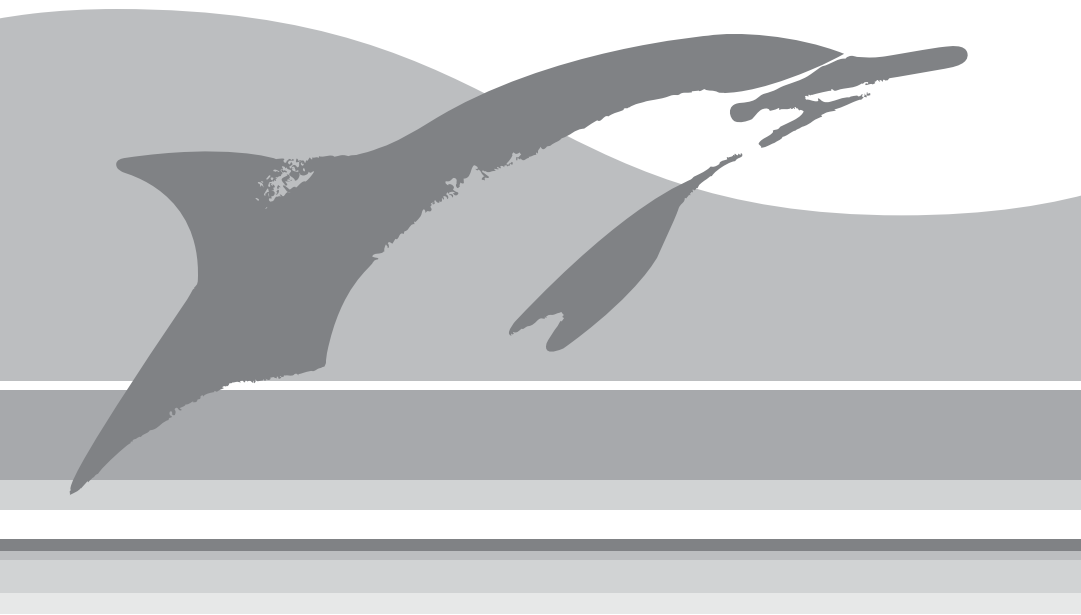


Heraeus

PALACOS[®]R+G pro

High viscosity, radiopaque ready-to-mix bone cement
containing Gentamicin



PALACOS® R+G pro

EN	Instructions for use	4
	Working times	178
	(Revision status: 2019-07)	
EN (AU)	Note: Applicable in Australia!	
	Instructions for use	11
	Working times	178
	(Revision status: 2019-07)	
EN (CA)	Note: Applicable in Canada!	
	Instructions for use	17
	Working times	178
	(Revision status: 2019-07)	
AF	Gebruiksaanwysings	23
	Werktye	178
	(Hersieningstatus: 2019-07)	
BG	Инструкция за употреба	29
	Времена за обработка	178
	(Версия: 2019-07)	
CS	Návod k použití	35
	Doby zpracování	178
	(Poslední revise: 2019-07)	
DA	Brugsanvisning	41
	Arbejdstider	178
	(Aktualiseret: 2019-07)	
DE	Gebrauchsanweisung	47
	Verarbeitungszeiten	178
	(Revisionsstand: 2019-07)	
EL	Οδηγίες χρήσης	53
	Χρόνοι εργασίας	178
	(Ημερομηνία αναθεώρησης: 2019-07)	
ES	Instrucciones de uso	59
	Tiempos de manipulación	178
	(Última revisión: 2019-07)	
FI	Käyttöohje	65
	Työstöajat	178
	(Tiedot: 2019-07)	
FR	Notice d'utilisation	71
	Temps de travail	178
	(Date de révision: 2019-07)	
FR (CA)	Nota: Applicable au Canada!	
	Notice d'utilisation	77
	Temps de travail	178
	(Date de révision: 2019-07)	

HR	Upute za uporabu Vremena obrade	83 178
	(Stanje revizije: 2019-07)	
HU	Használati utasítás Mégmunkálási idő	89 178
	(Aktualizálás időpontja: 2019-07)	
IT	Istruzioni per l'uso Tempi di lavorazione	95 178
	(Ultima revisione: 2019-07)	
KO	사용 설명서 처리 시간	101 178
	(개정 현황: 2019-07)	
LT	Naudojimo instrukcija Darbo laikas	107 178
	(Tikrinta: 2019-07)	
LV	Lietošanas instrukcija Apstrādes laiks	113 178
	(Pārskatīts: 2019-07)	
NL	Gebruiksaanwijzing Verwerkingstijden	119 178
	(Revisiestatus: 2019-07)	
NO	Brugsanvisning Virketider	125 178
	(Revisjonsstatus: 2019-07)	
PT	Instruções de utilização Tempos de manipulação	131 178
	(Data da última actualização: 2019-07)	
RO	Instrucţiuni de utilizare Timpi de prelucrare	137 178
	(Data ultimei revizuirii: 2019-07)	
RU	Инструкция по применению Временные фазы для смешивания	143 178
	(Ревизионный статус: 2019-07)	
SK	Návod na použitie Časy spracovateľnosti	149 178
	(Posledná revízia textu: 2019-07)	
SL	Navodilo za uporabo Časovne opredelitve	155 178
	(Datum revizije: 2019-07)	

SV	Bruksanvisning	161
	Hanteringstider	178
	(Revision status: 2019-07)	
TR	Kullanma Talimatı	167
	İşleme süreleri	178
	(Bilgilerin son güncellenme tarihi: 2019-07)	
ZH	使用说明书	173
	操作时间	178
	(修订版本: 2019-07)	

PALACOS® R+G pro

Product description

PALACOS® R+G pro is a fast-curing radiopaque poly(methyl methacrylate) based **PALACOS® R+G** bone cement, packed in a closed mixing and application system ready for processing (ready-to-mix).

Properties of PALACOS® R+G bone cement

PALACOS® R+G contains the aminoglycoside antibiotic gentamicin for the protection of cured cement and contiguous tissue against colonisation by microorganisms sensitive to gentamicin.

PALACOS® R+G contains the X-ray contrast medium zirconium dioxide. To improve visibility in the surgical field, the green colourant chlorophyll (E141) has been added. The bone cement is prepared directly before use by mixing a polymer powder component with a liquid monomer component. This forms a ductile dough, which sets within a few minutes.

Features of the PALACOS® R+G pro mixing and application system

In **PALACOS® R+G pro**, the bone cement powder and the monomer component are packed in a closed mixing and application system ready for use. The **PALACOS® R+G pro** system thus reduces direct contact with the bone cement components of the bone cement. It also makes it possible to process the bone cement quickly and easily. All the components of the system are accommodated in a sterile inner plastic pack, which is sealed in a transparent sterile bag. The sterile bag is in turn sealed in an aluminium bag, which protects the sterile product against humidity. The monomer liquid has been filled aseptically. The accessory bag with its vacuum hose and activated charcoal / sterile filter has been sterilised by irradiation. The polymer powder and the monomer glass ampoule of **PALACOS® R+G**; the mixing and application system are all sterilised with ethylene oxide.

Constituents of PALACOS® R+G pro

- Mixing cartridge filled with **PALACOS® R+G** bone cement (polymer powder)
- Brown glass ampoule filled with monomer fluid
- Femoral seal for pressurisation
- Accessory bag with vacuum hose and activated charcoal / sterile filter
- Product sticker for patient documentation
- Instructions for use.

All constituents are latex-free and all constituents that come into contact with bone cement are PVC-free.

Composition of PALACOS® R+G bone cement

Ingredients of the cement powder:

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

Ingredients of the monomer liquid:

Methyl methacrylate, N,N-dimethyl-p-toluidine, hydroquinone, colourant E141.

Accessories required

To be able to use **PALACOS® R+G pro**, the Heraeus Medical vacuum pump (connector as per ISO 4414, DIN EN 983) and cement gun as well as compressed air hoses described under Accessories are required.

Composition

The cement powder contains:

poly(methyl acrylate, methyl methacrylate)	82 %
zirconium dioxide	15 %
hydrous benzoyl peroxide	1 %
gentamicin sulphate	2 %

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.

The mass ratio is about 32 percent monomer liquid to 68 percent cement powder.

Indication

The use of **PALACOS® R+G pro** 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.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Cement powder amount	45 g	60 g
Monomer liquid amount	22.5 ml	30 ml
Gentamicin base	0.55 g	0.75 g
Amount of bone cement available for the application (net)	55 g	75 g

Contraindication

PALACOS® R+G pro 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 and lactation
- in the case of severe renal insufficiency
- in the presence of an active or incompletely treated local infection with microorganisms insensitive to gentamicin.

Target population

There is very little evidence with children and adolescents, therefore it is not recommended to use **PALACOS® R+G pro**. If no other option is available, for example with present surgical trauma, the decision whether to use **PALACOS® R+G pro** 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 pulmocardiocirculatory 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® R+G pro**, 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® R+G pro**, 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, fosfarnet, 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 theatre staff

Before using **PALACOS® R+G pro** the user must be well-acquainted with its properties, handling and application. Within the scope of a familiarisation session, the user is advised to practice the entire procedure of mixing, handling and introducing **PALACOS® R+G** before using it for the first time.

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 vapours may irritate the eyes and respiratory passages and may also cause liver damage. Skin irritations caused by contact with the monomer have been reported. The monomer is also a strong lipid solvent and should not come into direct contact with the body.

When handling **PALACOS® R+G pro** it is necessary to wear gloves which provide the necessary protection against penetration of the monomer methyl methacrylate into the skin. 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.

It is recommended that two pairs of gloves be worn over one another, e.g. a polyethylene surgical glove over an inner pair of standard latex surgical gloves. The use of latex or polystyrene butadiene gloves alone is not sufficient. Please ask your supplier which gloves are suitable for this application. Manufacturers of soft contact lenses recommend removing lenses of this type in the presence of irritating vapours. Soft contact lenses are permeable to liquids and gases and therefore should not be worn in the operating theatre if methyl methacrylate is being used. However, **PALACOS® R+G pro** was developed so that as little liquid and gaseous monomer as possible can escape into the environment.

Please remember that the system must not be reused and all the components must be disposed of entirely after use. No attempt must be made to open or resterilise used components of **PALACOS® R+G pro**.

Application on patients

Blood pressure, pulse and breathing must be monitored carefully during and directly after introduction of the bone cement. Any significant changes in these vital signs must be corrected by appropriate means without delay.

When using **PALACOS® R+G pro**, the prepared bone should be carefully cleaned, aspirated and dried just before the bone cement is introduced.

Amount required

The amount of cement dough required depends on the specific surgical intervention and on the technique being used. At least one additional pack of **PALACOS® R+G pro** should be available before commencing the operation.

Preparation and Mixing

Beyond the handling procedure described below, the system must not be tampered with (opening of the system, addition of substances, removal of components, etc.) or there would be no guarantee of correct use and there may also be a

considerable detrimental effect on the physical properties of the cement.

For the use of **PALACOS® R+G pro** a constant vacuum of approx. 100mbar is required. It must be provided by a suitably powerful vacuum pump (see Accessories).

The vacuum enables the transfer of monomer liquid to the mixing cartridge with polymer powder. In addition, mixing in a vacuum reduces the number of air inclusions in the **PALACOS® R+G** bone cement.

Remember that **PALACOS® R+G pro** may only be removed from the aluminium pack just before use. The constituents are mixed under sterile conditions.

The mixing times, waiting times, working times and curing times of **PALACOS® R+G pro** are shown on the diagram at the end of these instructions. Please note that they are stated for guidance only, because the working time and curing time depend on temperature, mixing and humidity, whereby direct ambient temperatures also have an influence. Higher temperatures or high humidity shorten the waiting, working and curing times. It is not recommended to pre-cool **PALACOS® R+G pro**. The initial viscosity of pre-cooled **PALACOS® R+G** is lower than that of a bone cement that has not been pre-cooled and the processing time is significantly prolonged. If **PALACOS® R+G pro** is used pre-cooled the user is strongly recommended to familiarise themselves in advance with the pre-cooled product in terms of the initial viscosity, as well as waiting, application and curing times.

Use of the bone cement

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

Joint endoprosthetics

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

Cranial vault reconstruction

In the management of major skull defects, after careful preparation of the bone gap the dura mater is first of all covered with moist cotton wool or cellulose. A thin plastic or aluminium foil is laid over it for further protection. The pasty dough is introduced to the prepared bone gap and moulded at the bone margins to the required thickness of 4–5mm.

While it is setting, irrigate with normal saline solution in order to dissipate the heat caused by polymerisation. When the reconstruction has almost hardened it is then removed, corrected at the margins and provided with perforations, through which epidural fluid can drain away and connective tissue can grow later. After removal of the cotton wool / cellulose and plastic foil, the prosthesis is fixed in place at three or four points with non-absorbable sutures.

Storage

Do not store above 25°C (77°F).

Shelf life / sterility

The shelf life of the cement is printed on the folding box and the aluminium bag. On expiry of this specified date, **PALACOS® R+G pro** must no longer be used. Damaged or also partly opened sterile packages or open systems must not be used and must therefore be disposed of. The product must not be resterilised. Non-sterility may cause an infection in the patient.

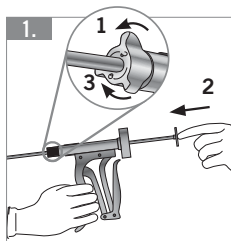
Disposal

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.

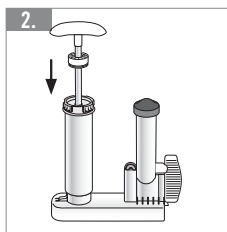
Accessories

Description	Composition	Sets per sales unit	REF
PALAMIX® cement gun		1	66036163
PALAMIX® vacuum pump	Vacuum pump with one-way valve	1	66036748
pro nozzle medium	flexible, conical nozzle; Ø 8.7–12.6 mm	10	66054436
pro nozzle short with knee pressuriser	for use in knee arthroplasty	10	66057202

Handling

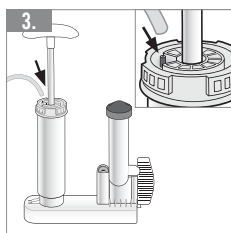


1. Disengage lock (1).
2. Slide back the advancing rod until it stops
3. Engage lock (3).

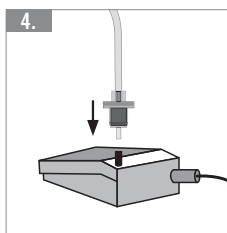


Push sealing ring into cartridge.

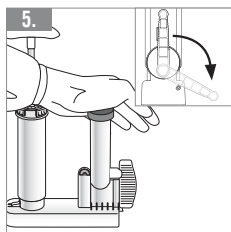
Please remember: When doing so, do not change the position of the mixing rod!



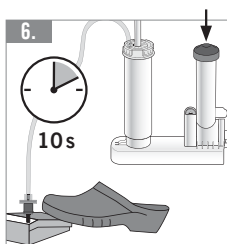
Connect the vacuum hose to the sealing ring.



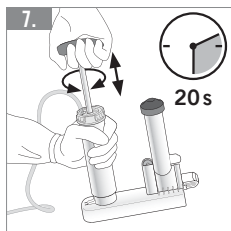
Connect the activated charcoal filter to the vacuum pump.



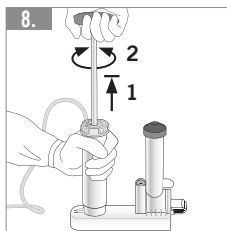
Apply pressure on the vacuum indicator (green) with the left hand and bring the scoring lever down quickly and fully with the right hand.



Operate the vacuum pump and initiate monomer transfer. As soon as the vacuum indicator retracts, monomer transfer is complete (approx. 10 s). Continue to operate the vacuum pump.

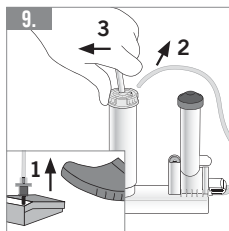


Mix cement with consistent rotary up and down motions of the mixing rod over the entire length of the cartridge for at least 20 seconds (1 stroke per second) until a homogeneous dough develops.

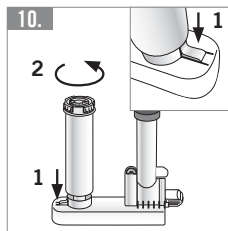


Pull up the mixing rod until it stops (1) and turn it to the right and left briefly (2).

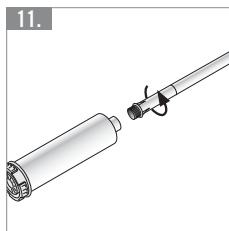
Handling (continued)



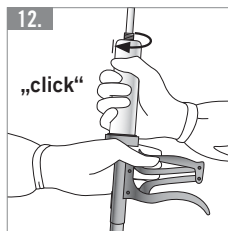
1. Switch off the vacuum pump
2. Remove the vacuum hose from the mixing head.
3. Break the mixing rod off the mixing head at the predetermined breaking point.



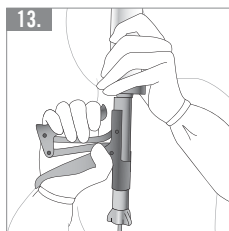
1. Press the cartridge securing device down.
2. Unscrew the cartridge.



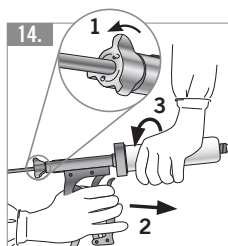
- Screw the application nozzle into the cartridge.



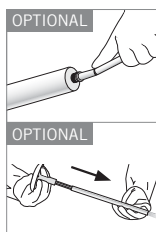
- Screw the cartridge onto the cement gun with a short rotary motion.



- Advance cement up to the tip of the nozzle. Cement should now be applied quickly.

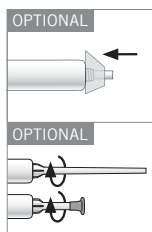


- After application: Squeeze the grip of the gun and undo the locking screw (2). Then let go of the grip and unscrew the cartridge.



- Break off the nozzle at the predetermined breaking point.

- Expel the cement remaining in the nozzle with the aid of the mixing rod.



- If necessary, attach femoral seal.

- pro** nozzle medium (e.g. for minimally invasive procedures) or **pro** nozzle short with knee pressuriser (e.g. for application in the knee).

Product description

PALACOS® R+G pro is a fast-curing radiopaque poly(methyl methacrylate) based **PALACOS® R+G** bone cement, packed in a closed mixing and application system ready for processing (ready-to-mix).

Properties of PALACOS® R+G bone cement

PALACOS® R+G contains the aminoglycoside antibiotic gentamicin for the protection of cured cement and contiguous tissue against colonisation by microorganisms sensitive to gentamicin.

PALACOS® R+G contains the X-ray contrast medium zirconium dioxide. To improve visibility in the surgical field, the green colourant chlorophyll (E141) has been added. The bone cement is prepared directly before use by mixing a polymer powder component with a liquid monomer component. This forms a ductile dough, which sets within a few minutes.

Features of the PALACOS® R+G pro mixing and application system

In **PALACOS® R+G pro**, the bone cement powder and the monomer component are packed in a closed mixing and application system ready for use. The **PALACOS® R+G pro** system thus reduces direct contact with the bone cement components of the bone cement. It also makes it possible to process the bone cement quickly and easily. All the components of the system are accommodated in a sterile inner plastic pack, which is sealed in a transparent sterile bag. The sterile bag is in turn sealed in an aluminium bag, which protects the sterile product against humidity. The monomer liquid has been filled aseptically. The accessory bag with its vacuum hose and activated charcoal / sterile filter has been sterilised by irradiation. The polymer powder and the monomer glass ampoule of **PALACOS® R+G**; the mixing and application system are all sterilised with ethylene oxide.

Constituents of PALACOS® R+G pro

- Mixing cartridge filled with **PALACOS® R+G** bone cement (polymer powder)
- Brown glass ampoule filled with monomer fluid
- Femoral seal for pressurisation
- Accessory bag with vacuum hose and activated charcoal / sterile filter
- Product sticker for patient documentation
- Instructions for use.

All constituents are latex-free and all constituents that come into contact with bone cement are PVC-free.

Composition of PALACOS® R+G bone cementIngredients of the cement powder:

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

Ingredients of the monomer liquid:

Methyl methacrylate, N,N-dimethyl-p-toluidine, hydroquinone, colourant E141.

Accessories required

To be able to use **PALACOS® R+G pro**, the Heraeus Medical vacuum pump (connector as per ISO 4414, DIN EN 983) and cement gun as well as compressed air hoses described under Accessories are required.

Composition**The cement powder contains:**

poly(methyl acrylate, methyl methacrylate)	82 %
zirconium dioxide	15 %
hydrous benzoyl peroxide	1 %
gentamicin sulphate	2 %

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.

The mass ratio is about 32 percent monomer liquid to 68 percent cement powder.

Indication

The use of **PALACOS® R+G pro** 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.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Polymer powder amount	45 g	60 g
Monomer liquid amount	22.5 ml	30 ml
Gentamicin base	0.55 g	0.75 g
Amount of bone cement available for the application (net)	55 g	75 g

Contraindication

PALACOS® R+G pro 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.

Target population

There is very little evidence with children and adolescents, therefore it is not recommended to use **PALACOS® R+G pro**. If no other option is available, for example with present surgical trauma, the decision whether to use **PALACOS® R+G pro** 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 pulmocardiavascular 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® R+G pro**, 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® R+G pro**, 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 theatre staff

Before using **PALACOS® R+G pro** the user must be well-acquainted with its properties, handling and application. Within the scope of a familiarisation session, the user is advised to practice the entire procedure of mixing, handling and introducing **PALACOS® R+G** before using it for the first time.

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 vapours may irritate the eyes and respiratory passages and may also cause liver damage. Skin irritations caused by contact with the monomer have been reported. The monomer is also a strong lipid solvent and should not come into direct contact with the body.

When handling **PALACOS® R+G pro** it is necessary to wear gloves which provide the necessary protection against penetration of the monomer methyl methacrylate into the skin. 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.

It is recommended that two pairs of gloves be worn over one another, e.g. a polyethylene surgical glove over an inner pair of standard latex surgical gloves. The use of latex or polystyrene butadiene gloves alone is not sufficient. Please ask your supplier which gloves are suitable for this application. Manufacturers of soft contact lenses recommend removing lenses of this type in the presence of irritating vapours. Soft contact lenses are permeable to liquids and gases and therefore should not be worn in the operating theatre if methyl methacrylate is being used. However, **PALACOS® R+G pro** was developed so that as little liquid and gaseous monomer as possible can escape into the environment.

Please remember that the system must not be reused and all the components must be disposed of entirely after use. No attempt must be made to open or resterilise used components of **PALACOS® R+G pro**.

Application on patients

Blood pressure, pulse and breathing must be monitored carefully during and directly after introduction of the bone cement. Any significant changes in these vital signs must be corrected by appropriate means without delay.

When using **PALACOS® R+G pro**, the prepared bone should be carefully cleaned, aspirated and dried just before the bone cement is introduced.

Amount required

The amount of cement dough required depends on the specific surgical intervention and on the technique being used. At least one additional pack of **PALACOS® R+G pro** should be available before commencing the operation.

Preparation and Mixing

Beyond the handling procedure described below, the system must not be tampered with (opening of the system, addition of substances, removal of components, etc.) or there would be no guarantee of correct use and there may also be a

considerable detrimental effect on the physical properties of the cement.

For the use of **PALACOS® R+G pro** a constant vacuum of approx. 100mbar is required. It must be provided by a suitably powerful vacuum pump (see Accessories).

The vacuum enables the transfer of monomer liquid to the mixing cartridge with polymer powder. In addition, mixing in a vacuum reduces the number of air inclusions in the **PALACOS® R+G** bone cement.

Remember that **PALACOS® R+G pro** may only be removed from the aluminium pack just before use. The constituents are mixed under sterile conditions.

The mixing times, waiting times, working times and curing times of **PALACOS® R+G pro** are shown on the diagram at the end of these instructions. Please note that they are stated for guidance only, because the working time and curing time depend on temperature, mixing and humidity, whereby direct ambient temperatures also have an influence. Higher temperatures or high humidity shorten the waiting, working and curing times. It is not recommended to pre-cool **PALACOS® R+G pro**. The initial viscosity of pre-cooled **PALACOS® R+G** is lower than that of a bone cement that has not been pre-cooled and the processing time is significantly prolonged. If **PALACOS® R+G pro** is used pre-cooled the user is strongly recommended to familiarise themselves in advance with the pre-cooled product in terms of the initial viscosity, as well as waiting, application and curing times.

Use of the bone cement

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

Joint endoprosthetics

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

Cranial vault reconstruction

In the management of major skull defects, after careful preparation of the bone gap the dura mater is first of all covered with moist cotton wool or cellulose. A thin plastic or aluminium foil is laid over it for further protection. The pasty dough is introduced to the prepared bone gap and moulded at the bone margins to the required thickness of 4–5mm.

While it is setting, irrigate with normal saline solution in order to dissipate the heat caused by polymerisation. When the reconstruction has almost hardened it is then removed, corrected at the margins and provided with perforations, through which epidural fluid can drain away and connective tissue can grow later. After removal of the cotton wool / cellulose and plastic foil, the prosthesis is fixed in place at three or four points with non-absorbable sutures.

Storage

Do not store above 25°C (77°F).

Shelf life / sterility

The shelf life of the cement is printed on the folding box and the aluminium bag. On expiry of this specified date, **PALACOS® R+G pro** must no longer be used. Damaged or also partly opened sterile packages or open systems must not be used and must therefore be disposed of. The product must not be resterilised. Non-sterility may cause an infection in the patient.

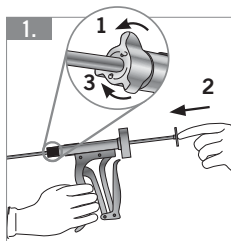
Disposal

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.

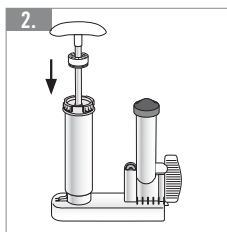
Accessories

Description	Composition	Sets per sales unit	REF
PALAMIX® cement gun		1	66036163
PALAMIX® vacuum pump	Vacuum pump with one-way valve	1	66036748
pro nozzle medium	flexible, conical nozzle; Ø 8.7–12.6 mm	10	66054436
pro nozzle short with knee pressuriser	for use in knee arthroplasty	10	66057202

Handling

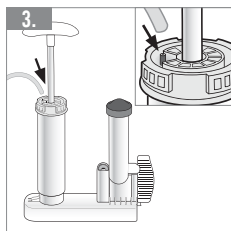


1. Disengage lock (⬇️).
2. Slide back the advancing rod until it stops
3. Engage lock (⬆️).

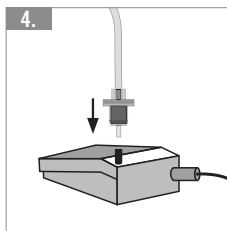


Push sealing ring into cartridge.

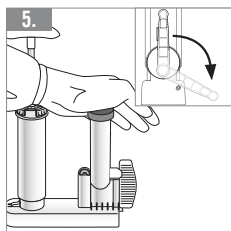
Please remember: When doing so, do not change the position of the mixing rod!



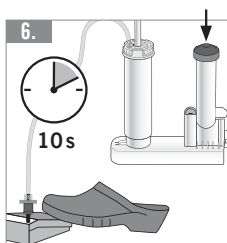
Connect the vacuum hose to the sealing ring.



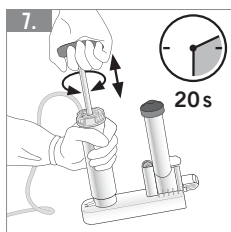
Connect the activated charcoal filter to the vacuum pump.



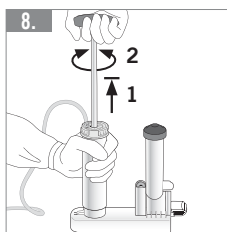
Apply pressure on the vacuum indicator (green) with the left hand and bring the scoring lever down quickly and fully with the right hand.



Operate the vacuum pump and initiate monomer transfer. As soon as the vacuum indicator retracts, monomer transfer is complete (approx. 10 s). Continue to operate the vacuum pump.

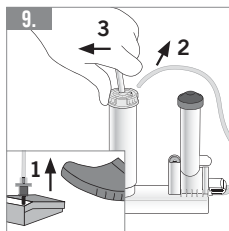


Mix cement with consistent rotary up and down motions of the mixing rod over the entire length of the cartridge for at least 20 seconds (1 stroke per second) until a homogeneous dough develops.

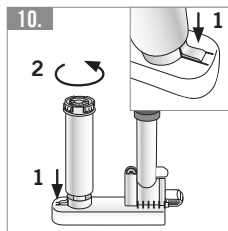


Pull up the mixing rod until it stops (1) and turn it to the right and left briefly (2).

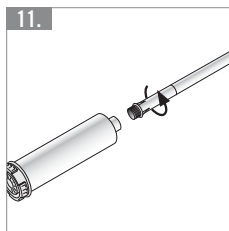
Handling (continued)



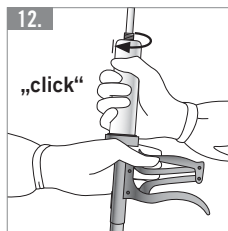
1. Switch off the vacuum pump
2. Remove the vacuum hose from the mixing head.
3. Break the mixing rod off the mixing head at the predetermined breaking point.



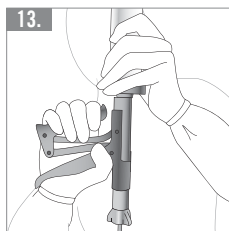
1. Press the cartridge securing device down.
2. Unscrew the cartridge.



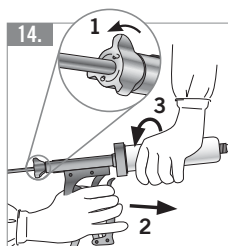
- Screw the application nozzle into the cartridge.



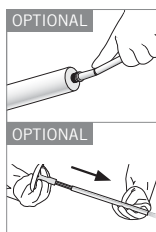
- Screw the cartridge onto the cement gun with a short rotary motion.



- Advance cement up to the tip of the nozzle. Cement should now be applied quickly.

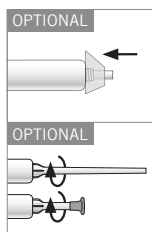


- After application: Squeeze the grip of the gun and undo the locking screw (2). Then let go of the grip and unscrew the cartridge.



- Break off the nozzle at the predetermined breaking point.

- Expel the cement remaining in the nozzle with the aid of the mixing rod.



- If necessary, attach femoral seal.

- pro** nozzle medium (e.g. for minimally invasive procedures) or **pro** nozzle short with knee pressuriser (e.g. for application in the knee).

Product description

PALACOS® R+G pro is a fast-curing radiopaque poly(methyl methacrylate) based **PALACOS® R+G** bone cement, packed in a closed mixing and application system ready for processing (ready-to-mix).

Properties of PALACOS® R+G bone cement

PALACOS® R+G contains the aminoglycoside antibiotic gentamicin for the protection of cured cement and contiguous tissue against colonisation by microorganisms sensitive to gentamicin.

PALACOS® R+G contains the X-ray contrast medium zirconium dioxide. To improve visibility in the surgical field, the green colourant chlorophyll (E141) has been added. The bone cement is prepared directly before use by mixing a polymer powder component with a liquid monomer component. This forms a ductile dough, which sets within a few minutes.

Features of the PALACOS® R+G pro mixing and application system

In **PALACOS® R+G pro**, the bone cement powder and the monomer component are packed in a closed mixing and application system ready for use. The **PALACOS® R+G pro** system thus reduces direct contact with the bone cement components of the bone cement. It also makes it possible to process the bone cement quickly and easily. All the components of the system are accommodated in a sterile inner plastic pack, which is sealed in a transparent sterile bag. The sterile bag is in turn sealed in an aluminium bag, which protects the sterile product against humidity. The monomer liquid has been filled aseptically. The accessory bag with its vacuum hose and activated charcoal / sterile filter has been sterilised by irradiation. The polymer powder and the monomer glass ampoule of **PALACOS® R+G**; the mixing and application system are all sterilised with ethylene oxide.

Constituents of PALACOS® R+G pro

- Mixing cartridge filled with **PALACOS® R+G** bone cement (polymer powder)
- Brown glass ampoule filled with monomer fluid
- Femoral seal for pressurisation
- Accessory bag with vacuum hose and activated charcoal / sterile filter
- Product sticker for patient documentation
- Instructions for use.

All constituents are latex-free and all constituents that come into contact with bone cement are PVC-free.

Composition of PALACOS® R+G bone cementIngredients of the cement powder:

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

Ingredients of the monomer liquid:

Methyl methacrylate, N,N-dimethyl-p-toluidine, hydroquinone, colourant E141.

Accessories required

To be able to use **PALACOS® R+G pro**, the Heraeus Medical vacuum pump (connector as per ISO 4414, DIN EN 983) and cement gun as well as compressed air hoses described under Accessories are required.

Composition**The cement powder contains:**

poly(methyl acrylate, methyl methacrylate)	82 %
zirconium dioxide	15 %
hydrous benzoyl peroxide	1 %
gentamicin sulphate	2 %

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.

The mass ratio is about 32 percent monomer liquid to 68 percent cement powder.

Indication

The use of **PALACOS® R+G pro** 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 coverage of skull bone defects.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Polymer powder amount	45 g	60 g
Monomer liquid amount	22.5 ml	30 ml
Gentamicin base	0.55 g	0.75 g
Amount of bone cement available for the application (net)	55 g	75 g

Contraindication

PALACOS® R+G pro 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 and lactation
- in the case of severe renal insufficiency
- in the presence of an active or incompletely treated local infection with microorganisms insensitive to gentamicin.

Target population

There is very little evidence with children and adolescents, therefore it is not recommended to use **PALACOS® R+G pro**. If no other option is available, for example with present surgical trauma, the decision whether to use **PALACOS® R+G pro** 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 pulmocardiocirculatory 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® R+G pro**, 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® R+G pro**, 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, fosfarnet, 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 theatre staff

Before using **PALACOS® R+G pro** the user must be well-acquainted with its properties, handling and application. Within the scope of a familiarisation session, the user is advised to practice the entire procedure of mixing, handling and introducing **PALACOS® R+G** before using it for the first time.

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 vapours may irritate the eyes and respiratory passages and may also cause liver damage. Skin irritations caused by contact with the monomer have been reported. The monomer is also a strong lipid solvent and should not come into direct contact with the body.

When handling **PALACOS® R+G pro** it is necessary to wear gloves which provide the necessary protection against penetration of the monomer methyl methacrylate into the skin. 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.

It is recommended that two pairs of gloves be worn over one another, e.g. a polyethylene surgical glove over an inner pair of standard latex surgical gloves. The use of latex or polystyrene butadiene gloves alone is not sufficient. Please ask your supplier which gloves are suitable for this application. Manufacturers of soft contact lenses recommend removing lenses of this type in the presence of irritating vapours. Soft contact lenses are permeable to liquids and gases and therefore should not be worn in the operating theatre if methyl methacrylate is being used. However, **PALACOS® R+G pro** was developed so that as little liquid and gaseous monomer as possible can escape into the environment.

Please remember that the system must not be reused and all the components must be disposed of entirely after use. No attempt must be made to open or resterilise used components of **PALACOS® R+G pro**.

Application on patients

Blood pressure, pulse and breathing must be monitored carefully during and directly after introduction of the bone cement. Any significant changes in these vital signs must be corrected by appropriate means without delay.

When using **PALACOS® R+G pro**, the prepared bone should be carefully cleaned, aspirated and dried just before the bone cement is introduced.

Amount required

The amount of cement dough required depends on the specific surgical intervention and on the technique being used. At least one additional pack of **PALACOS® R+G pro** should be available before commencing the operation.

Preparation and Mixing

Beyond the handling procedure described below, the system must not be tampered with (opening of the system, addition of substances, removal of components, etc.) or there would be no guarantee of correct use and there may also be a

considerable detrimental effect on the physical properties of the cement.

For the use of **PALACOS® R+G pro** a constant vacuum of approx. 100mbar is required. It must be provided by a suitably powerful vacuum pump (see Accessories).

The vacuum enables the transfer of monomer liquid to the mixing cartridge with polymer powder. In addition, mixing in a vacuum reduces the number of air inclusions in the **PALACOS® R+G** bone cement.

Remember that **PALACOS® R+G pro** may only be removed from the aluminium pack just before use. The constituents are mixed under sterile conditions.

The mixing times, waiting times, working times and curing times of **PALACOS® R+G pro** are shown on the diagram at the end of these instructions. Please note that they are stated for guidance only, because the working time and curing time depend on temperature, mixing and humidity, whereby direct ambient temperatures also have an influence. Higher temperatures or high humidity shorten the waiting, working and curing times. It is not recommended to pre-cool **PALACOS® R+G pro**. The initial viscosity of pre-cooled **PALACOS® R+G** is lower than that of a bone cement that has not been pre-cooled and the processing time is significantly prolonged. If **PALACOS® R+G pro** is used pre-cooled the user is strongly recommended to familiarise themselves in advance with the pre-cooled product in terms of the initial viscosity, as well as waiting, application and curing times.

Use of the bone cement

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

Joint endoprosthetics

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

Cranial vault reconstruction

In the management of major skull defects, after careful preparation of the bone gap the dura mater is first of all covered with moist cotton wool or cellulose. A thin plastic or aluminium foil is laid over it for further protection. The pasty dough is introduced to the prepared bone gap and moulded at the bone margins to the required thickness of 4–5mm.

While it is setting, irrigate with normal saline solution in order to dissipate the heat caused by polymerisation. When the reconstruction has almost hardened it is then removed, corrected at the margins and provided with perforations, through which epidural fluid can drain away and connective tissue can grow later. After removal of the cotton wool / cellulose and plastic foil, the prosthesis is fixed in place at three or four points with non-absorbable sutures.

Storage

Do not store above 25°C (77°F).

Shelf life / sterility

The shelf life of the cement is printed on the folding box and the aluminium bag. On expiry of this specified date, **PALACOS® R+G pro** must no longer be used. Damaged or also partly opened sterile packages or open systems must not be used and must therefore be disposed of. The product must not be resterilised. Non-sterility may cause an infection in the patient.

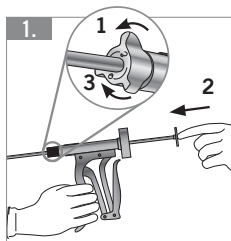
Disposal

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.

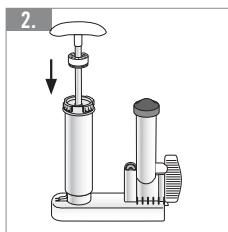
Accessories

Description	Composition	Sets per sales unit	REF
PALAMIX® cement gun		1	66036163
PALAMIX® vacuum pump	Vacuum pump with one-way valve	1	66036748
pro nozzle medium	flexible, conical nozzle; Ø 8.7–12.6 mm	10	66054436
pro nozzle short with knee pressuriser	for use in knee arthroplasty	10	66057202

Handling

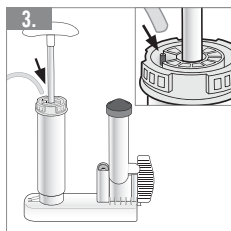


1. Disengage lock (1).
2. Slide back the advancing rod until it stops
3. Engage lock (3).

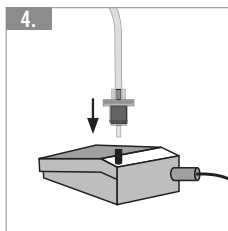


Push sealing ring into cartridge.

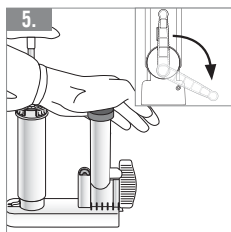
Please remember: When doing so, do not change the position of the mixing rod!



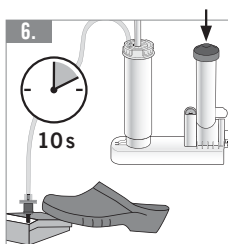
Connect the vacuum hose to the sealing ring.



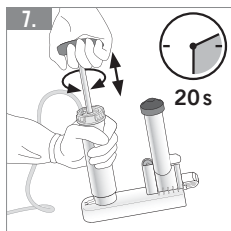
Connect the activated charcoal filter to the vacuum pump.



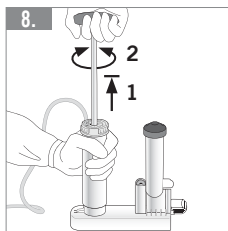
Apply pressure on the vacuum indicator (green) with the left hand and bring the scoring lever down quickly and fully with the right hand.



Operate the vacuum pump and initiate monomer transfer. As soon as the vacuum indicator retracts, monomer transfer is complete (approx. 10 s). Continue to operate the vacuum pump.

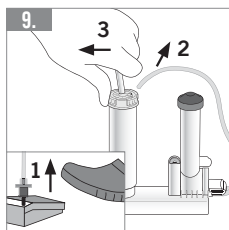


Mix cement with consistent rotary up and down motions of the mixing rod over the entire length of the cartridge for at least 20 seconds (1 stroke per second) until a homogeneous dough develops.

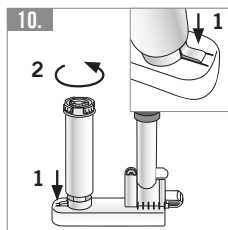


Pull up the mixing rod until it stops (1) and turn it to the right and left briefly (2).

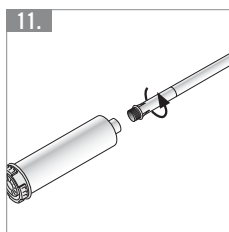
Handling (continued)



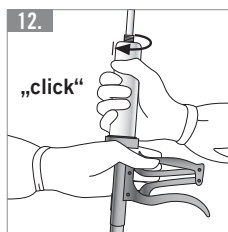
1. Switch off the vacuum pump
2. Remove the vacuum hose from the mixing head.
3. Break the mixing rod off the mixing head at the predetermined breaking point.



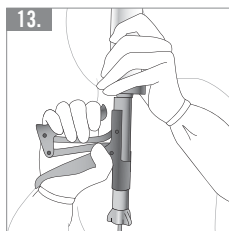
1. Press the cartridge securing device down.
2. Unscrew the cartridge.



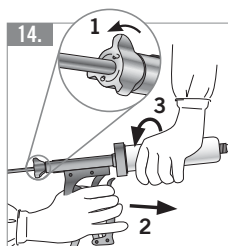
- Screw the application nozzle into the cartridge.



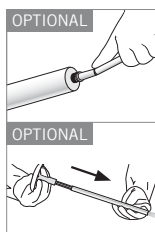
- Screw the cartridge onto the cement gun with a short rotary motion.



- Advance cement up to the tip of the nozzle. Cement should now be applied quickly.

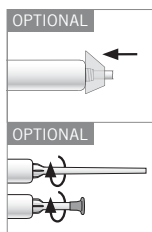


- After application: Squeeze the grip of the gun and undo the locking screw (2). Then let go of the grip and unscrew the cartridge.



- Break off the nozzle at the predetermined breaking point.

- Expel the cement remaining in the nozzle with the aid of the mixing rod.



- If necessary, attach femoral seal.

- pro** nozzle medium (e.g. for minimally invasive procedures) or **pro** nozzle short with knee pressuriser (e.g. for application in the knee).

PALACOS® R+G pro

Produkbeskrywing

PALACOS® R+G pro is 'n vinnigstollende bestralingsondeursigtige poli(metielmetakrilaat)-gebaseerde **PALACOS® R+G**-beensement, verpak in 'n geslote meng-en-aanwend-stelsel wat gereed is vir verwerking (gereg-vir-meng).

Eienskappe van PALACOS® R+G-beensement

PALACOS® R+G bevat die aminoglikosied-antibiotikum gentamisien vir die beskerming van gestolde sement en aangrensende weefsel teen kolonisasie deur mikroörganismes wat sensitief is vir gentamisien.

PALACOS® R+G bevat die bestralings-kontrasmedium sirkoniumdioksied. Om sigbaarheid op chirurgiese gebied te verbeter, is die groen kleurmiddel chlorofil (E141) bygevoeg. Die beensement word direk vóór gebruik voorberei deur die polimeer-poerierkomponent te meng met die monomeer-vloeistofkomponent. Dit vorm dan 'n deegagtige massa, wat binne enkele minute stol.

Kenmerke van die PALACOS® R+G pro-meng-en-aanwend-stelsel

Met die **PALACOS® R+G** stelsel word die polimeer-poerierkomponent en die monomeer-vloeistofkomponent in 'n geslote meng-en-aanwendstelsel verpak, wat gereed is vir verwerking. Die **PALACOS® R+G pro**-stelsel verminder dus direkte kontak met die komponente van die beensement. Dit maak dit ook moontlik om die beensement vinnig en maklik te verwerk. Al die komponente van die stelsel is in 'n steriele binneplastiekpak, verseël in 'n deursigtige steriële sak. Die steriele sak is op sy beurt in 'n verseëde aluminiumsak, wat die steriele produk teen humiditeit beskerm. Die vloeistof-monomeer is asepties gevul. Die toebehoresak met sy vakuumpyp en geaktiveerde houtskool-/steriele filter is deur bestraling gesteriliseer. Die poeier-polimeer en die monomeer-glasampul van **PALACOS® R+G**, en die meng-en-aanwend-stelsel is alles gesteriliseer met etileenoksied.

Bestanddele van PALACOS® R+G pro

Mengkasset gevul met **PALACOS® R+G**-beensement (polimeerpoerier)

Bruin glasampul gevul met monomeervloeistof

Standaard aanwending-spuitspunt

Femorale seël vir drukreëling

Toebehoriesak met vakuumpyp en geaktiveerde houtskool-/steriele filter

Produkplakker vir pasiëntdokumentasie

Gebruiksaanwysings

Alle bestanddele is lateksvry, en alle bestanddele wat in kontak met beensement kom, is PVC-vry.

Samestelling van PALACOS® R+G-beensement

Bestanddele van diesementpoerier:

Gentamisien (in die vorm van gentamisiensulfaat), poli(metielakrilaat, metielmetakrilaat), sirkoniumdioksied, bensoïelperoksied en kleurmiddel E141.

Bestanddele van die monomeervloeistof:

Metielmetakrilaat, N, N-dimetiel-p-toluïdien, hidrokiinool, kleurmiddel E141.

Toebehore vereis

Om **PALACOS® R+G pro** te kan gebruik, word die Heraeus Medical-vakuumpomp (verbinder volgens ISO 4414, DIN EN 983) en sement-spuitsgeweer vereis, asook hoëdrukklug-pyp.

Samestelling

Die sementpoerier bevat:

poli(metielakrilaat, metielmetakrilaat)	82 %
sirkoniumdioksied	15 %
waterhoudende bensoïelperoksied	1 %
gentamisiensulfaat	2 %

Die monomeervloeistof bevat:

metielmetakrilaat	98 %
N,N-dimetiel-p-toluïdien	2 %

Ander bestanddele:

In die sementpoerier: chlorofil VIII (kleurstof E141)

In die monomeervloeistof: chlorofil VIII (kleurstof E141) in 'n olie-agtige oplossing, hidrokiinool.

Die massaverhouding is ongeveer 32 persent monomeervloeistof tot 68 persent sementpoerier.

Indikasies

Die gebruik van **PALACOS® R+G pro** met gentamisien word aangedui vir

- stabiele verankering van totale of gedeeltelike gewrigsendoprostese in been of die vul en stabilisering van been-defekte binne die bestek van interne fikseerbehandeling of vir endoprostese-revisiechirurgie
- primêre en sekondêre plastiese rekonstruksie van been-defekte.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Hoeveelheid sementpoerier	45 g	60 g
Hoeveelheid vloeistof-monomeer	22,5 ml	30 ml
Gentamisienbasis	0,55 g	0,75 g
Hoeveelheid beensement beskikbaar vir die aanwending (netto)	55 g	75 g

Kontra-indikasies

PALACOS® R+G pro met gentamisien moet in die volgende gevalle nie gebruik word nie:

- indien daar vermoed word of dit bekend is dat die pasiënt hipersensitief is vir bestanddele van die beensement
- tydens swangerskap en laktasie
- in die geval van erge renale ontoereikendheid
- in die teenwoordigheid van 'n aktiewe of onvolledig behandelde plaaslike infeksie met mikroörganismes wat onsensitief is vir gentamisien

Teikenpopulasie

Daar is min ervaring met kinders en adolessente en daarom word dit nie aanbeveel om **PALACOS® R+G pro** te gebruik nie.

Indien daar geen ander keuse is nie, byvoorbeeld tydens sjirurgiese trauma, bly die besluit om **PALACOS® R+G pro** te gebruik of nie by die diensdoenende sjirurg.

Teikengebruikergroep

Gesondheidskundiges in 'n kliniese konteks.

Nuwe-effekte

Algemeen

'n Tydelike daling in bloeddruk onmiddellik ná die voorbereiding van die protesebed of direk ná inplanting van die beensement en die endoprostese.

In individuele gevalle kan ernstige komplikasies voorkom, soos ernstige allergiese reaksies wat met hartstilstand, anafilaktiese skok en selfs skielike dood gepaardgaan.

Ten einde pulmokardiovaskulêre komplikasies te vermy, soos byvoorbeeld pulmonale embolie en hartstilstand, word aanbeveel dat die inplantplek deeglik gespoel word (met pulsspoeling) met 'n isotoniese oplossing voordat die beensement ingeplaas word. In die geval van pulmonale of kardiiovaskulêre voorvalle is dit noodsaaklik om die bloedvolume te monitor word en moontlik te verhoog.

In die geval van erge respiratoriese ontoereikendheid moet anesthesiologiese maatreëls getref word.

Die volgende ongunstige effekte is met die gebruik van poli(metiëlmetakrilaat)-beensement waargeneem: tromboflebitis, bloeding, trogarteriese bursitis.

Ander nuwe-effekte wat waargeneem is, sluit in heterotropiese beenvorming, osteolise as gevolg van sementfragmente, miokardiale infarkte, kortstondige kardiaal aritmie, serebrovaskulêre insident.

Gentamisien

Weens die gentamisien wat in **PALACOS® R+G pro** is, kan nuwe-effekte tipies vir gentamisien voorkom:

- skade aan die gehoor- en vestibulêre senuwees
- renale toksisiteit: Ongunstige renale effekte is vermeld, soos getoon word deur die aanwesigheid van selle of proteïne in die urine of deur styging van serumkreatinien of oligurie. Dit kom meer algemeen voor by pasiënte met 'n geskiedenis van renale belemmering. Aanwending van kliniese dosisse van gentamisien het gelei tot die sporadiese voorkoms van Fanconi se sindroom of 'n Bartter-agtige sindroom.
- Neuromuskulêre blok/neurotoksisiteit: Ernstige nuwe-effekte aan sowel die vestibulêre as die auditoriese verktakking van die 8ste kraniale senuwees is vermeld, hoofsaaklik in pasiënte met renale belemmering. Simptome sluit in duiseligheid, vertigo, tinnitus, suising in die ore en gehoorverlies, wat soos met ander aminoglikosiede, onomkeerbaar kan wees. Ander faktore wat die risiko vir toksisiteit kan verhoog, sluit in dehidrasie en vorige blootstelling aan ototoksiese medisyne.

- uitsonderlike gevalle van parestesie, tetanus en amiastenie,
- uitsonderlike gevalle van allergiese reaksies (eksanteem, urtikarie, anafilaktiese reaksies).

Soos alle aminoglikosiede is gentamisien ook potensieel nefrotoksies en/of ototoksies. In die meeste gevalle is skade aan die gehoor wat deur gentamisien veroorsaak is, onomkeerbaar, terwyl renale skade, daarteenoor, omkeerbaar is. Ander aangemelde nadelige reaksies wat moontlik met gentamisien gepaardgaan, sluit in: asemhalingsonderdrukking, lusteloosheid, verwardheid, depressie, visuele steurnisse, verminderde eetlus, gewigsverlies, en hipotensie of hipertensie; uitslag, jeuk, urtikarie, algemene branderige sensasie, laringeale eedem, anafylaktiese reaksies, koors en hoofpyn, naarheid, braking, verhoogde speekselvorming en stomatitis; purpura, pseudotumor cerebri, akute organiese breinsindroom, pulmonale fibrose, alopesie, gewrigspyn, verbygaande hepatomegalie en splenomegalie. Die gebruik van **PALACOS® R+G pro**, lei tot 'n gewenste hoër bakterisidiese maar plaaslik beperkte konsentrasie van gentamisien. Daarom is die voorkoms van die bogenoemde nuwe-effekte hoogs onwaarskynlik. Sorg moet gedra word en die vlak van gentamisien moet gemonitor word in pasiënte met swak nierfunksie, veral as hulle gelyktydig met parenterale aminoglikosiede of spierverslappers behandel word. Dieselfde geld vir pasiënte met 'n geskiedenis van neuromuskulêre steurnisse (bv. myasthenia gravis, Parkinson se siekte).

Allergiese reaksies kan disosionafhanklik voorkom.

Interaksies

Gentamisien

Weens die toediening van spierverslappers en eter kan die neuromuskulêre blokkeereienskappe van gentamisien moontlik versterk word. Gesien die baie lae serumvlakke is dit relatief onwaarskynlik in pasiënte met gesonde niere. Die waarskynlikheid dat interaksies sal voorkom, verhoog in verhouding tot die serumvlakke van gentamisien, bv. pasiënte met swak nierfunksie.

Die voorkoms van interaksies van gentamisien met die volgende groepe medisyne is aangemeld:

Gelyktydige of opeenvolgende gebruik van neurotoksiese en/of nefrotoksiese farmaseutiese produkte, insluitende aminoglikosiede, polimiksien B, kolistien, sisplatien, siklosporiene, foskarnet, vankomisien, amfoterisien B, klindamisien en kefalosporiene.

Potente diuretika: Etakriensuur, furosemied, of ander kragtige diuretika wat op sigself ototoksiteit kan veroorsaak of aminoglikosiedtoksisiteit kan verhoog deur antibiotiese konsentrasies in serum en weefsel te verander.

Spierverslappers: in die besonder suksinielcholien en tubokurarien, dekametonium, gehalogeneerde hidrokoolstof-inhalasie-anestetika of opioïed-anestetika. Gentamisien kan interaksies met hierdie medikasie ondergaan en lei tot skeletspierswakheid en asemhalingsonderdrukking (apnee). Gelyktydige toediening van hierdie medikasie en gentamisien tydens chirurgie of in die postoperatiewe periode moet

versigtig gemonitor word, veral as daar 'n moontlikheid bestaan dat onvolledige omkering van neuromuskulêre blokkade postoperatief kan voorkom. Daarbenewens kan komplikasies moontlik tydens enige chirurgiese prosedure voorkom.

Voorsorgmaatreëls

Gebruik deur teaterpersoneel

Voordat **PALACOS® R+G pro** gebruik word, moet die gebruiker deeglik vertrouwd wees met die apparaat se eienskappe, hoe om dit te hanteer, en hoe om dit aan te wend. Die gebruiker word aangeraai om binne die bestek van 'n kennismakingssessie die hele proses van menging, hantering en bekendstelling van **PALACOS® R+G** te oefen voordat dit vir die eerste keer gebruik word.

Die vloeistofmonomeer is uiters vlugtig en hoogs ontvlambaar. Ontbranding van monomeerdampe wat deur die gebruik van elektrokouterisasie-toestelle in chirurgiese omgewings naby vars ingeplante beensement veroorsaak is, is aangemeld. Die monomeerdampe kan moontlik die oë en lugweë iriteer, en kan ook moontlik leweskade veroorsaak. Velirritasies wat deur kontak met die monomeer veroorsaak is, is aangemeld. Die monomeer is ook 'n sterk lipiedoplosmiddel, en moet dus nie in direkte kontak met die liggaam kom nie.

Tydens die hantering van **PALACOS® R+G pro** moet handskoene gedra word vir nodige beskerming teen penetrasie van die monomeer metielmetakrilaat in die vel.

Daar is bevind dat handskoene van PVP (drielaag-poliëtileen, etileenvinielalkohol-kopolimeer, poliëtileen) en Viton®/butielhandskoene goeie beskerming oor 'n lang tydperk bied.

Daar word aanbeveel dat twee pare handskoene gedra word, een bo-oor die ander, byvoorbeeld 'n poliëtileen-chirurgiese handskoene bo-oor 'n binnepaar standaard lateks-chirurgiese handskoene. Die gebruik van lateks- of polistireen-butadien-handskoene op hul eie is nie voldoende nie. Vra vir u verskaffer watter handskoene vir hierdie aanwending geskik is. Vervaardigers van sagte kontaklense beveel aan dat hierdie tipe lense uitgehaal word in die teenwoordigheid van irriterende dampe. Sagte kontaklense is deurlaatbaar vir vloeistowwe en gasse, en behoort dus nie in die operasiesaal gedra te word indien metielmetakrilaat gebruik word nie. **PALACOS® R+G pro** is egter so ontwikkeld dat so min as moontlik vloeistof- en gas-monomeer na die omgewing kan ontsnap.

Onthou, die stelsel moenie herbruik word nie, en al die komponente moet volledig weggedoen word ná gebruik. Moenie probeer om die gebruikte komponente van **PALACOS® R+G pro** oop te maak of te hersteriliseer nie.

Aanwending op pasiënte

Bloeddruk, pols en asemhaling moet noukeurig gemonitor word tydens en direk ná die aanwending van die beensement. Enige beduidende veranderinge in hierdie lewensteekens moet sonder verwyl op toepaslike wyse gekorrigeer word.

By die gebruik van **PALACOS® R+G pro** moet die voorbeelde heen versigtig skoongemaak word, geaspireer word en gedroog word net voor die beensement aangewend is.

Hoeveelheid vereis

Die hoeveelheid sementdeeg wat vereis word, hang af van die spesifieke chirurgiese ingryping en van watter tegniek gebruik word. Ten minste een bykomende pak

PALACOS® R+G pro moet beskikbaar wees voor die aanvang van die operasie.

Voorbereiding en menging

Benewens die hanteringsprosedure wat hier onder beskryf word, moet daar nie aan die stelsel gepeuter word nie (soos om die stelsel oop te maak, middels by te voeg, komponente te verwyder, ens), want anders is daar geen waarborg dat dit korrek gebruik sal word nie, en dit kan ook 'n aansienlike nadelige uitwerking op die fisiese eienskappe van die sement hê.

Vir die gebruik van **PALACOS® R+G pro** word 'n konstante vakuum van ongeveer 100 mbar vereis. Dit moet voorsien word deur 'n toepaslik kragtige vakuumpomp (sien Toebehore).

Die vakuum maak die oordrag van vloeistof-monomeer na die mengkasset met poeier-polimeer moontlik. Om in 'n vakuum te meng verminder ook die hoeveelheid insluiting van lug in die **PALACOS® R+G**-beensement.

Onthou, **PALACOS® R+G pro** mag net uit die aluminiumpak gehaal word kórt vóór gebruik. Die bestanddele word in 'n steriele toestand gemeng.

Die mengtye, wagtye, werktye en stolyte van **PALACOS® R+G pro** kan gesien word op die grafiek op die komende bladsy. Let op dat dit net ter inligting gegee word, want die werktyd en stolyd hang af van teatertemperatuur, mengsel en humiditeit, en direkte omgewingstemperatuur kan ook 'n invloed hê. Hoër temperatuur of hoër humiditeit verkort die wag-, werk- en stolyte. Daar word nie aanbeveel om **PALACOS® R+G pro** vooraf te verkoel nie. Die aanvanklike viskositeit van vooraf verkoelde **PALACOS® R+G** is laer as dié van 'n beensement wat nie vooraf verkoel is nie, en die verwerktyd word beduidend vertraag. Indien **PALACOS® R+G pro** vooraf verkoeld gebruik word, word daar sterk aangeraai dat die gebruiker hom/haarself vergewis van die produk se aanvanklike viskositeit asook sy wag-, aanwend- en stolyte, in sy vooraf verkoelde staat.

Gebruik van die beensement

Wanneer u die poeier-polimeer met die vloeistof-monomeer meng, ontwikkel 'n vinnigstollende deegagtige massa, wat aan beenholtes bekend gestel word vir die doel van fiksasie en/of vulling. Die beensement kan aangewend word sodra die deegagtige beensement nie meer aan die handskoene klu nie. Die aanwendingsperiode hang af van die temperatuur van die materiaal en die kamertemperatuur.

Protese

Om voldoende fiksasie te verseker, moet die protese binne die werk-tydenster bekend gestel word en geïmmobiliseer word totdat die beensement heftemaal gestel het. Haal enige oortollige sement uit terwyl dit nog sag is.

Skedelgewelfrekonstruksie

Wat groot skedeldefekte betref, moet die beengaping eers sorgvuldig voorberei word, en die dura mater daarna met

klam watte of sellulose bedek word. 'n Dun plastiek- of aluminiumfoelie word bo-oor dit gelê vir verdere beskerming. Die plakkerige deel word by die voorbereide beengaping aangewend en by die beenrande gevorm tot die vereiste dikte van 4-5 mm.

Terwyl dit besig is om te stol besproei met normale soutoplossing om die hitte van die polimerisasie te neutraliseer. Sodra die rekonstruksie byna verhard het, word dit afgehaal, aan die rande gekorrigeer, en gaatjies daarin gemaak waardeur die epidurale vog weg kan dreineer en bindweefsel later kan groei. Nadat die watte/sellulose en plastiek of aluminiumfoelie afgehaal is, word die protese in plek punte gefikseer op drie of vier punte met nie-absorbeerbare steke.

Bergingsaanwysings

Moenie berg teen hoër as 25°C (77°F) nie.

Raklewe/steriliteit

Die raklewe van die sement staan op die vouboks en die aluminiumsak. Wanneer hierdie vasgestelde datum verstryk is moet **PALACOS® R+G pro** nie meer gebruik word nie.

Beskadigde of ook deels oopgemaakte steriele pakkette of oop stelsels moet nie gebruik word nie, en moet dus weggedoen word. Die produk moet nie gehersteriliseer word nie. Onsteriliteit kan 'n infeksie in die pasiënt veroorsaak.

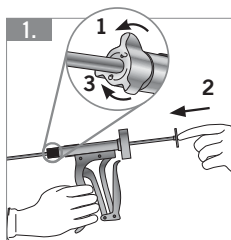
Wegdoening

Enkelkomponente van die beensement, verharde vaste stof asook verpakkingsmateriaal (skoongemaak of nie) moet weggedoen word deur die regulasies van die plaaslike owerhede te volg. Doen weg met die polimeercomponent by 'n gemagtigde afvalfasiliteit. Die vloeibare komponent moet onder 'n goed eventileerde kap ingedamp word of deur 'n inerte materiaal geabsorbeer word en na 'n geskikte houer vir wegdoening oorgedra word.

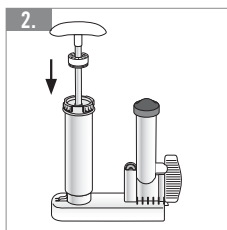
Toebehore

Beskrywing	Samestelling	Stelle per verkoopseenheid	REF
PALAMIX® -sement-spuitspuit		1	66036163
PALAMIX® -vakuumpomp	Vakuumpomp met eenrigting-klep	1	66036748
pro spuitpunt medium	buigsame, koniese spuitpunt; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro spuitpunt met kniedrukreëlaar	vir gebruik in knieartroplastie	10	66057202

Hantering

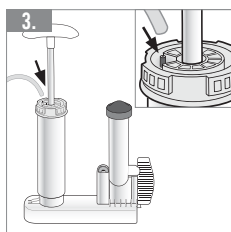


1. Ontsluit die slot (1).
2. Skuif die aanstootstafie terug totdat dit stop
3. Sluit die slot (3).

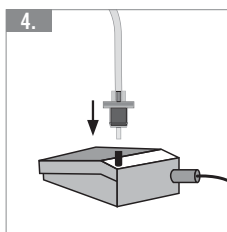


Druk die verseëling in die kassette.

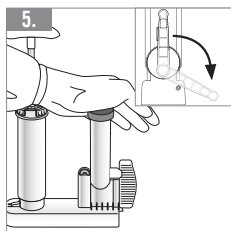
Onthou: Wanneer jy dit doen, moenie die posisie van die mengstafie verander nie!



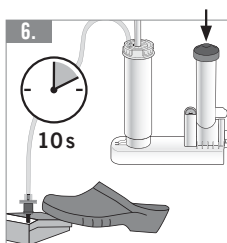
Koppel die vakuumpomp aan die verseëling.



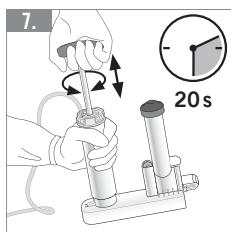
Koppel die geaktiveerde houtskool-filter aan die vakuumpomp.



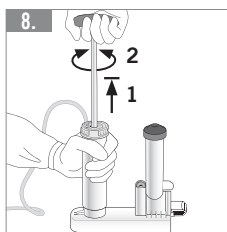
Druk met die linkerhand op die vakuumaanwyser (groen) en druk met die regterhand die bepuntinghefboom vinnig en volledig na onder.



Gebruik die vakuumpomp om die monomeer te begin oordra. Sodra die vakuumaanwyser terugtrek, is die monomeer-oordrag afgehandel (ongeveer 10 sekondes). Hou aan om die vakuumpomp te gebruik.

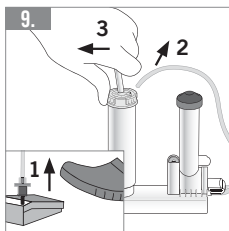


Meng sement met egalige, draaiende op en af beweging van die mengstafie oor die hele lengte van die kassette vir ten minste 20 sekondes (1 roerbeweging per sekonde) totdat dit 'n homogene deeg vorm.

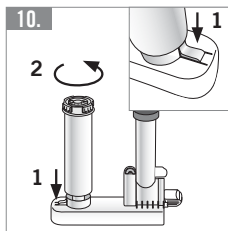


Trek die mengstafie op totdat dit stop (1) en draai dit dan kortliks na links en na regs (2).

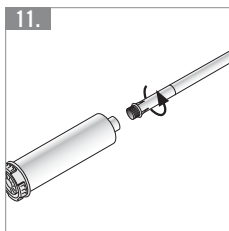
Hantering (vervolg)



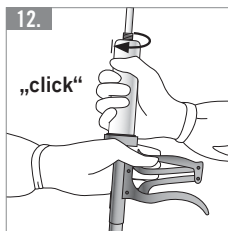
1. Skakel die vakuumpomp af
2. Haal die vakuumpyp uit die mengkop.
3. Breek die mengstafie van die mengkop af by die vooraf bepaalde breekpunt.



