซีเมนต์กระจก
- คนไข้ในระหว่างการตั้งครรภ์ หรือในขณะให้นมบุตร
- ในกรณีที่มีอาการไตเสื่อมร้ายแรง
- ในกรณีที่บริเวณกระดูกแห่งนี้มีการติดเชื้อที่ยังแสดงอาการหรือยังไม่ได้รับการบำบัดรักษาจนหายดีแล้ว และเกิดจากเชื้อจุลินทรีย์ที่สามารถต้านทานยาเจเนตามัยซินได้.
- PALACOS® LV+G** ไม่เหมาะสำหรับใช้ในกระดูกแต่งเนื้อกระดูกที่ซำชุดเสียหายในชั้นแรกและชั้นสอง

**ประชากรเป้าหมาย**

มีหลักฐานไม่มากนักในกลุ่มเด็กและวัยรุ่น จึงไม่ควรรใช้ **PALACOS® LV+G** หากไม่มีตัวเลืออื่น เช่น อากาศบาดเจ็บจากการผ่าตัดในปัจจุบัน การตัดสินใจจะใช้ **PALACOS® LV+G** หรือไม่นั้น ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจที่เข้ารวม

**กลุ่มผู้ใช้เป้าหมาย**

ผู้เชี่ยวชาญด้านกระดูกและสุขภาพในสภาพแวดล้อมคลินิก



## ผลข้างเคียง

### โดยทั่วไป

ในบางกรณีที่เกิดขึ้นบ่อยมาก พบว่าความดันโลหิตของผู้ป่วยลดลงชั่วคราวหลังจากการเตรียมฐานรองรับส่วนกระดูกเทียมหรือที่หนีหลังจากที่ใส่ชิ้นส่วนกระดูกเทียมพร้อมด้วยชิ้นเนื้อกระดูก

ในบางกรณี อาจเกิดอาการแทรกซ้อนอย่างรุนแรง เช่น อาการแพ้รุนแรงที่นำไปสู่การหิวใจหาย การช็อกจากการแพ้ หรือแม้กระทั่งถึงแก่ชีวิตอย่างกะทันหัน

ในการทึบสีเดียวกันเกิดภาวะแทรกซ้อนในระบบเส้นเลือดหัวใจและปอด เช่น อาการลิ้มเลือดอุดตันในปอด หรือภาวะหัวใจหยุดเต้น ซอมเมรอนำให้ใช้สาละละลายไอโซทอกนิกซ์ละลายบริเวณตำแหน่งที่จะใส่ชิ้นส่วนเทียม (การชำระล้างบริเวณและลดด้วยอุปกรณ์สร้างแรงดันที่เป็นจังหวะ Pulse Lavage) ให้สะอาด ก่อนที่จะใส่ชิ้นเนื้อกระดูก ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอาการผิดปกติของระบบเส้นเลือดหัวใจและปอด ก็จำเป็นต้องคอยตรวจตราปริมาณโลหิตอย่างใกล้ชิด และอาจต้องเพิ่มโลหิตให้ด้วย

ในกรณีที่มีระบบการหายใจได้รับออกซิเจนไม่เพียงพออาจเจ็บปัสสาวะ ควรใช้อุปกรณ์ทางวิสัญญีแพทย์แก้ไข

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบจากการใช้ชิ้นเนื้อกระดูกที่ประกอบด้วยโพลี (เมทิล เมทาคริลेट) โดแก นอลลดเลือดด้ายเส้น มีผลข้างเคียงเลือดออกดูง น้ำเลี้ยงข้อต่อบริเวณโคนขาอีกเส้น

ผลข้างเคียงอื่นๆ ที่อาจพบได้คือ การเกิดกระดูกงอกรอบๆ ข้อ กระดูกเกิดการสลายตัวในระหว่างใช้ชิ้นเนื้อ กระดูกเนื้อหัวใจตาย หัวใจแต่มักปกติในช่วงระยะสั้นๆ โรคหลอดเลือดสมอง

### เจเนดาไมซิน

เนื่องจากเจเนดาไมซินบรรจุอยู่ใน PALACOS® LV+G ซึ่งจะมีผลข้างเคียงเกิดขึ้นจากเจเนดาไมซินที่ไหลลงจากหลังเดียวกันได้:

- ความสูญเสียต่อเส้นประสาทการรับทั้งและการทรงตัว
- เป็นพิษชั้นตมคอต่อไต: มีรายงานอาการที่ไม่พึงประสงค์คือไตจากผลการทดลองพบว่ามีเซลล์หรือโปรตีนในปัสสาวะ หรือมีครีเอตินีนในเลือดที่เพิ่มขึ้นหรืออาการปัสสาวะที่ลดลง อาการเหล่านี้เกิดขึ้นในผู้ป่วยที่มีประวัติการทำงานไตปกติของ การใส่ยาเจเนดาไมซินกับกลุ่มผู้ป่วยจึงทำให้เกิดอาการแพ้โคโรนหรืออาการเรื้อรังในบางกรณี
- การยับยั้งการทำงานของเซลล์ประสาทการรับทั้ง: มีรายงานอาการที่ไม่พึงประสงค์อย่างรุนแรงเกิดขึ้นทั้งการทรงตัวและการรับทั้งที่ปลายเส้นประสาทเส้นที่แปด ในผู้ป่วยที่ได้ทำงานกร่องเป็นหลัก อาการของโรคอาจเกิดขึ้นอย่างถาวรซึ่งรวมถึง นานัมิด เวียนศีรษะ หูซอ มีเสียงดังมากเกิดขึ้นในหูสูงเสียงการได้ยิน ซึ่งมีอาการจาก การใส่ยาอะมิโนไกลโคไซด์อื่นๆ ด้วย ปัจจัยอื่นๆ ที่อาจเจเนดาไมซินกับเสียงของอาการเป็นพิษสูงขึ้น ไม่ว่าจะเป็นการสูญเสียน้ำและการใส่ยาที่มีพิษต่อประสาทหูที่ใช้รักษาอื่นเหล่านี้
- ในกรณีที่พบได้ยากอาจเกิดความรู้สึกสัมผัสเย็น การเกร็งของกล้ามเนื้อ และกล้ามเนื้ออ่อนแรง
- ในกรณีที่พบได้ยากอาจเกิดปฏิกิริยาของภาวะแพ้ (ผื่น ลมพิษ ปฏิกิริยาภูมิแพ้)

เช่นเดียวกับอะมิโนไกลโคไซด์เจเนดาไมซินที่มีพิษต่อไตและหรือมีพิษต่อประสาทการได้ยินและการทรงตัว ส่วนใหญ่แล้วการใช้เจเนดาไมซินจะเป็นสาเหตุทำให้สูญเสียการได้ยินแบบถาวร และเกิดขึ้นชั่วคราวกับไตได้อีกเช่นกัน

ส่วนภาวะอาการที่ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเจเนดาไมซินยังประกอบด้วย: ภาวะที่มีกรหายใจผิดปกติ เช่นชาอ่อนแรง อาการสับสนสูง ภาวะซีดเศร้า ความผิดปกติของการมองเห็น อาการเบื่ออาหาร น้ำหนักลดลง และความดันโลหิตต่ำหรือความดันโลหิตสูง; ใจนุช อาการคัน เป็นลมพิษ ปวดแสบปวดคันทั่วไป เส้นเสียงบวม มีอาการแพ้ ปากบวม เป็นไข้ และปวดศีรษะ อาการคลื่นเหียน การอาเจียน ภาวะหลังน้ำลายมาก และแผลง่อนในภายในปาก ถ้าใช้ยวนมวิพหัง ภาวะเฉื่อยเมอเนื่องอกในสมอง ป่วยโรคทางจิตเวชที่เกิดจากพยาธิสภาพทางกายแบบซับซ้อน โรคพื้สิดในปอด อาการหม่วงเป็นภาวะๆ ภาวะดับใตแวมัวมัไอซ์วาววาว

การใช้ PALACOS® LV+G จะส่งผลให้ออกฤทธิ์โดยการเข้าสู่อุจลินทรีย์คือนางสูง แต่ความเข้มข้นที่จำกัดของเจเนดาไมซินจะจำกัดให้อาพวบางส่วน ดังนั้น อาการที่เกิดจากผลข้างเคียงที่ได้กล่าวไว้ข้างต้นจึงมีความเป็นไปได้สูงมากที่ไม่มีโอกาสเกิดขึ้น ใหระมัดระวังและควรตรวจสอบระดับของเจเนดาไมซินในผู้ป่วยที่ได้ทำงานกร่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากผู้ป่วยฉีดยาอะมิโนไกลโคไซด์หรือยาคล้ายกันเนื้อพร้อมกัน เช่นเดียวกับกับผู้ป่วยที่มีอาการความผิดปกติของระบบกลามเนื้อกอนหนานี้ (เช่น โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงเอ็มจี โรคพาร์กินสัน)

การตอบสนองต่ออาการแพ้สามารถเกิดขึ้นตามปริมาณยาที่ได้รับ

### การมีปฏิกิริยากับยาชนิดอื่น

#### เจเนดาไมซิน

เมื่อใช้ร่วมกับยาคล้ายกล้ามเนื้อ คุณสมบัติการปิดกั้นระบบประสาทและกล้ามเนื้อของยาเจเนดาไมซินอาจมีมากขึ้น อย่างไรก็ตาม เนื่องจากปริมาณยาในเลือดมีระดับต่ำ จึงมีโอกาสเกิดขึ้นน้อยมากในผู้ป่วยที่มีไตแข็งแต่โอกาสการเกิดปฏิกิริยากับยากลุ่มคล้ายกันเนื่องจากเพิ่มขนาดระดับของยาเจเนดาไมซินในเลือด เช่น ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

