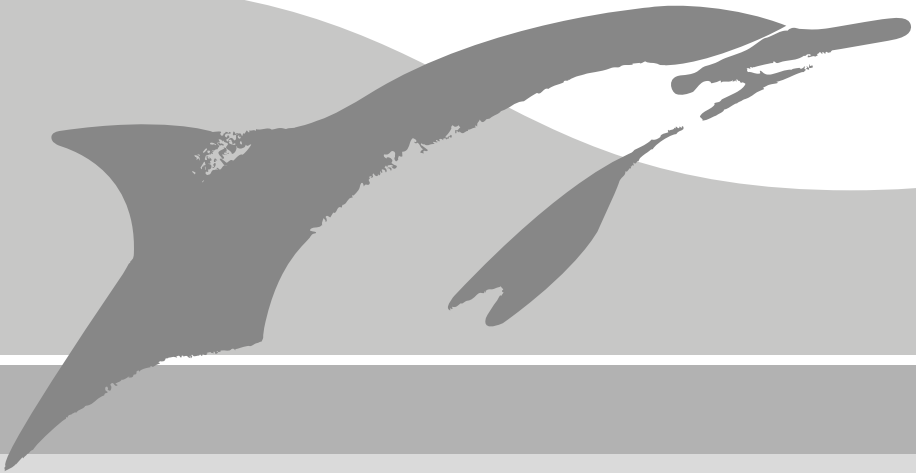


Heraeus

COPAL[®] spacem

High viscosity, radiopaque cement for
creating spacers in two-stage revision



COPAL® spacem

EN	Instructions for use Working times (Revision status: 2019-08)	4 80
CS	Návod k použití Doby zpracování (Poslední revise: 2019-08)	7 80
DA	Brugsanvisning Arbejdstider (Aktualiseret: 2019-08)	10 80
DE	Gebrauchsanweisung Verarbeitungszeiten (Revisionsstand: 2019-08)	13 80
EL	Οδηγίες χρήσης Χρόνοι εργασίας (Ημερομηνία αναθεώρησης: 2019-08)	17 80
ES	Instrucciones de uso Tiempos de manipulación (Última revisión: 2019-08)	21 80
ET	Kasutusjuhend Tööjad (Viimati muudetud: 2019-08)	24 80
FI	Käyttöohje Työstöajat (Revisiostatus: 2019-08)	27 80
FR	Notice d'utilisation Temps de travail (Date de révision: 2019-08)	30 80
HU	Használati utasítás Megmunkálási (Aktualizálás időpontja: 2019-08)	34 80
IT	Istruzioni per l'uso Tempi di lavorazione (Ultima revisione: 2019-08)	37 80
LT	Naudojimo instrukcija Darbo laikas (Tikrinta: 2019-08)	40 80
LV	Lietošanas instrukcija Apstrādes laiks (Pārbaudes statuss: 2019-08)	43 80

NL	Gebruiksaanwijzing	46
	Verwerkingstijden	80
	(Revisiestatus: 2019-08)	
NO	Brugsanvisning	50
	Virketider	80
	(Revisjonsstatus: 2019-08)	
PL	Instrukcja użytkowania	53
	Czasy obróbki	80
	(Ostatnia aktualizacja: 2019-08)	
PT	Instruções de utilização	57
	Fases de aplicação	80
	(Data da última actualização: 2019-08)	
PT (BR)	Nota: Apenas para fins brasileiros!	
	Instruções de utilização	60
	Fases de aplicação	80
	(Data da última actualização: 2019-08)	
RU	Инструкция по применению	64
	Временные фазы для смешивания	80
	(Ревизионный статус: 2019-08)	
SK	Návod na použitie	68
	Časy spracovateľnosti	80
	(Posledná revízia textu: 2019-08)	
SL	Navodilo za uporabo	71
	Časovne opredelitve	80
	(Datum revizije: 2019-08)	
SV	Bruksanvisning	74
	Hanteringstider	80
	(Revision status: 2019-08)	
ZH	使用说明书	第77页
	加工时间	第80页
	(修订状态: 2019年8月)	

Properties

COPAL® spacem is a fast-curing cement-like polymer based on poly(methylacrylate, methyl methacrylate) with no added antibiotics.

COPAL® spacem contains calcium carbonate as an x-ray contrast agent. The colouring agent chlorophyll (E141) is added to improve the visibility of spacers made of **COPAL® spacem** in the surgical area.

COPAL® spacem is prepared immediately before use by mixing a polymer powder component and a liquid monomer component. This forms a pre-polymerised dough-like mass, which sets in a few minutes.

Composition

A package of **COPAL® spacem** contains two bags with powder (polymer powder) and two brown glass ampoules (monomer liquid).

Constituents of the polymer powder

Poly(methylacrylate, methyl methacrylate), calcium carbonate, benzoyl peroxide, colour E141.

Constituents of the monomer liquid

Methyl methacrylate, N,N-dimethyl-p-toluidine, hydrochinone, colour E141.

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

Indication

COPAL® spacem is indicated for extracorporeal manufacture of non-articulating and articulating temporary spacers for two-stage revisions with the following goals:

- deadspace management
- stabilisation of the resected area
- possibility of mobilisation

Contraindication

COPAL® spacem must not be used on the patient

- for permanent, stable anchorage of total or partial joint endoprostheses in the bone
- for suspected or confirmed hypersensitivity to constituents of the polymer
- during pregnancy and lactation

Target population

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

Target user group

Healthcare professionals in a clinical context.

Side effects

When using self-curing polymers (such as poly(methylacrylate, methyl methacrylate) bone cements) directly in the organism, a temporary drop in blood pressure after preparation of the implant site or immediately after implantation of the temporary spacer has been observed in rare cases. In isolated cases serious complications may be encountered, including cardiac arrest, anaphylactic shock and sudden death. This side effect is also possible with

COPAL® spacem, but is very unlikely because the temporary spacer is manufactured extracorporally.

We recommend irrigating the implant site thoroughly with an isotonic solution before placement of the temporary spacer (pulse lavage irrigation) to prevent pulmocardiovascular complications such as lung embolism and cardiac arrest. In the event of pulmonary or cardiovascular events, the blood volume must be monitored and increased if necessary. Anaesthetic measures may be required in the case of acute respiratory problems.

The following undesirable effects have been observed in association with the use of self-curing poly(methyl methacrylate) polymers (poly(methyl methacrylate) bone cements): thrombophlebitis, haemorrhage. Other side effects that have been observed are: myocardial infarction, short-term cardiac dysrhythmia, cerebral stroke. The complications that may be encountered in any surgical procedure are also possible.

Precautions for use

Use by operating theatre staff

Before working with **COPAL® spacem** users should be thoroughly familiar with its properties, handling and application. Users are recommended to practice the complete mixing and handling procedure of

COPAL® spacem before using it for the first time. Thorough knowledge is also necessary if mixing systems and syringes are used for processing the self-curing polymer.

The liquid monomer is highly volatile and flammable.

Ignition of monomer fumes caused by use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted bone cements has been reported. The monomer is also a strong lipid solvent and should not come into direct contact with the body. Gloves must be worn when working with the monomer or the mixed, self-curing **COPAL® spacem** polymer to ensure the required protection against penetration of the monomer methyl methacrylate into the skin. PVP gloves (three layers of polyethylene, ethylene vinyl alcohol copolymer, polyethylene) and Viton®/butyl gloves have been proven over an extended period to give adequate protection. For the sake of safety, we recommend using two pairs of gloves at a time, e.g. polyethylene surgical gloves over an inner pair of standard latex surgical gloves. The use of latex or polystyrolbutadiene gloves alone is not sufficient. Please ask your suppliers which gloves are suitable for this application.

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 described. Manufacturers of soft contact lenses recommend removing lenses of this type in the presence of harmful or 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.

Mechanical stability

The size and shape of the temporary spacers must be planned to ensure that the spacers are strong enough for the purpose. It is important to avoid thin sections, notches, sharp corners and sharp edges on the spacers. We recommend integrated metal reinforcements in the spacers. The metal reinforcements must be large enough to provide strength. Make sure that if metal reinforcements are used, the metal surface is clean and grease-free to ensure optimum bonding of the pre-polymerised mass to the metal reinforcement to provide adequate strength. It is also important to ensure that only standard surgical metals and alloys that are biocompatible are used. **COPAL® spacem** is ready for the manufacture of spacers. When manufacturing temporary spacers, it is important to ensure when mixing the two components, polymer powder and monomer liquid, that the mixing ratio of the two constituents is not changed (see the instructions below in the second paragraph under "Dosage"). If additional solid substances must be mixed with the **COPAL® spacem** powder on medical orders, a quantity of 4 g for the complete temporary spacer must not be exceeded with reference to the specific requirements of the patient. If this requirement is ignored, the physical and mechanical properties of the temporary spacer made of **COPAL® spacem** may be significantly compromised. The chemical composition of **COPAL® spacem** also means that compared to spacers made of conventional bone cement an increased volume of water-soluble substances may be released from the polymer matrix into the organism.

Application on patients

Blood pressure, pulse and respiration must be carefully monitored during and immediately after implantation of temporary spacers made of **COPAL® spacem**. Any significant changes in these vital signs must be corrected by appropriate means without delay. When using temporary spacers made of **COPAL® spacem** the prepared bone must be thoroughly irrigated and aspirated shortly before placement of the spacers. The curing process of spacers made of **COPAL® spacem** generates heat, the temperature of which may increase above the value for tissue compatibility. Therefore, temporary spacers made of **COPAL® spacem** should not be implanted into the bone until they are fully cured and have cooled down to room temperature. The use of **COPAL® spacem** is not recommended for children and adolescents, because there is no clinical experience with these groups.

Incompatibilities

No additional liquid solutions apart from the included monomer constituent may be mixed with the self-curing **COPAL® spacem** polymer. Any substances that could impair the curing process of the self-curing polymer must not be added.

Dosage

After mixing the polymer powder with the monomer liquid, a fast-curing pre-polymerised doughy mass is formed. The temporary spacer can be manufactured by manual forming or by placing the pre-polymerised mass into suitable moulds (such as plastic or metal moulds). **COPAL® spacem** has a green colour to ensure that the resulting temporary spacer remains clearly visible in the surgical site.

One dose is prepared by mixing the complete contents of a bag of polymer powder with the complete contents of an ampoule of monomer liquid, even if the complete amount of the resulting mass is not required for the manufacture of a temporary spacer. The mixing ratio of polymer powder and monomer liquid must not be changed when mixing the two constituents. The amount of pre-polymerised mass used depends on the size and volume of the required temporary spacer.

At least one additional dose of **COPAL® spacem** should be available before starting to manufacture the temporary spacer to ensure that the whole spacer can be manufactured from one pre-polymerised mass. One or more additional mixing systems should also be available. If larger quantities of **COPAL® spacem** are mixed (e.g. 5 packages for one hip spacer), it may be necessary to mix the polymer in several mixing processes, depending on the maximum capacity of the mixing system. In this case it is important to ensure that the additional pre-polymerised mass is always processed before the setting phase of the initially applied pre-polymerised mass begins.

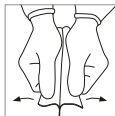
Preparation and Mixing

Preparation

We recommend chilling the constituents to 4–7°C for at least 24 hours beforehand. The constituents should not be removed from the refrigerator and added to the mixing container until the mixing process is about to start. Chilling extends the forming and setting times, because the initial viscosity for **COPAL® spacem** is slightly reduced compared to an unchilled **COPAL® spacem**.

Before opening the non-sterile aluminium bag (see above), shake or tap the contents down to prevent damage to the contents when opening the bag. The polyethylene paper bag and the ampoule must be opened only under sterile conditions. The sterile constituents (inner polyethylene paper bag and glass ampoule) are passed into the sterile area unopened.

Opening under sterile conditions



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

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

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

The outer polyethylene paper bag is opened at the place of use to allow the sterile inner polyethylene paper bag to be removed under sterile conditions. The blister package is also opened under sterile conditions and at the place of use to allow the glass ampoule to be removed while sterile.

Before opening the inner polyethylene paper bag it is shaken or tapped to shake the contents down to ensure that no powder is lost when the top edge of the bag is cut open. Do not open the ampoule over the mixing device to prevent contamination of the cement with glass fragments. The glass ampoule has a break point at the transition to the head of the ampoule and a tube to break it to make it easier to open. Grip the tube instead of the head of the ampoule and break it off together with the ampoule head. The broken off head of the ampoule remains in the tube.

Mixing the constituents

The constituents are mixed under sterile conditions. The mixing time is 30 seconds unless otherwise recommended. The complete contents of one bag must always be mixed with the complete contents of one ampoule. The constituents can be mixed with a vacuum mixer or manually. The mixing, modelling and setting times of **COPAL® spacem** are shown in the diagrams at the end of the instructions for use. Note that the times are only estimates, because the modelling and setting times depend on the temperature, the mixing process and the humidity. The ambient temperatures of items such as polymer powder, mixing system, table and hands all play a role in deciding the times. Higher temperatures reduce the modelling and setting times.

Vacuum mixing: The pre-polymerised mass is stirred under vacuum to reduce the number of bubbles in the temporary spacer to a minimum and to obtain optimum mechanical strength. This process requires the use of a closed airtight mixing system and fast establishment of an adequate vacuum in the mixing container (approx. 200 mbar absolute pressure). For details of the mixing technique please see the instructions for use of the mixing system. The mixing phase (30 seconds) prepares a homogenous, green, doughy mass that can be modelled by hand directly after mixing or by means of suitable moulds to produce a temporary spacer.

Hand mixing: The liquid monomer constituent is placed in the container first and then the polymer powder. During the mixing phase (30 seconds) the two constituents are mixed together by regular, even stirring. This produces a homogenous, green, doughy mass that can be manually modelled to a temporary spacer after the end of the waiting phase. If the temporary spacer is produced by means of suitable moulds, the waiting phase can be dispensed with.

Use of the polymer

To manufacture a temporary spacer with **COPAL® spacem**, the pre-polymerised mass must be modelled manually or placed in suitable moulds during the modelling phase. After the modelling phase the pre-polymerised mass cures and when cooled to room temperature it can be placed in the prepared bone cavity.

For optimum mechanical strength of the temporary spacer, the use of metal reinforcements is recommended. Note that only biocompatible metals and alloys approved for surgery can be used. The pre-polymerised mass is modelled around the metal reinforcements during the modelling phase. The pre-polymerised mass can be modelled around the metal by hand or placed in moulds that contain the metal reinforcement. If a mould is used, the metal reinforcements must be positioned to allow the pre-polymerised mass to surround them completely. The pre-polymerised mass cures after the modelling phase to form a metal-reinforced spacer.

Storage

Do not store above 25 °C.

Shelf life / sterility

The shelf life of the self-curing polymer is printed on the box, the aluminium bag and the inner bag. **COPAL® spacem** must not be used after the date printed on the box. The shelf life of the individual constituents may vary from that printed on the box because of production conditions. The contents of opened or damaged aluminium sachets or ampoule blisters must not be re-sterilized and thus must be discarded.

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.

Vlastnosti

COPAL® spacem je rychle tvrdnoucí cementová umělá hmota na bázi polymetylakrylátu a polymetylmetakrylátu bez přísady antibiotik.

COPAL® spacem obsahuje uhlíčitán vápenatý jako rentgenový kontrastní prostředek. K lepší viditelnosti dočasného spaceru (dočasná výplň) vyrobeného z přípravku **COPAL® spacem** v operačním poli bylo přidáno barvivo chlorofyl (E141).

COPAL® spacem se připravuje bezprostředně před použitím smícháním dvou složek: práškového polymeru a tekutého monomeru. Vznikne tak plastické těsto, které vytvrdne během několika minut.

Složení

Jedno balení výrobku **COPAL® spacem** obsahuje dva sáčky s práškem (práškový polymer) a dvě ampule z hnědého skla s kapalným monomerem.

Složky práškového polymeru

Polymetylakrylát a polymetylmetakrylát, uhlíčitán vápenatý, benzoylperoxid, barvivo E141.

Složky kapalného monomeru

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

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

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

Indikace

COPAL® spacem je indikován k mimotělní přípravě neartikulujících a artikulujících dočasných spacerů (vloček) u dvou- a třídobých revizí s následujícím cílem:

- Úprava mrtvých prostor
- Stabilizace situací po resekci
- Možnost mobilizace

Kontraindikace

- **COPAL® spacem** nesmí být používán na pacientovi
- k permanentnímu stabilnímu zakotvení totálních nebo částečných kloubních endoprotéz v kosti
- při podezření nebo známé přecitlivělosti na některou ze složek umělé hmoty
- u těhotných a kojících matek

Cílová populace

O použití u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek dokladů, proto se u nich použití cementu **COPAL® spacem** nedoporučuje. Pokud nebude dostupná žádná jiná možnost, například v případě chirurgického traumatu, rozhodnutí ohledně použití cementu **COPAL® spacem** záleží na ošetřujícím lékaři.