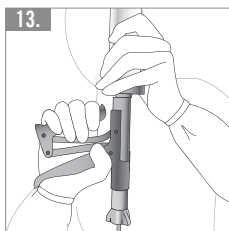
1. Skakel die vakuumpomp af.
2. Haal die vakuumpyp uit die mengkop.
3. Breek die mengstafie van die mengkop af by die vooraf bepaalde breekpunt.



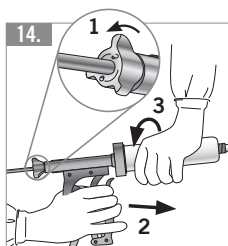
- Skroef die aanwendingspuitpunt by die kassette in.



- Skroef die kassette by die sementspuitgeweer in met 'n kort draai-beweging.



- Druk sement tot by die puntjie van die spuitpunt. Wend nou die sement vinnig aan.

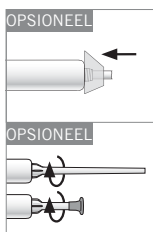


- Ná aanwending: Druk die spuitgeweer se greep vas en ontsluit die sluitskroef (1). Laat los die greep, en skroef die kassette los.



- Breek die spuitpunt af by die vooraf bepaalde breekpunt.

- Kry die sement wat nog in die spuitpunt oor is, uit, met behulp van die mengstafie.



- Indien nodig, heg femorale drukreël aan.

- pro** spuitpunt medium (bv. vir minimaal indringende prosedures) of **pro** spuitpunt met kniedrukreël (bv. vir aanwending in die knie).

Описание на продукта

PALACOS® R+G pro е бързо втвърдяващ рентгеноконтрастен костен цимент **PALACOS® R+G** на базата на полиметилметакрилат, опакован в затворена система за смесване и нанасяне, готов за смесване (ready-to-mix).

Свойства на костния цимент PALACOS® R+G

PALACOS® R+G съдържа аминокликозидния антибиотик гентамицин, предназначен за защита на втвърдения цимент и прилежащите тъкани от контаминация с чувствителни на гентамицин микроорганизми.

PALACOS® R+G съдържа като рентгеноконтрастен компонента-циркониев оксид. За по-добра видимост, в хирургичното поле е добавен зеленият оцветител хлорофил (E141). Костният цимент се приготвя непосредствено преди употреба чрез смесване на прахообразна полимерна съставка и течна мономерна съставка. При това се получава пластична маса, която се втвърдява в рамките на няколко минути.

Свойства на системата за смесване и нанасяне**PALACOS® R+G pro**

В **PALACOS® R+G pro** прахът за костния цимент и мономерната съставка са опаковани готови за употреба в затворена система за смесване и нанасяне. По този начин системата **PALACOS® R+G pro** намалява прекия контакт със съставките на костния цимент. Освен това тя дава възможност за бърза и лесна обработка на костния цимент. Всички части на системата се намират в стерилно състояние в една вътрешна пластмасова опаковка, която е запечатана в един прозрачен стерилен плик. На свой ред стерилният плик е запечатан в алуминиев плик, защитаващ стерилния продукт от влагата във въздуха. Мономерната течност е напълнена по асептичен начин. Пликът за аксесоарите с вакуумния маркуч и филтъра с активен въглен и стерилизиращия филтър е стерилизиран чрез радиация. Полимерният прах и ампулата с мономерна течност на **PALACOS® R+G**, както и системата за смесване и нанасяне са стерилизирани с етиленоксид.

Части на PALACOS® R+G pro

- Смесителен патрон, напълнен с циментов прах (полимерен прах) **PALACOS® R+G**.
- Ампула от кафяво стъкло, напълнена с мономерна течност.
- Стандартен наконечник за нанасяне.
- Феморален уплътнител за прилагане на налягане.

- Плик за аксесоари с вакуумен маркуч и филтър с активен въглен и стерилизиращ филтър.
- Етикет с продуктови данни за документацията на пациента.
- Инструкция за употреба.

Всички части не съдържат латекс и всички части, които попадат в контакт с костния цимент не съдържат PVC.

Състав на костния цимент PALACOS® R+GСъставки на циментовия прах:

Гентамицин (като гентамицин сулфат), поли-(метилакрилат, метилметакрилат), циркониев диоксид, бензоил пероксид, оцветител E141.

Състав на мономерната течност:

Метилметакрилат, N, N-диметил-р-толуидин, хидрохинон, оцветител E141.

Необходими принадлежности

За прилагането на **PALACOS® R+G pro** са необходими изброените като принадлежности вакуумна помпа (конектор по ISO 4414, DIN EN 983) пистолет за цимента от Heraeus Medical, както и маркучи за въздух под налягане.

Състав**Циментовият прах съдържа:**

Поли-(метилакрилат, метилметакрилат)	82 %
Циркониев диоксид	15 %
Бензоил пероксид	1 %
Гентамицин сулфат	2 %

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.

Съотношението на масите на течния мономер и циментовия прах е 32 към 68 масови процента.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Количество циментов прах	45g	60g
Количество на мономерната течност	22,5ml	30ml
Гентамицин база	0,55g	0,75g
Количество костен цимент за прилагане (нето)	55g	75g

Показания

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

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

Противопоказания

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

- при предполагаема или доказана свръхчувствителност към съставките на костния цимент;
- по време на бременност или кърмене;
- при тежка бъбречна недостатъчност;
- при наличие на активна или не напълно излекувана локална инфекция с нечувствителни на гентамицин микроорганизми.

Целево население

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

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

Целева група потребители

Здравни специалисти в клинична среда.

Нежелани лекарствени реакции

Обща информация

Рядко се наблюдава временно спадане на кръвното налягане след препарирането на леглото за протезната 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

Поради съдържанието на гентамицин в **PALACOS® R+G pro** принципно 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 определени 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 stomatitis; пурпура, псевдотумор церебри, остър органичен мозъчен синдром, белодробна фиброза, алоpecia, болка в ставите, временна хепатомегалия и спленомегалия.

Приложението на **PALACOS® R+G pro** 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 са възможни независимо от дозата.

Взаимодействие

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 на гентамицин със следните групи лекарства:

Едновременно или последователно приложение на невротоксични и/или нефротоксични медикаменти, включително други аминогликозиди, полимиксин В, колистин, циклосплатин, циклоспорин, фоскарнет, ванкомицин, амфотерицин В, клиндамицин и цефалоспорици.

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

Мускулни релаксанти: по-специално сукцинилхолин 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

За прилагане от персонала на операционната зала

Потребителят трябва да е добре запознат със свойствата, правилата за боравене с и приложението на

PALACOS® R+G pro преди приложението му. Препоръчва се преди първото нанасяне на **PALACOS® R+G pro** потребителят непременно да се обучи за цялата процедура по смесването, боравенето с препаратите и нанасянето му.

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. Парите от мономера могат да дразнят дихателните пътища и очите, и евентуално да увредят черния дроб. Описани са дразнения на кожата, които се свързват с контакт с мономера. Мономерът е силен липиден разтворител и не трябва да попада в директен контакт с тялото.

При работа с **PALACOS® R+G pro** трябва да се използват ръкавици, които осигуряват необходимата защита срещу проникване на метилметакрилата от мономера в кожата. Ръкавиците от PVP (трислоен полиетилен, етилен-винилалкохол-кополимер, полиетилен) и ръкавиците от Viton®/бутил са се доказали от много време като осигуряващи добра защита.

Препоръчва се да се поставят два чифта ръкавици един върху друг – например хирургични ръкавици от полиетилен върху един долен чифт от обикновени латексови хирургически ръкавици. Употребата на само на латексови или полистирбутадиенови ръкавици не е достатъчна. Моля, информирайте се от Вашия доставчик, кои ръкавици са подходящи за подобна употреба. Производителите на меки контактни лещи препоръчват те да бъдат отстранявани при наличие на увреждащи или дразнещи изпарения. Понеже меките контактни лещи са пропускливи за течности и газове, те не трябва да се носят в операционна зала, при работа с метилметакрилат. Все пак **PALACOS® R+G pro**

е разработен за това, възможно най-малко течен или газообразен мономер да попадне в околната среда.

Моля обърнете внимание, че системата не може да се използва повторно и всичките ѝ части трябва да се изхвърлят след употреба. Не трябва да се правят опити използваните части на **PALACOS® R+G pro** да бъдат отваряни или рестерилизирани.

Прилагане на пациенти

По време на нанасяне на костния цимент и непосредствено след това трябва да се мониторира кръвното налягане, пулсът и дишането. Всяка значима промяна на тези жизнени показатели трябва да се коригира незабавно чрез предприемане на съответни мерки.

При използване на **PALACOS® R+G pro** подготвената кост трябва добре да се почисти, аспирира и подсуши непосредствено преди нанасяне на костния цимент.

Дозировка

Количеството готов цимент, което трябва да се приготви, зависи от спецификата на хирургичната интервенция и приложената техника. Преди започване на операцията трябва да има на разположение поне една допълнителна опаковка **PALACOS® R+G pro**.

Приготвяне

Системата не трябва да бъде манипулирана (отваряне на системата, добавяне на вещества, отстраняване на части и т.н.), освен по описаната по-долу процедура, понеже в противен случай не може да се гарантира правилно приложение на системата и е възможно физикалните свойства на цимента да са силно променени.

За прилагането на **PALACOS® R+G pro** е необходим постоянен вакуум от около 100 mbar. Той трябва да се осигури от съответна мощна вакуумна помпа (вж. принадлежност). Вакуумът позволява прехвърлянето на мономерната течност в смесителния патрон с полимерния прах. Освен това смесването при вакуум намалява броя на въздушните включения в костния цимент **PALACOS® R+G**. Трябва да се отбележи, че **PALACOS® R+G pro** трябва да се извади от алуминиевата опаковка само непосредствено преди употреба. Смесването трябва да става при стерилни условия. Времето за смесване, нанасяне и втвърдяване на **PALACOS® R+G pro** са посочени на диаграмата в края на инструкциите за употреба. При това трябва да се обърне внимание на факта, че те са само ориентировъчни, понеже времето за нанасяне и втвърдяване зависят от температурата, начина на смесване и влажността, и при това – директно от околната температура. По-високите температури или по-висока влажност на въздуха скъсват времето за изчакване, нанасяне и втвърдяване. Не се препоръчва предварително охлаждане на **PALACOS® R+G pro**. Изходният вискозитет на предварително охлаждания **PALACOS® R+G** е по-нисък в сравнение с този на неохлаждания материал, както и времето му за обработка е значително по-дълго. Ако **PALACOS® R+G pro** се прилага предварително охладен, настойчиво се препоръчва на потребителя преди употреба да се запознае добре със свойствата на предварително охлаждания продукт по отношение на изходния вискозитет, както и на времето за изчакване, нанасяне и втвърдяване.

Прилагане на костния цимент

След смесване на циментовия прах с мономерната течност се образува бързо-втвърдяваща се пластична маса, която се нанася в костния кавитет като фиксиращо средство и/или като пълнеж. 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.

Ставно протезиране

За да се осигури достатъчно здраво фиксиране, протезата трябва да се положи в рамките на времеви интервал за нанасяне и да се придържа стабилно там до пълното втвърдяване на костния цимент. Излишният цимент трябва да се отстрани, докато е още мек.

Пластика на калварията

При третиране на големи дефекти на черепа след грижливо препариране на костния отвор първо трябва dura mater да бъде покрита с влажен памук или компрес. Над него се поставя тънко пластмасово или алуминиево фолио за допълнителна защита. Пастьозната тестообразна маса се нанася в подготвения костен отвор с желаната дебелина от 4-5 мм и се адаптира по костните ръбове.

По време на втвърдяването е необходимо промиване с физиологичен разтвор на натриев хлорид с цел отвеждане на получената в резултат на полимеризацията топлина. След това почти втвърдената пластика се изважда, коригира се по ръбовете и се перфорира, за да може през тези

отвори да изтича епидуралната течност и по-късно да пропаства съединителна тъкан. След отстраняване на памука или компреса, пластиката се фиксира с нерезорбируеми конци в три до четири точки.

Съхранение

Да не се съхранява над 25 °C (77 °F).

Срок на годност/стерилност

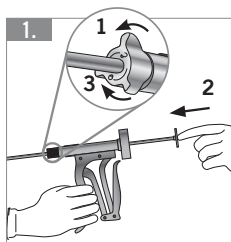
Срокът на годност на цимента е посочен на картонената кутия и на алуминиевия плик. PALACOS® R+G pro не трябва да се използва след посочения срок на годност. Повредените или частично отворени стерилни опаковки или отворените системи не трябва да се използват повече и следва да бъдат изхвърлени. Не е възможно повторно стерилизиране на продукта. Нарушената стерилност може да доведе до инфекция при пациента.

Предаване за отпадъци

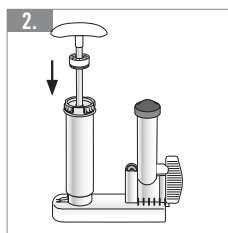
Отделните компоненти на костния цимент, втвърденият костен цимент и (непочистени) опаковъчни материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните официални разпоредби. Полимерният компонент трябва да се предаде в упълномощено съоръжение за отпадъци. Течният компонент трябва да се изпари под абсорбатор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

Принадлежности

Обозначение	Описание	Количество в опаковка	Кат. номер
PALAMIX® пистолет за цимент		1	66036163
PALAMIX® вакуумна помпа	Вакуумна помпа с клапан	1	66036748
pro наконечник със средна дължина	гъвкав, коничен наконечник; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro къс наконечник с нагнетател за коляно	за употреба при смяна на колянна става	10	66057202

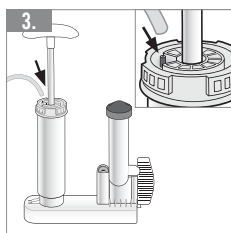


1. Освободете блокировката (1).
2. Изтеглете до край буталото
3. Затворете блокировката (3).

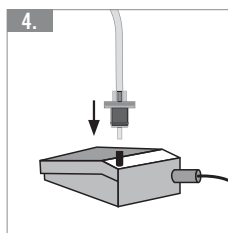


Натиснете уплътняващия пръстен в патрона.

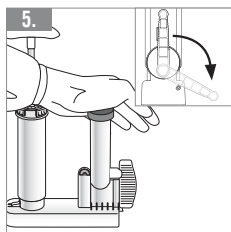
Внимание: При това не променяйте положението на смесителното бутало!



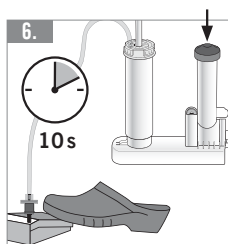
Съединете вакуумния маркуч към уплътняващия пръстен.



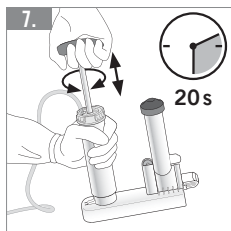
Свържете филтъра с активен въглен към вакуумната помпа.



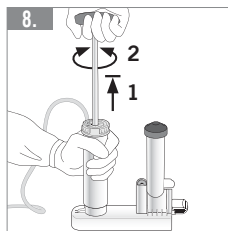
С лявата ръка повишете налягането върху индикатора за вакуум (зелен), а с дясната ръка завъртете бързо и напълно лоста.



Задействайте вакуумната помпа и започнете прехвърлянето на мономера. Щом вакуумният индикатор хлътне, прехвърлянето на мономера е завършило (около 10s). Продължавайте да държите вакуумната помпа включена.

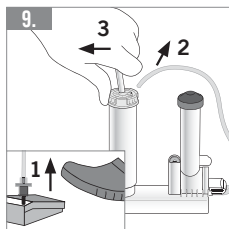


Размесете цимента чрез въртеливи движения нагоре-надолу на смесващото бутало по цялата дължина на смесителния патрон в продължение на поне 20 секунди (1 ход за една секунда), докато се получи хомогенна пластична маса.

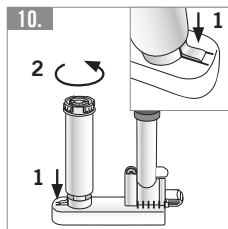


Изтеглете до край смесващото бутало (1) и бързо го завъртете наляво/надясно (2).

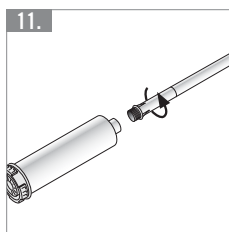
Работа (продължение)



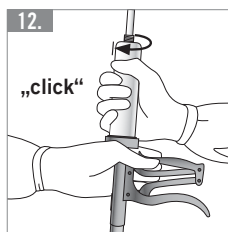
1. Изключете вакуумната помпа.
2. Отстранете вакуумния маркуч от смесителната глава.
3. Счупете смесващото бутало на съответното място на нивото на смесителната глава.



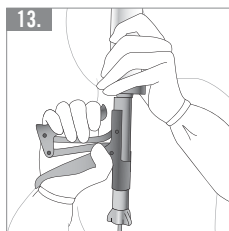
1. Натиснете блокировката на патрона надолу.
2. Отстранете патрона.



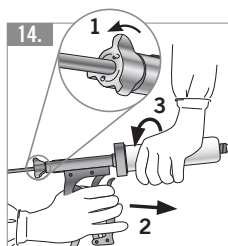
- Завийте наконечника за нанасяне към патрона.



- Поставете патрона в пистолета и го фиксирайте с леко завъртане.



- Изтласкайте цимента до върха на наконечника за нанасяне. Сега вече циментът трябва да се нанесе бързо.

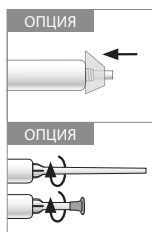


- След нанасянето: Стегнете дръжката на пистолета и освободете заключващия винт (1). След това отпуснете дръжката и отвийте патрона.



- Счупете наконечника на съответното място.

- Избутайте останалия в наконечника цимент с помощта на смесващото бутало.



- При нужда поставете феморалния уплътнител.

- pro** наконечник със средна дължина (напр. за минимално-инвазивни приложения) или **pro** къс наконечник с нагнетател за коляно (напр. за приложение в коляно).

Popis výrobku

PALACOS® R+G pro je rychle tvrdnoucí, rentgenokonstrastní kostní cement **PALACOS® R+G** na bázi poly-(methylmethakrylátu), balený v uzavřeném systému k smíchání a aplikaci, připravený k okamžitému použití (ready-to-mix).

Vlastnosti kostního cementu PALACOS® R+G

PALACOS® R+G obsahuje aminoglykosidové antibiotikum Gentamicin k ochraně vytvrzeného cementu a přilehlých tkání před kontaminací choroboplodnými zárodky citlivých na gentamicin.

PALACOS® R+G obsahuje rentgenokonstrastní prostředek oxid zirkoničitý. Pro zlepšení viditelnosti v chirurgickém poli byl **PALACOS® R+G** obarven chlorofylem (E141). Kostní cement je připravován přímo před použitím smícháním složky práškového polymeru se složkou kapalného monomeru. Vznikne tak plastické těsto, které vytvrdne během několika minut.

Vlastnosti systému k smíchání a aplikaci**PALACOS® R+G pro**

V cementu **PALACOS® R+G pro** jsou prášek kostního cementu a složka monomeru smíchány v uzavřeném systému k smíchání a aplikaci, který je připraven k okamžitému použití. Tím systém **PALACOS® R+G pro** snižuje přímý kontakt se složkami kostního cementu. Umožňuje tak dále jednoduché a rychlé zpracování kostního cementu. Všechny složky systému jsou sterilní ve vnitřním obalu z umělé hmoty, který se nachází v průhledném sterilním sáčku. Sterilní sáček je vložen do hliníkového sáčku, který chrání sterilní výrobek před vzdušnou vlhkostí. Monomerová tekutina je balena asepticky. Sáček s příslušenstvím s vakuovou hadicí a filtrem s aktivním uhlím/sterilním filtrem byl sterilizován zářením. Práškový polymer se skleněnou ampulí s monomerem v **PALACOS® R+G** a rovněž systém k smíchání a aplikaci byly sterilizovány etylenoxidem.

Součásti PALACOS® R+G pro

- Kartuše k smíchání naplněná cementovým práškem (polymerním práškem) **PALACOS® R+G**
- Ampule z hnědého skla naplněná kapalným monomerem
- Femorální těsnění k tlakovému plnění
- Sáček s příslušenstvím s vakuovou hadicí a filtrem s aktivním uhlím/sterilním filtrem
- Štítek s označením výrobku pro dokumentaci pacienta
- Návod k použití.

Všechny součásti jsou bez latexu a všechny součásti, které přijdou do kontaktu s kostním cementem jsou bez PVC.

Složení kostního cementu PALACOS® R+G**Složky cementového prášku:**

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

Složky kapalného monomeru:

Methylmetakrylát, N,N-dimetyl-p-toluidin, hydrochinon, barvivo E141.

Potřebné příslušenství

Pro použití **PALACOS® R+G pro** je nutná vakuová pumpa (přípojka podle ISO 4414, DIN EN 983), cementovací pistole Heraeus Medical a tlaková vzduchová hadice.

Složení**Cementový prášek obsahuje:**

Poly(methylakrylát, methylmetakrylát)	82 %
Oxid zirkoničitý	15 %
Benzoylperoxid	1 %
Gentamicin sulfát	2 %

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.

Hmotnostní poměr monomerové tekutiny k cementovému prášku činí 32 ku 68 hmotnostním procentům.

Indikace

Použití **PALACOS® R+G pro** 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.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Množství cementového prášku	45 g	60 g
Množství kapalného monomeru	22,5 ml	30 ml
Báze gentamicinu	0,55 g	0,75 g
Množství kostního cementu dostupného pro aplikaci (netto)	55 g	75 g

Kontraindikace

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

- v případě předpokládané nebo prokázané přecitlivělosti na některou ze součástí kostního cementu
- u těhotných a kojících matek
- při závažném poškození funkce ledvin
- v případě aktivní nebo neúplně vyléčené infekce choroboplodnými zárodky necitlivými na gentamicin.

Cílová populace

O použití u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek dokladů, proto se u nich použití cementu

PALACOS® R+G pro nedoporučuje.

Pokud nebude dostupná žádná jiná možnost, například v případě chirurgického traumatu, rozhodnutí ohledně použití cementu **PALACOS® R+G pro** záleží 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 protěže nebo přímo po implantaci kostních cementů a endoprotěže.

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

Aby se zabránilo pulmonální 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® R+G pro 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 příležitostnému 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 závrť/pocit závrátě, 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, apoplexie, bolest kloubů, transientní hepatomegalie a splenomegalie.

Použití přípravku **PALACOS® R+G pro** vede ke zvýšené baktericidní, ale lokálně omezené koncentraci gentamicinu. Výskyt 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 tiho 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 úměrně 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, cyklosporinu, foskarnetu, vancomycinu, amfotericinu B, klindamycinu a cefalosporinů. 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

Aplikace operačním personálem

Před použitím **PALACOS® R+G pro** se musí uživatel dobře obeznámit s vlastnostmi, zacházením a aplikací výrobku. Uživatelům se doporučuje před první aplikací procvičit proceduru míchání, manipulace a aplikace výrobku **PALACOS® R+G** v rámci některé instruktaáže.

Kapalný monomer je vysoce těkavý a hořlavý. Byly hlášeny případy vznícení monomerových výparů způsobené použitím elektrokoauterů v operačním poli blízko čerstvě implantovaného kostního cementu. Páry monomeru mohou dráždit dýchací cesty a oči, není vyloučen ani hepatotoxický účinek. Byly popsány iritace kůže způsobené kontaktem s monomerním. Monomer je také silně rozpouštědlo tuků a neměl by tedy přijít do styku s organismem.

Při manipulaci s výrobkem **PALACOS® R+G pro** se musí používat rukavice, které zajistí potřebnou ochranu před vniknutím monomerových methylmethakrylátů do pokožky. Prokázalo se, že dobrou ochranu po dlouhou dobu poskytují rukavice vyrobené z PVP (třivrstvý polyethylen, kopolymer ethylenvinylalkohol, polyethylen) a rukavice Viton®/Butyl. Kvůli bezpečnosti se doporučuje, abyste nosili dva páry rukavic na sobě, např. jeden pár polyethylenových chirurgických rukavic nad vnitřním párem standardních latexových chirurgických rukavic. Použití samotných latexových nebo polystyrenbutadienových rukavic není dostačující. Informujte se u svých dodavatelů, které rukavice jsou pro tato použití vhodné. Výrobci měkkých kontaktních čoček doporučují vyjmout tyto čočky v přítomnosti škodlivých nebo dráždivých par. Jelikož měkké kontaktní čočky propouštějí kapaliny a plyny, neměly by být užívány na operačním sále, kde se pracuje s metylmetakrylátem. Výrobek **PALACOS® R+G pro** byl proto navržen tak, aby se do okolí dostalo co možná nejméně tekutého a plynatvorného monomeru.

Mějte na zřeteli, že výrobek se nesmí používat opakovaně, a že se všechny komponenty musí po použití zlikvidovat. Nepokoušejte se použít komponenty výrobku **PALACOS® R+G pro** otevírat nebo znovu sterilizovat.

Aplikace u ošetřovaného

Během zavedení kostního cementu a poté se musí pečlivě sledovat krevní tlak, pulz a dýchání. Jakoukoli významnou změnu vitálních funkcí je třeba neprodleně řešit pomocí příslušných opatření.

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

Dávkování

Potřebné množství cementového těsta závisí na speciálním chirurgickém zásahu a na použité technice. Před operací by mělo být k dispozici alespoň jedno balení **PALACOS® R+G pro** navíc.

Zhotovení

Kromě dále uvedených postupů zacházení s výrobkem se se systémem nesmí manipulovat (Otevření systému, Příměs

látek, Odstranění komponent, atd.), protože jinak není zajištěno správné použití a mohly by se výrazně zhoršit fyzikální vlastnosti cementu.

Pro použití **PALACOS® R+G pro** je potřeba konstantní vakuum přibližně 100 mbar. To musí být připraveno ve vakuové pumpě s odpovídající výkonností (viz příslušenství). Vakuum umožňuje přenos tekutého monomeru do kartuše k smíchání, ve které se nachází polymerový prášek. Kromě toho snižuje smíchávání pod vakuum množství vlivů vzduchu na kostní cement **PALACOS® R+G**.

Je třeba dbát na to, aby se **PALACOS® R+G pro** vyjímал z hliníkového obalu teprve těsně před použitím. Míchání probíhá za sterilních podmínek.

Časy míchání, čekání, aplikace a tuhnutí cementu **PALACOS® R+G pro** lze nalézt na diagramu na následujících stranách. Nezapomeňte, že tyto údaje slouží pouze jako vodítko, protože časy aplikace a tuhnutí závisí na teplotě, míchání a vlhkosti, kde je důležitá bezprostřední teplota prostředí. Vyšší teplota nebo vyšší vlhkost vzduchu urychluje časy čekání, aplikace a tuhnutí. Nedoporučuje se cement **PALACOS® R+G pro** před aplikací ochlazovat.

Počáteční viskozita předem ochlazeného cementu **PALACOS® R+G** se oproti nechlazenému kostnímu cementu snižuje a časy zpracování se výrazně prodlužují. Jestliže je potřeba použít předem chlazený cement **PALACOS® R+G pro**, důrazně doporučujeme, aby si uživatel před použitím zjistil počáteční viskozitu chlazeného cementu a také časy míchání, aplikace a tuhnutí.

Použití kostního cementu

Po smíchání práškového cementu s kapalným monomerním vznikne rychle tuhnoucí elastické těsto, které se zavádí do kostních dutin pro ukotvení a/nebo jejich vyplnění. Kostní cement lze aplikovat, když má těstovitou konzistenci a již se nelepi na rukavice. Doba aplikace závisí na teplotě materiálu a na pokojové teplotě.

Endoprotetika kloubů

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

Rekonstrukce lebeční klenby

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

Skladování

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

Stabilita/sterilita

Použitelnost je vytištěna na papírové skládáče, ochranném hliníkovém sáčku a vnitřním sáčku. Po uplynutí tohoto data se **PALACOS® R+G pro** nesmí již používat. Poškozené nebo i jenom částečně otevřené sterilní obaly nebo otevřené systémy se nesmí používat a musí být znehodnoceny. Opakovaná sterilizace výrobku není možná. Nesterilnost výrobky by mohla vést k infikování pacienta.

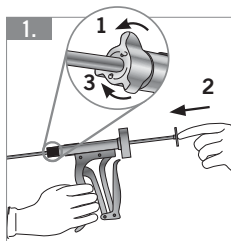
Likvidace

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.

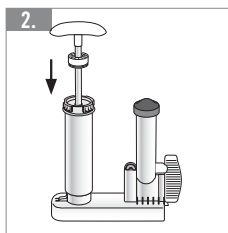
Příslušenství

Popis	Obsah jedné sady	Počet sad v jednotce prodeje	Číslo
Cementovací pistole PALAMIX®		1	66036163
Vývěva PALAMIX®	Vývěva s jednocestným ventilem	1	66036748
pro středně velká trubice	ohébná, kónická trubice; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro krátká trubice s těsněním pro koleno	k aplikaci při náhradě kloubů u kolene	10	66057202

Zacházení

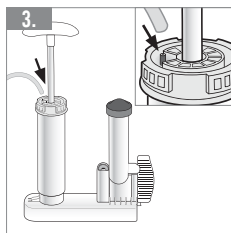


1. Uvolněte západku (↻).
2. Vytáhněte plnicí tyčinku zpět k zarážce
3. Západku uzavřete (↻).

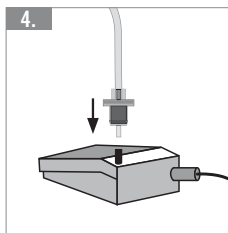


Zatlačte těsnicí kroužek do kartuše.

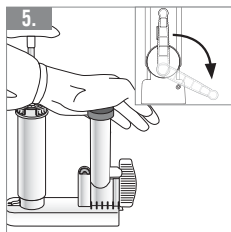
Dávejte pozor: Polohu míchací tyčinky nesmíte změnit!



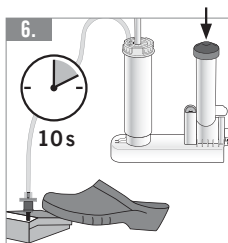
Připojte vakuovou hadici k těsnicímu kroužku.



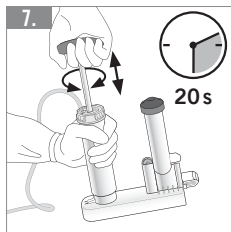
Na vývěvu připojte filtr s aktivním uhlím.



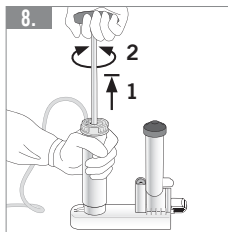
Levou rukou tlačte na ukazatel vakua (zelený) a pravou rukou plynule a zcela sklopte řezací páku.



Spustěte vývěvu a zahajte přenos manometru. Dokud se ukazatel vakua nesmřstí, není proces přenosu monomeru ukončen (ca. 10 s). Znovu spustěte vývěvu.

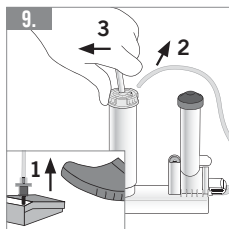


Stálými krouživými pohyby nahoru a dolů míchací tyčinky cement míchejte po celé délce kartuše nejméně 20 sekund (1 zdvih za sekundu), až vznikne homogenní těsto.

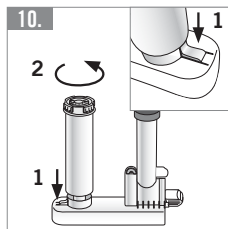


Vytáhněte míchací tyčinku nahoru až po zarážku (1) a krátce otočte doprava/doleva (2).

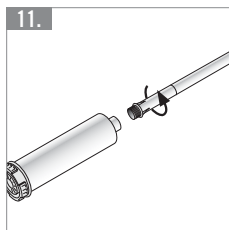
Zacházení (pokračování)



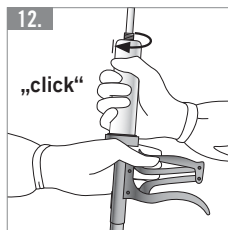
1. Vypněte vývěvu
2. Stáhněte vakuovou hadici z míchací hlavy.
3. Odloňte míchací tyčinku v určeném odlamovacím bodě.



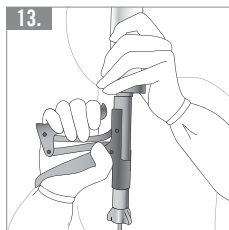
1. Pojistku kartuše zatlačte dolů.
2. Kartuši vyšroubujte.



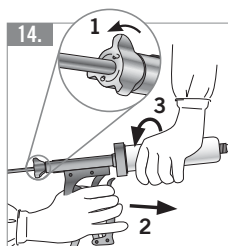
- Našroubujte aplikační trubici na kartuši.



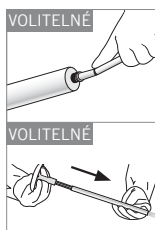
- Cementovací pistoli rychlým otočením našroubujte na kartuši.



- Cement dotlačit až ke špičce trubice. Cement se nyní plynule aplikuje.

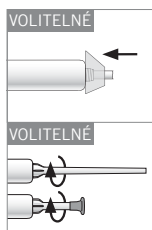


- Po použití:
Natáhněte spoušť cementovací pistole a uvolněte zajišťovací šroub (↺).
Nakonec spoušť uvolněte a odšroubujte kartuši.



- Odloňte trubici v určeném odlamovacím bodě.

- Pomocí míchací tyčinky vytlačte z trubice zbývající cement.



- V případě potřeby nasadte femorální těsnění.

- pro** středně velká trubice (např. pro minimálně invazivní výkony) nebo **pro** krátká trubice s těsněním pro koleno (např. pro aplikaci u kolene).

Produktbeskrivelse

PALACOS® R+G pro er den hurtighærdende, røntgenpositiv knoglecement **PALACOS® R+G** på poly-(methylmethakrylat)-basis, pakket i et lukket blande- og appliceringssystem og klar til bearbejdning (ready-to-mix).

PALACOS® R+G knoglecementens egenskaber

PALACOS® R+G indeholder gentamicin, som er et aminoglykosid-antibiotikum, der beskytter den hærde cement og det nærliggende væv mod kontamination fra patogener, der er følsomme over for gentamicin.

PALACOS® R+G indeholder røntgenkontrastmidlet zirconiumdioxid. For at gøre den tydeligt synlig i operationsfeltet er knoglecementen farvet med klorofyl (E141). Knoglecementen forberedes umiddelbart inden anvendelse ved at blande polymerpulverkomponenten med en flydende monomerkomponent. Derved opstår der en plastisk masse, som hærdet inden for få minutter.

PALACOS® R+G pro blande- og appliceringssystemets egenskaber

I **PALACOS® R+G pro** er knoglecementpulveret og monomerkomponenterne pakket i et lukket blande- og appliceringssystem, klar til anvendelse. Derved reducerer

PALACOS® R+G pro-systemet den direkte kontakt med knoglecementens komponenter. Desuden muliggøres en hurtig og enkel bearbejdning af knoglecementen. Alle systemets bestanddele befinder sig sterilt i en indvendig plastikemballage, der er forseglet i en transparent steril pose. Den sterile pose er derudover forseglet i en aluminiumspose, der beskytter det sterile produkt mod luftfugtighed. Monomervæsken er aseptisk påfyldt. Tilbehørsposen med vakuumslange samt sterilt og aktivt kulfilter er steriliseret ved bestråling. Polymerpulveret og monomerglasampullen til **PALACOS® R+G**, samt blande- og appliceringssystemet er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid.

PALACOS® R+G pro's bestanddele

- Blandepatron fyldt med **PALACOS® R+G** cementpulver (polymerpulver)

- Brun glasampul fyldt med monomervæske).
- Femursegel til påsætning under tryk
- Tilbehørspose med vakuumslange og sterilt og aktivt kulfilter
- Selvklæbende produktmærke til patientdokumentation
- Brugsanvisning.

Alle bestanddele er latex-fri, og samtlige bestanddele, der kommer i kontakt med knoglecementet, er pvc-fri.

PALACOS® R+G knoglecementens sammensætning

Bestanddele i cementpulveret:

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

Den flydende monomers bestanddele:

Methylmethakrylat, N,N-dimethyl-p-toluidin, hydrochinon, farvestof E141.

Nødvendigt tilbehør

Anvendelse af **PALACOS® R+G pro** kræver brug af vakuum-pumpen (konnektor iht. ISO 4414, DIN EN 983) og cementpistolen fra Heraeus Medical samt trykløfts-lan-gerne, som beskrevet under tilbehør.

Sammensætning

Cementpulveret indeholder:

poly-(methylakrylat, methylmethakrylat)	82 %
Zirconiumdioxid	15 %
Benzoylperoxid	1 %
Gentamicin-sulfat	2 %

Monomervæsken indeholder:

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

Øvrige bestanddele:

I cementpulveret: Klorofyl VIII (farvestof E141)

I monomervæsken: Klorofyl VIII (farvestof E141)

i en olieholdig opløsning, hydrochinon.

Masseforholdet mellem monomervæske og cementpulver er på 32 til 68 masseprocent.

Indikationer

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

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

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Cementpulver mængde	45 g	60 g
Monomervæske	22,5 ml	30 ml
Gentamicinbase	0,55 g	0,75 g
Nødvendig mængde knoglecement (netto) til appliceringen	55 g	75 g

Kontraindikationer

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

- Hvis det vides, eller der er mistanke om, at patienten er overfølsom over for knoglecementens bestanddele
- Under graviditet og amning
- I tilfælde af alvorlig nyreinsufficiens
- I tilfælde af en aktiv eller ufuldstændig behandlet infektion på knoglestedet forårsaget af gentamicin-ufølsomme patogener.

Målgruppe

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

Måltrettet 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® R+G pro** 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 anamnesisk 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, tin-

nitus, 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 gentamycin 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; udsætt, 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® R+G pro** medfører en høj baktericid med 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 blokeringssegenskaber. 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 gentamicinet, 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 og 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 (åpnø). 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.

Forsigtighedsforanstaltninger

Operationspersonalets anvendelse af produktet

Inden anvendelse af **PALACOS® R+G pro** skal brugeren være fortrolig med produktets egenskaber, håndtering og applikering. Det tilrådes, at brugeren, i forbindelse med en instruktion, øver sig i hele proceduren med blanding, håndtering og indføring af **PALACOS® R+G**, inden det anvendes for første gang.

Den flydende monomer er meget flygtig og let antændelig. Der er rapporteret om antændelse af monomerdamp forårsaget af apparater til elektrokoagulation på kirurgiske steder i nærheden af ny implanterede knoglecement. Monomerdampene kan irritere luftveje og øjne og muligvis skade leveren. Der er beskrevet hudirritationer, som kan relateres til kontakt med monomeren. Monomeren er også en stærk lipidsolvens og bør ikke komme i direkte kontakt med kroppen.

Ved håndteringen af **PALACOS® R+G pro** skal der bæres handsker, som sikrer tilstrækkelig beskyttelse mod, at monomeren (methylmethakrylat) kan trænge ind i huden. Handsker fremstillet af PVP (trelags polyethylen, ethylenvinylalkohol-copolymer, polyethylen) og Viton®/butyl-handsker har vist sig at give en god beskyttelse over lang tids brug. Det anbefales at have to par handsker på over hinanden, f. eks. en kirurgisk polyethylenhandske over et indvendigt par standard kirurgiske latexhandsker. Anvendelse af latex- eller polystyrolbutadien-handsker alene er ikke tilstrækkeligt. Søg information hos Deres leverandør med hensyn til handsker, der er egnede til en sådan anvendelse. Producenter af bløde kontaktlinser anbefaler, at sådanne linser tages af ved tilstedeværelsen af irriterende dampe. Da bløde kontaktlinser er gennemtrængelige for væsker og gasser, bør de ikke bæres på operationsstuen, når der anvendes methylmethakrylat. **PALACOS® R+G pro** er ganske vist udviklet til, at der slipper så lidt flydende eller gasformig monomer som muligt ud til omgivelserne. Vær opmærksom på, at systemet ikke må genanvendes, og at alle komponenter skal bortskaffes komplet efter anvendelsen. Det må ikke forsøges at åbne eller gensterilisere brugte **PALACOS® R+G pro** komponenter.

Anvendelse på patienten

Blodtryk, puls og vejrtrækning skal monitoreres omhyggeligt under og umiddelbart efter indføring af knoglecement. Enhver signifikant ændring af disse vitale funktioner skal omgæddes afhjælpes med tilsvarende forholdsregler. Når **PALACOS® R+G pro** anvendes, skal den forberedte knogle renses, aspireres og tørres grundigt, lige før knoglecementen påføres.

Dosering

Den nødvendige mængde knoglecementmasse afhænger af, hvilket specielt kirurgisk indgreb der skal foretages, og af den anvendte teknik. Der bør mindst være én ekstra pakning **PALACOS® R+G pro** til rådighed, før operationen påbegyndes.

Tilberedning

Systemet må ikke manipuleres på nogen anden måde end den, der er beskrevet i det følgende (åbning af systemet, iblanding af substanser, fjernelse af komponenter osv.), da en korrekt anvendelse ellers ikke er garanteret og cementens fysiske egenskaber kan blive betydeligt påvirket. Anvendelse af **PALACOS® R+G pro** kræver et konstant vakuum på ca. 100 mbar. Dette skal leveres ved hjælp af en passende kraftig vakuumpumpe (se tilbehør). Vakuummøt gør det muligt at overføre den flydende monomer til blandedratronen med polymerpulver. Desuden reducerer blandingen under vakuum antallet af luftblærer i **PALACOS® R+G** knoglecementen.

Vær opmærksom på, at **PALACOS® R+G pro** først må tages ud af aluminiumspakningen umiddelbart inden anvendelsen. Blandingen sker under sterile betingelser.

De blande-, vente-, arbejds- og hærdetider, der gælder for **PALACOS® R+G pro**, er angivet i diagrammerne på de følgende sider. 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. En høj temperatur eller høj luftfugtighed forkorter vente-, arbejds- og hærdetiderne.

Det anbefales ikke at nedkøle **PALACOS® R+G pro** forud for anvendelsen. Den indledende viskositet af forud nedkølet **PALACOS® R+G** er reduceret i forhold til en knoglecement, der ikke er forud nedkølet og bearbejdningstiderne er betydeligt forlænget. Hvis **PALACOS® R+G pro** skal anvendes forud nedkølet, anbefales det ubetinget at brugeren gør sig fortrolig med det forud nedkølede produkt med hensyn til den indledende viskositet og vente-, arbejds- og hærdetider, inden produktet anvendes.

Brug af knoglecementen

Når cementpulveret er blandet med monomervæskens, udvikles der en hurtighærdende, smidig dejagtig masse, som indføres i knoglerum med henblik på forankring og/eller fyldning. Knoglecementen kan appliceres, så snart den dejagtige knoglecement ikke længere klæber til handskerne. Påføringsvarigheden afhænger af materialets og omgivelsernes temperatur.

Led-endoprotetik

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

Rekonstruktion af kranieknuden

Ved behandling af store kranieknudefekt kan 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 pastaagtige masse fyldes i det præparerede knoglemellemrum og formes ved knoglemargenerne til den nødvendige tykkelse på 4–5 mm.

Under hærdningen skal der skylles med fysiologisk saltopløsning for at aflede polymeriseringsvarmen. Når rekonstruktionen er næsten hærdet, tages den ud, rettes til i margenerne og forsynes med perforationer, hvorigennem

epiduralvæske kan dræne ud, og der kan dannes bindevæv. Efter fjernelse af vattet/cellulosen og plastikfolien fikseres protesen tre til fire steder med ikke-resorberbar sutur.

Opbevaring

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

Holdbarhed/sterilitet

Cementens holdbarhed er trykt på foldeæsen.

PALACOS® R+G pro og det medfølgende pakkeindhold må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Beskadigede eller delvist åbnede sterilpakninger eller åbnede systemer må ikke anvendes og skal derfor bortskaffes. Det er ikke muligt at sterilisere produktet på ny. Usterilitet kan medføre infektion hos patienten.

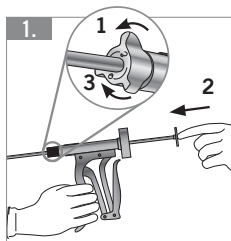
Bortskaffelse

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

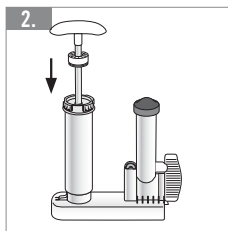
Tilbehør

Artikel	Beskrivelse	Sæt pr.pakke	REF
PALAMIX® Cementpistol		1	66036163
PALAMIX® Vakuumpumpe	Vacuum pumpe med ventil	1	66036748
pro medium appliceringsrør	bøjeligt, konisk appliceringsrør; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro Kort appliceringsrør med knæ-pressurizer	til applicering i ledprotese på knæet	10	66057202

Håndtering

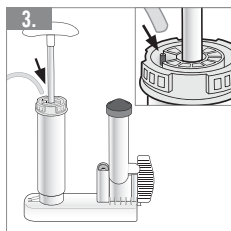


1. Åbn låsen (↻).
2. Skub fremføringsstangen tilbage til anslag
3. Luk låsen (↻).

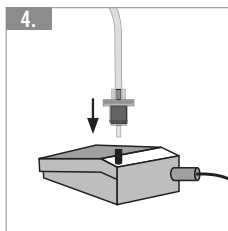


Tryk tætningsringen ind i patronen.

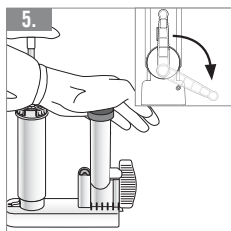
Bemærk: Positionen af blandestangen må ikke ændres!



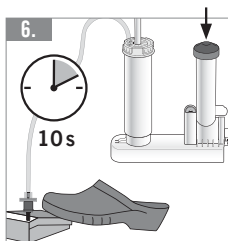
Tilslut vakuumslangen til tætningsringen.



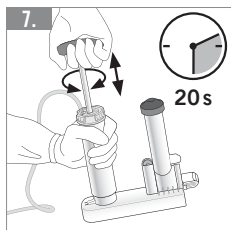
Tilslut aktivkulfileret til vakuumpumpen.



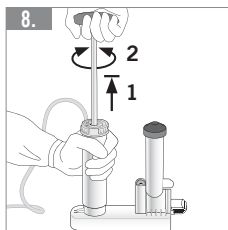
Med den venstre hånd trykkes på vakuumindikatoren (grøn), og med den højre hånd vrides håndtaget med en hurtig bevægelse helt om.



Aktiver vakuumpumpen og påbegynd monomeroverførslen. Så snart vakuumindikatoren er trukket ind, er monomeroverførslen gennemført (ca. 10 s). Vakuumpumpen skal fortsat aktiveres.

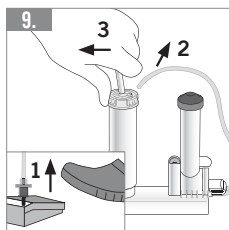


Bland cementen i mindst 20 sekunder ved hjælp af ensartede, drejende op- og nedbevægelser af blandestangen i hele patronens længde (1 op/ned-bevægelse pr. sekund), indtil der er dannet en homogen masse.

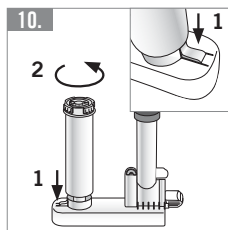


Træk blandestangen op til anslag (1) og drej kort til højre/venstre (2).

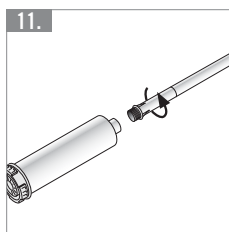
Håndtering (fortsættelse)



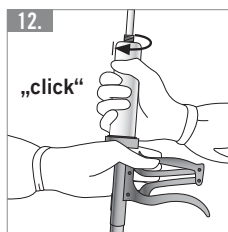
1. Slå vakuumpumpen fra.
2. Træk vakuumslangen af blandeheadet.
3. Bræk blandestangen af på det forberedte brudsted ved blandeheadet.



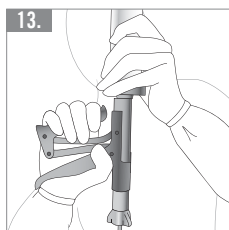
1. Tryk patronlåsen nedad.
2. Skru patronen ud.



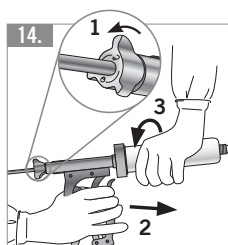
1. Skru appliceringsrøret ind i patronen.



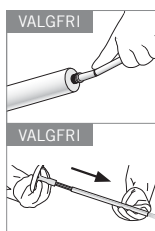
1. Skru patronen på cementpistolen med en kort drejebævegelse.



1. Pres cementen frem til appliceringsrørets spids. Cementen skal nu appliceres hurtigt.

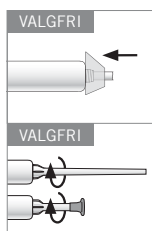


1. Efter appliceringen: Træk pistolens greb ind og løsn låseskruen (1). Slip derefter grebet og skru patronen af.



1. Bræk appliceringsrøret af på det forberedte brudsted.

2. Pres den resterende cement i appliceringsrøret ud med blandestangen.



1. Påsæt efter behov femursegel.

2. pro medium appliceringsrør (f.eks. til minimal invasiv anvendelse) eller pro Kort appliceringsrør med knæ-pressurizer (f.eks. til applicering på knæet).

Produktbeschreibung

PALACOS® R+G pro ist der schnell härtende röntgenpositive Knochenzement **PALACOS® R+G** auf Poly-(Methylmethacrylat)-Basis, verpackt in ein geschlossenes Anmisch- und Applikationssystem fertig für die Verarbeitung (ready-to-mix).

Eigenschaften des Knochenzementes PALACOS® R+G

PALACOS® R+G enthält das Aminoglykosid-Antibiotikum Gentamicin zum Schutz des ausgehärteten Zementes und des angrenzenden Gewebes vor Besiedlung durch gentamicinempfindliche Keime.

PALACOS® R+G enthält als Röntgenkontrastmittel Zirkoniumdioxid. Zur besseren Sichtbarkeit im Operationsfeld ist der grüne 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.

Eigenschaften des Misch- und Applikationssystems**PALACOS® R+G pro**

In **PALACOS® R+G pro** sind das Knochenzementpulver und die Monomerkomponente in einem geschlossenen Anmisch- und Applikationssystem fertig für die Anwendung verpackt. Dadurch reduziert das **PALACOS® R+G pro** System den Direktkontakt mit den Komponenten des Knochenzementes. Des Weiteren wird eine schnelle und einfache Verarbeitung des Knochenzementes ermöglicht. Alle Bestandteile des Systems befinden sich steril in einer inneren Kunststoffverpackung, die in einem transparenten Sterilbeutel eingesiegelt ist. Der Sterilbeutel ist wiederum in einen Aluminiumbeutel eingesiegelt, der das Sterilprodukt vor Luftfeuchtigkeit schützt. Die Monomerflüssigkeit ist aseptisch abgefüllt. Der Zubehörbeutel mit Vakuumschlauch und Aktivkohle-/Sterilfilter ist durch Bestrahlung sterilisiert. Das Polymerpulver und die Monomerampulle von **PALACOS® R+G** sowie das Anmisch- und Applikationssystem sind mit Ethylenoxid sterilisiert.

Bestandteile des PALACOS® R+G pro

- Anmischkartusche befüllt mit **PALACOS® R+G** Zementpulver (Polymerpulver)
- Braunglas-Ampulle gefüllt mit Monomerflüssigkeit
- Standard Applikationsschnorchel
- Femursiegel zur Druckbeaufschlagung
- Zubehörbeutel mit Vakuumschlauch und Aktivkohle-/Sterilfilter
- Produktaufkleber für die Patientendokumentation
- Gebrauchsanweisung.

Sämtliche Bestandteile sind Latex-frei und sämtliche Bestandteile, die mit dem Knochenzement in Kontakt kommen, sind PVC-frei.

Zusammensetzung des Knochenzementes PALACOS® R+G**Bestandteile des Zementpulvers:**

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

Bestandteile der Monomerflüssigkeit:

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

Benötigtes Zubehör

Für die Anwendung des **PALACOS® R+G pro** sind die unter Zubehör beschriebene Vakuumpumpe (Connector gemäß ISO 4414, DIN EN 983) und Zementpistole von Heraeus Medical sowie Druckluftschläuche erforderlich.

Zusammensetzung**Das Zementpulver beinhaltet:**

Poly-(Methylacrylat, Methylmethacrylat)	82 %
Zirkoniumdioxid	15 %
Benzoylperoxid	1 %
Gentamicin-Sulfat	2 %

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.

Das Massenverhältnis von Monomerflüssigkeit zu Zementpulver beträgt 32 zu 68 Massenprozent.

Indikation

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

- stabilen Verankerung von totalen oder partiellen Endoprothesen im Knochen oder zur Auffüllung und Stabilisierung von Knochendefekten im Rahmen osteosynthetischer Versorgung oder bei endoprotektischen Revisionseingriffen

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Zementpulver Menge	45 g	60 g
Monomerflüssigkeit Menge	22,5 ml	30 ml
Gentamicin-Base	0,55 g	0,75 g
Für die Applikation verfügbare Menge an Knochenzement (netto)	55 g	75 g

- primären und sekundären plastischen Rekonstruktion von knöchernen Defekte.

Kontraindikation

In den folgenden Fällen darf **PALACOS® R+G pro** 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.

Zielpopulation

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

Steht keine andere Option zur Verfügung, z. B. bei bestehendem chirurgischen Trauma, liegt die Anwendung von **PALACOS® R+G pro** 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 Knochenzementes gründlich mit einer isotonen Lösung zu spülen (Pulsavage-Anwendung). Im Falle von pulmonalen bzw. kardiovaskulären Ereignissen ist die Überwachung und möglicherweise Erhöhung des Blutvolumens nötig. Bei akuter respiratorischer Insuffizienz sollten anästhesiologische Maßnahmen ergriffen werden.

Folgende zusätzliche unerwünschte Wirkungen wurden bei der Verwendung von Poly-(Methylmethacrylat)-Knochenzementen beobachtet: Thrombophlebitis, Hämorrhagie, Trochanterbursitis.

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

Gentamicin

Bedingt durch den Zusatz von Gentamicin in **PALACOS® R+G pro** 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 Nieren-

insuffizienz 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® R+G pro** 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, Foscarnet, Vancomycin, Amphotericin B, Clindamycin 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® R+G pro** muss der Anwender mit dessen Eigenschaften, der Handhabung und der Applikation gut vertraut sein. Es wird dem Anwender empfohlen, das Prozedere des Mischens, Handhabens und Einbringens von **PALACOS® R+G** im Rahmen einer Einweisung vor der ersten Verwendung zu trainieren.

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

Beim Umgang mit **PALACOS® R+G pro** 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 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. Hersteller weicher Kontaktlinsen empfehlen, diese Linsen in Anwesenheit von reizenden Dämpfen zu entfernen. Da weiche Kontaktlinsen durchlässig für Flüssigkeiten und Gase sind, sollten sie nicht im Operationssaal getragen werden, wenn Methylmethacrylat verwendet wird. Allerdings ist **PALACOS® R+G pro** dafür entwickelt worden, dass möglichst wenig flüssiges oder gasförmiges Monomer in die Umgebung gelangt.

Bitte beachten Sie, dass das System nicht wiederverwendet werden darf und alle Komponenten nach der Benutzung komplett entsorgt werden müssen. Es darf nicht versucht werden, benutzte Komponenten des **PALACOS® R+G pro** zu öffnen oder zu resterilisieren.

Anwendung am Patienten

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

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

Dosierung

Die einzusetzende Menge Zementteig hängt vom speziellen chirurgischen Eingriff und der angewandten Technik ab. Mindestens eine zusätzliche Packung **PALACOS® R+G pro** sollte vor dem Beginn der Operation zur Verfügung stehen.

Zubereitung

Außerhalb der im folgenden beschriebenen Handhabung darf das System nicht manipuliert werden (Öffnung des Systems, Beimischung von Substanzen, Entfernung von Komponenten, etc.), da sonst eine ordnungsgemäße Anwendung nicht sichergestellt ist und die physikalischen Eigenschaften des Zements erheblich beeinträchtigt werden können.

Für die Verwendung des **PALACOS® R+G pro** ist ein konstantes Vakuum von ca. 100mbar erforderlich. Dies muss über eine entsprechend leistungsstarke Vakuumpumpe (s. Zubehör) bereitgestellt werden. Das Vakuum ermöglicht den Transfer der Monomerflüssigkeit in die Mischkartusche mit Polymerpulver. Außerdem reduziert die Anmischung unter Vakuum die Anzahl an Lufteinschlüssen im Knochenzement **PALACOS® R+G**. Es ist zu beachten, dass das **PALACOS® R+G pro** erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Aluminiumverpackung zu entnehmen ist. Die Anmischung muss unter sterilen Bedingungen erfolgen.

Misch-, Warte-, Applikations- und Aushärtungszeiten von **PALACOS® R+G pro** können dem Diagramm am Ende der Gebrauchsanweisung entnommen werden. Dabei ist zu beachten, dass diese nur als Anhaltspunkte zu werten sind, da Applikations- und Aushärtungszeit temperatur-, misch- und feuchtigkeitsabhängig sind und dabei auch die unmittelbaren Umgebungstemperaturen eine Rolle spielen. Höhere Temperaturen oder eine höhere Luftfeuchtigkeit verkürzen die Warte-, Applikations- und Aushärtungszeiten. Es wird nicht empfohlen, **PALACOS® R+G pro** vorzukühlen. Die Anfangsviskosität von vorgekühltem **PALACOS® R+G** ist gegenüber einem nicht vorgekühlten Knochenzement herabgesetzt sowie die Verarbeitungszeiten deutlich verlängert. Sollte **PALACOS® R+G pro** vorgekühlt verwendet werden, wird dem Anwender dringend empfohlen, sich mit dem vorgekühlten Produkt hinsichtlich der Anfangsviskosität sowie Warte-, Applikations- und Aushärtungszeiten vorab der Anwendung vertraut zu machen.

Anwendung des Knochenzementes

Nach dem Anmischen des Zementpulvers mit der Monomerflüssigkeit entsteht ein schnell härtender plastischer Teig, der in Knochenkavitäten als Verankerungsmedium und/oder als Füllmedium eingebracht wird. Der Knochenzement kann appliziert werden, sobald der teigartige Knochenzement nicht mehr an den Handschuhen klebt. Die Applikationsdauer hängt von der Material- und Raumtemperatur ab.

Gelenkendoprothetik

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

Schädeldachplastik

Bei Versorgung großer Schädeldefekte wird nach sorgfältiger Präparation der Knochenlücke die Dura mater zunächst mit feuchter Watte oder Zellstoff abgedeckt. Darüber wird zum weiteren Schutz eine dünne Kunststoff- oder Aluminiumfolie gelegt. Der pastöse Teig wird in die vorbereitete Knochenlücke eingebracht und in der gewünschten Dicke von 4–5 mm an die Knochenränder heran geformt.

Während des Aushärtens soll zur Ableitung der Polymerisationswärme mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Die nahezu erhärtete Plastik wird dann herausgenommen, an den Rändern korrigiert und mit Perforationen versehen, durch die die epidurale Flüssigkeit abfließen und später Bindegewebe einsproßen kann. Nach Entfernung von Watte bzw. Zellstoff und Folie wird die Plastik durch nichtresorbierbares Nahtmaterial an drei bis vier Stellen fixiert.

Lagerung

Nicht über 25°C (77°F) lagern.

Haltbarkeit/Sterilität

Die Haltbarkeit des Zementes ist auf der Faltschachtel und dem Aluminiumbeutel angegeben. Nach Ablauf dieses angegebenen Datums darf **PALACOS® R+G pro** nicht mehr verwendet werden.

Beschädigte oder auch nur teilweise geöffnete Sterilverpackungen oder offene Systeme dürfen nicht verwendet werden und müssen daher entsorgt werden. Eine erneute Sterilisation des Produktes ist nicht möglich. Unsterilität kann zu einer Infektion beim Patienten führen.

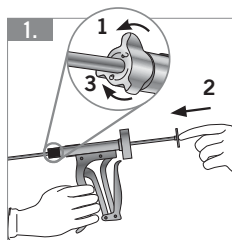
Entsorgung

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.

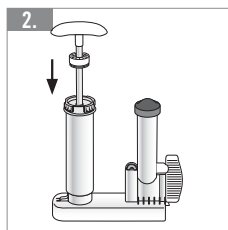
Zubehör

Bezeichnung	Beschreibung	Menge pro VE	REF
PALAMIX® Zementpistole		1	66036163
PALAMIX® Vakuumpumpe	Vakuumpumpe mit Rückschlagventil	1	66036748
pro Schnorchel medium	biegsamer, konischer Schnorchel; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro Schnorchel kurz mit Knie-Pressurizer	zur Applikation im Gelenkersatz am Knie	10	66057202

Handhabung

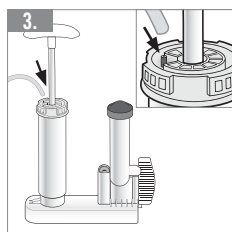


1. Arretierung lösen (1).
2. Vorschubstange bis zum Anschlag zurück-schieben
3. Arretierung schließen (3).

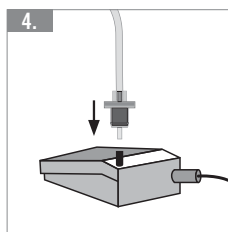


Dichtungsring in Kartusche eindrücken.

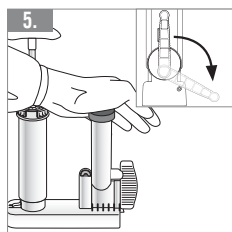
Bitte beachten: Position des Mischstabes dabei nicht verändern!



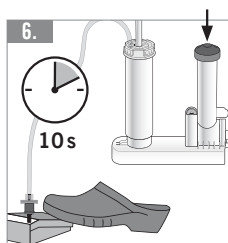
Vakuumschlauch an Dichtungsring anschließen.



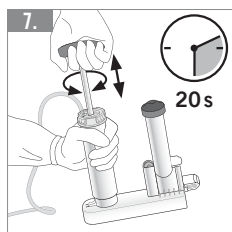
Aktivkohlefilter an Vakuumpumpe anschließen.



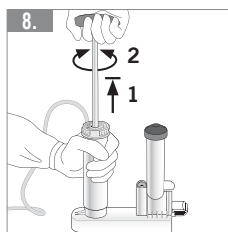
Mit der linken Hand Druck auf den Vakuumindikator (grün) ausüben und mit der rechten Hand den Brechhebel zügig und vollständig umlegen.



Vakuumpumpe betätigen und Monomertransfer initiieren. Sobald sich der Vakuumindikator einzieht, ist der Monomertransfer abgeschlossen (ca. 10s). Vakuumpumpe weiterhin betätigen.

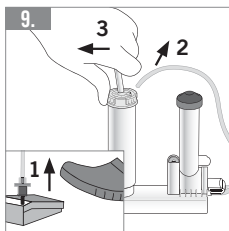


Zement mit gleichmäßig drehenden Auf- und Abwärtsbewegungen des Mischstabes über die ganze Länge der Kartusche mindestens 20 Sekunden mischen (1 Hub pro Sekunde), bis ein homogener Teig entstanden ist.

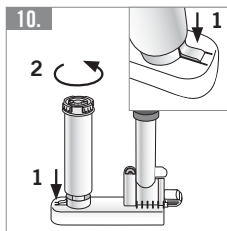


Mischstab bis zum Anschlag hochziehen (1) und kurz rechts/ links drehen (2).

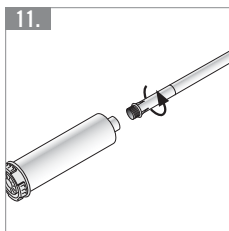
Handhabung (Fortsetzung)



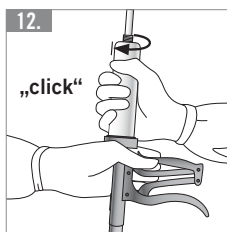
1. Vakuumpumpe abschalten
2. Vakuumschlauch vom Mischkopf abziehen.
3. Mischstab an der Sollbruchstelle beim Mischkopf abbrehen.



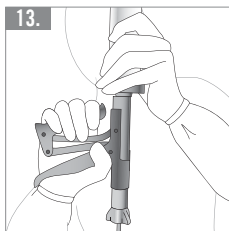
1. Die Kartuschen-sicherung nach unten drücken.
2. Kartusche heraus-schrauben.



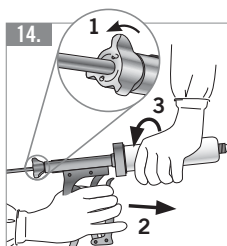
- Applikationsschnorchel in Kartusche einschrauben.



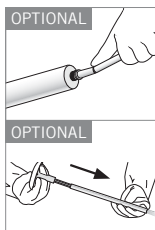
- Kartusche in Zement-pistole einsetzen und mit einer kurzen Dreh-bewegung festschrauben.



- Zement bis zur Schnorchelspitze vortreiben. Zement sollte nun zügig appliziert werden.

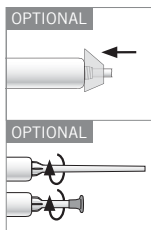


- Nach Applikation:
Den Griff der Pistole anziehen und Arretierungsschraube lösen (↺). Anschließend den Griff loslassen und die Kartusche abschrauben.



- Schnorchel an der Sollbruchstelle abbrehen.

- Austreiben des im Schnorchel verbliebenen Restzementes mit Hilfe des Mischstabes.



- Bei Bedarf Femursiegel aufsetzen.

- pro** Schnorchel medium (z. B. zur minimal-invasiven Anwendung) oder **pro** Schnorchel kurz mit Knie-Pressurizer (z. B. zur Applikation am Knie).

Περιγραφή προϊόντος

Το PALACOS® R+G pro είναι ένα οστικό τσιμέντο PALACOS® R+G ταχέως πολυμερισμού, θετικό στις ακτίνες X, με βάση πολυ-(μεθακρυλικό μεθυλεστέρα), συσκευασμένο σε ένα κλειστό σύστημα ανάμιξης και εφαρμογής έτοιμο για επεξεργασία (ready-to-mix).