มีรายงานการเกิดปฏิกิริยาของเจเนดาไมซินกับกลุ่มยาต่างๆ ต่อไปนี้: การใช้ยาที่มีพิษต่อระบบประสาทและหรือต่อไตพร้อมกันหรือใช้อย่างต่อเนื่อง รวมถึงอะมิโนไกลโคไซด์ประเภทอื่น โพลีมิกซินบี (polymyxin B) โคลิสติน (colistin) ซิสพลาทิน (cisplatin) ไซโคลสปอริน (Cyclosporin) ฟอสคาร์เนท (foscamet) แวนโคไมซิน (Vancomycin) แอมโฟเทอริซินบี (Amphotericin B) คลินดามัยซิน (Clindamycin) และเซฟาโลสปอริน (cephalosporins)

ยาขับปัสสาวะที่มีประสิทธิภาพ: กรดเอทาครินิก (Ethacrynic acid) ฟูโรซีไมด์ (Furosemide) หรือยาขับปัสสาวะประเภทอื่นในด้วยอาจจะมีพิษต่อประสาทหูหรือความเป็นพิษของอะมิโนไกลโคไซด์ด้วยการเปลี่ยนแปลงความเข้มข้นของยาปฏิชีวนะในเลือดและเนื้อเยื่อ

ยาคล้ายเจเนดาไมซิน: โดยเฉพาะซัคซินิลโคลลิน (Succinyl choline) และทูโบคูราเริน (tubocurarine) ดีเคมีไดเนียม (Demecthonium)

ไฮโดรคาร์บอนอะโรมาติก (halogenated hydro-carbon) ซินติสติกมระบบความรู้สึกหรือยาชาจับปวดแบบโอปิออยด์ (opioid analgesics) เจเนดาไมซินอาจจะมีปฏิกิริยากับยารักษาโรคเหล่านี้ และส่งผลให้เกิดอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรง และภาวะที่มีกรหายใจผิดปกติ (การหยุดหายใจ) ควรจะตรวจสอบการใช้อายาโรคเหล่านี้และเจเนดาไมซินในช่วงที่ผ่าตัดหรือหลังผ่าตัดอย่างระมัดระวังเมื่อต้องใส่ยาพร้อมกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากมีความเป็นไปได้ที่จะต้องใส่ยาพร้อมกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากมีความเป็นไปได้ที่จะต้องใส่ยาพร้อมกัน

นอกจากนี้ ในระหว่างกระบวนการผ่าตัดต่างๆ ก็ยังอาจเกิดอาการแทรกซ้อนขึ้นได้โดย

## ข้อควรระวัง

### ผู้ที่รับประทานยาในหมวดนี้คือ

ก่อนใช้ **PALACOS® LV+G** ผู้ใช้ควรรับทราบถึงคุณสมบัติวิธีการใช้ และข้อควรปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง เราขอแนะนำให้ผู้ให้หัตถ์ดำเนินการในกระบวนการทั้งหมดตั้งแต่การผสม การปั่น และการใช้ **PALACOS® LV+G** ก่อนที่จะนำไปใช้จริงกับผู้ป่วยในครั้งแรก การทราบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์โดยละเอียดเป็นสิ่งจำเป็น แม้ในกรณีการผสมซีเมนต์ด้วยระบบใช้กระบอกฉีด (syringe)

มอนอเมอร์ชนิดเหลวเป็นสารที่ระเหยได้ง่ายและให้ไฟ มีกิจกรรมเกี่ยวกับการกลืนกินเนื่องจากมอนอเมอร์เนื่องจากการใช้งานอุปกรณ์แก้ไขด้วยไฟฟ้าในบริเวณที่ทำการผ่าตัดใกล้กับสายยึดกระดูกที่ปลูกฝังใหม่ สารละลายมอนอเมอร์เป็นตัวทำลายไขมันที่มีประสิทธิภาพสูง จึงควรระวังไม่ให้สัมผัสกับผิวหนังส่วนใดของร่างกายโดยตรง

เมื่อใช้สารละลายมอนอเมอร์หรือซีเมนต์ **PALACOS® LV+G** ที่ผสมแล้วเท่านั้นจะต้องสวมถุงมือ ที่สามารถป้องกันไม่ให้สารละลายมอนอเมอร์ (monomer methyl methacrylate) ซึมผ่านได้โดยเด็ดขาด ถุงมือที่ทำด้วยพีวีซี (PVP) (polyethylene สามชั้น, ethylene vinyl alcohol copolymer, polyethylene) และ ถุงมือ Viton®/butyl สามารถป้องกันไม่ไห้สารซึมผ่านได้เป็นเวลานาน เราแนะนำให้สวมถุงมือสองชั้นซ้อนกันเพื่อความปลอดภัย ตัวอย่างเช่น สวมถุงมือชนิดที่ห้าด้วยลาเท็กซ์ แล้วสวมถุงมือผ่าตัดที่ทำด้วยโพลีเอทิลีนทับอีกชั้นหนึ่ง การใช้ถุงมือที่ทำด้วยลาเท็กซ์หรือโพลิสไตรีน-บิวทาทิน (polystyrene-butadiene) เพียงชั้นเดียวจะไม่ช่วยป้องกันให้ท่านมีความปลอดภัยอย่างเพียงพอ โปรดปรึกษาพนักงานขายเพื่อขอคำแนะนำว่าถุงมือชนิดใดมีความเหมาะสมกับการใช้งานดังกล่าว

ไอระเหยของสารละลายมอนอเมอร์อาจทำให้เกิดอาการระคายเคืองต่อตาและระบบหายใจได้ รวมทั้งอาจเป็นอันตรายต่อตับได้ หากสัมผัสกับสารละลายมอนอเมอร์ ก็อาจทำให้ผิวหนังเกิดการระคายเคืองได้

ผู้ผลิตคอนแทคเลนส์ชนิดอ่อนแนะนำให้ถอดคอนแทคเลนส์ออกในกรณีที่ท่านทำไอระเหยที่อาจเป็นอันตรายหรือทำให้เกิดอาการระคายเคืองได้ เนื่องจากของเหลวและแก๊สสามารถซึมผ่านคอนแทคเลนส์ชนิดอ่อนได้ ดังนั้นจึงไม่ควรใส่คอนแทคเลนส์ดังกล่าวเมื่ออยู่ในห้องผ่าตัดที่กำจัดสิ่งปนเปื้อน เมทาคริลเลต

### การใช้กับผู้ป่วย

ต้องตรวจความดันโลหิต ชีพจร และอัตราการหายใจของคนที่อยู่ข้างเตียงตลอดเวลาในระหว่างและทันทีหลังจากที่ใช้ซีเมนต์กระดูกในกระดูกซี่โครงแล้ว หากสัญญาณชีพใดๆ มีการเปลี่ยนแปลงอย่างเห็นได้ชัด ท่านจะต้องดำเนินการบำบัดรักษาในทันทีโดยใช้มาตรการที่เหมาะสม เมื่อใช้ **PALACOS® LV+G** กับผู้ป่วย ควรให้ความสะอาดกระดูกที่จำผ่าตัด ตูดเขาหน้าอก แล้วทำในแง่ในทันทีก่อนจะใช้ซีเมนต์กระดูกบริเวณนั้น

### ความเข้ากันไม่ได้

ห้ามเติมสารละลายที่ประกอบด้วยน้ำ (เช่น สารละลายที่ผสมยาปฏิชีวนะ) เข้าไปในซีเมนต์กระดูก เพราะสารละลายเหล่านั้นจะมีผลเสียต่อคุณสมบัติทางกายภาพและเชิงกลของซีเมนต์กระดูกชนิดนี้อย่างเห็นได้ชัด

## ปริมาณที่ต้องใช้

หลังจากผสมซีเมนต์กระดูกกับสารละลายมอนอเมอร์แล้ว ท่านจะได้ออกซีเมนต์ที่ปั่นได้และแข็งตัวช้า ซึ่งสามารถนำไปใช้กับโพรงกระดูกเพื่อยึดเกาะและ/หรืออุดช่อง ซึ่มีขนาดกระดูก **PALACOS® LV+G** มีสี่เขียว เพื่อช่วยให้องค์เห็นได้ชัดขณะทำการผ่าตัด ท่านสามารถเตรียมผลิตภัณฑ์แต่ละชุดขึ้นได้ โดยการผสมซีเมนต์ทั้งหมดในถุงกับสารละลายมอนอเมอร์ทั้งหมดในหลอดแก้ว จำนวนซีเมนต์ต้องใช้นั้นจะขึ้นอยู่กับวิธีการผ่าตัดและเทคนิคที่ใช้โดยเฉพาะ ก่อนลงมือผ่าตัด ควรเตรียมผลิตภัณฑ์ **PALACOS® LV+G** สำรองไว้จำนวนอีกชุดหนึ่ง

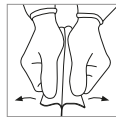
## การเตรียม

### การเตรียม

ก่อนเปิดถุงอลูมิเนียมชั้นนอกที่ไม่ปลอดเชื้อ (ดูข้างบน) ขอให้เขย่าหรือเคาะให้ผลิตภัณฑ์ในถุงตกลงก้นถุง (ดูกระดาษ-โพลีเอทิลีน 1 ถุง) เพื่อให้แน่ใจว่าเมื่อตัดด้านบนของถุงให้เปิดออกแล้ว จะไม่ทำให้เสียผลิตภัณฑ์ข้างบนไป