Cílová uživatelská skupina

Zdravotníci v klinické oblasti.

Nežádoucí účinky

Při aplikaci samotvrdnoucích umělých hmot (např. polymetylakrylátových a polymetylmetakrylátových kostních cementů) přímo do organismu je zřídka pozorován přechodný pokles krevního tlaku po preparaci lůžka implantátu příp. bezprostředně po implantaci dočasného spaceru (dočasná výplň). V ojedinělých případech se mohou vyskytnout těžké komplikace se zástavou srdeční činnosti až anafylaktickým šokem a náhlou smrtí. Tento nežádoucí účinek je možný i u přípravku **COPAL® spacem**, jeho pravděpodobnost je však nízká díky mimotělní přípravě dočasného spaceru (dočasná výplň).

Jako prevence plicních a kardiovaskulárních komplikací, k nimž patří plicní embolie a zástava srdeční činnosti, se doporučuje místo určené pro implantaci dočasného spaceru (dočasná výplň) důkladně vypláchnout izotonickým roztokem (pulzní laváž). V případě plicních či kardiovaskulárních příhod je nutné monitorování a případné doplnění intravazálního objemu. Při akutní respirační insuficienci je třeba učinit anesteziologická opatření.

Při aplikaci samotvrdnoucích polymetylmetakrylátových umělých hmot (polymetylmetakrylátových kostních cementů) byly pozorovány tyto nežádoucí účinky: tromboflebitis, hemoragie. Další pozorované nežádoucí účinky jsou: infarkt myokardu, přechodné srdeční arytmie, mozková příhoda. Nelze vyloučit ani komplikace, které se mohou vyskytnout při jakémkoli chirurgickém zákroku.

Preventivní opatření

Aplikace operačním personálem

Před použitím přípravku **COPAL® spacem** by měl být uživatel dobře seznámen s jeho vlastnostmi, způsoby manipulace a aplikace. Doporučuje se, aby uživatel celou proceduru míchání přípravku **COPAL® spacem** a manipulaci s ním před první aplikací nacvičil. Detailní znalosti jsou nutné i tehdy, jsou-li užívány systémy pro míchání a stříkačky pro zpracování samotvrdnoucích umělých hmot. Kapalný monomer je vysoce těkavý a hořlavý. Byly hlášeny případy vznícení monomerových výparů způsobeného používáním elektrokauterů u operačním poli blízko čerstvě implantovaného kostního cementu. Monomer je také silně rozpouštědlo tuků a neměl by tedy přijít do styku s organismem. Při manipulaci s monomerem nebo zhotovenou samotvrdnoucí hmotou **COPAL® spacem** je třeba používat rukavice, které poskytují nutnou ochranu před proniknutím monomeru metylmetakrylátu do pokožky. Rukavice z PVP (třívrstvý polyetylén, etylén-vinylalkohol-kopolymer, polyetylén) a rukavice z Viton®/butylu se osvědčily jako dostatečně dlouhodobější ochrana. Pro jistotu se doporučuje obléknout dvojce rukavice přes sebe, např. polyetylenové chirurgické rukavice na (vnitřní) standardní latexové chirurgické rukavice. Použití samotných latexových nebo polystyrenbutadienových rukavic není dostačující. Informujte se u svých dodavatelů, které rukavice jsou pro tato použití vhodné.

Páry monomeru mohou dráždit dýchací cesty a oči, není vyloučen ani hepatotoxický účinek. Byly popsány iritace

kůže způsobené kontaktem s monomerem. 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.

Mechanická stabilita

Velikost a tvar zhotovovaných dočasných spacerů (vloček) je třeba napláňovat tak, aby bylo možno očekávat dostatečnou pevnost spacerů (vloček). Při tom je důležité, aby se nevytvořila tenká místa, zářezy, ostré rohy a ostré hrany spacerů (vloček). Doporučuje se do spacerů (vloček) integrovat kovové výtzuže. Přitom je důležité vhodně volit rozměry výtzuže. Kovový povrch výtzuže musí být čistý a bez mastnoty, aby bylo dosaženo optimálního spojení umělé hmoty s kovovou výtzuží, a tím i její optimální funkce. Dále je třeba dbát na to, aby byly použity biokompatibilní kovy/slinitiny, které jsou běžně užívány v chirurgii. **COPAL® spacem** je připravený pro zhotovování spacerů (vloček). Při zhotovování dočasných spacerů (vloček) je při míchání bezpodmínečně nutné dbát na to, aby nedošlo ke změně poměru obou komponent, práškového polymeru a kapalného monomeru (návod viz níže, v druhém odstavci kapitoly „dávkování“). Pokud jsou na příkaz lékaře k prášku v přípravku **COPAL® spacem** přimíchány další pevné složky, nesmí být překročena hmotnost 4 g pro celý dočasný spacer (vločku) – s ohledem na konkrétní situaci pacienta. Neří-li tento požadavek dodržen, může dojít ke značnému negativnímu ovlivnění fyzikálních a mechanických vlastností dočasných spacerů (vloček) zhotovených z přípravku **COPAL® spacem**. Navíc je třeba počítat s tím, že se vzhledem k chemickému složení přípravku **COPAL® spacem** budou ve srovnání s běžnými kostními cementy v organismu z polymerní matrice ve zvýšené míře uvolňovat látky rozpustné ve vodě.

Aplikace u ošetřovaného

Během implantace dočasných spacerů (dočasná výplň) zhotoveného z přípravku **COPAL® spacem** a bezprostředně po implantaci je nutno pečlivě monitorovat krevní tlak, tep a dechovou činnost. Jakoukoli významnou změnu vitálních funkcí je třeba neprodleně řešit pomocí příslušných opatření. Při aplikaci dočasných spacerů (vloček) zhotovených z přípravku **COPAL® spacem** by měla být připravená kost krátce před implantací spaceru (dočasná výplň) pečlivě vyčištěna a aspirována. Při tvrdnutí spaceru (dočasná výplň) zhotoveného z přípravku **COPAL® spacem** vzniká teplo, které může zvýšit teplotu nad hranici tolerovatelnou tkání. Proto by se měly dočasné spacery (dočasná výplň) zhotovené z přípravku **COPAL® spacem** do kostí implantovány teprve po jejich úplném ztvrdnutí a vychladnutí na pokojovou teplotu. Jelikož u dětí a mladistvých chybějí klinické zkušenosti, použití přípravku **COPAL® spacem** se zde nedoporučuje.

Inkompatibilita

Kromě přiloženého kapalného monomeru nesmí být do samotvrdnoucí hmoty **COPAL® spacem** přimíchávána jiná tekutá rozpouštědla. Rovněž je zakázáno přimíchávat látky, které by mohly omezit tvrdnutí samotvrdnoucí hmoty.

Dávkování

Po smíchání práškového polymeru a kapalného monomeru přímo vzniká rychle tvrdnoucí těsto z umělé hmoty. Požadovaný dočasný spacer (vločka) je možno zhotovit buď ručním

modelováním nebo vložením těsta do vhodných forem (např. umělohmotných nebo kovových). **COPAL® spacem** má zelenou barvu, aby bylo možno dočasně spacery (dočasná výplň) z něho zhotovené v operačním poli zřetelně rozeznat. Jedna dávka se připraví smícháním celého obsahu sáčku s práškovým polymerem a celého obsahu ampule s kapalným monomerem, a to i když při následujícím postupu není k přípravě dočasných spacerů (dočasná výplň) využito celé množství těsta. Směsný poměr práškového polymeru a kapalného monomeru nesmí být změněn. Množství využitého těsta závisí na objemu zhotovovaného dočasných spacerů (dočasná výplň).

Před zahájením zhotovování by měla být k dispozici minimálně ještě jedna další dávka přípravku **COPAL® spacem**, aby mohl být celý dočasný spacer (vločka) zhotoven z jednoho těsta. Současně by měly být k dispozici i další míchací systémy. Pokud se míchají větší množství přípravku **COPAL® spacem** (např. 5 balení pro jeden kyčelní spacer/vložku), může být, podle maximální kapacity použitých míchacích systémů, toto množství rozděleno na několik kroků. V tomto případě je potřeba zajistit, aby byla část těsta, která se přidává později, zpracována vždy před začátkem vytvrzovací fáze té části těsta, jež byla aplikována nejříve.

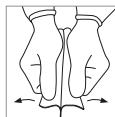
Zhotovení

Příprava

Doporučujeme složky nejprve minimálně 24 hodin předchládit na 4–7 °C. Vyjmutí složek z chladničky a naplnění do míchací nádoby by mělo proběhnout těsně před začátkem míchání. Předchlazení umožní prodloužit časy pro modelování a vytvrzování, protože počáteční viskozita přípravku **COPAL® spacem** je oproti nepředchlazenému umělohmotnému těstu lehce snížená.

Před otevřením nesterilního hliníkového sáčku (viz výše) sesype obsah zatřesením nebo sklepnáním dolu, aby obsah nebyl při otváření poškozen. Sáček z polyetylenu a papíru i ampule smějí být otvírány jen za sterilních podmínek.

Otevření za sterilních podmínek



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

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

Při uchopení části s fólií a papírem využijte celou plochu palce a obě strany od sebe rovnoměrně oddělte.

Zevní sáček z polyetylenu a papíru se otvírá za sterilních podmínek a v určeném místě tak, aby mohl být vnitřní sáček z polyetylenu a papíru vyjmut. Podobným způsobem se za sterilních podmínek a v určeném místě otvírá i část tak, aby bylo možno sterilně vyjmout skleněnou ampuli. Před otevřením vnitřního sáčku z polyetylenu a papíru jeho obsah skleptejte nebo setřeste dolu, aby nedošlo ke ztrátě prášku při rozstříhnutí. Neotvírejte ampuli nad míchacím systémem, aby se předešlo kontaminaci cementu kousky skla. Skleněná ampule je kvůli usnadnění otvírání opatřena na přechodu do hlavičky místem určeným pro odlamování a nasazenou pomockou pro odlamování (trubičkou). Místo za hlavičku uchopte ampuli za trubičku a odlomte ji současně s hlavičkou. Odlomená hlavička zůstane v trubičce.

Míchání složek

Míchání probíhá za sterilních podmínek. Pokud není doporučeno jinak, trvá 30 sekund. Je nutné smístit vždy celý obsah sáčku s celým obsahem ampule. Míchání složek může být prováděno vakuovým míchacím systémem nebo ručně. Časy míchání, tvarování a tvrdnutí přípravku **COPAL® spacer** jsou zachyceny v grafech na konci návodu k použití. Je přitom třeba si uvědomit, že uvedené časové údaje jsou pouze orientační, protože doba tvarování a tvrdnutí závisí také na teplotě, způsobu míchání a vlhkosti. Roli při tom hraje i teplota bezprostředního okolí, tedy např. práškového polymeru, míchacího systému, stolu a rukou. Vyšší teploty zkracují dobu tvarování a tvrdnutí.

Zhotovení pomocí vakuového míchacího systému: pro získání dočasného spaceru (dočasná výplň) s minimem vzduchových bublinek a tedy optimální mechanickou pevností se umělohmotné těsto míchá ve vakuu. Předpokladem je vzduchotěsně uzavřený míchací systém s rychlou tvorbou dostatečného vakua v míchací nádobě (absolutní tlak cca 200 mbar). Podrobnosti o technice míchání se dočtete v návodu k použití příslušného míchacího systému. Během fáze míchání (30 sekund) vzniká homogenní, zelená, těstovitá hmota, která může být po ručním míchání nebo pomocí vhodných forem vytvarována na dočasný spacer (vločku).

Zhotovení ručním mícháním: Nejprve se do nádoby naplní tekutá monomerní složka a ihned potom práškový polymer. Během fáze míchání (30 sekund) se obě složky spolu stejnoměrně promíchávají. Vznikne homogenní, zelená, těstovitá hmota, která může být po ukončení čekací fáze ručně vytvarována na dočasný spacer (vločku). Pokud se zhotovuje dočasný spacer (vločka) pomocí vhodných forem, lze od čekací fáze upustit.

Aplikace umělé hmoty

Při zhotovování dočasného spaceru (dočasná výplň) pomocí přípravku **COPAL® spacer** musí být umělohmotné těsto během tvarovací fáze vytvarováno ručně nebo za pomoci vhodných forem. Po skončení tvarovací fáze hmota ztvdne a je možno ji po ochlazení na pokojovou teplotu vložit do kostní dutiny.

Pro dosažení optimální mechanické pevnosti dočasného spaceru (dočasná výplň) se doporučuje použít kovové výztuže. Je při tom třeba dbát na to, aby byly používány pouze biokompatibilní kovy/slityny registrované pro klinické použití v chirurgii. Umělohmotné těsto je během tvarovací fáze vytvarováno kolem těchto kovových výztuží. Obložení umělou hmotou může být provedeno buď ručně, nebo vložením do vhodných forem, které obsahují kovovou výztuž. Pokud je užívána forma, je třeba kovovou výztuž umístit tak, aby umělohmotné těsto mohlo výztuž zcela obalit. Umělohmotné těsto po skončení tvarovací fáze ztvdne a vytvoří dočasný spacer (vločku).

Skladování

Neskladujte, příp. neuchovávejte při teplotě vyšší než 25 °C.

Stabilita / sterilita

Stabilita samotvrdnoucích hmoty je uvedena na krabičce, hliníkovém sáčku i vnitřním sáčku. Po uplynutí data uvedeného na krabičce již **COPAL® spacer** nesmí být používán. Doby trvanlivosti jednotlivých složek se mohou lišit od doby trvanlivosti uvedené na krabičce. Obsah otevřeného nebo poškozeného aluminiového sáčku nebo blistry obsahujícího ampuli, nesmí být resterilizován a musí být zničen.

Likvidace

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

Egenskaber

COPAL® spacem er en hurtighærdende, cementagtig plast på poly-(methylacrylat, methylmethacrylat)-basis uden tilsatte antibiotika.

COPAL® spacem indeholder calciumcarbonat som røntgenkontrastmiddel. For at gøre det provisoriske afstandsstykke (spacer), fremstillet af **COPAL® spacem**, mere synligt i operationsområdet, er farvestoffet Chlorophyl (E141) tilsat. **COPAL® spacem** tilberedes umiddelbart før brugen ved blanding af en polymerpulver-komponent og en flydende monomer-komponent. Derved opstår der en plastisk masse, som hærdet inden for få minutter.

Sammensætning

En pakke **COPAL® spacem** indeholder to poser med et pulver (polymerpulver) og to brune glasampuller (flydende monomer).

Polymerpulverets bestanddele

Poly-(methylacrylat, methylmethacrylat), calciumcarbonat, benzoylperoxid, farvestof E141.

Den flydende monomers bestanddele

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

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

Indikationer

COPAL® spacem er indiceret til ekstrakorporal fremstilling af ikke-artikulerende og artikulerende provisoriske afstandsstykker (spacers) ved to-trins revisioner med følgende målsætning:

- Deadspace-management
- Stabilisering af resektionssituation
- Mulighed for mobilisering

Kontraindikationer

COPAL® spacem må ikke anvendes på patienten

- til permanent, stabil forankring af totale eller partielle ledendoprotoser i knoglen
- ved formodet eller påvist overfølsomhed over for plastens bestanddele
- under graviditet og amning

Målgruppe

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

Måltrettet brugergruppe

Sundhedspersoner i et klinisk miljø.

Bivirkninger

Ved anvendelse af selvhærdende plastmasser (fx poly-(methylacrylat, methylmethacrylat)-knoglecementer) direkte i organismen observeres der i sjældne tilfælde et forbigående blodtryksfald efter præparation af implantatstedet eller umiddelbart efter implantation af det provisoriske afstandsstykke (spacer). I enkelte tilfælde kan der opstå svære komplikationer, der kan ledsages af hjertestop, anafylaktisk chok og pludselig død. Denne bivirkning er også mulig ved **COPAL® spacem**, men er dog ikke videre sandsynlig på grund af den ekstrakorporale fremstilling af det provisoriske afstandsstykke (spacer).

For at undgå pulmokardiovaskulære komplikationer som lungeemboli og hjertestop anbefales det at skylle implantationsstedet grundigt med en isotonisk opløsning (puls-lavage-metoden), før det provisoriske afstandsstykke (spacer) anbringes. I tilfælde af pulmonale eller kardiovaskulære hændelser er monitorering og eventuel forgøelse af blodvolumen påkrævet. Ved akut respiratorisk insufficiens skal der træffes anæstesiologiske foranstaltninger.

Følgende yderligere uønskede virkninger er observeret ved anvendelse af selvhærdende poly-(methylmethacrylat)-plastmasser (poly-(methylmethacrylat)-knoglecementer): Thrombophlebitis, hæmorrhagi. Andre observerede bivirkninger er: Myokardieinfarkt, kortvarige kardielle arytmier, cerebrovaskulære hændelser. Derudover kan der forekomme komplikationer, som kan optræde ved ethvert kirurgisk indgreb.