Ιδιότητες του οστικού τσιμέντου PALACOS® R+G

Το PALACOS® R+G περιέχει το αντιβιοτικό αμινογλυκοσίδης γενταμικίνη για την προστασία του σκληρυμένου τσιμέντου και των παρακείμενων ιστών από τον αποικισμό μικροβίων ευαίσθητων στη γενταμικίνη.

Το PALACOS® R+G περιέχει το σκιαγραφικό μέσο διοξείδιο του ζirkονίου για τη βελτίωση της ακτινολογικής εικόνας. Για καλύτερη ορατότητα στο χειρουργικό πεδίο, είναι αναμεμιγμένο με τη χρωστική ουσία χλωροφύλλη (E141). Το οστικό τσιμέντο ετοιμάζεται αμέσως πριν από τη χρήση με ανάμιξη ενός πολυμερούς συστατικού σκόνης με ένα υγρό μονομερές συστατικό.

Δημιουργείται μια εύπλαστη πάστα που στερεοποιείται εντός λίγων λεπτών.

Ιδιότητες του συστήματος ανάμιξης και εφαρμογής PALACOS® R+G pro

Στο PALACOS® R+G pro η σκόνη του οστικού τσιμέντου και το μονομερές συστατικό είναι συσκευασμένα σε ένα κλειστό σύστημα ανάμιξης και εφαρμογής έτοιμο για χρήση. Έτσι, το σύστημα PALACOS® R+G pro μειώνει την άμεση επαφή με τα συστατικά του οστικού τσιμέντου. Επιπλέον επιτρέπει τη γρήγορη και εύκολη επεξεργασία του οστικού τσιμέντου. Όλα τα συστατικά του συστήματος βρίσκονται αποστειρωμένα σε μια εσωτερική πλαστική συσκευασία, η οποία είναι σφραγισμένη σε μια διαφανή αποστειρωμένη σακούλα. Η αποστειρωμένη σακούλα είναι με τη σειρά της σφραγισμένη σε μια σακούλα αλουμινίου, η οποία προστατεύει το αποστειρωμένο προϊόν από την υγρασία. Η πλήρωση του υγρού μονομερούς έχει πραγματοποιηθεί αseptικά. Η σακούλα παρελκομένων με το σωλήνα κενού και τον ενεργό άνθρακα/αποστειρωμένο φίλτρο είναι αποστειρωμένη με ακτινοβολία. Η σκόνη πολυμερούς και η γυάλινη αμπούλα μονομερούς του PALACOS® R+G καθώς και το σύστημα ανάμιξης και εφαρμογής έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αζωτούχου.

Συστατικά στοιχεία του PALACOS® R+G pro

- Φύσιγγα ανάμιξης γεμισμένη με οστικό τσιμέντο PALACOS® R+G (σκόνη πολυμερούς)
- Καφέ γυάλινη αμπούλα γεμισμένη με υγρό μονομερούς
- Τυπικό ρύγχος εφαρμογής
- Πίστρο μηριαίου οστού για συμπίεση

- Σακούλα παρελκομένων με σωλήνα κενού και ενεργό άνθρακα/αποστειρωμένο φίλτρο
 - Αυτοκόλλητο προϊόντος για την τεκμηρίωση ασθενούς
 - Οδηγίες χρήσης.
- Όλα τα στοιχεία δεν περιέχουν λατέξ και όλα τα στοιχεία που έρχονται σε επαφή με το οστικό τσιμέντο δεν περιέχουν PVC.

Σύνθεση του οστικού τσιμέντου PALACOS® R+GΣυστατικά της σκόνης τσιμέντου:

Γενταμικίνη (ως θειική γενταμικίνη), πολυ(μεθακρυλικό, μεθακρυλικό μεθύλιο), διοξείδιο του ζirkονίου, υπεροξειδίο του βενζοϋλίου, χρωστική E141.

Συστατικά του υγρού μονομερούς:

Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας, N, N-διμεθυλο-παρατολουιδίνη, υδροκινόνη, χρωστική E141.

Απαιτούμενα παρελκόμενα

Για τη χρήση του PALACOS® R+G pro είναι απαραίτητα η αντλία κενού (σύνδεσμος σύμφωνα με ISO 4414, DIN EN 983) και το πιστόλι τσιμέντου, καθώς και ο σωλήνας αέρα πίεσης της Heraeus Medical που περιγράφονται στην ενότητα Παρελκόμενα.

Σύνθεση**Η σκόνη τσιμέντου περιέχει:**

Πολυ(μεθακρυλικό, μεθακρυλικό μεθύλιο)	82 %
Διοξείδιο του ζirkονίου	15 %
Υπεροξειδίο του βενζοϋλίου	1 %
Θειική γενταμικίνη	2 %

Το μονομερές υγρό περιέχει:

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 ελασίδες διάλυμα, υδροκινόνη.

Η αναλογία μάζας του μονομερούς υγρού προς τη σκόνη τσιμέντου είναι 32 προς 68 τοις εκατό κατά μάζα.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Ποσότητα οστικού τσιμέντου	45 g	60 g
Ποσότητα υγρού μονομερούς	22,5 ml	30 ml
Βάση γενταμικίνης	0,55 g	0,75 g
Διαθέσιμη ποσότητα οστικού τσιμέντου διαθέσιμη για την εφαρμογή (καθαρή)	55 g	75 g

Ενδείξεις

Η χρήση του **PALACOS® R+G pro** 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.

Αντενδείξεις

Το **PALACOS® R+G pro** με γενταμικίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- σε γνωστή ή πιθανολογούμενη υπερευαισθησία του ασθενούς σε συστατικά του οστικού τσιμέντου
- κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού
- σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας
- σε παρουσία ενεργού τοπικής λοίμωξης ή λοίμωξης που δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς με μικροοργανισμούς που δεν είναι ευαίσθητοι στη γενταμικίνη.

Πληθυσμός-στόχος

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για τα παιδιά και τους εφήβους, συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση του **PALACOS® R+G pro**. Εάν δεν υπάρχει άλλη διαθέσιμη επιλογή, για παράδειγμα σε παρουσία χειρουργικού τραύματος, η απόφαση για τη χρήση του **PALACOS® R+G pro** 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 τσιμεντών 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 αιφνίδιο θάνατο.

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

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

Έχουν παρατηρηθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες με τη χρήση οστικών τσιμεντών από πολυμεθυλομεθακρυλικό: Θρομβοφλεβίτιδα, αιμορραγία, θυλακίτιδα του τροχαντήρα. Άλλες παρενέργειες που παρατηρήθηκαν: ετεροτοπικός σχηματισμός νέου οστού, οστεόλυση λόγω θραυσμάτων οστικού τσιμέντου, έμφραγμα του μυοκαρδίου, σύντομη καρδιακή αρρυθμία, αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο.

Γενταμικίνη

Λόγω της προσθήκης γενταμικίνης στο **PALACOS® R+G pro**, 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 στον 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
- νευρομυϊκές αποκλεισμός / νευροτοξικότητα: Έχουν αναφερθεί σοβαρές παρενέργειες στους αιθουσαίους και ακουστικούς κλάδους του όγδους κρανιακού νεύρου, κυρίως σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ζάλη/ίλιγγο, 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 αφυδάτωση και προηγούμενη έκθεση σε άλλα ωτοτοξικά φάρμακα
- σε σπάνιες περιπτώσεις παραισθησία, τետανία 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 όρασης, μειωμένη όρεξη, απώλεια βάρους, καθώς και υπόταση και υπέρταση· επιπλέον, εξάνθημα, κνησμό, κνίδωση, γενικευμένο αίσθημα καύσου, λαρυγγικό οίδημα, αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, πυρετό, πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αυξημένη σιελόρροια και στοματίτιδα· πορφύρα, εγκεφαλικό ψευδοόγκο, οξύ οργανικό εγκεφαλικό σύνδρομο, πνευμονική ίνωση, αλωπεκία, πόνο στις αρθρώσεις, παροδική ηπатоμεγαλία και σπληνομεγαλία.

Η χρήση του **PALACOS® R+G pro** οδηγεί σε υψηλή βακτηριοκτόνο αλλά τοπικά περιορισμένη συγκέντρωση γενταμικίνης. Ως εκ τούτου, η εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών που περιγράφονται παραπάνω είναι εξαιρετικά σπάνια. 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 μυασθένεια, 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. Οστικό, δευτερόγεν των πολύ χαμηλών επιπέδων ορού, αυτό

είναι σχετικά άπιθανο, 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, πολυμυξίνη Β, κολιστίνη, σισπλατίνη, κυκλοσπορίνες, φθοροκινέτη, βαנקομυκίνη, αμφοτερικίνη Β, κλινδαμυκίνη και κεφαλοσπορίνες.

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

Μυοχαλαρωτικά: ιδιαίτερα ηλεκτρολυολίνη και τουμποκουραρίνη, δεκαμεθώνιο, εισπνεόμενα αναισθητικά αλογονωμένα υδρογονανθράκων ή οποιαδήποτε 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 μετεγχειρητική περίοδο θα πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή, ειδικά εάν υπάρχει πιθανότητα ατελούς αναστροφής του νευρομυϊκού αποκλεισμού μετεγχειρητικά. Επιπλέον, είναι δυνατό να παρουσιαστούν επιπλοκές, όπως με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση.

Προληπτικά μέτρα

Χρήση από το προσωπικό του χειρουργείου

Πριν από τη χρήση του **PALACOS® R+G pro** ο χρήστης θα πρέπει να εξοικειωθεί καλά με τις ιδιότητες, το χειρισμό και την εφαρμογή αυτού. Συνιστάται ο χρήστης, στα πλαίσια μιας ενημέρωσης, να έχει εξασκηθεί στην όλη διαδικασία ανάμιξης, χειρισμού και εισαγωγής του **PALACOS® R+G** πριν από την πρώτη χρήση. Το μονομερές υγρό είναι ιδιαίτερα πτητικό και εύφλετο. Έχει αναφερθεί ανάφλεξη των καπνών μονομερούς που προκαλούνται από τη χρήση συσκευών ηλεκτροκαυτηρίωσης σε χειρουργικά πεδία κοντά σε πρόσφατα εμφυτευμένα οστικά τοιμήματα. Οι ατμοί του μονομερούς μπορούν να ερεθίσουν την αναπνευστική οδό και τα μάτια και ενδοχόμεως να βλάψουν το ήπαρ. Έχουν περιγραφεί δερματικοί ερεθισμοί, ως αποτέλεσμα της επαφής με το μονομερές. Το μονομερές αποτελεί επίσης ισχυρό δαλυτικό μέσο λιπιδίων και δεν πρέπει να έρθει σε άμεση επαφή με το σώμα.

Κατά τον χειρισμό του **PALACOS® R+G pro** πρέπει να φορούνται γάντια τα οποία παρέχουν την απαραίτητη προστασία από τη διείσδυση του μονομερούς μεθακρυλικού μεθυλίου στο δέρμα. Γάντια από PVP (πολυαιθυλένιο, συμπολυμερές αιθυλενοβινυλικής αλκοόλης, πολυαιθυλένιο τριών στρωμάτων) και γάντια Viton®/βουτυλίου αποδεικνύεται ότι παρέχουν αποτελεσματική προστασία για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Συνιστάται να φορούνται 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 πολυστυρένιο-βουταδιένιο είναι ακατάλληλη. Παρακαλούμε ελέγχετε με τον προμηθευτή σας για να καθορίσει ποια γάντια είναι κατάλληλα για μια τέτοια εφαρμογή. Οι κατασκευαστές μαλακών φακών επαφής συνιστούν την αφαίρεση των φακών κατά την παρουσία ερεθιστικών ατμών. Επειδή οι μαλακοί φακοί επαφής είναι διαπεραστοί από

υγρά και αέρια, δεν θα πρέπει να φορούνται στο χειρουργείο κατά την χρήση μεθακρυλικού μεθυλεστέρα. Ωστόσο το **PALACOS® R+G pro** είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να διαφεύγει στο περιβάλλον η ελάχιστη δυνατή ποσότητα υγρού ή αερίου μονομερούς.

Παρακαλούμε σημειώστε ότι το σύστημα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται και όλα του τα μέρη πρέπει να απορρίπτονται στο σύνολό τους μετά τη χρήση. Δεν πρέπει να γίνει καμία προσπάθεια να ανοιχθούν ή να επανασπειρευθούν χρησιμοποιούμενα στοιχεία του **PALACOS® R+G pro**.

Χρήση στους ασθενείς

Η αρτηριακή πίεση, ο σφυγμός και η αναπνοή θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εισαγωγή του οστικού τοιμήντου. Κάθε σημαντική μεταβολή αυτών των ζωτικών ενδείξεων πρέπει να αντιμετωπιστεί αμέσως με τα ανάλογα μέτρα.

Κατά τη χρήση του **PALACOS® R+G pro** θα πρέπει να γίνεται προσεκτικός καθαρισμός, αναρρόφηση και στέγνωμα στο προετοιμασμένο οστό λίγο πριν από την τοποθέτηση του οστικού τοιμήντου.

Απαιτούμενη ποσότητα

Η ποσότητα πάστας τοιμήντου που θα χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από την ειδική χειρουργική επέμβαση και την εφαρμόζόμενη τεχνική. Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη τουλάχιστον μία πρόσθετη συσκευασία **PALACOS® R+G pro** πριν την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης.

Προετοιμασία

Πέρα από τη διαδικασία χειρισμού που περιγράφεται παρακάτω, το σύστημα δεν πρέπει να περαχθεί (άνοιγμα του συστήματος, προσθήκη ουσιών, αφαίρεση στοιχείων κ.λπ.), αλλιώς δεν μπορεί να υπάρξει εγγύηση σωστής χρήσης και μπορεί επίσης να υπάρξουν σοβαρές αρνητικές επιπτώσεις στις φυσικές ιδιότητες του τοιμήντου.

Για τη χρήση του **PALACOS® R+G pro** απαιτείται σταθερό κενό περ. 100 mbar. Αυτό πρέπει να παρέχεται από μία αντίστοιχα ισχυρή αντλία κενού (βλ. Παρελκόμενα). Το κενό επιτρέπει τη μεταφορά υγρού μονομερούς στη φύσιγα αναμίξις με σκόνη πολυμερούς. Επίσης η ανάμιξη υπό κενό μειώνει τον αριθμό των φυσαλίδων αέρα στο οστικό τοιμήντο **PALACOS® R+G**. Θυμηθείτε ότι το **PALACOS® R+G pro** πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία αλουμινίου μόνο μόλις πριν τη χρήση. Η πλήρωση και η ανάμιξη πρέπει να εκτελούνται υπό άσηπτες συνθήκες. Οι χρόνοι ανάμιξης, αναμονής, εργασίας και πολυμερισμού του **PALACOS® R+G pro** παρουσιάζονται στο διάγραμμα στο τέλος των οδηγιών χρήσης. Παρακαλούμε σημειώστε ότι αυτοί αναφέρονται μόνο για σκοπούς καθοδήγησης γιατί ο χρόνος εργασίας και πολυμερισμού εξαρτάται από τη θερμοκρασία, ανάμιξη και υγρασία, όπου οι θερμοκρασίες του άμεσου περιβάλλοντος είναι σημαντικές. Μια υψηλή θερμοκρασία ή υψηλή υγρασία μειώνει τους χρόνους αναμονής, εργασίας και πολυμερισμού. Δε συνιστάται η πρόφυξη του **PALACOS® R+G pro**. Το αρχικό ιξώδες του προφυγμένου **PALACOS® R+G** είναι χαμηλότερο από εκείνο ενός οστικού τοιμήντου που δεν έχει προφυχθεί και ο χρόνος επεξεργασίας παρατείνεται σημαντικά. Εάν το **PALACOS® R+G pro** χρησιμοποιείται προφυγμένο, συνιστάται θερμό ο χρήστης να εξοικειωθεί εκ των προτέρων με το προφυγμένο προϊόν όσον αφορά το αρχικό ιξώδες, καθώς και τους χρόνους αναμονής, εργασίας και πολυμερισμού.

Χρήση του οστικού τσιμέντου

Μετά την ανάμιξη της σκόνης τσιμέντου με το μονομερές υγρό, αναπτύσσεται μια εύπλαστη πάστα ταχέως πολυμερισμού που εισάγεται στις οστικές κοιλότητες για σκοπούς στερέωσης ή/και πλήρωσης. 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.

Ενδοπροσθετική αρθρώσεων

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

Ανακατασκευή του κρανιακού θόλου

Κατά την αντιμετώπιση μειζόνων κρανιακών ελλειμμάτων, μετά από προσεκτική προετοιμασία του οστικού κενού, η σκληρά μήνιγγα καλύπτεται πρώτα από όλα με υγρό βάμβακα ή κυτταρίνη. Μια λεπτή μεμβράνη από πλαστικό ή αλουμίνιο απλώνεται για πρόσθετη προστασία. Η εύπλαστη πάστα εισάγεται στο παρασκευασμένο οστικό κενό και διαμορφώνεται στα οστικά άκρα στο απαιτούμενο πάχος των 4 – 5 mm.

Κατά τη στερεοποίηση, καταιονίστε με διάλυμα φυσιολογικού ορού για την υποχώρηση της θερμότητας που προκαλείται από τον πολυμερισμό. Όταν η αποκατάσταση έχει σχεδόν σκληρυνθεί, αφαιρείται, διορθώνεται στα άκρα και προστίθενται σπές, μέσω των οποίων μπορεί να 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.

Αποθήκευση

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C (77 °F).

Διάρκεια ζωής / Αποστείρωση

Η διάρκεια ζωής είναι τυπωμένη στο πτυσσόμενο κουτί και την προστατευτική σακούλα αλουμινίου. Μετά την πάροδο αυτής της ημερομηνίας λήξης, το **PALACOS® R+G pro** δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Κατεστραμμένες ή επίσης μερικώς ανοιγμένες αποστειρωμένες συσκευασίες ή ανοιγμένα συστήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει επομένως να απορρίπτονται. Η εκ νέου αποστείρωση του προϊόντος δεν είναι δυνατή. Η μη στειρότητα μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη στον ασθενή.

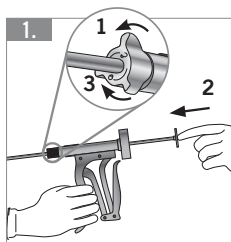
Απόρριψη

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

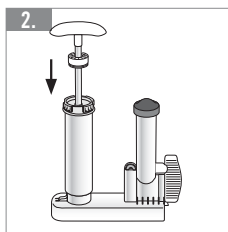
Παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Περιγραφή	Σετ ανά συσκευασία	REF
PALAMIX® Πιστόλι τσιμέντου		1	66036163
PALAMIX® Αντλία κενού	Αντλία κενού με ανεπίστροφη βαλβίδα	1	66036748
pro Μεσαίο ρύγχος	Εύκαμπτο, κωνικό ρύγχος, Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro Κοντό ρύγχος με συμπίεστ γόνατος	για χρήση στην αρθροπλαστική γόνατος	10	66057202

Χειρισμός

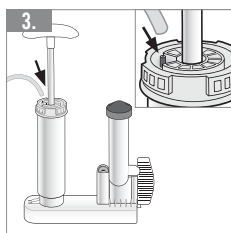


1. Απελευθερώστε την ασφάλεια (1).
2. Σπρώξτε το έμβολο προώθησης μέχρι τέρμα προς τα πίσω
3. Κλείστε την ασφάλεια (1).

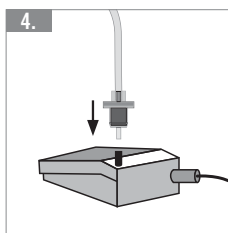


Ωθήστε το δακτύλιο στεγανοποίησης μέσα στη φύσιγγα.

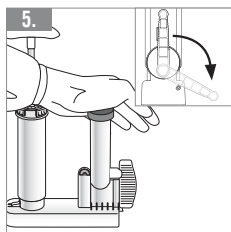
Παρακαλούμε προσέξτε: Μην αλλάξετε τη θέση της ράβδου ανάμιξης!



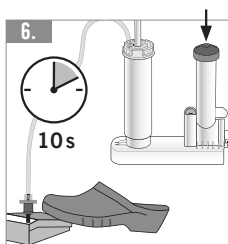
Συνδέστε το σωλήνα κενού στο δακτύλιο στεγανοποίησης.



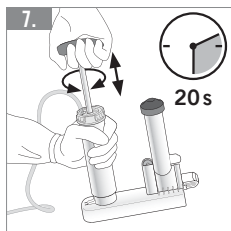
Συνδέστε το φίλτρο ενεργού άνθρακα στην αντλία κενού.



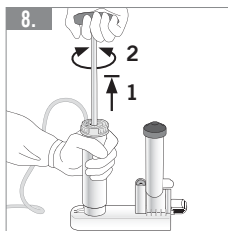
Ασκήστε πίεση με το αριστερό χέρι στο δείκτη πίεσης (πράσινο) και με το δεξιό χέρι κατεβάστε γρήγορα και πλήρως το μοχλό.



Ενεργοποιήστε την αντλία κενού και εκκινήστε τη μεταφορά μονομερούς. Όταν η ένδειξη κενού αποσυρθεί, η μεταφορά μονομερούς έχει ολοκληρωθεί (περ. 10 δευτερόλεπτα). Συνεχίστε να λειτουργείτε την αντλία κενού.

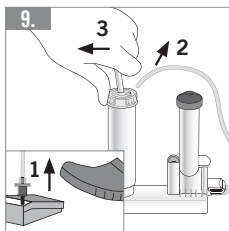


Αναμίξτε το τσιμέντο με ομαλές περιστροφικές κινήσεις επάνω-κάτω της ράβδου ανάμιξης καθ' όλο το μήκος της φύσιγγας για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα (1 κίνηση ανά δευτερόλεπτο), μέχρι να δημιουργηθεί μία ομοιογενής πάστα.

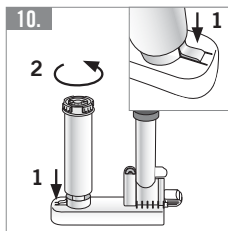


Τραβήξτε τη ράβδο ανάμιξης προς τα επάνω μέχρι το τέρμα (1) και περιστρέψτε με μικρές κινήσεις δεξιά/αριστερά (2).

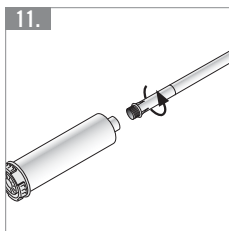
Χειρισμός (συνέχεια)



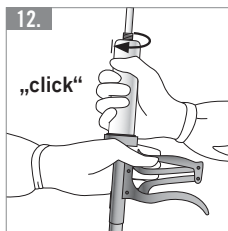
1. Απενεργοποιήστε την αντλία κενού
2. Αφαιρέστε το σωλήνα κενού από την κεφαλή ανάμιξης.
3. Αποσπάστε τη ράβδο ανάμιξης από την κεφαλή ανάμιξης στο προκαθορισμένο σημείο θραύσης.



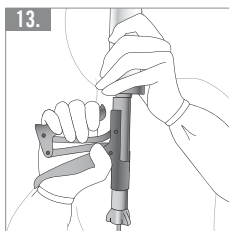
1. Πιέστε προς τα κάτω τη διάταξη ασφάλισης φύσιγγας.
2. Ξεβιδώστε τη φύσιγγα.



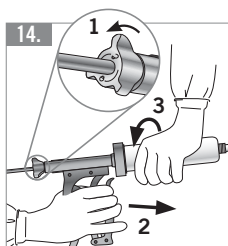
Βιδώστε το ρύγχος εφαρμογής στη φύσιγγα.



Βιδώστε τη φύσιγγα στο πιστόλι τοιμένου με μια σύντομη περιστροφική κίνηση.



Πρωθήστε το τσιμέντο στη μύτη του ρύγχους. Το τσιμέντο θα πρέπει τώρα να εφαρμοστεί γρήγορα.



Μετά την εφαρμογή: Σφίξτε τη λαβή του πιστολιού και χαλαρώστε τη βίδα ασφάλισης (4). Στη συνέχεια, απελευθερώστε τη λαβή και ξεβιδώστε τη φύσιγγα.



Αποσπάστε το ρύγχος στο προκαθορισμένο σημείο θραύσης.

Εξωθήστε το τσιμέντο που έχει παραμείνει στο ρύγχος με τη βοήθεια της ράβδου ανάμιξης.



Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε το πίστρο μηριαίου οστού.

pro Μεσαίο ρύγχος, (π.χ. για ελάχιστη επεμβατική εφαρμογή) ή **pro** Κοντό ρύγχος με συμπίεση γόνατος (π.χ. για εφαρμογή στο γόνατο).

Descripción del producto

PALACOS® R+G pro es el cemento óseo de fraguado rápido de poli (metilmetacrilato) **PALACOS® R+G**, envasado en un sistema cerrado de mezcla y aplicación listo para el procesamiento (ready-to-mix).

Propiedades del cemento óseo PALACOS® R+G

PALACOS® R+G contiene gentamicina, un antibiótico aminoglicosídico, para proteger el cemento fraguado y los tejidos circundantes frente a la colonización por microorganismos sensibles a la gentamicina.

PALACOS® R+G contiene dióxido de circonio como medio de contraste radiográfico. A fin de mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico, el material incorpora clorofila (E141), que le proporciona un color verde. El cemento óseo se prepara directamente antes del uso mezclando un polímero en polvo y un monómero líquido. De esta forma se obtiene una masa dúctil que se endurece en pocos minutos.

Características del sistema de mezcla y aplicación

PALACOS® R+G pro

En el producto **PALACOS® R+G pro**, el componente en polvo del cemento óseo y el monómero están envasados en un sistema cerrado de mezcla y aplicación listo para usar. De ese modo, el sistema **PALACOS® R+G pro** reduce el contacto directo con los componentes del cemento óseo. Además, permite un procesamiento rápido y sencillo del cemento óseo. Todos los elementos del sistema se encuentran estériles en un envase interno de plástico precintado con una bolsa estéril transparente. A su vez, la bolsa estéril está precintada con una bolsa de aluminio que protege el producto estéril frente a la humedad del aire. El monómero líquido ha sido incorporado en condiciones asépticas. La bolsa de accesorios con tubo de vacío y filtro de carbón activo / filtro estéril está esterilizada por radiación. El polímero en polvo y la ampolla de vidrio con monómero de **PALACOS® R+G**, así como el sistema de mezcla y aplicación, están esterilizados con óxido de etileno.

Elementos incluidos en PALACOS® R+G pro

- Cartucho de mezcla lleno con el cemento en polvo (polímero en polvo) **PALACOS® R+G**
- Ampolla de vidrio marrón llena con el monómero líquido
- Obturador femoral para la presurización
- Bolsa de accesorios con tubo de vacío y filtro de carbón activo / filtro estéril
- Pegatina de producto para la documentación del paciente
- Instrucciones de uso.

Todos los componentes están libres de látex, y todos los componentes que entran en contacto con el cemento óseo están libres de PVC.

Composición del cemento óseo PALACOS® R+G

Ingredientes del cemento en polvo:

Gentamicina (en forma de sulfato de gentamicina), poli(metilacrilato, metilmetacrilato), dióxido de circonio, peróxido de benzoilo y colorante E141.

Ingredientes del líquido del monómero:

Metilmetacrilato, N,N-dimetil-p-toluidina, hidroquinona, colorante E 141.

Accesorios necesarios

Para la aplicación de **PALACOS® R+G pro** resultan imprescindibles la bomba de vacío (conector según ISO 4414, DIN EN 983) y la pistola de cemento de Heraeus Medical descritas en el apartado de accesorios, además de los tubos de aire comprimido.

Composición

El cemento en polvo contiene:

poli(metilacrilato, metilmetacrilato)	82 %
dióxido de circonio	15 %
peróxido de benzoilo	1 %
sulfato de gentamicina	2 %

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.

La proporción de masas es 32 por ciento de líquido monomérico frente a 68 por ciento del cemento en polvo.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Cantidad de cemento en polvo	45 g	60 g
Cantidad de monómero líquido	22,5 ml	30 ml
Base de gentamicina	0,55 g	0,75 g
Cantidad (neta) de cemento óseo disponible para la aplicación	55 g	75 g

Indicaciones

La utilización de **PALACOS® R+G pro** 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® R+G pro con gentamicina:

- En caso de hipersensibilidad posible o confirmada a alguno de los componentes del cemento óseo
- Durante el embarazo y la lactancia
- En caso de insuficiencia renal grave
- Si existe una infección local activa o no completamente tratada causada por microorganismos no sensibles a la gentamicina.

Población objetivo

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

Si no hay otras opciones disponibles, por ejemplo, en caso de trauma quirúrgico, la decisión de utilizar o no **PALACOS® R+G pro** 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 aguda deberán adoptarse las medidas anestésicas oportunas.

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

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® R+G pro** 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 Bartter.
- 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 aminoglucósidos. 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 aminoglucósidos, 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 anafilactoides, 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® R+G pro** 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 aminoglucósidos 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, fosfarnet, 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.

Miorrelajantes, en particular, succinilcolina y tubocurarina, decametronio, 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 período 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.

Medidas de precaución

Uso por el personal quirúrgico

Antes de utilizar **PALACOS® R+G pro**, el usuario debe estar bien familiarizado con sus propiedades, su manejo y su aplicación. Se recomienda a los usuarios que, antes de usar **PALACOS® R+G** por primera vez, practiquen el procedimiento del mezclado, manipulación y aplicación.

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. Los vapores del monómero pueden irritar las vías respiratorias y los ojos y puede también causar daño hepático. Se han descrito irritaciones de la piel atribuidas al contacto con el monómero. El monómero es también un potente solvente lipídico, por lo que no debe entrar en contacto directo con el cuerpo.

PALACOS® R+G pro debe manejarse con guantes que proporcionen una protección adecuada contra la penetración en la piel del metilmetacrilato monómero.

Los guantes de PVP (polietileno de tres capas, copolímero de etileno y vinilalcohol, polietileno) y los guantes de Viton®/butilo han demostrado su eficacia protectora a lo largo de un período prolongado.

Se recomienda utilizar en cada mano dos guantes superpuestos, por ejemplo, un guante quirúrgico de polietileno sobre otro guante quirúrgico estándar de látex. Los guantes de látex o de poliestireno-butadieno por sí solos no son suficientes. Consulte a su proveedor qué guantes son adecuados para este tipo de aplicación. Los fabricantes de lentes de contacto blandas recomiendan que éstas se retiren en presencia de vapores irritantes. Dado que las lentes de contacto blandas son permeables a líquidos y gases, no deben usarse en el quirófano si se utiliza metilmetacrilato. No obstante, **PALACOS® R+G pro** ha sido desarrollado para reducir al mínimo la emisión de monómero líquido o gaseoso al entorno.

Tenga en cuenta que el sistema no puede ser reutilizado y que todos los componentes deben desecharse íntegramente tras su uso. No trate de abrir o reesterilizar los componentes usados de **PALACOS® R+G pro**.

Uso en el paciente

La tensión arterial, el pulso y la respiración deben vigilarse con atención durante la introducción del cemento óseo e inmediatamente después de ésta. Cualquier alteración significativa de estos signos vitales debe contrarrestarse inmediatamente con las medidas pertinentes.

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

Dosificación

La cantidad de pasta de cemento a emplear dependerá de la intervención quirúrgica concreta y de la técnica empleada. Antes de la intervención debe comprobarse que, como mínimo, se disponga de un envase adicional de **PALACOS® R+G pro**.

Preparación

Salvo los pasos descritos a continuación, el sistema no debe ser manipulado (apertura, adición de sustancias, supresión de componentes, etc.), ya que de otro modo no puede garantizarse un uso correcto y las características físicas del cemento pueden verse significativamente alteradas.

La utilización de **PALACOS® R+G pro** requiere un vacío constante de aproximadamente 100 mbar, que debe generarse mediante una bomba de vacío de la potencia adecuada (véase el apartado sobre accesorios).

El vacío permite la transferencia del monómero líquido al cartucho de mezcla que contiene el polímero en polvo.

Además, la mezcla al vacío reduce la cantidad de burbujas de aire en el cemento óseo **PALACOS® R+G**.

Tenga en cuenta que **PALACOS® R+G pro** no debe extraerse del envase de aluminio hasta el momento inmediatamente anterior a su uso. La mezcla de los componentes se realiza en condiciones estériles.

Los tiempos de mezcla, espera, manipulación y fraguado de **PALACOS® R+G pro** pueden consultarse en los diagramas de las páginas siguientes. Tenga en cuenta que estos solo tienen carácter orientativo, ya que los tiempos de manipulación y fraguado dependen de la temperatura, de la mezcla y de la humedad, por lo que también influyen en ellos la temperatura del entorno directo, p.ej. de la superficie de trabajo y las manos. Una temperatura más elevada o una mayor humedad del aire reduce los tiempos de espera, manipulación y fraguado. No se recomienda un enfriamiento previo de **PALACOS® R+G pro**. Al preenfriar el cemento óseo

PALACOS® R+G pro, su viscosidad inicial resulta significativamente menor que la de un cemento no enfriado, y los tiempos de manipulación son claramente más largos. Si **PALACOS® R+G pro** se utiliza preenfriado, se recomienda encarecidamente que antes de su aplicación, el usuario se familiarice con su viscosidad inicial y los tiempos de espera, manipulación y fraguado del producto preenfriado.

Uso del cemento óseo

Tras mezclar el cemento en polvo con el monómero líquido se forma una masa dúctil de fraguado rápido que se introduce en las cavidades óseas con fines de anclaje o de relleno. 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.

Artroplastias

Para garantizar un anclaje adecuado se debe introducir la prótesis durante la ventana de tiempo de la aplicación, y mantenerla inmovilizada hasta que el cemento óseo haya fraguado completamente. 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 o celulosa humedecidos. Para una mayor protección se debe colocar por encima una lámina de plástico o aluminio. Introduzca la masa pastosa en el espacio óseo preparado y moldéela hacia los márgenes óseos con el grosor requerido de 4 a 5 mm.

Durante el fraguado, irrigue con solución salina fisiológica para disipar el calor causado por la polimerización. Una vez que la reconstrucción se haya endurecido casi por completo, retire y corrija los márgenes y realice perforaciones a través de las cuales pueda drenar el líquido epidural y posteriormente proliferar 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.

Conservación

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

Caducidad / esterilidad

La fecha de caducidad está impresa en la caja de cartón y en la bolsa de aluminio. **PALACOS® R+G pro** no debe utilizarse una vez transcurrida esa fecha. No deben utilizarse ni los envases estériles dañados, ni los parcialmente abiertos, ni los sistemas abiertos, por lo que tendrán que ser desechados. No es posible reesterilizar el producto. La falta de esterilidad puede causar infecciones en el paciente.

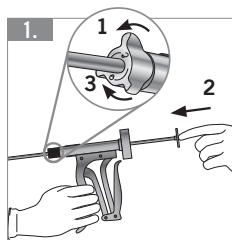
Eliminación

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.

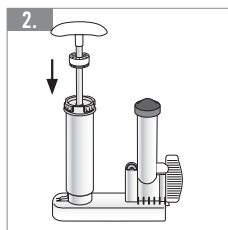
Accesorios

Denominación	Descripción	Sets por envase	REF
Pistola de cemento PALAMIX®		1	66036163
Bomba de vacío PALAMIX®	Bomba de vacío con válvula de seguridad	1	66036748
pro tubo mediano	tubo de aplicación cónico flexible; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro tubo corto con presurizador de rodilla	Para la aplicación en el reemplazo articular de rodilla	10	66057202

Utilización

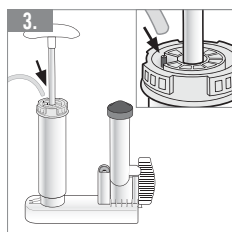


1. Desbloquee la varilla (1).
2. Deslice hacia atrás hasta el tope la varilla de avance.
3. Bloquee la varilla (2).

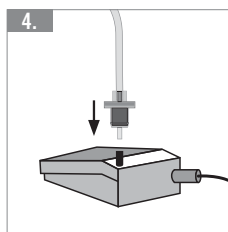


Introduzca el anillo de sellado en el cartucho.

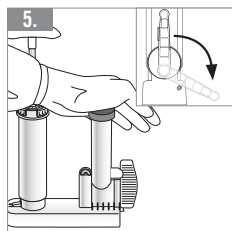
Importante: al hacerlo, no modifique la posición de la varilla de mezcla.



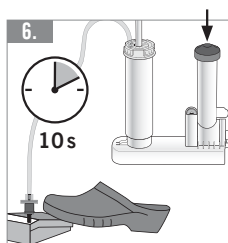
Conecte el tubo de vacío al anillo de sellado.



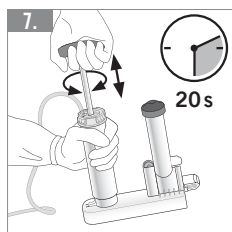
Conecte el filtro de carbón activo a la bomba de vacío.



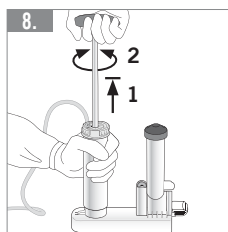
Presione el indicador de vacío de color verde con la mano izquierda y, con la mano derecha, abata rápidamente y por completo la palanca de rotura.



Accione la bomba de vacío e inicie la transferencia del monómero. La transferencia del monómero habrá terminado cuando se retraiga el indicador de vacío (10s aprox.). Siga accionando la bomba de vacío.

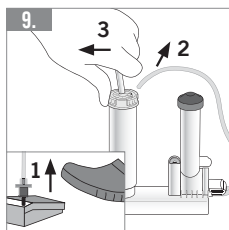


Mezcle el cemento durante un mínimo de 20 segundos mediante movimientos homogéneos de giro ascendentes y descendentes de la varilla de mezcla, a lo largo de toda la longitud del cartucho (1 recorrido completo por segundo) hasta obtener una pasta homogénea.



Tire hacia arriba de la varilla de mezcla hasta el tope (1) y gírela brevemente hacia la derecha/izquierda (2).

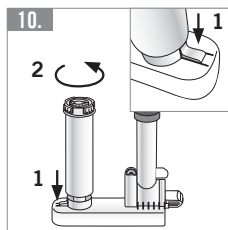
Utilización (continuación)



1. Deje de accionar la bomba de vacío.

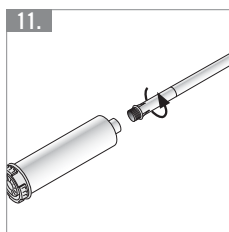
2. Quite el tubo de vacío del cabezal de mezcla.

3. Rompa la varilla de mezcla del cabezal de mezcla a la altura predeterminada.

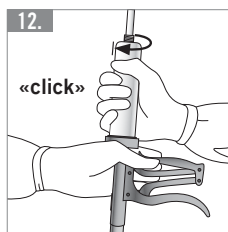


1. Empuje hacia abajo el seguro del cartucho.

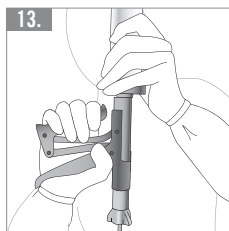
2. Desenrosque el cartucho.



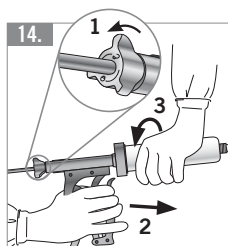
Enrosque la cánula de aplicación en el cartucho.



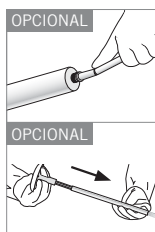
Enrosque el cartucho en la pistola de cemento con un ligero movimiento de giro.



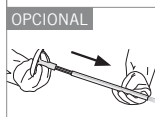
Haga avanzar el cemento hasta el extremo de la cánula de aplicación. A partir de este momento debe aplicarse el cemento lo más rápidamente posible.



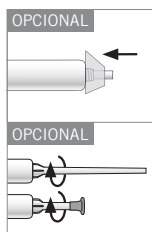
Después de la aplicación:
Apriete la empuñadura y gire la tuerca a la posición de desbloqueo (↺).
A continuación, suelte la empuñadura y desenrosque el cartucho.



Rompa la cánula de aplicación a la altura prevista.



Expulse los restos de cemento que quedan en la cánula con ayuda de la varilla de mezcla.



En caso necesario, coloque el obturador femoral.

pro tubo mediano (p. ej. para la aplicación mínimamente invasiva) o **pro** tubo corto con presurizador de rodilla (p. ej. para la aplicación en la rodilla).

Tuotekuvaus

Käyttövalmis ja suljettu sekoitus- ja käyttöjärjestelmä (ready-to-mix) PALACOS® R+G pro sisältää nopeakovetteista ja röntgenpositiivista poly(metyylimetakrylaatti)-pohjaista **PALACOS® R+G** -luusementtiä.

PALACOS® R+G -luusementin ominaisuudet

PALACOS® R+G sisältää gentamisiiniä (aminoglykosidiantibiootti), joka suojaa kovettunutta sementtiä ja ympäröivää kudosta gentamisiinille herkiltä bakteereilta.

PALACOS® R+G sisältää zirkoniumdioksidia varjopaineena. Luusementin on värjätty vihreällä klorofyllillä (E141), mikä parantaa sen näkyvyyttä leikkauksien yhteydessä. Luusementti valmistetaan juuri ennen käyttöä sekoittamalla polymeerijauhe nestemäisen monomeerin kanssa. Näistä komponenteista muodostuu polymeerimassa, joka kovettuu muutamassa minuutissa.

PALACOS® R+G pro -sekoitus- ja käyttöjärjestelmän ominaisuudet

PALACOS® R+G pro -pakkaus sisältää luusementtijauheen ja monomeerin suljetussa ja käyttövalmiissa sekoitus- ja käyttöjärjestelmässä. Näin **PALACOS® R+G pro** -järjestelmä auttaa vähentämään suoraa kosketusta luusementin komponenttien kanssa. Lisäksi luusementin käyttö on nopeampaa ja yksinkertaisempaa. Kaikki järjestelmän osat toimitetaan steriilisti muovisessa sisäpakkauksessa, joka on pakattu läpinäkyvään steriiliin pussiin. Steriili pussi on pakattu alumiinipussiin, joka suojaa steriiliä tuotetta ilmakehstä. Monomeerineste on lisätty aseptisesti. Tyhjiöletkun ja aktiivihili-/steriilisuolettimen sisältävä varustepussi on steriloitu säteilyttämällä. **PALACOS® R+G** -luusementin polymeerijauhe ja monomeerilasiampullit sekä sekoitus- ja käyttöjärjestelmä on steriloitu eteenioksidilla.

PALACOS® R+G pro -järjestelmän osat

- **PALACOS® R+G** -luusementillä (polymeerijauhe) täytetty sekoituspatruuna
- Monomeerinesteellä täytetty ruskea lasiampulli
- Paineistaja
- Tyhjiöletkun ja aktiivihili-/steriilisuolettimen sisältävä lisävarustepussi
- Tuotetarra potilasasiakirjoja varten
- Käyttöohje

Osat eivät sisällä lateksia, ja luusementin kanssa kosketukseen joutuvat osat eivät sisällä PVC:tä.

PALACOS® R+G -luusementin koostumus**Sementtijauheen ainesosat:**

Gentamisiini (gentamisiinisulfaatti), poly(metyyliakrylaatti, metyylimetakrylaatti), zirkoniumdioksidi, bentsoyyliperoksidi ja väriaine E141.

Monomeerinesteen aineosat:

Metyylimetakrylaatti, N,N-dimetyyliptoluidiini, hydrokinoni, väriaine E141.

Tarvittavat lisävarusteet

PALACOS® R+G pro -järjestelmän käyttöön tarvitaan lisävarusteissa kuvattu Heraeus Medicalin tyhjiöpumppu (ISO 4414:n, DIN EN 983:n mukainen liitin) ja sementtipistooli sekä paineilmaletku.

Sisältö**Sementtijauhe sisältää:**

Poly(metyyliakrylaatti, metyylimetakrylaatti)	82 %
Zirkoniumdioksidi	15 %
Bentsoyyliperoksidi	1 %
Gentamisiinisulfaatti	2 %

Monomeerineste sisältää:

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

Muut ainesosat:

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

Monomeerinesteen ja sementtijauheen välinen massasuhte on 32:68 massaprosenttia.

Käyttöaiheet

Gentamisiiniä sisältävän **PALACOS® R+G pro** -luusementin käyttöaihteita ovat:

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

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Sementtijauheen määrä	45 g	60 g
Monomeerinesteen määrä	22,5 ml	30 ml
Gentamisiinipohja	0,55 g	0,75 g
Applikaatioon käytettävissä oleva luusementtimäärä (netto)	55 g	75 g

Vasta-aiheet

Gentamysiiniä sisältävää **PALACOS® R+g pro** -luusementtiä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- epäily tai todettu yliherkkyys luusementin jollekin aineosalle
- raskauden ja imetyksen aikana
- vakava munuaisten vajaatoiminta
- aktiivinen tai puutteellisesti hoidettu gentamysiiniin reagoimattomien bakteerien aiheuttama infektio.

Kohderyhmä

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

Kohdekäyttäjärhymä

Terveystenhuollon ammattilaiset kliinisissä työssä.

Haittavaikutukset

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 sydänpysähdys, anafylaktinen sokki ja äkillinen kuolema.

Kehukoihin ja sydämiin liittyvien komplikaatioiden, kuten keuhkoembolian ja sydänpysähdysten välttämiseksi suosittelemme, että implantaatiokohta puhdistetaan läpikotaisin isotoonisella liuoksella (puolisipusu) 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:

Akuutin hengitysvajeen sattuessa pitää ryhtyä anestesiologisiin toimenpiteisiin.

Muita havaittuja haittavaikutuksia: heterotooppinen uudisluun muodostus, luusementtifragmenttien aiheuttama osteolyyysi, sydäninfarkti, lyhytaikaiset sydämen rytmihäiriöt, aivohalvaus.

Gentamysiini

Koska luusementtiin on lisätty gentamysiiniä,

PALACOS® R+g pro -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 Fancinin oireyhtymän tai Bärterin kaltaisen oireyhtymän esiintymiseen.
- hermo-lihasliitoksen salpaus / neurotoksisuus: Kahdeksannen aivohermon kuulo- ja tasapainoeläille aiheutuvista haittavaikutuksista on raportoitu, ensisijassa munu-

aisen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Oireita ovat huimaus / huimauksen tunne, tinnitus, korvien humina ja kuulonmenetys, 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, syljen erityksen lisääntyminen ja stomatiitti; purppura, pseudotumor cerebri -oireyhtymä, akuutti orgaaninen aivo-oireyhtymä, keuhkofibroosi, alopecia, nivelkipu, ohimenevä suurimaksaisuus ja suuripernaisuus.

PALACOS® R+g pro -luusementin käyttö johtaa korkeaan bakterisidiseen, mutta paikallisesti rajoittuneeseen gentamysiinipitoisuuteen. Siten myös edellä mainittujen haittavaikutusten ilmeneminen on erittäin epätodennäköistä.

Gentamysiinin käytössä on noudatettava asianmukaista harkintaa, 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 todettuja neuromuskulaarisia sairauksia (esim. Myasthenia gravis, Parkinsonin tauti).

Allergisia reaktioita voi ilmetä annoksesta riippumatta.

Yhteisvaikutukset

Gentamysiini

Lihasrelaksanttien ja eetterin antaminen voi tehostaa gentamysiinin neuromuskulaarisesti salpaavia vaikutuksia.

Hyvin alhaisen seerumitason vuoksi se on kuitenkin suhteellisen epätodennäköistä erityisesti potilailla, joilla on terveet munuaiset. Yhteisvaikutusten todennäköisyys kasvaa suhteessa gentamysiinin seerumitasoon erityisesti potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

Gentamysiinin yhteisvaikutuksia on raportoitu esiintyvän seuraavien lääkeyhysten kanssa:

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

Tehokkaat diureetit: Etakrynihappo, furosemiidi tai muut tehokkaat diureetit, jotka saattavat itsessään aiheuttaa otoksisuutta tai tehostaa aminoglykosidien toksisuutta muuttamalla antibioottien pitoisuutta seerumissa ja kudoksessa.

Lihasselaksantit: Erityisesti sukkinyyliholiini ja tubokura-riini, dekametoni, halogenoitua hiilivetyä sisältävät inhalaatioanesteesit 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-lihassalpausten epätavallisten kumoutumisen mahdollisuus. Lisäksi voi ilmetä komplikaatioita, jotka ovat mahdollisia kaikkien kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

Varotoimet

Leikkaussalihenkilöstön käytössä

Käyttäjän on perusteellisesti tutustuttava

PALACOS® R+G pro -luusementin ominaisuuksiin, käsittelyyn ja käyttöön ennen sen käyttöä. Käyttäjän on suositeltavaa harjoitella **PALACOS® R+G** -luusementin sekoittamista, käsittelyä ja käyttöä asianmukaisessa koulutuksessa ennen sen ensimmäistä käyttökertaa.

Monomeerineeste on erittäin haihtuvaa ja tulenarkaa. Sähköauterisointilaitteiden käytöstä johtuvaa monomeerikaasujen syttymistä on raportoitu vastikään implantoitujen luusementtien läheisillä leikkauksalueilla. Monomeerihöyryt saattavat ärsyttää silmiä ja hengitysteitä sekä mahdollisesti vahingoittaa maksaa. Ihon ärtymistä monomeerikontaktin takia on raportoitu. Monomeeri on myös voimakas rasvaliutosin, eikä sitä saa päästää suoraan kosketukseen ihon kanssa.

PALACOS® R+G pro -luusementtiä käsiteltäessä on käytettävä käsineitä, jotka suojaavat ihoa riittävästi metyylimetakrylaattimonomeerilta.

PVP:stä (kolmikerrospolyeteeni, etyylivinyyli-alkoholikopolymeri, polyeteeni) valmistetut ja Viton®-butyyliekasineet ovat osoittautuneet hyviksi suojakäsineiksi.

On suositeltavaa laittaa päällekkäin kahdet käsineet, esimerkiksi polyeteeniset leikkauksäkäsineet tavallisten lateksisten leikkauksäkäsineiden päälle. Lateksi- tai polystyrolibuta-dieniekasineet eivät yksistään riitä. Ota selvää käsineiden toimittajalta, millaiset käsineet ovat tähän käyttöön sopivat. Pehmeiden piilolinssien valmistajat suosittelevat, että linss-sejä ei käytetä ärsyttävien höyryjen läheisyydessä. Koska pehmeät piilolinssit läpäisevät nesteitä ja kaasuja, niitä ei saa käyttää leikkaussalissa käsiteltäessä metyylimetakry-laattia. **PALACOS® R+G pro** on kuitenkin kehitetty niin, että ympäristöön vapautuu mahdollisimman vähän nestemäistä tai kaasumaista monomeeria.

Huomioi, että järjestelmää ei saa käyttää uudelleen ja kaikki komponentit on hävitettävä kokonaan käytön jälkeen. **PALACOS® R+G pro** -luusementin käytettyjä komponentteja ei saa yrittää avata tai steriloida uudelleen.

Käyttö potilailla

Luusementin käytön aikana ja välittömästi sen jälkeen pitää seurata tarkasti verenpainetta, pulssia ja hengitystä. Kaikkiin näissä elintoiminnossa tapahtuviin merkittäviin muutoksiin on välittömästi reagoitava tarvittavilla toimenpi-teillä.

PALACOS® R+G pro -järjestelmää käytettäessä valmisteltu luu pitää tarkistaa, aspiroida ja kuivata huolellisesti juuri ennen luusementin asettamista.

Annostelu

Tarvittavan luusementin määrä riippuu kirurgisen toimenpi-teen erityislaadusta ja käytetystä tekniikasta. Ennen toi-menpiteen aloittamista on vähintään yhden

PALACOS® R+G pro -lisäpakkauksen oltava helposti saatavilla.

Valmistus

Järjestelmää ei saa käyttää millään muulla kuin seuraavassa kuvatulla tavalla (järjestelmän avaaminen, aineiden sekoittaminen, komponenttien poistaminen jne.), sillä muuten käyttö ei ole määräystenmukaista ja sementin fysi-kaalisille ominaisuuksille voi aiheutua haittaa.

PALACOS® R+G pro -järjestelmän käyttöön vaaditaan noin 100 mbarin jatkuva tyhjiö. Tyhjiö on muodostettava riittä-vän tehokkaalla tyhjiöpumpulla (katso Lisävarusteet).

Tyhjiön ansiosta monomeerineeste voidaan siirtää polymee-ri-jauheen sisältävään sekoituspatruunaan. Lisäksi tyhjiöse-koituksella vähennetään ilmapuolien määrää

PALACOS® R+G -luusementissä.

Huomioi, että **PALACOS® R+G pro** -järjestelmän saa ottaa alumiinipakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä. Sekoitta-minen tapahtuu steriilissä ympäristössä.

PALACOS® R+G pro -luusementin sekoitus-, odotus-, työstö- ja kovettumisaajat käyvät ilmi seuraavien sivujen kaavioista. Nämä arvot ovat kuitenkin ainoastaan viitteellisiä, sillä työstöaika ja kuivumisaika riippuvat lämpötilasta, sekoitta-misesta ja kosteudesta, ja myös ympäristölämpötilat ovat tärkeitä. Korkea lämpötila tai korkea ilmankosteus lyhentää odotus-, työstö- ja kovettumisaikaa. **PALACOS® R+G pro** -luusementin esijäähdyttämistä ei suositella. Jäähdyttä-mättömään luusementtiin verrattuna esijäähdytetyn **PALACOS® R+G pro** -luusementin alkuviskositeetti on alhai-sempi ja työskentelyaika huomattavasti pidempi. Jos **PALACOS® R+G pro** -luusementtiä käytetään esijäähdyt-tyinä, käyttäjää suositetaan ehdottomasti tutustumaan ennen käyttöä esijäähdytetyn tuotteen alkuviskositeettiin sekä odotus-, työstö- ja kovettumisaikoihin.

Luusementin käyttäminen

Kun sementtijauhe on sekoitettu monomeerineesteeseen, se muodostaa nopeasti kovettuvan taipuisan tahnan, jota lai-tetaan luiden onkaloihin ankkurointi- ja/tai täyttötarkoituk-sia varten. Luusementin voi aplikoida, kun taikainainen luusementti ei enää tartu käsineisiin. Käyttökäsi riippuu materiaalin ja huoneen lämpötilasta.

Nivelen endoproteettiikka

Varmista kunnollinen kiinnittyminen asettamalla proteesi paikalleen työstöön sallitun aikakehyksen aikana ja pitä-mällä sitä paikallaan, kunnes luusementti on kovettunut täysin. Poista kaikki ylimääräinen sementti sen ollessa vielä pehmeä.

Kallon rekonstruktio

Kun käsitellään suuria kallon vikoja, luiden välinen aukko on ensin valmisteltava hyvin, minkä jälkeen kovakalvo pei-tetään kostealla puuvillavanulla tai selluloosalla. Nämä laite-taan lisäsuojaksi ohut muovi- tai alumiinikalvo. Tähän asetetaan esikäsiteltyyn luiden väliseen aukkoon ja muova-taan luiden reunoihin tarvittavaan 4–5 mm:n paksuuteen.

Kun tahna kovettuu, kastele sitä normaalilla suolaliuoksella hajottaaksesi polymerisaation aiheuttaman lämmön. Kun rekonstruktio on lähes kovettunut, se poistetaan, sen reumat korjataan ja siihen tehdään reikiä, joiden kautta epiduraalineneste pääsee valumaan pois ja yhdistävä kudus pääsee kasvamaan. Kun puuvillavanu/selluloosa ja muovikalvo on poistettu, proteesi kiinnitetään paikalleen kolmesta tai neljästä kohdasta absorboitumattomilla tikeillä.

Säilytys

Säilytä alle 25°C:n lämpötilassa (77°F).

Kesto aika/steriiliys

Viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu kartonkikoteloon ja alumiinipussiin. Älä käytä **PALACOS® R+G pro** -materiaalia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Tuotteen uudelleensterilointi ei ole mahdollista. Epästeriiliys voi aiheuttaa potilaalle infektion.

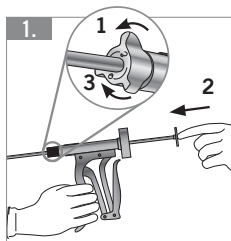
Hävittäminen

Luusementin yksittäiset osat, kovettunut luusementti ja (puhdistamaton) pakkausmateriaali on hävitettävä paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti. Polymeeriosa on hävitettävä valtuutetussa jätteenkäsittelylaitoksessa. Neste-osa on haihdutettava hyvin tuuletetun kuvun alla tai imeytettävä reagoimattomaan materiaaliin ja siirrettävä sopivaan säiliöön hävittämistä varten.

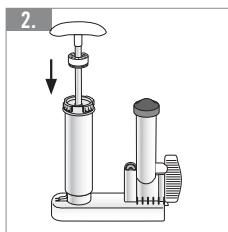
Lisävarusteet

Kuvaus	Kuvaus	Setit/yksikkö	REF
PALAMIX® sementtipistooli		1	66036163
PALAMIX® -tyhjiöpumppu	Tyhjiöpumppu takaiskuventtiilillä	1	66036748
pro keskikokoinen kärkekappale	Taipuisa, kartionmuotoinen kärkekappale; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro lyhyt kärkekappale jossa on polvipaineistaja	Käyttöön polven tekoniivessä	10	66057202

Käsittely

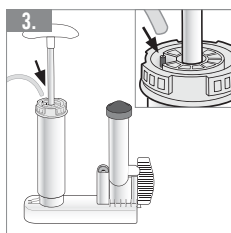


1. Avaa työntötangon lukko (1).
2. Työnnä työntötanko pohjaan saakka.
3. Sulje työntötangon lukko (2).

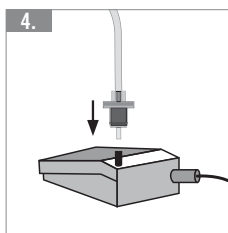


Työnnä tiivistengeras patruunaan.

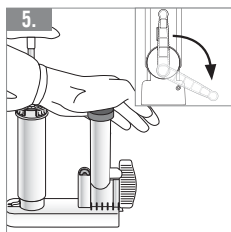
Huomioi: Sekoitussauvan asento ei saa muuttua!



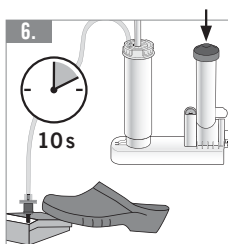
Liitä tyhjiöletku tiivisterenkaaseen.



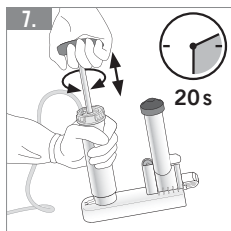
Liitä aktiivihiilisuodatin tyhjiöpumppuun.



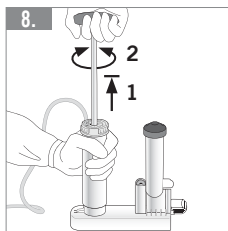
Paina vasemmalla kädellä tyhjiön ilmaistinta ja käännä vipu oikealla kädellä nopeasti pohjaan saakka.



Käynnistä tyhjiöpumppu ja monomeerin siirto. Monomeerin siirto on valmis, kun tyhjiön viihreä ilmaisin painuu alas (noin 10 sekuntia). Pidä tyhjiöpumppu edelleen käynnistettynä.

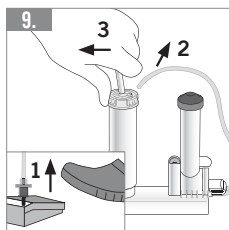


Sekoita sementtiä koko patruunassa kiertämällä sekoitussauvaa tasaisesti ylös- ja alaspäin suuntautuvilla liikkeillä vähintään 20 sekuntia (1 kiertoliike / sekunti), kunnes massa on homogeeninen.

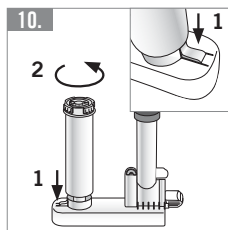


Vedä sekoitussauva kokonaan ylös (1) ja käännä lyhyesti oikealle/vasemmalle (2).

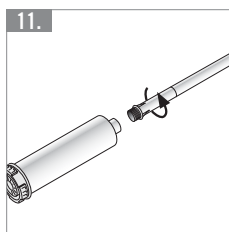
Käsittely (jatkoa)



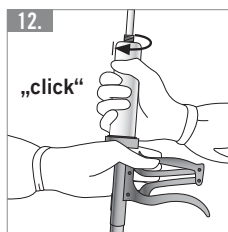
1. Sammuta tyhjiöpumppu.
2. Irrota tyhjiöletku sekoituspäästä.
3. Katkaise sekoitus-sauva sekoituspään esiviiltokohdasta.



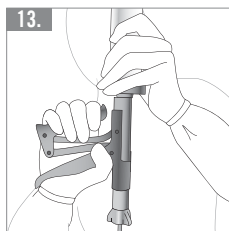
1. Paina patruunan lukko alas.
2. Kierrä patruuna irti.



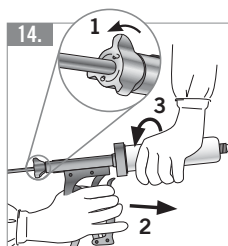
Kierrä annostelukärki patruunaan.



Kiinnitä patruuna sementtipistooliin lyhyellä kiertoliikkeellä.



Purista sementtiä kärkikappaleen päähän. Annostele sementti nopeasti.

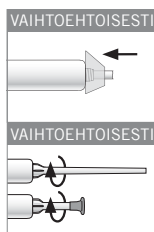


Annostelun jälkeen: Vedä pistoolin liipaisinta ja avaa lukkoruuvia (☞). Vapauta lopuksi liipaisin ja irrota patruuna.



Potkaise kärkikappale esiviiltokohdasta.

Poista kärkikappaleeseen jäänyt sementti sekoitussauvalla.



Työnnä paineistajaa tarvittaessa paikalleen.

pro keskikokoinen kärkikappale (esim. Mini-invasiivisessäkäytössä) tai **pro** lyhyt kärkikappale jossa on polvipaineistaja (esim. Käyttöön polvessa).

Description

PALACOS® R+G pro est un ciment osseux radio-opaque à polymérisation rapide. À base de polyacrylate de méthyle, **PALACOS® R+G** se présente sous la forme d'un système fermé d'application et de mélange prêt à l'emploi (ready-to-mix).

Propriétés du ciment osseux PALACOS® R+G

PALACOS® R+G contient de la gentamicine, un antibiotique aminoside, qui protège le ciment polymérisé et les tissus avoisinants contre la colonisation par des germes sensibles à la gentamicine.

PALACOS® R+G contient du dioxyde de zirconium, un produit de contraste. Afin d'améliorer la visibilité au niveau du champ chirurgical, le colorant chlorophylle (E141) vert a été ajouté. Le ciment osseux est préparé juste avant utilisation, en mélangeant un composant poudre polymère et un composant monomère liquide. Il en résulte une pâte plastique qui durcit en l'espace de seulement quelques minutes.

Propriétés du système de mélange et d'application**PALACOS® R+G pro**

PALACOS® R+G pro se présente sous la forme d'un système de mélange et d'application fermé prêt à l'emploi composé d'une poudre de ciment osseux et d'un composant monomère. **PALACOS® R+G pro** permet donc de réduire le contact direct avec les composants du ciment osseux. En outre, ce système permet une préparation simple et rapide du ciment osseux. Tous les composants du système sont sous emballage stérile en plastique scellé dans un sachet stérile transparent. Le sachet stérile est lui-même scellé dans une housse en aluminium qui protège le produit stérile de l'humidité de l'air. Le liquide monomère est mis en ampoule sous conditions aseptiques. Le sachet d'accessoires avec le tuyau à vide et le filtre au charbon actif / filtre stérile est stérilisé par irradiation. La poudre polymère et l'ampoule en verre de monomère de **PALACOS® R+G**, tout comme le système de mélange et d'application sont stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène.

Composants de PALACOS® R+G pro

- Cartouche de mélange remplie avec la poudre de ciment (poudre polymère) **PALACOS® R+G**
- Ampoule en verre brun remplie de liquide monomère
- Obturateur fémoral pour pressurisation

- Sachet d'accessoires avec tuyau à vide et filtre à charbon actif / filtre stérile
- Autocollant du produit pour l'information aux patients
- Notice d'utilisation.

Tous les éléments sont sans latex et tous les éléments qui entrent en contact avec le ciment osseux sont sans PVC.

Composition du ciment osseux PALACOS® R+GComposants de la poudre de ciment :

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

Ingrédients du liquide monomère :

Méthacrylate de méthyle, N,N-diméthyle-p-toluidine, hydroquinone, colorant E141.

Accessoires nécessaires

Il est absolument indispensable de disposer de la pompe à vide (connecteur conforme ISO 4414, DIN EN 983) et du pistolet à ciment d'Heraeus Medical ainsi que du tuyau à air comprimé pour utiliser **PALACOS® R+G pro**.

Composition**La poudre de ciment contient :**

Polyacrylate de méthyle (polyméthacrylate de méthyle)	82 %
Dioxyde de zirconium	15 %
Peroxyde de benzoyle	1 %
Sulfate de gentamicine	2 %

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

Le rapport de masse du liquide monomère à la poudre de ciment est de 32 à 68 pour cent en masse.

	PALACOS® R+G pro 55	PALACOS® R+G pro 75
Quantité de poudre de ciment	45 g	60 g
Quantité de liquide monomère	22,5 ml	30 ml
Base de gentamicine	0,55 g	0,75 g
Quantité de ciment osseux disponible pour l'application (net)	55 g	75 g

Indication

L'utilisation de **PALACOS® R+G pro** 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 de perte de substance osseuse.

Contre-indication

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

- en cas d'hypersensibilité supposée ou avérée à un ou plusieurs des composants du ciment osseux
- en période de grossesse et d'allaitement
- en cas d'insuffisance rénale sévère
- en présence d'une infection locale active ou dont le traitement par germes sensibles à la gentamicine n'est pas achevé.

Population cible

On possède peu de données sur l'utilisation de

PALACOS® R+G pro chez les enfants et les adolescents, une telle utilisation n'est donc pas recommandée.

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

Groupe cible d'utilisateurs

Professionnels de santé en milieu clinique.