ท่านจะต้องเปิดกระดาษ-โพลีเอทิลีน และหลอดบรรจุสารละลายในสภาพปลอดเชื้อเท่านั้น ด้วยเหตุนี้ ส่วนประกอบที่ปลอดเชื้อ (ดูกระดาษ-โพลีเอทิลีนภายในและหลอดแก้วบรรจุสารละลาย) จึงอยู่ในสภาพปลอดเชื้อเมื่อส่งมาให้ท่าน

### การเปิดในสภาพปลอดเชื้อ



และสำหรับเปิดจากด้านบนของกระเป๋าคือช่วยในการดึงฟอยล์พลาสติกออกจากกระดาษ เพื่อให้สามารถยึดจับแบบสำหรับเปิดได้มากที่สุด ควรจับด้านบนของกระดาษฟอยล์พลาสติกเอาไว้ระหว่างนิ้วหัวแม่มือ นิ้วชี้ และนิ้วนาง โปรดใช้ที่นิ้วของหัวแม่มือทั้งหมดในการยึดจับแผ่นฟอยล์พลาสติกและกระดาษแล้วดึงและคาออกให้เท่าๆ กัน

เปิดกระดาษ-โพลีเอทิลีนชั้นนอกและของบรรจุหลอดแก้วตรงจุดพิเศษภายใต้สภาพปลอดเชื้อ เพื่อให้ถุงกระดาษ-โพลีเอทิลีนชั้นในและหลอดแก้วอยู่ในสภาพปลอดเชื้อเมื่อดึงออกจากถุงชั้นนอก ก่อนเปิดกระดาษ-โพลีเอทิลีนชั้นใน ขอให้เขย่าหรือเคาะให้ผลิตภัณฑ์ในถุงตกลงก้นถุง เพื่อให้แน่ใจว่าเมื่อตัดด้านบนของถุงให้เปิดออกแล้ว จะไม่ทำให้สูญเสียซีเมนต์ไป หลอดแก้วที่บรรจุสารละลายมอนอเมอร์อยู่ชิดบริเวณคอของหลอดแก้ว เพื่ออำนวยความสะดวกในการหักหลอดให้เปิดออก

ห้ามเปิดหลอดของเหลวหรืออุปกรณ์ผสมซีเมนต์เพื่อป้องกันไม่ให้เศษแก้วปนเปื้อนกับซีเมนต์.

หลอดขนาด 10 และ 20 มล. จะมีอุปกรณ์ช่วยหัก (หลอดครอบ) เพื่ออำนวยความสะดวกในการเปิดหลอดแก้ว ในกรณีดังกล่าวนี้ ให้ใช้มือจับหลอดครอบที่สวมไว้ให้แน่นแทนที่จะจับส่วนบนของหลอดแก้ว แล้วส่วนบนของหลอดแก้วที่อยู่เหนือหลอดครอบออก ส่วนบนของหลอดแก้วที่หักออกแล้วนั้นจะค้างอยู่ในหลอดครอบ

### การผสมส่วนประกอบ

ขอแนะนำให้ทองเหลืองก่อน แล้วค่อยใส่ผงซีเมนต์ ถ้าดำเนินการกลับกัน ผงซีเมนต์อาจเกาะตัวกันเนื่องจากปฏิกิริยาการเปลี่ยนเป็นสารโพสิเมอร์ จะเกิดขึ้นที่พื้นผิวของซีเมนต์ ส่วนประกอบทั้งสองชนิด กล่าวคือผงซีเมนต์และโมโนเมอร์ ให้อาบน้ำส่วนที่เหมาะสมพอดี ดังนั้น จึงต้องเทส่วนประกอบที่อยู่ในถุงและห่อออกจนหมด เพื่อให้ได้ส่วนผสมที่ดีที่สุด สามารถผสมส่วนประกอบทั้งสองให้เข้ากันด้วยระบบการผสมแบบสูญญากาศหรือด้วยมือก็ได้

เวลาที่ใช้ในการผสม วัสดุใช้งาน และบ่มให้แข็งตัวของ PALACOS® LV+G จะแสดงไว้ในภาพประกอบที่ด้านหลังของคัมและนํ้าการไซ โปรดทราบว่ามีตัวเลขเวลาที่ให้ไว้ นี้เป็นค่าโดยประมาณเท่านั้น เพราะเวลาในการใช้งาน และเวลาแข็งตัวที่แท้จริงจะขึ้นอยู่กับอุณหภูมิ ความชื้น และการผสม โดยที่อุณหภูมิของสิ่งแวดล้อมเป็นปัจจัยสำคัญ เช่น อุณหภูมิของผงซีเมนต์ อุณหภูมิของเครื่องผสม โต๊ะทำงาน และผิว อุณหภูมิที่สูงจะเร่งเวลาที่ทอช เวลาในการใช้งาน และเวลาแข็งตัว

### การเตรียมด้วยเครื่องผสมระบบสูญญากาศ

เพื่อให้ได้ซีเมนต์กระดูกที่มีปริมาณอากาศผสมอยู่น้อยที่สุด ควรผสมสารละลายและผงซีเมนต์ในสภาพสูญญากาศ ด้วยเหตุนี้ จึงต้องใช้เครื่องมือผสมที่อากาศเข้าไม่ได้ เพื่อให้แน่ใจว่าภาชนะผสมจะเกิดภาวะสูญญากาศในระดับที่เพียงพอโดยอย่างรวดเร็ว (ความดันประมาณ 200 มิลลิบาร์)

เดิมและผสมสารในสภาพปลอดเชื้อ เวลาผสมคือ 30 วินาทียกเว้นในกรณีที่กำหนดไว้เป็นอย่างอื่น โปรดดูรายละเอียดเกี่ยวกับเทคนิคการผสมในคำแนะนำสำหรับเครื่องผสมที่ท่านใช้งานอยู่ โหผลมโดยไซผงซีเมนต์ทั้งหมดในถุงกับสารละลายamononเออร์ทั้งหมดในห่อถั่วแ้วเสมอ

### การผสมด้วยมือ

เมื่อผสมซีเมนต์ลงในภาชนะที่ใช้ผสมแล้วควรผสมในทันที โดยเทและผสมในสภาพปลอดเชื้อ เวลาในการผสมคือ 30 วินาที ในระหว่างนี้ต้องควบคุมส่วนผสมทั้งสองอย่างสม่ำเสมอตลอดเวลาเพื่อให้เข้ากัน ให้ผสมโดยไซผงซีเมนต์ทั้งหมดในถุงกับสารละลายamononเออร์ทั้งหมดในห่อถั่วแ้วเสมอ

### การใช้ซีเมนต์กระดูก

ซีเมนต์กระดูกสามารถนำไปใช้งานได้ทันทีเมื่อซีเมนต์กระดูกเป็นก้อนนุ่มและขึ้นดี ซึ่งพร้อมจะใช้งานเมื่อไม่เกาะติดถุงมืออีกต่อไป เวลาการนำไปใช้จะขึ้นอยู่กับอุณหภูมิของวัสดุและอุณหภูมิห้อง เพื่อให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนกระดูกที่เติมที่ใส่ไว้จะสามารถยึดติดกันได้ ท่านจะต้องใช้งานภายใน

ช่วงเวลาที่กำหนดไว้ว่าเป็นเวลาในการใช้งาน จนถึงเวลาที่ซีเมนต์กระดูกแข็งตัวโดยสมบูรณ์ ท่านสามารถนำซีเมนต์ส่วนเกินออกได้รวดเร็วที่ซีเมนต์ยังไม่อยู่ ศัลยกรรมเสริมหมักงในโกลกศีรษะส่วนบนของมนุษย์ (Cranial vault) ในภาวะผ่าตัดเสริมกะโหลกศีรษะที่ชำรุดทอนั้น หลังจากทำการทำความสะอาดและเตรียมบริเวณที่เป็นช่องว่างในกะโหลกแล้ว ก่อนอื่นต้องป้องกันเยื่อหุ้มสมองชั้นนอก (dura mater) โดยคลุมด้วยสำลีหรือเยื่อเซลลูโลสที่ขึ้นแล้วคลุมทับส่วนแนวพลาสติกบางๆ หรือแผ่นอลูมิเนียมฟอยล์อีกชั้นหนึ่ง จากนั้น จึงใช้ซีเมนต์กับบริเวณช่องว่างในโกลกที่เตรียมไว้ และบ่มให้แข็งของกระดูกให้มีความหนา 4-5 มม. ตามที่ต้องการ ในขณะที่ซีเมนต์กำลังแข็งตัวนั้น ให้ใช้นํ้าเกลือหรือนํ้าบริเวณนั้น เพื่อลดความร้อนที่เกิดจากปฏิกิริยาพอลิเมอไรเซชัน เมื่อหมักงในโกลกเทียมแข็งตัวเกือบดีที่ ให้ถอดออกมาตรวจสอบและเจาะรู เพื่อให้แน่ใจเยื่อหุ้มสมองชั้นนอกสามารถถ่ายเทออกได้ ทำให้อุณหภูมิของกระดูกเจริญเติบโตได้ หลังจากที่ทำสำลี/เซลลูโลส และแนวพลาสติกออกแล้ว ให้ตรึงหมักงในโกลกเทียมเข้าที่ โดยเย็บรอยต่อสามหรือสี่จุดด้วยไหมชนิดที่ละลายไม่ได้

### การเก็บรักษา

อย่าเก็บไว้ในที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 25°C (77°F)