Forsigtighedsforanstaltninger

Operationspersonalets anvendelse af produktet

Før anvendelsen af **COPAL® spacem** skal brugeren være fuldt fortrolig med produktets egenskaber, håndtering og applicering. Det anbefales, at den pågældende før første anvendelse træner hele proceduren vedrørende blanding og håndtering af **COPAL® spacem**. Nøje kendskab er også nødvendig, når der anvendes blandingssystemer og sprøjter til bearbejdning af den selvhærdende plast. Den flydende monomer er meget flygtig og let antændelig. Der er rapporteret om antændelse af monomerdamper forårsaget af apparater til elektrokoagulation på kirurgiske steder i nærheden af ny implanterede knoglecementer. Monomeren er også en stærk lipidsolvens og bør ikke komme i direkte kontakt med kroppen. Ved omgang med monomeren eller den tilberedte, selvhærdende plast **COPAL® spacem** skal der anvendes handsker, som sikrer den nødvendige beskyttelse mod indtrængning af monomeren methylmethacrylat i huden. Handsker af PVP (trelags polyethylen, ethylen-vinylalkohol-copolymer, polyethylen) og Viton®/butyl-handsker har gennem længere tid vist sig at beskytte godt. Det anbefales (af sikkerhedsgrunde) at bære to par handsker samtidigt, fx kirurgisk polyethylen-handsker yderst og standard-operationshandsker af latex inderst. 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.

Monomerdampene kan irritere luftveje og øjne og muligvis skade leveren. Der er beskrevet hudirritationer, som kan relateres til kontakt med monomeren. Producenter af bløde kontaktlinser anbefaler, at sådanne linser tages ud ved tilstedeværelsen af skadelige eller irriterende dampe. Da bløde kontaktlinser er gennemtrængelige for væsker og gasser, bør de ikke bæres på operationstuen, når der anvendes methylmethacrylat.

Mekanisk stabilitet

De provisoriske afstandsstykker (spacer), der skal fremstilles, skal med hensyn til størrelse og form planlægges således, at der kan forventes tilstrækkelig styrke i afstandsstykket (spacer). Samtidig er det vigtigt at undgå tynde steder, indskæringer, skarpe hjørner og kanter på afstandsstykket (spacer). Det anbefales at integrere metalforstærkninger i afstandsstykkerne (spacer). I denne forbindelse anbefales en tilstrækkelig dimensionering af metalforstærkningen. Det skal bemærkes, at ved anvendelse af metalforstærkninger skal metaloverfladen ubetinget være ren og fedtfri, for at der kan opnås optimal binding mellem plastmasse og metalforstærkning og dermed optimal forstærkning. Derudover skal det sikres, at der kun anvendes biokompatible metaller/metallegeringer, som er gængse inden for kirurgien. **COPAL® spacer** er forberedt til fremstilling af afstandsstykker (spacer). Ved fremstillingen af det provisoriske afstandsstykke skal man ved blanding af komponenterne polymerpulver og flydende monomer altid være opmærksom på, at blandingsforholdet mellem disse to komponenter ikke ændres (se nedenstående anvisning, 2. afsnit under "Dosering"). Hvis der på lægelig ordination skal tilsættes andre faste stoffer til **COPAL® spacer**-pulveret, må en mængde på 4 g for det samlede provisoriske afstandsstykke (spacer), under hensyntagen til patientens konkrete situation, ikke overskrides. Overholdes dette ikke, kan de fysiske og mekaniske egenskaber for det provisoriske afstandsstykke (spacer), fremstillet af **COPAL® spacer**, påvirkes i betydelig grad. På grund af den kemiske sammensætning af **COPAL® spacer** må man desuden – sammenlignet med de afstandsstykker i organismen, der er fremstillet af konventionelle knoglecementer – regne med en øget frigørelse af vandopløselige stoffer fra polymermatrixen.

Anvendelse på patienten

Blodtryk, puls og respiration skal omhyggeligt monitoreres under og umiddelbart efter placeringen af provisoriske afstandsstykker (spacer), fremstillet af **COPAL® spacer**. Enhver signifikant ændring af disse vitale funktioner skal omgående afhjælpes med tilsvarende forholdsregler. Ved anvendelse af provisoriske afstandsstykker (spacer), fremstillet af **COPAL® spacer**, skal den klargjorte knogle kort før placeringen af afstandsstykket (spacer) omhyggeligt rengøres og aspireres. Ved hærdning af afstandsstykker (spacer), fremstillet af **COPAL® spacer**, udvikles der en varme, hvis temperatur kan ligge over værdien for, hvad vævet kan tåle. Derfor bør de provisoriske afstandsstykker (spacer), fremstillet af **COPAL® spacer**, først implanteres i knoglerne efter fuldstændig hærdning og afkøling til stuetemperatur. Da der ikke foreligger kliniske erfaringer fra børn og unge, kan anvendelse af **COPAL® spacer** til disse grupper ikke anbefales.

Inkompatibilitet

Udover den vedlagte monomerkomponent må den selvhærdende plast **COPAL® spacer** ikke blandes med andre flydende opløsninger. Der må heller ikke tilsættes stoffer, som kan hindre hærdningen af den selvhærdende plast.

Dosering

Efter blanding af polymerpulveret med den flydende monomer opstår der staks en hurtigt hærdende plastisk masse. Det ønskede provisoriske afstandsstykke (spacer) kan enten fremstilles ved manuel formning eller ved placering af den plastiske masse i egnede forme (fx plast- eller metalforme). **COPAL® spacer** er farvet grønt for at gøre de heraf fremstillede provisoriske afstandsstykker (spacer) tydeligt synlige i operationsområdet.

En dosis tilberedes ved blanding af hele indholdet af en pose polymerpulver med hele mængden af flydende monomer fra en ampul – også selv om ikke hele den samlede masse efterfølgende skal bruges til fremstilling af et provisorisk afstandsstykke. Blandingsforholdet mellem polymerpulver og flydende monomer må ikke ændres ved blandingen af de to komponenter. Mængden af den dannede plastmasse, der skal anvendes, afhænger af størrelse og volumen af det provisoriske afstandsstykke (spacer), der skal fremstilles.

Mindest én ekstra dosis **COPAL® spacer** bør være til rådighed, før fremstillingen af det provisoriske afstandsstykke (spacer) påbegyndes, så hele afstandsstykket (spacer) kan fremstilles af en plastmasse. Tilsvarende skal der om nødvendigt være et eller flere ekstra blandingsssystemer til rådighed. Hvis der skal blandes større mængder **COPAL® spacer** (fx 5 pakker til en hofte-spacer), kan det – alt efter maksimumsangivelsen for det anvendte blandingsystem – være nødvendigt at blandingen foregår i flere omgange. I så fald skal man sikre sig, at den senere tilsatte plastmasse altid bearbejdes, inden den først applicerede plastmasses hærdningsfase er påbegyndt.

Tilberedning

Forberedelse

Det anbefales, at komponenterne forud afkøles i mindst 24 timer ved 4–7°C. Komponenterne skal først tages ud af køleskabet og anbringes i blandebeholderen, umiddelbart før blandingprocessen påbegyndes. Som følge af den forudgående afkøling forlænges formnings- og hærdnings-tiden, idet startviskositeten for **COPAL® spacer** – sammenlignet med en ikke forud afkølet masse – er let reduceret.

Inden den usterile aluminium-beskyttelsespose (se ovenfor) åbnes, flyttes indholdet nedad i posen ved at denne rystes eller bankes let, så indholdet ikke beskadiges ved åbningen. Polyethylen-papirisposen og ampullen må kun åbnes under sterile betingelser. Endvidere overrækkes de sterile komponenter (indre PE-papirispose og glasampul) sterilt.

Åbning under sterile betingelser



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

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

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

Den ydre PE-papirpose åbnes under sterile betingelser og på det planlagte sted, så den indre PE-papirpose kan udtages sterilt. Blisterpakningen åbnes ligeledes under sterile betingelser og på det planlagte sted, så glasampullen kan udtages sterilt. Inden den indre PR-papirpose åbnes, flyttes indholdet nedad i posen ved at denne rystes eller bankes let, så det sikres, at intet pulver går tabt, når den øverste kant af posen klippes op. Ampullen må ikke åbnes over blændeenheden for at forhindre, at cementen kontamineres med glasstykker. For at lette åbningen af glasampullen er denne ved overgangen til ampulhovedet forsynet med et forudbestemt brudsted samt en påsat afbrækningsanordning (et lille rør). I stedet for ampulhovedet tager man fat i den påsatte afbrækningsanordning og knækker begge dele af samtidigt. Det afknækkede ampulhoved bliver liggende i det lille rør.

Blanding af komponenterne

Blandingen sker under sterile betingelser. Blandingstiden udgør 30 sekunder, medmindre andet er anbefalet. Man skal altid blande hele indholdet af en pose med hele indholdet af en ampul. Blandingen af komponenterne kan foregå enten ved hjælp af et vakuum-blandingssystem eller manuelt. Blandings-, formnings- og hærdningstiderne for COPAL® spacem er vist i diagrammerne i slutningen af brugsanvisningen. I denne forbindelse skal det bemærkes, at tidsangivelserne kun skal opfattes som vejledende, idet formnings- og hærdningstiderne er afhængige af temperatur-, blandings- og fugtighedsforholdene, og at også de umiddelbart omgivende temperaturer for fx polymerpulver, blandingsystem, bord og hænder spiller en rolle. Højere temperaturer forkorter formnings- og hærdningstiderne.

Tilberedning med vakuum-blandingssystem: For at opnå et afstandsstykke (spacer) med et reduceret antal luftlommer og dermed en optimal styrke sammenrøres plastmassen under vakuum. En forudsætning herfor er anvendelsen af et lufttæt og lukket blandingsystem samt hurtig opbygning af et tilstrækkeligt vakuum i blandingsbeholderen (ca. 200 mbar absolut tryk). Detaljer vedrørende blandingssteknikken fremgår af brugsanvisningen til det anvendte blandingsystem. Under blandingsfasen (30 sekunder) opstår der en homogen, grøn, dejagtig masse, som umiddelbart efter blandingen enten manuelt eller ved hjælp af egnede forme kan formes til et provisorisk afstandsstykke (spacer).

Tilberedning ved manuel blanding: Først fyldes den flydende monomerkomponent ned i beholderen og umiddelbart derefter polymerpulverkomponenten. Under blandingsfasen (30 sekunder) blandes de to komponenter med hinanden under regelmæssig omrøring. Der opstår der en homogen, grøn, dejagtig masse, som efter ventefasen manuelt kan formes til et provisorisk afstandsstykke (spacer). Hvis det provisoriske afstandsstykke (spacer) fremstilles ved hjælp af egnede forme, kan ventefasen udelades.

Anvendelse af plastmassen

For at fremstille et provisorisk afstandsstykke (spacer) ved hjælp af COPAL® spacem skal plastmassen inden for formningsfasen enten formes manuelt eller anbringes i egnede forme. Når formningsfasen er afsluttet, hærder plastmassen og kan – efter at den er afkølet til stuetemperatur – placeres i den forberedte knoglekavititet.

For at opnå en optimal mekanisk styrke i det provisoriske afstandsstykke (spacer) anbefales anvendelse af metalforstærkninger. I denne forbindelse skal det sikres, at der kun anvendes biokompatible metaller/metallegeringer, som er tilladt inden for kirurgien. Inden for formningsfasen formes plastmassen omkring metalforstærkningen. Denne indkapsling kan enten foretages manuelt, eller man kan anbringe plasten i egnede forme, der indeholder en metalforstærkning. Hvis der anvendes en form, skal metalforstærkningen placeres sådan, at plastmassen kan omslutte metalforstærkningen fuldstændigt. Plastmassen hærder efter afslutning af formningsfasen og danner et metalforstærket afstandsstykke (spacer).

Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Holdbarhed / sterilitet

Holdbarheden for den selvhærdende plast fremgår af æsken, aluminiumposen og den indvendige pose. Efter udløbet af den dato, der er angivet på æsken, må COPAL® spacem ikke længere anvendes. De enkelte komponents holdbarhed kan (afhængigt af produktionsstidspunkt) afvige fra denne dato. Indholdet af åbnede eller beskadigede aluminiums-beskyttelsesposer eller ampulblister må ikke gensteriliseres og skal derfor bortskaffes.

Bortskaffelse

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

Eigenschaften

COPAL® spacem ist ein schnell härtender zementartiger Kunststoff auf Poly-(methylacrylat, methylmethacrylat)-Basis ohne beigefügte Antibiotika.

COPAL® spacem enthält als Röntgenkontrastmittel Calciumcarbonat. Zur besseren Sichtbarkeit der aus **COPAL® spacem** hergestellten temporären Platzhalter (Spacer) im Operationsfeld ist der Farbstoff Chlorophyll (E141) beigemischt.

COPAL® spacem wird unmittelbar vor der Anwendung durch Mischen einer Polymerpulverkomponente und einer flüssigen Monomerkomponente zubereitet. Dabei entsteht ein plastischer Teig, der innerhalb weniger Minuten aushärtet.

Zusammensetzung

Eine Packung **COPAL® spacem** enthält zwei Beutel mit einem Pulver (Polymerpulver) und zwei Braunglas-Ampullen (Monomerflüssigkeit).

Bestandteile des Polymerpulvers

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

Bestandteile der Monomerflüssigkeit

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

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

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

Indikation

COPAL® spacem ist indiziert zur extrakorporalen Herstellung von nicht artikulierenden und artikulierenden temporären Platzhaltern (Spacern) bei zweizeitigen Revisionen mit folgender Zielsetzung:

- Deadspace-Management
- Stabilisierung der Resektionssituation
- Möglichkeit zur Mobilisierung

Kontraindikation

- COPAL® spacem** darf nicht angewendet werden
- zur permanenten, stabilen Verankerung von totalen oder partiellen Gelenkendoprothesen im Knochen
 - bei vermuteter oder nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Kunststoffes
 - in der Schwangerschaft und Stillzeit

Zielpopulation

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

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

Anwender-Zielgruppe

Medizinische Fachkräfte im klinischen Umfeld.

Nebenwirkungen

Bei Anwendung von selbsthärtenden Kunststoffen (z. B. Poly-(methylacrylat, methylmethacrylat)-Knochenzementen) direkt im Organismus wird selten ein vorübergehender Blutdruckabfall nach Präparation des Implantatbetts bzw. unmittelbar nach der Implantation der temporären Platzhalter (Spacer) beobachtet. In Einzelfällen können schwere Komplikationen auftreten, die mit Herzstillstand bis hin zum anaphylaktischen Schock und plötzlichem Tod einhergehen können. Diese Nebenwirkung ist auch bei **COPAL® spacem** möglich, jedoch gering wahrscheinlich auf Grund der extrakorporalen Herstellung der temporären Platzhalter (Spacer).

Zur Vermeidung von pulmonalkardiovaskulären Komplikationen, wie Lungenembolie und Herzstillstand wird empfohlen, den Implantationsort vor Einbringung des temporären Platzhalters (Spacers) 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 selbsthärtenden Poly-(Methylmethacrylat)-Kunststoffen (Poly-(Methylmethacrylat)-Knochenzementen) beobachtet: Thrombophlebitis, Hämorrhagie. Andere beobachtete Nebenwirkungen sind: Myokardinfarkt, kurzfristige Herzrhythmusstörungen, cerebrovaskulärer Zwischenfall. Darüber hinaus sind Komplikationen denkbar, wie sie bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können.

Vorsichtsmaßnahmen

Anwendung durch OP-Personal

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

Das flüssige Monomer ist sehr leicht flüchtig und entflammbar. Es wurde über die Entzündung von Monomerdämpfen berichtet, die durch den Einsatz von Elektrokaetern in Operationsfeldern in der Nähe von frisch implantierten Knochenzementen hervorgerufen wurden. Das Monomer ist auch ein starkes Lipidsolvens und sollte nicht in direkten Kontakt mit dem Körper kommen. Beim Umgang mit dem Monomer oder dem zubereiteten, selbsthärtenden Kunststoff **COPAL® spacem** müssen Handschuhe benutzt werden, die den nötigen Schutz gegen das Eindringen des Monomers Methylmethacrylat in die Haut

gewährleisten. Handschuhe aus PVP (dreischichtiges Polyethylen, Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer, Polyethylen) und Viton®/Butyl-Handschuhe erwiesen sich über längere Zeit als gut schützend. Es wird (sicherheitshalber) empfohlen, zwei Paar Handschuhe übereinander anzuziehen, z. B. einen Polyethylen-Chirurgenhandschuh über ein inneres Paar Latex-Standardchirurgenhandschuhe. Die Verwendung von Latex- oder Polystyrolbutadien-Handschuhen allein ist unzureichend. Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Lieferanten, welche Handschuhe sich für eine solche Anwendung eignen.