Effets secondaires

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® R+G pro** peut entraîner les effets secondaires typiques des 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'accroître 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® R+G pro** 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 pharmacologiques 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 décaméthonium, 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.

Mesures de précaution

Utilisation par le personnel de bloc opératoire

Avant d'utiliser **PALACOS® R+G pro**, l'utilisateur doit s'être dûment familiarisé avec ses propriétés, sa manipulation et son application. Il est recommandé de s'entraîner à la procédure de mélange, de manipulation et d'application de **PALACOS® R+G** dans le cadre d'une formation avant l'intervention. 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. Les vapeurs de monomère peuvent irriter les voies respiratoires et les yeux, voire endommager le foie. On a rapporté des irritations cutanées attribuables au contact avec le monomère. Le monomère est également un solvant de lipides puissant et ne doit pas entrer en contact direct avec le corps. Pour la manipulation de **PALACOS® R+G pro**, il convient d'utiliser des gants qui assurent protègent suffisamment contre la pénétration du monomère (méthacrylate de méthyle) dans la peau. Les gants en PVP (triple épaisseur : polyéthylène, éthylène-alcool vinylique-copolymère, polyéthylène) et les gants en Viton® / butyle ont prouvé qu'ils garantissaient une bonne protection pendant un temps suffisamment long. Il est recommandé d'enfiler deux paires de gants l'une sur l'autre, par exemple des gants chirurgicaux en polyéthylène portés par-dessus des gants chirurgicaux standard en latex. L'utilisation de gants en latex ou en polystyrène-butadiène seuls est insuffisante. Veuillez vous renseigner auprès de votre fournisseur pour connaître les gants adaptés à un tel usage. Les fabricants de lentilles de contact souples recommandent d'ôter ces lentilles en présence de vapeurs irritantes. Comme les lentilles de contact souples sont perméables aux liquides et aux gaz, elles ne doivent pas être portées en salle

d'opération lorsque du méthacrylate de méthyle est utilisé.

PALACOS® R+G pro a été néanmoins développé de façon à ce qu'une quantité aussi faible que possible de monomères gazeux ou liquides ne pénétre dans l'environnement. Veuillez noter que le système ne peut pas être réutilisé et que tous les composants doivent être complètement éliminés après utilisation. Il ne faut pas tenter d'ouvrir ou de restériliser des composants de **PALACOS® R+G pro** ayant déjà servi.

Utilisation sur le patient

La tension, le pouls et la respiration du patient doivent être surveillés avec attention pendant et immédiatement après l'application du ciment chirurgical. Il faut remédier à chaque modification significative de ces signes vitaux en prenant immédiatement les mesures qui s'imposent. Lors de l'utilisation de **PALACOS® R+G pro**, l'os préparé doit être soigneusement nettoyé, aspiré et séché directement avant de poser le ciment chirurgical.

Dosage

La quantité de pâte de ciment à utiliser dépend de l'intervention chirurgicale spécifique et de la technique employée. Au moins une dose supplémentaire de **PALACOS® R+G pro** doit être disponible avant le début de l'opération.

Élaboration

Le système ne doit pas être manipulé en dehors des procédures décrites ci-dessous (ouverture du système, mélange de substance, élimination des composants, etc.), faute de quoi l'utilisation conforme ne peut pas être garantie et les propriétés physiques et chimiques du ciment peuvent être considérablement altérées.

Un vide constant d'environ 100 mbar est nécessaire à l'utilisation de **PALACOS® R+G pro**. Il doit être assuré grâce à l'utilisation d'une pompe à vide disposant d'une puissance correspondante (voir Accessoires).

Le vide permet le transfert du liquide monomère dans la cartouche de mélange avec la poudre polymère. En outre, le mélange réalisé sous vide réduit les inclusions de bulles d'air dans le ciment osseux **PALACOS® R+G**.

Veuillez noter que **PALACOS® R+G pro** doit être retiré de l'emballage en aluminium juste avant son utilisation. Le mélange doit être effectué dans des conditions stériles. Les temps de mélange, d'attente, d'application et de durcissement de **PALACOS® R+G pro** sont indiqués dans les diagrammes figurant à la page suivante. Veuillez noter que ces temps sont donnés uniquement à titre de conseil, le temps de travail et le temps de durcissement pouvant varier en fonction de la température, du malaxage et du degré d'humidité, la température ambiante directe étant particulièrement importante. Une température élevée ou une humidité de l'air importante raccourcissent les temps d'attente, de travail et de durcissement. Il n'est pas recommandé de refroidir préalablement **PALACOS® R+G pro**. Une fois refroidi, **PALACOS® R+G** dispose, par rapport au ciment osseux non refroidi, d'une viscosité initiale réduite et d'un temps de traitement bien plus long. Si **PALACOS® R+G pro** est refroidi avant d'être utilisé, il est vivement recommandé à l'utilisateur de prendre connaissance de la viscosité initiale ainsi que des temps d'attente, de travail et de durcissement du produit refroidi avant son utilisation.

Utilisation du ciment chirurgical

Après avoir mélangé la poudre de ciment avec le liquide monomère, on obtient une pâte malléable à durcissement rapide qui est introduite dans la cavité osseuse pour l'ancrage et/ou le remplissage. 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.

Prothèse articulaire

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 un film en plastique ou en aluminium sur la première couche. Introduire le mélange pâteux dans l'orifice ainsi préparé et procéder au moulage à l'épaisseur requise de 4 à 5 mm jusqu'aux bords de l'os. Bien irriguer avec une solution physiologique 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 avoir retiré l'ouate/la cellulose et le film plastique, mettre la prothèse en place et fixer en 3 ou 4 points par une suture non résorbable.

Stockage

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

Durée de conservation / stérilité

La date de péremption est imprimée sur l'emballage primaire et la housse de protection en aluminium. Ne pas utiliser **PALACOS® R+G pro** au-delà de la date indiquée. Les emballages stériles endommagés ou partiellement ouverts, ainsi que les systèmes déjà ouverts ne doivent pas être utilisés, par conséquent il faut les éliminer. Il est impossible de restériliser un produit. Un produit non stérile peut provoquer une infection chez le patient.

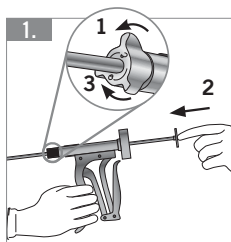
Élimination

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.

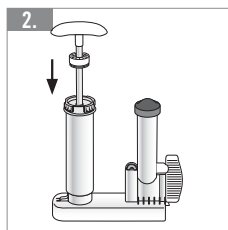
Accessoires

Désignation	Description	Sets par UV	RÉF
Pistolet à ciment PALAMIX®		1	66036163
Pompe à vide PALAMIX®	Pompe à vide avec clapet anti-retour	1	66036748
pro Embout moyen	embout souple et conique, Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro Embout court avec pressuriseur à genou	pour application sur prothèse articulaire du genou	10	66057202

Manipulation

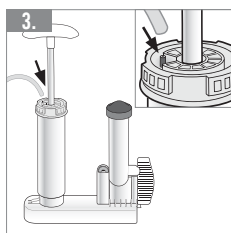


1. Déverrouiller la vis d'arrêt (1).
2. Repousser la tige jusqu'en butée
3. Verrouiller la vis d'arrêt (1).

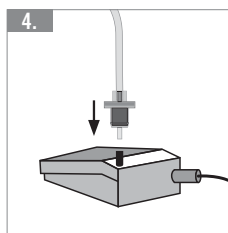


Enfoncer l'anneau d'étanchéité dans la cartouche.

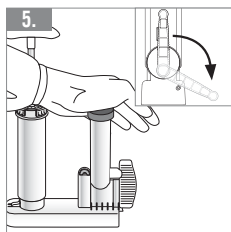
Attention : Ne pas modifier la position du bâton mélangeur pendant cette opération !



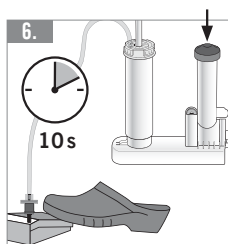
Raccorder le tuyau à vide à l'anneau d'étanchéité.



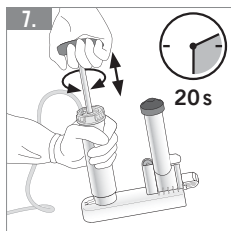
Raccorder le filtre au charbon actif à la pompe à vide.



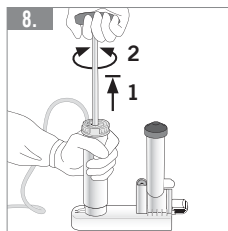
Exercer une pression à l'aide de la main gauche sur l'indicateur de vide (vert) et abaisser complètement le levier d'un geste rapide avec la main droite.



Actionner la pompe à vide et commencer le transfert du monomère. Dès que l'indicateur de vide apparaît, le transfert du monomère est terminé (environ 10 sec). Actionner la pompe à vide.

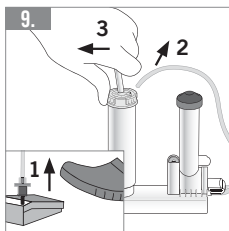


Mélanger le ciment en exerçant des mouvements rotatifs montants et descendants réguliers sur le bâton mélangeur, sur toute la longueur de la cartouche, pendant au moins 20 sec (1 mouvement par seconde) jusqu'à obtention d'une pâte homogène.

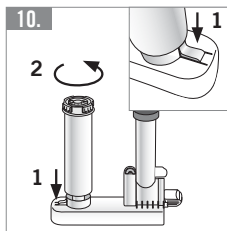


Tirer le bâton mélangeur jusqu'en butée (1), et le tourner brièvement à droite et à gauche (2).

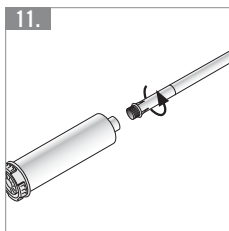
Manipulation (suite)



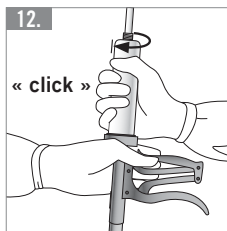
1. Désactiver la pompe à vide
2. Retirer le tuyau à vide de la tête mélangeuse.
3. Casser le bâton mélangeur à l'endroit prévu à cet effet sur la tête mélangeuse.



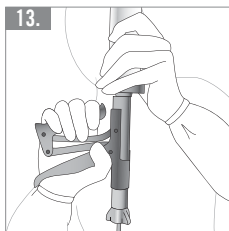
1. Appuyer sur la sécurité de la cartouche.
2. Dévisser la cartouche.



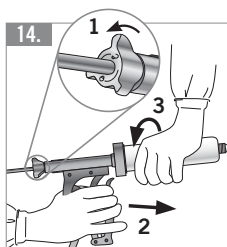
- Visser l'embout d'application dans la cartouche.



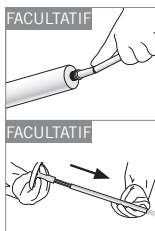
- Visser la cartouche sur le pistolet à ciment à l'aide d'un bref mouvement rotatif.



- Activer la gâchette jusqu'à ce que le ciment sorte à l'avant de l'embout. Le ciment doit être appliqué rapidement.

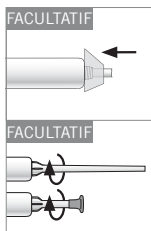


- Après l'application:
Tirer la poignée du pistolet et dévisser la vis d'arrêt (⚙️).
Relâcher ensuite la poignée et dévisser la cartouche.



- Casser l'embout à l'endroit prévu à cet effet.

- Faire sortir le ciment resté dans l'embout à l'aide du bâton de mélange.



- Si nécessaire, mettre en place l'obturateur fémoral.

- pro** Embout moyen (par ex. pour une utilisation mini-invasive)
ou **pro** Embout court avec pressuriseur à genou (par ex. pour une utilisation sur le genou).

Description

PALACOS® R+G pro est un ciment osseux radio-opaque à polymérisation rapide. À base de polyacrylate de méthyle, **PALACOS® R+G** se présente sous la forme d'un système fermé d'application et de mélange prêt à l'emploi (ready-to-mix).

Propriétés du ciment osseux PALACOS® R+G

PALACOS® R+G contient de la gentamicine, un antibiotique aminoside, qui protège le ciment polymérisé et les tissus avoisinants contre la colonisation par des germes sensibles à la gentamicine.

PALACOS® R+G contient du dioxyde de zirconium, un produit de contraste. Afin d'améliorer la visibilité au niveau du champ chirurgical, le colorant chlorophylle (E141) vert a été ajouté. Le ciment osseux est préparé juste avant utilisation, en mélangeant un composant poudre polymère et un composant monomère liquide. Il en résulte une pâte plastique qui durcit en l'espace de seulement quelques minutes.

Propriétés du système de mélange et d'application**PALACOS® R+G pro**

PALACOS® R+G pro se présente sous la forme d'un système de mélange et d'application fermé prêt à l'emploi composé d'une poudre de ciment osseux et d'un composant monomère. **PALACOS® R+G pro** permet donc de réduire le contact direct avec les composants du ciment osseux. En outre, ce système permet une préparation simple et rapide du ciment osseux. Tous les composants du système sont sous emballage stérile en plastique scellé dans un sachet stérile transparent. Le sachet stérile est lui-même scellé dans une housse en aluminium qui protège le produit stérile de l'humidité de l'air. Le liquide monomère est mis en ampoule sous conditions aseptiques. Le sachet d'accessoires avec le tuyau à vide et le filtre au charbon actif / filtre stérile est stérilisé par irradiation. La poudre polymère et l'ampoule en verre de monomère de **PALACOS® R+G**, tout comme le système de mélange et d'application sont stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène.

Composants de PALACOS® R+G pro

- Cartouche de mélange remplie avec la poudre de ciment (poudre polymère) **PALACOS® R+G**
- Ampoule en verre brun remplie de liquide monomère
- Obturateur fémoral pour pressurisation

- Sachet d'accessoires avec tuyau à vide et filtre à charbon actif / filtre stérile
- Autocollant du produit pour l'information aux patients
- Notice d'utilisation.

Tous les éléments sont sans latex et tous les éléments qui entrent en contact avec le ciment osseux sont sans PVC.

Composition du ciment osseux PALACOS® R+GComposants de la poudre de ciment :

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

Ingrédients du liquide monomère :

Méthacrylate de méthyle, N,N-diméthyle-p-toluidine, hydroquinone, colorant E141.

Accessoires nécessaires

Il est absolument indispensable de disposer de la pompe à vide (connecteur conforme ISO 4414, DIN EN 983) et du pistolet à ciment d'Heraeus Medical ainsi que du tuyau à air comprimé pour utiliser **PALACOS® R+G pro**.

Composition**La poudre de ciment contient :**

Polyacrylate de méthyle (polyméthacrylate de méthyle)	82 %
Dioxyde de zirconium	15 %
Peroxyde de benzoyle	1 %
Sulfate de gentamicine	2 %

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

Le rapport de masse du liquide monomère à la poudre de ciment est de 32 à 68 pour cent en masse.

	PALACOS® R+G pro 55	PALACOS® R+G pro 75
Quantité de poudre de ciment	45g	60g
Quantité de liquide monomère	22,5ml	30ml
Base de gentamicine	0,55g	0,75g
Quantité de ciment osseux disponible pour l'application (net)	55g	75g

Indication

L'utilisation de **PALACOS® R+G pro** 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 couverture primaire et secondaire des déficits osseux crâniens.

Contre-indication

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

- en cas d'hypersensibilité supposée ou avérée à un ou plusieurs des composants du ciment osseux
- en période de grossesse et d'allaitement
- en cas d'insuffisance rénale sévère
- en présence d'une infection locale active ou dont le traitement par germes sensibles à la gentamicine n'est pas achevé.

Population cible

On possède peu de données sur l'utilisation de

PALACOS® R+G pro chez les enfants et les adolescents, une telle utilisation n'est donc pas recommandée.

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

Groupe cible d'utilisateurs

Professionnels de santé en milieu clinique.

Effets secondaires

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® R+G pro** peut entraîner les effets secondaires typiques des 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'accroître 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® R+G pro** 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 pharmacologiques 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 décaméthonium, 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.

Mesures de précaution

Utilisation par le personnel de bloc opératoire

Avant d'utiliser **PALACOS® R+G pro**, l'utilisateur doit s'être dûment familiarisé avec ses propriétés, sa manipulation et son application. Il est recommandé de s'entraîner à la procédure de mélange, de manipulation et d'application de **PALACOS® R+G** dans le cadre d'une formation avant l'intervention. 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. Les vapeurs de monomère peuvent irriter les voies respiratoires et les yeux, voire endommager le foie. On a rapporté des irritations cutanées attribuables au contact avec le monomère. Le monomère est également un solvant de lipides puissant et ne doit pas entrer en contact direct avec le corps. Pour la manipulation de **PALACOS® R+G pro**, il convient d'utiliser des gants qui assurent protéger suffisamment contre la pénétration du monomère (méthacrylate de méthyle) dans la peau. Les gants en PVP (triple épaisseur : polyéthylène, éthylène-alcool vinylique-copolymère, polyéthylène) et les gants en Viton® / butyle ont prouvé qu'ils garantissaient une bonne protection pendant un temps suffisamment long. Il est recommandé d'enfiler deux paires de gants l'une sur l'autre, par exemple des gants chirurgicaux en polyéthylène portés par-dessus des gants chirurgicaux standard en latex. L'utilisation de gants en latex ou en polystyrène-butadiène seuls est insuffisante. Veuillez vous renseigner auprès de votre fournisseur pour connaître les gants adaptés à un tel usage. Les fabricants de lentilles de contact souples recommandent d'ôter ces lentilles en présence de vapeurs irritantes. Comme les lentilles de contact souples sont perméables aux liquides et aux gaz, elles ne doivent pas être portées en salle

d'opération lorsque du méthacrylate de méthyle est utilisé.

PALACOS® R+G pro a été néanmoins développé de façon à ce qu'une quantité aussi faible que possible de monomères gazeux ou liquides ne pénètre dans l'environnement. Veuillez noter que le système ne peut pas être réutilisé et que tous les composants doivent être complètement éliminés après utilisation. Il ne faut pas tenter d'ouvrir ou de restériliser des composants de **PALACOS® R+G pro** ayant déjà servi.

Utilisation sur le patient

La tension, le pouls et la respiration du patient doivent être surveillés avec attention pendant et immédiatement après l'application du ciment chirurgical. Il faut remédier à chaque modification significative de ces signes vitaux en prenant immédiatement les mesures qui s'imposent. Lors de l'utilisation de **PALACOS® R+G pro**, l'os préparé doit être soigneusement nettoyé, aspiré et séché directement avant de poser le ciment chirurgical.

Dosage

La quantité de pâte de ciment à utiliser dépend de l'intervention chirurgicale spécifique et de la technique employée. Au moins une dose supplémentaire de **PALACOS® R+G pro** doit être disponible avant le début de l'opération.

Élaboration

Le système ne doit pas être manipulé en dehors des procédures décrites ci-dessous (ouverture du système, mélange de substance, élimination des composants, etc.), faute de quoi l'utilisation conforme ne peut pas être garantie et les propriétés physiques et chimiques du ciment peuvent être considérablement altérées.

Un vide constant d'environ 100 mbar est nécessaire à l'utilisation de **PALACOS® R+G pro**. Il doit être assuré grâce à l'utilisation d'une pompe à vide disposant d'une puissance correspondante (voir Accessoires).

Le vide permet le transfert du liquide monomère dans la cartouche de mélange avec la poudre polymère. En outre, le mélange réalisé sous vide réduit les inclusions de bulles d'air dans le ciment osseux **PALACOS® R+G**.

Veuillez noter que **PALACOS® R+G pro** doit être retiré de l'emballage en aluminium juste avant son utilisation. Le mélange doit être effectué dans des conditions stériles. Les temps de mélange, d'attente, d'application et de durcissement de **PALACOS® R+G pro** sont indiqués dans les diagrammes figurant à la page suivante. Veuillez noter que ces temps sont donnés uniquement à titre de conseil, le temps de travail et le temps de durcissement pouvant varier en fonction de la température, du malaxage et du degré d'humidité, la température ambiante directe étant particulièrement importante. Une température élevée ou une humidité de l'air importante raccourcissent les temps d'attente, de travail et de durcissement. Il n'est pas recommandé de refroidir préalablement **PALACOS® R+G pro**. Une fois refroidi, **PALACOS® R+G** dispose, par rapport au ciment osseux non refroidi, d'une viscosité initiale réduite et d'un temps de traitement bien plus long. Si **PALACOS® R+G pro** est refroidi avant d'être utilisé, il est vivement recommandé à l'utilisateur de prendre connaissance de la viscosité initiale ainsi que des temps d'attente, de travail et de durcissement du produit refroidi avant son utilisation.

Utilisation du ciment chirurgical

Après avoir mélangé la poudre de ciment avec le liquide monomère, on obtient une pâte malléable à durcissement rapide qui est introduite dans la cavité osseuse pour l'ancrage et/ou le remplissage. 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.

Prothèse articulaire

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 un film en plastique ou en aluminium sur la première couche. Introduire le mélange pâteux dans l'orifice ainsi préparé et procéder au moulage à l'épaisseur requise de 4 à 5 mm jusqu'aux bords de l'os. Bien irriguer avec une solution physiologique 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 épidural et la

croissance future du tissu conjonctif. Après avoir retiré l'ouate/la cellulose et le film plastique, mettre la prothèse en place et fixer en 3 ou 4 points par une suture non résorbable.

Stockage

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

Durée de conservation / stérilité

La date de péremption est imprimée sur l'emballage primaire et la housse de protection en aluminium. Ne pas utiliser **PALACOS® R+G pro** au-delà de la date indiquée. Les emballages stériles endommagés ou partiellement ouverts, ainsi que les systèmes déjà ouverts ne doivent pas être utilisés, par conséquent il faut les éliminer. Il est impossible de restériliser un produit. Un produit non stérile peut provoquer une infection chez le patient.

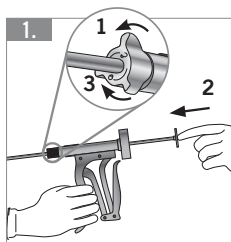
Élimination

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.

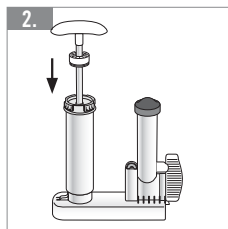
Accessoires

Désignation	Description	Sets par UV	RÉF
Pistolet à ciment PALAMIX®		1	66036163
Pompe à vide PALAMIX®	Pompe à vide avec clapet anti-retour	1	66036748
pro Embout moyen	embout souple et conique, Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro Embout court avec pressuriseur à genou	pour application sur prothèse articulaire du genou	10	66057202

Manipulation

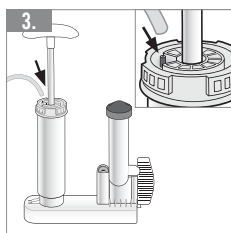


1. Déverrouiller la vis d'arrêt (1).
2. Repousser la tige jusqu'en butée
3. Verrouiller la vis d'arrêt (1).

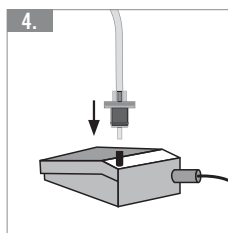


Enfoncer l'anneau d'étanchéité dans la cartouche.

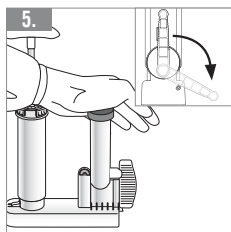
Attention : Ne pas modifier la position du bâton mélangeur pendant cette opération !



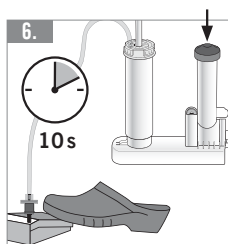
Raccorder le tuyau à vide à l'anneau d'étanchéité.



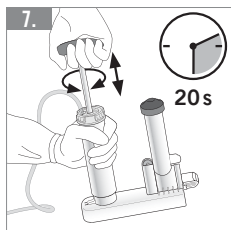
Raccorder le filtre au charbon actif à la pompe à vide.



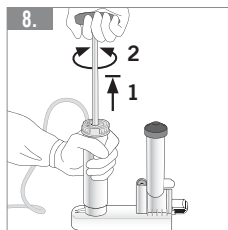
Exercer une pression à l'aide de la main gauche sur l'indicateur de vide (vert) et abaisser complètement le levier d'un geste rapide avec la main droite.



Actionner la pompe à vide et commencer le transfert du monomère. Dès que l'indicateur de vide apparaît, le transfert du monomère est terminé (environ 10 sec). Actionner la pompe à vide.

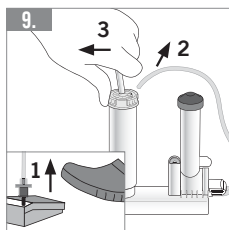


Mélanger le ciment en exerçant des mouvements rotatifs montants et descendants réguliers sur le bâton mélangeur, sur toute la longueur de la cartouche, pendant au moins 20 sec (1 mouvement par seconde) jusqu'à obtention d'une pâte homogène.

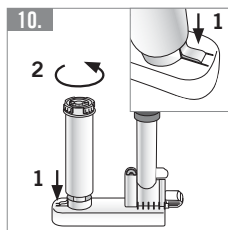


Tirer le bâton mélangeur jusqu'en butée (1), et le tourner brièvement à droite et à gauche (2).

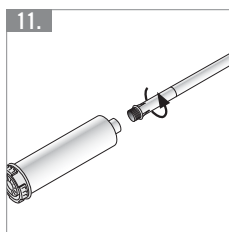
Manipulation (suite)



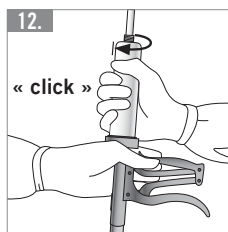
1. Désactiver la pompe à vide
2. Retirer le tuyau à vide de la tête mélangeuse.
3. Casser le bâton mélangeur à l'endroit prévu à cet effet sur la tête mélangeuse.



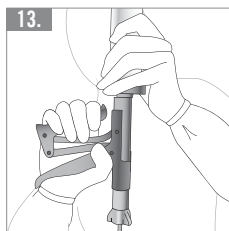
1. Appuyer sur la sécurité de la cartouche.
2. Dévisser la cartouche.



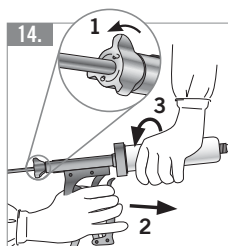
- Visser l'embout d'application dans la cartouche.



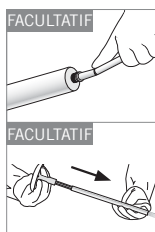
- Visser la cartouche sur le pistolet à ciment à l'aide d'un bref mouvement rotatif.



- Activer la gâchette jusqu'à ce que le ciment sorte à l'avant de l'embout. Le ciment doit être appliqué rapidement.

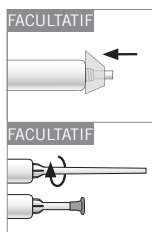


- Après l'application:
Tirer la poignée du pistolet et dévisser la vis d'arrêt (⚙️).
Relâcher ensuite la poignée et dévisser la cartouche.



- Casser l'embout à l'endroit prévu à cet effet.

- Faire sortir le ciment resté dans l'embout à l'aide du bâton de mélange.



- Si nécessaire, mettre en place l'obturateur fémoral.

- pro** Embout moyen (par ex. pour une utilisation mini-invasive)
ou **pro** Embout court avec pressuriseur à genou (par ex. pour une utilisation sur le genou).

Opis proizvoda

PALACOS® R+G pro je brzostvrdnjavajući, rendgenski pozitivan koštani cement **PALACOS® R+G** na bazi poli- (metilmetakrilata), zapakiran u zatvoreni sustav za miješanje i nanošenje, gotov za obradu (spreman za miješanje).

Osobine košanog cementa PALACOS® R+G

PALACOS® R+G sadržava aminoglikozidni antibiotik gentamicin za zaštitu stvrdnutog cementa i okolnog tkiva od nakupljanja klica koje su osjetljive na gentamicin.

PALACOS® R+G kao rendgensko kontrastno sredstvo sadržava cirkonijev dioksid. Radi bolje vidljivosti u operacijskom polju dodana je zelena boja klorofil (E141). Koštani cement se pripravlja neposredno prije primjene miješanjem čvrste komponente polimernog praha i tekuće komponente monomera. Pri tome nastaje plastično tijesto koje se stvrdnjava unutar nekoliko minuta.

Osobine sustava za miješanje i nanošenje PALACOS® R+G pro

U **PALACOS® R+G pro** prah košanog cementa i monomerna komponenta zapakirani su u zatvoren sustav za miješanje i nanošenje, spremni za primjenu. Na taj način

PALACOS® R+G pro sustav smanjuje izravni kontakt s komponentama košanog cementa. Osim toga omogućena je brza i jednostavna obrada košanog cementa. Svi sastojci sustava sterilno su zapakirani u unutarnje plastično pakiranje koje je zapečaćeno u prozirnoj sterilnoj vrećici. Sterilna vrećica je opet zatvorena u aluminijsku vrećicu koja štiti sterilni proizvod od vlažnosti zraka. Monomerna tekućina je aseptički napunjena. Vrećica s priborom s vakuumskim crijevom i sterilnim filtrom s aktivnim ugljenom sterilizirana je zračenjem. Polimerni prah i staklena ampula s monomerom sustava **PALACOS® R+G** kao i sustav za miješanje i nanošenje sterilizirani su etilen-oksikom.

Sastojci sustava PALACOS® R+G pro

- kartuša za miješanje napunjena cementnim prahom **PALACOS® R+G** (polimerni prah)
- ampula od smeđeg stakla napunjena monomernom tekućinom
- standardna cjevčica za nanošenje
- femoralni pečat za stvaranje tlaka
- vrećica s priborom s vakuumskim crijevom i sterilnim filtrom s aktivnim ugljenom
- naljepnica proizvoda za dokumentaciju pacijenta
- upute za uporabu.

Niti jedan sastojak ne sadržava lateks i niti jedan sastojak koji dolazi u dodir s koštanim cementom ne sadržava PVC.

Sastav košanog cementa PALACOS® R+G**Sastojci cementnog praha:**

gentamicin (kao gentamicin sulfat), poli-(metilakrilat, metilmetakrilat), cirkonijev dioksid, benzoil-peroksid, boja E141.

Sastojci monomerne tekućine:

metilmetakrilat, N, N-dimetil-p-toluidin, hidrokinon, boja E141.

Potrebni pribor

Za primjenu **PALACOS® R+G pro** potrební su vakuumska pumpa (konektor u skladu s ISO 4414, DIN EN 983) i pištolj za cement proizvođača Heraeus Medical kao i tlačna crijeva koji su opisani u dijelu o priboru.

Sastav**Cementni prah sadrži:**

poli-(metilakrilat, metilmetakrilat)	82 %
cirkonijev dioksid	15 %
benzoil-peroksid	1 %
gentamicin sulfat	2 %

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

Maseni odnos monomerne tekućine prema cementnom prahu iznosi 32 prema 68 masenih postotaka.

Indikacija

Primjena cementa **PALACOS® R+G pro** 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.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Količina cementnog praha	45g	60g
Količina monomerne tekućine	22,5ml	30ml
Baza gentamicina	0,55g	0,75g
Količina košanog cementa raspoloživa za nanošenje	55g	75g

Kontraindikacija

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

- kod pretpostavljene ili dokazane preosjetljivosti na sastojke koštanog cementa
- tijekom trudnoće i dojenja
- kod teške bubrežne insuficijencije
- kod postojeće aktivne ili nepotpuno izliječene lokalne infekcije klicama, koje su neosjetljive na gentamicin

Ciljna populacija

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

Kod akutne respiratorne insuficijencije potrebno je poduzeti anesteziološke mjere.

Pri uporabi poli-(metilmetakrilat)-koštanog cementa primijećena su sljedeća dodatna neželjena djelovanja: tromboflebitis, 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® R+G pro** u načelu su moguće nuspojave koje su tipične za ovaj antibiotik:

- oštećenja na slušnim i vestibularnim živcima
- toksičnost bubrega: Prijavljeni 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 Bartterovom
- živčano-mišićna blokada / neurotoksičnost: Prijavljene su teške nuspojave u vestibularnim i auditivnim granama osmog moždanog živca, prvenstveno u pacijenata s bubrežnom insuficijencijom. Simptomi uključuju vrtoglavicu / osjećaj vrtoglavice, tinitus, šumove u ušima i gubi-

tak 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 sniženje odn. povišeni krvni tlak; nadalje osip, svrbež, urtikariju, opće žarenje, laringealni edem, anafilaktičke reakcije, vrućicu, glavobolju, mučninu, povraćanje, pojačanu salivaciju i stomatitis; purpuru, pseudotumor mozga, akutni organski moždani sindrom, plućnu fibrozu, alopeciju, bol u zglobovima, prolaznu hepatomegaliju i splenomegaliju.

Primjena cementa **PALACOS® R+G pro** 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 o 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 serumata 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 suksinilkolin 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 uporabe cementa **PALACOS® R+G pro** korisnik mora biti dobro upoznat s njegovim osobinama, rukovanjem i nanošenjem. Korisniku se preporučuje da prije prve uporabe u skladu s uputama izveža cijeli postupak miješanja, rukovanja i nanošenja cementa **PALACOS® R+G**.

Tekući monomer lako je vrlo hlapljiv i zapaljiv. Prijavljeno je zapaljenje monomernih ispušnih plinova prouzročeno primjenom elektroautera na mjestima kirurških zahvata u blizini svježe implantiranih koštanih cementa. Monomerne pare mogu nadražiti dišne puteve i oči i možda mogu oštetiti jetru. Zabilježeni su slučajevi nadražaja kože koji su prouzročeni dodirima s monomerom. Monomer je i jako lipidno otapalo i ne bi trebao doći u izravan dodir s tijelom. Pri rukovanju s **PALACOS® R+G pro** moraju se koristiti rukavice koje osiguravaju potrebnu zaštitu od prodiranja monomera metilmetakrilata u kožu.

Rukavice od PVP-a (troslojni polietilen, etilen-vinilalkohol-kopolimer, polietilen) i Viton®/butilne rukavice pokazale su tijekom duljeg vremena kao dobra zaštita.

Preporučuje se navući dva para rukavica jedne preko drugih, npr. jedne polietilenske kirurške rukavice preko unutarnjeg para standardnih kirurških rukavica od lateksa. Nije dovoljno koristiti samo rukavice od lateksa ili polistirolobutadiena. Molimo informirajte se kod svog dobavljača koje rukavice su prikladne za takvu primjenu. Proizvođači mekih kontaktnih leća preporučuju da se te leće odstrane u prisustvu nadražujućih para. Budući da su meke kontaktne leće propusne za tekućine i plinove, ne treba ih nositi u operacijskoj dvorani kada se koristi metilmetakrilat. Međutim, **PALACOS® R+G pro** je razvijen tako da u okolinu dospijeva što je moguće manje monomera u vidu tekućine ili plina. Molimo imajte na umu da se ovaj sustav ne smije ponovno koristiti i da se sve komponente nakon korištenja u potpunosti moraju zbrinuti. Ne smije se pokušati otvariti ili ponovno sterilizirati upotrijebljene komponente sustava **PALACOS® R+G pro**.

Primjena na pacijentu

Tijekom postavljanja koštanog cementa i odmah nakon toga pažljivo se mora pratiti krvni tlak, puls i disanje. Svaka značajna promjena ovih vitalnih znakova odmah se mora ispraviti poduzimanjem odgovarajućih mjera. Pri uporabi **PALACOS® R+G pro** pripremljena kost treba se pažljivo očistiti, aspirirati i osušiti kratko prije nanošenja koštanog cementa.

Doziranje

Količina cementnog tijesta koju treba upotrijebiti ovisi o specijalnom kirurškom zahvatu i primijenjenoj tehnici. Prije početka operacije na raspolaganju mora biti najmanje jedna dodatna doza **PALACOS® R+G pro**.

Pripravljanje

Sustav se ne smije koristiti na neki drugi način osim na način koji je opisan u nastavku (otvaranje sustava, miješanje tvari, uklanjanje komponenta, itd.), jer se inače ne

može osigurati propisna primjena, a fizikalna svojstva cementa mogu se znatno pogoršati.

Za primjenu sustava **PALACOS® R+G pro** potreban je konstantni vakuum od približno 100 mbar. On se mora osigurati preko vakuumske pumpe odgovarajuće snage (v. pribor). Vakuum omogućava prijenos monomerne tekućine u kartušu za miješanje s polimernim prahom. Osim toga, miješanjem pod vakuumom smanjuje se broj značajnih uključaka u koštanoj masi. Cementu **PALACOS® R+G**. Treba imati na umu da se **PALACOS® R+G pro** smije izvoditi iz aluminijskog pakiranja tek neposredno prije primjene. Miješanje se mora obaviti pod sterilnim uvjetima.

Vremena miješanja, čekanja, nanošenja i stvrdnjavanja

PALACOS® R+G pro možete pogledati u dijagramu na kraju uputa za uporabu. Pri tome treba obratiti pozornost na to da su to samo orijentacijske vrijednosti i da je vrijeme nanošenja i vrijeme stvrdnjavanja ovisno o temperaturi, miješanju i vlažnosti i da pri tome i neposredne temperature okoline igraju važnu ulogu. Više temperature ili veća vlažnost zraka skraćuju vremena čekanja, nanošenja i stvrdnjavanja. Ne preporučuje se prethodno hlađenje proizvoda **PALACOS® R+G pro**. Početna viskoznost prethodno ohlađenog proizvoda **PALACOS® R+G pro** je smanjena u usporedbi s prethodno neohlađenim koštanim cementom, a vremena obrade se znatno produžuju. Ako se **PALACOS® R+G pro** treba primijeniti u prethodno ohlađenom stanju, korisniku se snažno preporučuje da se prije primjene dobro upozna s prethodno ohlađenim proizvodom u pogledu njegove početne viskoznosti, kao i vremena čekanja, nanošenja i stvrdnjavanja.

Primjena koštanog cementa

Nakon miješanja cementnog praha s monomernom tekućinom nastaje brzo stvrdnjavajuće plastično tijesto koje se nanosi u kavitete kosti kao sredstvo za učvršćivanje i/ili sredstvo za punjenje. Koštani se cement može nanositi čim se smjesa nalik tijestu prestane lijepiti za rukavice. Trajanje nanošenja ovisi o temperaturi materijala i prostori.

Endoprotektika zglobova

Radi osiguravanja dovoljnog učvršćenja proteza se mora postaviti unutar vremenskog okvira nanošenja i fiksirati toliko dugo dok se koštani cement u potpunosti ne stvrdne. Višak cementa se mora odstraniti dok je još mekan.

Rekonstrukcija svoda lubanja

Kod zbrinjavanja većih defekata lubanje prvo se nakon pripreme koštane šupljine prekrije dura mater vlaknom ili staničevinom. Preko toga se radi daljnje zaštite postavlja tanak sloj plastične ili aluminijske folije. Tijesto nalik pastu nanosi se u pripremljenu koštanu šupljinu i oblikuje u željenoj debljini od 4-5 mm na koštanim rubovima.

Tijekom stvrdnjavanja potrebno je ispirati fiziološkom otopinom kuhinjske soli radi odvođenja topline koja se stvara pri polimerizaciji. Gotovo stvrdnuta plastika se potom vadi, korigira na rubovima i perforira tako da kroz perforacije može istjecati epiduralna tekućina i kasnije urasti vezivno tkivo. Nakon odstranjivanja vate odn. staničevine i folije, plastika se fiksira na tri do četiri mjesta neresorbirajućim materijalom za šivanje.

Sklađištenje

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

Rok uporabe/sterilnost

Rok uporabe cementa naveden je na sklopivoj kartonskoj kutiji i aluminijskoj vrećici. Nakon isteka tog navedenog datuma **PALACOS® R+G pro** se više ne smije koristiti. Oštećena kao i samo djelomično otvorena sterilna pakiranja ili otvoreni sustavi ne smiju se koristiti i stoga se moraju zbrinuti na otpad. Ponovna sterilizacija proizvoda nije moguća. Nesterilnost može dovesti do infekcije pacijenta.

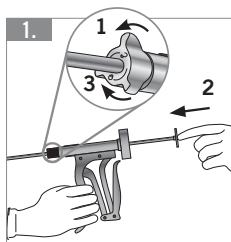
Zbrinjavanje na otpad

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

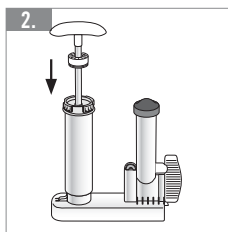
Pribor

Oznaka	Opis	Količina po jedinici pakiranja	REF
PALAMIX® pištolj za cement		1	66036163
PALAMIX® vakuumska pumpa	vakuumska pumpa s ventilom s povratnim udarom	1	66036748
pro srednja cjevčica	savitljiva, konična cjevčica; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro kratka cjevčica s tlačnikom za koljena	za nanošenje u zglobni nadomjestak na koljenu	10	66057202

Rukovanje

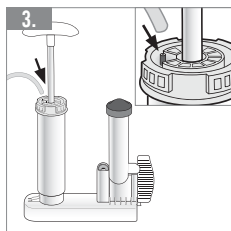


1. Staviti u otključani položaj. (↺).
2. Gurnuti šipku za pomicanje natrag do graničnika.
3. Staviti u zaključani položaj. (↻).

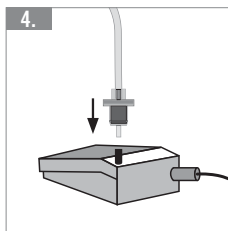


Utisnuti brtveni prsten u kartušu.

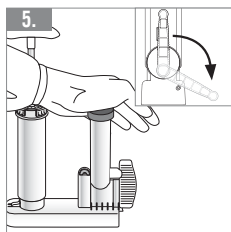
Molimo paziti: ne mijenjati pri tom položaj šapa za miješanje!



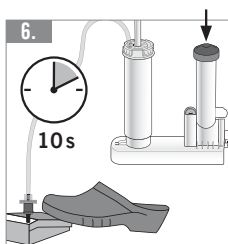
Priključiti vakuumsko crijevo na brtveni prsten.



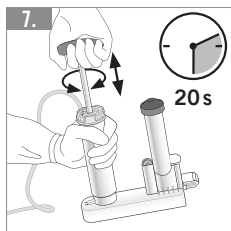
Priključiti filter s aktivnim ugljenom na vakuumsko crijevo.



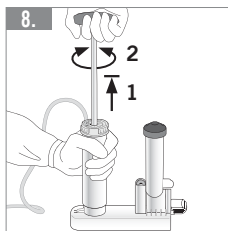
Lijevom rukom pritisnuti vakuumski indikator (zeleni), a desnom rukom brzo i u potpunosti spustite ručicu.



Aktivirati vakuumsku pumpu i inicirati prijenos monomera. Čim se indikator vakuuma uvuče, prijenos monomera je završen (pribl. 10s). Vakuumsku pumpu i dalje aktivirati.

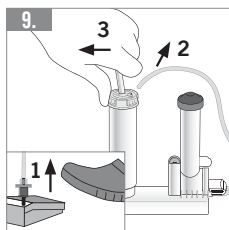


Miješati cement ravnomjernim pokretima šapa za miješanje gore i dolje po cijeloj duljini kartuše najmanje 20 sekundi (1 podizanje u sekundi) dok ne nastane homogeno tijesto.

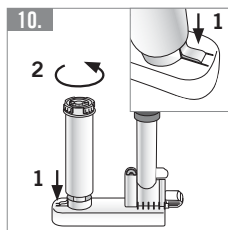


Podignuti štap za miješanje do graničnika (1) i kratko ga okrenite lijevo/desno (2).

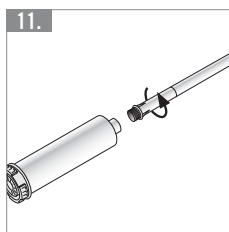
Rukovanje (nastavak)



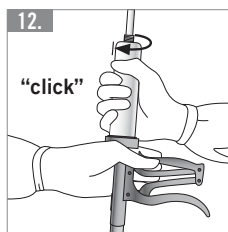
1. Isključiti vakuumsku pumpu.
2. Izvući vakuumsko crijevo s glave za miješanje.
3. Štap za miješanje prelomiti na mjestu predviđenom za prelamanje kod glave za miješanje.



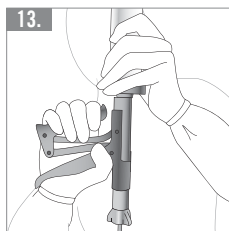
1. Pritisnuti osigurač kartuše prema dolje.
2. Odvrnuti kartušu.



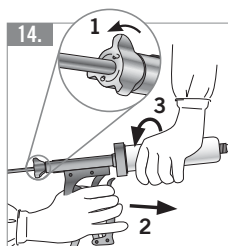
Zavrnuti cjevčicu za nanošenje u kartušu.



Umetnuti kartušu u pištolj za cement i kratkim zavrtnjem učvrstiti.



Potisnuti cement do vrha cjevčice. Cement sad treba kontinuirano nanositi.

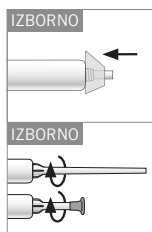


Nakon nanošenja: povući ručku pištolja i otpustiti vijak za zaključavanje (🔒). Potom otpustiti ručku i odvrnuti kartušu.



Prelomiti cjevčicu na mjestu predviđenom za prelamanje.

Istisnuti ostatak cementa zaostao u cjevčici pomoću štapa za miješanje.



Pro staviti staviti pečat femura.

pro srednja cjevčica (npr. za minimalno-invazivnu primjenu) ili **pro** kratka cjevčica s tlačnikom za koljena (npr. za nanošenje na koljenu).

Termékleírás

A **PALACOS® R+G pro** a gyorsan kötő, röntgenpozitív **PALACOS® R+G** csontcement, poli-(metil-metakrilát) alapon, megmunkálásra készen (keverésre kész, ready-to-mix), zárt keverő és alkalmazó rendszerbe csomagolva.

A PALACOS® R+G csontcement tulajdonságai

A **PALACOS® R+G** tartalmazza a gentamicin aminoglikozid antibiotikumot, a megkötött csontcement és a környező szövetek gentamicinérzékeny baktériumokkal szembeni védelme céljából.

A **PALACOS® R+G** röntgenkontrasztanyagként cirkónium-dioxidot tartalmaz. A műtői terület jobb felismerhetősége érdekében klorofill (E141) zöld színezék is hozzá van keverve. A csontcementet közvetlenül felhasználás előtt kell elkészíteni, a por alakú polimerkomponens és a folyékony monomerkomponens összekeverésével. Az így kapott képlekeny pép néhány percen belül megszilárdul.

A PALACOS® R+G pro keverő és alkalmazó rendszer tulajdonságai

A **PALACOS® R+G pro** a csontcementport és a monomerkomponens zárt keverő- és alkalmazó rendszerbe csomagolva, alkalmazásra készen tartalmazza. Ezáltal a **PALACOS® R+G pro** rendszer csökkenti a közvetlen érintkezést a csontcement komponenseivel. Továbbá lehetségessé teszi a csontcement gyors és egyszerű kidolgozását. A rendszer minden alkotóeleme steril állapotban, átlátszó steril tasakba zárt, belső műanyag csomagolásban található. A steril tasak ezenkívül még alumíniumtasakba van zárva, amely megvédi a steril terméket a levegő páratartalmától. A monomerfolyadék betöltése aseptikusan történt. A vákuumcsövet és az aktívszénszűrőt/steril szűrőt tartalmazó tartozéktasak sugárzással sterilizált. A **PALACOS® R+G** polimerpor és monomer-üvegampulla, valamint a keverő- és alkalmazó rendszer etilén-oxiddal sterilizáltak.

A PALACOS® R+G pro alkotórészei

- **PALACOS® R+G** cementporral (polimerpor) megtöltött keverőpatron
- Monomerfolyadékkal megtöltött barnaüveg-ampulla.
- Standard alkalmazó csutora
- Femurzár nyomás alatti betöltéshez
- Vákuumcsövet és aktívszénszűrőt/steril szűrőt tartalmazó tartozéktasak
- Ragasztós termékcímke a betegdokumentációhoz
- Használati utasítás.

Az összes alkotórész latexmentes és az összes olyan alkotórész, amely a csontcementtel érintkezésbe kerülhet, PVC-mentes.

PALACOS® R+G csontcement összetételeA cementpor alkotóelemei:

gentamicin (gentamicinszulfátként) poli(metilakrilát, metil-metakrilát), cirkónium-dioxid, benzoil-peroxid és E141 festékananyag.

A monomerfolyadék alkotórészei:

Metilmetakrilát, N,N-dimetil-p-toluidin, hidrokinon, E141 színezék.

Szükséges tartozékok

A **PALACOS® R+G pro** alkalmazásához feltétlenül szükséges a tartozékok alatt felsorolt Heraeus Medical gyártmányú vákuumpumpa (csatlakozó ISO 4414, DIN EN 983 szerint) és cementpisztoly, valamint tömlő a sűrített levegő számára.

Összetétel**A cementpor az alábbiakat tartalmazza:**

Poli(metil-akrilát, metil-metakrilát)	82 %
Cirkónium-dioxid	15 %
Benzoil-peroxid	1 %
Gentamicin-szulfát	2 %

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 folyadéokban: klorofill VIII (E141 színezék) olajos oldatban, hidrokinon

A monomer folyadék és a cementpor tömegaránya
32 % : 68 %.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Cementpor mennyisége	45 g	60 g
Monomerfolyadék mennyisége	22,5 ml	30 ml
Gentamicin-bázis	0,55 g	0,75 g
Az alkalmazáshoz rendelkezésre álló csontcementmennyiség (nettó)	55 g	75 g

Javallatok

A **PALACOS® R+G pro** + gentamicin alkalmazása az alábbiakra 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 rekonstrukciója.

Ellenjavallatok

A **PALACOS® R+G pro** + gentamicin nem alkalmazható az alábbi esetekben:

- a csontcement összetevőivel szembeni gyanítható vagy ismert túlérzékenység esetén
- terhesség és szoptatás alatt
- súlyos veseelégtelenség esetén
- nem gentamicinérzékeny csírák által okozott, aktív vagy nem teljesen kiképzett helyi fertőzés fennállása esetén.

Célpopuláció

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

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

Felhasználói célcsoport

Klinikai területen működő egészségügyi szakemberek.

Mellékhatások

Általános információ

A protéziság előkészítése után vagy közvetlenül a csontcement és az endoprotézis implantációját követően ritkán átmeneti vérnyomáscsökkenés jelentkezik. Egyes esetekben súlyos szövődmények léphetnek fel például súlyos allergiás reakciók formájában, beleértve az anafilaxisszokkot, a szív megállást illetve akár a hirtelen halált is.

A pulmonális, kardiovaszkuláris szövődmények, például a tüdőembólia és a szív megállás 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 vérnyomást, és lehetőség 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 csont heterotopikus kialakulása, a csontcementdarabokon kialakuló oszteolízis, szívmizminfarktus, rövid ideig tartó szívritmuszavarok, stroke.

Gentamicin

A gentamicin **PALACOS® R+G pro**-hoz történő hozzáadása miatt elvileg felléphetnek az antibiotikumra jellemző mellékhatások:

- a halló- és vestibuláris idegek károsodása;
- Vesetoxicitás: Beszámoltak a vesére gyakorolt káros hatásokról, amelyeket a sejtek vagy a fehérje vizeletben

való megjelenése, illetve a szérumkreatinin szintjének növekedése vagy az oliguria jelez. Ezek a mellékhatások gyakrabban fordulnak elő olyan pácienseknél, akiknek a kórtörténetében veseelégtelenség szerepel. A gentamicin klinikai dózisának alkalmazásakor ritkán Fanconi-szindróma vagy Bartter-szerű szindróma lépett fel.

- Neuromuszkuláris blokádnél / neurotoxicitás: Már megállapították a nyolcadik agyidegnek mind a vestibuláris, mind a halló ágaira gyakorolt súlyos mellékhatásokat, főként veseproblémákban szenvedő betegek esetében. A tünetek közé tartozik a szédülés / szédülésérzés, fülzúgás, fülcsengés és hallásvesztés, 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, anaphylactic 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, étvágyvesztés, súlyvesztés, valamint hipotónia, illetve hipertónia; bőrkíjűtés, viszketés, csalánkiütés, általános égéserzet, gégefödéma, anafilaxiás reakciók, láz, fejfájás, hányinger, hányás, fokozott nyálérválasztás és sztomatitisz; purpura, pseudotumor cerebri, akut organikus agyi szindróma, tüdőfibrozis, alopecia, ízületi fájdalom, transziens hepatomegalia és splenomegalia.

A **PALACOS® R+G pro** alkalmazása a gentamicin magas baktericid, de lokálisan korlátozott koncentrációját idézi elő. 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 neuromuszkuláris betegségek (pl. myasthenia gravis, Parkinson-kór) szerepelnek. Allergiás reakciók felléphetnek a dózistól függetlenül.

Kölcsönhatások

Gentamicin

Izomrelaxáló szerek és éter adagolása erősítik a gentamicin neuromuszkulárisan blokkoló tulajdonságait. Azonban ez a rendkívül alacsony szérumszint miatt relatíve valószínűtlen, különösen egészséges vesével rendelkező betegeknek. A kölcsönhatások valószínűsége arányosan növekszik a gentamicin szérumszintjével, különösen korlátozott vesefunkciójú páciensek esetén. A gentamicinnel az alábbi gyógyszer-csoportokkal kapcsolatos kölcsönhatásait figyelték meg: Egyidejűleg, illetve közvetlenül egymás után alkalmazott neurotoxikus és/vagy nefrotoxikus gyógyszerek, többek között további aminoglikozidok, polimixin-B, kolisztin,

ciszpaltin, ciklosporinok, foszkarnet, vankomicin, amfotericin-B, klindamicin és cefalosporin. Erős diuretikumok: etakrinsav, furoszemid és egyéb erős diuretikumok, amelyek maguk is ototoxikus hatások lehetnek, vagy fokozhatják az aminoglikozidok toxicitását az antibiótikum szérum- és szövetbeli hatóanyagszintjének módosítása által.

Izomrelaxánsok: elsősorban a szukcinilkolin, a tubokurarin, a dekametónium, a halogénezett szénhidrogén alapú inhalációs anesztetikumok vagy az opioid fájdalomcsillapítók. A gentamicin kölsőnhatásba 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 neuromuszkuláris blokk nem teljes reverziójának a lehetősége. Ezen túlmenően olyan komplikációkra is gondolni kell, amelyek minden sebészeti beavatkozásnál felléphetnek.

Óvintézkedések

Az operáló személyzet részéről

A **PALACOS® R+G pro** alkalmazása előtt az alkalmazó személy tökéletesen tisztában kell legyen annak tulajdonságaival, kezelésével és alkalmazásával. Javasolt, hogy az alkalmazó oktatás keretében az első alkalmazás előtt megtanulja a **PALACOS® R+G** keverési, alkalmazási és beviteli eljárásait.

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

A **PALACOS® R+G pro** kezelésekor kesztyűt kell használni, hogy a bőr megfelelően védett legyen a metil-metakrilát monomer bőrbé behatolásával szemben.

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 kesztyű egymás feletti viselése, pl. latex sebészkesztyű fölé húzott polietilén sebészkesztyű. Latex vagy polisztirol-butadién kesztyű önmagában való viselése nem elegendő. Érdeklődjön a kesztyű gyártó cégnél, hogy mely típusú kesztyűk alkalmasak a ilyen alkalmazásra. A lágy kontaktlencsék gyártói ingerlő hatású gőzők jelenléte esetén javasolják a lencsék kivételét. Mivel a lágy kontaktlencsék átengedik a folyadékokat és a gázokat, ezek hordása nem ajánlott a műtőben metilmetakrilát alkalmazása esetén.

A **PALACOS® R+G pro** kifejlesztése azért történt, hogy lehetőleg kevés folyadék- vagy gázállapotú monomer jusson a környezetbe.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a rendszer nem használható ismétlenül, és használat után minden komponens megfelelően hulladékká kell helyezni. Tilos megkísérlni a **PALACOS® R+G pro** használt komponenseinek felnyitását vagy újratertilizálását.

A páciensenél alkalmazandó óvintézkedések

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

A **PALACOS® R+G pro** alkalmazásakor közvetlenül a csontcement beville előtt az előkészített csontot gondosan meg kell tisztítani, szívást kell rajta alkalmazni és meg kell szárítani.

Adagolás

A felhasználandó cementpépmennyiség az adott sebészeti beavatkozástól és az alkalmazott technikától függ. Legalább még egy további csomag **PALACOS® R+G pro** rendelkezésre kell álljon a műtét megkezdése előtt.

Elkészítés

A rendszer alábbiakban ismertetett kezelésén kívül minden további manipuláció tilos (a rendszer felnyitása, anyagok hozzákeverése, komponensek eltávolítása stb.), mivel különben nem biztosított a rendeltetésszerű alkalmazás és a cement fizikai tulajdonságai jelentősen megváltozhatnak.

A **PALACOS® R+G pro** alkalmazásához kb. 100 mbar szintű, állandó vákuum szükséges. Ezt megfelelő teljesítményű vákuumszivattyú (lásd tartozékok) kell biztosítsa. A vákuum lehetővé teszi a monomerfolyadék bevitelét a polimerport tartalmazó keverőpatronba. Ezenkívül a vákuum alatti keverés csökkenti a légrávnányok számát a **PALACOS® R+G** csontcementben. Figyelembe kell venni, hogy a **PALACOS® R+G pro-t** csak közvetlenül alkalmazás előtt szabad az alumíniumcsomagolásból kivenni. A keverést feltétlenül steril körülmények között kell elvégezni.

A **PALACOS® R+G pro** keverési, várakozási, megmunkálási és kötési idői megtudhatók a Használati utasítás végén található diagramból. Kérjük, tartsa szem előtt, hogy ezek csak irányadó értékek, mivel a megmunkálási és a kötési időt befolyásolja a hőmérséklet, a keverés és a páratartalom, és ennél a közvetlen környezet hőmérséklete is lényeges tényező. Magasabb hőmérséklet vagy a levegő magasabb páratartalma csökkenti a várakozási, megmunkálási és kötési időt. Nem ajánlott a **PALACOS® R+G pro** előhűtése. Az előhűtött **PALACOS® R+G** kiinduló viszkozitása a nem előhűtött csontcementhez képest csökken, ugyanakkor a megmunkálási időket jelentősen meghosszabbodnak. Ha a **PALACOS® R+G pro-t** előhűtve kell alkalmazni, nyomatókusan ajánlott, hogy az alkalmazás előzetesen megismerkedjen az előhűtött termékkel, különösen a kiinduló viszkozitással, illetve a várakozási, alkalmazási és kötési időikkel.

A csontcement alkalmazása

A cementpor és a folyékony monomer összekeverése után gyorsan kötő, képlékeny pép jön létre, amelyet rögzítés és/ vagy kitöltés céljából kell a csontüregbe vinni. A csontcement akkor használható fel, amikor a térszázszű csontcement már nem ragad a kesztyűre. Az alkalmazási idő függ az anyag hőmérsékletétől és a szobahőmérséklettől.

Ízület-endoprotézis

A megfelelő helyhez rögzítés érdekében a protézist a megadott megmunkálási időn belül, vagyis a csontcement teljes megszilárdulásáig kell behelyezni és rögzítve 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 le kell fedni vékony műanyag- vagy alumíniumfóliával. A kikevert képlékeny masszát töltsse az előkészített csonthiány területére, és a szükséges 4–5 mm-es vastagságban simítsa rá a csontszélekre.

A cement kötési ideje alatt a kezelt területet a polimerizációs hő elvezetése érdekében folyamatosan át kell mosni fiziológiás sóoldattal. A már majdnem megkötött graftot távolítsa el, korrigálja a széleknél, és képezzon perforációkat, amelyeken keresztül az epidurális folyadék elvezetődhet, és a kötőszövet ráterjedhet. A papírvatta/cellulóz és a fólia eltávolítása után rögzítse a graftot három-négy ponton nem felszívódó varrattal.

Tárolás

Maximum 25 °C-on (77 °F) tárolandó.

Tartósság/Sterilitás

A cement lejárati ideje a kartondobozon és az alumíniumtasakon található. Ezen megadott dátum lejárta után a **PALACOS® R+G pro** már nem alkalmazható.

Tilos a sérült és részlegesen nyitott steril csomagok vagy nyitott rendszerek felhasználása, és ezeket ezért hulladékká kell helyezni. A termék ismételt sterilizálása nem lehetséges. Sterilitás hiánya a páciens fertőzéséhez vezethet.

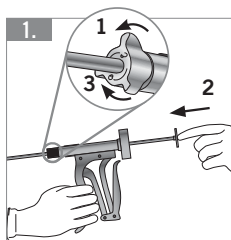
Hulladékba helyezés

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 elpárologtatni vagy inert anyaggal felitatni, és megfelelő tárolóba kell kidobni.

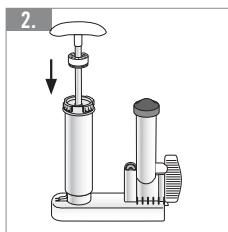
Tartozék

Megjelölés	Leírás	Mennyiség/VE	Cikksz.
PALAMIX® cementpisztoly		1	66036163
PALAMIX® vákuumszivattyú	Vákuumszivattyú visszacsapó szeleppel	1	66036748
pro közepes csutóra	hajlékony, kúpos csutóra; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro rövid csutóra nyomásnövelő könyökkel	Térden lévő ízületpótlóban való alkalmazáshoz	10	66057202

Kezelés

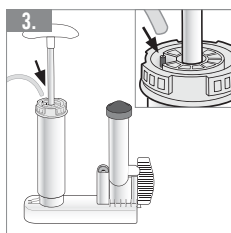


1. Oldja ki a rögzítést (1).
2. Húzza vissza ütközésig a tápdugattyút.
3. Zárja a rögzítést (1).

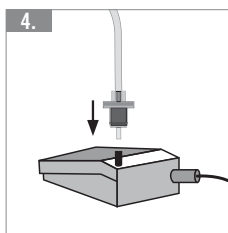


Nyomja be a tömítőgyűrűt a patronba.

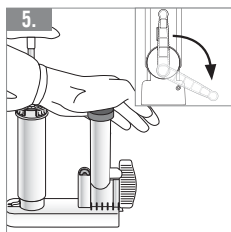
Kérjük, vegye figyelembe: Tilos ezalatt a keverőrúd helyzetét megváltoztatni!



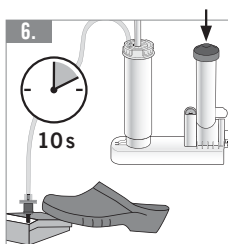
Csatlakoztassa a vákuumszövet a tömítőgyűrűre.



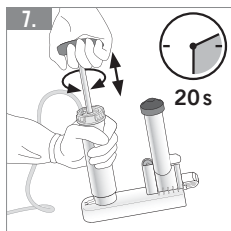
Csatlakoztassa az aktív szén szűrőt a vákuumszivattyúra.



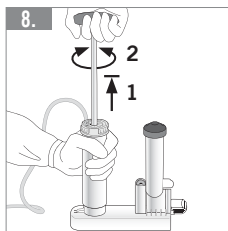
Bal kézzel gyakoroljon nyomást a (zöld) vákuumjelzőre, jobb kézzel pedig a csuklós kart lendületesen és teljesen állítsa át.



Működtesse a vákuumszivattyút és kezdje meg a monomérátvitelt. Mihelyt a vákuumjelző behúzódik, a monomérátvitel készen van (kb. 10 sec). A vákuumszivattyút működtesse továbbra is.

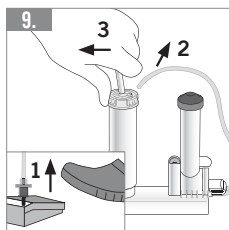


Keverje a cementet kb. 20 másodpercig (1 löket másodpercenként) a keverőrúd egyenletes, forgó, fel- és lefelé mozgásával a patron teljes hosszában, amíg homogén pép nem keletkezik.

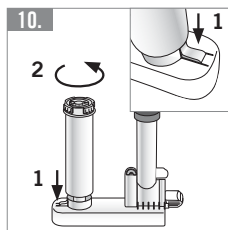


Húzza fel a keverőrudat (1) ütközésig, és fordítsa el röviden jobbra/balra (2).

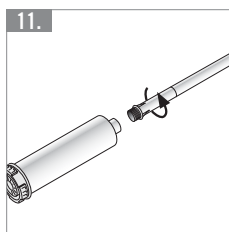
Kezelés (folytatás)



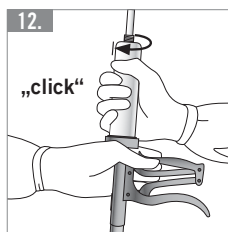
1. Kapcsolja ki a vákuumszivattyút.
2. Húzza le a vákuumcsövet a keverőfejről.
3. Az előírányzott törési helynél törje le a keverőrúdat a keverőfejről.



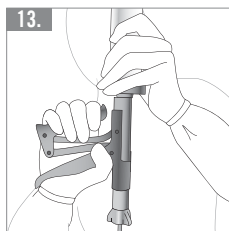
1. Nyomja a patronbiztosítást lefelé.
2. Csavarja ki a patron.



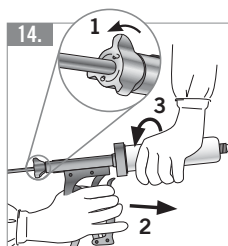
Csavarja be az alkalmazó csutorát a patronba.



Helyezze fel a patron a cementpisztolyra és rövid forgató mozdulattal szorítsa meg.



Hajtsa előre a cementet a csutora hegyéig. Alkalmazza most a cementet folyamatosan, jó ütemben.

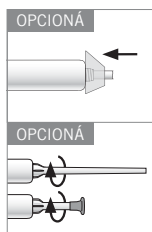


Alkalmazás után: Húzza meg a pisztoly fogóját és oldja ki a rögzítőcsavart (1). Ezután engedje el a fogót és csavarja le a patron.



Törje le a csutorát az előírányzott törési helynél.

A keverőrúd segítségével nyomja ki a csutorában maradt cementet.



Igény szerint tegye fel a femoralis tömítőzárát.

pro közepes csutora (pl. minimálisan invazív alkalmazáshoz) vagy **pro** rövid csutora nyomásnövelő könyökkel (pl. térdén való alkalmazáskor).