### อายุการใช้งาน/สภาพปลอดเชื้อ

อายุการใช้งานปรากฏอยู่บนกล่องบรรจุ ถุงอลูมิเนียมชั้นนอกและถุงขึ้นใน ห้ามใช้ PALACOS® LV+G หลังจากผ่านวันหมดอายุการใช้งานที่ระบุไว้แล้ว ข้อมูลที่ของบิลสเคอปรบรรจุห่อถั่วแ้วอาจมีความแตกต่างกัน เนื่องจากเหตุผลทางการผลิตหน้าผลิตกันที่ขังไม่ได้ใช้งานผลิตภัณฑ์ในถุงที่เปิดออกหรือในถุงที่ชำรุดไปหาซื้อโคซ้าอีกครั้ง ท่านต้องกำจัดผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทิ้ง ห้ามใช้ผงซีเมนต์ PALACOS® LV+G ที่เปลี่ยนเป็นสีเหลือง ผงซีเมนต์และบรรจุภัณฑ์ได้ผ่านการฆ่าเชื้อโรคด้วยแก๊สเอทิลีน ออกไซด์ (ethylene oxide) สารละลายamononเออร์ ได้รับการฆ่าเชื้อโรคโดยการกรอง

### การกำจัด

ต้องกำจัดชิ้นส่วนต่างๆ ของซีเมนต์กระดูก วัสดุของแข็งที่ใช้ในการรักษา รวมถึงวัสดุที่ใช้ติดบรรจุภัณฑ์ (ไม่ได้นํ้าความสะอาด) ตามข้อกำหนดของหน่วยงานการปกครองท้องถิ่นดังต่อไปนี้ ต้องกำจัดชิ้นส่วนที่เป็นโพสิเมอร์ในพื้นที่ที่ขยะที่ได้รับอนุญาต ส่วนที่เป็นของเหลวควรระเหยไปกับเครื่องดูดอากาศหรือดูดซับโดยสารที่ไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาและขนถ่ายไปยังบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมเพื่อกำจัด

**Özellikleri**

**PALACOS® LV+G** yavaş donan, radyoopak, polimetilmetaakrilat esaslı bir kemik çimentosudur. Donan çimentonun ve bitiştiğindeki dokunun gentamisine duyarlı mikroplarla kontaminasyonunu önlemek amacıyla aminoglikozid antibiyotik gentamisin içermektedir.

**PALACOS® LV+G** radyokontrast madde zirkonyum dioksit içerir. Cerrahi uygulamalarda görünürlüğü'nün daha iyi olması için **PALACOS® LV+G**, 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 oluşur.

**Bileşimi**

Bir **PALACOS® LV+G** ambalajında bir/veya iki poşet gentamisinli çimento tozu (polimer tozu) ile bir/veya iki adet amber renkli cam ampul (monomer sıvısı) bulunmaktadır.

**Çimento tozu bileşenleri:**

Gentamisin (gentamisin sülfat şeklinde), poli(metilakrilat, metil metakrilat), zirkonyum dioksit, benzoil peroksit ve renk maddesi E141.

**İçeriği**

Ambalaj büyüklüğü	40
Gentamisin baz	1.0g
Çimento tozu	41.7 g
Monomer sıvısı	20ml

Monomer sıvısının çimento tozuna kütle oranı, kütleli olarak yüzde cinsinden 31'ye 69'dır.

**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.

**Bileşimi****Çimento tozu aşağıdakileri içerir:**

Poli(metilakrilat, metilmetakrilat)	80%
Zirkonyum dioksit	15%
Benzoil peroksit	1%
Gentamisin sülfat	4%

**Monomer sıvısı aşağıdakileri içerir:**

Metilmetakrilat	98%
N,N-dimetil-p-toluidin	2%

**Diğer bileşenleri:**

Çimento tozu içinde: Klorofil VIII (renklendirici E141)  
Monomer sıvısının içinde: Klorofil VIII (renklendirici E141)  
yağlı bir çözelti içinde, hidrokinon

**Endikasyon**

Gentamisin içeren **PALACOS® LV+G** şü uygulamalar için endikedir

- Kemikteki total veya parsiyel eklem endoprotezlerinin stabil ankraji veya osteosentetik tedaviler ya da artroplastik revizyon ameliyatları çerçevesinde kemik defektlerinin doldurulması ve stabilize edilmesi
- Kemik defektlerinin primer ve sekonder plastik rekonstrüksiyonu.

**Kontrendikasyon**

Gentamisin içeren **PALACOS® LV+G** aşağıdaki durumlarda uygulanamaz:

- Hastada kemik çimentosunun içerdığı maddelere karşı bilinen veya varsayılan bir aşırı duyarlılık olması
- Gebelik ve emzirme dönemi sırasında
- Ciddi böbrek yetmezliği olgularında
- Kemik bölgesinde, gentamisine karşı duyarlı suşlardan kaynaklanan aktif ya da tam olarak tedavi edilmemiş bir enfeksiyon varlığı durumunda.
- **PALACOS® LV+G** kemik ilişkili kafatası defektlerinin primer ve sekonder plastik rekonstrüksiyonu için uygun değildir.

**Hedef popülasyon**

Çocuklar ve erişkinler için çok az kanıt vardır, bu nedenle **PALACOS® LV+G** kullanımı önerilmez.

Başka bir seçenek yoksa, örneğin cerrahi bir travma mevcutsa, **PALACOS® LV+G** kullanımına ilişkin karar cerrahın sorumluluğundadır.

**Hedef kullanıcı grubu**

Klinik bir bağlamda sağlık çalışanları.

## Yan etkiler

### Genel bilgiler

Nadir olarak, proteza yatağının hazırlanmasının ve kemik çimentoları ile endoprotezin implantasyonunun hemen ardından geçici bir kan basıncı düşüşü gözlenmektedir. Bireysel vakalarda, kalp durmasında anafiltik şoka ve ani ölümlere varan ağır komplikasyonlar baş gösterebilir.

Pulmoner emboli ve kardiyak arrest türünden pulmoner ve kardiyovasküler komplikasyonlara neden vermeme 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 izlenmesi ve duruma göre artırılması gerekli olabilir.

Akut solunum yetmezliği durumlarında anesteziyolojik önlemlere başvurulmalıdır.

Poli(metilmetakrilat) bazlı kemik çimentosu kullanımlarında ek olarak şu istenmeyen etkiler gözlenmiştir: trombofobit, hemoraji, trokanter bursitisi.

Gözlenen diğer yan etkiler heterotopik kemik oluşumu, kemik çimentosu parçacıkları nedeniyle osteolitik, miyokard infarktüsü, kısa süreli kalp ritmi bozuklukları ve inmedir.

### Gentamisin

**PALACOS® LV+G** içindeki gentamisin katkısından dolayı ilke olarak antibiyotikler için tipik olan yan etkilerin baş göstermesi de mümkündür:

- **Audituar ve vestibüler sinirlerde zayıflama**
- **Böbrek toksisitesi:** İdrarda hücre veya protein varlığı veya artan serum kreatininin ya da oligüri ile gösterildiği şekilde olumsuz böbrek etkileri bildirilmiştir. Bu yan etkiler, bilinen amnezik böbrek yetmezliği olan hastalarda daha sık görülür. Klinik gentamisin dozlarının uygulanması nadiren Fanconi Sendromu veya Bartter benzeri sendrom görülmesine yol açmıştır
- **Nöromusküler blokaj / nörotoksikite:** Özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda olmak üzere sekizinci kranial sinirlerin hem vestibüler hem audituar dalları üzerinde ciddi olumsuz yan etkiler bildirilmiştir. Belirtiler arasında baş dönmesi,baş dönmesi hissi, tinnitus, kulaklarda uğuldamaya ve işitme kaybı vardır ve diğer aminoglikozidlerle olduğu gibi bunlar geri döndürülemez olabilir. Dehidratasyon ve önceden diğer ototoksik ilaçlara maruz kalmış olmak toksisite riskini arttırabilen diğer faktörler arasındadır
- **Ender vakalarda parestezi, tetani ve kas zayıflığı**
- **Ender hallerde alerjik reaksiyonlar (ekzantem, ürtiker, anafiltik reaksiyonlar).**

Bütün diğer aminoglikozidler gibi gentamisin de potansiyel olarak nefrotoksik ve/veya ototoksiktir. Çoğu durumda gentamisinin oluşturduğu işitme hasarı geri döndürülemez, ancak böbrek hasarı geri döndürülebilir.

Gentamisinle ilişkili olabilecek bildirilmiş diğer yan etkiler arasında şunlar da vardır: Solunum depresyonu, letarji, konfüzyon, depresyon, görme bozuklukları, iştah azalması, kilo kaybı, hipotansiyon ve hipertansiyon; ayrıca döktüntü, kaşıntı, ürtiker, yaygın yanma, larinks ödemi, anafilaktoid reaksiyonlar, ateş ve baş ağrısı, bulantı, kusma, artmış salivasyon ve stomatit; purpura, psödötümör serebri, akut organik beyin sendromu, pulmoner fibrozis, alopesi, eklem ağrısı, geçici hepatomegali ve splenomegali.