Die Monomerdämpfe können die Atemwege und die Augen reizen und möglicherweise die Leber schädigen. Es wurden Hautirritationen beschrieben, die auf den Kontakt mit dem Monomer zurückzuführen sind. Hersteller weicher Kontaktlinsen empfehlen, diese Linsen in Anwesenheit von schädlichen oder reizenden Dämpfen zu entfernen. Da weiche Kontaktlinsen durchlässig für Flüssigkeiten und Gase sind, sollten sie nicht im Operationssaal getragen werden, wenn Methylmethacrylat verwendet wird.

Mechanische Stabilität

Die herzustellenden temporären Platzhalter (Spacer) sind hinsichtlich der Größe und Form so zu planen, dass eine ausreichende Festigkeit der Platzhalter (Spacer) erwartet werden kann. Es ist dabei wichtig, dass dünne Stellen, Einkerbungen, scharfe Ecken und scharfe Kanten der Platzhalter (Spacer) vermieden werden. Es wird empfohlen, Metallverstärkungen in den Platzhalter (Spacer) zu integrieren. Dabei ist eine ausreichende Dimensionierung der Metallverstärkung zu empfehlen. Es muss beachtet werden, dass bei der Verwendung von Metallverstärkungen die Metalloberfläche sauber und fettfrei sein muss, um eine optimale Anbindung des Kunststoffteils an die Metallverstärkung zu erreichen und damit eine optimale Verstärkung zu ermöglichen. Weiterhin muss darauf geachtet werden, dass nur biokompatible, in der Chirurgie übliche Metalle/ Metalllegierungen eingesetzt werden. **COPAL® spacem** ist fertig vorbereitet zur Herstellung von Platzhaltern (Spacern). Bei der Herstellung des temporären Platzhalters ist beim Mischen der beiden Komponenten Polymerpulver und Monomerflüssigkeit unbedingt darauf zu achten, dass das Mischungsverhältnis dieser beiden Komponenten nicht verändert wird (Siehe die nachfolgende Anweisung im zweiten Absatz unter „Dosierung“). Sollten dem **COPAL® spacem**-Pulver auf ärztliche Weisung zusätzlich feste Substanzen beigemischt werden, so darf eine Menge von 4 g für den gesamten temporären Platzhalter (Spacer) unter Berücksichtigung der konkreten Situation des Patienten nicht überschritten werden. Bei Missachtung können die physikalischen und mechanischen Eigenschaften der aus **COPAL® spacem** hergestellten temporären Platzhalter (Spacer) erheblich beeinträchtigt werden. Aufgrund der chemischen Zusammensetzung von **COPAL® spacem** ist außerdem im Vergleich zu aus konventionellen Knochenzementen hergestellten Spacern im Organismus mit einer erhöhten Freisetzung wasserlöslicher Substanzen aus der Polymermatrix zu rechnen.

Anwendung am Patienten

Blutdruck, Puls und Atmung müssen während und unmittelbar nach dem Einbringen von aus **COPAL® spacem** hergestellten temporären Platzhaltern (Spacern) sorgfältig überwacht werden. Jede signifikante Veränderung dieser Vitalzeichen muss unverzüglich mit den entsprechenden Maßnahmen behoben werden. Bei Verwendung von mit **COPAL® spacem** hergestellten temporären Platzhaltern (Spacern) sollte der vorbereitete Knochen kurz vor dem Einbringen der Platzhalter (Spacer) sorgfältig gereinigt und aspiriert werden. Bei der Aushärtung von aus **COPAL® spacem** hergestellten Platzhaltern (Spacern) entsteht Wärme, deren Temperatur über dem Wert für Gewebsverträglichkeit liegen kann. Deshalb sollten die aus **COPAL® spacem** hergestellten temporären Platzhalter (Spacer) erst nach vollständiger Aushärtung und Abkühlung auf Raumtemperatur in den Knochen implantiert werden. Da bei Kindern und Jugendlichen keine klinischen Erfahrungen vorliegen, wird die Anwendung von **COPAL® spacem** nicht empfohlen.

Inkompatibilitäten

Außer der beigefügten Monomerkomponente dürfen keine weiteren flüssigen Lösungen dem selbsthärtenden Kunststoff **COPAL® spacem** beigemischt werden. Auch dürfen keine Stoffe beigemischt werden, welche die Aushärtung des selbsthärtenden Kunststoffes behindern können.

Dosierung

Nach Mischen des Polymerpulvers mit der Monomerflüssigkeit entsteht direkt ein schnell härtender plastischer Kunststoffteil. Der gewünschte temporäre Platzhalter (Spacer) kann entweder durch manuelles Formen oder durch Einbringung des plastischen Kunststoffteils in geeignete Formen (z. B. Kunststoff- oder Metallformen) hergestellt werden. **COPAL® spacem** ist grün gefärbt, um die daraus hergestellten temporären Platzhalter (Spacer) im Operationsfeld deutlich sichtbar zu machen.

Eine Dosis wird durch Mischen des gesamten Inhaltes eines Polymerpulverbeutels mit der gesamten Monomerflüssigkeit einer Ampulle zubereitet, auch wenn nachfolgend nicht die gesamte Menge des Teigs zur Herstellung eines temporären Platzhalters benötigt wird. Das Mischungsverhältnis zwischen Polymerpulver und Monomerflüssigkeit darf beim Mischen beider Komponenten nicht verändert werden. Die einzusetzende Menge des gebildeten Kunststoffteils hängt von der Größe und dem Volumen des herzustellenden temporären Platzhalters (Spacers) ab.

Mindestens eine zusätzliche Dosis **COPAL® spacem** sollte vor dem Beginn der Herstellung der temporären Platzhalter (Spacer) zur Verfügung stehen, damit der ganze Platzhalter (Spacer) aus einem Kunststoffteil hergestellt werden kann. Entsprechend sollten bei Bedarf ein oder mehrere zusätzliche Mischsysteme zur Verfügung stehen.

Sollten größere Mengen **COPAL® spacem** angemischt werden (z. B. 5 Packungen für einen Hüft Spacer), kann je nach Maximalangabe des verwendeten Mischsystems eine Aufteilung der Mengen in mehrere Mischvorgänge notwendig werden. In diesem Fall ist sicherzustellen, dass der nachgereichte Kunststoffteil immer vor Beginn der Aushärtungsphase des zuerst applizierten Kunststoffteiles verarbeitet wird.

Zubereitung

Vorbereitung

Es wird empfohlen, die Komponenten mindestens 24 Stunden bei 4–7 °C vorzukühlen. Die Entnahme der Komponenten aus dem Kühlbehältnis und die Einfüllung der Komponenten in das Mischbehältnis sollten erst unmittelbar vor der Anmischung erfolgen. Bedingt durch das Vorkühlen verlängern sich die Form- und Aushärtzeiten, da die Anfangsviskosität für **COPAL® spacem** gegenüber einem nicht vorgekühlten Kunststoff leicht herabgesetzt ist. Vor dem Öffnen des unsterilen Aluminium-Schutzbeutels (siehe oben) wird der Inhalt durch Schütteln bzw. Klopfen nach unten befördert, so dass der Inhalt beim Öffnen nicht beschädigt wird. Der Polyethylen-Papierbeutel und die Ampulle dürfen nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden. Hierzu werden die sterilen Komponenten (innerer PE-Papierbeutel und Glasampulle) steril angereicht.

Öffnen unter sterilen Bedingungen



Mit den Öffnungsflaschen am oberen Beutelrand lässt sich die PE-Folie vom Papier trennen. Um ein möglichst großes Stück der Öffnungsflaschen zu fassen, sollte die Papier-/PE-Folienseite zwischen Daumen, Zeige- und Mittelfinger gehalten werden.

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

Der äußere PE-Papierbeutel wird unter sterilen Bedingungen und an der vorgesehenen Stelle geöffnet, so dass der innere PE-Papierbeutel steril entnommen werden kann. Die Blisterverpackung wird ebenfalls unter sterilen Bedingungen und an der vorgesehenen Stelle geöffnet, so dass die Glasampulle steril entnommen werden kann. Vor dem Öffnen des inneren PE-Papierbeutels wird der Inhalt durch Schütteln bzw. Klopfen nach unten befördert, um sicherzustellen, dass beim Aufschneiden am oberen Beutelrand kein Pulververlust entsteht. Öffnen Sie die Glasampulle nicht über dem Mischbehältnis, um eine eventuelle Kontamination des Zementes mit Glassplittern zu vermeiden. Um das Öffnen der Glasampulle zu erleichtern, ist diese am Übergang zum Ampullenkopf mit einer Sollbruchstelle und einer aufgesteckten Abbrechhilfe (Röhrchen) versehen. Anstelle des Ampullenkopfes wird die aufgesteckte Abbrechhilfe gegriffen und gleichzeitig mit dem Ampullenkopf abgebrochen. Der abgebrochene Ampullenkopf verbleibt im Röhrchen.

Mischen der Komponenten

Die Anmischung erfolgt unter sterilen Bedingungen. Die Anmischzeit beträgt 30 Sekunden, sofern nicht anders empfohlen. Es muss immer der gesamte Inhalt eines Beutels mit dem gesamten Inhalt einer Ampulle gemischt werden. Das Mischen der Komponenten kann mit einem Vakuum-Mischsystem oder von Hand erfolgen. Misch-, Form- und Aushärtungszeiten von **COPAL® spacem** können den Schaubildern am Ende der Gebrauchsanweisung entnommen werden. Dabei ist zu beachten, dass die Zeitangaben nur als Anhaltspunkt zu werten sind, da Form- und

Aushärtungszeit temperatur-, misch- und feuchtigkeitsabhängig sind und dabei auch die unmittelbaren Umgebungstemperaturen von z. B. Polymerpulver, Mischsystem, Tisch und Händen eine Rolle spielen. Höhere Temperaturen verkürzen die Form- und Aushärtungszeiten.

Zubereitung mit einem Vakuum-Mischsystem Um einen temporären Platzhalter (Spacer) mit einer verminderten Anzahl an Luftpneinschlüssen, und damit einer optimalen mechanischen Festigkeit zu erhalten, wird der Kunststoff unter Vakuum angerührt. Voraussetzung hierfür sind die Verwendung eines luftdicht abgeschlossenen Mischsystems und der schnelle Aufbau eines ausreichenden Vakuums im Mischbehälter (ca. 200 mbar absoluter Druck). Einzelheiten zur Anmischtechnik entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des verwendeten Mischsystems. Während der Anmischphase (30 Sekunden) entsteht eine homogene, grüne, teigartige Masse, die direkt nach Anmischen per Hand oder mittels geeigneter Formen zu einem temporären Platzhalter (Spacer) geformt werden kann.

Zubereitung durch Anmischung von Hand: Zuerst wird die flüssige Monomerkomponente und direkt im Anschluss die Polymerpulverkomponente in das Behältnis eingefüllt. Während der Anmischphase (30 Sekunden) werden die beiden Komponenten unter gleichmäßigem Rühren miteinander vermischt. Es entsteht eine homogene, grüne, teigartige Masse, die direkt nach Ende der Wartephase per Hand zu einem temporären Platzhalter (Spacer) geformt werden kann. Falls der temporäre Platzhalter (Spacer) mittels geeigneter Formen erstellt wird, kann auf die Wartephase verzichtet werden.

Anwendung des Kunststoffes

Um einen temporären Platzhalter (Spacer) mittels **COPAL® spacem** herzustellen, muss der Kunststoffteig innerhalb der Formphase mit der Hand geformt oder in geeignete Formen eingebracht werden. Nach Beendigung der Formphase härtet der Kunststoffteig aus und kann abgekühlt auf Raumtemperatur in die vorbereitete Knochenkavität eingebracht werden.

Um eine optimale mechanische Festigkeit der temporären Platzhalter (Spacer) zu erreichen, wird die Verwendung von Metallverstärkungen empfohlen. Dabei muss darauf geachtet werden, dass nur biokompatible, für die Chirurgie zugelassene Metalle/Metalllegierungen eingesetzt werden. Der Kunststoffteig wird dazu innerhalb der Formphase um die Metallverstärkung geformt. Die Ummantelung kann entweder manuell erfolgen oder der Kunststoff wird in geeignete Formen eingebracht, die eine Metallverstärkung enthalten. Wird eine Form verwendet, muss die Metallverstärkung so positioniert sein, dass der Kunststoffteig die Metallverstärkung vollständig umgeben kann. Der Kunststoffteig härtet nach Beendigung der Formphase aus und bildet einen metallverstärkten Platzhalter (Spacer).

Lagerung

Nicht über 25 °C lagern bzw. aufbewahren.

Haltbarkeit / Sterilität

Die Haltbarkeit des selbsthärtenden Kunststoffes ist auf der Faltschachtel, dem Aluminiumbeutel und dem Innenbeutel angegeben. Nach Ablauf des auf der Faltschachtel angegebenen Datums darf **COPAL® spacem** nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeiten der Einzelkomponenten können produktionsbedingt von der auf der Faltschachtel angegebenen Haltbarkeit abweichen. Die Inhalte von geöffneten oder beschädigten Aluminiumschutzbeuteln oder Ampullenblister dürfen nicht resterilisiert werden und müssen daher entsorgt werden.

Entsorgung

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

Ιδιότητες

Το **COPAL® spacem** είναι ένα συνθετικό υλικό ταχείος πολυμερισμού τύπου κόνιας με βάση πολυ-(μεθακρυλικού εστέρα, μεθακρυλικού μεθυλεστέρα), χωρίς προσθήκη αντιβιοτικών. Το **COPAL® spacem** περιέχει ανθρακικό ασβέστιο ως σκιαγραφικό υλικό. Για την καλύτερη ορατότητα των προσωρινών υποκατάστατων (ένθετων διατήρησης απόστασης) που κατασκευάζονται με **COPAL® spacem** στο πεδίο της επέμβασης έχει γίνει πρόσμιξη της χρωστικής ουσίας χλωροφύλλη (E141). Το **COPAL® spacem** προετοιμάζεται αμέσως πριν τη χρήση με ανάμιξη ενός συστατικού σκόνης πολυμερούς και ενός υγρού συστατικού μονομερούς. Έτσι προκύπτει μία εύπλαστη ζύμη, η οποία σκληραίνει εντός λίγων λεπτών.

Σύνθεση

Μια συσκευασία **COPAL® spacem** περιέχει δύο σάκου με μία σκόνη (σκόνη πολυμερούς) και δύο καφέ γυάλινες αμπούλες (υγρό μονομερούς).

Συστατικά της σκόνης πολυμερούς

Πολυ-(μεθακρυλικός εστέρας, μεθακρυλικός μεθυλεστέρας), ανθρακικό ασβέστιο, βενζοϋλο-υπεροξειδίο, χρωστική E141.

Συστατικά του υγρού μονομερούς

Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας, N,N-διμεθυλο-παρα-τολουιδίνη, υδροκινόνη, χρωστική E141.

Η σκόνη ταϊμέντου είναι συσκευασμένη σε τριπλή συσκευασία. Το εξωτερικό, μη αποστειρωμένο προστατευτικό σακουλάκι από αλουμίνιο περιέχει ένα χάρτινο σακουλάκι πολυαιθυλενίου (αποκολλημένο), το οποίο είναι μη αποστειρωμένο στο εξωτερικό και αποστειρωμένο στο εσωτερικό. Σε αυτό βρίσκεται ένα επιπλέον αποστειρωμένο χάρτινο σακουλάκι πολυαιθυλενίου που περιέχει τη σκόνη ταϊμέντου. Η πορτοκαλί γυάλινη αμπούλα που περιέχει το μονομερές υγρό που έχει αποστειρωθεί με διήθηση έχει συσκευαστεί, υπό συνθήκες αποστείρωσης, σε ατομική συσκευασία μπιίστερ αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου.

Ενδείξεις

Το **COPAL® spacem** προορίζεται για την εξωσωματική κατασκευή μη αρθρωτών και αρθρωτών προσωρινών υποκατάστατων (ένθετων διατήρησης απόστασης) σε αναθεωρήσεις δύο χρόνων, με τους ακόλουθους στόχους:

- Διαχείριση κενών διαστημάτων
- Σταθεροποίηση της κατάστασης της εκτομής
- Δυνατότητα κινητοποίησης

Αντενδείξεις

- Το **COPAL® spacem** δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ασθενείς:
- για τη μόνιμη, σταθερή αγκύρωση ολικών ή μερικών ενδοπροσθέσεων αρθρώσεων στο στόμ
 - σε περίπτωση υποπευδόμενης ή αποδεδειγμένης υπερευαίσθησίας στα συστατικά της συνθετικής ύλης
 - κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού

Πληθυσμός-στόχος

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

Ομάδα χρηστών-στόχος

Επαγγελματίες υγείας σε κλινικό περιβάλλον.