Descrizione del prodotto

PALACOS® R+G pro è il comprovato cemento osseo radiopaco a rapido indurimento **PALACOS® R+G** a base di poli(metilmetacrilato), confezionato in un sistema chiuso di miscelazione e applicazione pronto per essere lavorato (ready-to-mix).

Proprietà del cemento osseo PALACOS® R+G

PALACOS® R+G contiene l'antibiotico aminoglicosidico gentamicina per la protezione del cemento solidificato e del tessuto adiacente dalla colonizzazione di batteri sensibili alla gentamicina.

PALACOS® R+G contiene il biossido di zirconio come mezzo di contrasto radiopaco. Per migliorare la visibilità nel sito chirurgico, al cemento osseo è stato aggiunto il colorante verde clorofilla (E141). Il cemento osseo viene preparato immediatamente prima dell'uso, miscelando il polimero in polvere con il monomero liquido. In questo processo si ottiene un composto plastico, che indurisce nel giro di pochi minuti.

Proprietà del sistema di miscelazione e applicazione PALACOS® R+G pro

PALACOS® R+G pro include una componente in polvere e una componente monomera liquida in un sistema chiuso di miscelazione e applicazione pronto per l'uso. In tal modo, il sistema **PALACOS® R+G pro** riduce il contatto diretto con le componenti del cemento osseo. Inoltre, il sistema consente una rapida e facile lavorazione del cemento osseo. Tutti i componenti del sistema sono confezionati sterili in un involucro in plastica interno, sigillato da un involucro sterile trasparente. Tale involucro sterile è sigillato a sua volta da involucro in alluminio che protegge il prodotto sterile dall'umidità dell'aria. Il monomero liquido viene confezionato in condizioni asettiche. La busta degli accessori, contenente il tubo del vuoto e il filtro sterile al carbone attivo, è sterilizzata mediante radiazioni. Il polimero in polvere e la fiala in vetro del monomero di **PALACOS® R+G**, come pure il sistema di miscelazione e applicazione, sono sterilizzati con ossido di etilene.

Parti che compongono PALACOS® R+G pro

- Cartuccia di miscelazione riempita con polvere di cemento **PALACOS® R+G** (polimero in polvere)
- Fiala in vetro marrone riempita con monomero liquido
- Tappo femorale per la pressurizzazione
- Busta degli accessori contenente il tubo del vuoto e il filtro sterile al carbone attivo

- Etichetta adesiva del prodotto da applicare sulla cartella clinica del paziente
- Istruzioni per l'uso.

Tutte le parti del sistema sono prive di lattice e tutti i componenti che vengono a contatto con il cemento osseo sono privi di PVC.

Composizione del cemento osseo PALACOS® R+G

Componenti del polimero in polvere:

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

Ingredienti del monomero liquido:

Metilmetacrilato, N,N-dimetil-p-toluidina, idrochinone e colorante E141.

Accessori necessari

Per l'applicazione di **PALACOS® R+G pro** occorre utilizzare la pompa per vuoto (connettore a norma ISO 4414, DIN EN 983) e la pistola per cemento di Heraeus Medical indicate sotto Accessori, nonché i tubi per aria compressa.

Composizione

La polvere di cemento contiene:

Poli(metilacrilato/metil metacrilato)	82 %
Biossido di zirconio	15 %
Perossido di benzoile	1 %
Gentamicina solfato	2 %

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

Il rapporto percentuale in massa tra il monomero liquido e il polimero in polvere è 32/68.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Quantità di polvere di cemento	45 g	60 g
Quantità di monomero liquido	22,5 ml	30 ml
Base di gentamicina	0,55 g	0,75 g
Quantità (netta) di cemento osseo disponibile per l'applicazione	55 g	75 g

Indicazioni

PALACOS® R+G pro 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® R+G pro con gentamicina non deve essere impiegato nei seguenti casi:

- in presenza di ipersensibilità presunta o dimostrata verso gli ingredienti del cemento osseo
- durante la gravidanza e l'allattamento
- in caso di grave insufficienza renale
- in presenza di un'infezione locale attiva o non completamente trattata, che presenta batteri non sensibili alla gentamicina.

Gruppi di pazienti destinatari

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

PALACOS® R+G pro in questo gruppo di pazienti.

In mancanza di altre opzioni, ad esempio qualora sussistano traumi chirurgici, l'impiego di **PALACOS® R+G pro** 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 anestesiológicos.

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® R+G pro**, 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® R+G pro** 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 miiorlassanti. 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 miiorlassanti 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. Miorilassanti: 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.

Misure precauzionali

Utilizzo da parte del personale di sala operatoria

Prima dell'uso l'operatore deve avere acquisito buona familiarità con le proprietà, la manipolazione e l'applicazione di **PALACOS® R+G pro**. È opportuno che l'operatore si eserciti con la procedura di miscelazione, manipolazione e applicazione di **PALACOS® R+G** nell'ambito di un corso di addestramento prima del primo utilizzo.

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. I vapori di monomero possono irritare gli occhi e le vie respiratorie e, in alcuni casi, danneggiare il fegato. Sono stati riferiti casi di irritazione cutanea dovuta al contatto con il monomero. Il monomero è inoltre un potente solvente lipidico, quindi non deve venire a diretto contatto con il corpo.

Durante la manipolazione di **PALACOS® R+G pro** occorre indossare guanti che garantiscano la necessaria protezione contro la penetrazione del monomero metilmetacrilato nella pelle.

Guanti in PVP (polietilene a tre strati, copolimero etilene vinil alcol, polietilene) e guanti in Viton®/butile hanno dimostrato un buon grado di protezione per un periodo di tempo prolungato.

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. Il solo utilizzo di guanti in lattice o in polistirene-butadiene è inadeguato. Informarsi presso il proprio fornitore sul tipo di guanti più adatti per questo tipo di applicazione. I produttori di lenti a contatto morbide consigliano di toglierle in presenza di vapori irritanti. Data la loro permeabilità a liquidi e gas, le lenti a contatto morbide non devono essere indossate in sala operatoria quando si utilizza metilmetacrilato. Tuttavia, **PALACOS® R+G pro** è stato formulato in modo da limitare al massimo il rilascio di monomero liquido o gassoso nell'ambiente.

Accertarsi che il sistema non venga riutilizzato e che tutti i componenti vengano completamente smaltiti dopo l'uso.

Non cercare di aprire i componenti utilizzati di **PALACOS® R+G pro** tanto meno di risterilizzarli.

Utilizzo sul paziente

Durante e subito dopo l'inserimento del cemento osseo occorre monitorare accuratamente la pressione arteriosa, il polso e la respirazione. Eventuali variazioni significative di queste funzioni vitali devono essere immediatamente affrontate con adeguati provvedimenti.

Quando si utilizza **PALACOS® R+G pro**, il distretto osseo preparato deve essere sottoposto ad accurata pulizia, aspirazione e asciugatura prima di applicare il cemento osseo.

Dosaggio

La quantità di cemento da applicare dipende dal tipo di intervento chirurgico specifico e dalla tecnica usata. Prima di iniziare l'intervento si deve avere almeno una confezione in più di **PALACOS® R+G pro**.

Preparazione

Il sistema non deve subire altre manipolazioni oltre quelle descritte di seguito (apertura del sistema, miscelazione delle sostanze, rimozione di componenti, ecc.), poiché in caso contrario non è garantito un impiego conforme e le proprietà fisiche del cemento potrebbero risultare notevolmente compromesse.

Per l'applicazione di **PALACOS® R+G pro** è necessario un vuoto costante di circa 100 mbar. Tale vuoto deve essere creato da una pompa per vuoto di adeguata potenza (ved. accessori).

Il vuoto consente il trasferimento del monomero liquido nella cartuccia di miscelazione con il polimero in polvere. Inoltre, la miscelazione sottovuoto riduce la quantità di inclusioni d'aria nel cemento osseo **PALACOS® R+G**.

Accertarsi che **PALACOS® R+G pro** venga prelevato dalla confezione in alluminio subito prima dell'uso. Procedere alla miscelazione in condizioni sterili.

Per i tempi di miscelazione, lavorazione, attesa e indurimento di **PALACOS® R+G pro** consultare il grafico nelle pagine che seguono. Si noti che questi dati sono esclusivamente indicativi, perché il tempo di lavorazione e il tempo di indurimento effettivo dipendono dalla temperatura, dal tipo di miscelazione e dall'umidità; sono importanti anche le temperature ambiente. Maggiori sono le temperature o maggiore è l'umidità dell'aria, minori sono i tempi di lavorazione, attesa e indurimento. Non si consiglia di pre-raffreddare **PALACOS® R+G pro**. Rispetto ad un cemento osseo non pre-raffreddato, la viscosità iniziale di **PALACOS® R+G** pre-raffreddato risulta ridotta e i tempi di lavorazione notevolmente allungati. Qualora **PALACOS® R+G pro** debba essere utilizzato pre-raffreddato, si raccomanda vivamente all'utilizzatore di familiarizzare con la viscosità iniziale, nonché con i tempi di lavorazione, attesa e indurimento del prodotto pre-raffreddato prima dell'uso.

Applicazione del cemento osseo

Dopo aver miscelato la polvere del cemento con il monomero liquido, si forma un impasto duttile a rapido indurimento da inserire in cavità ossee a scopo di ancoraggio e/o riempimento. Il cemento osseo può essere applicato quando l'impasto del cemento non aderisce più ai guanti. La durata di applicazione dipende dalla temperatura del materiale e dalla temperatura ambiente.

Protesi articolari

Per garantire un adeguato ancoraggio, 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 indurisca.

Ricostruzione della volta cranica

In caso di ricostruzione di difetti cranici, dopo l'accurata preparazione del gap osseo si copre innanzitutto la dura madre con ovatta umida o cellulosa. Si applica poi sopra una sottile lamina di alluminio o plastica come ulteriore protezione. A questo punto si inserisce la massa pastosa miscelata nel gap osseo preparato, modellandola e adattandola alle rime ossee 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 è quasi indurita, viene rimossa, corretta ai bordi e perforata per permettere la fuoriuscita del liquido epidurale e la forma-

zione del tessuto connettivo. Dopo aver rimosso l'ovatta/cellulosa e la lamina, 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

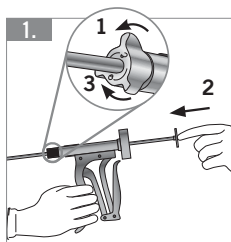
La data di scadenza del cemento è stampata sulla scatola esterna e sull'involucro di alluminio. Non utilizzare **PALACOS® R+G pro** se è stata superata la data di scadenza indicata. Non utilizzare le confezioni sterili se sono danneggiate oppure anche solo parzialmente aperte e neppure i sistemi che risultano aperti; procedere al relativo smaltimento. Non è possibile risterilizzare il prodotto. La mancanza di sterilità può provocare infezioni a carico del paziente.

Smaltimento

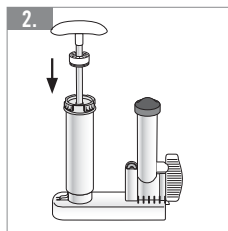
I singoli componenti del cemento osseo, il cemento osseo indurito e il materiale da imballaggio (contaminato) devono essere smaltiti in conformità alle normative ufficiali vigenti a livello locale. Destinare il polimero in polvere a centri autorizzati per lo smaltimento dei rifiuti. Il monomero liquido 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.

Accessori

Denominazione	Descrizione	Sets per confezione	RIF.
PALAMIX® Pistola per cemento		1	66036163
PALAMIX® Pompa per vuoto	Pompa per vuoto con valvola di non ritorno	1	66036748
pro ugello medio	Ugello flessibile, conico; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro ugello corto con pressurizzatore per ginocchio	Per applicazioni nell'articolazione del ginocchio	10	66057202

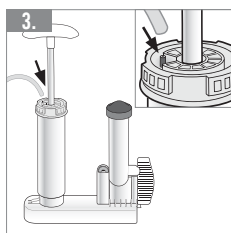


1. Sganciare il blocco (1).
2. Spingere indietro l'asta di spinta fino alla battuta
3. Inserire il blocco (2).

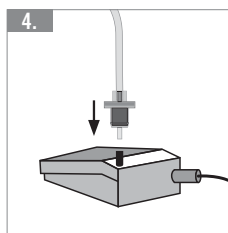


Inserire a pressione l'anello di tenuta nella cartuccia.

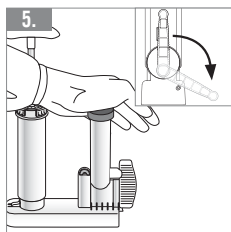
Nota: Non modificare la posizione dell'asta di miscelazione!



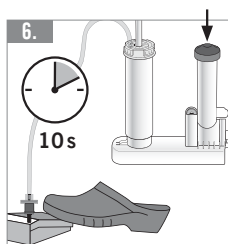
Collegare il tubo del vuoto all'anello di tenuta.



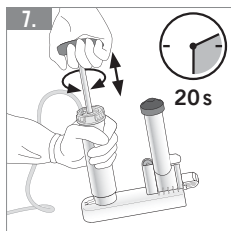
Collegare il filtro al carbone attivo alla pompa per vuoto.



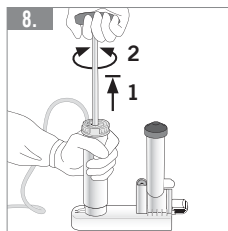
Con la mano sinistra esercitare pressione sull'indicatore del vuoto (verde) e con la mano destra ribaltare completamente la leva laterale con un rapido movimento.



Azionare la pompa per vuoto e avviare il trasferimento del monometro. Non appena l'indicatore del vuoto si retrae, significa che il trasferimento del monometro è terminato (circa 10 s). Continuare ad azionare la pompa per vuoto.

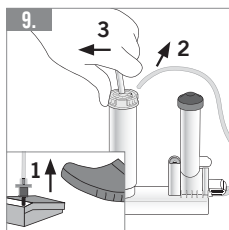


Miscelare il cemento in modo uniforme con movimenti rotatori dal basso verso l'alto dell'asta di miscelazione per tutta la lunghezza della cartuccia; miscelare per almeno 20 secondi (1 corsa al secondo) fino ad ottenere un composto omogeneo.

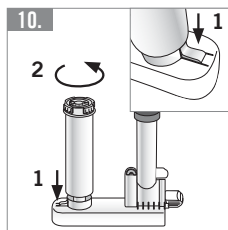


Sollevare l'asta di miscelazione fino alla battuta (1) e ruotarla brevemente a destra/sinistra (2).

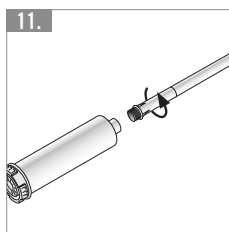
Utilizzo (continua)



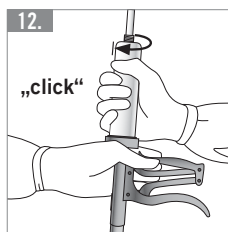
1. Disattivare la pompa per vuoto.
2. Staccare il tubo del vuoto dalla testa di miscelazione.
3. Spezzare l'asta di miscelazione in corrispondenza del punto di rottura sulla testa di miscelazione.



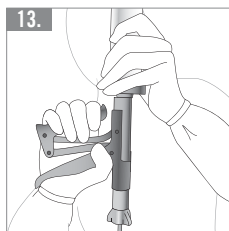
1. Premere verso il basso la sicura della cartuccia.
2. Svitare la cartuccia.



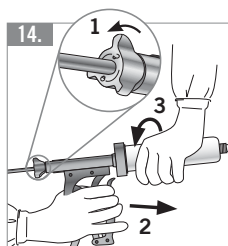
Avvitare l'ugello di applicazione nella cartuccia.



Avvitare la cartuccia sulla pistola per cemento con un breve movimento rotatorio.



Spingere avanti il cemento fino all'estremità dell'ugello. A questo punto applicare rapidamente il cemento.

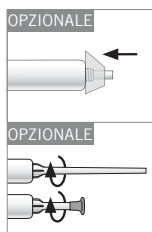


Dopo l'applicazione:
Tirare l'impugnatura della pistola e svitare la vite di bloccaggio (1). Sbloccare quindi l'impugnatura e svitare la cartuccia.



Spezzare l'ugello in corrispondenza del punto di rottura.

Si nécessaire, mettre en place l'obturateur fémoral.



Se necessario, applicare il tappo femorale.

pro ugello medio (es. per applicazioni mini-invasive) o **pro** ugello corto con pressurizzatore per ginocchio (es. per applicazioni nel ginocchio).

제품 설명

PALACOS® R+Gpro는 빨리 경화되는 방사선 비투과성 골 시멘트 **PALACOS® R+G**로서, 폴리-(메틸메타크릴레이트)를 기재로 하였으며 즉시 사용할 수 있도록 미리 혼합되어 있는 밀폐형 투여 시스템에 포함되어 있습니다.

골 시멘트 PALACOS® R+G의 속성

PALACOS® R+G에는 아미노글리코사이드 항생물질인 겐타마이신이 함유되어 있어 겐타마이신에 민감한 미생물이 경화된 시멘트와 인접 조직에 서식하지 못하게 합니다. **PALACOS® R+G**에는 X-선 조영제로서 이산화지르코늄이 함유되어 있습니다. 수술 현장에서 더 잘 식별할 수 있도록 녹색 색소인 염록소(E141)도 함께 혼합되어 있습니다. 골 시멘트는 사용하기 직전 분말형 중량제 성분과 액상 단량체를 혼합하여 조제됩니다. 이렇게 하면 연성이 있는 반죽이 만들어지며, 이 반죽은 수 분 내에 경화됩니다.

혼합 및 투여 시스템 PALACOS® R+Gpro의 속성

PALACOS® R+Gpro에는 분말형 골 시멘트와 단량제 성분이 즉시 사용할 수 있도록 미리 혼합되어 있는 밀폐형 투여 시스템에 포함되어 있습니다. 따라서 **PALACOS® R+Gpro** 시스템을 사용하면 골 시멘트의 성분과 직접 접촉하는 기회가 감소됩니다. 그 외에도 골 시멘트를 빠르고 간편하게 처리할 수 있습니다. 이 시스템의 모든 구성품은 투명한 멸균 백 안에 밀봉되어 있는 플라스틱 속포장지 안에 멸균된 상태로 들어 있습니다. 이 멸균 백은 멸균 제품을 공기 중의 습기로부터 보호하는 알루미늄 백 안에 밀봉된 상태로 들어 있습니다. 액상 단량체는 무균 상태로 포장되어 있습니다. 진공 호스와 활성화탄/멸균 필터가 들어있는 액세서리 백은 방사선 조사에 의해 멸균되어 있습니다. **PALACOS® R+G**의 분말형 중량제와 단량제 유리 앰플, 그리고 혼합/투여 시스템은 산화에틸렌으로 멸균되어 있습니다.

PALACOS® R+Gpro의 구성품

- **PALACOS® R+G** 시멘트 분말(분말형 중량제)가 충전된 혼합 카트리지
- 액상 단량체가 주입되어 있는 갈색 유리 앰플
- 표준 투여용 노즐
- 압력을 가하기 위한 광복 실

- 진공 호스와 활성화탄/멸균 필터가 들어 있는 액세서리 백
- 환자 서류용 제품 스티커
- 사용 설명서.

이 구성품에는 모두 라텍스가 함유되어 있지 않으며 골 시멘트와 접촉하는 모든 구성품에는 PVC가 함유되어 있지 않습니다.

골 시멘트 PALACOS® R+G의 구성 성분시멘트 파우더의 성분:

겐타마이신(황산 겐타마이신 형태), 폴리-(메틸아크릴레이트, 메틸메타크릴레이트), 이산화지르코늄, 과산화벤조일, 색소 E141.

액상 단량체의 성분:

메틸메타크릴레이트, N, N-디메틸-p-톨루이딘, 하이드로퀴논, 색소 E141.

필수 액세서리

PALACOS® R+Gpro를 사용하기 위해서는 액세서리 항목에서 기술한 진공 펌프(ISO 4414, DIN EN 983에 따른 커넥터)와 Heraeus Medical사의 시멘트 파스틀 및 압축공기 호스가 반드시 필요합니다.

조성**시멘트 파우더는 다음을 함유합니다.**

폴리-(메틸아크릴레이트, 메틸메타크릴레이트)	82%
이산화지르코늄	15%
과산화벤조일	1%
황산 겐타마이신	2%

액상 단량체는 다음을 함유합니다.

메틸메타크릴레이트	98%
N,N-다이메틸-p-톨루이딘	2%

기타 성분:

시멘트 파우더 내: 염록소 VIII (색소 E141)

액상 단량체 내: 염록소 VIII (색소 E141)

유성 용액 내, 하이드로퀴논.

액상 단량체와 시멘트 파우더의 질량비는 32:68의 질량 퍼센트입니다.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
시멘트 파우더의 분량	45g	60g
액상 단량체의 분량	22,5ml	30ml
겐타마이신 기재	0,55g	0,75g
투여하기 위해 사용할 수 있는 골 시멘트의 분량(순중량)	55g	75g

적응증

겐타마이신이 함유된 **PALACOS® R+Gpro**는 다음에 사용되는 것이 바람직합니다.

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

금기

다음과 같은 경우에 겐타마이신이 함유된

PALACOS® R+Gpro를 더 이상 사용해서는 안 됩니다.

- 골 시멘트의 성분에 과민성이 있는 것으로 추정되거나 확인된 경우
- 임신기 및 수유기
- 중증 신부전증이 있는 경우
- 겐타마이신에 반응하지 않는 미생물에 감염된 국소 부위를 현재 치료하고 있거나 완치하지 않은 경우.

표적 집단

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

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

대상 사용자 그룹

임상 상황의 의료 전문가

부작용

일반

드물게, 인공삽입물의 밀면을 준비한 후 또는 골 시멘트 및 관내인공삽입물의 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: 혈전성맥염, 출혈, 대퇴골이 정맥낭염.

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

겐타마이신

PALACOS® R+Gpro에 겐타마이신을 첨가하였기 때문에 기본적으로 항생제의 부작용이 나타날 수 있습니다.

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

모든 아미노글루코사이드처럼, 겐타마이신도 잠재적으로 신장독성 및/또는 내이독성을 가지고 있습니다. 대부분의 경우 겐타마이신으로 인한 청력 손상은 돌리킬 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 반응, 발열, 두통, 메스꺼움, 구토, 타액 분비 증가 및 구내염, 자반, 가성뇌증양, 급성 기질성 뇌증후군, 폐색전증, 탈모, 관절통, 일시적인 간비대 및 비장종대.

PALACOS® R+Gpro를 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 근이완제를 투여하는 경우에는 특히 주의를 요합니다. 또한 신경근 질환(예: 중증 근무력증, 파킨슨 병) 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, 클린다마이신 및 세팔로스포린이 포함된 신경독성 및/또는 신경독성 약품을 동시에 또는 순차적으로 사용.

강한 이뇨제: 혈청과 조직의 항생제 작용 수준을 변화시켜 그 자체가 내이독성이거나 아미노글리코사이드의 독성을 강화할 수 있는 에타크린산, 푸로세마이드 또는 기타 강한 이뇨제.

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.

예방 조치

수술실 스텝에 의한 사용

PALACOS®R+G pro를 사용하기 전 사용자는 이 제제의 특성과 취급 방법 및 적응증을 숙지하고 있어야 합니다.

PALACOS®R+G를 처음 사용하기 전 교육 차원에서 사용자가 이 제제의 혼합, 취급 및 투여 절차에 대한 훈련을 받을 것을 권장합니다.

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. 단량체 증기는 기도와 눈을 자극할 수 있으며 간에 손상을 줄 수 있습니다. 단량체와 접촉에 그 원인이 있는 피부 자극에 대한 보고가 있습니다. 단량체는 강한 지질 용매이므로 신체와 직접 접촉해서는 안 됩니다. **PALACOS®R+G pro**를 취급할 때는 단량체 메틸메타크릴레이트가 피부에 침투하는 것을 막아주는 장갑을 반드시 착용해야 합니다.

PVC(3층 폴리에틸렌, 에틸렌-비닐알코올-코폴리머, 폴리(에틸렌)제 장갑과 Viton®/부틸 장갑은 오래 전부터 피부를 잘 보호하는 장갑이라고 증명되었습니다.

두 쌍의 장갑을 겹쳐 착용할 것을 권장합니다. 예를 들어 표준 수술용 라텍스 장갑을 안에 착용하고 그 위에 수술용 폴리에틸렌 장갑을 착용할 것을 권장합니다. 라텍스 장갑이나 폴리에틸렌 부타디엔 장갑만을 착용하는 것으로는 충분하지 않습니다. 어떤 장갑이 그러한 용도에 적합한지를 공급업자에게 문의하십시오. 소프트 콘택트 렌즈의 제작사는 자극성 증기가 있을 때 이러한 렌즈를 빨 것을 권장합니다. 소프트 콘택트 렌즈에는 액체와 기체가 통과하기 때문에 수술실에서 메틸메타크릴레이트를 사용하면 경우 이러한 렌즈를 착용해서는 안 됩니다. 물론

PALACOS®R+G pro는 액상 또는 기상의 단량체가 주변으로 가급적 번지지 않도록 개발한 제품입니다.

이 시스템을 재사용해서는 안 되며 사용 후 모든 구성품을 완전히 폐기해야 한다는 점에 유의하십시오. 바깥입니다.

PALACOS®R+G pro의 사용한 구성품을 열거나 또는 다시 살균하려고 해서는 안 됩니다.

환자에게 사용

골 시멘트를 투여하는 도중과 투여한 직후 열압과 맥박, 그리고 호흡을 주의 깊게 관찰해야 합니다. 이러한 활력 징후에 중대한 변화가 있으면 즉시 적절한 조치를 취해야 합니다.

PALACOS®R+G pro를 사용할 때는 골 시멘트를 투여하기 직전 전처리한 뼈를 주의 깊게 세척하고 흡입한 다음 건조시켜야 합니다.

분량

투여할 시멘트 반죽의 양은 해당 수술과 사용한 수술 기법에 따라 다릅니다. 수술을 시작하기 전 **PALACOS®R+G pro**를 최소한 한 팩 더 준비해 두어야 합니다.

조제

아래에 기술한 취급 방법 외에 이 시스템을 조작해서는 안 됩니다(시스템의 개방, 성분의 혼합, 구성품의 제거 등). 그렇지 않을 경우 정상적인 사용을 보장할 수 없고 시멘트의 물리적 속성이 상당히 손상될 수 있기 때문입니다.

PALACOS®R+G pro를 사용하기 위해서는 약 100mbar의 일정한 진공이 필요합니다. 이 진공은 적절한 출력의 진공 펌프(액세서리 참조)를 통해 구축되어야 합니다. 이러한 진공으로 인해 액상 단량체가 분말형 중합체가 있는 혼합 카트리지로 이동할 수 있습니다. 또한 진공 상태에서 혼합하면 골 시멘트 **PALACOS®R+G**에 공기가 혼합되는 횟수가 감소합니다. 또한 사용하기 직전에 **PALACOS®R+G pro**를 알루미늄 포장에서 꺼내야 한다는 점에 유의하십시오. 바깥입니다. 열압된 상태에서만 혼합해야 합니다.

PALACOS®R+G pro의 혼합, 대기, 투여 및 경화 시간은 본 사용 설명서의 끝에 수록된 도표에 기재되어 있습니다. 이때 이는 일종의 참고 사항이라는 점에 유의하십시오. 왜냐하면 투여 및 경화 시간은 온도, 혼합 및 습도에 따라 다르며 인접한 주변의 온도도 일정한 역할을 하기 때문입니다. 온도가 높거나 습도가 높으면 대기, 투여 및 경화 시간이 단축될 수 있습니다.

PALACOS®R+G pro를 미리 냉각시키는 것을 권장되지 않습니다. 미리 냉각된 **PALACOS®R+G**의 초기 점성도는 사전에 냉각되지 않은 골 시멘트에 비해 낮으며 처리 시간도 현저하게 길어집니다. **PALACOS®R+G pro**를 미리 냉각하여 사용해야 할 경우 사용하기 전에 미리 냉각된 제품의 초기 점성도와 대기 및 투여, 경화 시간을 충분히 숙지할 것을 각별히 요청합니다.

골 시멘트의 사용

분말형 시멘트를 액상 단량체와 혼합한 후 신속하게 경화되는 연성이 있는 반죽이 만들어지며, 이 반죽은 골수강에서 고정재 및/또는 충전재로서 투여됩니다. 골 시멘트는 반죽 상태의 시멘트가 더 이상 장갑에 달라붙지 않으면 바로 사용할 수 있습니다. 시멘트를 사용할 수 있는 기간은 재료 및 방의 온도에 달려 있습니다.

관절 관내인공삽입물

충분히 고정될 수 있도록 하기 위해서는 인공삽입물을 투여 시간 범위 내에 삽입한 다음 골 시멘트가 완전히 경화될 때까지 고정되어 있어야 합니다. 시멘트가 넘쳤을 경우 남은 시멘트가 경화되어 있지 않으면 그 시멘트를 제거해야 합니다.

두개원개 복원

두개골의 큰 결함 부위를 다룰 때 뼈의 틈새를 주의 깊게 전처리한 다음 먼저 경막을 벗은 면이나 셀룰로오스로 덮습니다. 더 보호하기 위해 그 위를 얇은 플라스틱 또는 알루미늄 필름으로 덮습니다. 반죽을 전처리한 뼈의 틈새에 투여한 다음 4-5mm의 원하는 두께로 뼈의 가장자리에서 형태를 만듭니다.

경화 과정 중 중합 반응열을 배출하기 위해 생리식염수로 세척해야 합니다. 복원체가 거의 다 경화되면 이 복원체를 꺼내고 가장자리 부위를 다듬은 다음 구멍을 뚫어, 그 구

멍을 통해 경막외의 액체를 배출하고 나중에 연결 조직이 성장할 수 있도록 합니다. 면이나 셀룰로오스와 필름을 제거한 후 인공삽입물을 비흡수성 봉합사를 사용하여 서너 군데에서 고정시킵니다.

보관

25°C(77°F) 이상의 온도에서 보관하지 않습니다.

유효 기간/무균

시멘트의 유효 기간은 포장 상자와 알루미늄 백에 표기되어 있습니다. 여기에 표기된 날짜가 지나면

PALACOS® R+Gpro를 더 이상 사용해서는 안 됩니다.

손상되거나 일부라도 열린 멸균 포장 또는 개방된 시스템을 사용해서는 안 되므로 이를 폐기해야 합니다. 제품을 다시 멸균할 수는 없습니다. 멸균되지 않으면 환자가 감염될 수 있습니다.

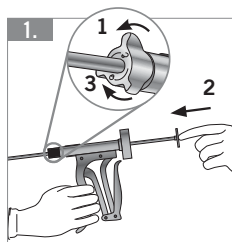
폐기

골 시멘트의 개별 구성품, 경화된 골 시멘트 및 (세척되지 않은) 포장재는 현지 당국의 규정에 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.

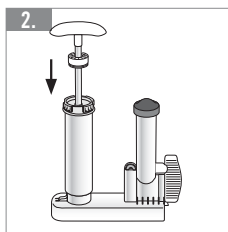
액세서리

명칭	설명	포장당 수량	참고
PALAMIX® 시멘트 피스톨		1	66036163
PALAMIX® 진공 펌프	1-웨이 밸브가 장착된 진공 펌프	1	66036748
pro 중간 노즐	유연한 원뿔형 노즐: Ø 8.7-12.6mm	10	66054436
pro 단형 노즐 및 무류 가압기	무류의 인공 관절에서 사용	10	66057202

취급

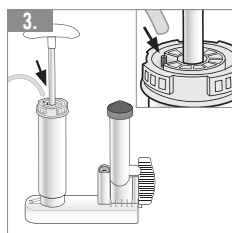


1. 로크를 풉니다 (🔓)
2. 공급 로드를 스톱퍼까지 뒤로 밀니다
3. 로크를 잠급니다 (🔒)

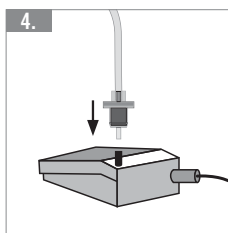


실링 링은 카트리리지 안으로 누릅니다

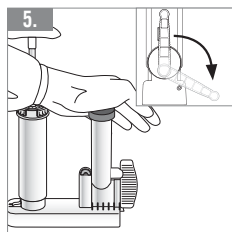
주의: 이때 혼합 로드의 위치를 바꾸어서는 안 됩니다!



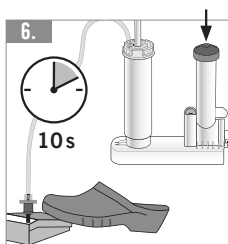
진공 호스를 실링 링에 연결합니다.



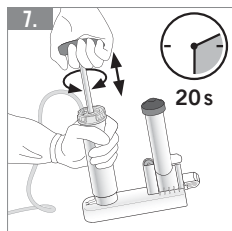
활성탄 필터를 진공 펌프에 연결합니다.



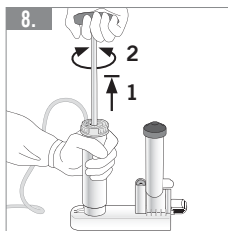
왼손으로 진공 인디케이터(녹색)를 누른 다음 오른손으로 눈금 레버를 신속하고 완전히 아래로 내립니다.



진공 펌프를 작동시키고 단량체 이송을 개시합니다. 진공 인디케이터가 수축되면 이는 단량체 이송이 완료된 것을 의미합니다(약 10초). 진공 펌프를 계속 작동시킵니다.

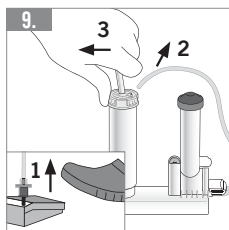


굴고루 반죽될 때까지 카트리리지의 길이 전체에 걸쳐 혼합 로드를 일정하게 회전시키며 위아래로 움직여 최소한 20초 동안 시멘트를 혼합합니다(1초당 1행정)

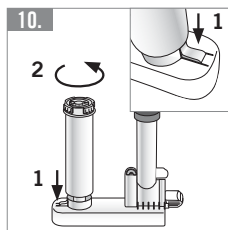


혼합 로드를 스톱퍼까지 위로 당긴 다음 (1) 짧게 좌우로 돌립니다 (2).

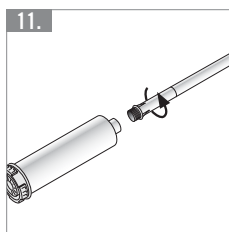
취급 (계속)



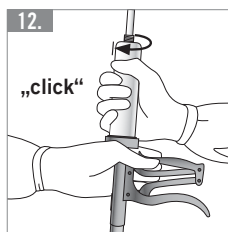
1. 진공 펌프를 끕니다
2. 진공 호스를 혼합 헤드에서 빼냅니다.
3. 혼합 헤드에서 사전에 설정한 차단점에 도달하면 혼합 로드를 꺾습니다.



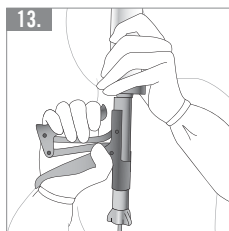
1. 카트리지 안전장치를 아래로 누릅니다.
2. 카트리지를 돌려 빼냅니다.



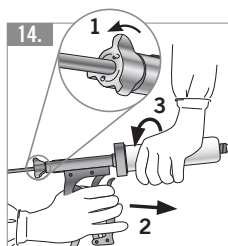
투여용 노즐을 돌려 카트리지 안에 끼웁니다.



카트리지를 시멘트 파퓰론에 삽입한 다음 잠깐 돌려 단단히 조입니다.



시멘트를 노즐의 팁까지 밀어 올립니다. 이제 시멘트가 신속하게 굳어질 것입니다.

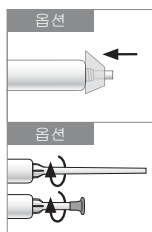


투여 후:
피스톤의 손잡이를 당긴 다음 로크 나사를 풁니다. (🔓).
그 다음 손잡이를 놓은 후 카트리지를 돌려 풁니다.



사전에 설정한 차단점에 도달하면 노즐을 꺾습니다.

혼합 로드를 사용하여 노즐에 남아 있는 잔여 시멘트를 제거합니다.



필요하면 광복 실을 부착합니다.

pro 중간 노즐(예: 최소한의 개입을 위한 용도) 또는 **pro** 단형 노즐 및 무릎 가압기(예: 무릎에 투여하기 위한 용도).

Gaminio aprašas

PALACOS® R+G pro yra greitai kietėjantis rentgenokontrastinis kaulų cementas **PALACOS® R+G** polimetilmetakrilato pagrindu, supakuotas uždaroje maišymo ir taikymo sistemoje, parengtoje apdoroti („ready-to-mix“).

PALACOS® R+G kaulų cemento savybės

PALACOS® R+G sudėtyje yra aminoglikozido antibiotiko gentamicino, skirto apsaugoti sukietintą cementą ir greitą audinį nuo gentamicinui jautrių bakterijų dauginimosi.

PALACOS® R+G sudėtyje yra rentgenokontrastinės medžiagos cirkonio oksido. Kad būtų pagerinamas matomumas operaciniame lauke, buvo įdėta žalios spalvos chlorofilo (E141). Kaulų cementas yra ruošiamas prieš pat naudojimą, sumaišant polimero miltelių dalį su skysta monomero dalimi. Suformuojama elastinga pasta, kuri sukietėja per kelias minutes.

PALACOS® R+G pro maišymo ir taikymo sistemos savybės

PALACOS® R+G pro kaulų cemento milteliai ir monomero komponentas yra supakuoti uždaroje maišymo ir taikymo sistemoje, parengtoje naudoti. Tokiu būdu

PALACOS® R+G pro sistema sumažina tiesioginį kontaktą su kaulų cemento komponentais. Be to, dėl jos kaulų cementą galima apdoroti greitai ir lengvai. Visi sistemos komponentai yra sudėti į sterilią vidinę plastikinę pakuotę, užsandarintą skaidriame steriliam maišelyje. Sterilus maišelis, savo ruožtu, yra užsandarintas aliuminio maišelyje, kuris apsaugo sterilių produktą nuo drėgmės. Monomero skystis yra įpiltas aseptiškai. Priedų maišelis su vakuumine žarnele ir aktyvintos anglies steriliu filtru yra sterilizuotas spinduliais. **PALACOS® R+G** polimero milteliai ir monomero stiklo ampulė, maišymo ir taikymo sistema yra sterilizuoti etileno oksidu.

PALACOS® R+G pro sudedamosios dalys

- Maišymo kasetė, pripildyta **PALACOS® R+G** cemento milteliais (polimero milteliais)
 - Rudo stiklo ampulė, pripildyta monomero skysčiu
 - Standartinis tepimo strypas
 - Klubo kaulo tarpiklis slėginiam naudojimui
 - Priedų maišelis su vakuumine žarnele ir aktyvintos anglies steriliu filtru
 - Gaminio lipdukas paciento dokumentams
 - Naudojimo instrukcija.
- Visos dalys, kurios liečiasi su kaulų cementu, pagamintos nenaudojant latekso ir PVC.

Kaulų cemento PALACOS® R+G sudėtis**Cemento miltelių sudedamosios dalys:**

Gentamicinas (gentamicino sulfato formos), polimetilakrilatas, polimetilmetakrilatas, cirkonio dioksidas, benzoilperoksidas, dažiklis E141.

Monomero skysčio sudedamosios dalys

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

Reikalingi priedai

Tam, kad būtų galima naudoti **PALACOS® R+G pro**, būtini Heraeus Medical vakuuminis siurblys (jungtis pagal ISO 4414, DIN EN 983) ir cemento pistoletas, aprašyti skyriuje „Priedai“.

Sudėtis**Cemento miltelių sudaro:**

poli(metilakrilatas, metilmetakrilatas)	82 %
cirkonio dioksidas	15 %
benzoilo peroksidas	1 %
gentamicino sulfatas	2 %

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)
aliejiniai tirpale, hidrochinonas.

Monomero skysčio ir cemento miltelių masių santykis yra 32 ir 68 masės procentai.

Indikacijos

PALACOS® R+G pro naudojimas su gentamicinu indikuotinas

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

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Cemento miltelių kiekis	45 g	60 g
Monomero skysčio kiekis	22,5 ml	30 ml
Gentamicino bazė	0,55 g	0,75 g
Kaulų cemento kiekis, kurį galima naudoti (neto)	55 g	75 g

Kontraindikacija

PALACOS® R+G pro su gentamicinu draudžiama naudoti šiais atvejais:

- jei yra žinoma ar tikėtina, kad pacientas yra jautrus kaulų cemento sudedamosioms dalims;
- nėštumo ir žindymo laikotarpiu;
- sunkaus inkstų nepakankamumo atveju;
- jei yra aktyvi arba vietinė infekcija gentamicinui jautriomis bakterijomis, kuri dar nebuvo visiškai išgydyta.

Tikslinė populiacija

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

Tikslinė naudotojų grupė

Sveikatos priežiūros specialistai klinikiniame 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 pulmokardiovaskuliariinių komplikacijų, pvz., plaučių embolijos ir širdies sustojimo, rekomenduojama prieš dedant kaulų cementą implantacijos vietą gerai išplauti izotoniniu tirpalu (taikant plintinį lavą). Jei sutrikę plaučių ar širdies kraujagyslių veikla, būtina pacientą stebėti ir galbūt padidinti kraujo tūrį.

Ūmaus kvėpavimo nepakankamumo atveju reikia imtis anestezinių 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, cerebrovaskuliarinis sutrikimas.

Gentamicinas

PALACOS® R+G pro 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 / neurtoksiškumas: jau pranešta apie stiprų šalutinį poveikį tiek vestibulinei, tiek klausomajai aštuntosios galvinių nervų poros šakoms, pirmiausia jį pasireiškė tiems pacientams su inkstų nepakankamumu. Galimi šie simptomai – galvos sūkimosi 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 parestezija, 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® R+G pro** pasiekama aukšta baktericidinė, tačiau labai apribota gentamicino koncentracija. 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.

Sąveika su kitais preparatais

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 nurodytų grupių vaistais.

Tuo pačiu metu ar vieną po kito vartojant neurtoksiškai ir (arba) nefrotoksiškai veikiančius vaistus, įskaitant kitus aminoglikozidus, polimiksina B, kolistiną, cispaltiną, 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 tubokurarinas, dekametonijus, halogenizuoti 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 koks chirurginės intervencijos metu galinčios atsirasti komplikacijos.

Atsargumo priemonės

Operacinės personalui

Prieš dirbdamas su **PALACOS® R+G pro** naudotojas turi būti gerai susipažinęs su cemento savybėmis, darbu su juo ir dėjimu. Prieš taikant pirmą kartą supažindinimo seanso metu naudotojui patariama pabandyti atlikti visą **PALACOS® R+G** maišymo, naudojimo ir įstatymo procedūrą.

Monomero skystis yra labai lakus ir lengvai užsidegantis. Gauta pranešimų, kad monomero garai užsidegė naudojant elektrokruterizacijos prietaisus operacijos lauke šalia ką tik implantuoto kaulų cemento. Monomero garai gali sudirginti kvėpavimo takus ir akis ir, galimas dalykas, pažeisti kepenis. Buvo aprašyti odos dirginimai, kilę dėl kontakto su monomero. Monomeras taip pat yra stiprus lipido tirpiklis, todėl reikėtų vengti tiesioginio kontakto su oda.

Dirbant su **PALACOS® R+G pro** 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 ilgalaikę apsaugą. Dėl saugumo priežasčių rekomenduojama mūvėti vieną ant kitos dvi poras pirštinių, pvz., vieną polietilenui chirurginių pirštinių pora ant vidinės standartinių lateksinių chirurginių pirštinių poros. Nepakanka naudoti tik lateksines arba polistirenines-butadienes pirštines. Teiraukitės tiekėjo, kad išsiaiškintumėte kurios pirštinės yra tinkamos tokiam naudojimui. Minkštųjų lėšų gamintojų rekomenduoja išsiimti šio tipo lėšus, jei patalpoje susidaro dirginantys garai. Minkšti kontaktiniai lėšai yra pralaidūs skysčiams ir dujoms, todėl jų negalima dėvėti operacinėje patalpoje, jei naudojamas metilmetakrilatas. Tačiau **PALACOS® R+G pro** buvo sukurta taip, kad į aplinką patektų kiek galima mažiau skysto ir dujų pavidalo monomero.

Atminkite, kad sistema neturi būti naudojama pakartotinai ir visos sudedamosios dalys po naudojimo turi būti pašalintos. Negalima mėginti atidaryti ar pakartotinai sterilizuoti **PALACOS® R+G pro** sudėtinės dalis.

Pacientui

Reikia stebėti kraujospūdį, pulsą ir kvėpavimą kaulų cemento dėjimo metu ir iš karto po to. Atsiradus pastebimų dėk kokių šių gyvybės ženklų pokyčių, reikia tuojau pat imtis atitinkamų priemonių ir išsiaiškinti priežastis. Naudojant **PALACOS® R+G pro**, prieš dedant kaulų cementą paruoštas kaulas turi būti kruopščiai išvalytas, išsiurbtas ir nusaustas.

Reikalingas kiekis

Reikiamas cemento masės kiekis priklauso nuo specialios chirurginės operacijos ir taikomos technikos. Prieš pradedant operaciją reikėtų pasiruošti mažiausiai vieną papildomą **PALACOS® R+G pro** pakuotę.

Paruošimas

Žemiau aprašytos taikymo procedūros metu ir po jos sistema neturi būti keičiama (atidarant sistemą, pridendant medžiagų, pašalinant komponentus ir t. t.), priešingu

atveju nebus galima garantuoti tinkamo naudojimo, be to, tai gali labai pakenkti fiziniams cemento savybėms.

Naudojant **PALACOS® R+G pro** būtina užtikrinti pastovų maždaug 100 mbar vakuumą. Jį turi užtikrinti tinkamos galios vakuuminis siurblys (žr. „Priedai“). Vakuumas leidžia perkelti monomero skystį į maišymo kasetę su polimero milteliais. Be to, maišant vakuume sumažinamas į **PALACOS® R+G** kaulų cementą patenkančio oro kiekis. Atminkite, kad **PALACOS® R+G pro** galima išimti iš aliuminio pakuotės tik prieš pat naudojimą. Maišymą atlikite steriliomis sąlygomis.

PALACOS® R+G pro maišymo, laukimo, darbo ir kietėjimo laikas nurodytas šių instrukcijų pabaigoje pateiktame brėžinyje. Atminkite, kad tai yra tik nuorodos, kadangi darbo laikas ir kietėjimo laikas priklauso nuo temperatūros, maišymo ir drėgmės, taip pat svarbi tiesioginė aplinkos temperatūra. Aukštesnė temperatūra arba esant didesnei drėgmei trumpėja laukimo, darbo ir kietėjimo laikai.

Nerekomenduojama iš anksto atvėsinti

PALACOS® R+G pro. Pradinis iš anksto atvėsintos

PALACOS® R+G elastingumas yra mažesnis, nei iš anksto neatvėsinto kaulų cemento, todėl apdorojimo trukmė labai pailgėja. Jei **PALACOS® R+G pro** naudojama iš anksto atvėsinta, naudotojui labai rekomenduojama iš anksto susipažinti su iš anksto atvėsinto produkto pradiniu elastingumu bei laukimo, darbo ir kietėjimo laikais.

Kaulų cemento naudojimas

Sumažinus cementą su monomero skysčiu suformuojama greitai kietėjanti mastinga masė, kuri įvedama į kaulines ertmes tvirtinimo ir (arba) užpildymo sumetimais. Kaulų cementą galima pradėti naudoti, kai tik tešlos pavidalo kaulų cementas nustoja lipsti prie pirštinių. Aplikacijos trukmė priklauso nuo medžiagos ir kambario temperatūros.

Šnarių endoprotezai

Kad būtų užtikrintas tinkamas fiksavimas, protezas turi būti įvestas ir laikomas per darbui skirtą laiko tarpą, ir įmobilizuotas anksčiau, nei visiškai sukietės kaulų cementas. Pašalinkite bet kokias cemento liekanas, kol jos dar minkštos.

Kaukolės defektų rekonstrukcija

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

Saugojimas

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

Tinkamumo naudoti laikas / sterilumas

Tinkamumo naudoti laikas išspausdintas ant dėžutės ir apsauginio aliumininio maišelio. Pasibaigus nurodytam terminui **PALACOS® R+G pro** naudoti nebegalima.

Pažeistų ir iš dalies atidarytų sterilių pakuočių ar atvirų sistemų naudoti negalima, jos turi būti pašalintos. Produkto pakartotinai sterilizuoti negalima. Neužtikrinus sterilumo pacientas gali būti infekuotas.

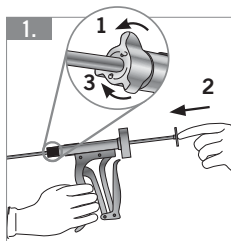
Šalinimas

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.

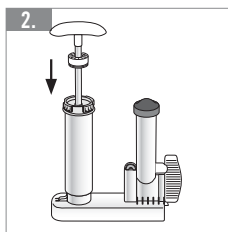
Priedai

Aprašas	Sudėtis	Kiekis komplekte	NUOR.
PALAMIX® cemento pistoletas		1	66036163
PALAMIX® vakuuminis siurblys	Vakuuminis siurblys su kontroliniu vožtuvu	1	66036748
pro vidutinis purkštukas	Lankstus, kūgio formos purkštukas; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro trumpas purkštukas su alkūniniu slėgio kompensavimo įtaisu	Skirtas naudoti kelio artroplastikoje	10	66057202

Naudojimas

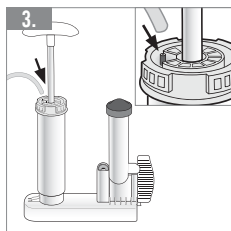


1. Atleiskite fiksavimo užraktą (1).
2. Patraukite stūmiklį atgal iki atramos
3. Užfiksukite užraktą (3).

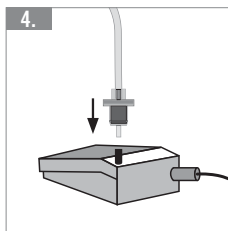


Spauskite sandarinimo žiedą į kasetę.

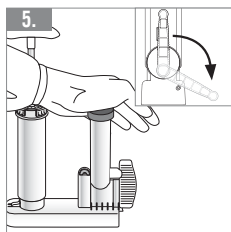
Atminkite: tai darydami nekeiskite maišymo strypo padėties!



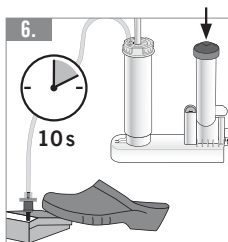
Prijunkite vakuuminę žarnelę prie sandarinimo žiedo.



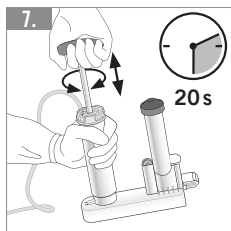
Prijunkite aktyvintos anglies filtrą prie vakuuminio siurblio.



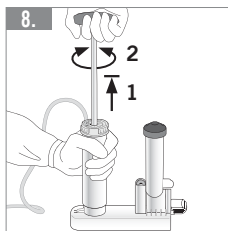
Kairiąja ranka paspauskite vakuumo indikatorių (žalią) ir dešiniąja ranka greitai nuleiskite žymėjimo svirtį iki galo žemyn.



Ijunkite vakuuminį siurblį ir pradėkite monomero perkėlimą. Kai vakuumo indikatorius susitraukia, monomero perkėlimas yra baigtas (apie 10 s). Tęskite darbą vakuuminiu siurbliu.

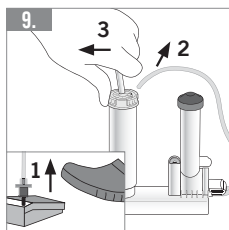


Maišykite cementą pastoviais sukamaisiais maišymo strypo kėlimo ir nuleidimo per visą kasetės ilgį veiksmiais ne trumpiau kaip 20 sekundžių (1 taktas per sekundę), kol susidarys vientisa masė.

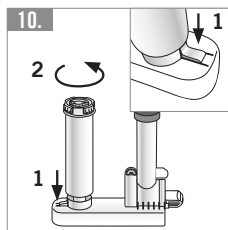


Traukite maišymo strypą, kol jis sustos (1) ir trumpai pasukiokite jį į dešinę ir kairę (2).

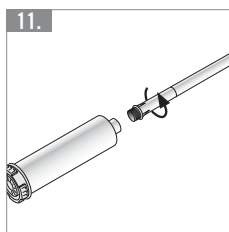
Naudojimas (tęsinys)



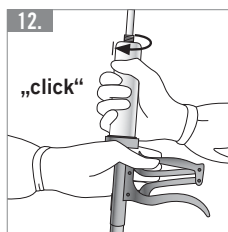
1. Išjunkite vakuuminį siurbį
2. Ištraukite vakuuminę žarnelę iš maišymo galvutės.
3. Nulaužkite maišymo strypą nuo maišymo galvutės nustatytoje laužimo vietoje.



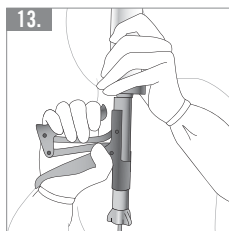
1. Spauskite kasetės apsaugos įtaisą žemyn.
2. Išsukite kasetę.



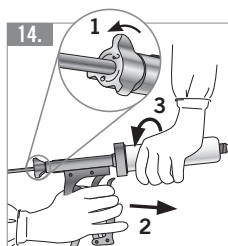
Įsukite tepimo strypą į kasetę.



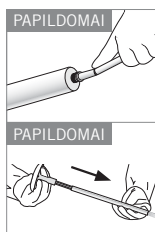
Užsukite kasetę ant cemento pistoleto trumpu sukamuoju judesiu.



Stumkite cementą iki tepimo styro galo. Dabar cementas tekės greitai.

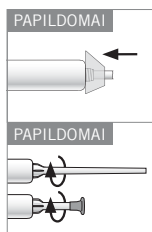


Po užtepimo: paspauskite pistoleto nuleidklį ir atleiskite fiksuojamąją veržlę. Po to atleiskite nuleidklį ir atsukite kasetę.



Nulaužkite maišymo strypą nustatytoje laužimo vietoje.

Maišymo strypu išstumkite iš purkštuko cemento likučius.



Jei reikia, sumontuokite klubo kaulo tarpiklį.

pro vidutinis purkštukas (pvz., minimaliai invaziam naudojimui) arba **pro** trumpas purkštukas su alkūniniu slėgio kompensavimo įtaisu (pvz., naudojimui kelyje).

Produkta apraksts

PALACOS® R+G pro ir ātri cietējošs rentgenpozitīvs kaulu cements **PALACOS® R+G** uz polimetilmetakrilāta bāzes, iepakots slēgtā sajaukšanas un aplikācijas sistēmā, gatavs apstrādei (ready-to-mix).

Kaulu cementa PALACOS® R+G īpašības

PALACOS® R+G satur aminoglikozīdu antibiotiku gentamicīnu, kas pasargā sacietējušo cementu un apkārtējos audus no tādu mikrobu ieviešanās, kas ir jutīgi pret gentamicīnu.

PALACOS® R+G satur rentgenkontrastvielu cirkonija dioksīdu. Lai produkts būtu labāk saskatāms operācijas laikā, tam ir pievienota zaļa krāsviela hlorofils (E141). Kaulu cements tiek sagatavots tieši pirms lietošanas, sajaucot polimēra pulvera komponentu ar šķidro monomēra komponentu. Izveidojas plastiska masa, kas sacietē dažu minūšu laikā.

Sajaukšanas un aplikācijas sistēmas PALACOS® R+G pro īpašības

PALACOS® R+G pro ietilpst kaulu cementa pulveris un monomēra komponents, tie ir iepakoti slēgtā sajaukšanas un aplikācijas sistēmā un gatavi lietošanai. Tādējādi **PALACOS® R+G pro** sistēma samazina tiešo kontaktu ar kaulu cementa komponentiem. Turklāt ir iespējama ātra un vienkārša kaulu cementa sagatavošana. Visi sistēmas komponenti ir sterili ievietoti iekšējā plastmasas iesaiņojumā, kas ieslēgts caurspīdīgā sterilā maisiņā. Sterilais maisiņš savukārt ir ieslēgts alumīnija maisiņā, lai pasargātu sterilo produktu no mitruma. Monomēra šķidrums ir iepildīts aseptiski. Piederumu maisiņš ar vakuuma caurulīti un aktīvās ogles/sterilo filtru ir sterilizēts apstarojot. **PALACOS® R+G** polimēru pulveris un monomēra stikla ampula, kā arī sajaukšanas un aplikācijas sistēma ir sterilizēta ar etilēna dioksīdu.

PALACOS® R+G pro sastāvdaļas

- Sajaukšanas patrona, pildīta ar **PALACOS® R+G** cementa pulveri (polimēru pulveri)
- Brūna stikla ampula, pildīta ar monomēra šķidrumu
- Standarta aplikācijas caurulīte
- Femorālais blīvētājs spiediena izveidošanai
- Piederumu maisiņš ar vakuuma caurulīti un aktīvās ogles/sterilo filtru
- Produkta uzlīme, ko pievieno pacienta dokumentācijai
- Lietošanas instrukcija.

Neviena sastāvdaļa nesatur lateksu, un neviena no sastāvdaļām, kas atrodas saskarē ar kaulu cementu, nesatur PVC.

Kaulu cementa PALACOS® R+G sastāvs**Cementa pulvera sastāvdaļas:**

Gentamicīns (kā gentamicīna sulfāts), polimetilakrilāts, polimetilmetakrilāts, cirkonija dioksīds, benzoilpārskābe, krāsviela E141.

Monomēra šķidruma sastāvdaļas:

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

Nepieciešamie piederumi

PALACOS® R+G pro izmantošanai ir vajadzīgs piederumu sadaļā minētais vakuumsūknis (savienotājs atbilstoši ISO 4414, DIN EN 983) un Heraeus Medical cementa pistole, kā arī spiediencaurulītes.

Sastāvs**Cementa pulveris satur:**

poli-(metilakrilātu, metilmetakrilātu)	82 %
cirkonija dioksīdu	15 %
benzilperoksīdu	1 %
gentamicīna sulfātu	2 %

Monomēra šķidrums satur:

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

Citas sastāvdaļas

Cementa pulveri: hlorofili VIII (krāsviela E141)

Monomēru šķidrums: hlorofili VIII (krāsviela E141) taukainā šķīdumā, hidrohinons.

Monomēru šķidruma un cementējošā pulvera masas attiecība ir 32 un 68 masas procenti.

Indikācijas

PALACOS® R+G pro 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.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Cementa pulvera daudzums	45 g	60 g
Monomēra šķidruma daudzums	22,5 ml	30 ml
Gentamicīns kā pamatviela	0,55 g	0,75 g
Aplikācijai pieejamais kaulu cementa daudzums (neto)	55 g	75 g

Kontraindikācijas

PALACOS® R+G pro ar gentamicīnu nedrīkst lietot tālāk minētajos gadījumos:

- ja zināms vai iespējams, ka pacients ir alerģisks pret kādu no kaulu cementa sastāvdaļām
- grūtniecības un zīdīšanas laikā
- ja ir smaga nieru mazspēja
- ja pastāv aktīva vai pilnībā neizārstēta lokāla infekcija ar mikrobiem, kas nejutīgi pret gentamicīnu.

Mērķa populācija

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

Ja nav citas iespējas, piemēram, ar pašreizējo ķirurģisko traumu, lēmums par to, vai lietot **PALACOS® R+G pro**, 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 skalot implantācijas vietu ar izotonisku šķīdumu (pulsējošas skalošanas lietošana). Pulmonālu vai kardiovaskulāru problēmu gadījumā jākontrolē asinu tilpums un, iespējams, tas jāpalielina.

Ja ir akūta respiratora mazspēja, vajadzētu veikt anestezioģiskus pasākumus.

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

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

Gentamicīns

Tā kā **PALACOS® R+G pro** sastāvā ietilpst gentamicīns, principā ir iespējams antibiotikām raksturīgas blakusparādības:

- dzirdes un vestibulāro nervu bojājumi;
- nieru toksicitāte: ziņots par nieru darbības ietekmējošām blakusparādībām, kas izpaudusās kā šūnu vai olbaltumu 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;
- neiro-muskulārā 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, rūkņa ausīs un dzirdes zudums, kas, līdzīgi kā citu aminoglikozīdu lietošanas gadījumā, var būt neatgriezeniski. Toksi-

citāti var palielināt arī citi faktori, piemēram, dehidratācija un iepriekš lietotas citas ototoksiskas zāles;

- retos gadījumos parestēzija, tetānija 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, apetītes 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, alopēcija, sāpes locītavās, pārejoša hepatomegālija un splenomegālija.

Lietojot **PALACOS® R+G pro**, 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 neiro-muskulāriem 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 neiro-muskulāros procesus. Tā kā koncentrācija asinīs 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 zālju grupām:

vienlaicīga vai secīga neirotoksisku un/vai nefrotoksisku zāļu lietošana, tostarp citu aminoglikozīdu, polimikīnu B, kolistīna, cispplatīna, ciklosporīnu, foskarneta, vankomicīna, amfotericīna B, klindamicīna un cefalosporīnu lietošana. Specīgi diurētiskie līdzekļi: etakrīnskābe, furosemīds vai citi specīgi diurētiskie līdzekļi, kas var izraisīt ototoksicitāti vai pastiprināt aminoglikozīdu toksicitāti, izmainot antibiotiskās vielas iedarbības diapazonu serumā un audos. Miorelaksanti: īpaši sukcinilhohīns un tubokurārijs, deka-metonijs, halogenētie ogļūdeņražu inhalācijas narkozes līdzekļi vai narkotiskie pretspāju 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, īpaši, ja pastāv neiro-muskulārās blokādes nepilnīga atgriezeniskuma iespēja pēc operācijas. Turklāt ir iespējamas arī tās komplikācijas, kas var gādāties jebkuras ķirurģiskas operācijas laikā.

Drošības pasākumi

Izmantošana – operējošais personāls

Pirms uzsākt **PALACOS® R+G pro** lietošanu, lietotājam labi jāiepazīst produkta īpašības, sagatavošana un aplikācija. Pirms pirmreizējās izmantošanas lietotājam noteikti vajadzētu izmēģināt visu **PALACOS® R+G** sajaukšanas un iepildīšanas procedūru.

Šķidrās monomērs ir izteikti gaistoša un uzliesmojoša viela. Ir saņemti ziņojumi par monomēra izgarojumu uzliesmošanu, ko izraisa elektrokauteru ierīču lietošana ķirurģisku procedūru vietās tikko implantēto kaulu cementa tuvumā. Monomēra tvaiki var kairināt elpošanas ceļus un acis, ir iespējams arī kaitejums aknām. Ir zināms par ādas kairinājumiem, kuru cēlonis ir saskare ar monomēru. Monomērs ir arī spēcīgs lipīdu šķīdinātājs, tāpēc nedrīkst pieļaut tiešu saskari ar ķermeni.

Strādājot ar **PALACOS® R+G pro**, rokās jābūt cimdiem, kas nodrošina nepieciešamo aizsardzību, lai metilmetakrilāta monomērs neiekļūtu ādā.

Ilgākā laika posmā ir pierādīts, ka labu aizsardzību garantē no PVP (trīs slāņu polietilēns, etilēnvinilspirta kopoliemērs un polietilēns) izgatavoti cimdi un Viton® rozītie butila cimdi.

Ir ieteicams uzvilkt divus pārus cimdus, piemēram, ķirurģiskos polietilēna cimdus virsū uz parastajiem lateksa ķirurģiskajiem cimdiem. Viens pāris lateksa vai polistirola butadiēna cimdus nesniedz pietiekamu aizsardzību.

Noskaidrojiet pie sava preču piegādātāja, kādi cimdi ir piemēroti šim pielietojumam. Mīksto kontaktlēcas ražotāji iesaka izņemt lēcas, ja apkārtne ir kodīgi tvaiki. Tā kā mīkstās kontaktlēcas ļauj cauri šķidrums un gāzes, tās nevarējot nēsāt operāciju zālē, ja tur tiek lietoti metilmetakrilāts. Principā tomēr **PALACOS® R+G pro** ir izstrādāts tā, lai apkārtējā vidē nokļūtu iespējami maz šķidra vai gāzveida monomēra.

Lūdzam ņemt vērā, ka sistēmu nedrīkst izmantot atkārtoti, bet visi komponenti pēc lietošanas ir pilnībā jāutilizē.

Atvērtus **PALACOS® R+G pro** komponentus nedrīkst atvērt vai sterilizēt atkārtoti.

Pielietošana pacientam

Kaulu cementa ievietošanas laikā un tūdaļ pēc tam ir uzmanīgi jākontrolē asinsspiediens, pulss un elpošana. Jēbkuras būtiskas izmaiņas šajās dzīvībai svarīgajās funkcijās ir nekavējoties jānovērš ar atbilstošiem pasākumiem. Izmantojot **PALACOS® R+G pro**, sagatavotajam kaulam jābūt rūpīgi notīrītam, aspirētam un izžāvētam tieši pirms kaulu cementa ievietošanas.

Dozēšana

Cementa masas daudzums ir atkarīgs no ķirurģiskās operācijas specifikas un pielietotās tehnoloģijas. Pirms operācijas sākuma vajadzētu būt rezervē vismaz vēl vienu **PALACOS® R+G pro** iepakojumam.

Sagatavošana

Izmēnot turpmāk aprakstītās manipulācijas, uz sistēmu nedrīkst iedarboties nekādā veidā (atvērt sistēmu, piejaukt vielas, izņemt komponentus utt.), jo tad vairs nebūs nodrošināts noteikumiem atbilstošs pielietojums un var ievērojami mainīties cementa fizikālās īpašības.

PALACOS® R+G pro pielietošanai ir vajadzīgs konstants vakuums apm. 100 mbar. To panāk ar atbilstošas jaudas vakuumsūkni (skat. piederumu sarakstu). Vakuums pārvieto monomēra šķidrumu uz sajaukšanas patronu, kur jau atrodas polimēra pulveris. Turklāt sajaukšana vakuuma apstākļos samazina gaisa ieslēgumu daudzumu kaulu cementā **PALACOS® R+G**. Jāņem vērā, ka **PALACOS® R+G pro** jāizmanto aluminija iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Sajaukšanai jānotiek sterils apstākļos.