**PALACOS® LV+G** kullanımı, yüksek düzeyde bakterisit ama lokal olarak sınırlı gentamisin konsantrasyonlarına neden olur. Bu nedenle, yukarıda belirtilen yan etkilerin meydana gelme olasılığı çok düşüktür. Gentamisin kullanımı büyük dikkat gerektirir, ayrıca sınırlı böbrek fonksiyonları olan hastalarda, özellikle de parenteral aminoglikozidlerle veya kas gevşeticilerle tedavi edilen hastalarda gentamisin serum düzeyleri dikkatle izlenmelidir. Aynı durum nöromusküler ön hastalıklara sahip (örneğin miyastenya gravis, Parkinson hastalığı) hastalar için de geçerlidir. Alerjik reaksiyonlar dozajdan bağımsız olarak görülebilir.

### Etkileşimler

#### Gentamisin

Kas gevşetici veya eter verildiğinde gentamisinin nöromusküler blokaj özellikleri yoğunlaşabilir. Ancak ulaşılan serum düzeylerinin çok düşük olması nedeniyle bu olasılık, özellikle sağlam böbreklere sahip hastalarda çok düşüktür. Etkileşimlerin meydana gelme olasılığı serumdaki gentamisin düzeyine orantılı olarak, özellikle böbrek fonksiyonu kısıtlı olan hastalarda artar.

Gentamisinin şu ilaç gruplarıyla etkileştiği bildirilmiştir:

Diğer aminoglikozidler, polimiksin B, kolistin, sisplatin, siklosporinler, foskarnet, vankomisin, amfoterisin B, klindamisin ve sefalosporinler dahil olmak üzere eş zamanlı veya ardışık nörotoksik ve /veya nefrotoksik ilaç kullanımı.

Güçlü diüretikler: Kendileri de ototoksikiteye yol açabilen veya serum ve dokuda antibiyotik ilaç düzeyini değiştirerek aminoglikozid toksisitesini arttırabilen etakrinik asit, furosemid veya diğer güçlü diüretikler.

Kas gevşeticiler: özellikle süksinil kolin ve tübokurarin, dekamentonyum, halojene hidrokarbon inhalasyon anesteziikleri veya opioid analjezikler. Gentamisin bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve iskelet kası zayıflığı ve solunum baskılanmasına (apne) neden olabilir. Bu ilaçların ve gentamisinin cerrahi sırasında veya postoperatif dönemde eş zamanlı uygulanması, özellikle nöromusküler blokajın postoperatif tam olarak geri döndürülemezliği olasılığının bulunduğu durumlarda dikkatle izlenmelidir. Bunun ötesinde, herhangi bir cerrahi prosedür sırasında komplikasyon oluşması mümkündür.

### Önlemler

#### Ameliyathane ekibi tarafından kullanımda

Kullanıcı **PALACOS® LV+G**'yi kullanmadan önce onun özelliklerine, işlenmesine ve uygulanmasına iyice vakif olmalıdır. Kullanıcının, ilk kez kullanmadan önce **PALACOS® LV+G**'nin karıştırma, işleme ve yerleştirme prosedürlerini tümüyle egzersiz etmesi tavsiye edilir. Her ne kadar çimentoğun 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® LV+G** çimentosuyla işlem yaparken monomer metil metakrilatın cilde işlenmesine karşı gerekli koruyıcı sağlamanı sağlamanı sağlanmalıdır. 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 bildirilmmiştir. Yumuşak kontakt lens üreticileri zararlı veya tahriş edici buharların bulunduğu ortamlarda bu lenslerin çıkarılmasını tavsiye etmektedir. Yumuşak kontakt lensler sıvılara ve gazlara karşı geçirimli olduklarından metil metakrilat ile çalışıldığı zaman ameliyat ortamında kullanılmamalıdır.

#### Hasta üzerinde kullanımı

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® LV+G** kullanımlarında kemik çimentosu yerleştirilmeden hemen önce, hazırlanan kemik dikkatle temizlenmeli, aspire edilmeli ve kurutulmalıdır.

#### **Uyumsuzluklar**

Kemik çimentosuna sulu çözeltiler (örneğin antibiyotik çözeltileri) katılmamalıdır, çünkü bunlar çimentonun fiziksel ve mekanik özellikleri üzerinde ciddi olumsuz etkiler oluştururlar.

#### **Gerekli miktar**

Çimento tozu ile monomer sıvısı karıştırıldıktan sonra vavas donan, biçimlendirilebilir bir hamur oluşur ve bu sabitleme ve/veya doldurma amaçlarıyla kemik kavitelerine yerleştirilir. **PALACOS® LV+G**, 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® LV+G** dozu daha hazır bulundurulmalıdır.

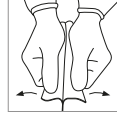
#### **Hazırlanışı**

##### Hazırlanışı:

Steril olmayan koruyucu alüminyum kılıfı (bakınız yukarıda) açmadan önce sallayarak veya bir yere hafifçe vurarak içindeki polietilen-kağıt poşeti aşağıya kaydırınız. Böylece alüminyum kılıfı üstten keserken içindeki poşetin de kesilmesini 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 sökülmesine 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, öngörülmemiş açma yerinden açınız. Aynı şekilde, blister ambalajı da steril şartlar altında, öngörülmemiş açma yerinden, içindeki cam ampul çıkarıldığı zaman steril kalacak şekilde açınız.

İç PE-kağıt poşeti açmadan önce sallayarak veya hafifçe bir yere 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.

Çimentoya cam kırığı karışmasına meydan vermemek için ampulü karıştırma cihazının üzerinde açmayınız.

10ml ve 20ml'lik ampullerin yanında kolayca açılmalarını sağlamak amacıyla bir kırma aleti (tüp) bulunmaktadır. 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 kümelerinin oluşması olasıdır. Her iki bileşen, yani toz ve monomerin bağlı oranları, tam olarak eşleştirilmiştir. Dolayısıyla, optimum karışımın elde edilebilmesi için poşet ve ampulün tamamen boşaltılması gereklidir.

Bileşenler bir vakumlu karıştırma sistemiyle veya elle karıştırılabilir.

**PALACOS® LV+G**'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 bekletme, 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).

Doldurma ve karıştırma işlemlerini steril şartlar altında yapınız. Başka türlü önerilmediği sürece karıştırma süresi 30 saniyedir. Karıştırma tekniğinin ayrıntıları için lütfen kullanılan karıştırma sistemi ile ilgili talimatlara bakınız. Her zaman bir poşetin tüm içeriğini bir monomer sıvı ampülünün 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 karışırlar. Her zaman bir poşetin tüm içeriğini bir monomer sıvı ampülünün tüm içeriğiyle karıştırınız.

#### **Kemik çimentosunun kullanılması**

Kemik çimentosu, hamursu kemik çimentosu artık eldivene yapışmadığında uygulanabilir hale gelmiştir. Uygulama süresi materyal ve oda sıcaklığına bağlıdır. 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 dik-katlı 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 sütle üç veya dört yerden sabitleştirilir.

#### **Saklanması**

25°C'nin (77°F) üzerinde saklamayınız.

#### **Raf ömrü/sterillik**

Raf ömrü katların kutunun, koruyucu alüminyum kılıfın ve iç poşetin üzerlerine basılmıştır. Eğer belirtilen tarih geçmiş ise **PALACOS® LV+G**'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® LV+G**'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. Polimer 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® LV+G** є рентгеноконтрастним, повільно тверднучим кістковим цементом на основі поліметилметакрилату. Він містить аміноглікозидний антибіотик гентаміцин, який захищає затверділий цемент та прилегли тканини від інфікування мікроорганізмами, що є чутливими до гентаміцину. **PALACOS® LV+G** містить діоксид цирконію в якості рентгеноконтрастного засобу. Щоб його було краще видно в операційному полі, до **PALACOS® LV+G** примішано барвник хлорофіл (тип E141).

Кістковий цемент готується безпосередньо перед використанням за допомогою змішування компонента полімерного порошку з компонентом рідкого мономера. При цьому утворюється пластична маса, що твердне протягом декількох хвилин.

**Склад**

Упаковка **PALACOS® LV+G** містить один або два пакети з цементним порошком, що містить гентаміцин (полімерний порошок), та одну чи дві ампули із брунатного скла (рідина мономера).

**Компоненти цементного порошку:**

Гентаміцин (у вигляді гентаміцину сульфату), поліметилметакрилат, поліметилметакрилат, діоксид цирконію, перексид бензоїлу, барвник E141.

**Інгредієнти**

Розмір упаковки	40
База: гентаміцин	1.0g
Цементний порошок	41.7 g
Рідина мономера	20ml

Співвідношення мас рідини мономера та цементного порошку становить 31 до 69 масових відсотків.

**Компоненти рідини мономера:**

метилметакрилат, N,N-диметил-п-толуїдин, гідроксидон, барвник E141.

Цементний порошок має потрійну упаковку. Зовнішній, нестерильний захисний пакет з алюмінію містить поліетиленово-паперовий пакет (зривається), нестерильний зовні й стерильний всередині. У ньому знаходиться інший стерильний поліетиленово-паперовий пакет, що містить цементний порошок.

Рідина мономера, виготовлена методом стерилізаційної фільтрації, знаходиться в ампулі з брунатного скла, яка стерильно упакована в окремому блістері, стерилізованому етиленоксидом.

**Склад****Цементний порошок містить:**

Поліметилакрилат, поліметилметакрилат	80 %
Цирконію діоксид	15 %
Бензоїлу перексид	1 %
Гентаміцину сульфат	4 %

**Рідина мономера містить:**

метилметакрилат	98 %
N,N-диметил-п-толуїдин	2 %

**Інші компоненти:**

У цементному порошку: Хлорофіл VIII (барвник E141)

У рідині мономера: Хлорофіл VIII (барвник E141)

у масляному розчині, гідроксидон

**Показання**

Застосування **PALACOS® LV+G** з гентаміцином показане для

- стабільної фіксації у кістках тотальних або часткових ендопротезів суглобів або ж для заповнення та стабілізації кісткових дефектів у рамках лікування методом остеосинтезу чи під час операції з ревізії ендопротеза
- первинних чи вторинних пластичних реконструкцій дефектів кісток.