Παρενέργειες

Κατά τη χρήση αυτοπολυμεριζόμενων συνθετικών υλών [π.χ. οστικά ταϊμέντα πολυ-(μεθακρυλικού εστέρα, μεθακρυλικού μεθυλεστέρα)] απευθείας στον οργανισμό παρατηρείται σπάνια προσωρινή πτώση της πίεσης του αίματος μετά την προετοιμασία του στρώματος του εμφυτεύματος ή αμέσως μετά την εμφύτευση του προσωρινού υποκατάστατου (ένθετου διατήρησης απόστασης). Σε μεμονωμένες περιπτώσεις ενδέχεται να προκύψουν σοβαρές επιπλοκές, που μπορεί να συνοδεύονται από καρδιακή ανακοπή και να οδηγήσουν έως και σε αναφυλακτικό σοκ και αιφνίδιο θάνατο. Η συγκεκριμένη παρενέργεια είναι επίσης δυνατή με το **COPAL® spacem**, ωστόσο με περιορισμένη πιθανότητα να οφείλεται στην εξωσωματική κατασκευή του προσωρινού υποκατάστατου (ένθετου διατήρησης απόστασης).

Για την αποφυγή πνευμονοκαρδιαγγειακών επιπλοκών, όπως πνευμονική εμβολή και καρδιακή ανακοπή, συνιστάται η διεξοδική εκπαίδευση του σημείου εμφύτευσης πριν την εισαγωγή του προσωρινού υποκατάστατου (ένθετου διατήρησης απόστασης) με ένα ισοτονικό διάλυμα (εφαρμογή πλύσης παλμού). Σε περίπτωση πνευμονικών ή καρδιαγγειακών συμβάντων απαιτείται η παρακολούθηση και ενδεχομένως η αύξηση του όγκου του αίματος. Σε περίπτωση οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας θα πρέπει να ληφθούν αναπνευστολογικά μέτρα.

Οι ακόλουθες πρόσθετες ανεπιθύμητες επιδράσεις παρατηρήθηκαν κατά τη χρήση αυτοπολυμεριζόμενων συνθετικών υλών πολυ-(μεθακρυλικού μεθυλεστέρα) [οστικών ταϊμέντων πολυ-(μεθακρυλικού μεθυλεστέρα)]: Θρομβοφλεβίτιδα, αιμορραγία. Άλλες παρατηρούμενες παρενέργειες είναι: Έμφραγμα του μυοκαρδίου, βροχοπρόσθεσης καρδιακές αρρυθμίες, αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο. Πέραν τούτου, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση.

Μέτρα ασφαλείας**Χρήση από χειρουργικό προσωπικό**

Πριν τη χρήση του **COPAL® spacem** ο χρήστης πρέπει να είναι καλά εξοικειωμένος με τις συγκεκριμένες ιδιότητες, το χειρισμό και την εφαρμογή. Συνιστάται στο χρήστη να εξασκηθεί στη συνολική διαδικασία της ανάμιξης και του χειρισμού του **COPAL® spacem** πριν από την αρχική χρήση. Ακριβείς γνώσεις απαιτούνται επίσης, όταν χρησιμοποιούνται συστήματα ανάμιξης και σύριγγες για την προετοιμασία της αυτοπολυμεριζόμενης συνθετικής ύλης.

Το μονομερές υγρό είναι ιδιαίτερα πηκτικό και εύφλεκτο. Έχει αναφερθεί ανάφλεξη των καπνών μονομερούς που προκαλούνται από τη χρήση συσκευών ηλεκτροκαυτηρίασης σε χειρουργικά πεδία κοντά σε πρόσφατα εμφυτευμένα οστικά τσιμέντα. Το μονομερές είναι επίσης ένας ισχυρός λιποδιαλυτής και δεν πρέπει να έλθει σε απευθείας επαφή με το σώμα.

Κατά την εργασία με το μονομερές ή με την προετοιμασμένη, αυτοπολυμεριζόμενη συνθετική ύλη **COPAL® spacem**, πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γάντια, τα οποία διασφαλίζουν την απαιτούμενη προστασία από τη διείσδυση του μονομερούς μεβακρυλικού μεθυλεστέρα στο δέρμα.

Γάντια από PVP (πολυαιθυλένιο, συμπολυμερές αιθυλενοβινυλικής αλκοόλης, πολυαιθυλένιο τριών στρωμάτων) και γάντια Viton®/βουτυλιού αποδεικνύεται ότι παρέχουν αποτελεσματική προστασία για μεγάλο χρονικό διάστημα. Συνιστάται (για λόγους ασφαλείας) να φοράτε δύο ζευγάρια γάντια το ένα επάνω στο άλλο, π.χ. ένα χειρουργικό γάντι πολυαιθυλενίου γάντι από ένα εσωτερικό ζευγάρι τυπικών χειρουργικών γαντιών από λατέξ. Η χρήση μόνο γαντιών από λατέξ ή πολυστυροβουταδιένιο είναι ανεπαρκής. Ενημερωθείτε από τους προμηθευτές σας σχετικά με το ποια γάντια είναι κατάλληλα για μία ανάλογη εφαρμογή.

Οι ατμοί μονομερούς ενδέχεται να ερεθίσουν την αναπνευστική οδό και τα μάτια και ενδεχομένως να προκαλέσουν ηπατική βλάβη. Έχουν περιγραφεί δερματικοί ερεθισμοί που πρέπει να αποδοθούν στην επαφή με το μονομερές. Οι κατασκευαστές μαλακών φακών επαφής συνιστούν την αφαίρεση των συγκεκριμένων φακών παρουσία βλαβερών ή ερεθιστικών ατμών. Επειδή οι μαλακοί φακοί επαφής είναι διαπερατά από υγρό και αέρια, δεν πρέπει να τους φοράτε στο χειρουργείο, όταν χρησιμοποιείται μεβακρυλικό μεθυλεστέρας.

Μηχανική σταθερότητα

Όσον αφορά στο μέγεθος και το σχήμα, τα προς κατασκευή προσωρινά υποκατάστατα (ένθετα διατήρησης απόστασης) πρέπει να σχεδιάζονται με τρόπο ώστε να μπορεί να αναμενεται μία επαρκής σταθερότητα του υποκατάστατου (ένθετου διατήρησης απόστασης). Είναι επίσης σημαντικό να αποφεύγονται λεπτά σημεία, εγκοπές, αιχμηρές γωνίες και αιχμηρές ακμές των υποκατάστατων (ένθετων διατήρησης απόστασης). Συνιστάται η ενσωμάτωση μεταλλικών ενισχύσεων στο υποκατάστατο (ένθετο διατήρησης απόστασης). Επιπλέον συνιστάται μία επαρκής προσαρμογή των διαστάσεων της μεταλλικής ενίσχυσης. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε κατά τη χρήση μεταλλικών ενισχύσεων η μεταλλική επιφάνεια να είναι καθαρή και χωρίς λίπη, προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη σύνδεση της ζύμης συνθετικής ύλης στη μεταλλική ενίσχυση και έτσι να είναι δυνατή η βέλτιστη ενίσχυση. Επιπλέον πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να χρησιμοποιούνται μόνο βιοσυμβατά μέταλλα/μεταλλικά κράματα που συνηθίζονται στη χειρουργική. Το **COPAL® spacem** παρέχεται έτοιμο για την κατασκευή υποκατάστατων (ένθετων διατήρησης απόστασης). Κατά την κατασκευή του προσωρινού υποκατάστατου, κατά την ανάμιξη των δύο συστατικών σκόνης πολυμερούς και υγρού μονομερούς, πρέπει να λαμβάνεται οποιοδήποτε μέριμνα ώστε η αναλογία ανάμιξης των δύο αυτών συστατικών να μην αλλάξει (ανατρέξτε στην ακόλουθη οδηγία, στη δεύτερη παράγραφο της ενότητας «Δοσολογία»). Σε περίπτωση που στη σκόνη **COPAL® spacem** πρέπει να προσμιχθούν κατόπιν εντολής ιατρού πρόσθετες σταθερές ουσίες, η ποσότητα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 γραμμάρια για το σύνολο του προσωρινού υποκατάστατου (ένθετου διατήρησης απόστασης), λαμβανομένης υπόψη της συγκεκριμένης κατάστασης του ασθενούς. Σε

περίπτωση σχετικής παράλειψης, οι φυσικές και μηχανικές ιδιότητες του κατασκευασμένου με **COPAL® spacem** προσωρινού υποκατάστατου (ένθετου διατήρησης απόστασης) ενδέχεται να υποβαθμιστούν σημαντικά. Εκτός αυτού, λόγω της χημικής σύστασης του **COPAL® spacem**, παρατηρείται αυξημένη απελευθέρωση υδροδιαλυτών ουσιών από τη μήτρα πολυμερών στον οργανισμό, σε σύγκριση με ένθετα διατήρησης απόστασης κατασκευασμένα με συμβατικά οστικά τσιμέντα.

Εφαρμογή στον ασθενή

Η πίεση του αίματος, ο σφυγμός και η αναπνοή πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την τοποθέτηση προσωρινών υποκατάστατων (ένθετων διατήρησης απόστασης) κατασκευασμένων με **COPAL® spacem**. Κάθε σημαντική μεταβολή των συγκεκριμένων ζωτικών παραμέτρων πρέπει να αντιμετωπίζεται άμεσα με τα κατάλληλα μέτρα. Κατά τη χρήση προσωρινών υποκατάστατων (ένθετων διατήρησης απόστασης) κατασκευασμένων με **COPAL® spacem**, το προετοιμασμένο οστό θα πρέπει να καθαρίζεται και να αναρροφάται προσεκτικά λίγο πριν την τοποθέτηση του υποκατάστατου (ένθετου διατήρησης απόστασης). Κατά τον πολυμερισμό των κατασκευασμένων με **COPAL® spacem** υποκατάστατων (ένθετων διατήρησης απόστασης) αναπτύσσεται θερμότητα, η οποία ενδέχεται να υπερβαίνει τη θερμοκρασία συμβατότητας με τον ιστό. Για το λόγο αυτό, τα προσωρινά υποκατάστατα (ένθετα διατήρησης απόστασης) που κατασκευάζονται με **COPAL® spacem** θα πρέπει να εμφυτεύονται στα οστά μετά τον πλήρη πολυμερισμό και την ψύξη τους σε θερμοκρασία δωματίου. Επειδή δεν υπάρχει σχετική κλινική εμπειρία, δεν συνιστάται η χρήση του **COPAL® spacem** σε παιδιά και εφήβους.

Ασυμβατότητα

Εκτός των συνοδευτικών συστατικών μονομερούς, δεν επιτρέπεται η ανάμιξη άλλων υγρών διαλυμάτων με την αυτοπολυμεριζόμενη συνθετική ύλη **COPAL® spacem**. Δεν επιτρέπεται επίσης η πρόσμιξη άλλων ουσιών που μπορεί να παρεμποδίσουν τον πολυμερισμό της αυτοπολυμεριζόμενης συνθετικής ύλης.

Δοσολογία

Μετά την ανάμιξη της σκόνης πολυμερούς με το υγρό μονομερές προκύπτει άμεσα μία ταχύως πολυμεριζόμενη εύπλαστη συνθετική ζύμη. Το επιθυμητό προσωρινό υποκατάστατο (ένθετο διατήρησης απόστασης) μπορεί να κατασκευαστεί είτε με χειροκίνητη διαμόρφωση, είτε με την εισαγωγή της εύπλαστης συνθετικής ζύμης σε κατάλληλα εκμαγεία (π.χ. συνθετικά ή μεταλλικά εκμαγεία). Το **COPAL® spacem** έχει πρόσνο χρώμα, προκειμένου να καθιστά τα προσωρινά υποκατάστατα (ένθετα διατήρησης απόστασης) που κατασκευάζονται με αυτό στο χειρουργικό πεδίο σαφώς ορατά.

Μία δόση προετοιμάζεται με ανάμιξη όλου του περιεχομένου ενός αβούλου σκόνης πολυμερούς με όλο το υγρό μονομερούς μίας αμφολύβου, ακόμη και αν στη συνέχεια δεν απαιτείται η συνολική ποσότητα της ζύμης για την κατασκευή ενός προσωρινού υποκατάστατου. Η αναλογία ανάμιξης μεταξύ σκόνης πολυμερούς και υγρού μονομερούς δεν πρέπει να αλλάξει κατά την ανάμιξη των δύο συστατικών. Η προς χρήση ποσότητα της παρασκευαζόμενης συνθετικής ζύμης εξαρτάται από το μέγεθος και τον όγκο του προς κατασκευή προσωρινού υποκατάστατου (ένθετου διατήρησης απόστασης).

Τουλخیصτων μία πρόσθετη δόση **COPAL® spacem** πρέπει να

είναι διαθέσιμη πριν την έναρξη της κατασκευής του προσωρινού υποκατάστατου (ένθετου διατήρησης απόστασης), προκειμένου να είναι δυνατή η κατασκευή ολόκληρου του υποκατάστατου (ένθετου διατήρησης απόστασης) από μία συνθετική ζύμη. Αντίστοιχα πρέπει, ανάλογα με τις ανάγκες, να υπάρχουν διαθέσιμα ένα ή περισσότερα πρόσθετα συστήματα ανάμιξης.

Εάν απαιτείται η ανάμιξη μεγαλύτερων ποσοτήτων COPAL® spacem (π.χ. 5 συσκευασίες για ένα ένθετο ισχύου), ανάλογα με τη μέγιστη δυναμικότητα του χρησιμοποιούμενου συστήματος ανάμιξης, ενδέχεται να απαιτείται μία κατανομή των ποσοτήτων σε περισσότερες διαδικασίες ανάμιξης. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να διασφαλίζεται ότι η επεξεργασία της συνθετικής ζύμης που παρασκευάζεται σε δεύτερο στάδιο πρέπει να πραγματοποιείται πάντοτε πριν την έναρξη της φάσης πολυμερισμού της συνθετικής ζύμης που εφαρμόστηκε αρχικά.

Παρασκευή

Προετοιμασία

Συνιστάται η πρόφυξη των συστατικών τουλάχιστον για 24 ώρες σε θερμοκρασία 4–7°C. Η αφαίρεση των συστατικών από το δοχείο φύξης και η πλήρωση των συστατικών στο δοχείο ανάμιξης πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως πριν την ανάμιξη. Μέσω της πρόφυξης παρατείνονται οι χρόνοι διαμόρφωσης και πολυμερισμού, επειδή το αρχικό ιξώδες για το COPAL® spacem έναντι μίας συνθετικής ζύμης που δεν έχει υποβληθεί σε πρόφυξη είναι ελαφρώς μειωμένο.

Πριν το άνοιγμα της μη αποστειρωμένης προστατευτικής συσκευασίας από αλουμίνιο (βλ. παραπάνω) το περιεχόμενο μεταφέρεται με ανακίνηση ή κτύπημα προς τα κάτω, έτσι ώστε να μην καταστραφεί κατά το άνοιγμα.

Το άνοιγμα του χάρτινου σάκου πολυαιθυλενίου και της αμπούλας πρέπει να γίνεται μόνο υπό αποστειρωμένες συνθήκες. Επιπλέον, η επαφή με το αποστειρωμένο εξάρτημα (εσωτερικός χάρτινος σάκος PE και γυάλινη αμπούλα) πρέπει να γίνεται υπό αποστειρωμένες συνθήκες.

Άνοιγμα υπό αποστειρωμένες συνθήκες



Τα πτερόγυια ανοιγμάτων στο επάνω μέρος της σακούλας βοηθούν να αποσπαστεί η μεμβράνη από το χαρτί.

Για να κρατήσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος των πτερυγίων ανοιγματος, η πλευρά του χαρτιού/της μεμβράνης πρέπει να κρατηθεί μεταξύ των αντίχειρα, του δείκτη και του μεσαίου δακτύλου.

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

Το άνοιγμα του εξωτερικού χάρτινου σάκου PE πρέπει να γίνεται υπό αποστειρωμένες συνθήκες και στην προβλεπόμενη θέση, έτσι ώστε ο εσωτερικός χάρτινος σάκος PE να μπορεί να αφαιρεθεί υπό αποστειρωμένες συνθήκες. Το άνοιγμα της συσκευασίας τύπου blister πρέπει οπωσδήποτε να γίνεται υπό αποστειρωμένες συνθήκες και στην προβλεπόμενη θέση, προκειμένου η γυάλινη αμπούλα να μπορεί να αφαιρεθεί υπό αποστειρωμένες συνθήκες. Πριν το άνοιγμα του εσωτερικού χάρτινου σάκου PE, το περιεχόμενο μεταφέρεται με ανακίνηση ή κτύπημα προς τα κάτω, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κατά το κόψιμο του άνω χείλους του σάκου δεν υπάρχει απώλεια σκόνης. Μην ανοίγετε την αμπούλα πάνω από τη συσκευή ανάμιξης προκει-

μένου να αποφευχθεί η ρίψη ρινομάτων γυαλιού στο τοιμέτο. Προς διευκόλυνση του ανοίγματος της γυάλινης αμπούλας, η συγκεκριμένη είναι εφοδιασμένη στο σημείο μετάβασης στην κεφαλή της αμπούλας με μία ένδειξη θέσης κοπής και ένα προσαρτημένο βολήθιμα κοπής (σωληνάριο). Αντί της κεφαλής της αμπούλας πιάνετε το προσαρτημένο βολήθιμα κοπής και το σπάτε ταυτόχρονα με την κεφαλή της αμπούλας. Η σπασμένη κεφαλή της αμπούλας παραμένει στο σωληνάριο.