PALACOS® R+G pro sajaukšanas, aplikācijas un sacietēšanas laiki ir atrodami lietošanas instrukcijas beigās ievietotajā shēmā. Turklāt jāņem vērā, ka šie laiki ir vērtējami tikai kā orientējoši, jo aplikācijas un sacietēšanas laiks ir atkarīgs no temperatūras, sajaukšanas un mitruma, tāpat liela nozīme ir arī apkārtējās vides temperatūrai. Augstāka temperatūra vai lielāks gaisa mitrums saīsina nogaidīšanas, aplikācijas un sacietēšanas laiku. Nav ieteicams **PALACOS® R+G pro** iepriekš atdzesēt. Iepriekš atdzesēta **PALACOS® R+G** sākotnējā viskozitāte ir zemāka nekā neatdzesētam kaulu cementam, un tā ievērojami pagarina apstrādes laikus. Ja jāizmanto iepriekš atdzesēts **PALACOS® R+G pro**, lietotājam pirms lietošanas noteikti jāiepazīstas ar atdzesēta produkta īpašībām, kas saistītas ar sākotnējo viskozitāti un nogaidīšanas, aplikācijas un sacietēšanas laikiem.

Kaulu cementa lietošana

Pēc cementa pulvera sajaukšanas ar monomēra šķidrumu izveidojas ātri cietējoša, plastiska masa, kas tiek ievietota kaula dobumos kā fiksējoša un/vai aizpildoša vide. Kaulu cementu var lietot, tiklīdz miklai līdzīgā kaulu cementa masa vairs nelipt pie cimdiem. Sajaukšanas laiks ir atkarīgs no materiāla un telpas temperatūras.

Ločītavu endoprotezēšana

Lai nodrošinātu pietiekamu fiksāciju, protēze jāievieto aplikācijas procedūrai paredzētajā laika periodā un jābalsta tik ilgi, līdz kaulu cements ir pilnīgi sacietējis. Cementa pārpalikumi jānoņem, kamēr cements vēl ir mīksts.

Galvaskausa velvės plastika

Ja galvaskausa defekts ir liels, pēc rūpīgas kaulu spraugas sagatavošanas cietais smadzeņu apvalks vispirms tiek nosegts ar mitru vati vai celulozi. Aizsardzības pastiprināšanai pāri pārklāj plānu plastmasas plēvi vai alumīnija foliju. Miklai līdzīgā masa tiek ievietota sagatavotajā kaula spraugā un vajadzīgajā 4–5 mm biezumā savienota ar kaulu malām.

Sacietēšanas laikā ir vajadzīga skalošana ar fizioloģisko sāls šķidrumu, lai aizvadītu siltumu, kas izdalās polimerizācijas procesa laikā. Kad izveidota plastika ir gandrīz sacietējusi, to izņem, veic maziņu korekciju un izveido atveres, caur kurām tiks drenēti epidurālais šķidrums, bet vēlāk varēs ieaugt saistaudi. Pēc vates/celulozes un plēves/folijas noņemšanas plastika tiek pastiprināta trijās vai četrās vietās ar neabsorbējamu pavedienu.

Uzglabāšana

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C (77 °F).

Derīgums/sterilitāte

Cementa derīguma termiņš ir norādīts uz kartona kārbas un alumīnija maisiņa. Pēc norādītā termiņa beigām

PALACOS® R+G pro vairs nedrīkst izmantot.

Bojātus vai arī tikai daļēji atvērtus sterilos iepakojumus vai vaļējas sistēmas nedrīkst izmantot, tās ir jāutilizē. Produktu nav iespējams sterilizēt atkārtoti. Sterilitātes trūkums var būt cēlonis pacienta inficēšanai.

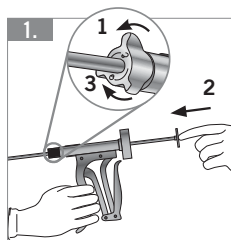
Likvidēšana

Kaulu cementa atsevišķās sastāvdaļas, sacietējis kaulu cements, kā arī (netīrs) iepakojums jālikvidē, ievērojot vietējo varas iestāžu noteikumus. Likvidējiet polimēra sastāvdaļu apstiprinātā atkritumu apsaimniekošanas objektā.

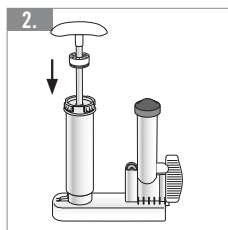
Šķidrā sastāvdaļa jāiztvaicē zem labi ventilēta pārsega vai pirms likvidēšanas jāabsorbē inertā materiālā un jāpārvieta uz piemērotu tvertni.

Piederumi

Nosaukums	Apraksts	Daudzums iepakojuma vienībā	REF
PALAMIX® cementa pistole		1	66036163
PALAMIX® vakuumsūknis	Vakuumsūknis ar pretvārstu	1	66036748
pro vidējā caurulīte	lokans, konisks uzgalis; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro īsā caurulīte ar ceļgala blīvētāju	aplīkājīgai ceļgala endoprotēzē	10	66057202

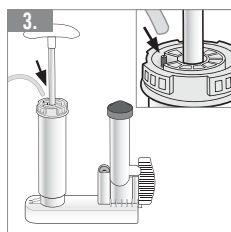


1. Atskrūvējiet fiksatoru (1).
2. Līdz galam atvelciet atpakaļ padeves virzuļa kātu
3. Aizskrūvējiet fiksatoru (2).

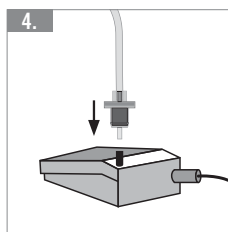


Iespiediet patronā blīv-gredzenu.

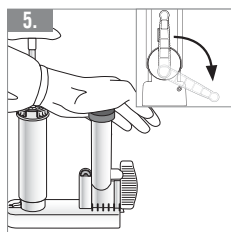
Lūdzam ievērot: sajaukšanas stieņa pozīcija nedrīkst mainīties!



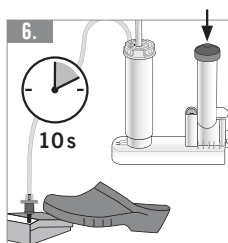
Pie blīv-gredzēna pieslēdziet vakuuma cauruli.



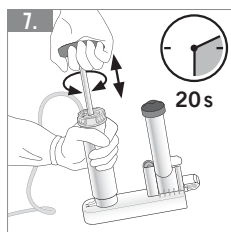
Pievienojiet vakuumsūk-nim aktīvās ogles filtru.



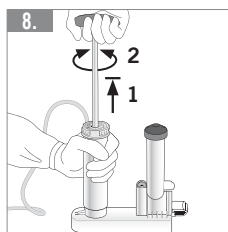
Ar kreiso roku spiediet vakuuma indikatoru (zaļš), bet ar labo roku ātri pārslēdziet sviru līdz galam.



Ieslēdziet vakuumsūkni un uzsāciet monomēra pārsūkņēšanu. Tiklīdz vakuuma indikators ievēlās uz iekšu, monomēra pārvietošana ir pabeigta (apm. 10 s). Turpiniet darbināt vakuumsūkni.

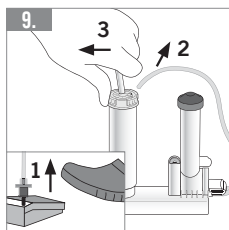


Vismaz 20 sekundes jauciet cementu, ar stienīti veicot vienmēri-gas rotējošas kustības un vienlaikus cilājot augšup un lejup visā patronas garumā (1 gājiens sekundē), līdz ir iegūta homogēna masa.

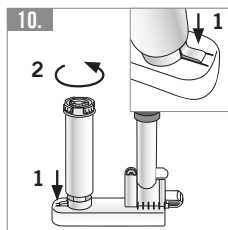


Līdz galam izvelciet ārā sajaukšanas stieni (1) un nedaudz pagriežiet to pa labi/kreisi (2).

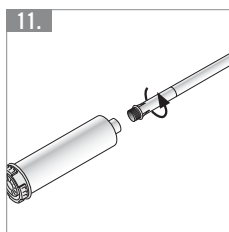
Rīkošanās (turpinājums)



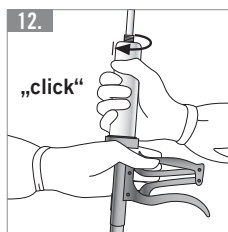
1. Izslēdziet vakuumsūkni
2. No sajaukšanas galviņas noņemiet vakuuma caurulīti.
3. Nolauziet sajaukšanas stieni šim nolūkam paredzētajā vietā pie sajaukšanas galviņas.



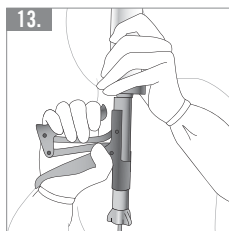
1. Nospiediet uz leju patronas drošinātāju.
2. Izskrūvējiet patronu.



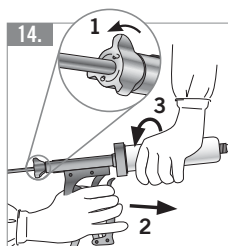
Izskrūvējiet patronā aplikācijas caurulīti.



Ievietojiet patronu cementa pistolē un pieskrūvējiet, nedaudz pagriežot.



Izspiediet cementu līdz caurulītes galam. Cements jāaplicē ātri.

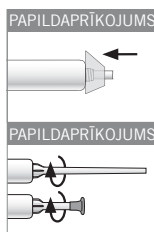


Pēc aplikācijas: Pievelciet pistoles rokturi un atskrūvējiet fiksatora skrūvi (↺). Pēc tam atlaidiet rokturi un noskrūvējiet patronu.



PAPILDAPRĪKOJUMS Nolauziet caurulīti šim nolūkam paredzētajā vietā.

PAPILDAPRĪKOJUMS Ar sajaukšanas stieni izstumiet no caurulītes atlikušo cementu.



PAPILDAPRĪKOJUMS Ja nepieciešams, uzlieciet femura spiedi.

pro vidējā caurulīte (piem., mini-māli invazīvām pielietojumam) vai **pro** īsā caurulīte ar celgala blīvētāju (piem., izmantošanai celgālā).

Productomschrijving

PALACOS® R+G pro is een snel uithardend, röntgenpositief botcement **PALACOS® R+G** op basis van polymethylmethacrylaat. Het is verpakt in een gesloten meng- en applicatiesysteem en is direct klaar voor gebruik (ready-to-mix).

Eigenschappen van het botcement PALACOS® R+G

PALACOS® R+G bevat gentamicine, een aminoglycoside-antibioticum dat het uitgeharde botcement en het aangrenzende weefsel beschermt tegen besmetting door bepaalde ziektekiemen die gevoelig zijn voor gentamicine.

PALACOS® R+G bevat zirkonumdioxide als röntgencontrastmiddel. Om de zichtbaarheid in het chirurgische werkveld te verbeteren, is de groene kleurstof chlorofyl (E141) toegevoegd. Het botcement wordt onmiddellijk voor gebruik geprepareerd door een polymeerpoedercomponent te mengen met een vloeibare monomeercomponent. Daarbij ontstaat er een plastische, deegachtige massa, die binnen enkele minuten uithardt.

Eigenschappen van het meng- en applicatiesysteem**PALACOS® R+G pro**

Bij **PALACOS® R+G pro** zijn het botcementpoeder en de monomeercomponent klaar voor gebruik verpakt in een gesloten meng- en applicatiesysteem. Daardoor wordt direct contact met de componenten van het botcement bij **PALACOS® R+G pro** zoveel mogelijk beperkt. Ook kan het botcement zo snel en eenvoudig worden verwerkt. Alle componenten van het systeem bevinden zich in een steriele, kunststof binnenverpakking, die zelf weer is ingeseald in een transparante, steriele zak. De steriele zak bevindt zich op zijn beurt in een aluminium zak, waardoor het steriele product tegen luchtvochtigheid wordt beschermd. De monomeervloeistof is aseptisch in de ampul gedaan. De accessoirezak, voorzien van een vacuümslang en steriel koolstoffilter, is gesteriliseerd met bestraling. Het polymeerpoeder en de monomeerampul van **PALACOS® R+G** en het meng- en applicatiesysteem zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Bestanddelen van PALACOS® R+G pro

- mengpatroon gevuld met **PALACOS® R+G** cementpoeder (polymeerpoeder)
- bruin glazen ampul, gevuld met monomeervloeistof
- femurale pressurizer voor toepassing van druk
- accessoirezak, voorzien van een vacuümslang en steriel koolstoffilter
- productetiket voor de patiëntendocumentatie
- gebruiksaanwijzing.

Alle bestanddelen zijn vrij van latex en alle bestanddelen die met het botcement in aanraking komen zijn vrij van PVC.

Bestanddelen van het botcement PALACOS® R+GBestanddelen van het cementpoeder:

gentamicine (in de vorm van gentamicinesulfaat), poly-(methylacrylaat, methylmethacrylaat), zirkonumdioxide, benzoylperoxide en kleurstof E141.

Vloeibare ingrediënten monomeer:

methylmethacrylaat, N,N-dimethyl-p-toluïdine, hydrochion, kleurstof E141.

Benodigde accessoires

Voor de toepassing van **PALACOS® R+G pro** moet gebruik worden gemaakt van de vacuümpomp (connector conform ISO 4414, DIN EN 983) en het cementpistool van Heraeus Medical en van persluchtlangen.

Samenstelling**Het cementpoeder bevat:**

poly-(methylacrylaat, methylmethacrylaat)	82 %
zirkonumdioxide	15 %
benzoylperoxide	1 %
gentamicinesulfaat	2 %

De monomeervloeistof bevat:

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

Andere bestanddelen:

In het cementpoeder: chlorofyl VIII (kleurstof E141)

In de monomeervloeistof: chlorofyl VIII (kleurstof E141)

in een olieachtige oplossing, hydrochion

De volumeverhouding tussen de monomeervloeistof en het cementpoeder is 32 volumepercent tegen 68 volumepercent.

Indicaties

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

- stabiele verankering van volledige of gedeeltelijke endoprothesen in het bot of voor vulling en stabilisatie

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Cementpoeder Hoeveelheid	45 g	60 g
monomeervloeistof hoeveelheid	22,5 ml	30 ml
Gentamicinebase	0,55 g	0,75 g
Hoeveelheid botcement die beschikbaar is voor applicatie (netto)	55 g	75 g

van botdefecten in het kader van osteosynthetische voorzieningen of bij endoprothetische revisie-ingrepen

- primaire en secundaire plastische reconstructies van botdefecten.

Contra-indicaties

PALACOS® R+G mag in de volgende gevallen niet worden gebruikt:

- vermoedelijke of aantoonbare overgevoeligheid voor bestanddelen van het botcement
- gedurende de zwangerschap en het geven van borstvoeding
- bij ernstige nierinsufficiëntie
- als er sprake is van een actieve of onvoldoende behandelde plaatselijke infectie door ziektekiemen die niet gevoelig zijn voor gentamicine.

Doelpopulatie

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

PALACOS® R+G pro te gebruiken.

Als er geen andere optie beschikbaar is, bijvoorbeeld als gevolg van aanwezig chirurgisch trauma, dan ligt de beslissing voor toepassing van **PALACOS® R+G pro** 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 pulmocirculatoire 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, hemorrhagie, bursitis van de trochanter.

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

Gentamicine

Door de toevoeging van gentamicine aan

PALACOS® R+G pro kunnen in principe ook de kenmerkende bijwerkingen van dit antibioticum voorkomen:

- beperkingen van de gehoor- en evenwichtszenuwen
- 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 fanconi-syndroom of een op het harttersyndroom 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, anafylactoïde 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® R+G pro** 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.

Wisselwerkingen

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, foscarne, 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 werkingspiegel 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

De gebruiker moet voor toepassing van **PALACOS® R+G pro** goed op de hoogte zijn van de eigenschappen, hantering en verwerking van het materiaal. Er wordt aanbevolen om de gebruiker voorafgaand aan de eerste toepassing te trainen in het mengen, hanteren en inbrengen van **PALACOS® R+G**. De vloeibare monomeer is uiterst vluchtig en ontvlambaar. Er is melding gemaakt van ontstekingen van monomeerdampen veroorzaakt door de toepassing van elektrocauterisatie-apparaat op operatieplaatsen in de buurt van vers geïmplanterd botcement. De dampen van het monomeer kunnen de luchtwegen en de ogen irriteren en zijn mogelijk schadelijk voor de lever. Er werden huidirritaties gemeld, die toe te schrijven zijn aan contact met het monomeer. Het monomeer is ook een sterk vetoplossend middel en mag niet direct in contact komen met het lichaam. Gebruik bij het werken met **PALACOS® R+G pro** altijd handschoenen die de nodige bescherming bieden tegen het binnendringen van het monomeer methylmethacrylaat in de huid.

Handschoenen van PVP (drie lagen polyethyleen, ethyleen-vinylalcoholcopolymeër, polyethyleen) en Viton®/butylhandschoenen hebben bewezen goede bescherming te bieden gedurende een langere periode.

Draag liefst twee paar handschoenen over elkaar, bijv. één chirurgische handschoen van polyethyleen over een paar standaard chirurgische handschoenen van latex. Het gebruik van enkel latex- of polystyreenbutadienhandschoenen is onvoldoende. Vraag uw fabrikant welke handschoenen geschikt zijn voor een dergelijke toepassing. Fabrikanten van zachte contactlenzen raden aan, deze lenzen te verwijderen in aanwezigheid van irriterende dampen. Omdat zachte contactlenzen vloeistoffen en gasen doorlaten, mogen ze niet gedragen worden in de operatiekamer, wanneer daar methylmethacrylaat wordt gebruikt. **PALACOS® R+G pro** is echter zo ontwikkeld, dat er zo min mogelijk vloeibaar of gasvormig monomeer naar de omgeving lekt.

Let op, het systeem mag niet worden hergebruikt. Alle componenten moeten na gebruik compleet worden afge-

voerd als afval. Het is niet toegestaan om gebruikte componenten van **PALACOS® R+G pro** te openen of opnieuw te steriliseren.

Toepassing bij de patiënt

Controleer tijdens en direct na het inbrengen van het botcement zorgvuldig de bloeddruk, pols en ademhaling. Iedere significante verandering van deze vitale functies moet onmiddellijk verholpen worden met de passende maatregelen.

Zorg dat het geprepareerde bot kort voor het aanbrengen van het botcement zorgvuldig wordt gereinigd, afgezogen en gedroogd voor **PALACOS® R+G pro** wordt gebruikt.

Dosering

De te gebruiken hoeveelheid cementdeeg hangt af van de speciale chirurgische ingreep en de toegepaste techniek. Zorg dat er voor het begin van de operatie op zijn minst één extra verpakking **PALACOS® R+G pro** ter beschikking staat.

Toebereiding

Afgezien van de hieronder beschreven hantering zijn andere vormen van gebruik niet toegestaan (openen van het systeem, bijmengen van stoffen, verwijdering van componenten, etc.). Dergelijk onjuist gebruik kan de fysieke eigenschappen van het cement aanzienlijk beperken.

Pas **PALACOS® R+G pro** toe bij een constant vacuüm van ca. 100 mbar. Voor deze druk is een vacuümpomp met het juiste vermogen noodzakelijk (zie accessoires).

Door het vacuüm komt de monomeervloeistof in de mengpatroon met polymeerpoeder terecht. Bovendien beperkt vacuümmenging het ontstaan van luchtbellen in het botcement **PALACOS® R+G**.

Let op: **PALACOS® R+G pro** mag pas direct voor gebruik uit de aluminiumverpakking worden gehaald. Meng alleen onder steriele condities.

Zie voor de meng-, wacht-, verwerkings- en uithardingsstijden van **PALACOS® R+G pro** het diagram op de volgende pagina's. Let er op dat deze alleen als richtlijn zijn weergegeven omdat de verwerkingstijd en uithardingsstijd afhankelijk zijn van de temperatuur, het mengproces en de vochtigheid, waarbij de directe omgevingstemperaturen belangrijk zijn. Een hogere temperatuur of een hogere luchtvochtigheid verkorten de wacht-, verwerkings- en uithardingsstijden. Voorkoelen van **PALACOS® R+G pro** wordt niet aangeraden. De beginviscositeit van voorgekoeld **PALACOS® R+G** is lager dan bij een niet voorgekoeld botcement en de verwerkingsduur wordt aanzienlijk langer. Indien **PALACOS® R+G pro** toch voorgekoeld wordt gebruikt, raden wij de gebruiker dringend aan, voor toepassing van het materiaal eerst ervaring op te doen met de wacht-, verwerkings-, en uithardingsstijden van het voorgekoelde product.

Gebruik van het botcement

Na het mengen van het cementpoeder met de monomeervloeistof ontwikkelt zich een snel uithardend kneedbaar deeg dat in de botholten wordt ingebracht voor bevestigings- en/of vuldoelinden. Het botcement kan worden geappliedeerd, zodra het deegachtige botcement niet meer aan de handschoenen blijft plakken. De applicatieduur hangt af van de kamertemperatuur en de temperatuur van het materiaal.

Gewrichtsprotheses

Plaats de prothese voor een adequate verankering altijd binnen de geldende verwerkingstijd en fixeër hem vervolgens zo lang tot het botcement volledig is uitgehard. Verwijder al het overtollige cement zolang het nog zacht is.

Reconstructie van het schedeldak

Prepareer bij de behandeling van ernstige schedeldefecten zorgvuldig de botopening. Bedek daarna eerst de dura mater met vochtige watten of cellulose. Leg er een dunne laag plastic- of aluminiumfolie overheen voor verdere bescherming. Breng het gemengde kleverige deeg in de geprepareerde botopening aan en modelleer het tegen de botmarges aan tot de benodigde dikte van 4–5 mm. Bevochtig het cement tijdens het uitharden met een fysiologische zoutoplossing om de warmte af te voeren die tijdens de polymerisatie ontstaat. Verwijder de reconstructie als deze bijna is uitgehard, corrigeer de randen en voorziet deze van perforaties, zodat epiduraal vocht kan wegvloeien en later bindweefsel kan binnengroeien in de reconstructie. Maak de prothese na het verwijderen van de watten/cellulose en plasticfolie op drie of vier punten vast met niet-resorbbaar hecht draad.

Opslag

Niet bewaren bij temperaturen boven de 25°C (77°F).

Houdbaarheid / steriliteit

De houdbaarheidsdatum is afgedrukt op de vouwdoos en de beschermende aluminium zak. Na afloop van de vermelde datum mag **PALACOS® R+G pro** niet meer worden gebruikt. Gebruik geen beschadigde of gedeeltelijk geopende steriele verpakkingen of systemen. Deze moeten dan ook worden afgevoerd als afval. Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. Een niet-steriel product kan tot infecties bij de patiënt leiden.

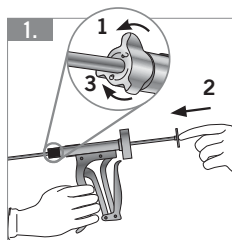
Afvalverwijdering

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 polymeercomponent 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.

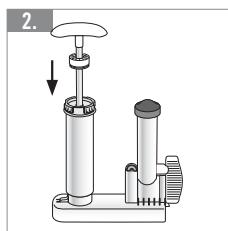
Accessoires

Aanduiding	Beschrijving	Sets per VE	REF
PALAMIX® cementpistool		1	66036163
PALAMIX® vacuümpomp	vacuümpomp met veiligheidsklep	1	66036748
pro medium vulpijp	buigzaam, konisch vulpijpje; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro korte vulpijp met knie-pressurizer	voor toepassing bij gewrichtsvervangin in de knie	10	66057202

Hantering

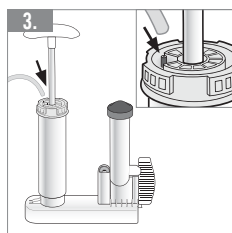


1. Maak de vergrendeling los (1).
2. Trek de transportstang tot de aanslag uit de patroon.
3. Sluit de vergrendeling (3).

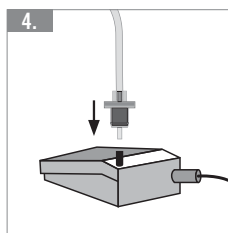


Duw de sluitring in de patroon.

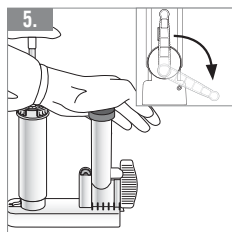
Let op: zorg dat de positie van de mengstaaf daarbij niet verandert!



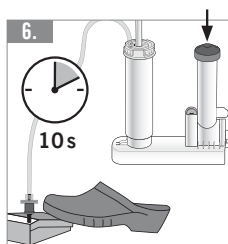
Sluit de vacuümslang aan op de sluitring.



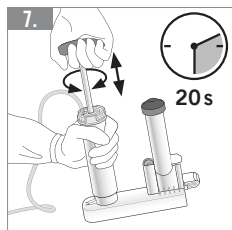
Sluit het steriel koolstoffilter aan op de vacuümpomp.



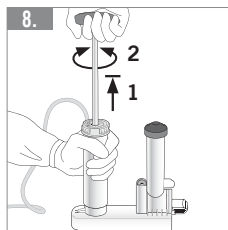
Oefen met de linker hand druk op de vacuümindicator (groen) uit en haal met de rechter hand de breekhendel snel en volledig over.



Zet de vacuümpomp aan en begin met de overbrenging van het monomeer. Zodra de vacuümindicator wordt ingetrokken, is de overbrenging van het monomeer afgerond (ca. 10 s.). Laat de vacuümpomp aan.

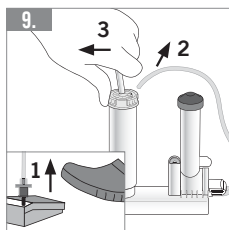


Meng het cement met gelijkmatige, op- en neergaande draaibewegingen van de mengstaaf, over de gehele lengte van de patroon. Meng gedurende ca. 20 seconden (1 slag per seconde), tot er een homogeen deeg is ontstaan.

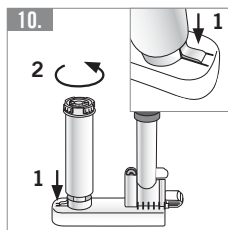


Trek de mengstaaf tot de aanslag omhoog (1) en draai hem kort naar rechts/links (2).

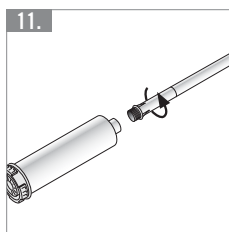
Hantering (vervolg)



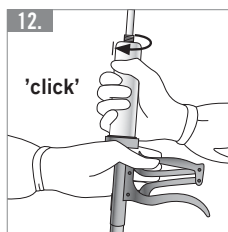
1. Schakel de vacuüm-pomp uit.
2. Trek de vacuümslang los van de mengkop.
3. Breek de mengstaaf op het daarvoor bedoelde breekpunt bij de mengkop af.



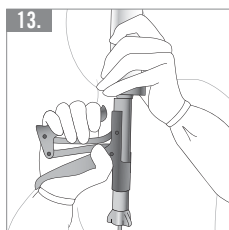
1. Druk de patroon-vergrendeling naar beneden.
2. Schroef de patroon eruit.



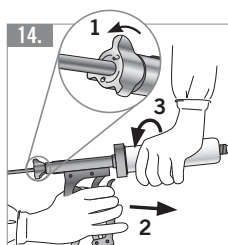
- Schroef de vulpijp in de patroon.



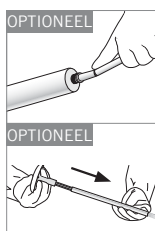
- Breng de patroon met een korte draaibeweging op het cementpistool aan.



- Duw het cement tot aan de punt van de vulpijp. Appliqueer het cement nu binnen korte tijd.

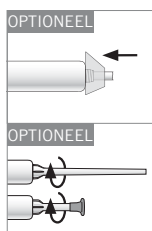


- Na de applicatie:
Trek de greep van het pistool los en draai de vergrendelingsschroef los (2). Laat de greep vervolgens los en schroef de patroon eraf.



- Breek de vulpijp op het daarvoor bedoelde breekpunt af.

- Druk het resterende cement uit de vulpijp met behulp van de mengstaaf.



- Breng indien nodig een femurale pressurizer aan.

- pro** medium vulpijp (bijv. voor minimaal-invasieve toepassing) of **pro** korte vulpijp met knie-pressurizer (bijv. voor toepassing in de knie).

PALACOS® R+G pro

Produktbeskrivelse

PALACOS® R+G pro er den hurtigherdende røntgenpositive beinsementen **PALACOS® R+G** på poly-(metylmetakrylat)-basis, forpakket i et lukket blande- og appliseringssystem, klar til bruk (ready-to-mix).

Egenskapene til beinsementen PALACOS® R+G

PALACOS® R+G inneholder aminoglykosid-antibiotikumet gentamicin for å beskytte den herdete sementen og det tilgrensende vevet mot kolonidannelse av bakterier som er følsomme overfor gentamicin.

PALACOS® R+G inneholder zirkoniumdioksid som røntgenkontrastmiddel. For å forbedre synligheten i operasjonsfeltet, er det grønne fargestoffet klorofyll (E141) tilsatt blandingen. Beinsementen klargjøres rett før bruk ved å blande en polymerpulverkomponent med en flytende monomerkomponent. Dermed dannes en plastisk deig som herdes på noen få minutter.

Egenskapene til blande- og appliseringssystemet

PALACOS® R+G pro

I **PALACOS® R+G pro** er beinsementpulveret og monomerkomponenten bruksferdig pakket i et lukket blande- og appliseringssystem. Dermed reduserer **PALACOS® R+G pro**-systemet den direkte kontakten med beinsementens komponenter. Dessuten blir det mulig å arbeide raskt og enkelt med beinsementen. Alle systemets bestanddeler er sterilt pakket i en innvendig forpakning av kunststoff, som på sin side er forseglet i en gjennomsliktig steril pose. Den sterile posen er på sin side forseglet i en aluminiumpose som beskytter det sterile produktet mot fuktighet. Monomervæskene er tappet aseptisk. Tilbehørsposen med vakuumslange og aktivkullfilter/sterilt filter er sterilisert med stråling. Polymerpulveret og monomerampullen med **PALACOS® R+G**, samt blande- og appliseringssystemet er sterilisert med etylenoksid.

Ingrediensene i PALACOS® R+G pro

- Blandepatron fylt med **PALACOS® R+G** Sementpulver (polymerpulver)
- Ampulle av brunt glass fylt med monomervæske
- Femurførsegling for tilføring av trykk
- Tilbehørspose med vakuumslange og aktivkullfilter/sterilt filter
- Produktetikett for pasientdokumentasjon
- Bruksanvisning.

Alle ingredienser er lateksfri, og alle ingredienser som kommer i kontakt med beinsementen, er PVC-fri.

Sammensetningen til beinsementen PALACOS® R+G

Sementpulverets bestanddeler:

Gentamicin (som gentamicinsulfat), poly(metylakrylat, metylmetakrylat), zirkoniumdioksid, benzoylperoksid og fargestoff E141.

Ingredienser i monomervæskene:

Metylmetakrylat, N,N-dimetyl-p-toluidin, hydrokinon, fargestoff E141.

Nødvendig tilbehør

Til bruken av **PALACOS® R+G pro** er det nødvendig å bruke den vakuumpumpen (konnektor iht. ISO 4414, DIN EN 983) og sementpistolen fra Heraeus Medical, som er beskrevet under tilbehør, samt trykkluftslanger.

Sammensetning

Sementpulveret inneholder:

Poly-(metylakrylat, metylmetakrylat)	82 %
Zirkoniumdioksid	15 %
Benzoylperoksid	1 %
Gentamicinsulfat	2 %

Monomervæskene inneholder:

Metylmetakrylat	98 %
N,N-dimetyl-p-toluidin	2 %

Andre bestanddeler:

I sementpulveret: Klorofyll VIII (fargestoff E141)
I monomervæskene: Klorofyll VIII (fargestoff E141)
i en oljeholdig oppløsning, hydrokinon.

Masseforholdet mellom monomervæske og sementpulver er 32 til 68 masseprosent.

Indikasjon

Bruk av **PALACOS® R+G pro** med gentamicin er indikert for

- stabil forankring av totale eller partielle endoproteaser i beinet, eller for fylling og stabilisering av beindefekter innen omfanget av intern fikseringsbehandling eller til revisjonskirurgi av endoproteaser
- primær og sekundær plastisk rekonstruksjon av beindefekter.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Sementpulver mengde	45 g	60 g
Monomervæske mengde	22,5 ml	30 ml
Gentamicinbase	0,55 g	0,75 g
For applisering av tilgjengelig mengde beinsement (netto)	55 g	75 g

Kontraindikasjon

I følgende tilfeller er det ikke tillatt å bruke **PALACOS® R+G pro** med gentamicin:

- ved antatt eller påvist overfølsomhet overfor beinsementens ingredienser
- ved graviditet og i ammeperioden
- ved alvorlig nyreinsuffisiens
- dersom det foreligger aktiv eller ufullstendig behandlet lokal infeksjon med bakterier som ikke er ømfintlige overfor gentamicin.

Målpopulasjon

Det foreligger få resultater for barn og ungdom, og derfor anbefales det ikke å bruke **PALACOS® R+G pro**.

Hvis det ikke finnes andre tilgjengelige alternativer, for eksempel ved eksisterende kirurgisk traume, har behandlende lege ansvaret for å vurdere bruk av **PALACOS® R+G pro**.

Målgruppe

Helsearbeidere i klinisk sammenheng.

Bivirkninger

Generelt

En sjelden gang vil det oppstå en midlertidig nedgang i blodtrykk etter klargjøring av protesebasen eller rett etter implantering av beinsement og endoprotesen. I enkelte tilfeller kan det oppstå alvorlige komplikasjoner, fra hjerrestans til anafylaktisk sjokk og plutselig død. For å unngå pulmokardiovaskulære komplikasjoner som feks. lungeemboli og hjerrestans, anbefales det at implanteringsstedet skylles grundig med en isoton løsning (ved hjelp av „pulsspyling“) før beinsementen settes inn. I tilfelle pulmonale hhv. kardiovaskulære hendelser er det nødvendig med overvåkning og eventuell økning av blodvolumet.

Ved akutt respiratorisk insuffisiens skal det iverksettes anestesilogiske tiltak.

De følgende ytterligere uønskede virkningene er observert ved bruk av poly- (metylmetakrylat) beinsement: Tromboflebitt, hemoragi, trochanterbursitt.

Andre observerte bivirkninger: heterotopisk dannelse av nytt bein, osteolyse på grunn av beinsementfragmenter, myokardisk infarkt, kort hjerterytmie, cerebrovaskulær hendelse.

Gentamicin

På grunn av gentamicinintilsetningen i **PALACOS® R+G pro** er prinsipielt de bivirkningene mulige som er typiske for antibiotikumet.

- 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 Barter's-lignende syndrom
- nevmuskulær blokkade / nevrotoksisitet: Alvorlige bivirkninger på både den vestibulære og auditive gren av den åttende kranienerven er meldt, hovedsakelig hos pasienter med nyreinsuffisiens. Symptomer omfatter svimmelhet/svimmel følelse, tinnitus, susing i ørene og svekket

hørsel som i likhet med andre aminoglykosider, kan være irreversibel. Andre faktorer som kan øke risikoen for toksisitet er bl.a. dehydrering og tidligere eksponering for andre ototoksiske medikamenter.

- i sjeldne tilfeller av parestesi, tetani og muskelsvikt
- sjelden allergiske reaksjoner (eksantem, elveblest, anafylaktiske reaksjoner).

Som alle aminoglykosider er også Gentamicin potensielt nefro- og/eller ototoksisisk. I de fleste tilfeller er hørselsskader fra gentamicin irreversible, mens nyreskader er reversible. Andre kjente skadelige bivirkninger som muligens er forbundet med gentamicin er bl.a.: Nedsatt respirasjon, letargi, forvirring, depresjoner, synsforstyrrelser, nedsatt appetitt, vekttap og hypotensjon hhv. hypertensjon; utslett, kløe, urticaria, generell hete, laryngal ødem, anafylaktoide reaksjoner, feber og hodepine, kvalme, oppkast, øket salivasjon og stomatitt; purpura, pseudotumor cerebri, akutt organisk hjernesyndrom, pulmonær fibrose, alopeci, leddsmarter, forbigående hepatomegali og splenomegali. Bruk av **PALACOS® R+G pro** fører til høy bakteriedrepende konsentrasjon 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 nyrefunksjon bør gentamicin-nivået i serum overvåkes, særlig når de samtidig behandles med aminoglykosider eller muskelavslappende midler. Dette gjelder også for pasienter med tidligere nevmuskulær tidligere sykdommer (for eksempel Myasthenia gravis, Parkinsons sykdom). Allergiske reaksjoner kan oppstå, uavhengig av doseringen.

Vekselvirkninger

Gentamicin

Gjennom administrering av muskelavslappende midler og eter kan de nevmuskulære 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 grupper legemidler:

Samtidig eller etterfølgende bruk av nevrotoksiske og/eller nefrotoksiske legemidler, inkludert andre aminoglykosider, polymyxin B, colistin, cisplatin, ciklosporin, foscarnet, vancomycin, amfotericin B, clindamycin og cefalosporiner. Potente diuretika: Etakrynsyre, furosemid eller andre potente diuretika som selv kan forårsake ototoksisitet eller forsterke aminoglykosid toksisitet ved å endre effektivt nivå for antibiotika i serum og vev.

Muskelavslappende midler: Særlig succinylcholin og tubokurarin, decamethonium, inhaleringsanestetika med halogenert 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 nevmuskulær blokkering etter operasjonen. Dessuten er de komplikasjoner mulige som kan oppstå ved ethvert kirurgisk inngrep.

Forsiktighetstiltak

Brukes av operasjonspersonell

Før bruk av **PALACOS® R+G pro** må brukeren være godt fortrolig med egenskapene, håndteringen og applikasjonen. Det anbefales at brukeren trener prosedyren med å blande, håndtere og føre inn **PALACOS® R+G** i rammen av en instruksjon før første bruk.

Den flytende monomeren er svært flyktig og brannfarlig. Det er rapportert om antennelse av monomergass forårsaket av bruk av elektrokauteriseringsutstyr på operasjonsområder i nærheten av nylig implantert benement. Monomerdamp kan irritere luftveiene og øynene og muligens skade leveren. Hudirritasjoner som kan føres tilbake til kontakt med monomer er blitt beskrevet. Monomeren er også sterkt lipidoppløsende og bør ikke komme i direkte kontakt med kroppen.

Ved omgang med **PALACOS® R+G pro** må det brukes hansker som gir den nødvendige beskyttelsen mot at monomeren metylmetakrylat trenger inn i huden.

Hansker av PVP (trelags polyetylen, etylen-vinylalkoholkopolymer, polyetylen) og Vítón®/butylhansker viser seg å beskytte godt over lengre tid.

Det anbefales å bruke to par hansker over hverandre, f.eks. en polyeten-kirurgishanske over et indre par lateks standard kirurgishansker. Bruk av bare lateks- eller polystyrol-butadien-hansker er ikke tilstrekkelig. Vennligst informer deg hos leverandøren om hvilke hansker som egner seg til en slik anvendelse. Produsenter av myke kontaktlinser anbefaler å ta ut disse linsene i nærheten av irriterende damp. Fordi væsker og gass kan trenge gjennom myke kontaktlinser, skal de ikke brukes i operasjonssaler når det anvendes metylmetakrylat. Men **PALACOS® R+G pro** er utviklet for at så lite flytende monomer eller monomer i gassform skal slippe ut i omgivelsene.

Vær oppmerksom på at systemet ikke skal brukes om igjen, og at alle komponentene må destrueres fullstendig etter bruk. Det er ikke tillatt å forsøke å åpne eller resterilisere brukte komponenter fra **PALACOS® R+G pro**.

Anvendelse på pasienten

Blodtrykk, puls og pustning må overvåkes nøye under og rett etter påføring av beinsement. Enhver signifikant forandring i disse vitale tegnene må omgående avhjelpes med tilsvarende tiltak.

Ved bruk av **PALACOS® R+G pro**, må det klargjorte beinet rengjøres, aspireres og tørkes grundig rett før beinsementen påføres.

Dosering

Mengden sement som skal brukes, avhenger av det spesielle kirurgiske inngrepet og teknikken som anvendes. Før operasjonsstart bør minst en ekstra pakning med **PALACOS® R+G pro** være tilgjengelig.

Tilberedelse

Det er ikke tillatt å manipulere systemet (åpne systemet, blande i substanser, fjerne komponenter, etc.) ut over den håndteringen som er beskrevet nedenfor, og de fysikalske egenskapene til sementen kan bli betydelig nedsatt. Til bruken av **PALACOS® R+G pro** kreves et konstant vakuum på ca. 100 mbar. Dette må stilles til rådighet via en vakuumpumpe med tilstrekkelig kapasitet (se Tilbehør). Vakuumpummetillegg overføring av monomervæskens til

blandepatronen med polymerpulver. Dessuten reduserer blanding under vakuum antallet luftinnkapslinger i beinsementen **PALACOS® R+G**.

Man må være oppmerksom på at **PALACOS® R+G pro** ikke skal tas ut av aluminiumspakningen før umiddelbart før bruk. Blandingene foregår under sterile forhold.

Du finner blande-, vente-, appliserings- og herdetidene for **PALACOS® R+G pro** i diagrammet på de neste sidene. 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. En høy temperatur eller høy luftfuktighet forkorter vente-, appliserings- og herdetidene. Det anbefales ikke å forhåndskjule **PALACOS® R+G pro**. Startviskositeten til forhåndskjølt **PALACOS® R+G** er redusert i forhold til en ikke forhåndskjølt beinsement, og arbeidstidene blir betydelig forlenget. Dersom **PALACOS® R+G pro** brukes i forhåndskjølt tilstand, anbefaler vi sterkt brukeren å gjøre seg fortrolig med det forhåndkjølte produktet med henblikk på startviskositet samt vente-, appliserings- og herdetider før bruk.

Bruk av beinsementen

Etter at sementpulveret er blandet med monomervæskens, utvikles en raskt herdende formbar sement som påføres i bein hulrom for forankrings- og/eller fyllformål. Beinsementen kan appliseres så snart den deigaktige beinsementen ikke lenger kleber fast til hanskene. Appliseringstiden avhenger av materialets temperatur og romtemperaturen.

Protesekirurgi på ledd

Tilstrekkelig forankring sikres ved at protesen settes inn og fikses inn 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, 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 pastaaktige sementen 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.

Lagring

Skal ikke lagres over 25°C (77°F).

Holdbarhet / sterilitet

Holdbarheten er angitt på den sammenleggbare esken og aluminiumsposen. Det er ikke tillatt å bruke **PALACOS® R+G pro** etter utløpet av denne datoen. Sterilforpakkninger med skader, eller delvis åpnede sterilforpakkninger, må ikke brukes. De skal derfor kasseres. Det er ikke mulig å sterilisere produktet på nytt. Usterilitet kan føre til infeksjon hos pasienten.

Kassering

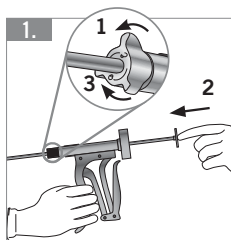
Enkelte av beinsementens komponenter, herdet beinsement samt (ikke rengjort) emballasje skal avfallsbehandles i samsvar med gjeldende lokale forskrifter. Polymerkompo-

nenten skal avfallsbehandles hos et autorisert avfallsanlegg. Væskekomponenten skal fordampes under en godt ventileret avtrekkslette eller absorberes av et inert materiale og overføres til egnet beholder for avfallsbehandling.

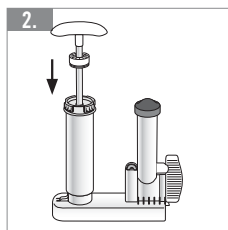
Tilbehør

Betegnelsen	Beskrivelse	Mengde pr. salgsenhet	REF
PALAMIX® sementpistol		1	66036163
PALAMIX® vakuumpumpe	Vakuumpumpe med tilbakeslagsventil	1	66036748
pro snorkel medium	bøyeleg, konisk snorkel; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro kort snorkel med knetryksetter	til bruk i leddprotese i kne	10	66057202

Håndtering

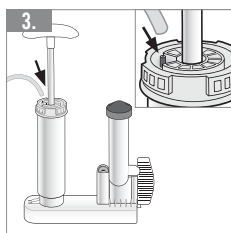


1. Løsne låsen (1).
2. Skyv fremføringsstangen tilbake til stopp.
3. Lukk låsen (3).

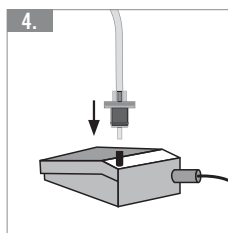


Press tetningsringen inn i patronen.

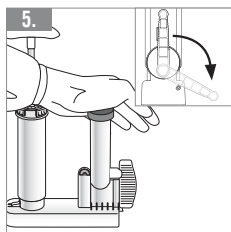
Vær oppmerksom på:
Blandestavens posisjon må ikke endres!



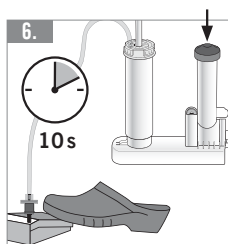
Kople vakuumslangen til tetningsringen.



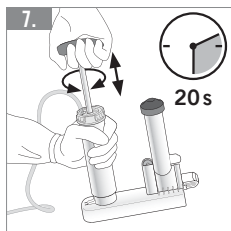
Kople aktivkullfilteret til vakuumpumpen.



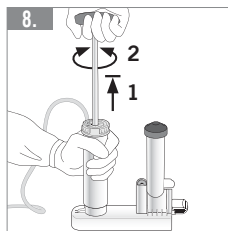
Utøv trykk på vakuumindekatoren (grønn) med venstre hånd, og skift raskt fullstendig stilling på brettarmen med høyre hånd.



Betjen vakuumpumpen og start monomeroverføringen. Så snart vakuumindekatoren trekkes inn, er monomeroverføringen avsluttet (ca. 10 s). Fortsett å betjene vakuumpumpen.

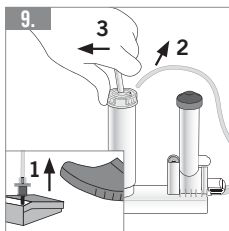


Bland sementen med jevne roterende opp- og nedbevegelser av blandestaven over hele patronens lengde i minst 20 sekunder (1 slag per sekund), helt til det har oppstått en homogen sement.

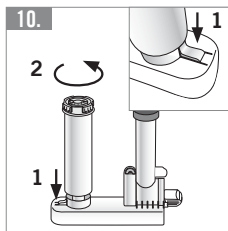


Trekk blandestaven opp til stopp (1) og vri den kort mot høyre / venstre (2).

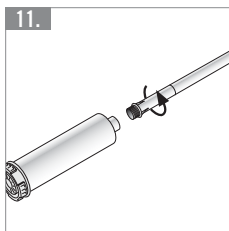
Håndtering (fortsettelse)



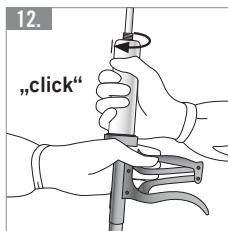
1. Slå av vakuumpumpen
2. Trekk vakuumslangen av blandeheadet.
3. Brekk av blandestaven i bruddpunktet ved blandeheadet.



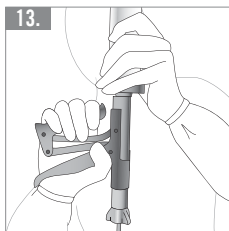
1. Press patransikringen ned.
2. Skru ut patronen.



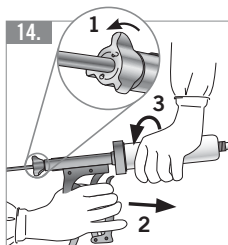
- Skrus applikasjonssnokelen inn i patronen.



- Skrus patronen på sementpistolens med en kort roterende bevegelse.



- Press sementen fram til spissen av snorkelen. Nå bør sementen appliseres raskt.

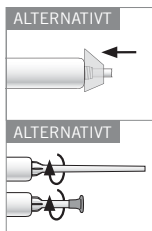


- Etter appliseringen: Trekk til pistolens håndtak og løsne låseskruen (⚙). Slipp deretter løs håndtaket og skru av patronen.



- Brekk av snorkelen i bruddpunktet.

- Driv ut gjenværende sement i snorkelen ved hjelp av den innvendige staven.



- Sett på femurforseglingen ved behov.

- pro** snorkel medium (f.eks. til minimal-invasiv bruk) eller **pro** kort snorkel med knetryksetter (f.eks. til bruk på kne).

Descrição do produto

PALACOS® R+G pro é o cimento radiopaco de endurecimento rápido **PALACOS® R+G** à base de poli-metilmacrilato, embalado num sistema fechado para mistura e aplicação pronto para o processamento (pronto para misturar).

Propriedades do cimento ósseo PALACOS® R+G

PALACOS® R+G contém o antibiótico aminoglicosídeo gentamicina para proteger o cimento endurecido e o tecido adjacente da colonização por bactérias sensíveis à gentamicina.

PALACOS® R+G contém dióxido de zircónio como meio de contraste radiológico. De forma a melhorar a visibilidade do campo cirúrgico, foi misturado com o corante clorofila (E141). O cimento ósseo é preparado directamente antes de ser utilizado, misturando a componente polimérica em pó com a componente monomérica líquida. **Daí resulta uma massa plástica que endurece em poucos minutos.**

Propriedades do cimento ósseo e do sistema aplicador PALACOS® R+G pro

No **PALACOS® R+G pro** o cimento ósseo em pó e a componente monomérica encontram-se embalados num sistema fechado para mistura e aplicação pronto para a aplicação. Desta forma, o sistema **PALACOS® R+G pro** reduz o contacto directo com os componentes do cimento ósseo. Para além disso, isso possibilita um processamento rápido e fácil do cimento ósseo. Todas as componentes do sistema encontram-se estériles numa embalagem plástica interior, selada numa bolsa estéril transparente. A bolsa estéril, por sua vez, está selada numa embalagem de alumínio, que protege o produto estéril da humidade do ar. O monómero líquido foi cheio assepticamente. A bolsa de acessórios com tubo para a bomba de vácuo e filtro estéril de carvão activado é esterilizada por radiação. O polímero em pó e a ampola de vidro com monómero de **PALACOS® R+G** e o sistema para mistura e aplicação são esterilizados com óxido de etileno.

Componentes do PALACOS® R+G pro

- Cartucho para mistura e aplicação cheio com cimento ósseo em pó (polímero em pó) **PALACOS® R+G**
- Ampola em vidro âmbar cheia com monómero líquido
- Tubo aplicador padrão
- Pressurizador femoral
- Bolsa de acessórios com tubo para a bomba de vácuo e filtro estéril de carvão activado
- Autocolante do produto para a documentação do paciente
- Instruções de utilização.

Todos os componentes são isentos de látex e todos os componentes que entrem em contacto com o cimento ósseo são igualmente isentos de PVC.

Composição do cimento ósseo PALACOS® R+GComponentes do cimento em pó:

Gentamicina (como sulfato de gentamicina), poli (acrilato de metilo, metacrilato de metilo), dióxido de zircónio, peróxido de benzoila e corante E141.

Componentes do monómero líquido:

Metacrilato de metilo, N,N-dimetilo-p-toluidina, hidroquinona, corante E141.

Acessórios necessários

Para utilizar **PALACOS® R+G pro** é necessário o uso da bomba de vácuo descrita em acessórios (conector conforme ISO 4414, DIN EN 983), a pistola de cimento da Heraeus Medical e manguerias de ar comprimido.

Composição**O cimento em pó contém:**

Poli-(acrilato de metilo, metacrilato de metilo)	82 %
Dióxido de zircónio	15 %
Peróxido de benzoila	1 %
Sulfato de gentamicina	2 %

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.

A relação de massa de monómero líquido para cimento em pó é de 32 para 68 em percentagem ponderal.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Quantidade de cimento em pó	45 g	60 g
Quantidade de monómero líquido	22,5 ml	30 ml
Base de gentamicina	0,55 g	0,75 g
Volume disponível do cimento em pó (líquido) para a aplicação	55 g	75 g

Indicações

A aplicação de **PALACOS® R+G pro** 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® R+G pro 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 e o aleitamento
- em caso de insuficiência renal grave
- caso haja infecção local activa ou tratada de forma incompleta com bactérias insensíveis à gentamicina.

População-alvo

Há poucas evidências com crianças e adolescentes, pelo que nesses casos não é recomendável usar

PALACOS® R+G pro.

Se nenhuma outra opção estiver disponível, por exemplo, em presença de trauma cirúrgico, a decisão de usar ou não **PALACOS® R+G pro** caberá ao cirurgião assistente.

Grupo-alvo de utilizadores

Profissionais de cuidados de saúde em contexto clínico.

Efeitos secundários

Gerar

Raramente ocorre uma queda na pressão arterial após a preparação 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 trocântérica.

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® R+G pro** 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, tinido, zumbido nos ouvidos e perda de audição, que, tal como com os outros aminoglicosídeos, podem ser irreversíveis. Outros factores 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 laringeo, reações anafiláticas, febre e cefaleia, náuseas, vômitos, aumento da salivação e estomatite; púrpura, pseudotumor cerebral, síndrome cerebral orgânica aguda, fibrose pulmonar, alopecia, dores nas articulações, hepatomegalia passageira e esplenomegalia. A aplicação de **PALACOS® R+G pro** 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 bloqueantes 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, foscarneto, 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 no tecido.

Relaxantes musculares: em particular succinilcolina e tubocurarina, decametónio, anestésicos de inalação de hidrocarboneto 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.

Medidas de precaução

Aplicação pelo pessoal do bloco operatório

Antes de utilizar **PALACOS® R+G pro** o utilizador deve estar bem familiarizado com as suas propriedades, manuseamento e aplicação. Recomenda-se que o utilizador treine todo o procedimento de mistura, manuseamento e introdução de **PALACOS® R+G**, antes de o utilizar pela primeira vez.

O monómero líquido é muito facilmente volátil e inflamável. Foi relatada a ignição de fumos de monómero causada pela aplicação de dispositivos de electrocauterização em áreas cirúrgicas junto a cimentos ósseos acabados de implantar. Os vapores de monómeros podem causar irritações nas vias respiratórias e nos olhos e, provavelmente, lesar o fígado. Foram relatadas irritações da pele resultantes do contacto com o monómero. Uma vez que o monómero é um solvente de lípidos forte, deve evitar-se o contacto directo com o corpo.

Ao utilizar o **PALACOS® R+G pro** devem usar-se luvas que garantam a protecção necessária contra uma penetração do monómero metacrilato de metilo na pele.

As luvas de PVP (compostas de três camadas, polietileno, copolímero de álcool etilenovínili, polietileno) e as luvas de borracha butil/Viton® comprovaram oferecer uma boa protecção durante um período prolongado.

Recomenda-se (a título de segurança) o uso de dois pares de luvas, por ex., um par de luvas cirúrgicas de polietileno por cima de um par de luvas cirúrgicas interiores standard em látex. Evitar usar exclusivamente luvas de látex ou de poliestireno butadieno. Pergunte ao seu fornecedor quais as luvas mais adequadas para esta aplicação. Os fabricantes de lentes de contacto hidrófilas recomendam que se removam estas lentes na presença de vapores irritantes. As lentes hidrófilas, uma vez que são permeáveis a líquidos e gases, não devem ser usadas na sala de operações em caso de uso de metacrilato de metilo. O **PALACOS® R+G pro** foi desenvolvido de modo que a menor quantidade possível de monómero líquido ou gasoso chegue ao meio-ambiente. Esteja atento ao facto de que o sistema não deve ser reutilizado e que todos os componentes devem ser totalmente

descartados após o uso. Não deve-se tentar abrir componentes **PALACOS® R+G pro** utilizados ou reesterilizá-los.

Aplicação no doente

Pressão arterial, pulso e respiração devem ser monitorizados cuidadosamente, durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo. Toda a alteração significativa destes sinais vitais deve ser eliminada de imediato por medidas adequadas.

Ao utilizar **PALACOS® R+G pro**, o osso preparado deve ter sido cuidadosamente limpo, aspirado e seco antes do cimento ósseo ser aplicado.

Dosagem

A quantidade da massa de cimento a aplicar depende da intervenção cirúrgica específica, bem como da técnica aplicada. Antes de iniciar a operação, deve estar preparada, pelo menos, uma dose adicional de **PALACOS® R+G pro**.

Preparação

O sistema não deve ser manuseado de forma diferente da descrita a seguir (abertura do sistema, adição de substâncias, remoção de componentes, etc.), pois do contrário não pode ser assegurada uma aplicação correta e as propriedades físicas do cimento podem ser prejudicadas consideravelmente.

Para utilizar **PALACOS® R+G pro** deve existir um vácuo constante de aprox. 100 mbar. Esse vácuo deve ser preparado através de bomba de vácuo (veja acessórios) com potência correspondente. O vácuo permite a transferência do monómero líquido para o cartucho para mistura com o polímero em pó. Além disso, a mistura sob condição de vácuo reduz a quantidade de bolhas de ar no cimento ósseo.

PALACOS® R+G. Deve atentar-se que o **PALACOS® R+G pro**, apenas deve ser retirado da embalagem de alumínio imediatamente antes da aplicação. A mistura deve ser feita sob condições estéreis.

Os tempos de mistura, espera, aplicação e endurecimento de **PALACOS® R+G pro** podem ser consultadas no diagrama apresentado no final das instruções de utilização. Tenha em atenção eles constituem unicamente uma referência, uma vez que os tempos de aplicação e endurecimento dependem da temperatura, mistura e humidade, e as temperaturas ambiente directas constituem um factor importante. As temperaturas mais elevadas reduzem os tempos de espera, aplicação e endurecimento. Não é recomendado refrigerar o **PALACOS® R+G pro** previamente. A viscosidade inicial do **PALACOS® R+G** refrigerado previamente é ligeiramente mais baixa, se comparada com o cimento sem arrefecimento prévio. Caso o **PALACOS® R+G pro** seja utilizado previamente refrigerado, recomenda-se veementemente ao utilizador que se familiarize com o produto previamente refrigerado com relação à viscosidade inicial e os tempos de espera, aplicação e endurecimento antes da aplicação.

Utilização do cimento ósseo

Após misturar a componente em pó com a componente monomérica líquida, obtém-se uma pasta maleável de endurecimento rápido, que se aplica nas cavidades ósseas para efeitos de fixação e/ou enchimento. 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.

Endoprótese de articulação

Para garantir uma ancoragem adequada, a prótese deve ser introduzida e colocada durante a fase de aplicação recomendada, até que o cimento ósseo tenha endurecido completamente. Remova o cimento supérfluo enquanto este ainda estiver mole.

Reconstrução do crânio

Para reparar danos graves do crânio deve-se proceder do seguinte modo: após preparação cuidadosa do dano ósseo, em primeiro lugar deve-se cobrir a dura-mater com algodão embebido ou compressa de celulose oxidada. Coloca-se por cima uma película fina de plástico ou alumínio para aumentar a protecção. Aplica-se a pasta maleável no espaço do osso 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.

Conservação

Não guardar acima dos 25 °C (77 °F).

Prazo de validade/Esterilidade

O prazo de validade do cimento encontra-se impresso na caixa dobrável e na embalagem de alumínio. É proibido usar o cimento **PALACOS® R+G pro** depois de decorrido o prazo de validade.

Embalagens estéreis danificadas ou mesmo apenas abertas parcialmente e sistemas abertos não devem ser utilizados, e portanto, devem ser eliminados. Não é possível reesterilizar o produto. A não esterilidade pode causar infecção no paciente.

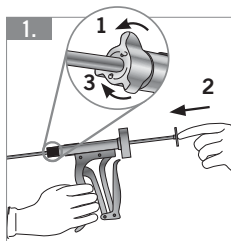
Eliminação

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.

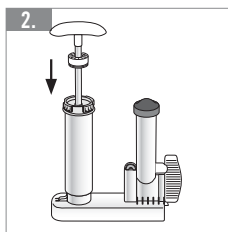
Acessórios

Designação	Descrição	Kits por unidades de venda	Número de encomenda
Pistola de cimento PALAMIX®		1	66036163
Bomba de vácuo PALAMIX®	Bomba de vácuo com válvula anti-refluxo	1	66036748
pro Tubo Médio	Tubo cónico flexível; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro Tubo Curto com pressurizador Joelho	para a aplicação na prótese de articulação no joelho	10	66057202

Manuseamento

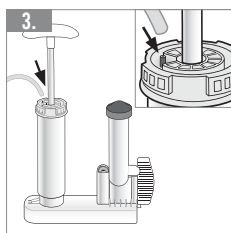


1. Soltar a trava (↻).
2. Fazer a vareta de enchimento retroceder até ao batente.
3. Fechar a trava (↻).

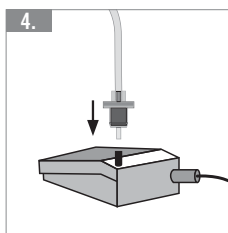


Apertar o anel de vedação no cartucho.

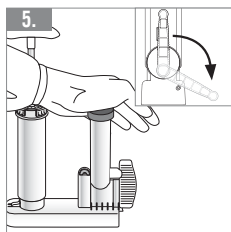
Atenção: Não alterar a posição da vareta de mistura!



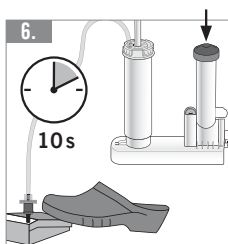
Ligar a mangueira a vácuo no anel de vedação.



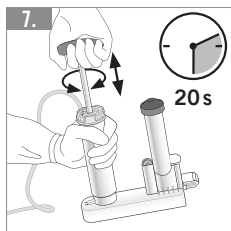
Ligar o filtro de carvão activado na bomba de vácuo.



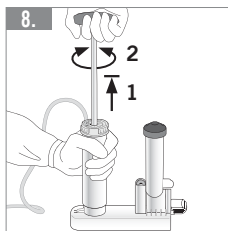
Com a mão esquerda exercer pressão sobre o indicador de vácuo (verde) e com a mão direita abaixar rápida e completamente a alavanca de ruptura.



Accionar a bomba de vácuo e iniciar a transferência do monómero. Assim que o indicador de vácuo retrair, a transferência de monómero estará concluída (aprox. 10s). Continuar a accionar a bomba de vácuo.

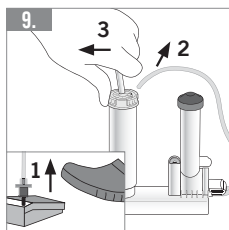


Misturar o cimento com movimentos giratórios homogêneos ascendentes e descendentes da vareta de mistura em todo o comprimento do cartucho, durante pelo menos 20 segundos (1 elevação por segundo), até que tenha se formado uma massa homogênea.

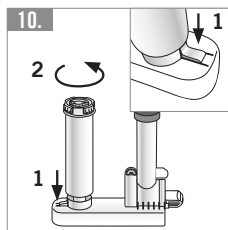


Retirar a vareta de mistura até ao batente (1) e rodar rapidamente para a direita/esquerda (2).

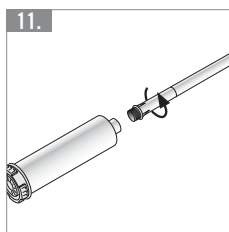
Manuseamento (continuação)



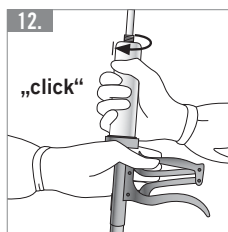
1. Desligar a bomba de vácuo
2. Remover a mangueira a vácuo do cabeçote de mistura.
3. Partir a vareta de mistura no ponto de quebra junto ao cabeçote de mistura.



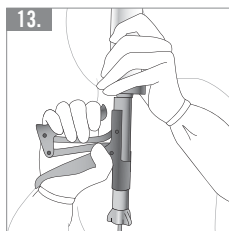
1. Apertar o dispositivo de protecção do cartucho para baixo.
2. Desparafusar o cartucho.



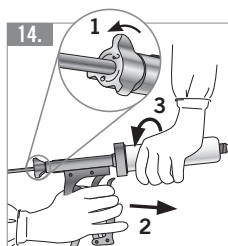
- Aparafusar o tubo aplicador no cartucho.



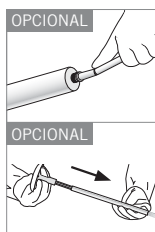
- Encaixar o cartucho na pistola de cimento e apertar com um curto movimento giratório.



- Empurrar o cimento ósseo até à ponta do tubo. Então o cimento deve ser aplicado rapidamente.

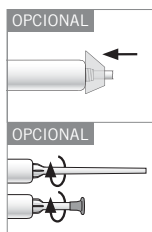


- Após a aplicação:
Puxar o punho da pistola e soltar o parafuso de fixação. Em seguida soltar o punho e desenroscar o cartucho.



- Partir o tubo no ponto de quebra.

- Expulsar o cimento restante no tubo com a ajuda da vareta de mistura.



- Se necessário, aplicar selo femoral.

- pro** Tubo Médio (p. ex. para aplicação minimamente invasiva) ou
pro Tubo Curto com pressurizador Joelho (p.ex. para aplicação no joelho).

Descrierea produsului

PALACOS® R+G pro este cimentul osos röntgenpozitiv, cu întărire rapidă, **PALACOS® R+G** pe bază de polimetilmetacrilat, ambalat într-un sistem închis de amestecare și aplicare, gata pentru prelucrare (ready-to-mix).

Proprietățile cimentului osos PALACOS® R+G

PALACOS® R+G conține antibioticul aminoglicozid gentamicină pentru protecția cimentului întărit și a țesutului adiacent împotriva acumulării de germeni sensibili la gentamicină.

PALACOS® R+G conține dioxid de zirconiu ca substanță de contrast röntgen. Pentru o mai bună vizibilitate în câmpul operator, în ciment este amestecat un colorant verde pe bază de complecși de clorofilă (E141). Cimentul osos se prepară imediat înainte de utilizare, prin amestecarea unei componente polimerice sub formă de pulbere și a unei componente monomerice lichide. Rezultă un aluat plastic, care se întărește în câteva minute.