**Протипоказання**

У наступних випадках застосовувати **PALACOS® LV+G** з гентаміцином заборонено:

- якщо існує підозра чи є підтверджений діагноз підвищеної чутливості до компонентів кісткового цементу
- під час вагітності та у період лактації
- за наявності ниркової недостатності у важкій формі
- За наявності активної або ж недолюкованої місцевої інфекції мікроорганізмами, які є нечутливими до гентаміцину.
- PALACOS® LV+G** не є придатним для первинних чи вторинних пластичних реконструкцій кісткових дефектів черепа.

**Цільова популяція**

У зв'язку з недостатнім досвідом використання не рекомендовано застосовувати **PALACOS® LV+G** у дітей та підлітків. Якщо альтернативні варіанти відсутні, наприклад за наявності хірургічної травми, відповідальність за рішення стосовно застосування **PALACOS® LV+G** несе лікуючий хірург.

**Цільова група користувачів**

Медичні працівники у клінічних умовах.



## Побічні реакції

### Загальна інформація

Іноді відзначається падіння артеріального тиску після підготовки протезного ложа або безпосередньо після імплантації кісткового цементу та ендопротеза.

В окремих випадках можуть виникнути важкі ускладнення, здатні викликати зупинку серця, анафілактичний шок та навіть раптово смерть.

Для запобігання ускладнень з боку серцево-судинної системи та легень, наприклад, емболії легень і зупинки серця, перед внесенням цементу рекомендовано ретельно промити місце імплантації фізіологічним розчином (застосування імпульсного лаважу). 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 додаткові небажані явища спостерігалися під час використання кісткового цементу на основі поліметилметакрилату: тромбоблебіт, кровотеча, бурсит вертлюга. Спостерігалися й інші побічні реакції: гетеротопічне утворення нової кістки, остеоліз, викликаний фрагментами кісткового цементу, інфаркт міокарда, короткочасна аритмія серця, інсульт.

### Гентаміцин

У зв'язку з додаванням гентаміцину до **PALACOS® LV+G** принципово існує можливість виникнення притаманних цьому антибіотику побічних реакцій:

- ураження слухового та вестибулярного нервів
- Нейротоксичність: Вже були задокументовані випадки небажаних дій на нирки, при цьому були встановлені клітини чи білки у сечі або ж підвищений рівень креатиніну сироватки крові чи олігурії. Ці побічні реакції виникають частіше у пацієнтів з нирковою недостатністю, яка була відомою ще з анамнезу. Застосування клінічних доз гентаміцину інколи призводило до виникнення синдрому Фанкони або ж синдрому, що нагадує синдром Бартера.
- нерво-м'язова блокада / нейротоксичність: Вже були встановлені важкі побічні реакції, що виникали як на вестибулярній, так і на слуховій частині восьмої пари черепно-мозкових нервів, насамперед у пацієнтів із нирковою недостатністю. До симптомів зараховують запаморочення, вертиго, дзвін / шум у вухах та втрату слуху, і це, так само як і з іншими аміноглікозидами, може бути незворотним. До інших факторів, що спроможні підвищити токсичний ризик, належать зокрема зневоднення та попереднє живання ототоксичних препаратів.
- у рідкісних випадках: парестезія, тетанія та м'язова слабкість
- іноді: алергічні реакції (висип, кропив'янка, анафілактичні реакції).

Так само, як усі аміноглікозиди, також і гентаміцин є потенційно нефротоксичним та / або ототоксичним препаратом. У переважній кількості випадків порушення слуху внаслідок впливу гентаміцину є незворотними, у той час як порушення функції нирок зворотні.

До інших відомих побічних реакцій, які можуть бути пов'язані з гентаміцином, належать, крім того: пригнічення дихання, летаргія, сплутана свідомість, депресія, порушення зору, зниження апетиту, втрата ваги, гіпо- чи гіпертермія; а також висип, свербіж, кропив'янка, генералізована

печія, набряк гортані, анафілактичні реакції, підвищена температура, головний біль, нудота, блювота, підвищена секреція слини та стоматит; пурпура, псевдотумор мозку, гостре органічне ураження головного мозку, легневий фіброз, полисинія, біль у суглобах, тимчасове збільшення печінки та спленомегалія.

Застосування **PALACOS® LV+G** призводить до високої бактеридної, проте локально обмеженої концентрації гентаміцину. Тому прояв вище названих побічних реакцій є надзвичайно малоімовірним. Застосування гентаміцину необхідно здійснювати з необхідною обережністю, а у пацієнтів з обмеженою функцією нирок слід контролювати рівень концентрації гентаміцину у сироватці крові, особливо якщо здійснюється супровідне лікування парентеральними аміноглікозидами чи міорелаксантами. Це також стосується й пацієнтів, що мають попередні нерво-м'язові захворювання (наприклад, Myasthenia gravis, хвороба Паркінсона).

Алергічні реакції можуть виникати незалежно від дозування.

## Взаємодія з іншими лікарськими засобами

### Гентаміцин

Внаслідок уживання м'язових релаксантів та ефіру здатність гентаміцину викликати нейро-м'язову блокаду може посилюватися. Проте завдяки дуже низькій концентрації у сироватці крові це є відносно малоімовірним, особливо у пацієнтів із здоровими нирками. Імовірність виникнення перекресних реакцій зростає відповідно до рівня концентрації гентаміцину у сироватці крові, насамперед, у пацієнтів з обмеженою функцією нирок.

Спостерігалися випадки взаємодії гентаміцину з наступними групами медичних препаратів: одночасне або наступне застосування нейротоксичних та/чи нефротоксичних фармацевтичних препаратів, включаючи інші аміноглікозиди, поліміксин В, колістин, дисплатін, циклоспорин, фоскарнет, ванкоміцин, амфотерин В, кліндаміцин та цефалоспорини.

Сильнодіючі діуретики: етакринова кислота, фуросемід або інші сильнодіючі діуретики, що самі здатні викликати ототоксичність ще ж посилюють токсичність аміноглікозидів через те, що вони змінюють ефективну концентрацію антибіотиків у сироватці крові та у тканинах.

Міорелаксанти: зокрема, сукцинилхолін та тубокурарин, декаметоній, інгаляційні анестетики з галогенованими вуглеводнями або ж опіодні анальгетики. Гентаміцин здатний до взаємодії з цими препаратами, і це може призвести до слабкості скелетних м'язів та до пригнічення дихання (апное). Одночасне застосування цих медичних препаратів та гентаміцину під час оперативного втручання чи післяопераційного періоду необхідно ретельно контролювати, зокрема, якщо існує імовірність неповного зняття нерво-м'язової блокади після операції. Крім того, можливі ускладнення, що виникають в ході будь-якого хірургічного втручання.

## Запобіжні заходи

### Використання хірургічним персоналом

Перед застосуванням **PALACOS® LV+G** хірург має бути добре ознайомлений з властивостями препарату, володіти технікою його приготування та застосування. Хірургу рекомендовано опанувати практичні навички змішування, насення та внесення **PALACOS® LV+G** перед першим засто-

ванням 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, викликані використанням пристроїв електрокоагуляції в області хірургічного втручання поблизу недавно імплантованого кісткового цементу. Мономер є сильним розчинником жирів, тому необхідно уникати прямого контакту з органами-моном.

Під час роботи з мономером або з приготованим цементом **PALACOS® LV+G** необхідно надягати рукавички, які забезпечать належний захист від потрапляння мономера метилметакрилату на шкіру.

Рукавички з ПВП (тришаровий поліетилен, співполімер етилену та вінілалкоголю, поліетилен) та з Viton®/бутилу довели свої надійні захисні властивості протягом тривалого часу. Рекомендовано носити дві пари рукавичок (з метою забезпечення безпеки), наприклад, поліетиленові хірургічні рукавички понад внутрішньою парою звичайних латексних хірургічних рукавичок.

Недостатньо використовувати тільки одну пару рукавичок з латексу або тільки з полістирол-бутадієну. Будь ласка, запитайте у свого постачальника рукавичок, які рукавички можна застосовувати для такого виду роботи.

Випари мономера можуть подразнювати дихальні шляхи та очі, а також викликати пошкодження печінки. Спостерігалася шкірні подразнення, викликані контактом з мономером.

Виробники м'яких контактних лінз рекомендують знімати ці лінзи під час роботи з небезпечними чи подразливими випаровуваннями. Оскільки м'які контактні лінзи пропускають рідини та газу, не слід носити їх 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® LV+G** підготовлену кістку необхідно ретельно очистити, продукти і висушити 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 рідиною мономера утворюється пластична повільно тверднуча маса, яку вносять в кісткову порожнину як засіб фіксації та / або наповнення. **PALACOS® LV+G** забарвлений в зелений колір, щоб цемент було добре видно на операційному полі.

Для приготування однієї дози необхідно змішати увесь вміст пакету з цементним порошком з усією рідиною мономера в одній ампулі. Необхідна кількість цементної маси залежить від конкретного хірургічного втручання та від техніки, що застосовується при цьому.

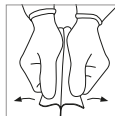
Перед початком операції має бути наявна щонайменше одна додаткова доза **PALACOS® LV+G**. Відповідно, у разі необхідності, у розпорядженні має бути інша система для змішування.