Ανάμιξη των συστατικών

Η ανάμιξη πραγματοποιείται υπό αποστειρωμένες συνθήκες. Ο χρόνος ανάμιξης φτάνει τα 30 δευτερόλεπτα, εφ' όσον δεν συνιστάται διαφορετικά. Πρέπει να αναμειγνύεται πάντοτε το συνολικό περιεχόμενο ενός σάκου με το συνολικό περιεχόμενο μίας αμπούλας. Η ανάμιξη των συστατικών μπορεί να πραγματοποιηθεί με ένα σύστημα ανάμιξης κενού ή χειροκίνητα. Οι χρόνοι ανάμιξης, διαμόρφωσης και πολυμερισμού του COPAL® spacem δίνονται στα διαγράμματα στο τέλος των οδηγιών χρήσης. Επιπλέον πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι τα χρονικά δεδομένα πρέπει να αξιολογούνται μόνο ως σημείο διακοπής, επειδή οι χρόνοι διαμόρφωσης και πολυμερισμού εξαρτώνται από τη θερμοκρασία, την ανάμιξη και την υγρασία και επίσης οι άμεσες θερμοκρασίες περιβάλλοντος π.χ. της σκόνης πολυμεριού, του συστήματος ανάμιξης, του τραπέζιου και των χεριών επηρεάζουν σε κάποιο βαθμό τη διαδικασία. Οι υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν τους χρόνους διαμόρφωσης και πολυμερισμού.

Παρασκευή με ένα σύστημα ανάμιξης κενού: Για την κατασκευή ενός προσωρινού υποκατάστατου (ένθετου διατήρησης απόστασης) με περιορισμένο αριθμό εγκλεισμάτων αέρα και επομένως βέλτιστη μηχανική σταθερότητα, η συνθετική ζύμη αναμειγνύεται υπό κενό. Προϋπόθεση γ' αυτό είναι η χρήση ενός αεροστεγούς κλειστού συστήματος ανάμιξης και η ταχεία δημιουργία επαρκούς κενού στο δοχείο ανάμιξης (περ. 200 mbar απόλυτη πίεση). Λεπτομέρειες σχετικά με την τεχνική ανάμιξη θα βρείτε στις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου συστήματος ανάμιξης. Κατά τη διάρκεια της φάσης ανάμιξης (30 δευτερόλεπτα) προκύπτει μία ομοιογενής, πράσινη μάζα σε μορφή ζύμης, η οποία μετά την ανάμιξη μπορεί να διαμορφωθεί απευθείας με το χέρι ή μέσω κατάλληλων εκμαγιών σε ένα προσωρινό υποκατάστατο (ένθετο διατήρησης απόστασης).

Παρασκευή με χειροκίνητη ανάμιξη: Αρχικά το υγρό συστατικό μονομερούς και αμέσως μετά το συστατικό σκόνης πολυμεριού τοποθετούνται στο δοχείο. Κατά τη διάρκεια της φάσης ανάμιξης (30 δευτερόλεπτα) τα δύο συστατικά αναμειγνύονται μεταξύ τους με ομοιόμορφη ανάδευση. Προκύπτει μία ομοιογενής, πράσινη μάζα σε μορφή ζύμης, η οποία μετά το τέλος της φάσης αναμονής, μπορεί να διαμορφωθεί με το χέρι σε ένα προσωρινό υποκατάστατο (ένθετο διατήρησης απόστασης). Εάν το προσωρινό υποκατάστατο (ένθετο διατήρησης απόστασης) διαμορφωθεί μέσω κατάλληλων εκμαγιών, δεν είναι απαραίτητη η φάση αναμονής.

Χρήση της συνθετικής ζύμης

Για την κατασκευή ενός προσωρινού υποκατάστατου (ένθετου διατήρησης απόστασης) με το COPAL® spacem, κατά τη διάρκεια της φάσης διαμόρφωσης η συνθετική ζύμη πρέπει να διαμορφωθεί με το χέρι ή να τοποθετηθεί σε κατάλληλα εκμαγεία. Μετά τον τερματισμό της φάσης διαμόρφωσης η συνθετική ζύμη πολυμερίζεται και μπορεί να τοποθετηθεί στην προετοιμασμένη οστική κοιλότητα, αφού ψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου.

Για την επίτευξη βέλτιστης μηχανικής σταθερότητας του προσωρινού υποκατάστατου (ένθετου διατήρησης απόστασης), συνιστάται η χρήση μεταλλικών ενίσχυσεων. Επιπλέον πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να χρησιμοποιούνται μόνο βιοσυμβατά μέταλλα/μεταλλικά κράματα εγκεκριμένα για τη χειρουργική. Η συνθετική ζύμη διαμορφώνεται για το σκοπό αυτό εντός της φάσης διαμόρφωσης γύρω από τη μεταλλική ενίσχυση. Η περικάλυψη μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε χειροκίνητα, είτε η συνθετική ύλη τοποθετείται σε κατάλληλα εκμαγεία, που περιέχουν μία μεταλλική ενίσχυση. Σε περίπτωση χρήσης εκμαγείου, η μεταλλική ενίσχυση τοποθετείται με τρόπο ώστε η συνθετική ζύμη να μπορεί να την περιβάλλει πλήρως. Η συνθετική ζύμη πολυμερίζεται μετά τον τερματισμό της φάσης διαμόρφωσης και σχηματίζει ένα μεταλλικά ενισχυμένο υποκατάστατο (ένθετο διατήρησης απόστασης).

Αποθήκευση

Να μην αποθηκεύεται ή φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25 °C.

Διατήρηση / αποστείρωση

Η ημερομηνία λήξης της αυτοπολυμεριζόμενης συνθετικής ύλης αναγράφεται στη συσκευασία, στο σάκο αλουμινίου και στον εσωτερικό σάκο. Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία το **COPAL® spacem** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον. Οι ημερομηνίες λήξης των επιμέρους συστατικών ενδέχεται να αποκλίνουν ανάλογα με το προϊόν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Τα περιεχόμενα ανοιγμένων ή κατεστραμμένων φακελλίσκων αλουμινίου ή κυψελών φυσίγγων δεν πρέπει να επανααποστειρώνονται αλλά πρέπει να απορρίπτονται.

Απόρριψη

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

Propiedades

COPAL® spacem es un cemento acrílico de rápido endurecimiento a base de poli(metilacrilato, metilmetacrilato) sin antibióticos añadidos.

Como medio de contraste radiológico, **COPAL® spacem** contiene carbonato de calcio. Se ha añadido el colorante clorofila (E 141), para mejorar la visibilidad del espaciador temporal elaborado con **COPAL® spacem** en el área de la operación.

COPAL® spacem se prepara justo antes de su uso mezclando el componente polimérico en polvo con el componente monomérico líquido. De esta forma se obtiene una masa plástica que se endurece en pocos minutos.

Composición

Un envase de **COPAL® spacem** contiene dos sobres con polvo (polímero en polvo) y dos ampollas de cristal marrón (monómero líquido).

Componentes del polímero en polvo

Poli(metilacrilato, metilmetacrilato), carbonato de calcio, peróxido de benzilo, colorante E 141.

Componentes del monómero líquido

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

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

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

Indicación

COPAL® spacem está indicado para la elaboración extracorporal de espaciadores temporales articulados y no articulados en las revisiones de dos tiempos con el siguiente objetivo:

- Obliteración de los espacios muertos
- Estabilización del área resecada
- Posibilitar la movilización

Contraindicación

COPAL® spacem no debe usarse en el paciente

- para el anclaje permanente y estable de endoprótesis articulares totales o parciales en el hueso
- en caso de hipersensibilidad supuesta o conocida a componentes del material plástico
- durante el embarazo y la lactancia

Población objetivo

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

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

Grupo de usuarios de destino

Profesionales sanitarios en un contexto clínico.

Efectos secundarios

En raros casos se ha observado durante la aplicación directa en el organismo de acrílicos autopolimerizables (p.ej. cementos óseos de poli(metilacrilato, metilmetacrilato)) un descenso transitorio de la presión sanguínea después de la preparación del lecho implantario y/o inmediatamente después de la implantación del espaciador temporal. En casos aislados pueden producirse complicaciones graves como parada cardíaca, shock anafiláctico y muerte súbita. Estos efectos secundarios también son posibles con **COPAL® spacem** aunque en menor medida porque el espaciador temporal se elabora extracorpóreamente.

Para evitar complicaciones cardiovasculares y pulmonares, como embolia pulmonar y parada cardíaca, se recomienda lavar bien el lugar de implantación (aplicación Puls lavage – lavado por impulsos a presión) con una solución isotónica antes de colocar el espaciador temporal.

Si se presentan complicaciones pulmonares o cardiovasculares, será necesario vigilar y, si es necesario, aumentar el volumen de sangre. En caso de insuficiencia respiratoria aguda deberán adoptarse las medidas anestésicas oportunas.

Durante el empleo de acrílicos de poli(metilmetacrilato) autopolimerizables (cementos óseos de poli(metilmetacrilato)) se han observado los siguientes efectos no deseados: tromboflebitis, hemorragia. Otros efectos secundarios observados son: Infarto de miocardio, arritmias cardíacas breves, infarto cerebral. Son posibles también las complicaciones que pueden surgir en cualquier intervención quirúrgica.

Medidas de precaución

Uso por el personal quirúrgico

Antes de utilizar **COPAL® spacem**, el usuario debe estar bien familiarizado con sus propiedades, su manejo y su aplicación. Se recomienda a los usuarios que, antes de usar el cemento **COPAL® spacem** por primera vez, se ejerciten en el procedimiento completo de su mezcla y manipulación. La aplicación del cemento mediante sistemas de mezcla y jeringas para el procesado del acrílico autopolimerizable también requiere conocimientos precisos.

El monómero líquido es extremadamente volátil e inflamable. Se ha comunicado la ignición de los vapores del monómero generados por la utilización de equipos de electrocauterización en los campos operatorios cerca de cementos óseos recién implantados. El monómero es también un potente solvente lipídico, por lo que no debe entrar en contacto directo con el cuerpo. Cuando se manipule el monómero o el cemento autopolimerizable **COPAL® spacem** ya preparado deben usarse guantes que proporcionen la necesaria protección contra la penetración del monómero (metilmetacrilato) a la piel. Los guantes de

PVP (polietileno de tres capas, copolímero de etileno y vinilalcohol, polietileno) y los guantes de Viton®/butilo han demostrado durante mucho tiempo su eficacia protectora. Para mayor seguridad se recomienda utilizar dos pares de guantes superpuestos, por ejemplo, un par quirúrgico de polietileno sobre otro guante interior estándar de látex. El sólo uso de guantes de látex o de poliestireno-butadieno no es suficiente. Sírvase de preguntar a su proveedor qué guantes son adecuados para este tipo de aplicación. Los vapores del monómero pueden irritar las vías respiratorias y los ojos y dañar posiblemente el hígado. Se han descrito irritaciones de la piel atribuidas al contacto con el monómero. Los fabricantes de lentes de contacto blandas recomiendan que éstas se retiren en caso de presencia de vapores nocivos o irritantes. Dado que las lentes de contacto blandas son permeables a líquidos y gases, no deben usarse en el quirófano donde se esté empleando metilmetacrilato.

Estabilidad mecánica

El tamaño y la forma de los espaciadores temporales a elaborar deberán planificarse de modo que se pueda garantizar una resistencia suficiente. En este sentido es importante evitar las zonas de grosor insuficiente, las entalladuras, las esquinas agudas y los bordes cortantes. Es recomendable integrar refuerzos metálicos en los espaciadores. Para este efecto se aconseja un dimensionamiento suficiente del refuerzo metálico. Es necesario tener en cuenta que, si se emplean refuerzos metálicos, las superficies deben estar limpias y libres de grasa para que la masa acrílica se una óptimamente al metal y se consiga así un refuerzo óptimo. También es necesario asegurarse de que sólo se empleen metales/aleaciones metálicas biocompatibles y habituales en la cirugía. **COPAL® spacem** está listo para la elaboración de espaciadores. Durante la elaboración del espaciador temporal es imprescindible asegurarse de que durante la mezcla de los dos componentes (polímero en polvo y monómero líquido) no se altere la relación de la mezcla de ambos (véanse las instrucciones siguientes en el segundo párrafo del punto "Dosificación"). En el caso de que, por indicación médica, se tengan que añadir sustancias sólidas al polvo de **COPAL® spacem**, no deberán superarse la cantidad de 4 g para todo el espaciador temporal teniendo en cuenta la situación concreta de cada paciente. La no observancia de estas indicaciones puede disminuir notablemente las propiedades físicas y mecánicas del espaciador temporal elaborado con **COPAL® spacem**. Además, debido a la composición química de **COPAL® spacem**, hay que contar con una mayor liberación de sustancias solubles en agua desde la matriz polimérica en el organismo en comparación con los espaciadores hechos de cementos óseos convencionales.

Uso en el paciente

Durante e inmediatamente después de la colocación del espaciador temporal elaborado con **COPAL® spacem** deben controlarse atentamente la presión sanguínea, el pulso y la respiración. Cualquier alteración significativa de estos signos vitales debe subsanarse inmediatamente con las medidas pertinentes. Si se emplea espaciadores temporales elaborados con **COPAL® spacem**, deberá limpiarse y aspirarse cuidadosamente el hueso preparado antes de implantar los espaciadores. Durante el endurecimiento de los espaciadores elaborados con **COPAL® spacem** se genera

calor y la temperatura puede superar el valor de la tolerancia del tejido. Por este motivo, los espaciadores temporales elaborados con **COPAL® spacem** sólo deben implantarse en el hueso después de haberse endurecido completamente y de haber alcanzado la temperatura ambiente. Debido a la falta de experiencia clínica, no se recomienda el uso de **COPAL® spacem** en niños y adolescentes.

Incompatibilidades

Con el acrílico autopolimerizable **COPAL® spacem** no deben mezclarse otras soluciones líquidas a excepción del componente monomérico incluido. Tampoco deben añadirse otras sustancias que puedan dificultar el endurecimiento del acrílico autopolimerizable.

Dosificación

Directamente después de mezclar el polímero en polvo con el monómero líquido se obtiene una masa acrílica plástica de endurecimiento rápido. El espaciador temporal deseado puede moldearse manualmente o rellenando un molde adecuado con la masa (p.ej. moldes de plástico o metálicos). El color verde de **COPAL® spacem** sirve para visualizar claramente en la zona de operación los espaciadores temporales elaborados con este material.

Una dosis se prepara mezclando todo el contenido de un sobre de polímero en polvo con el monómero líquido de una ampolla, aunque después no se necesite toda la masa obtenida para elaborar el espaciador temporal. Al mezclar el polímero en polvo con el monómero líquido nunca debe alterarse la relación de la mezcla de ambos componentes. La cantidad a emplear de la masa acrílica obtenida dependerá del tamaño y del volumen del espaciador temporal a elaborar.

Antes de proceder a la elaboración del espaciador temporal deberá disponerse de, al menos, una dosis adicional de **COPAL® spacem** para asegurarse de que pueda elaborarse el espaciador completo a partir de una masa pre-polimerizada. Esto supone también que, debe disponerse de uno o más sistemas de mezclado adicionales completo pueda elaborarse a partir de la misma masa acrílica. Esto supone también que, debe disponerse de uno o más sistemas de mezclado adicionales. Si se desea mezclar mayores cantidades de **COPAL® spacem** (por ejemplo, 5 envases para un espaciador de cadera), podría ser necesario repartir las cantidades en varios procesos de mezcla conforme a las indicaciones máximas del sistema de mezcla empleado. En este caso es necesario asegurarse que la cantidad de masa acrílica agregada posteriormente se elabore siempre antes de que haya comenzado la fase de endurecimiento de la masa ya aplicada.

Preparación y Mezcla

Preparación

Se recomienda enfriar previamente los componentes al menos 24 horas a 4–7 °C. Los componentes deberán sacarse de la nevera e introducirse en el mezclador justo antes de proceder a mezclarlos. El enfriamiento previo prolonga los periodos de tiempo de procesamiento y fraguado porque se reduce ligeramente la viscosidad inicial respecto de un **COPAL® spacem** no enfriado. Antes de abrir el sobre de protección no estéril de aluminio (véase arriba) es necesario sacudirlo o golpearlo para que el

contenido baje hasta la base del envase a fin de no dañar el material al abrirlo. La bolsa de papel de polietileno y la ampolla deben abrirse únicamente en condiciones estériles. Los componentes estériles (bolsa de papel de polietileno interior y ampolla de cristal) se pasan al campo estéril sin abrir.