Proprietățile sistemului de amestecare și aplicare PALACOS® R+G pro

În **PALACOS® R+G pro** cimentul osos sub formă de pulbere și componenta monomerică sunt ambalate într-un sistem închis de amestecare și aplicare gata de utilizare. Prin aceasta, sistemul **PALACOS® R+G pro** reduce contactul direct cu componentele cimentului osos. Mai mult, acesta permite o prelucrare rapidă și facilă a cimentului osos. Toate componentele sistemului se găsesc într-un ambalaj interior steril din material plastic, sigilat într-o pungă sterilă transparentă. Punga sterilă este la rândul său sigilată într-o pungă din aluminiu, care protejează produsul steril împotriva umidității din aer. Lichidul monomerice este introdus aseptice în fiolă. Punga pentru accesorii cu furtunul de vid și filtrul steril/cu carbon activ este sterilizată prin iradiere. Pulberea polimerică și fiola din sticlă cu monomerul de la **PALACOS® R+G**, precum și sistemul de amestecare și aplicare sunt sterilizate cu etilenoxid.

Componentele PALACOS® R+G pro

- Cartuș de amestecare umplut cu cimentul **PALACOS® R+G** sub formă de pulbere (pulbere polimerică)
- Fiolă din sticlă maro umplută cu lichid monomerice
- Tub pentru aplicare standard
- Etanșare femurală pentru aplicarea presiunii
- Pungă pentru accesorii cu furtun de vid și filtru cu carbon activ/steril

- Etichetă produs pentru documentarea pacientului
- Instrucțiuni de utilizare.

Niciuna dintre componente nu conține latex, și niciuna din componentele care vin în contact cu cimentul osos nu conțin PVC.

Compoziția cimentului osos PALACOS® R+GIngredientele prafului de ciment:

Gentamicină (sub formă de sulfat de gentamicină), polimetilacrilat, metilmetacrilat, oxid de zirconiu, peroxid de benzoil, colorant E141.

Ingredientele lichidului monomerice:

Metilmetacrilat, N, N-dimetil-p-toluidină, hidrochinonă, colorant E141.

Accesorii necesare

Pentru utilizarea **PALACOS® R+G pro** sunt necesare pompa de vid (conector conform ISO 4414, DIN EN 983) și pistolul pentru ciment de la Heraeus Medical, precum și furtunurile de aer comprimat descrise la accesorii.

Compoziție**Praf de ciment conține:**

Poliacrilat de metil, polimetacrilat de metil	82 %
dioxid de zirconiu	15 %
peroxid de benzoil	1 %
sulfat de gentamicină	2 %

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.

Raportul de masă al lichidului monomer față de praful de ciment este de 32 la 68 procente de masă.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Canitate praf de ciment	45 g	60 g
Canitate lichid monomerice	22,5 ml	30 ml
Gentamicină bază	0,55 g	0,75 g
Canitatea (netă) de ciment osos disponibilă pentru aplicare	55 g	75 g

Indicații

Utilizarea produsului **PALACOS® R+G pro** cu gentamicină este indicată pentru

- ancorarea stabilă în os a endoprotezelor totale sau parțiale sau pentru umplerea și stabilizarea defectelor osoase în contextul aporturilor osteosintetice sau în cadrul intervențiilor de revizie a endoprotezelor
- reconstrucția plastică primară și secundară a defectelor osoase.

Contraindicații

În următoarele cazuri, produsul **PALACOS® R+G pro** nu trebuie utilizat cu gentamicină:

- în cazul unei hipersensibilități presupuse sau dovedite la componentele cimentului osos
- în timpul sarcinii și alăptării
- în caz de insuficiență renală gravă
- în cazul unei infecții locale cu germeni rezistenți la gentamicină, activă sau incomplet tratată.

Populația țintă

Există puține dovezi la copii și adolescenți, prin urmare nu se recomandă utilizarea produsului **PALACOS® R+G pro**. Dacă nu este disponibilă nicio altă opțiune, de exemplu în prezența unei traume chirurgicale, decizia utilizării produsului **PALACOS® R+G pro** aparține chirurgului curant.

Grup țintă de utilizatori

Cadre medicale în mediul clinic.

Efecte adverse

Generalități

În cazuri rare se poate observa o scădere temporară a tensiunii după prepararea patului protetic, 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® R+G pro sunt posibile în principiu efectele secundare tipice pentru acest antibiotic:

- Afectări ale nervilor auditivi și vestibulari
- Nefrotoxicitate: 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, vâjăit 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 laringian, reacții anafilactoidice, febră, cefalee, greață, vărsături, sialoree crescută și stomatită; purpură, pseudotumor cerebri, sindrom cerebral organic acut, fibroză pulmonară, alopecie, artralgie, hepatomegalie tranzitorie și splenomegalie.

Utilizarea produsului **PALACOS® R+G pro** 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 nefrotoxice, 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, decametoniū, hidrocarburile 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.

Măsuri de precauție

Utilizarea de către personalul operator

Înainte de a folosi **PALACOS® R+G pro** utilizatorul trebuie să fie bine familiarizat cu proprietățile, manipularea și aplicarea acestui produs. Utilizatorul este sfătuit ca, înainte de prima utilizare, să exerseze procedura de amestecare, manipulare și aplicare a **PALACOS® R+G** în conformitate cu instrucțiunile.

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. Vaporii monomerici pot irita căile respiratorii și ochii, fiind posibilă și afectarea ficatului. Au fost descrise iritații cutanate apărute în urma contactului cu monomerul. Monomerul este și un solvent lipidic foarte puternic și nu trebuie să intre în contact direct cu corpul.

În timpul manipulării **PALACOS® R+G pro** se vor utiliza mănuși care asigură protecția necesară împotriva pătrunderii monomerului metilmetacrilat în piele. Mănușile din PVP (polietilen în trei straturi, etilen-vinilalcol-copolimer, polietilenă) și mănușile din Viton®/butil s-au dovedit a oferi o bună protecție timp îndelungat. Se recomandă purtarea a două perechi de mănuși una peste cealaltă, de ex. o pereche de mănuși chirurgicale din polietilenă peste o pereche de mănuși chirurgicale standard din latex. Utilizarea exclusivă a mănușilor din latex sau poliisobutadien nu este suficientă. Informați-vă la furnizor cu privire la mănușile adecvate pentru o astfel de utilizare. Producătorii lentilelor de contact moi recomandă îndepărtarea acestora în condiții de vaporii iritanți. Dat fiind faptul că aceste lentile de contact moi sunt permise pentru lichide și gaze, acestea nu trebuie purtate în sala de operații atunci când se utilizează metilmetacrilat. Totuși, **PALACOS® R+G pro** a fost conceput astfel încât în mediu să se degaje un minimum posibil de monomer sub formă lichidă sau gazoasă. Rețineți faptul că sistemul nu poate fi refolosit și că toate componentele sale trebuie eliminate la deșeurile după utilizare. Încercările de deschidere sau resterilizare a componentelor folosite ale **PALACOS® R+G pro** sunt strict interzise.

Utilizarea la pacienți

Tensiunea arterială, pulsul și respirația trebuie monitorizate cu atenție în timpul și imediat după aplicarea cimentului osos. Orice modificare semnificativă la nivelul acestor semne vitale trebuie remediată imediat prin măsuri corespunzătoare.

La utilizarea **PALACOS® R+G pro** osul pregătit trebuie curățat, aspirat și uscat cu atenție înainte de aplicarea cimentului osos.

Dozare

Cantitatea de ciment preparat care trebuie aplicată depinde de intervenția chirurgicală specială și de tehnica utilizată. Înainte de începerea operației trebuie să fie disponibil cel puțin un pachet suplimentar de **PALACOS® R+G pro**.

Preparare

Este interzisă manipularea sistemului în afara sferei de utilizare descrisă în cele ce urmează (deschiderea sistemului, amestecarea substanțelor, îndepărtarea componentelor etc.), în caz contrar nemaifiind garantată utilizarea în conformitate cu destinația, iar proprietățile fizice ale cimentului fiind considerabil afectate negativ. Pentru utilizarea **PALACOS® R+G pro** este necesar un vid constant de cca 100 mbar. Acesta trebuie generat prin intermediul unei pompe de vid cu o capacitate corespunzătoare (a se vedea Accesoriile). Vidul permite transferul lichidului monomeric în cartușul de amestecare cu pulberea polimerică. În plus, amestecarea în condiții de vid reduce numărul de inserții de aer în cimentul osos **PALACOS® R+G**. Trebuie reținut faptul că **PALACOS® R+G pro** trebuie scos din ambalajul din aluminiu doar cu puțin timp înainte de utilizare. Amestecarea trebuie efectuată în condiții sterile.

Tempii de amestecare, așteptare, aplicare și întărire ai **PALACOS® R+G pro** pot fi găsiți în diagrama de la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare. Aici trebuie avut în vedere faptul că valorile trebuie considerate doar orientative, dat fiind faptul că tempii de aplicare și întărire depind de temperatură, amestecare și umiditate, astfel că un rol important joacă și temperaturile ambiante directe. Temperaturile ridicate, precum și o umiditate mare a aerului scurtează tempii de așteptare, aplicare și întărire. Nu se recomandă răcirea prealabilă a **PALACOS® R+G pro**. Viscositatea inițială a **PALACOS® R+G** răcit în prealabil este mai mică față de cea a unui ciment osos nerăcit, iar tempii de prelucrare sunt considerabil mai lungi. Dacă se utilizează **PALACOS® R+G pro** răcit în prealabil, utilizatorul i se recomandă insistent ca, înainte de utilizare, să se familiarizeze cu produsul răcit în prealabil în ceea ce privește viscositatea inițială, precum și tempii de așteptare, aplicare și întărire.

Aplicarea cimentului osos

După amestecarea pulberii de ciment cu lichidul monomeric se formează un aluat plastic care se întărește rapid, ce urmează a fi aplicat în cavitățile osoase ca mediu de ancorare și/sau de umplere. Cimentul osos poate fi aplicat de îndată ce cimentul osos cu aspect de aluat nu se mai lipește de mănuși. Durata aplicării depinde de temperatura materialului și a încăperii.

Endoprotetica articulară

Pentru a fi asigurată o ancorare suficientă, proteza trebuie amplasată și fixată în fereastra de timp pentru aplicare, până când cimentul osos s-a întărit complet. Excesul de ciment trebuie îndepărtat cât timp este încă moale.

Cranioplastia

În cazul corecției defectelor craniene mari, după pregătirea atentă a golului osos, duramaterul se acoperă mai întâi cu vată umezită sau cu celofibră. Pentru protecție suplimentară, deasupra se mai pune o folie subțire din material plastic sau aluminiu. Aluatul păstos se aplică în golul osos pregătit și se formează apoi la grosimea dorită de 4–5 mm pe marginile osului.

Pe durata întăririi, se recomandă spălarea cu soluție salină fiziologică, pentru distribuirea căldurii de polimerizare.

Elementul plastic aproape întărit se îndepărtează apoi, se corectează pe margini și se prevede cu perforații, prin care să se scurgă lichidul epidural și prin care să se poată insera ulterior țesutul conjunctiv. După îndepărtarea vatei, respectiv a celofibrei și a foliei, elementul plastic se fixează în trei până la patru locuri cu ajutorul unui material de sutură care nu se resoarbe.

Depozitare

A nu se depozita la temperaturi de peste 25 °C (77 °F).

Termen de valabilitate/Sterilitate

Termenul de valabilitate al cimentului este indicat pe cutia din carton și pe punga din aluminiu. Utilizarea

PALACOS® R+G pro este interzisă după expirarea acestui termen.

Ambalajele sterile deteriorate sau deschise parțial, precum și sistemele deschise nu mai pot fi utilizate și trebuie eliminate la deșeuri. Resterilizarea produsului nu este posibilă. Nesterilitatea poate conduce la infecții pentru pacienți.

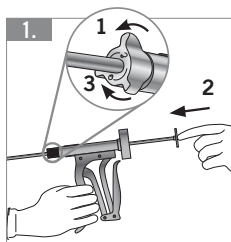
Eliminarea ca deșeu

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.

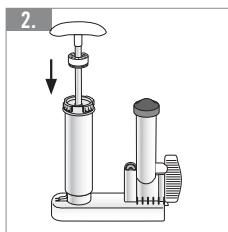
Accesorii

Denumire	Descriere	Cantitate per UA	REF
Pistol pentru ciment PALAMIX®		1	66036163
Pompă de vid PALAMIX®	Pompă de vid cu supapă de reținere	1	66036748
pro Tub mediu	tub flexibil, conic; Ø8,7 – 12,6 mm	10	66054436
pro cu dispozitiv de presurizare a genunchiului	pentru aplicare în înlocuirea articulației genunchiului	10	66057202

Manipulare

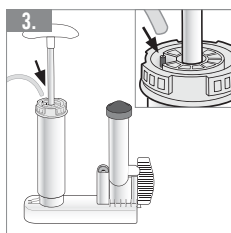


1. Se desface opritorul (1).
2. Se împinge tija de avans până la limită
3. Se închide opritorul (1).

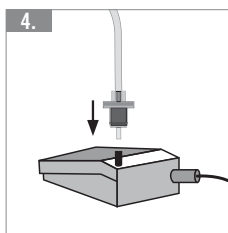


Se împinge inelul de etanșare în cartuș.

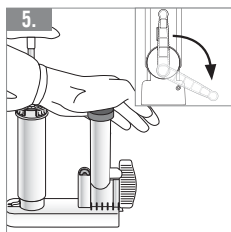
Rețineți: a nu se schimba în acest timp poziția tijei de amestecare!



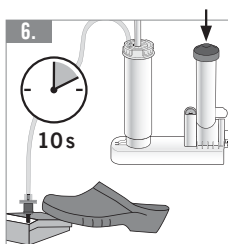
Se conectează furtunul de vid la inelul de etanșare.



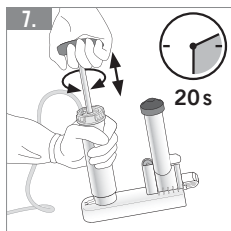
Se conectează filtrul cu carbon activ la pompa de vid.



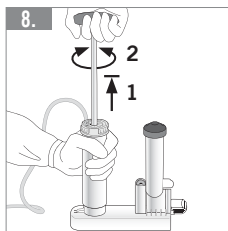
Cu mâna stângă se aplică presiune asupra indicatorului de vid (verde) și cu mâna dreaptă se apasă complet și ferm maneta de rupere.



Se acționează pompa de vid și se inițiază transferul monomerului. Imediat ce indicatorul de vid se retrage, transferul monomerului este încheiat (cca 10 s). Se continuă acționarea pompei de vid.

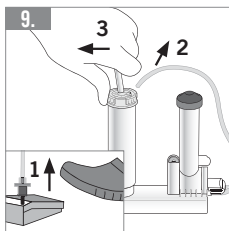


Cimentul se amestecă prin mișcări de rotație uniformă în sus și în jos ale tijei de amestecare, pe toată lungimea cartușului, cel puțin 20 de secunde (1 cursă pe secundă), până când se obține un aluat omogen.

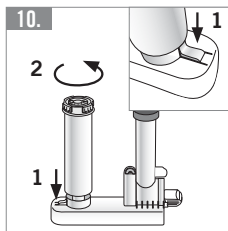


Se trage tija de amestecare în sus până la limită (1) și se rotește scurt la dreapta/stânga (2).

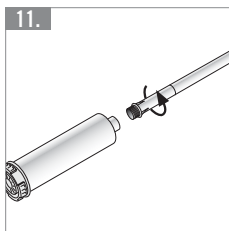
Manipulare (continuare)



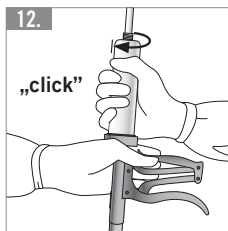
1. Se oprește pompa de vid
2. Se desface furtunul de vid de pe capul de amestecare.
3. Se rupe tija de amestecare de la punctul dedicat de pe capul de amestecare.



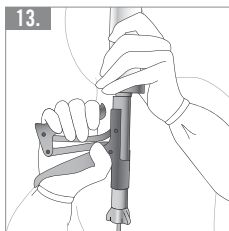
1. Se apasă în jos siguranța cartușului.
2. Se deșurubează cartușul.



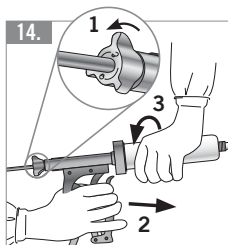
Se înșurubează tubul de aplicare în cartuș.



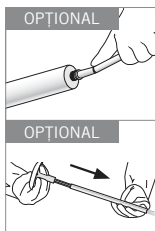
Cartușul se fixează în pistolul pentru ciment printr-o scurtă mișcare de rotație.



Se împinge cimentul osos până la vârful tubului. Cimentul trebuie aplicat acum rapid.

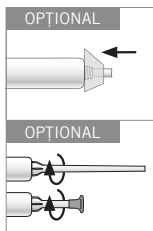


După aplicare: se strânge mânerul pistolului pentru ciment și se desface șurubul opritor (1). Se eliberează apoi mânerul și se deșurubează cartușul de amestecare.



Se rupe tubul de la punctul dedicat.

Se elimină resturile de ciment din tub cu ajutorul tije de amestecare.



Dacă este cazul, se montează etanșarea femurală.

pro Tub mediu (de ex. pentru aplicații minim invazive) sau **pro** cu dispozitiv de presurizare a genunchiului (de ex. pentru aplicare la nivelul genunchiului).

Описание изделия

PALACOS® R+G pro представляет собой рентгеноконтрастный, быстрозатвердевающий костный цемент

PALACOS® R+G на основе полиметил-метакрилата, упакованный в виде закрытой системы для замешивания и введения, готовой к применению (ready-to-mix).

Свойства костного цемента PALACOS® R+G pro

PALACOS® R+G pro содержит аминогликозидный антибиотик гентамицин для защиты затвердевшего цемента и прилегающих тканей от микроорганизмов, чувствительных к гентамицину.

PALACOS® R+G pro содержит диоксид цирконий в качестве рентгеноконтрастного вещества. **PALACOS® R+G** окрашен хлорофиллом (тип E141), чтобы быть лучше видимым на операционном поле. Костный цемент готовится непосредственно перед использованием путём смешивания полимерного порошка с жидким мономером. При этом образуется пластичная тестообразная масса, затвердевающая в течение нескольких минут.

Свойства системы для смешивания и нанесения PALACOS® R+G pro

В состав упаковки **PALACOS® R+G pro** входят костный цемент и мономерный компонент в виде закрытой, готовой к применению системы для замешивания и введения. Благодаря этому **PALACOS® R+G pro** уменьшает прямой контакт с компонентами костного цемента. Кроме того, этим обеспечивается быстрое и простое приготовление костного цемента. Все компоненты системы находятся в стерильной внутренней пластиковой упаковке, запечатанной в прозрачный стерильный пакет. Стерильный пакет запечатан в алюминиевый пакет, защищающий стерильный продукт от влажности воздуха. Мономерная жидкость упакована в асептических условиях. Пакет для принадлежностей с вакуумным шлангом и стерильный фильтр с активированным углем стерилизованы облучением. Порошок полимера и стеклянная ампула с мономером из комплекта **PALACOS® R+G**, а также система смешивания и нанесения стерилизованы этиленоксидом.

Компоненты PALACOS® R+G pro

- Картридж для замешивания, наполненный цементным порошком **PALACOS® R+G** (полимером)
- Ампула из коричневого стекла, наполненная мономерной жидкостью
- Стандартный аппликационный шприц
- Бедренный прессуризатор для создания давления

- Пакет для принадлежностей с вакуумным шлангом и стерильный фильтр с активированным углем
- Наклейка для документирования информации о пациенте
- Инструкция по применению.

Все компоненты не содержат латекса. Компоненты, контактирующие с костным цементом, не содержат ПВХ.

Состав костного цемента PALACOS® R+G**Компоненты цементного порошка:**

Гентамицин (в виде сульфата гентамицина), поли(метилакрилат, метилметакрилат), диоксид циркония, пероксид бензоила, красящее вещество E141.

Компоненты жидкого мономера:

Метилметакрилат, N,N-диметил-п-толуидин, гидрохинон, красящее вещество E141.

Требуемые принадлежности

Для применения **PALACOS® R+G pro** требуются описанные в разделе "Принадлежности" вакуумный насос (коннектор соответствует ISO 4414, DIN EN 983) и цементный пистолет от Heraeus Medical, а также шланги для сжатого воздуха.

Состав**В состав цементного порошка входят:**

Полиметилакрилат, полиметилметакрилат	82 %
Диоксид циркония	15 %
Пероксид бензоила	1 %
Сульфат гентамицина	2 %

В состав мономерной жидкости входят:

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

Другие компоненты:

В цементном порошке: Хлорофилл VIII (краситель E141)
В мономерной жидкости: Хлорофилл VIII (краситель E141)
в масляном растворе, гидрохинон.

Соотношение масс мономерной жидкости и цементного порошка составляет 32 и 68 весовых процента.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Количество цементного порошка	45 g	60 g
Количество мономерной жидкости	22,5 ml	30 ml
Основа: гентамицин	0,55 g	0,75 g
Доступное для введения количество костного цемента (нетто)	55 g	75 g

Показания к применению

Применение **PALACOS® R+G pro** 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® R+G pro** с гентамицином запрещено:

- в случаях известной или подозреваемой сверхчувствительности пациента к одному из компонентов костного цемента
- в о время беременности и кормления грудью
- в случае тяжелой почечной недостаточности
- в случае острой или недолеченной инфекции в костном ложе, вызванной устойчивыми к гентамицину штаммами

Целевая популяция

В связи с недостаточным опытом использования не рекомендуется применять **PALACOS® R+G pro** у детей и подростков.

Если альтернативные варианты отсутствуют, например при наличии хирургической травмы, ответственность за решение о применении **PALACOS® R+G pro** несет лечащий хирург.

Целевая группа пользователей

Медицинские работники в клинических условиях.

Побочные действия

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: тромбофлебит, кровотечение, 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® R+G pro** могут возникнуть свойственные этому антибиотику побочные эффекты:

- повреждение 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 / нейротоксичность: 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 гипертония; а также сыпь, зуд, крапивница, генерализованное жжение, отек гортани, анафилактические реакции, высокая температура, головная боль, тошнота, рвота, повышенное слюноотделение, стоматит; пурпура, псевдоопухоль мозга, острое органическое поражение головного мозга, пневмофиброз, облысение, боль в суставах, транзиторное увеличение печени и спленомегалия.

Применение **PALACOS® R+G pro** приводит к высокой бактерицидной, но локально ограниченной концентрации гентамицина. Поэтому возникновение побочных эффектов, описанных выше, чрезвычайно маловероятно. Применение гентамицина должно осуществляться с надлежащей 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.

Взаимодействие

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 нейротоксических и/или нефротоксических фармацевтических препаратов, включая другие аминогликозиды, полимиксин В, колистин, дисплатин, 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

Применение препарата персоналом операционного блока

Перед применением **PALACOS® R+G pro** пользователь должен быть хорошо ознакомлен со свойствами препарата, владеть техникой его приготовления и нанесения. Перед первым применением пользователю рекомендуется овладеть техникой смешивания, порядком обращения и введения **PALACOS® R+G** в рамках специального инструктажа. Жидкий мономер является высоколетучим и легковоспламеняющимся веществом. Отмечались случаи возгорания паров мономера в связи с применением устройств для электрокаутеризации на операционном поле вблизи недавно имплантированных костных цементов. Испарения мономера могут раздражать дыхательные пути и глаза и, возможно, вызывать повреждения печени. Наблюдались кожные раздражения, вызванные контактом с мономером. Мономер является также сильным жирорастворителем и не должен вступать в прямой контакт с телом.

При работе с **PALACOS® R+G pro** необходимо использовать перчатки для защиты кожи рук от проникания мономера метилметакрилата в кожу.

Хорошей защитой на продолжительное время являются перчатки из ПВХ (трёхслойный полиэтилен, сополимер этилена и винилового спирта, полиэтилен) и перчатки из материала Viton®/бутил.

В целях безопасности рекомендуется надевать две пары защитных перчаток одну на другую, к примеру, на внутреннюю пару стандартных латексных хирургических перчаток надеть полиэтиленовые хирургические перчатки. Применение одних только защитных перчаток из латекса или полистиролабудатнена недостаточно. Запросите, пожалуйста, необходимую информацию у своего поставщика о том, какие защитные перчатки пригодны для использования в таких случаях. 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.

PALACOS® R+G pro разработан с таким расчётом, чтобы как можно меньше жидкого или газообразного мономера попадало в окружающую среду.

Учтите, что система предназначена только для одноразового применения и все компоненты полностью подлежат утилизации после использования. Не пытайтесь вскрывать или повторно стерилизовать использованные компоненты **PALACOS® R+G pro**.

Применение препарата на пациентах

Во время и сразу после имплантации костного цемента необходимо очень внимательно следить за давлением, пульсом и дыханием пациента. Какое-либо значительное изменение жизненных параметров должно быть незамедлительно устранено посредством принятия соответствующих мер.

При применении **PALACOS® R+G pro** подготовленная костная ткань должна быть тщательно очищена и высушена непосредственно перед имплантацией костного цемента.

Дозировка

Используемое количество цементной массы зависит от специфики хирургического вмешательства и применяемой техники. Минимум одна дополнительная упаковка **PALACOS® R+G pro** должна находиться в резерве перед началом операции.

Приготовление

Запрещаются любые иные действия с системой (вскрытие системы, добавление веществ, удаление компонентов и др.) помимо описанных ниже в разделе "Порядок обращения", в противном случае правильное применение не гарантируется и физические свойства цемента могут существенно ухудшиться.

Для применения **PALACOS® R+G pro** требуется постоянный вакуум давлением около 100 мбар. Данные условия обеспечиваются вакуумным насосом соответствующей мощности (см. "Принадлежности"). Вакуум обеспечивает передачу мономерной жидкости в картридж с порошком полимера. Кроме того, замешивание под вакуумом снижает количество включений воздуха в костном цементе **PALACOS® R+G**. Следует учесть, что **PALACOS® R+G pro** следует извлекать из алюминиевой упаковки лишь непосредственно перед применением. Смешивание должно происходить в стерильных условиях.

Время смешивания, выдержки, нанесения и отверждения **PALACOS® R+G pro** указаны на диаграмме в конце инструкции по применению. Следует помнить, что эти данные указаны только в справочных целях, так как время введения и

отверждения зависит от температуры, способа смешивания и влажности, при этом имеет значение также температура окружающей среды. Более высокая температура или более высокая влажность воздуха сокращают время ожидания, аппликации и отверждения. Не рекомендуется предварительно охлаждать **PALACOS® R+G pro**. По сравнению с неохлажденным костным цементом начальная вязкость предварительно охлажденного **PALACOS® R+G** снижена, а рабочее время существенно увеличено. Если **PALACOS® R+G pro** предварительно охлаждается, пользователю настоятельно рекомендуется перед применением ознакомиться с начальной вязкостью, а также временем ожидания, аппликации и отверждения предварительно охлаждению цемента.

Применение костного цемента

После смешивания цементного порошка с жидким мономером образуется пластическая быстротвердевающая масса, которую имплантируют в костную полость с целью фиксации и/или заполнения. Костный цемент можно наносить, как только тестообразный костный цемент перестанет прилипать к перчаткам. Время нанесения зависит от температуры материала и от температуры в помещении.

Эндопротезирование суставов

Для обеспечения достаточной фиксации протез должен быть установлен в течение рабочего времени и зафиксирован до полного отверждения костного цемента. Излишки цемента следует удалить, пока цемент ещё мягкий.

Реконструкция костей свода черепа

При лечении значительных дефектов черепа после тщательной препаровки костного дефекта твердая мозговая оболочка прежде всего покрывается влажной ватой или целлюлозой. Поверх этого для усиления защиты накладывается тонкая пластиковая плёнка или алюминиевая фольга. Пастообразная масса вводится в подготовленный

костный дефект и формируется у краёв кости до нужной толщины в 4–5 мм.

Во время отверждения для отведения тепла, образующегося в процессе полимеризации, необходимо промывание физиологическим раствором. Почти затвердевшая пластина затем вынимается, корректируются 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

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Срок годности/стерильность

Срок годности цемента указан на складной коробке и алюминиевом пакете. Запрещается использовать **PALACOS® R+G pro** после истечения указанного срока годности.

Содержимое повреждённых или даже частично вскрытых стерильных упаковок или открытых систем не подлежит использованию и должно быть утилизировано. Повторная стерилизация изделия не допускается. Потеря стерильности может привести к инфицированию пациента.

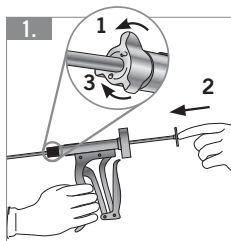
Утилизация

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.

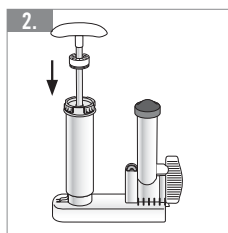
Принадлежности

Наименование	Описание	Кол-во на уп.ед.	REF
Цементный пистолет PALAMIX®		1	66036163
Вакуумный насос PALAMIX®	Вакуумный насос с обратным клапаном	1	66036748
рго средняя насадка	гибкая коническая трубка; Ø 8,7–12,6 мм	10	66054436
рго короткая насадка с прессуризатором для колена	для нанесения в эндопротезе коленного сустава	10	66057202

Порядок обращения

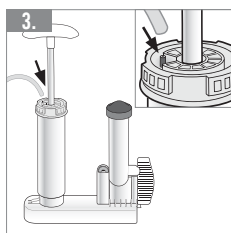


1. Разомкнуть стопорный винт (1).
2. Подающий стержень отвести назад до упора
3. Закрыть стопорный винт (1).

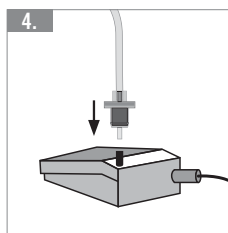


Вдавить уплотнительное кольцо в картридж.

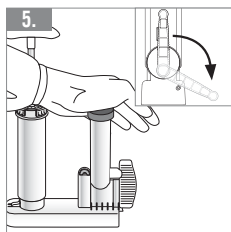
Обратите внимание: не изменять положение смешивающего стержня!



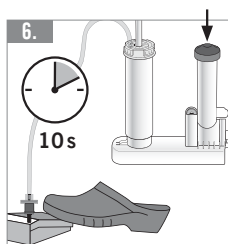
Подсоединить вакуумный шланг к уплотнительному кольцу.



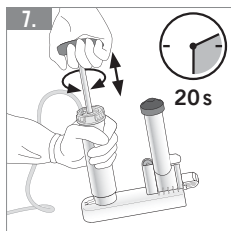
Подсоединить фильтр с активированным углем к вакуумному насосу.



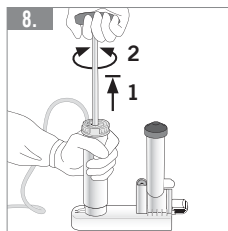
Левой рукой нажимать на индикатор вакуума (зелёного цвета), а правой рукой быстро и полностью перевести рычаг.



Включить вакуумный насос и запустить передачу мономера. Как только вытягивается индикатор вакуума, передача мономера завершена (около 10 с). Не выключать вакуумный насос.

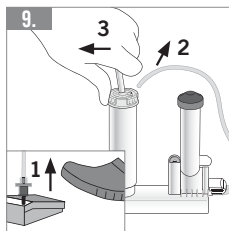


Перемешивать цемент равномерными движениями смешивающего стержня вверх и вниз по всей длине картриджа не менее 20 секунд (1 ход в секунду), пока не будет получена однородная масса.

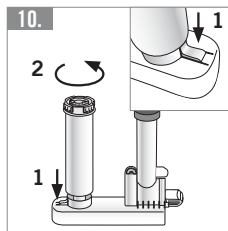


Вытянуть стержень вверх до упора (1) и немного поворачивать вправо/влево (2).

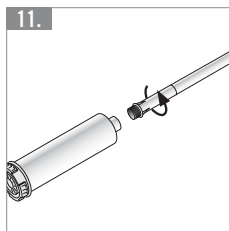
Порядок обращения (продолжение)



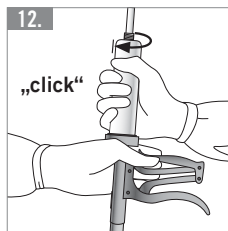
1. Выключить вакуумный насос.
2. Отсоединить вакуумный шланг от уплотнительного кольца
3. Отломать смешивающий стержень в заданном месте разлома у уплотнительного кольца.



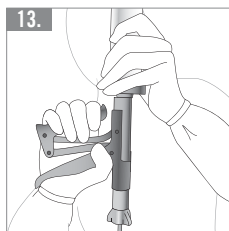
1. Отжать предохранитель картриджа вниз.
2. Выкрутить картридж.



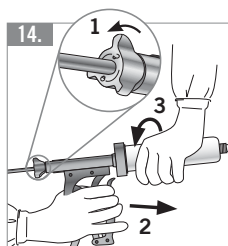
- Вкрутить аппликационный шприц в картридж.



- Вставить картридж в цементный пистолет и отвернуть коротким вращательным движением.



- Выдавить цемент до кончика шприца. Вводить цемент быстро и плавно.



- После введения: Натянуть рукоятку пистолета и отвернуть стопорный винт. Затем отпустить рукоятку и открутить картридж.



- Отломать аппликационный шприц в заданном месте разлома.



- Выдавить оставшийся в шприце цемент с помощью смешивающего стержня.



- При необходимости надеть бедренный прессуризатор.

- про средняя насадка (напр., для минимально инвазивного применения) или про короткая насадка с прессуризатором для колена (напр., для применения на колене).

Popis produktu

PALACOS® R+G pro je rýchlo tvrdnúci kostný cement viditeľný na röntgenograme **PALACOS® R+G** na báze polymetylmetakrylátu je balený v uzatvárateľnom miešacom a spracovateľskom systéme pripravený na aplikáciu (ready-to-mix).

Vlastnosti kostného cementu PALACOS® R+G

PALACOS® R+G obsahuje antibiotikum aminoglykozid gentamicín, ktoré chráni pred napadnutím vytvrdnutého cementu a susediacich tkanív choroboplodnými zárodkami, citlivými na gentamicín.

PALACOS® R+G obsahuje röntgenové kontrastné médium oxid zirkoničitý. Na zlepšenie viditeľnosti v chirurgickom poli sa prímiešava zelené farbivo chlorofylom (E141). Kostný cement sa pripravuje priamo pred použitím zmiešaním práškovej polymérovej zložky s tekutými monomérnymi zložkami. Pritom vzniká plastická hmota s podobnou konzistenciou ako cesto, ktorá vytvrdne v priebehu niekoľkých minút.

Vlastnosti miešacieho a aplikačného systému s**PALACOS® R+G pro**

V **PALACOS® R+G pro** sú zabalené práškový kostný cement a monomérové zložky v uzatvorenom miešacom a aplikačnom systéme, ktoré sú hneď pripravené na spracovanie. Tým sa obmedzí možnosť priameho kontaktu medzi systémom **PALACOS® R+G pro** a zložkami kostného cementu. Ďalej sa tým umožní rýchle a jednoduché spracovávanie kostného cementu. Všetky zložky systému sa nachádzajú v sterilnom vnútornom plastovom obale, ktorý je vložený do transparentného sterilného sáčku. Sterilný sáčok je ešte vložený do aluminiového vrečka na ochranu sterilného produktu pred vlhkosťou vzduchu. Tekutý monomér bol sterilizovaný filtráciou. Vrečko s príslušenstvom s vakuovou hadicou a filtrom s aktívnym uhlím/sterilným filtrom je sterilizovaný ožiarением. Polymérový prášok a monomérová sklenená ampulka prípravku **PALACOS® R+G** ako aj miešací a aplikačný systém sú sterilizované etylénovým oxidom.

Zložky prípravku s PALACOS® R+G pro

- Namiešavacia kartuša sa naplní práškovým cementom (práškovým polymérom) **PALACOS® R+G**
- Hneď sklenená ampulka naplnená tekutým monomérom
- Štandardná aplikačná nasávací trubica
- Femorálne tesnenie na tlakové plnenie
- Vrečko s príslušenstvom s vakuovou hadicou a filtrom s aktívnym uhlím/sterilným filtrom

- Nalepovací štítok s názvom produktu pre pacientovu dokumentáciu
- Návod na použitie.

Všetky súčasti sú bez latexu a všetky súčasti, ktoré prichádzajú do kontaktu s kostným cementom, sú bez PVC.

Vlastnosti kostného cementu PALACOS® R+G**Zložky cementového prášku:**

gentamicín (ako sulfát gentamicínu), polymetylakrylát, metylmetakrylát, oxid zirkoničitý, benzoyl peroxid, farbivo E141.

Zložky tekutého monoméru:

metylmetakrylát, N,N-dimetyl-p-toluidín, hydrochinón, farbivo E141.

Potrebné príslušenstvo

Pri práci s **PALACOS® R+G pro** je potrebné používať nasledujúce príslušenstvo: predpísanú vakuovú pumpu (konektor zodpovedá normám ISO 4414, DIN EN 983) a cementovú pištoľ od Heraeus Medical ako aj hadicu stlačeného vzduchu.

Zloženie**Cementový prášok obsahuje:**

Polymetylakrylát, polymetylmetakrylát	82 %
Oxid zirkoničitý	15 %
benzoylperoxid	1 %
Sulfát gentamicínu	2 %

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.

Pomer hmoty tekutého monoméru a cementového prášku predstavuje pomer hmoty 32 % k 68 %.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Množstvo cementového prášku	45g	60g
Množstvo tekutého monoméru	22,5ml	30ml
Gentamicínový základ	0,55g	0,75g
Množstvo kostného cementu pri aplikácii (netto)	55g	75g

Indikácia

Použitie **PALACOS® R+G pro** s gentamicínom je indikovaná na

- stabilné ukotvenia úplných alebo čiastočných endoprotéz v kosti alebo na vyplnenie a stabilizovanie defektov kostí v rámci osteosyntetických terapií alebo pri endoprotetickom revíznom zákroku
- primárnu a sekundárnu rekonštrukciu defektov kosti.

Kontraindikácia

V nasledujúcich prípadoch sa nesmie používať

PALACOS® R+G pro s gentamicínom:

- pri podozrení alebo zistenej precitlivivosti na zložky kostného cementu
- počas tehotenstva a dojčenia
- pri ťažkej insuficiencii obličiek
- pri výskyte aktívnej alebo neúplne vyliečenej lokálnej infekcii spôsobenej zárodkami necitlivými na gentamicín.

Cieľová populácia

Keďže existuje len málo dôkazov u detí a dospelujúcich, neodporúča sa použitie **PALACOS® R+G pro**.

Ak nie je iná možnosť, napríklad pri chirurgickej traume, rozhodnutie o použití **PALACOS® R+G pro** je na ošetrojúcom chirurgovi.

Cieľová skupina používateľov

Odborný zdravotnícky personál v klinickom prostredí.

Vedľajšie účinky

Všeobecné

Vo vzácných prípadoch dochádza po príprave lôžka pre protézu alebo bezprostredne po implantácii kostných cementov a endoprotézy k prechodnému poklesu krvného tlaku.

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť vážne komplikácie vrátane zástavy srdca, anafylaktického šoku a náhlej 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 zvýšiť.

V prípade akútnych respiračných problémov môže byť potrebné uskutočniť anestéziologické opatrenia.

Pri používaní polymetylmetakrýlátových 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® R+G pro** 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 pro-

teínu v moči alebo zvýšením sérovej 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 vestibulárne, ako aj sluchové 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 zvýšiť riziko toxicity, patria dehydratácia a predchádzajúce vystavenie účinku ototoxických liekov
- zriedkavé prípady parestézie, 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 prípadne 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, akútnej organickej mozgový syndróm, fibróza pľúc, alopecia, bolesti kĺbov, prechodná hepatomegália a splenomegália.

Použitie **PALACOS® R+G pro** 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 ťaždej myasténii, Parkinsonovej chorobe).

Alergické reakcie sa môžu objaviť nezávisle od dávky

Interakcie

Gentamicín

Podaním svalových relaxantov a éteru sa môžu zintenzívniť neuromuskulárne blokované 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 zvýšiť toxicitu aminoglykozidov zmenou hladiny účinku antibiotík v sére alebo tkanive.

Svalové relaxanciá: najmä sukcinylcholíni a tubokuránini, dekametónium, halogénované uhľovodíkové inhalácie anestetiká alebo opioídne 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 nervovo-svalovej blokády. Okrem toho sa môžu dostať komplikácie, aké sa môžu vyskytnúť pri každom chirurgickom zákroku.

Bezpečnostné opatrenia

Použitie personálom na operačnej sále

Pred použitím **PALACOS® R+G pro** sa používateľ musí dôkladne oboznámiť s jeho vlastnosťami, spôsobmi zaobchádzania a aplikácie. Odporúčame, aby si používateľ v rámci zácviku pred prvým použitím najprv nacvičil celý postup od miešania, manipulácie až po zavedenie **PALACOS® R+G**.

Tekutý monomér je vysoko prchavý a horľavý. Bol nahlásený prípad vznietenia výparov monomérov v dôsledku elektro-kauterizačných pomôcok v operačnom poli v blízkosti čerstvo implantovaných kostných cementov. Výpary monoméru môžu dráždiť dýchacie cesty a oči a môžu pôsobiť aj poškodenie pečene. Pozorovali sa prípady podráždenia pokožky spôsobené kontaktom s monomérom. Monomér je tiež silné rozpúšťadlo lipidov, a preto sa nesmie dostať do priameho kontaktu s telom.

Pri manipulácii s **PALACOS® R+G pro** sa musia používať rukavice, ktoré poskytnú potrebnú ochranu pred vniknutím monoméru metylmetakrylátu do kože. Rukavice z PVP (trojvrstvový polyetylén, etylénvinylalkoholový kopolymér, polyetylén) a rukavice z butylu/Viton® sú schopné poskytnúť adekvátnu ochranu po dlhšiu dobu. Odporúča sa natiahnuť si súčasne dva páry rukavíc, napr. polyetylénové chirurgické rukavice na vnútorný pár latexových štandardných chirurgických rukavíc. Použitie samotných latexových alebo polystyrolbutadiénových rukavíc nepostačuje. Informujte sa, prosím, u svojho dodávateľa, ktoré rukavice sú pre takúto aplikáciu najvhodnejšie. Výrobca mäkkých kontaktných šošoviek odporúča nepoužívať tieto typy šošoviek v prítomnosti dráždivých výparov. Keďže mäkké kontaktné šošovky sú priepustné pre tekutiny a plyny, nemali by sa nosiť na operačnej sále v čase použitia metylmetakrylátu. Avšak **PALACOS® R+G pro** bol vyvinutý na to, aby sa zabránilo úniku tekutého alebo plynového monoméru do prostredia.

Zabezpečte, že sa systém nesmie opakovane používať a všetky zložky musia byť po ich použití úplne zlikvidované. Nepokúšajte sa použiť zložky **PALACOS® R+G pro** otvoriť alebo resterilizovať.

Aplikácia u pacientov

Počas a bezprostredne po zavedení kostného cementu sa musí starostlivo monitorovať krvný tlak, pulz a dýchanie. Každá výrazná zmena týchto vitálnych znakov sa musí bezodkladne napraviť zodpovedajúcimi opatreniami.

Pri používaní **PALACOS® R+G pro** by sa mala pripravovaná košť bezprostredne pred vložením kostného cementu starostlivo vyčistiť, aspirovať a vysušiť.

Dávkovanie

Potrebné množstvo cementovej pasty závisí od druhu chirurgického zásahu a od použitej techniky. Minimálne jedna ďalšia dávka prípravku **PALACOS® R+G pro** by mala byť pred začiatkom operácie k dispozícii.

Príprava

Tento systém nesmie byť použitý inak ako je popísané v návode na použitie (otvorenie systému, zmiešanie substancií, likvidácia zložiek, atď), pretože inak by nebolo možné zaistiť riadnu spracovateľnosť prípravku a mohlo by dôjsť k značne negatívnemu ovplyvneniu fyzikálnych vlastností cementu.

Pre použitie **PALACOS® R+G pro** je potrebné konštantné vákuum ca. 100 mbar. To musí byť zabezpečené vakuovou pumpou s dostatočným výkonom (viď príslušenstvo).

Vákuum umožňuje presun tekutého monoméru do miešacej kartuše s práškovým polymérom. Okrem toho sa pri miešaní vo vákuu redukuje vplyv vzduchu na kostný cement.

PALACOS® R+G. Dbajte na to, aby bol **PALACOS® R+G pro** vytiahnutý z alumínového obalu až tesne pred jeho spracovávaním. Namiešavanie musí prebiehať v sterilných podmienkach.

Miešacie časy, časy čakania, spracovateľnosti a vytvrdnutia **PALACOS® R+G pro** sa uvádzajú na diagramoch na konci návodu na použitie. Prípadneme, že uvedené časy sú len informačné, pretože čas spracovateľnosti a čas vytvrdnutia závisia od teploty, miešania a vlhkosti, pričom sú dôležité teploty bezprostredného okolia. Vyššie teploty alebo vyššia vlhkosť vzduchu skracujú doby čakania, spracovateľnosti a vytvrdnutia. Odporúčame predchladenie prípravku

PALACOS® R+G pro. Východisková viskozita predchladeného prípravku **PALACOS® R+G** sa zníži v porovnaní s kostným cementom, ktorý nebol vopred vychladený a tiež sa tým výrazne predĺžia časy spracovateľnosti. Ak má byť prípravok **PALACOS® R+G pro** použitý v predchladenom stave, výslovne odporúčame používateľovi, aby sa s vychladeným produktom oboznámil ešte pred jeho použitím vzhľadom na východiskovú viskozitu ako aj časy čakania, spracovateľnosti a vytvrdnutia.

Používanie kostného cementu

Po zmiešaní práškoveho cementu s tekutým monomérom vzniká rýchlotvrdnúca tvárna pasta, ktorá sa zavádza do kostných dutín na kotviace a/alebo výplňové účely. Kostný cement sa môže použiť, pokiaľ sa vypracovaná hmota kostného cementu nelepi na rukavice. Doba aplikácie závisí od teploty materiálu a izbovej teploty.

Endoprotetika kĺbov

Na zaručenie adekvátnej fixácie musíte protézu zaviesť a podržať počas potrebného času spracovateľnosti, až kým kostný cement úplne nevytvrdne. Všetok nadbytočný cement sa musí odstrániť, kým je ešte mäkký.

Rekonštrukcia lebečnej klenby

Pri ošetrovaní závažných defektov lebky sa po starostlivej príprave otvoru v kosti úplne najprv zakryje dura mater

vlhkou vatou alebo celulózou. Položí sa na ňu tenká plastová alebo hliníková fólia, slúžiaca ako ďalšia ochrana. 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, opravia sa okraje a vytvoria sa perforácie, cez ktoré možno vypúšťať von epidurálnu tekutinu a aby mohlo rásť spojivé tkanivo. Po vybratí vaty/celulózy a plastovej fólie sa protéza zafixuje na mieste v troch alebo štyroch bodoch nevstrebateľným švom.

Uloženie

Uchovávať pri teplote do 25 °C (77 °F).

Trvanlivosť/Sterilita

Termín spotreby je vytlačený na skladačke obalu a na hliníkovom vrecku. Po uplynutí tohto uvedeného dátumu sa **PALACOS® R+G pro** nesmie použiť.

Obsah poškodeného alebo iba čiastočne otvoreného sterilného balenia alebo otvorené systémy sa viac nesmú používať a preto musia byť zničené. Opakovaná sterilizácia produktu nie je možná. Nedodržanie sterilných podmienok môže spôsobiť infekciu u pacienta.

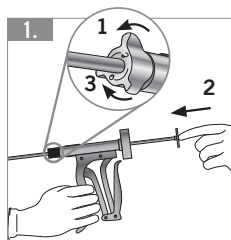
Likvidácia

Jednotlivé komponenty kostného cementu, vytvrdený kostný cement, ako aj (nevyčistený) 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.

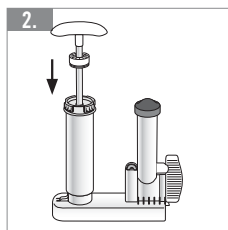
Príslušenstvo

Označenie	Opis	Množstvo na spracováciu jednotku	REF
PALAMIX® cementovacia pištoľ		1	66036163
PALAMIX® vákuová pumpa	Vákuová výveva so spätným ventilom	1	66036748
pro stredná trubica	ohybná, kónická trubica; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro krátka trubica pre výplne defektov kolenných kĺbov	na použitie u protéz kolenných kĺbov	10	66057202

Manipulácia

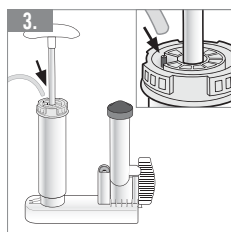


1. Uvoľníte zaistenie (🔒).
2. Posúvaciú tyčku zasunúť až na doraz.
3. Uzamknúť zaistenie (🔒).

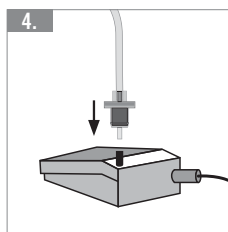


Zatlačte tesniacu podložku do kartuše.

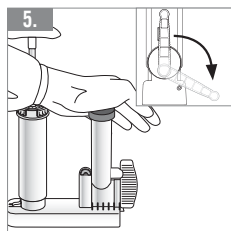
Upozornenie: Nesmiete zmeniť pozíciu miešacej tyčky!



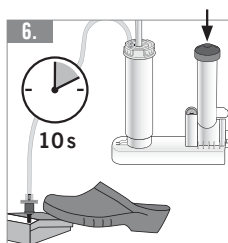
Vákuovú hadicu pripojte k tesniacej podložke.



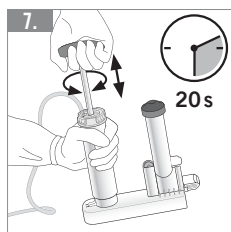
Filter s aktívnym uhlím pripojte k vákuovej pumpke.



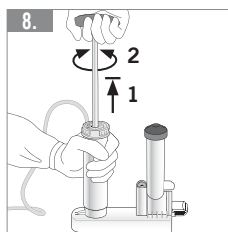
Zatlačte ľavou rukou na vákuový indikátor (zelená) a pravou rukou plynulo a úplne zatlačte rezaciu páku.



Zapnite vákuovú pumpu a presun monoméru. Keď je vákuový indikátor vtiahnutý, je prenos monoméru ukončený (ca. 10 s). Znovu zapnite vákuovú pumpu.

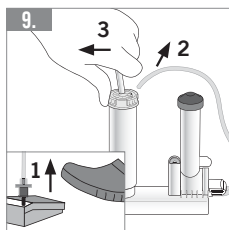


Miešajte cement rovnomerne otáčavými pohybmi miešacej tyčky nahor a nadol po celej dĺžke kartuše minimálne 20 sekúnd (1 zdvih za sekundu), až kým sa nevytvorí homogénna pasta.

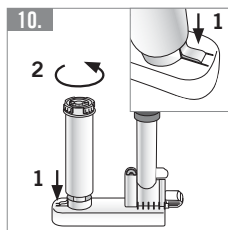


Vytiahnite miešaciu tyčku až na doraz (1) a krátko otáčajte doprava/dolava (2).

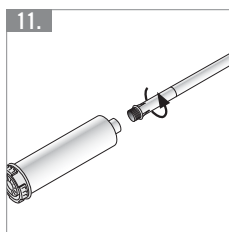
Manipulácia (pokračovanie)



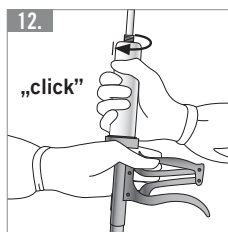
1. Odpojte vákuovú pumpu.
2. Vytiahnite vákuovú hadicu z miešacej hlavice.
3. Odlomte miešaciu tyčku na určenom mieste lomu pri zmiešavacej hlavici.



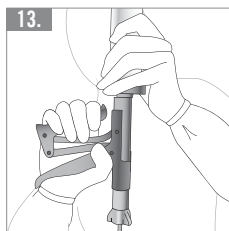
1. Zatlačte dolu poistku kartuše.
2. Vyskrutkujte kartušu.



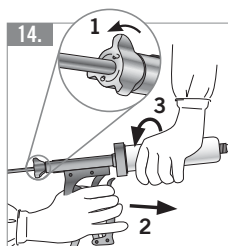
Zaskrutkujte aplikačnú nasávaciu trubicu do kartuše.



Nasadte kartušu do cementovej pištole a pevne ju priskrutkujte krátkymi točivými pohybmi.



Cement vytlačte až k hrotu šnorchla. Cement by sa mal teraz postupne aplikovať.

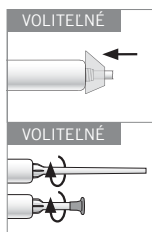


Po aplikácii: Natiahnite rukoväť pištole a uvoľníte aretačnú skrutku (1). Následne povoľte rukoväť a odskrutkujte kartušu.



Odlomte trubicu na určenom mieste lomu.

Cement, ktorý zostal v šnorchli, uvoľníte s pomocou miešacej tyčky.



V prípade potreby nasadte femorálne utesnenie.

pro stredná trubica napr. na minimálne invazívne výkony alebo **pro** krátka trubica pre výplne defektov kolenných kĺbov (napr. pri aplikácii do kolenných kĺbov).

Opis izdelka

PALACOS® R+G pro je hitro strjujoč radioneprepusten **PALACOS® R+G** na osnovi poli(metilmetakrilata), zapakiran v zaprt sistem za mešanje in nanos, pripravljen za obdelavo (ready-to-mix).

Lastnosti kostnega cementa PALACOS® R+G

PALACOS® R+G vsebuje aminoglikozidni antibiotik gentamicin, ki ščiti strjeni cement in mejna tkiva pred naselitvijo klic, ki so občutljive na gentamicin.

PALACOS® R+G vsebuje rentgensko kontrastno sredstvo cirkonijev dioksid. Da bi bil cement v operacijskem polju še bolj prepoznaven, je dodano barvilo z zelenim klorofilom (E141). Kostni cement pripravimo tik pred uporabo, tako da zmešamo polimerni prašek s tekočim monomerom. Nastane gnetljiva snov, ki se v nekaj minutah strdi.

Lastnosti mešalnega in nanašalnega sistema**PALACOS® R+G pro**

V **PALACOS® R+G pro** sta prašek za kostni cement in monomerna komponenta zapakirani v zaprtem sistemu za mešanje in nanos ter pripravljena za uporabo. S tem sistem **PALACOS® R+G pro** zmanjša neposreden stik s komponentami kostnega cementa. To v nadalje omogoča hitro in preprosto obdelavo kostnega cementa. Vsi sestavni deli sistema so sterilno zapakirani v notranji plastični ovojni, ki je zapečaten v prozorni sterilni vrečki. Sterilna vrečka je zapečaten v aluminijasti vrečki, ki sterilni izdelek ščiti pred zračno vlago. Monomerna tekočina je aseptično napolnjena. Vrečka s pripomočki, v kateri sta vakuumsko cevka in filter z aktivnim ogljem/sterilni filter, sta sterilizirana z obsevanjem. Polimerni prašek in monomerna steklena ampula **PALACOS® R+G** ter mešalni in nanašalni sistem sta sterilizirana z etilenoksidom.

Sestavni deli PALACOS® R+G pro

- Mešalna kartuša, napolnjena s kostnim cementom **PALACOS® R+G** (polimerni prašek)
- Ampula iz rjavega stekla, napolnjena z monomerno tekočino
- Standardni nanašalni nastavek
- Femoralni pečat za tlačno obremenitev
- Vrečka s pripomočki z vakuumsko cevjo in filtrom z aktivnim ogljem/sterilnim filtrom
- Nalepka izdelka za bolnikovo dokumentacijo
- Navodila za uporabo.

Noben sestavni del ne vsebuje lateksa, vsi sestavni deli, ki pridejo v stik s kostnim cementom, pa so brez PVC-ja.

Sestava kostnega cementa PALACOS® R+GSestavine cementnega praška:

Gentamicin (kot gentamicin sulfat), poli(metilakrilat, metilmetakrilat), cirkonijev dioksid, benzoil peroksid in barvilo (E141).

Sestavine monomerne tekočine:

Metilmetakrilat, N,N-dimetil-p-toluidin, hidrokinon in barvilo E141.

Potrební pripomočki

Za uporabo **PALACOS® R+G pro** obvezno potrebujete vakuumsko črpalko (prikliček v skladu s ISO 4414, DIN EN 983) in pištolo za cement podjetja Heraeus, ki sta opisani pod pripomočki, ter cevi za stisnjeni zrak.

Sestava**Cementni prašek vsebuje:**

poli(metilakrilat, metilmetakrilat)	82 %
cirkonijev dioksid	15 %
benzoil peroksid	1 %
gentamicin sulfat	2 %

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 in hidrokinon.

Masno razmerje monomerne tekočine proti cementnemu prašku znaša 32 proti 68 masnih odstotkov.

Terapevtske indikacije

PALACOS® R+G pro 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.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Količina cementnega praška	45 g	60 g
Količina monomerne tekočine	22,5 ml	30 ml
Gentamicin v bazi	0,55 g	0,75 g
Za nanos razpoložljive količine kostnega cementa (neto)	55 g	75 g

Kontraindikacije

Cementa PALACOS® R+G pro z gentamicinom ne smemo uporabljati v naslednjih primerih:

- Če domnevamo ali vemo, da bi bolnik lahko bil preobčutljiv na sestavine kostnega cementa,
- med nosečnostjo in dojenjem,
- pri hudi ledvični insuficienci,
- pri aktivni ali nepopolno zdravljeni lokalni okužbi s klicami, ki niso občutljive na gentamicin.

Ciljna populacija

Pri otrocih in mladostnikih je dokazov le malo, zato uporaba materiala **PALACOS® R+G pro** ni priporočljiva.

Če ni na voljo druge možnosti, na primer pri prisotni kirurški travmi, odločitev o uporabi materiala

PALACOS® R+G pro sprejme kirurg.

Ciljna skupina uporabnikov

Zdravstveni delavci v kliničnih okoliščinah.

Neželeni učinki

Splošno

Pri pripravi 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 bursitis.

Drugi opaženi neželeni učinki: heterotopično nastajanje nove kosti, osteoliza zaradi delcev kostnega cementa, miokardni infarkt, kratka srčna aritmija, možganska kap.

Gentamicin

Zaradi dodatka gentamicina v cementu **PALACOS® R+G pro** so načeloma možni za antibiotik običajni neželeni učinki:

- poškodbe slušnih in vestibularnih živcev;
- toksičnost za ledvice: Poročali so o neženelih 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 anamnesto renalne insuficience; uporaba kliničnih odmerkov gentamicina je občasno vodila do pojavljanja Fanco-nijevega sindroma ali Bartterjevemu podobnega sindroma;
- živčno-mišična blokada/nevrotoksičnost: poročali so o resnih neženelih 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 dehi-

drijo in predhodno izpostavitve drugim ototoksičnim zdravilom,

- v redkih primerih parestezijo, tetanijo in oslabelost 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® R+G pro** povzroči večjo bakterioidno vendar lokalno omejeno koncentracijo gentamicina.

Preto je aj vsykty vyššie opísaných vďedľajšich 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 nevromuskularnimi obolenji (npr. miastenija gravis, Parkinsonova bolezen). Do alergijskih reakcij lahko pride ne glede na odmerek.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili

Gentamicin

Zaradi uporabe mišičnih relaksantov in etra se lahko okrepi delovanje gentamicina kot nevromuskularnega blokatorja. Pravda, vzhľadom na veľmi nízke sérové hladiny je to relatívne nepravdepodobné, najmä u pacientov so zdravými obľikčami. 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 nevrotoksičnih in/ali nefrotoksičnih sredstev, vključno z drugimi aminoglikozidi, polimiksinom B, kolistinom, cisplatinom, ciklosporini, foskarnetom, vankomicinom, amfotericinom B, klindamicinom 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, dekametionij, halogenirani oglikovodiki in halacijski 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 pooperativnem obdobju mora biti skrbno nadzorovana, zlasti v primeru, da je po operaciji možen nepopoln obrat živčno-mišične blokade. Možni so tudi drugi zapleti, ki lahko nastanejo pri vsakem kirurškem posegu.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Navodila za tehnično osebje

Pred uporabo cementa **PALACOS® R+G pro** se mora uporabnik dobro seznaniti z njegovimi lastnostmi, rokovanjem in nanašanjem. Priporočamo, da pred prvo uporabo v okviru usposabljanja uporabnik vadi postopek mešanja, rokovanja in nanašanja materiala **PALACOS® R+G**.

Tekoči monomer je zelo hlapen in vnetljiv. Posredovana so bila poročila o vžigu hlapov monomera, ki ga povzroči uporaba elektrokateterizatorjev v kirurških ustanovah v bližini sveže vsajenih kostnih cementov. Hlapi monomera lahko vzdražijo dihalne poti in oči, povzročijo pa lahko tudi poškodbo jeter. Opisana so vnetja kože, do katerih je prišlo zaradi stika z monomerom. Monomer je tudi zelo učinkovito topilo za maslo in ne bi smel priti v neposreden stik s telesom.

Pri ravnanju s cementom **PALACOS® R+G pro** morate uporabljati rokavice, ki ustrezno ščitijo pred vdorom monomera metilmetakrilata v kožo.

Ugotovljeno je, da rokavice, narejene iz PVP-ja (trislajnega polietilena, kopolimera etilen vinil alkohol, polietilena), in rokavice iz materiala Viton®/butil nudijo dobro zaščito za dalj časa.

Priporočamo, da uporabljate dva para rokavic enega čez drugega, npr. en par polietilenskih kirurških rokavic nosite prek standardnih kirurških rokavic iz lateksa. Uporaba samo rokavic iz lateksa ali iz polistiren-butadiena ne zadostuje. Priporočamo, da se s svojim dobaviteljem posvetujete glede tega, katere rokavice bi bile primerne v ta namen. Proizvajalci mehkih leč priporočajo, da v prisotnosti dražečih hlapov mehke leče odstranimo. Ker so mehke leče propustne za tekočino in pline, svetujemo, da jih ne nosite v operacijskih dvoranh, v katerih se uporablja metilmetakrilat. Material **PALACOS® R+G pro** je bil razvit zato, da pride v okolico čim manj monomera v obliki tekočine ali plina.

Upoštevajte, da sistema ne smete ponovno uporabiti in da morate vse sestavne dele po uporabi v celoti zavreči. Uporabljenih sestavnih delov **PALACOS® R+G pro** ne poskušajte odpirati ali ponovno sterilizirati.

Navodila za uporabo pri bolnikih

Med vstavljanjem kostnega cementa in neposredno po vstavitvi je treba natančno nadzirati krvni tlak, srčni utrip in dihanje. Vsako pomembno spremembo teh vitalnih funkcij je treba nujno takoj in brez odlašanja odpraviti z ustreznimi ukrepi.

Kadar uporabljamo **PALACOS® R+G pro**, je tik pred vstavitvijo kostnega cementa potrebno pripravljeno kost skrbno očistiti, izsesati in posušiti.

Potrebna količina

Potrebna količina cementne mase je odvisna od specialnega kirurškega posega in uporabljene tehnike. Pred začetkom operacije morate imeti na voljo vsaj eno dodatno pakiranje cementa **PALACOS® R+G pro**.

Priprava

Razen na način, ki je opisan v nadaljevanju, s sistemom ni dovoljeno rokovati (odpiranje sistema, primešanje snovi, odstranjevanje sestavnih delov ipd.), saj to predstavlja uporabo, ki ni v skladu z namensko, in lahko bistveno spremeni lastnosti cementa.

Za uporabo **PALACOS® R+G pro** je potreben konstantni vakuum približno 100 mbar. To je treba zagotoviti z ustreznimi zmogljivimi vakuumsko črpalko (glejte razdelek Priporočila). Vakuum omogoča prenos monomerne tekočine v mešalno kartušo s polimerim prahom. Poleg tega mešanje v vakuumu zmanjšuje število zračnih mehurčkov v kostnem cementu **PALACOS® R+G**. Upoštevati je treba, da lahko **PALACOS® R+G pro** iz aluminijaste ovojnine vzamete šele tik pred uporabo. Polnjenje in mešanje se opravlja pod sterilnimi pogoji.

Časi mešanja, čakanja, nanašanja in strjevanja izdelka **PALACOS® R+G pro** so razvidni iz sheme na koncu navodil za uporabo. Opozarjamo, da so te časovne opredelitve le vodilo, ker sta čas, ki je na razpolago za obdelovanje, in čas, ki je potreben za strjevanje, odvisna od temperature, mešanja in vlage, pri čemer je pomembna neposredna temperatura okolice. Višje temperature ali višja zračna vlaga skrajšajo čas čakanja, čas nanašanja in čas strjevanja. Ne priporočamo predhodnega ohlajanja cementa **PALACOS® R+G pro**. Začetna viskoznost ohlajenega cementa **PALACOS® R+G pro** je v primerjavi z nehlajenimi kostnim cementom zmanjšana, čas obdelave pa znatno daljši. Če se cement **PALACOS® R+G pro** uporablja predhodno ohlajen, uporabniku toplo priporočamo, da se seznani z začetno viskoznostjo in časi čakanja, nanašanja in strjevanja ohlajenega izdelka, preden ga uporabi.

Uporaba kostnega cementa

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 kot sidrišče bodisi kot polnilo. Kostni cement lahko nanese tako, ko se ne lepi več na rokavice. Čas vnosa je odvisen od temperature materiala in sobne temperature.

Endoprotektični sklepov

Da zagotovimo primerno usidranje, je potrebno protezo namestiti in jo v tem položaju fiksirati tako dolgo, dokler se cement povsem ne strdi. Vse odvečen cement je treba 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 aluminijasto folijo. Pastozno zmes namestimo na mesto, kjer manjka kost, in jo oblikujemo na robovih tako, da doseže debelino 4–5 mm.

Med strjevanjem jo izpiramo s fiziološko raztopino, da zmanjšujemo toploto, ki nastaja zaradi polimerizacije. Ko je rekonstruirani del že skoraj trd, ga odstranimo, da ga lahko prilagodimo ob robovih in vanj zvrtamo luknjice, skozi katere lahko odteka epiduralna tekočina in vrašča vezivno tkivo. Ko odstranimo vato/celulozo in plastično folijo, namestimo protezo in jo pritrdimo na treh ali štirih mestih z neresorpcijskimi šivi.

Shranjevanje

Hranite na temperaturi do 25°C (77°F).