#### **Приготування**

##### Підготовка:

Перед розкриттям нестерильного алюмінієвого захисного пакета (див. вище) його слід потрясти або постукати по ньому, щоб його вміст опустився донизу. Завдяки цьому вміст пакета не буде пошкоджено під час його розкриття. Поліетиленово-паперовий пакет і ампулу можна відкривати лише у стерильних умовах. З цією метою стерильні компоненти (внутрішній поліетиленово-паперовий пакет та скляна ампула) необхідно виймати у стерильних умовах.

##### Відкривання 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 поліетиленово-паперовий пакет відкривають у стерильних умовах у передбаченому для цього місці так, щоб внутрішній поліетиленово-паперовий пакет можна було вилучити стерильним. Бістерну упаковку також виймають у стерильних умовах та в передбаченому для цього місці так, щоб скляну ампулу можна було вилучити стерильною.

Перед розкриттям внутрішнього поліетиленового пакета його слід потрясти або постукати по ньому, щоб його вміст опустився вниз. Таким чином можна запобігти втраті порошку під час розривання пакета з верхнього краю. Для полегшення відкривання скляної ампули на ній заздалегідь помічена точка зламу в місці переходу до голівки ампули.

Для запобігання контамінації цементу скляними фрагментами не слід відкривати ампулу над ємністю для змішування. Для полегшення відкривання ампули вмістом 10мл та 20мл забезпечені пристроєм (трубкою) для відламування голівки. У цьому випадку слід взяти не за голівку ампули, а за встановлений пристрій для відламування та відламати голівку ампули. Відламана голівка ампули залишається всередині пристрою.

##### Змішування компонентів:

Рекомендовано спочатку вилити рідину мономера, а потім додати порошок. При зворотному порядку дій можуть утворитися нерозчинні комплекси порошку, оскільки полімеризація одразу ж 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 можна змішувати у вакуумній системі для змішування або вручну.

Час змішування, очікування, нанесення та затвердіння **PALACOS® LV+G** показані на діаграмах в кінці інструкції для застосування. Слід пам'ятати, що ці дані вказані лише з довідковою метою, 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 високі температури скорочують час очікування, нанесення та затвердіння.

#### **Приготування за допомогою вакуумної системи для змішування**

Щоб отримати кістковий цемент з меншою кількістю вклучень повітря, його потрібно змішати в умовах вакууму. З цієї метою використовують повітронепроникну систему для змішування, яка забезпечує швидке створення достатнього рівня вакууму у змішувачі (приблизно 200 мбар абсолютного тиску).

Здійснювати змішування в стерильних умовах. Якщо не вказано інше, час змішування становить 30 секунд. З детальним описом технології змішування можна ознайомитися в інструкції з експлуатації застосованої системи для змішування. Необхідно завжди змішувати увесь вміст пакета з усією рідиною мономера в ампулі.

#### **Приготування шляхом ручного замішування**

Компоненти цементу слід помістити в змішувач у стерильних умовах безпосередньо перед змішуванням. Необхідно завжди змішувати весь вміст пакета з повним вмістом однієї ампули. Здійснювати змішування в стерильних умовах, час змішування становить 30 секунд. Протягом цього часу обидва компоненти рівномірно розмішують, при цьому компоненти змішуються один з одним.

#### **Застосування кісткового цементу**

Кістковий цемент можна вносити, як тільки тістоподібний кістковий цемент перестане прилипати до рукавичок. Тривалість застосування готової маси залежить від температури самої маси і температури приміщення. 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.

#### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °C (77 °F).

#### **Термін придатності / стерильність**

Термін придатності цементу зазначений на картонній упаковці, на алюмінієвому пакеті та на внутрішньому пакеті. Застосовувати **PALACOS® LV+G** після зазначеної дати заборонено. З виробничих причин термін придатності окремих компонентів може відрізнятися від терміну придатності, що наведений на картонній упаковці.

Заборонено здійснювати повторну стерилізацію вмісту відкритих або пошкоджених алюмінієвих захисних пакетів або блістерів з ампулами, вони підлягають утилізації. У разі поживтіння цементного порошку використовувати **PALACOS® LV+G** заборонено. Цементний порошок, упаковки з ПЕ та блістерні упаковки з ампулами стерилізовані газом етиленоксиду. Рідина мономера 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® LV+G 是一种快速固化、不透射线的聚甲基丙烯酸酯基骨水泥。它含有氨基糖苷类抗生素庆大霉素，以保护已固化的水泥和邻近的组织面遭庆大霉素敏感性细菌感染。

PALACOS® LV+G 含有X射线造影剂二氧化锆。为了提高在手术视野中的可见性，PALACOS® LV+G 已用叶绿素(E141)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。形成能在几分钟内固化的塑性面团块。

**组分**

一包PALACOS® LV+G 含一或两袋含庆大霉素的水泥粉末(聚合物粉末)和一或两瓶棕色玻璃安瓿瓶液体(单体液体)。

**粘固粉成分：**

庆大霉素（硫酸庆大霉素形式）、聚（丙烯酸甲酯、甲基丙烯酸甲酯）、二氧化锆、过氧化苯甲酰和着色剂 E141。

**成分**

包装尺寸	40
庆大霉素碱	1.0g
粘固粉	41.7g
单体液体	20ml

单体液与粘固粉的质量百分比为 31 比 69。

**单体液体组分：**

甲基丙烯酸甲酯、N,N-二甲基-p-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（撕离式），该纸袋外部未经灭菌，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。

**成分****粘固粉包含：**

聚-(丙烯酸甲酯, 甲基丙烯酸甲酯)	80%
氧化锆	15%
过氧化苯甲酰	1%
硫酸庆大霉素	4%

**单体液包含：**

甲基丙烯酸甲酯	98%
N,N-二甲基对甲苯胺	2%

**其他组成部分：**

粘固粉中：叶绿素 VIII(着色剂 E141)

单体液中：含油溶液中的叶绿素 VIII(着色剂 E141)，对苯二酚

**适应症**

含庆大霉素 PALACOS® LV+G 适用于

- 骨内稳定固定完整或部分假体或者人工关节翻修手术范围内的骨缺损的填充和稳定化处理
- 人工重建骨缺损时的主要或次要用料。

**禁忌症**

以下情况下不得使用含庆大霉素的 PALACOS® LV+G：

- 已知或认为患者可能会对骨水泥成分过敏
- 妊娠期或哺乳期
- 严重肾功能不全病例
- 骨部位有因庆大霉素非敏感菌株引起的活动性或未被彻底治疗的感染。
- PALACOS® LV+G 不适用于作为人工重建颅骨缺损时的主要或次要用料。

**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® LV+G。

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® LV+G 由外科主治医师决定。

**目标用户群体**

临床医疗专业人员

## 副作用

### 概述

有时在准备好植入假体区域或在植入骨水泥和人工假体时会出现血压暂时性下降。

偶尔可能发生严重并发症，例如：会导致心跳骤停、过敏性休克以至猝死的严重过敏反应。

为了避免肺栓塞和心跳骤停等心肺并发症，建议在植入人工假体前对植入部位用等渗溶液彻底清洗(使用脉冲式冲洗系统)。如果患者出现肺或心血管不良症状，有必要监测患者的血量，并且在必要时补充血量。

如果患者出现急性呼吸功能不全，应该采取麻醉处理。

使用聚-(甲基丙烯酸甲酯)骨水泥时，还发现了以下意外作用：血栓静脉炎、出血、大粗隆滑囊炎。

其他已发现的副作用包括：异位骨形成、骨水泥碎片导致的骨溶解、心肌梗塞、短阵心律失常、中风。

## 庆大霉素

如果需要在 PALACOS® LV+G 中添加庆大霉素，则原则上可能出现典型抗生素类副作用：

- 影响听觉和前庭神经
- 肾毒性：已经有记录对肾脏产生不良影响，其中诊断出尿液中含有细胞或蛋白，血清肌酐升高或少尿症。这些副作用经常发生在有肾功能不全的既往病史的病人身上。临床使用庆大霉素时偶尔出现范科尼综合征或类似巴特综合征的病症。
- 神经肌肉阻滞/神经毒素：现已确认对于前庭系统及八条颅神经的主要分支都有严重副作用，主要是肾功能不全患者。其症状包括不可逆的眩晕/眩晕感觉、耳鸣及听力损失，与其他氨基糖苷类药物副作用相似。其他可能提高毒性风险的因素主要包括脱水及前期接触过耳毒性药物
- 罕见感觉异常、肌肉痉挛和肌肉无力
- 罕见过敏反应(皮疹、荨麻疹、过敏反应)

庆大霉素及其他氨基糖苷类药物均具有潜在的肾毒性和/或耳毒性。一般由庆大霉素导致的听力损伤是不可逆的，肾损伤可逆。

其他可能与庆大霉素有关的已知副作用主要包括：呼吸抑制、嗜睡、意识混乱、抑郁、视力障碍、食欲下降、体重减轻及血压降低或升高；此外还有皮疹、瘙痒、荨麻疹、全身烧伤、喉头水肿、过敏反应、发热、头痛、恶心、呕吐、流涎、口腔炎；紫癜、假瘤、急性器质性脑综合征、肺纤维化、脱发、关节痛、暂时性肝肿大和脾肿大。

使用 PALACOS® LV+G 可产生浓度较高但仅限局部杀菌的庆大霉素。因此，出现上述副作用的可能性较低。使用庆大霉素必须谨慎，对于肾功能障碍患者应当关注血清水平，特别是当辅以肠胃外氨基糖苷类药物或肌肉松弛剂治疗时。这一点特别适用于患有神经肌肉先期疾病的患者(例如重症肌无力、帕金森疾病)。