Apertura bajo condiciones estériles



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

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

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

El sobre de papel de polietileno exterior se debe abrir bajo condiciones estériles y en el lugar previsto para que la bolsa de papel de polietileno interior pueda extraerse de forma estéril. El blíster que contiene la ampolla también debe abrirse bajo condiciones estériles y en el lugar previsto para que la ampolla de cristal pueda extraerse de forma estéril. Se debe sacudir el sobre de papel de polietileno interior antes de abrirlo para que su contenido baje hacia la base. No abra la ampolla sobre el dispositivo de mezcla para evitar la contaminación del cemento con partículas de vidrio. De este modo se evitará la pérdida de polvo al abrir el sobre en el borde superior. Para facilitar la apertura de la ampolla, ésta viene provista de un punto de rotura controlada en la zona de transición hacia la cabeza y de un cilindro encajado en la cabeza para facilitar la rotura. Para abrir la ampolla, ésta no se agarra de la cabeza sino del cilindro que la contiene. La cabeza separada permanece en el cilindro.

Mezcla de los componentes

La mezcla de los componentes tiene lugar bajo condiciones estériles. El tiempo de mezclado es de 30 segundos a no ser que se recomiende otro. Siempre se debe mezclar el contenido completo de un sobre con el contenido completo de una ampolla. La mezcla de los componentes puede realizarse con un sistema de mezcla al vacío o manualmente. Los periodos de tiempo de la mezcla, el moldeado y el endurecimiento de **COPAL® spacem** se pueden observar consultando los diagramas que figuran al final de las instrucciones de uso. Es necesario tener en cuenta que las indicaciones de tiempo son sólo una referencia porque los periodos de moldeado y de endurecimiento dependen de la temperatura, la mezcla y la humedad. También influyen las temperaturas ambiente, por ejemplo, del polímero en polvo, del sistema de mezcla, de la mesa y de las manos. Mayores temperaturas reducen los periodos de tiempo de moldeado y fraguado.

Preparación con un sistema de mezcla al vacío: La masa acrílica se mezcla al vacío para obtener un espaciador temporal de baja porosidad y conservar así una resistencia mecánica óptima. Para ello se requiere emplear un equipo de mezcla cerrado hermético al aire y generar rápidamente un vacío suficiente en el mezclador (aprox. 200 mbar de

presión absoluta). Los pormenores de la técnica de mezcla pueden consultarse en las instrucciones de uso del equipo de mezcla empleado. Tras la fase de mezcla (30 segundos) se obtiene una masa pastosa homogénea verde usable después de la mezcla para moldear el espaciador temporal a mano o con un molde adecuado.

Preparación mediante mezcla manual: Primero se vierte el monómero líquido en un recipiente e, inmediatamente después, se añade el polímero en polvo. Durante la fase de mezcla (30 segundos) se remueven uniformemente ambos componentes para mezclarlos. Se obtiene una masa pastosa homogénea verde que, al finalizar la fase de espera, puede moldearse manualmente para obtener un espaciador temporal. Si el espaciador temporal se elabora usando un molde adecuado no es necesaria la fase de espera.

Aplicación del acrílico

Para elaborar un espaciador temporal con **COPAL® spacem**, la masa de acrílico debe modelarse manualmente o con un molde adecuado durante la fase de moldeado. Al finalizar la fase de moldeado, la masa acrílica se endurece y cuando enfría a temperatura ambiente puede colocarse en la cavidad ósea preparada.

Para que el espaciador temporal tenga una resistencia mecánica óptima se aconseja emplear refuerzos metálicos. En este sentido, es necesario asegurarse que sólo se empleen metales/aleaciones metálicas biocompatibles y autorizados en la cirugía. La masa acrílica se modela alrededor del refuerzo metálico durante la fase del moldeado. El revestimiento del refuerzo metálico puede realizarse manualmente o vertiendo la masa en un molde donde está contenido el refuerzo metálico. Si se emplea un molde, el refuerzo metálico debe estar posicionado de tal modo que la masa acrílica pueda rodearlo completamente. La masa se endurece al finalizar la fase de moldeado formando ahora un espaciador con refuerzo de metal.

Almacenamiento

No almacenar o guardar a una temperatura superior a los 25 °C.

Caducidad / esterilidad

La fecha de caducidad del acrílico autopolimerizable está impresa en la caja, en la bolsa de aluminio y en la bolsa interna. **COPAL® spacem** no debe usarse una vez expirada la fecha de caducidad indicada en la caja. Las fechas de caducidad de cada uno de los componentes pueden diferir de la indicada en la caja por motivos de producción. El contenido de los sobres de aluminio y de los blisters de las ampollas abiertos o dañados no debe ser reesterilizado y por lo tanto debe ser desechado.

Eliminación

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

Omadused

COPAL® spacem on kiiresti kõvastuv tsemendilaadne plast polü-(metüülakrülaadi, metüülmetakrülaadi) alusel ilma antibiootiliste lisanditeta.

COPAL® spacem sisaldab röntgenkontrastainena kaltsiumkarbonaati. **COPAL® spacem**’ist valmistatud ajutiste vahetükkide (Spacer) paremaks nähtavuseks operatsiooniväljas on lisatud värvainet klorofüllil (E141).

COPAL® spacem valmistatakse vahetult enne kasutamist polümeer-pulberkomponendi ja vedela monomeerikomponendi segamise teel. Seejuures moodustub prepolümeeriseeritud tainas, mis kõvastub mõne minuti jooksul.

Koostis

COPAL® spacem’i pakendis on kaks kotti pulbrit (polümeer-pulber) ja kaks pruunist klaasist ampulli (monomeerveedelik).

Polümeerpulbri koostisosad

Polü-(metüülakrülaadi, metüülmetakrülaadi), kaltsiumkarbonaat, bensoüülperoksiid, värvaine E141.

Monomeerveedeliku koostisosad

Metüülmetakrülaadi, N,N-dimetüül-p-toluidiin, hüdrokiinon, värvaine E141.

Tsemendipulber on kolmekordse pakendis. Välise mittesteriilise alumiiniumist kaitsekoti sees on polüetüleenist paberkott (rebitav), mis on väljast mittesteriilne ja seest steriilne. Selle sees on veel üks steriilne polüetüleenist paberkott, mille sees on tsemendipulber. Pruunist klaasist ampulli steriilse filtreeritud monomeerse vedelikuga on samuti steriilne ja pakitud eraldi etüleenoksiidist steriiliseeritud mullpakendisse.

Näidustused

COPAL® spacem on näidustatud mitte-artikuleeritud ja artikuleeritud ajutiste vahetükkide (Spacer) kehaväliseks valmistamiseks kahepoolsete läbivaatuste puhul, millel on järgmine eesmärk:

- tühja ruumi haldamine (Deadspace-Management)
- resekteeritud piirkonna stabiliseerimine
- mobiliseerimise võimalus

Vastunäidustused

COPAL® spacem’it ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- täielike või osaliste liigese endoproteeside püsivaks, stabiilseks ankurdamiseks luudesse
- oletatava või tõestatud ülitundlikkuse korral plasti koostisosa suhtes
- raseduse ja imetamise ajal

Üldkogum

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

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

Kasutajate sihtrühm

Tervishoiutöötajad kliinilises kontekstis.

Kõrvaltoimed

Isekõvastuvate plastide (nt polü-(metüülakrülaadi, metüülmetakrülaadi)-luutsemendid) vahetu kasutamine korral organismis on mõnikord tuvastatud ajutist vererõhu langust pärast implantaadi aluse ettevalmistamist või vahetult pärast ajutise vahetüki (Spacer) implanteerimist. Üksikutel juhtudel võib esineda raskeid komplikatsioone, mis võivad ulatuda südame seiskumiseni anafülaktilise šokini ja äkksurma. See kõrvaltoime on võimalik ka

COPAL® spacem’i puhul, kuid on vähe tõenäoline ajutiste vahetükkide (Spacer) kehavälise valmistamise tõttu.

Pulmokardiovaskulaarsete komplikatsioonide (nt kopsuemboolia või südame seiskumine) ärahoidmiseks soovitatakse enne ajutise vahetüki (Spacer) sisseviimist puhastada implantaatsiooni koht põhjalikult isotoonilise lahusega (impulss-loputus). Pulmonaalsete või kardiovaskulaarsete juhtumite korral on vajalik vere koguse jälgimine ja võimaliku suurendamine. Akuutse respiratoorse puudulikkuse korral tuleb rakendada anesteesioloogilisi meetmeid.

Isekõvastuvate polü-(metüülmetakrülaadi)-plastide (polü-(metüülmetakrülaadi)-luutsemendid) kasutamisel on esinenud järgmisi täiendavaid soovimatuid kõrvaltoimeid: tromboflebiit, hemorraagia. Muud jälgitud kõrvaltoimed on: müokardiinfarkt, lühiajalised südamerütmihäired, tserbrovaskulaarne vahejuhtum. Lisaks on võimalikud komplikatsioonid, mis võivad esineda iga kirurgilise sekkumise puhul.

Ettevaatusabinõud

Kasutamine operatsioonipersonali poolt

Enne **COPAL® spacem**’i kasutamist peaks kasutaja olema hästi kursis selle omadustega, käsitsemisega ja rakendamisega. Soovitame kasutajal enne **COPAL® spacem**’i esmakordset kasutamist harjutada kogu segamise ja käsitsemise protseduuri. Täpsed teadmised on vajalikud ka siis, kui isekõvastuva plasti vormimiseks kasutatakse segistisüsteeme ja süstlaid.

Vedel monomeer on äärmiselt lenduv ja süttiv. Teatud on monomeeri auruude süttimisest, mida põhjustab elektrokauterisatsiooni seadmete kasutamine operatsioonialadel värsket implantaeritud luutsemendi läheduses. Monomeer on ka tugev lipiidide lahusti; see ei tohi vahetult kehaga kokku puutuda. Monomeeri või kokkusegatava isekõvastuva plasti **COPAL® spacem**’i käsitsemisel tuleb kanda kaitsekindaid, mis ei lase monomeeril – metüülmetakrülaadil – tungida nahasse. Kindad, mis on valmistatud PVP-st (kolmekihiline polüetüleen, etüleen-vinüülalkohol-kopolümeer, polüetüleen) ja Viton®/butüülkindad on pikema aja jooksul tõestanud oma head kaitsevõimet. Soovitame (ohutuse mõttes) tõmmata üksteise peale kaks paari kindaid, nt polüetüleenist kirurgikindad sisemise kindapaari – lateksist standardsete kirurgikinnaste – peale. Üksnes lateks- või polüstürool-butadienkinna kasutamine pole piisav. Küsige oma meditsiinitarvete tarnijalt, millised kindad sobivad sellise rakenduse jaoks.

Monomeeri aarud võivad ärritada hingamisteid ja silmi ning ka kahjustada maksa. On kirjeldatud nahaärritusi, mida saab seostada monomeeriga kokkupuutumisega. Pehme kontaktläätsede tootjad soovivad nend läätset kahjulike või ärritavate aarude puhul ära võtta. Kuna pehmed kontaktläätsed lasevad läbi vedelikke ja gaase, ei tohiks neid operatsioonisaalis kanda, kui kasutatakse metüülme-takrülaati.

Mehaaniline stabiilsus

Valmistatavate ajutiste vahetükkide (Spacer) suurus ja kuju tuleb planeerida, et saaks eeldada vahetükkide (Spacer) piisavat tugevust. Seejuures on oluline, et vahetükkides (Spacer) välditaks õhukesti kohti, sälike, teravaid nurki ja teravaid servi. Soovitame integreerida vahetükkidesse (Spacer) metalltugevdusi. Seejuures soovitame metalltugevduste ande piisavalt mõõdmed. Tuleb silmas pida, et metalltugevduste kasutamisel peab metalli pealispind olema puhas ja rasvavaba, et saavutada prepolümeeriseeritud taina optimaalne sidumine metalltugevdusega ja sellega võimaldada optimaalne tugevdamine. Lisaks tuleb jälgida, et kasutatakse ainult bioühilduvaid, kirurgias tavapäraseid metalle või sulameid. **COPAL® spacem** tehakse valmis vahetükkide (Spacer) valmistamiseks. Ajutiste vahetükkide valmistamisel tuleb mõlema komponendi – polümeerpulbri ja monomeerivedeliku – segamisel tingimata arvestada seda, et nende komponentide segamisvahetorda ei muudetak (vt järgnevat juhiseid 2. lõigus „Doseerimine“). Kui arsti ettekirjutus näeb ette täiendavate tahkete ainet lisamist **COPAL® spacem** i pulbrile, siis nende kogus ei tohi ületada 4 g kogu ajutise vahetüki (Spacer) kohta, arvestades patsiendi spetsiifilisi tingimusi. Selle eiramisel võivad **COPAL® spacem** ist valmistatud ajutise vahetüki (Spacer) füüsikalised ja mehaanilised omadused olulisel määral muutuda. Lähitudes **COPAL® spacem** i keemilisest koostisest, tuleb lisaks arvestada, et võrreldes tavalistest luutsementidest valmistatud vahetükkidega võib organismis polümeermaatriksist vabaneda suuremal hulgal vees lahustuvaid aineid.

Kasutamine patsiendi juures

Vererõhku, pulssi ja hingamist tuleb hoolikalt jälgida nii **COPAL® spacem** ist valmistatud ajutiste vahetükkide (Spacer) sisseviimise ajal kui vahetult pärast seda. Nende funktsioonide igasugune märkimisväärne muudatus tuleb otsekohe vastavate meetmete abil kõrvaldada.

COPAL® spacem ist valmistatud ajutiste vahetükkide (Spacer) kasutamisel tuleks ettevalmistatud luud vahetult enne vahetüki (Spacer) sisseviimist hoolikalt puhastada ja aspirreerida. **COPAL® spacem** ist valmistatud vahetükkide (Spacer) kõvastumisel tekib soojus, mille temperatuur võib ületada kudede taluvuspiiri. See tõttu tuleks **COPAL® spacem** ist valmistatud ajutisi vahetükkide (Spacer) implanteerida luudesse alles pärast täielikku kõvastumist ja jahutamist toatemperatuurini. Kuna kliinilised kogemused laste ja noorukitega puuduvad, ei soovitata nende puhul **COPAL® spacem** it kasutada.

Kokkubimatus

Peale lisatud monomeerikomponendi ei tohi isekõvastuvale plastile **COPAL® spacem** lisada mingeid muid vedelikke. Ka ei tohi lisada mingeid aineid, mis võiksid takistada isekõvastuva plasti kõvastumist.

Doseerimine

Pärast polümeerpulbri segamist monomeerivedelikuga tekib kohe kiiresti kõvastuv plastiline prepolümeeriseeritud tainas. Soovitud ajutist vahetüki (Spacer) võib valmistada kas käsitsi vormimisega või prepolümeeriseeritud taina paigutamisega sobivasse vormi (nt plast- või metallvormi).

COPAL® spacem on rohelist värvi, et sellest valmistatud ajutised vahetüki (Spacer) oleksid operatsiooniväljas selgesti nähtavad.

Üks doos valmistatakse polümeerpulbri koti ja monomeerivedeliku ampulli kogu sisu kokkusegamisega, ka siis, kui ajutise vahetüki valmistamiseks ei vajata saadava taina tervet kogust. Polümeerpulbri ja monomeerivedeliku segamisvahetorda ei tohi nende komponentide segamisel muuta. Moodustunud prepolümeeriseeritud taina kasutatav kogus sõltub valmistatava ajutise vahetüki (Spacer) suurus-est ja mahust.

Enne ajutise vahetüki (Spacer) valmistamist peaks käepä-rast olema vähemalt üks **COPAL® spacem** i lisados, et kogu ajutine vahetükk (Spacer) saaks valmistatud samast prepolümeeriseeritud tainast. Vajadusel peab käepärast olema üks või mitu täiendavat segistisüsteemi. Kui segat-akse suuremaid **COPAL® spacem** i koguseid (nt 5 pakendit puusvahetüki jaoks), võib olenevalt kasutatava segistisüs-teemi jõudlusest toimuda koguse jagamine mitme segamis-käigu vahel. Sel juhul tuleb tagada, et järgmist prepolüme-eriseeritud taina kogust tödeldatakse alati enne esimesena apliteeritud prepolümeeriseeritud taina kõvastumisaasi algust.

Ettevalmistus ja kokkusegamine

Ettevalmistus

Soovitame eelnevalt jahutada komponente vähemalt 24 tundi temperatuuril 4–7 °C. Komponentide väljavõtmine külmkapist ja panek segamismahutisse peaks toimuma vahetult enne segamist. Eelneva jahutamise tõttu pikeneb modelleerimis- ja kõvastumisaeg, kuna **COPAL® spacem** i algviskoossus võrreldes mittejahutatud **COPAL® spacem** massiga pisut väheneb.

Enne mittesteriilise alumiinium-kaitseümbrise avamist (vt ülalpool) tuleb selle sisu raputada või kloppida allapoolle nii, et see ei saaks avamisel kahjustatud. Polüetüleen-paber-kotti ja ampulli võib avada ainult steriilsetes tingimustes. Selleks antakse steriilised komponendid (sisemine PE-pa-berkott ja klaasampull) edasi steriilsena.