Rok uporabe/sterilnost

Rok uporabe je označen na zunanji škatlici in na zaščitni vrečki iz aluminija. Po poteku tega datuma cementa

PALACOS® R+G pro ni več dovoljeno uporabljati.

Poškodovanih ali le delno odprtih sterilnih ovojnin ali odprtih sistemov ni dovoljeno ponovno uporabljati, zato jih zavrzite. Izdelka ni mogoče ponovno sterilizirati. Nesterilnost lahko povzroči okužbo bolnika.

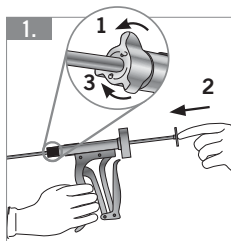
Odlaganje med odpadke

Posamezne sestavine kostnega cementa, strjen kostni cement in (neočiščeno) embalažo odstranite v skladu z lokalnimi uradnimi predpisi. Polimerno sestavino odstranite v odobreni objekt za ravnanje z odpadki. Tekočo sestavino je treba izpariti pod dobro prezračevanim pokrovom ali pa jo mora absorbirati inertni material, kar je treba nato odstraniti v ustreznih vsebnikih.

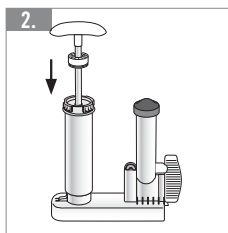
Pripomočki

Oznaka	Opis	Količina na pakiranje	REF
Pištola za cement PALAMIX®		1	66036163
Vakuumska črpalka PALAMIX®	Vakuumska črpalka s povratnim ventilom	1	66036748
pro Srednji nastavek	upogljiv, koničen nastavek; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro Kratki nastavek s tlačnikom za koleno	za uporabo v nadomestku sklepa na kolenu	10	66057202

Rokovanje

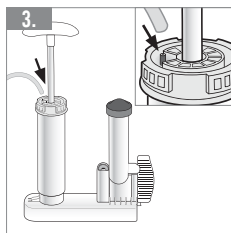


1. Sprostite zaskočni mehanizem (1).
2. Bat potisnite nazaj do omejevalnika.
3. Zaprite zaskočni mehanizem (3).

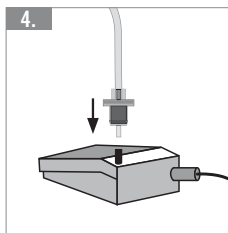


Tesnilni obroč vstavite v kartušo.

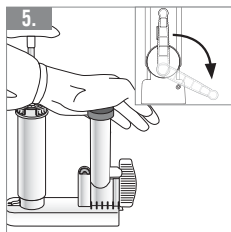
Upošteвайте: Ne spremenjajte položaja mešalne palice!



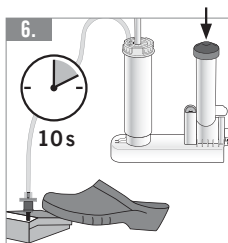
Na tesnilni obroč pritrдите vakuumsko cev.



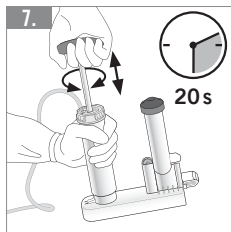
Na vakuumsko črpalko priključite filter z aktivnim ogljem.



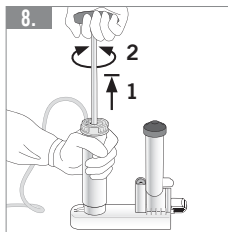
Z levo roko pritiskajte na indikator vakuumu (zeleno) in z desno roko sunkovito in do konca zvrnite lomilno ročico.



Aktivirajte vakuumsko črpalko in začnite prenašati monomer. Takoj ko se indikator vakuumu vleče, je prenos monomera zaključen (približno 10 s). Vakuumsko črpalko naj bo še naprej aktivirana.

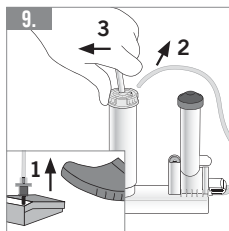


Cement mešajte pribl. 20 sekund z enakomernimi gibi mešalne palice navzgor in navzdol prek celotne dolžine kartuše (1 potisk na sekundo), dokler ne dobite homogene zmesi.

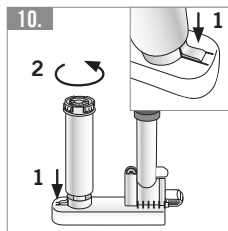


Mešalno palico potegnite navzgor do omejevalnika (1) in jo na kratko obrnite v desno/levo (2).

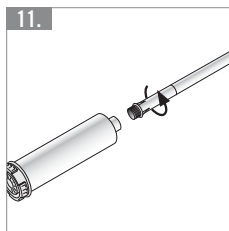
Rokovanje (nadaljevanje)



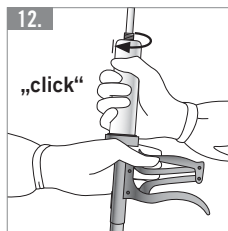
1. Izklopite vakuumsko črpalko.
2. Vakuumsko cev snemite z mešalne glave.
3. Mešalno palico odlo-
mite na predvidenem
mestu pri mešalni glavi.



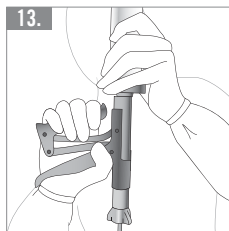
1. Varovalo kartuše poti-
snite navzdol.
2. Izvijte kartušo.



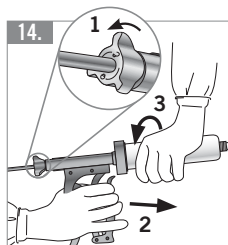
Nanašalni nastavek
privijte v kartušo.



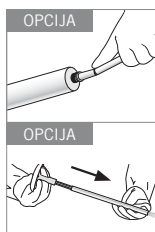
Kartužo vstavite v
pištolo za cement in jo s
kratkim obratom pri-
vijte.



Cement potisnite do
konice nastavka. Sedaj
cement hitro nanesite.

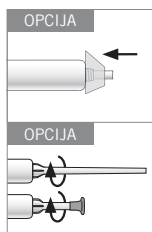


Po nanosu:
Pritegnite ročaj pištole
in sprostite zaskočni
vijak (🔩).
Nato spustite ročaj in
odvijte kartušo.



Nastavek odlomite na predvidenem
mestu.

Z mešalno palico poberite preosta-
nek cementa iz nastavka.



Po potrebi namestite femoralni
pečat.

pro Srednji nastavek (npr. za mini-
malno invazivno uporabo) ali **pro**
Kratki nastavek s tlačnikom za
koleno (npr. za uporabo na
kolenu).

Produktbeskrivning

PALACOS® R+G pro är det snabbhärdande röntgentäta bencementet **PALACOS® R+G** på poly-(metylmetakrylat)-bas, förpackat i ett slutet blandnings- och applikationssystem förberett för blandning (ready-to-mix).

Egenskaper för bencementet PALACOS® R+G

PALACOS® R+G innehåller ett aminoglykosidantibiotikum, gentamicin, som skyddar det härdade cementet och den intilliggande vävnaden mot kolonisering av gentamicin-känsliga bakterier.

PALACOS® R+G innehåller röntgenkontrastmedlet zirkoniumdioxid. För att förbättra synligheten i operationsområdet är cementet blandat med det gröna färgämnet klorofyll (E141). Bencementet bereds precis före användning genom blandning av en polymerpulverkomponent med en monomervätskekomponent. Därigenom bildas en smidig deg som hårdar inom några minuter.

Egenskaper för blandnings- och applikationssystemet

PALACOS® R+G pro

I **PALACOS® R+G pro** är bencementpulvret och monomerkomponenten förpackade i ett slutet blandnings- och applikationssystem och färdigt att använda. **PALACOS® R+G pro**-systemet minskar därigenom direktkontakten med bencementets komponenter. Detta möjliggör dessutom en snabb och enkel bearbetning av bencementet. Alla systemets beståndsdelar är sterilt förpackade i en inre plastförpackning som är förseglad i en genomskinlig sterilpåse. Sterilpåsen är i sin tur förseglad i en aluminiumpåse som skyddar den sterila produkten från luftfuktighet. Monomervätskan har fyllts på med aseptisk teknik. Tillbehörsförpackningen med vakuumslang och aktivt kol-/sterilfilter är steriliserad med strålning. Polymerpulvret och monomerglasampullen i **PALACOS® R+G**, samt blandnings- och applikatorsystemet är steriliserade med etylenoxid.

Delar som ingår i PALACOS® R+G pro

- Blandningspatron fylld med **PALACOS® R+G** cementpulver (polymerpulver)
 - Ampull av brunglas fylld med monomervätska
 - Femurförsegling för trycksättning
 - Tillbehörsförpackning med vakuumslang och aktivt kol-/sterilfilter
 - Produktetikett för patientdokumentation
 - Bruksanvisning.
- Samtliga komponenter är latexfria och samtliga komponenter som kommer i kontakt med bencementet är PVC-fria.

Sammansättning av bencementet PALACOS® R+G

Ingredienser i cementpulvret:

Gentamicin (som gentamicinsulfat), poly(metylakrylat, metylmetakrylat), zirkoniumdioxid, benzoylperoxid och färgämne E141.

Monomervätskans innehållsämnen:

Metylmetakrylat, N,N-dimetyl-p-toluidin, hydrokinon, färgämne E141.

Nödvändiga tillbehör

För att använda **PALACOS® R+G pro** krävs den vakuumpump (anslutning enligt ISO 4414, DIN EN 983) och cementpistol från Heraeus Medical som anges under tillbehör, samt tryckluftsslangar.

Sammansättning

Cementpulvret innehåller:

poly-(metylakrylat, metylmetakrylat)	82 %
zirkoniumdioxid	15 %
benzoylperoxid	1 %
gentamicinsulfat	2 %

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.

Masskvoten mellan monomervätska/cementpulver är 32/68 viktprocent.

Indikationer

Användningen av **PALACOS® R+G pro** med gentamicin är indicerad för

- stabil förankring av totala eller partiella endoproteter i benvävnad, eller för utfyllnad och stabilisering av bendefekter vid osteosyntes eller vid endoprotetiska revisionsingrepp.
- primär och sekundär rekonstruktiv kirurgi av bendefekter.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Mängd cementpulver	45g	60g
Mängd monomervätska	22,5ml	30ml
Gentamicin-bas	0,55g	0,75g
Mängd bencement att använda för applicering (netto)	55g	75g

Kontraindikationer

I de följande fallen får **PALACOS® R+G pro** med gentamicin inte användas:

- vid misstänkt eller bekräftad överkänslighet mot bencementets innehållsämnen
- vid graviditet och amning
- vid grav njurinsufficiens
- vid en aktiv eller ofullständigt behandlad lokal infektion med gentamicinokänsliga bakterier.

Målgrupp

Användning av **PALACOS® R+G pro** på barn och ungdomar rekommenderas inte då det enbart finns lite evidens.

Om det inte finns några andra möjliga alternativ, som till exempel vid befintligt kirurgiskt trauma, är det den behandlande kirurgen som avgör om **PALACOS® R+G pro** 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 endopotes.

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 blodvolumen nödvändig.

Vid akut respiratorisk insufficiens bör anestesilogiska åtgärder tillgripas.

Även följande biverkningar har observerats vid användning av bencement baserade på poly(metylmetakrylat): trombof-lebit, blödning, trokanterbursit.

Andra observerade biverkningar: heterotopisk benbildning, osteolys på grund av bencementfragment, myokardinfarkt, kortvarigt hjärtstillestånd, cerebrovaskulär händelse.

Gentamicin

På grund av tillsatsen av gentamicin i **PALACOS® R+G pro** 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 sveta, 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® R+G pro** leder till en hög baktericid, 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 försämrad 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.

Interaktion

Gentamicin

Administration av muskelrelaxantia och eter kan intensifiera gentamicinets neuromuskulärt blockerande egenskaper. 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 försämrad njurfunktion.

Gentamicin har rapporterats kunna interagera med följande grupper av läkemedel:

samtidig resp. sekventiell användning av neurotoxiska och/eller nefrotoxiska läkemedel inkluderande andra aminoglykosider, polymyxin B, kolistin, cisplatin, ciklosporiner, foskarnet, vancomycin, 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, dekametonium, inhalationsanestetika av typen halogenerade kolväten 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

Anvisning för Op-personal

Innan **PALACOS® R+G pro** används måste användaren vara väl förtrogen med dess egenskaper, hantering och applicering. Användaren bör träna på blandning, hantering och placering av **PALACOS® R+G** inom ramen för en utbildning innan cementet används för första gången.

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. Monomerångorna kan irritera luftvägar och ögon och eventuellt skada levern. Fall av hudirritationer som följd av kontakt med monomeren finns beskrivna. Monomeren är också ett starkt fettlösningsmedel och skall inte komma i direkt beröring med kroppen.

Vid användning av **PALACOS® R+G pro** måste skyddshandskar användas, som garanterar att monomeren metylmetakrylat inte tränger in i huden.

Handskar av PVA (treskiktigt polyetylen, etylen-vinylalkohol-copolymer, polyetylen) och Viton®/butyl-handskar har över längre tid visat sig ge ett bra skydd.

Man bör trä två par handskar över varandra t.ex. ett par polyetylen kirurghandskar över ett inre par latex undersökningshandskar. Enbart användning av latex- eller polystyrol-butadienhandskar är otillräcklig. Fråga din leverantör om vilka handskar som är lämpliga. Kontaktinstillverkare rekommenderar att mjuka kontaktlinser inte skall bäras där irriterande ångor förekommer. Då mjuka kontaktlinser släpper igenom vätska och gas skall de inte bäras i operations-salar där metylmetakrylat används. **PALACOS® R+G pro** är utvecklat så att minsta möjliga mängd vätska eller gasformiga monomerer når omgivningen.

Observera att systemet inte får återanvändas och att alla komponenter skall kasseras efter användning. Det är inte tillåtet att försöka öppna eller omsterilisera använda komponenter i **PALACOS® R+G pro**.

Tillämpning på patient

Blodtryck, puls och andning måste övervakas noggrant under och omedelbart efter appliceringen av bencementet. Varje signifikant förändring av dessa vitala parametrar måste omgående hävas med nödvändiga åtgärder.

Vid användning av **PALACOS® R+G pro** skall det förberedda benet noggrant rengöras, sugas och torkas omedelbart innan bencementet appliceras.

Dosering

Den erforderliga mängden beror på det särskilda kirurgiska ingreppet och tekniken som används. Minst en ytterligare förpackning av **PALACOS® R+G pro** skall finnas till hands innan operationen påbörjas.

Beredning

Förutom den hantering som beskrivs nedan, får systemet inte manipuleras (öppning, tillsatts av substanser, borttagande av komponenter etc.) eftersom korrekt användning då inte kan garanteras och cementets fysikaliska egenskaper kan påverkas avsevärt.

Vid användning av **PALACOS® R+G pro** krävs ett konstant vakuum på cirka 100 mbar. Detta måste framställas med en motsvarande högrepresterande vakuumpump (se tillbehör).

Vakuuet möjliggör att monomervätskan kan överföras till blandningspatronen med polymerpulver. Dessutom minskar blandningen under vakuum antalet luftblåsar i bencementet **PALACOS® R+G**.

Observera att **PALACOS® R+G pro** skall tas ut ur aluminiumförpackningen precis före användningen, inte tidigare.

Blandningen sker under sterila förhållanden.

Blandningstider, väntetider, appliceringstider och härdningstider för **PALACOS® R+G pro** står i diagrammen på de

följande sidorna. Observera att dessa endast ska ses som

vägledning, eftersom appliceringstid och härdningstid beror på temperatur, blandning och luftfuktighet. Därmed spelar också den direkta omgivningstemperaturen viktig roll.

Högre temperaturer eller högre luftfuktighet förkortar vänte-, applicerings- och härdningstider. Vi rekommenderar inte kylning av **PALACOS® R+G pro** före användning. Startviskositeten hos kylt **PALACOS® R+G** är minskad och bearbetningstiderna är betydligt längre, jämfört med bencement som inte har kylts före användning. Om **PALACOS® R+G pro** ska användas i kylt tillstånd, rekommenderar vi att användaren före användningen gör sig förtrogen med den kylta produktens egenskaper avseende startviskositet, samt vänte-, applicerings- och härdningstider.

Användning av bencementet

När cementpulvret blandas med monomervätskan bildas en snabbhårdande, smidig massa, som förs in i benkaviteter för att ge förankring och/eller utfyllnad. Bencementet kan appliceras så snart det degliknade bencementet inte längre fastnar på handskarna. Appliceringstiden beror på material- och rumstemperaturen.

Ledproteser

För att garantera adekvat fixering måste protesen föras in och hållas kvar under den tid som anges för applicering, tills cementet har hårdnat fullständigt. Eventuellt överskottscement måste avlägsnas medan det ännu är mjukt.

Skallbensrekonstruktion

Vid behandling av större skallbensdefekter skall man efter noggrann förberedelse av bendefekten 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 den förberedda bendefekten och formas efter benkanterna till den erforderliga tjockleken av 4–5 mm.

Medan cementet hårdar ska det spolas med fysiologisk koksaltlösning för att leda bort den värme som alstras vid polymeriseringen. När rekonstruktionen nästan har hårdat klart, avlägsnas den, putsas i kanterna och förses med perforationer som epiduralvätskan kan dräneras genom och där bindväv senare kan växa in. Efter det att bomullsvadd resp. cellulosa samt folie avlägsnats fixeras rekonstruktionen i tre eller fyra punkter med icke resorberbar sutur.

Lagring

Får ej förvaras över 25°C (77°F).

Hållbarhet/sterilitet

Cementets hållbarhet är angiven på kartongen och aluminiumpåsen. **PALACOS® R+G pro** får inte användas efter utgången av angivet hållbarhetsdatum. Skadade eller öppnade, oavsett om helt eller bara delvis öppnade, sterilförpackningar eller system får inte användas och måste kasseras. Det går inte att omsterilisera produkten. En produkt som inte är steril kan leda till att patienten drabbas av en infektion.

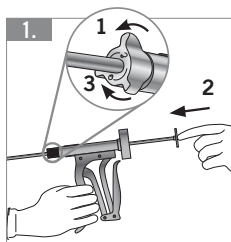
Avfallshantering

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 överförs i lämplig behållare för omhändertagande.

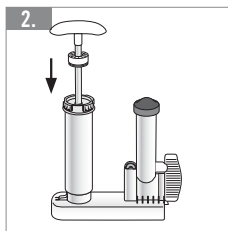
Tillbehör

Beteckning	Beskrivning	Antal per förp.	REF
PALAMIX® cementpistol		1	66036163
PALAMIX® vakuumpump	Vakuumpump med backventil	1	66036748
pro appliceringsrör, medium	smidigt, koniskt appliceringsrör; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro kort appliceringsrör med trycksättare för knä	för applicering i knäledsprotesen.	10	66057202

Hantering

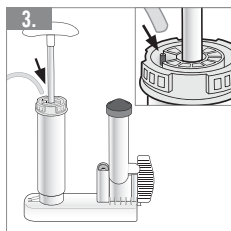


1. Öppna låsmekanismen (1).
2. Dra tillbaka matningskolven tills det tar stopp
3. Stäng låsmekanismen (1).

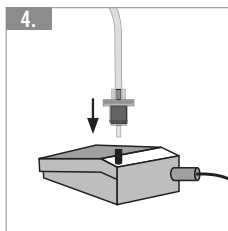


Tryck ner tättningsringen i patronen.

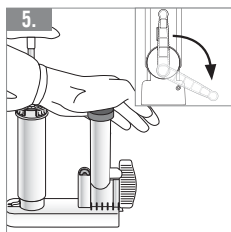
Observera! Blandningsstavs position får inte ändras när du gör detta!



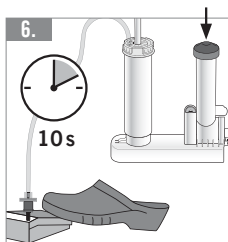
Anslut vakuumslangen till tättningsringen.



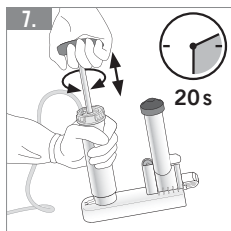
Anslut det aktiva kolfiltret till vakuumpumpen.



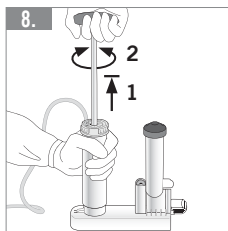
Tryck med vänster hand på vakuuminikatorn (grön) och använd höger hand för att snabbt vrida om brytspaken helt.



Tryck på vakuumpumpen och påbörja monoöverföringen. Så snart vakuuminikatorn är indragen, är monoöverföringen avslutad (ca 10 sekunder). Fortsätt trycka på vakuumpumpen.

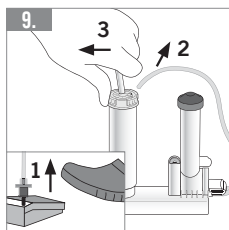


Blanda cementet genom att föra blandningsstaven upp och ned med jämna vridrörelser över patronens hela längd i minst 20 sekunder (1 slag per sekund), tills det bildas en homogen massa.

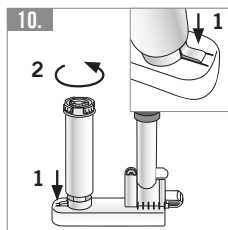


Dra upp blandningsstaven tills det tar stopp (1) och vrid snabbt åt höger/vänster (2).

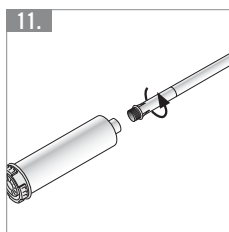
Hantering (fortsättning)



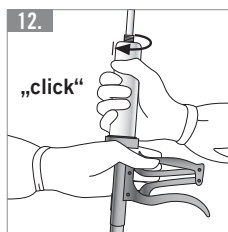
1. Stänga av vakuumpumpen
2. Avlägsna vakuumslangen från blandningshuvudet.
3. Bryt av blandningsstaven vid brytmarkeringen vid blandningshuvudet.



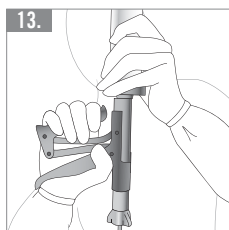
1. Tryck patronsäkring nedåt.
2. Skruva ut patronen.



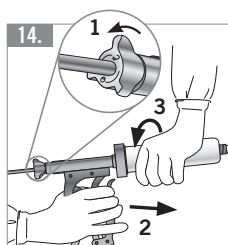
Skruva fast appliceringsröret på patronen.



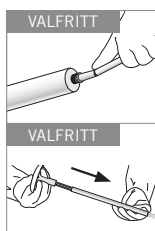
Skruva fast patronen på cementpistolen med en kort vridrörelse.



Tryck ut cement tills det syns i spetsen på röret. Nu bör cementet appliceras snabbt.

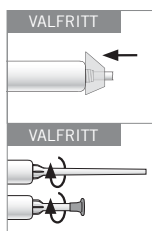


Efter applicering: Dra åt pistolhandtaget och lossa låsskruven (↺). Släpp handtaget och skruva loss patronen.



Bryt av röret vid brytmarkeringen.

För ut kvarvarande cement i röret med hjälp av blandningsstaven.



Montera vid behov en femurförsegling.

pro appliceringsrör, medium (t.ex. för minimalinvasiv användning) eller **pro** kort appliceringsrör med trycksättare för knä (t.ex. för användning på knä).

Ürün tanımı

PALACOS® R+G pro, hızlı sertleşen poli(metilmetakrilat) bazlı, radyopak **PALACOS® R+G** kemik çimentosunun kapalı bir karıştırma ve uygulama sistemi içerisinde kullanıma hazır şekilde (ready-to-mix) ambalajlanmış bir çeşidir.

PALACOS® R+G kemik çimentosunun özellikleri

PALACOS® R+G, gentamisine karşı duyarlı mikropların sertleşen çimentoya ve çevresindeki dokuya yerleşmesini önlemek için aminoglikozid antibiyotığı gentamisin içerir.

PALACOS® R+G röntgen kontrast maddesi olarak zirkonyum dioksit içerir. Operasyon alanında daha iyi görünmesini sağlamak için içine yeşil boya maddesi klorofil (E141) katılmıştır. Kemik çimentosu, uygulamadan hemen önce bir polimer tozu bileşeni ile bir sıvı monomer bileşeni karıştırılarak hazırlanır. Bu kapsamda, bir kaç dakika içerisinde sertleşen, plastik kıvamlı bir hamur oluşur.

PALACOS® R+G pro karıştırma ve uygulama sisteminin özellikleri

PALACOS® R+G pro ürününde kemik çimentosu tozu ile monomer bileşeni kapalı bir karıştırma ve uygulama sistemi içerisinde kullanıma hazır şekilde ambalajlanmıştır. Böylece, **PALACOS® R+G pro** sisteminde kemik çimentosunun bileşenleriyle daha az doğrudan temas gerçekleşmektedir. Ayrıca, kemik çimentosunun hızlı ve kolay bir şekilde işlenmesine de olanak sağlanır. Sistemin tüm bileşenleri steril olarak, saydam bir steril poşetin içinde mühürlenmiş olan bir iç plastik ambalajda bulunmaktadır. Steril poşet ise, steril ürünün hava nemine karşı koruyan, sızdırmaz bir alüminyum poşetin içinde yer alır. Monomer sıvısı aseptik koşullarda doldurulmuştur. Vakum hortumunu ve aktif karbon/steril filtrasyon filtresini içeren aksesuar poşeti ışınlama yoluyla sterilize edilmiştir. **PALACOS® R+G**'nin polimer tozu ile cam monomer ampülü ve karıştırma ve uygulama sistemi etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

PALACOS® R+G pro'nun bileşenleri

- **PALACOS® R+G** çimento tozunu (polimer tozu) içeren karıştırma kartuşu
- Monomer sıvısını içeren kahverengi camdan ampul
- Standart uygulama kaveli
- Basıncılı uygulamalar için femur yalıtıcı
- Vakum hortumunu ve aktif karbon/steril filtrasyon filtresini içeren aksesuar poşeti

- Hasta dökümantasyonu için ürün etiketi

- Kullanma Talimatı.

Hiçbir bileşen lateks içermez, kemik çimentosuna temas eden hiçbir bileşen PVC içermez.

PALACOS® R+G kemik çimentosunun bileşimi**Çimento tozu bileşenleri:**

Gentamisin (gentamisin sülfat şeklinde), poli(metilakrilat, metilmetakrilat), zirkonyum dioksit, benzoil peroksit ve boya maddesi E141.

Monomer sıvısının bileşenleri:

Metilmetakrilat, N,N-dimetil-p-toluidin, hidrokinon, boya maddesi E141.

Gerekli aksesuar

PALACOS® R+G pro'yu uygulamak için aksesuar bölümünde açıklanan vakum pompası (ISO 4414, DIN EN 983 uyumlu konnektörlü) ile Heraeus Medical çimento tabancasına ve basıncılı hava hortumlarına ihtiyacı vardır.

Bileşimi**Çimento tozu aşağıdakileri içerir:**

Poli(metilakrilat, metilmetakrilat)	82 %
Zirkonyum dioksit	15 %
Benzoil peroksit	1 %
Gentamisin sülfat	2 %

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.

Monomer sıvısının çimento tozuna kütleli oranı, kütleli olarak yüzde cinsinden 32'ye 68'dir.

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
Çimento tozu miktarı	45 g	60 g
Monomer sıvısı miktarı	22,5 ml	30 ml
Gentamisin bazı	0,55 g	0,75 g
Uygulamada kullanılabilir kemik çimentosu miktarı (net)	55 g	75 g

Endikasyon

Gentamisin içeren **PALACOS® R+G pro** şu uygulamalar için endikedir

- Kemikteki total veya parsiyel eklem endoprotezlerinin stabil ankrajı 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® R+G pro** aşağıdaki durumlarda uygulanamaz:

- Kemik çimentosunun bileşenlerine karşı şüphe edilen veya kanıtlanmış bir aşırı duyarlılık olması durumunda
- Gebelik ve emzirme dönemlerinde
- Ağır böbrek yetmezliğinde
- Gentamisine karşı duyarısız hastalık etkenlerinden kaynaklanan, aktif ya da tedavisi tamamlanmamış bir lokal enfeksiyon varlığında.

Hedef popülasyon

Çocuklar ve erişkinler için çok az kanıt vardır, bu nedenle **PALACOS® R+G pro** kullanımı önerilmez.

Başka bir seçenek yoksa, örneğin cerrahi bir travma mevcutsa, **PALACOS® R+G pro** kullanımına ilişkin karar cerrahin sorumluluğundadır.

Hedef kullanıcı grubu

Klinik bir bağlamda sağlık çalışanları.

Yan etkiler

Genel bilgiler

Nadir olarak, protez yatağının hazırlanmasının ve kemik çimentoları ile endoprotezin implantasyonunun hemen ardından geçici bir kan basıncı düşüşü gözlenmektedir. Bireysel vakalarda, kalp durmasından anafilaktik şoka ve ani ölümlere varan ağır komplikasyonlar baş gösterebilir. Pulmoner emboli ve kardiyak arrest türünden pulmoner ve kardiyovasküler komplikasyonlara meydan vermemek için kemik çimentosu yerleştirilmeden önce implantasyon bölgesinin izotonik çözeltiyle iyice yıkanması (pulse lavage uygulaması) tavsiye edilmektedir. Pulmoner veya kardiyovasküler olayların baş göstermesi durumunda kan hacminin 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: tromboflebit, hemoraji, trokanter bursitis. Gözlenen diğer yan etkiler heterotopik kemik oluşumu, kemik çimentosu parçacıkları nedeniyle osteoliz, miyokard infarktüsü, kısa süreli kalp ritmi bozuklukları ve immedir.

Gentamisin

PALACOS® R+G pro içindeki gentamisin katkısından dolayı ilke olarak antibiyotikler için tipik olan yan etkilerin baş göstermesi de mümkündür:

- Audituar ve vestibüler sinirlerde sayıflamalar
- Böbrek toksisitesi: İdrarda hücre veya protein varlığı veya artan serum kreatinini ya da oligüri ile gösterildiği şekilde olumsuz böbrek etkileri bildirilmiştir. Bu yan etkiler, bilinen amnezik böbrek yetmezliği olan hastalarda daha sık

görüldür. 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 uğuldam 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, anafilaktik 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 döküntü, 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® R+G pro 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 gevşeticisi veya eter verildiğinde gentamisinin nöromusküler blokaj özellikleri yoğunlaşabilir. Ancak ulaşan 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.

Gentamisin'in 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 ototoksisiteye 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, dekametonum, halojene hidrokarbon inhalasyon anestezipleri veya opioid analjezikler. Gentamisin bu ilaçlarla etkil-

şime 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.

İhtiyati önlemler

Ameliyathane personeli tarafından uygulanması
Uygulayıcı, **PALACOS® R+G pro**'yu kullanmadan önce ürünün özelliklerine, kullanılmasına ve uygulanmasına vakıf olmalıdır. Uygulayıcıya, ilk kullanımdan önce bir eğitim etkinliği kapsamında **PALACOS® R+G**'nin karıştırma, işleme ve uygulama prosedürlerinin egzersizini yapması önerilir. 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 buharları solunum yollarını ve gözleri tahriş edebilir ve olasılıkla karaciğere zarar verebilir. Monomerle ilişkili deri iritasyonları bildirilmiştir. Monomer aynı zamanda güçlü bir yağ çözücü olduğundan vücutla doğrudan temas ettirilmemelidir.

PALACOS® R+G pro ile çalışırken metilmetakrilat monomerinin deriye işlemesine karşı gerekli korumayı sağlayan eldivenler kullanılmalıdır.

PVP (Üç katlı polietilen, etilen-vinilalkol-kopolimer, polietilen) ve Viton®/butil eldivenlerin uzun süreli koruma yeteneğine sahip olduğu tespit edilmiştir.

İki çift eldivenin üst üste, örn. bir çift polietilen cerrah eldiveninin bir çift standart lateks cerrah eldiveninin üzerine giyilmesi önerilir. Lateks veya polistiren butadien eldivenlerin tek başına kullanılması koruma açısından yeterli değildir. Lütfen bu tür uygulamaları için hangi eldivenlerin uygun olduğunu tedarikçinizden öğrenin. Yumuşak kontakt lens üreticileri, tahriş edici buharların bulunduğu ortamlarda bu lenslerin çıkarılmasını önermektedir. Yumuşak kontakt lensleri sıvılar ve gazlar için geçiren olduğundan, metilmetakrilatla çalışıldığında ameliyathanede kullanılmamalıdır. Öte yandan, **PALACOS® R+G pro** çevreye mümkün olduğu kadar az sıvı veya gaz monomer yayacak şekilde geliştirilmiştir.

Lütfen sistemin tekrar kullanılamayacağını ve kullanımdan sonra bütün bileşenlerin tümüyle elden çıkarılması gerektiğini dikkate alın. **PALACOS® R+G pro**'nun kullanılması bileşenlerinin açılmasına veya yeniden sterilize edilmesine izin verilmemelidir.

Hastaya uygulama

Kemik çimentosunun yerleştirilmesi sırasında ve yerleştirilmesinden hemen sonra hastanın tansiyonu, nabızı ve solunumu dikkatle izlenmelidir. Bu yaşam belirtilerinde göze çarpan bütün değişiklikler derhal ilgili önlemlerle giderilmelidir.

PALACOS® R+G pro'nun kullanıldığı durumlarda hazırlanan kemik, kemik çimentosu yerleştirilmeden kısa bir süre önce titizlikle temizlenmeli, aspire edilmeli ve kurutulmalıdır.

Dozaj

Çimento hamurunun kullanım miktarı cerrahi girişimin özelliğine ve uygulanan teknığa bağlıdır. Ameliyata başla-

madan önce ek olarak en az bir paket **PALACOS® R+G pro** daha hazır bulundurulmalıdır.

Hazırlama

Sisteme aşağıda belirtilen işlemler dışında herhangi bir işlem (sistemi açma, madde karıştırma, bileşenleri çıkarma vs.) uygulanamaz, aksi halde usulüne uygun bir uygulama garanti edilemez ve çimentonun fiziksel özellikleri ciddi ölçüde olumsuz etkilenebilir.

PALACOS® R+G pro'nun kullanılması için yaklaşık 100 mbar düzeyinde sabit vakuma ihtiyaç vardır. Bunun uygun bir güce sahip bir vakum pompası (bkz. aksesuar) tarafından sağlanması gerekmektedir. Vakumun görevi monomer sıvısının polimer tozunu içeren karıştırma kartuşuna nakledilmesini sağlamaktır. Vakumlu karıştırma ayrıca **PALACOS® R+G** kemik çimentosuna karışan hava kabarcıklarının sayısını da azaltır. **PALACOS® R+G pro**'nun uygulamadan hemen önce alüminyum ambalajından çıkarılmasına dikkat edilmelidir. Karıştırma işlemi steril koşullar altında gerçekleştirilmelidir.

PALACOS® R+G pro'nun karıştırma, bekletme, uygulama ve sertleşme sürelerini Kullanma Talimatının sonundaki çizelgeden öğrenebilirsiniz. Ancak bu değerlerin yalnızca yönlendirici nitelikli olarak değerlendirilmesi gerektiğini, uygulama ve sertleşme sürelerinin sıcaklık, karıştırma ve nem gibi faktörlerden etkilendiğini ve doğrudan etkili yakın ortam sıcaklığının da hesaba katılması gerektiğini unutmalısınız. Daha yüksek sıcaklıklar veya daha yüksek bir hava nemli bekletme, uygulama ve sertleşme sürelerini kısaltır. **PALACOS® R+G pro**'yu önceden soğutmak önerilmemektedir. Önceden soğutulmuş **PALACOS® R+G**'nin başlangıç viskozitesi soğutulmamış kemik çimentosuna kıyasla daha düşük olup işleme süreleri de belirgin olarak uzamaktadır. Eğer **PALACOS® R+G pro** önceden soğutulularak kullanılabırsa, uygulayıcının uygulama öncesinde soğutulmuş ürünün başlangıç viskozitesi ve bekletme, uygulama ve sertleşme süreleriyle ilgili özelliklerini esaslı bir şekilde etüt etmesi önemle tavsiye edilir.

Kemik çimentosunun uygulanışı

Çimento tozu ile monomer sıvısı karıştırıldıktan sonra hızlı sertleşen, plastik kıvamlı bir hamur olur. Bu hamur, ankraj ve/veya dolgu malzemesi olarak kemik kavitetlerine uygulanır. Kemik çimentosu, hamursu kemik çimentosu artık eldivene yapışmadığında uygulanabilir hale gelmiştir. Uygulama süresi materyal ve oda sıcaklığına bağlıdır.

Eklem endoprotetiği

Yeterli bir ankraj garantisi etmek için protezin uygulama zaman aralığı içerisinde yerleştirilmesi ve kemik çimentosu tamamen donuncaya kadar sabitlenmesi gerekmektedir. Çimento fazlalıklarının henüz yumuşakken uzaklaştırılması gereklidir.

Kalvaria plastik cerrahisi

Büyük kafatası defektlerinin tedavisinde kemik açıklığı özenle prepare edildikten sonra dura mater geçici olarak nemli pamuk veya selüloz tamponla örtülür. Bunun üzerine yine koruma amacıyla ince bir plastik veya alüminyum folyo yerleştirilir. Macun kıvamındaki hamur hazırlanan kemik açıklığına yerleştirilir ve kemik kenarlarına doğru açılarak arzu edilen 4–5 mm'lik kalınlığa göre şekillendirilir. Sertleşme sırasında oluşan polimerizasyon ısısını gidermek

için fizyolojik salin solüsyonuyla yıkama uygulanmalıdır. Ardından neredeyse tamamen sertleşen parça çıkarılır, kenarları düzeltilir ve epidural sıvının boşalması ve ilerde bağ dokusunun içine büyümesi için perforasyon oluşturulur. Pamuk ya da selüloz tampon ve folyo çıkarıldıktan sonra parça emilmeyen sütür materyaliyle üç dört noktadan sabitlenir.

Saklama

25°C/77 °F üstündeki sıcaklıklarda saklamayın.

Raf ömrü/sterillik

Çimentonun raf ömrü katları kutunun ve alüminyum poşetin üzerinde belirtilmiştir. **PALACOS®R+G pro** belirtilen bu son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılamaz.

Hasar görmüş ya da kısmen de olsa açılmış steril ambalajlar veya açık sistemler yeniden kullanılamaz, bunların elden çıkarılması gerekmektedir. Ürünün yeniden sterilize edilmesi mümkün değildir. Sterillik olmaması hastada enfeksiyona neden olabilir.

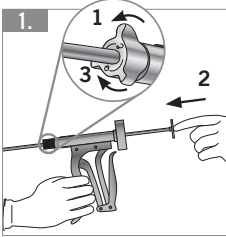
İmha

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.

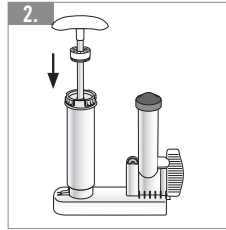
Aksesuar

Adı	Tanımı	Beher ambalaj birimindeki miktar	REF
PALAMIX® Çimento Tabancası		1	66036163
PALAMIX® Vakum Pompası	Çekvalflı vakum pompası	1	66036748
pro Orta Boy Şnorkel	bükülebilir, konik şnorkel; Ø 8,7–12,6 mm	10	66054436
pro Kısa Şnorkel ve Basınç Arttırıcı Diz Adaptörü	Yapay diz eklemlerine yönelik uygulamalar için	10	66057202

Kullanım

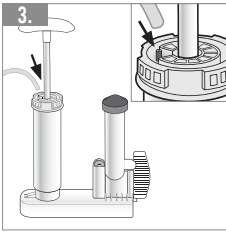


1. Kilidi açın (🔓).
2. Piston çubuğunu sonuna dayanana dek geriye itin.
3. Kilidi kapatın (🔒).

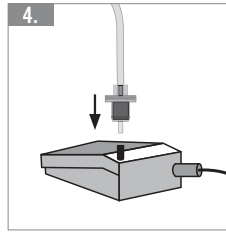


Conta halkasını kartuşun içine bastırın.

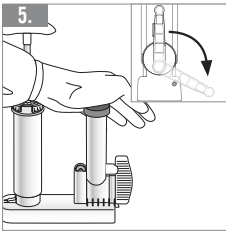
Lütfen dikkat: Bunu yaparken karıştırma çubuğunun konumunu değiştirmeyin.



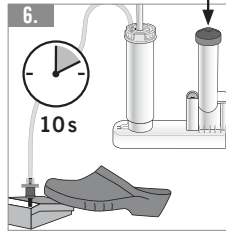
Vakum hortumunu conta halkasına bağlayın.



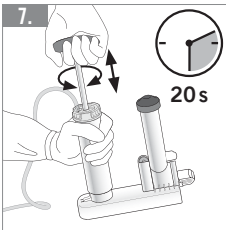
Aktif karbon filtresini vakum pompasına takın.



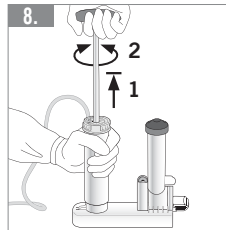
Sol elinizle vakum göstergesinin (yeşil) üzerine bastırın ve sağ elinizle kırma kolunu hızlıca sonuna kadar yatırın.



Vakum pompasını çalıştırın ve monomer naklini başlatın. Vakum göstergesi içeri çekildiğinde monomer nakli tamamlanmıştır (yaklaşık 10 sn). Vakum pompasını çalıştırmaya devam edin.

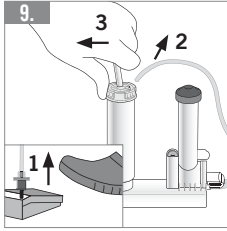


Karıştırma çubuğunu düzenli olarak çevirerek ve tüm kartuş boyunca aşağıya ve yukarıya doğru hareket ettirerek çimentoyu, homojen bir hamur oluşuncaya kadar en az 20 saniye (saniyede 1 çeviş) karıştırın

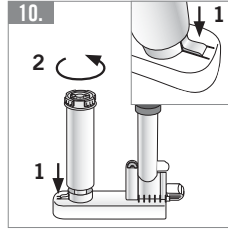


Karıştırma çubuğunu sonuna kadar yukarı çekin (1) ve kısaca sağa/sola doğru çevirin (2).

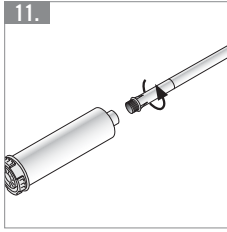
Kullanım (devamı)



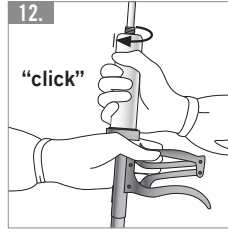
1. Vakum pompasını kapatın.
2. Vakum hortumunu karıştırma başlığından ayırın.
3. Karıştırma çubuğunu karıştırma başlığı hizasındaki önceden belirlenmiş kırılma noktasından kırın.



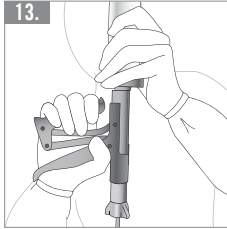
1. Kartuşun emniyet mandalını aşağıya bastırın.
2. Kartuşu çevirerek sökün.



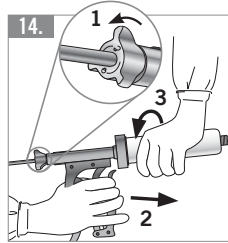
Uygulama şnorkelini kartuşun içine vidalayın.



Kartuşu çimento tabancasına oturtun ve kısa bir çevirme hareketiyle yerine sabitleyin.



Çimentoyu, şnorkelin ucuna gelinceye kadar sıkın. Şimdi çimentonun hızlı bir şekilde uygulanması gerekmektedir.



Uygulama sonrasında: Tabancanın kabzasını çekin ve kilit vidasını gevşetin (1). Ardından kabzaı bırakın ve kartuşu çevirerek sökün.



Şnorkeli önceden belirlenmiş kırılma noktasından kırın.

Şnorkelde kalan çimentonun karıştırma çubuğu aracılığıyla dışarıya itilmesi.



İhtiyaca göre femur yalıtıcı kullanın.

pro Orta Boy Şnorkel (örn. minimal invaziv uygulamalar için) veya **pro** Kısa Şnorkel ve Baskın Arttırıcı Diz Adaptörü (örn. dişe yönelik uygulamalar için).

产品说明

PALACOS® R+G pro 是一款不透射线的快速固化型聚甲基丙烯酸甲酯(PALACOS® R+G 骨水泥，其包装于封闭式搅拌与应用系统中并可直接用于制备（可直接混合）。

PALACOS® R+G 骨水泥特性

PALACOS® R+G 含有氨基苄类抗生素庆大霉素，用于防止已固化的水泥和邻近组织被庆大霉素敏感的细菌感染。

PALACOS® R+G 含有作为 X 射线造影剂使用的二氧化钡。为了提高手术区域的可见度，还加入了叶绿素 (E141)。使用前，应通过混合聚合物粉末成分和液体单体成分制备骨水泥。由此可形成在几分钟内固化的面团状骨水泥。

PALACOS® R+G pro 混合与应用系统特性

PALACOS® R+G pro 的包装中包括骨水泥粉和放置在封闭式搅拌与应用系统中的单体成分。由此，PALACOS® R+G pro 系统可降低直接接触骨水泥成分的几率。此外，也可以快速、便捷制备骨水泥。所有系统组成部分均以无菌方式放置在一个塑料内包装中，而塑料内包装则被密封在透明无菌袋内。无菌袋密封于铝箔袋中，铝箔袋可防止无菌产品受潮。单体液体采用无菌方式灌装。配有真空软管和活性炭/无菌过滤器的附件包采用辐照灭菌。PALACOS® R+G 的聚合物粉末和单体玻璃安瓿瓶，以及搅拌与应用系统均采用环氧乙烷灭菌。

PALACOS® R+G pro 组成部分

- PALACOS® R+G 骨水泥（聚合物粉末）的搅拌套筒
- 注满单体液体的棕色玻璃安瓿瓶
- 标准应用注射射管
- 用于加压的股骨加压器
- 配有真空软管和活性炭/无菌过滤器的附件包
- 用于患者归档的产品标签
- 使用说明书。

所有部件均不含乳胶，且所有与骨水泥接触的部件均不含 PVC。

PALACOS® R+G 骨水泥成分**粘固粉成分：**

庆大霉素（硫酸庆大霉素）、聚（丙烯酸甲酯、甲基丙烯酸甲酯）、二氧化钡、过氧化苯甲酰、叶绿素 E 141。

单体液体成分：

甲基丙烯酸甲酯、4-甲基-N,N-二甲基苯胺、对苯二酚、叶绿素 E 141 着色剂。

必需的配件

使用 PALACOS® R+G pro 时需要配件中注明的 Heraeus Medical 脚控（符合 ISO 4414、DIN EN 983 的连接器）和骨水泥枪，以及压缩空气软管。

成分**粘固粉包含：**

聚-(丙烯酸甲酯，甲基丙烯酸甲酯)	82 %
氧化钡	15 %
过氧化苯甲酰	1 %
硫酸庆大霉素	2 %

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

单体液与粘固粉的质量百分比为 32 比 68。

适应症

含庆大霉素 PALACOS® R+G pro 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
- 人工重建骨缺陷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® R+G pro：

- 疑似或确证可能对骨水泥成分过敏的患者
- 妊娠及哺乳期间
- 肾功能严重不足时
- 因庆大霉素敏感细菌导致的感染或未能彻底治疗的局部感染时。

	PALACOS® R+G pro net 55	PALACOS® R+G pro net 75
粘固粉量	45 g	60 g
单体液体量	22,5 ml	30 ml
庆大霉素含量	0,55 g	0,75 g
应用时骨水泥的可用量（净量）	55 g	75 g

目标群体

几乎没有儿童和青少年的证据，因此不建议使用

PALACOS® R+Gpro.

如果没有其他选择可用，例如对于当前外科创伤，是否使用 **PALACOS® R+Gpro** 由外科主治医生决定。

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、短时心律失常、中风。

庆大霉素

如果需要在 **PALACOS® R+Gpro** 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细胞或蛋白，血清肌酐升高或尿少症。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、假脑瘤、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® R+Gpro** 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、十烃季铵、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

由手术人员使用

使用 **PALACOS® R+Gpro** 前，操作者必须全面了解其特性、操作及应用。建议操作者在首次使用前接受与

PALACOS® R+G 混合、使用及置入程序相关的指导培训。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燃单体烟雾已有报道。

单体会刺激呼吸道和眼睛并可能损伤肝脏。如果接触单体可能引起皮肤刺激。单体是一种烈性脂质溶剂，不得直接与身体接触。

处理 **PALACOS® R+Gpro** 时必须佩戴手套，其可有效防止甲甲基丙烯酸甲酯单体渗入皮肤。

经证实，PVP 材质的手套（三层聚乙烯、乙烯-乙烯醇共聚物、聚乙烯）及 Viton® /丁基橡胶手套均可在较长时间内提供良好防护。

建议同时佩戴两副手套；例如，在已戴好的乳胶标准外科手套上再套一副聚乙烯外科手套。单独使用乳胶或聚苯乙烯丁二烯手套无法提供充分保护。请向您的供应商咨询哪种手套适用于此类使用。柔韧型隐形眼镜制造商建议，存在刺激性蒸气时须摘除此类镜片。由于柔韧型隐形眼镜可渗透液体及气体，因此，在使用甲基丙烯酸甲酯时切勿在

手术室内佩戴隐形眼镜。但是，研制 PALACOS® R+G pro 时已考虑到尽可能限制液态或气态单体进入环境。
 请注意：切勿重复使用系统；用完后，必须将所有组件全部丢弃。切勿尝试打开或重新灭菌已使用过的 PALACOS® R+G pro 组件。

用于患者

必须在置入骨水泥期间及完成置入后立即仔细监控血压、脉搏和呼吸。如果上述生命体征出现明显变化，则必须即刻采取相应措施解决。

使用 PALACOS® R+G pro 时，应在置入骨水泥前仔细清洁、抽吸并干燥已准备就绪的骨床。

剂量

水泥搅拌的填入量取决于特定的外科手术和所用技术。手术开始前，应至少准备一包额外的 PALACOS® R+G pro 以供使用。

制备

除了下文所述的操作外，切勿擅自操作系统（打开系统、搅拌物质、拆除组件等）；否则无法确保正常使用并可能严重影响水泥的物理特性。

使用 PALACOS® R+G pro 时，需要约 100 mbar 的恒定真空。该真空必须通过一台功能强劲的相应脚控（参见配件）提供。真空可将单体液体输送入含有聚合物粉末的搅拌套筒。此外，在真空中进行搅拌可减少 PALACOS® R+G 骨水泥中的气泡。须注意：仅在准备使用前才可将 PALACOS® R+G pro 从铝箔袋中取出。必须在无菌条件下完成搅拌。

PALACOS® R+G pro 的搅拌、等待、应用和固化时间可参考使用说明书结尾处的图表。参考时请注意：图表中的数值仅供参考，因为应用和固化时间还取决于温度、混合及湿度，而且即时环境温度也会产生影响。温度或空气湿度较高时，等待、应用和固化时间将缩短。不建议预先冷却 PALACOS® R+G pro。与未经预先冷却的骨水泥相比，经过预先冷却的 PALACOS® R+G 初始粘度会降低，而制备时间则会明显延长。如果需要使用经过预先冷却的 PALACOS® R+G pro，操作者应在使用前事先了解预先冷却产品的初始粘度以及等待、应用和固化时间。

骨水泥使用

将水泥粉末与单体液体搅拌后形成快速固化的可塑面团状骨水泥。该粉浆作为固定介质和/或填充介质置入骨腔内。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。

人工关节置换术

为确保充分的锚定，必须在应用时间范围内插入假体并在骨水泥完全硬化前始终保持其固定。如果溢出的水泥仍呈柔软状，则必须将其清除。

颅盖成型术

治疗较大面积颅骨损伤时，仔细处理好骨缝后，首先使用湿润的脱脂棉或纤维素遮盖硬脑膜。此时，还可放置一张薄薄的塑料膜或铝箔以进一步保护。将膏状粉浆置入处理完毕的骨缝中并在骨缘上形成 4–5 mm 的所需厚度。硬化过程中，应使用生理盐水溶液冲洗，以耗散聚合作用产生的热量。随后取出尚未完全硬化的塑胶，修正边缘并进行穿孔，由此可流出硬脑膜外的液体并可在日后生长结缔组织。清除脱脂棉或纤维素后及薄膜后，可使用不可吸收的缝合材料在三到四个位置上固定塑胶。

存放

低于 25 °C (77 °F) 存放。

有效期/无菌性

水泥有效期已在折叠盒和铝箔袋上标明。切勿使用已超过指定日期的 PALACOS® R+G pro。

如果无菌包受损或部分打开，或系统已打开，则不得使用且必须丢弃。不得重新进行产品灭菌。未经灭菌会导致患者感染。

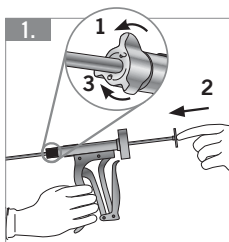
废弃处理

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。

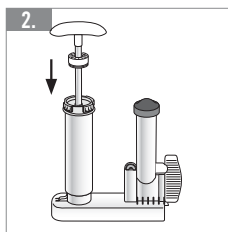
配件

名称	说明	数量/包装单位	REF
PALAMIX® 水泥枪		1	66036163
PALAMIX® 脚控	带止回阀的脚控	1	66036748
pro 中等注射管	可弯曲的锥形注射管； Ø 8.7–12.6 mm	10	66054436
pro 短注射管（配膝关节加压器）	用于膝关节置换	10	66057202

操作

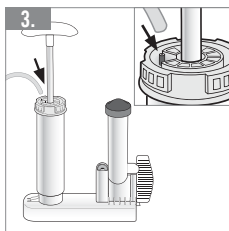


1. 松开锁定装置(🔓)。
2. 将骨水泥挤出控制杆往回推至止动部位
3. 关闭锁定装置(🔒)。

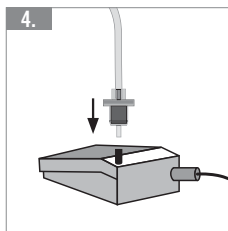


将密封环压入套筒。

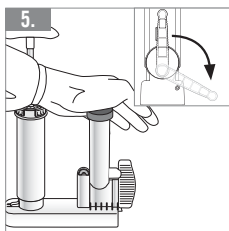
请注意：此时切勿改变搅拌棒的位置！



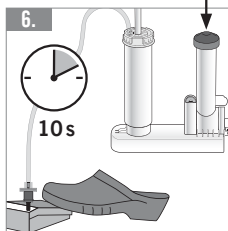
将真空软管连接到密封环。



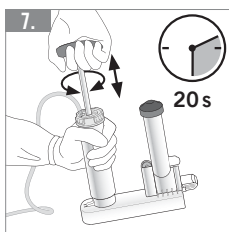
将活性炭过滤器连接到脚控。



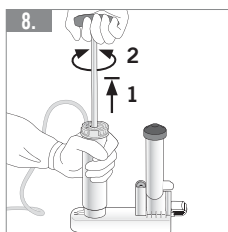
使用左手按下真空指示器（绿色），同时使用右手迅速将敲击杆转到底。



操作脚控并开始输送单体。一旦真空指示器缩回，则单体输送结束（约 10 秒）。继续操作脚控。

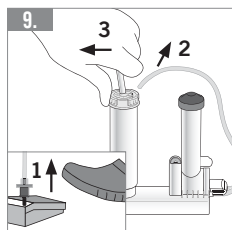


通过均匀地上下旋转搅拌棒，在整个套筒范围内搅拌水泥，至少搅拌 20 秒（每秒 1 个行程），直至形成均匀的面团状水泥。

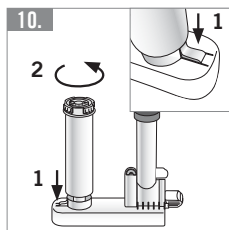


将搅拌棒拔高至止动部位(1)，并稍稍向右/向左旋转(2)。

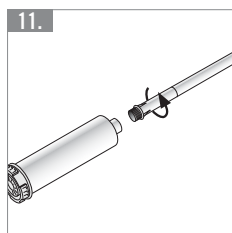
操作 (继续)



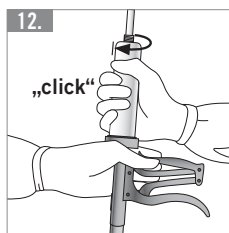
1. 关闭脚控
2. 将真空软管拔出混合头。
3. 折断混合头额定断裂点上的搅拌棒。



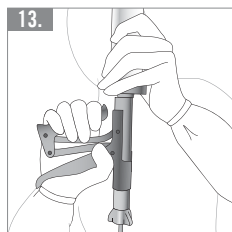
1. 向下按压套筒保护装置。
2. 拧下套筒。



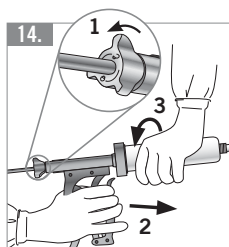
将应用注射管拧入套筒。



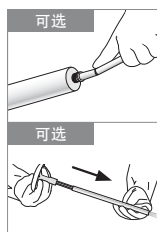
将套筒插入水泥枪并稍稍转动将其拧紧。



将水泥挤至注射管顶部。现在，可迅速涂抹水泥。

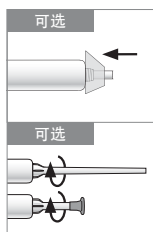


应用后：
拧紧水泥枪的手柄并松开锁定螺栓 (1)。然后松开手柄并旋出套筒。



折断额定断裂点上的注射管。

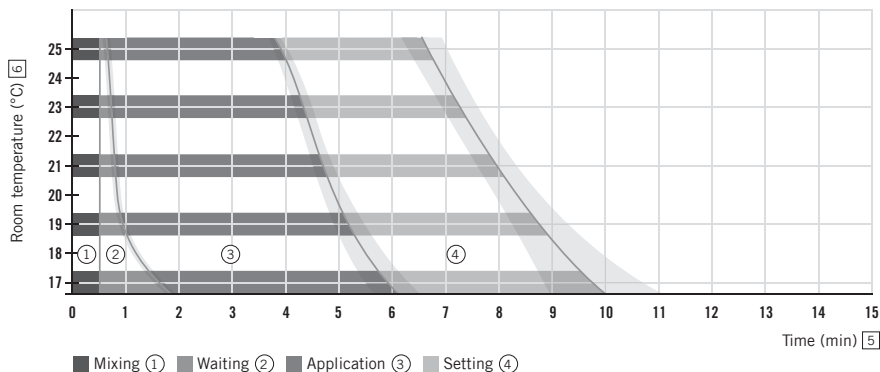
借助搅拌棒排出注射管中剩余的残留水泥。



需要时安上股骨加压器。

pro 中等注射管 (例如, 微创手术使用) 或配有膝关节加压器的 pro 短注射管 (配膝关节加压器)

Working times of PALACOS® R+G pro (not pre-chilled) [A]



Test conditions: 55 % humidity. [B]

	①	②	③	④	⑤	⑥
EN	Mixing	Waiting	Application	Setting	Time (min)	Room temperature (°C)
AF	Meng	Wag	Aanwending	Stol	Tyd (min)	Kamertemperatuur (°C)
BG	Смесване	Изчакване	Нанасяне	Втвърдяване	Време (минути)	Температура на помещението (°C)
CS	Míchání	Čekání	Aplikace	Vytvrzení	Čas (min)	Pokořová teplota (°C)
DA	Blanding	Ventetid	Aplicering	Afbinding	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)
FI	Sekoitus	Odotus	Applikaatio	Kovettuminen	Aika (min)	Huoneenlämpötila (°C)
FR	Mélange	Attente	Technique d'utilisation	Durcissement	Temps (min)	Température ambiante (°C)
HR	Miješanje	Čekanje	Nanošenje	Stvrdnjavanje	Vrijeme (min)	Sobna temperatura (°C)
HU	Keverés	Várakozás	Alkalmazás	Kötés	Idő (min)	Szobahőmérséklet (°C)
IT	Miscelazione	Attesa	Applicazione	Indurimento	Tempo (min)	Temperatura ambiente (°C)
KO	혼합	대기	투여	경화	시간(분)	실온(°C)
LT	Maišymas	Laukimas	Taikymas	Kietėjimas	Laikas (min.)	Patalpos temperatūra (°C)
LV	Sajaukšana	Gaidīšana	Aplikācija	Sacietēšana	Laiks (min.)	Telpas temperatūra (°C)
NL	Mengen	Wachten	Applicatie	Uitharding	Tijd (min)	Kamertemperatuur (°C)
NO	Blanding	Ventetid	Påføring	Herding	Tid (min)	Romtemperatur (°C)
PT	Mistura	Espera	Aplicação	Endurecimento	Tempo (min)	Temperatura ambiente (°C)
RO	Amestecare	Așteptare	Aplicare	Întărire	Țimp (min.)	Temperatură ambientă (°C)
RU	Смешивание	Ожидание	Аппликация	Отверждение	Время (мин.)	Окружающая температура (°C)
SK	Miešanie	Čkanie	Aplikácia	Vytvrdnutie	Čas (min)	Izbová teplota (°C)
SL	Mešanje	Čakanje	Nanos	Strjevanje	Čas (min)	Temperatura prostora (°C)
SV	Blanding	Vänta	Aplicering	Hårdning	Tid (min)	Rumtemperatur (°C)
TR	Karıştırma	Bekleme	Uygulama	Sertleşme	Süre (dk)	Oda sıcaklığı (°C)
ZH	搅拌	粘丝期	面团期	固化	时间 (分钟)	室内温度 (°C)

	[A]
EN	Working times of PALACOS® R+G pro (not pre-chilled)
AF	Werktye van PALACOS® R+G pro (nie vooraf verkoel nie)
BG	Времена за обработка на PALACOS® R+G pro (без предварително охлаждане)
CS	Doby zpracování cementu PALACOS® R+G pro (bez předchlazení)
DA	Bearbejdningstider for PALACOS® R+G pro (ikke forhånds-nedkølet)
DE	Verarbeitungszeiten von PALACOS® R+G pro (nicht vorgekühlt)
EL	Χρόνοι εργασίας του PALACOS® R+G pro (μη προψυγμένου)
ES	Tiempos de manipulación de PALACOS® R+G pro (no enfriado previamente)
FI	PALACOS® R+G pro -luusementin työstöajat (esijäähdyttämätön)
FR	Temps d'application de PALACOS® R+G pro (non prérefroidi)
HR	Vremena obrade za PALACOS® R+G pro (nije prethodno ohlađen)
HU	A PALACOS® R+G pro megmunkálási idői (nem előhűtött)
IT	Tempi di lavorazione di PALACOS® R+G pro (non pre-raffreddato)
KO	PALACOS® R+G pro 의 처리 시간 (사전 냉각 안 됨)
LT	PALACOS® R+G pro apdorojimo trukmės (neatšaldytas)
LV	PALACOS® R+G pro (neatdzesēta) apstrādes laiki
NL	Verwerkingsduur van PALACOS® R+G pro (niet voorgekoeld)
NO	Arbeidstider for PALACOS® R+G pro (ikke forhåndskjølt)
PT	Tempos de processamento do PALACOS® R+G pro (não resfriado previamente)
RO	Timpii de prelucrare a PALACOS® R+G pro (fără răcire prealabilă)
RU	Рабочее время PALACOS® R+G pro (без предварительного охлаждения)
SK	Časy spracovateľnosti prípravku PALACOS® R+G pro (v nevychladenom stave)
SL	Obdelovalni časi za PALACOS® R+G pro (nehlajen)
SV	Bearbetningstider för PALACOS® R+G pro (ej förhandskylt)
TR	PALACOS® R+G pro 'nun işleme süreleri (önceden soğutulmamış olarak)
ZH	PALACOS® R+G pro 备制时间 (非预冷)

	[B]
EN	Test conditions: 55 % humidity.
AF	Toetstoestand: 55% humiditeit.
BG	Условия на теста: 55 % влажност на въздуха.
CS	Podmínky testu: vlhkost vzduchu 55 %
DA	Forsøgsbetingelser: 55 % Luftfugtighed.
DE	Testbedingungen: 55 % Luftfeuchtigkeit.
EL	Συνθήκες δοκιμής: 55 % υγρασία.
ES	Condiciones del ensayo: humedad del aire 55%
FI	Koeolosuhteet: 55 % ilmakesteytyys
FR	Conditions de test : 55 % d'humidité
HR	Uvjeti pri testiranju: vlažnost zraka 55%
HU	Tesztfeltételek: 55 % páratartalom.
IT	Condizioni di prova: umidità dell'aria 55%
KO	시험 조건: 55%의 습도.
LT	Išbandymo sąlygos: 55 % drėgnis.
LV	Testa apstākļi: gaisa mitrums 55 %.
NL	Testomstandigheden: 55 % luchtvochtigheid.
NO	Testbetingelser 55 % luftfuktighet
PT	Condições do teste: 55 % humidade do ar
RO	Condiții de testare: 55 % umiditate a aerului.
RU	Условия теста: влажность 55 %.
SK	Testovacie podmienky: 55 % vlhkosť vzduchu.
SL	Pogoji testiranja: 55 % vlažnost zraka.
SV	Testförhållanden: 55 % luftfuktighet
TR	Test koşulları: Havada %55 nem oranı.
ZH	测试条件: 55 % 空气湿度。

Symbols



Manufacturer



Sterilized using aseptic processing techniques



Sterilized using ethylene oxide



Sterilized using irradiation



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.
- AF Moenie gebruik as die produk se steriel-versperringstelsel of verpakking beskadig is nie.
- 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.
- FI Älä käyttää tuotetta, jos sen steriiliestejärjestelmä 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-rendszerre 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.
- PT Não utilizar em caso de danos no sistema de barreira estéril do produto ou da respetiva embalagem.
- RO A nu se utiliza 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.
- TR Ürün steril bariyer sisteminin veya ambalajının hasarlı olması durumunda kullanmayın.
- 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 35 33 99
www.heraeus-medical.com



PALACOS® is a trademark of Heraeus Medical GmbH. Made in Germany.
PALACOS® R+G pro complies with ISO 5833

CE 0123