可能出现与剂量无关的过敏反应。

## 相互作用

### 庆大霉素

通过给予肌肉松弛剂和乙醚可增强庆大霉素的神经肌肉阻滞特性。但如果血清水平过低，则出现此类情况的可能性相对较小，尤其是针对肾脏功能健全的患者。相较于庆大霉素的血清水平，相互作用的可能性会增大，尤其是针对肾脏功能受限的患者。

已经观察到庆大霉素与以下药物类的相互作用：

同时或先后使用神经毒性和/或肾毒性药物，包括其他氨基糖苷类药物、多粘菌素B、粘菌素，顺铂、环孢素、膦甲酸钠、万古霉素、两性霉素B、克林霉素和头孢菌素类。

强利尿剂：依他尼酸、呋塞米或其他强利尿剂，此类药物自身具有耳毒性或可以加强氨基糖苷类药物的毒性，它们将改变血清和组织内的抗生素效果。

肌肉松弛剂：特别是琥珀胆碱和箭毒素、十烷基铵、含卤代烃的吸入麻醉剂或阿片类镇痛药。庆大霉素可与这类药物相互作用，从而导致骨骼肌肉缺陷及呼吸困难。手术时或手术后同时使用这些药物及庆大霉素需要非常谨慎，特别是手术后存在神经肌肉阻滞无法完全恢复的可能性时。

任何外科手术，都可能造成术后并发症。

## 预防措施

### 手术人员使用

在使用 PALACOS® LV+G 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® LV+G 的整个程序。即便使用混合系统和注射器进行水混施术，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。

该单体也是一种强的脂溶剂，应避免与身体直接接触。

当操作单体或者调配水泥 PALACOS® LV+G 时，必须戴上手套，以防防单体甲基丙烯酸甲酯渗入皮肤。

已经证明，由聚乙烯吡咯烷酮(三聚乙烯、乙烯-乙醇共聚物、聚乙烯)制备的手套和 Viton®/丁基手套可起长时间的良好保护作用。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套。

仅使用乳胶或聚苯乙烯丁二烯手套不能提供足够的保护。

请咨询你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刺激的描述。

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® LV+G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。

## 需要用量

混合水泥粉末与单体液体后，一种可快速固化的可塑性面团状物形成，它们被引入骨腔中，起固定和/或填充的作用。为使水泥在手术视野中清晰可见，PALACOS® LV+G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® LV+G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。为此目的，灭菌组分(内PE纸袋和玻璃安瓿瓶)在交付时均为灭菌。

### 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。

在灭菌条件下在特别点处打开外部PE纸袋，以使内部PE纸袋在取出时仍保持灭菌状态。还在灭菌条件下在特殊点处打开泡罩包装，以使玻璃安瓿瓶在取出时仍保持灭菌状态。在打开内部PE纸袋前，通过摇动或拍打使内容物下落，以确保在顶部切开袋子时粉末不会丢失。为了更容易打开玻璃安瓿瓶，在安瓿瓶颈部有预定的破裂点。

不要在混合设备上方打开安瓿瓶，以防止水泥被玻璃碎屑污染。

为方便打开安瓿瓶，10毫升和20毫升安瓿瓶备有折断器(管)。如果是这种情况，握住合适的折断器而非握住安瓿瓶头，然后在上边折断安瓿瓶头部。当安瓿瓶头被折断时，它仍保留在折断管中。

## 混合各个组分:

建议量出液体，然后添加粉末。如果顺序颠倒，由于在表面立即开始的聚合反应，极容易形成粉堆。两种组分，即粉末和单体的相对比例已精确匹配。因此，要获得最佳混合物，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® LV+G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，直接的周围环境的温度很重要，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。

## 使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(压力大约是200毫巴绝对压力)。

在灭菌条件下执行注入和混合。

混合物的搅拌时间是30秒，除非另有建议。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。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。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

当糊状骨水泥不再粘附于手套上时，即可开始使用。应用的时间长度取决于材料和室内温度。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。除去任何多余的骨水泥，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硬化脑膜。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引起的热量。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**

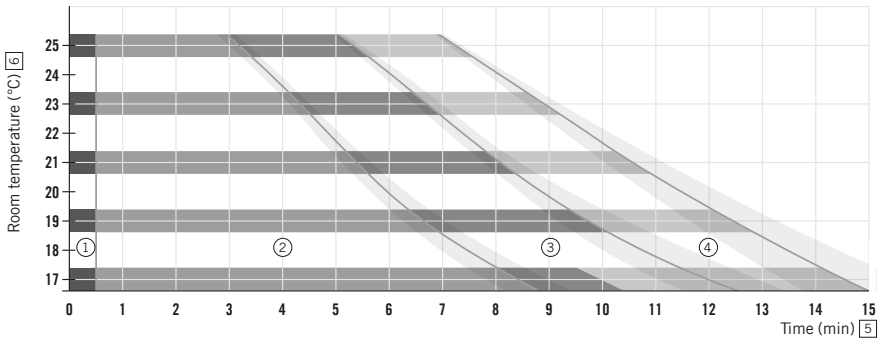
保存期限印在折叠盒、保护性铝袋和内袋上。如果这个标示日期已过，请不要使用PALACOS® LV+G。泡罩包装上的信息可能会因生产的原因而有不同。

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® LV+G。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。

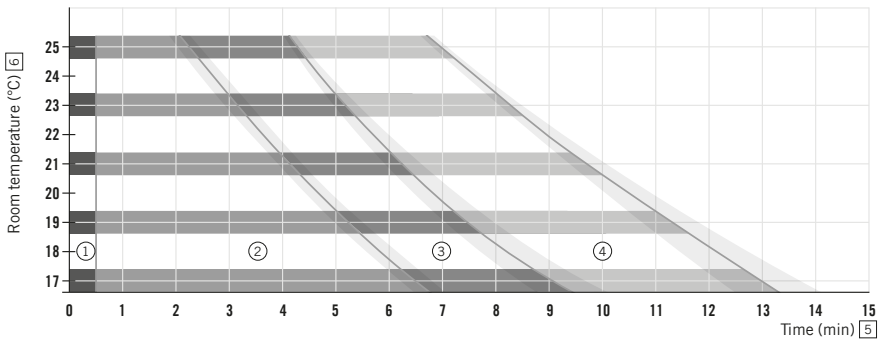
## **废弃处理**

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 (not pre-chilled bone cement) [B]**



Mixing ①
  Waiting ②
  Application ③
  Setting ④

Test conditions: Not pre-chilled vacuum mixing system PALAMIX®, 55% humidity. [C]



	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	Втърдяване	Време (мину)	Температура на помещението (°C)
CS	Míchání	Čekání	Použití	Tuhnutí	Čas (min)	Pokojevá 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 δωματίου (°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	Stvrdnjavanje	Vrijeme (min)	Temperatura prostorije (°C)
HU	Keverés	Várakozás	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 pokoju (°C)
PT	Mistura	Espera	Aplicação	Polimerização	Tempo (min)	Temperatura ambiente (°C)
RO	Amestecare	Așteptare	Aplicare	Întărire	Timp (min)	Temperatura încăperii (°C)
RU	Смешивание	Ожидание	Аппликация	Отверждение	Время (мин.)	Комнатная температура (°C)
SK	Miešanie	Čakanie	Aplikácia	Tvrdenutie	Čas (min)	Izbová 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	Смешивание	Ожидание	Аппликация	Отверждение	Время (мин.)	Комнатная 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 (nieschłodzony 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 predchladený kostný cement)
SL	Časi obdelave pri ročnem mešanju (ne predhodno ohlajen kostni cement)
SV	Arbetstider för manuell blandning (ej förkylt bencement)
TH	เวลาในการทำงาน เมื่อผสมด้วยมือ (ซึ่งเน้นกระดูกที่ไม่ผ่านการแช่เย็น)
TR	Elle karıştırımda işleme süreleri (önceden soğutulmamış çimento)
UK	Робочий час для ручного змішування (кістковий цемент попередньо не охолоджений)
ZH	手动混合的工作时间(非预冷骨水泥)

	[B]
EN	Working times for vacuum mixing (not 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 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 Vakuumanmischung (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	Tõõaeg 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 a 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 neatdzesēts kaulu cements)
NL	Werktijden voor vacuüm-mengen (niet vooraf gekoeld botcement)
NO	Arbeidstider 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-referecido)
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 (neplátí pre predchladený kostný cement)
SL	Časi obdelave pri vakuumskem mešanju (ne predhodno ohlajen kostni cement)
SV	Arbetstider för vakuumblandning (ej förkylt bencement)
TH	เวลาในการทำงาน เมื่อผสมด้วยเครื่องผสมระบบสุญญากาศ (ซึ่งเมตกระดุกที่ไม่ผ่านการแช่เย็น)
TR	Vakumlu karıştırımada 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)

[C]	
EN	Test conditions: Not pre-chilled vacuum mixing system PALAMIX®, 55 % humidity.
AR	PALAMIX® شرط الاختبار بدون نظام الخلط بتفريغ 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-blandingsssystem 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 prérefroidi 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: попередньо не охолоджена вакуумна система для змішування PALAMIX®, в ологість повітря 55 %.
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 steriilsete suojausjärjestelmä või pakend on kahjustunud.
- FI Älä käytä tuotetta, jos sen steriilistejärjestelmä 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](http://www.heraeus-medical.com)