Avamine steriilsetes tingimustes



Koti ülemise osa avamistivaid aitavad polüetüleenfooliumi paberi küljest lahti saada.

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

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

Välise PE-paberikott avatakse protseduurialal, et steriilse PE-paberikoti saaks välja võtta steriilsetes tingimustes. Mull-pakend avatakse samuti steriilsetes tingimustes ja ette-nähtud kohas, nii et klaasampulli saaks välja võtta steriil-sena. Enne sisemise PE-paberikoti avamist raputatakse või

klõpitakse selle sisu allapoole, et vältida osa pulbri kaotaminekoti ülemise serva lahtilõikamisel. Et vältida tsemendi saastumist klaasikildudega, ärge avage ampulli segamisseadme kohal. Klaasampulli avamise hõlbustamiseks on sellel olemas murdekoht (üleminekul ampulliotsaks) ja kinnitatud murdmisvahend (toruke). Ampulliotsa kohal hoitakse kinnitatud murdmisvahendist kinni ja murtakse ära koos ampulliotsaga. Äramurtud ampulliots jääb torukese sisse.

Komponentide segamine

Segamine toimub steriilsetes tingimustes. Segamise aeg on 30 sekundit, kui ei soovitata muud aega. Segada tuleb alati koti kogu sisu ampulli kogu sisuga. Komponentide segamine võib toimuda vaakum-segistisüsteemiga või käsitsi.

COPAL® spacem-i segamis-, oote-, tõõ- ja kõvastumisaeg on näidatud kasutusjuhendi lõpus olevatel graafikutel. Seejuures tuleb arvestada, et antud ajad on vaid ligikaudsed, kuna vormimis- ja kõvastumisaeg sõltuvad temperatuurist, segamistingimustest ja niiskusest; oma osa mängivad nt polümeeripulbri, segistisüsteemi, aluse ja käte temperatuur. Kõrgem temperatuur lühendab vormimis- ja kõvastumisaega.

Vaakumsegamine: Prepolümeeriseeritud tainas segatakse vaakumis, et oleks minimaalselt õhumulle ja seega optimaalne mehaaniline tugevus. Selle eelduseks on õhukindlalt suletud segistisüsteemi kasutamine ja piisava vaakumi kiire moodustumine segistisüsteemis (ca 200 millibaari absoluutrõhku). Segamistehnika on üksikasjalikult kirjeldatud kasutatava segistisüsteemi juhendis. Segamisfaasi käigus (30 sekundit) tekib homogeenne, roheline, tainalaadne mass, mida saab vormida ajutiseks vahetükiks (Spacer) käsitsi või sobivate vormide abil.

Käsitsi segamine: Esmalt kallatakse segamisnõusse vedel monomeerikomponent ja kohe seejärel polümeeripulbri komponent. Segamisfaasi käigus (30 sekundit) segatakse mõlemad komponendid ühtlaselt segi. Tekib homogeenne, roheline, tainalaadne mass, mida saab kohe pärast segamist modelleerida ajutiseks vahetükiks (Spacer) käsitsi või sobivate vormide abil. Kui ajutine vahetükk on valmistatud spetsiaalsete vormide abil, ei pea ootefaasi arvestama.

Polümeeri kasutamine

Ajutise vahetüki (Spacer) valmistamiseks **COPAL® spacem**-i abil tuleb vormimisfaasi käigus vormida prepolümeeriseeritud tainast käsitsi või sobivates vormides. Vormimisfaasi lõppedes prepolümeeriseeritud tainas kõvastub; pärast jahtumist toatemperatuurini võib seda sisse viia ettevalmistatud lüüdnõusse.

Et saavutada ajutise vahetüki (Spacer) optimaalne mehaaniline tugevus, soovatakse kasutada metalltugevdusi. Seejuures tuleb jälgida, et kasutatakse ainult bioühilduvaid, kirurgias lubatud metalle või sulameid. Prepolümeeriseeritud tainas vormitakse seejuures vormimisfaasi käigus ümber metalltugevduse. Plasti võib peale kanda käsitsi või selle võib paigutada sobivatesse vormidesse, mille sees on metalltugevdus. Kui kasutatakse vormi, tuleb metalltugevdus paigutada nii, et prepolümeeriseeritud tainas ümbritseks metalltugevdust täielikult. Vormimisfaasi lõppedes prepolümeeriseeritud tainas kõvastub ja moodustab metalliga tugevdatud vahetüki (Spacer).

Hoiustamine

Mitte hoida või säilitada temperatuuril üle 25 °C.

Säilivus / steriilsus

Isekõvastuva plasti säilivusaeg on märgitud pakendile, alumiiniumbrisele ja sisemisele kotile. Pärast pakendile märgitud kuupäeva ei tohi **COPAL® spacem**-i enam kasutada. Üksikkomponentide säilivusaeg võib valmistamisest tingituna erineda pakendile märgitud säilivusajast. Avatud või kahjustunud alumiiniumkoti või ampulliümbriste sisu ei tohi resteriliseerida, vaid see tuleb ära visata.

Utiliseerimine

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

Ominaisuudet

COPAL® spacem on nopeasti kovettuva sementtimäinen poly-(metyyliakrylaatti-, metyylimetakrylaatti-) -pohjainen aine, johon ei ole lisätty antibiootteja.

COPAL® spacem sisältää röntgenkontrastiaineena kalsiumkarbonaattia. **COPAL® spacem** -aineella leikkausalueelle tehtyjen väliaikaisten spacerien näkyvyyden parantamiseksi siihen on lisätty klorofylli-väriainetta (E141).

COPAL® spacem valmistetaan välittömästi ennen käyttöä sekoittamalla jauhemainen polymeerikomponentti ja neste-mäinen monomeerikomponentti. Tällöin muodostuu polymeerimassa, joka kovettuu muutamassa minuutissa.

Koostumus

Yksi pakkaus **COPAL® spacem** -ainetta sisältää kaksi jauhepussia (polymeerijauhe) ja kaksi ruskeaa lasiapullia (monomeerినeste).

Polymeerijauheen aineosat

Poly-(metyyliakrylaatti-, metyylimetakrylaatti-), kalsiumkarbonaatti, bentsoyyliperoksidi, väriaine E141.

Monomeerినesteen aineosat

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

Sementtijauhe on pakattu kolminkertaiseen pakkaukseen. Epästeriili ulompi suojaava alumiinipussi sisältää polyeteenipaperipussin (aukirepäistävä), jonka ulkopuoli on epästeriili ja sisäpuoli steriili. Tämän sisällä on vielä toinen steriili polyeteenipaperipussi, joka sisältää sementtijauheen.

Ruskea lasiapullilla, joka sisältää steriilisuodatetun monomeerినesteen, on myös pakattu steriilisti eteenioksidilla steriloituun yksittäiseen kuplapakkaukseen.

Käyttöaiheet

COPAL® spacem on tarkoitettu ei-artikuloivien ja artikuloivien väliaikaisten spacerien (spacer) kehon ulkopuoliseen valmistukseen kaksivaiheisissa revisioissa seuraavissa tapauksissa:

- deadspace management
- resektiioalueen stabilointi
- mahdollisuus mobilisointiin

Vasta-aiheet

COPAL® spacem -ainetta ei saa käyttää potilaalla

- pysyvässä, stabiilissa koko- tai osanivelendoproteesin ankkuroinnissa luuhun
- epäiltäessä tai tiedettäessä potilaan olevan yliherkkä polymeerin jollekin aineosalle
- raskauden ja imetyksen aikana

Kohderyhmä

Koska **COPAL® spacem** -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 **COPAL® spacem** -valmisteen käytöstä.

Kohdeikäyttäjäryhmä

Terveydenhuollon ammattilaiset kliinisessä työssä.

Haittavaikutukset

Käytettäessä itsekovettuvia polymeereja (esimerkiksi poly-(metyyliakrylaatti-, metyylimetakrylaatti-) -luusementtejä) suoraan elimistössä on harvoin havaittu ohimenevää verenpaineen laskua implantointikohdan preparoinnin jälkeen tai välittömästi väliaikaisen eristyksen asettamisen jälkeen. Yksittäisissä tapauksissa saattaa esiintyä vakavia komplikaatioita, kuten esimerkiksi sydänpäysähdys, anafylaktinen sokki ja äkillinen kuolema. Nämä haittavaikutukset ovat myös **COPAL® spacem** -spaceriä käytettäessä mahdollisia mutta hyvin epätodennäköisiä, koska väliaikainen spacer valmistetaan kehon ulkopuolella. Pulmonaalisten sekä kardiovaskulaaristen komplikaatioiden, kuten keuhkoembolian ja sydänpäysähdyn välttämiseksi suositellaan ennen väliaikaisen spacerin asettamista implantointialueen huuhuttelu isotonisella liuoksella (pulsoiva huuhuttelu). Pulmonaalisen tai kardiovaskulaarisen komplikaation sattuessa tarvitaan verivolyymien tarkkailua ja mahdollisesti lisäämistä. Akuutti hengityksen vajaatoiminta saattaa vaatia anestesiatoinenpiteitä.

Lisäksi on havaittu seuraavia haittavaikutuksia itsekovettuvien poly-(metyylimetakrylaatti-)meerien (poly-(metyylimetakrylaatti-)luusementit) käytön yhteydessä: tromboflebiitti, verenvuoto. Muita esiintyneitä haittavaikutuksia ovat seuraavat: sydäninfarkti, lyhytkestoiset tyrmähiäriöt, aivoinfarkti. Lisäksi kaikki leikkauksien yhteydessä esiintyvät komplikaatiot ovat mahdollisia.

Varoittoimet

Leikkaussalihenkilöstön käytössä

Ennen **COPAL® spacem** -aineen käyttöä käyttäjien on perehdyttävä huolellisesti sen ominaisuuksiin, käsittelyyn ja applikointiin. On suositeltavaa, että käyttäjät harjoittelevat **COPAL® spacem** -aineen sekoitus- ja käsittelytoimenpiteitä ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tarkka tietämys on tarpeen myös silloin, kun sekoitusjärjestelmiä ja ruiskuja käytetään itsekovettuvien polymeerien valmistamiseen.

Monomeerినeste on erittäin haihtuvaa ja tulenarkaa. Sähkökauterisointilaitteiden käytöstä johtuvaa monomeeri-kaasujen syttymistä on raportoitu vastikään implantoitujen luusementtien läheisillä leikkausalueilla. Monomeeri on myös voimakas rasvaliutotin, eikä sitä saa päästää suoraan kosketukseen ihon kanssa. Työkenneltäessä monomeerin tai valmiin itsekovettuvan **COPAL® spacem** -polymeerin kanssa on käytettävä käsineitä, jotka suojaavat riittävän hyvin ihoa metakrylaattimonomeerilta. PVP- (kolminkertainen polyeteeni, eteeni-vinyylialkoholipolymeeri, polyeteeni) ja Viton®/butyyli-käsineet on todettu hyvin suojaaviksi pitkäaikaisen käytön perusteella. On suositeltavaa (turvallisuuden varmistamiseksi) laittaa päällekkäin kahdet käsineet, esimerkiksi polyeteeniset leikkauksineet tavallisten lateksisten leikkauksineiden päälle. Lateksi- tai polystyrolibutadienikäsineet eivät yksistään riitä. Ota selvää käsineiden toimittajalta, millaiset käsineet ovat tähän käyttöön sopivat.

Monomeerihöyryt saattavat ärsyttää silmiä ja hengitysteitä sekä mahdollisesti vahingoittaa maksaa. Ihon ärtymistä monomeerikontaktin takia on raportoitu. Pehmeiden piilo-linssien valmistajat suosittelevat, että linssit ei käytetä vahingollisten tai ärsyttävien höyryjen läheisyydessä. Koska pehmeät piilolinssit läpäisevät nesteitä ja kaasuja, niitä ei saa käyttää leikkaussalissa käsiteltäessä metyylimetakrylaattia.

Mekaaninen stabiilius

Väliaikaisen spacerien (spacer) koko ja muoto on suunniteltava siten, että ne ovat käyttökäyttöön nähden tarpeeksi kestäviä. Siksi spacerissa on tärkeää välttää ohuita kohtia, kohoumia sekä teräviä kulmia ja reunoja. On suositeltavaa yhdistää spacereihin metallivahvikkeita. Metallivahvikkeiden on oltava riittävästi suuria lujuuden varmistamiseksi. Metallivahvikkeita käytettäessä on varmistettava, että metallin pinta on kuiva ja rasvaton, jotta polymeerin ja metallivahvikkeen välisestä sidoksesta ja vahvistuksesta tulisi optimaalinen. On myös tärkeää, että vain biosopeuttavia, kirurgiaan soveltuvia metalleja/metalliyhdisteitä saa käyttää. **COPAL® spacem** on valmis käytettäväksi spacerien valmistamiseen. Valmistettaessa väliaikaisia spacereita on kahta komponenttia, polymeerijauhetta ja monomeerineestettä sekoitettaessa ehdottomasti varmistettava, että näiden kahden komponentin sekoitusohje ei muutu (lue 2. luvun ohjeet jäljempänä kohdassa ”Annostelu”). Jos **COPAL® spacem** -jauheeseen sekoitetaan lääkärin määräyksestä muita kiinteitä aineita, väliaikainen spacer ei saa ylittää 4 grammaa kokonaispainoa potilaan todellinen tilanne huomioon ottaen. Jos tätä ohjetta ei noudateta, saat-tavat **COPAL® spacem** -aineen valmistettujen väliaikaisen spacerien fyysiset ja mekaaniset ominaisuudet heiketä merkittävästi. Johtuen **COPAL® spacem** -aineesta koostu-muksesta saattaa polymeerimatriisista lisäksi vapautua enemmän vesiliukoisia aineita kuin perinteisistä luusemen-teistä valmistettuihin spacereihin elimistössä.

Käyttö potilailla

Verenpainetta, pulssia ja hengitystä on tarkkailtava huolelli-sesti **COPAL® spacem** -aineesta valmistetun väliaikaisen spacerin aikana ja jälkeen. Kaikkiin näissä välttämöim-noissa tapahtuviin merkittäviin muutoksiin on välittömästi reagoitava tarvittavilla toimenpiteillä. Käytettäessä **COPAL® spacem** -aineesta valmistettuja väliaikaisia space-reita on valmisteltu luu huuhdeltava ja kuivattava huolelli-sesti juuri ennen spacerin implantointia. Kun **COPAL® spacem** -aineesta valmistettu spacer kovettuu, kehittyä lämpöä ja lämpötila saattaa ylittää kudoksen sieto-kyvyn. Siksi **COPAL® spacem** -aineesta valmistetut väliai-kaiset spacerit tulisi implantoida luuhun vasta, kun ne ovat täysin kovettuneet ja jäähtyneet huoneenlämpöiseksi. Koska lapsista ja nuorista ei ole kliinistä kokemusta, **COPAL® spacem** -aineen käyttöä heillä ei suositella.

Yhteensopimattomuudet

Tuotteeseen sisältyvän monomeerikomponentin lisäksi ei itsekovettuvaan **COPAL® spacem** -aineeseen saa sekoittaa muita nestemäisiä aineita. Siihen ei saa sekoittaa myöskään muita aineita, jotka voisivat estää itsekovettuvan polymeerin kovettumisen.

Annostelu

Kun polymeerijauhe sekoitetaan monomeerineesteeseen, muodostuu nopeasti kovettuva polymeerimassa. Väliaikainen spacer voidaan muotoilla joko käsin tai asettamalla polymeerimassa sopivaan muottiin (muovi- tai metalli-muotti). **COPAL® spacem** on väriltään vihreä, jotta siitä valmistettu väliaikainen spacer näkyisi hyvin leikkaussali-olosuhteissa.

Yksi annos valmistetaan polymeerijauhe-pussin koko sisältö ampullin koko monomeerineesteen määrään, myös silloin, kun kaikkea muodostuvaa massaa ei tarvita väliaikaisen spacerin valmistamiseen. Polymeerijau-heen ja monomeerineesteen sekoitusohjetta ei saa muuttaa sekoittamisen yhteydessä. Muodostuvan polymeerimassan määrä riippuu valmistettavan väliaikaisen spacerin koosta ja volyymistä.

Vähintään yksi lisäannos **COPAL® spacem** -ainetta pitäisi olla käytettävissä aloitettaessa väliaikaisen spacerin valmistusta, jotta koko spacer saadaan valmistetuksi yhdestä massasta. Vastaavasti käytettävissä on oltava yksi tai useampi lisäsekoituslaite. Jos pitää sekoittaa suurempia määriä **COPAL® spacem** -ainetta (esimerkiksi 5 pakkausta yhtä lonkkaspueria varten), voi olla tarpeen sekoittaa poly-meeri useammassa sekoitusrässä. Tällaisessa tapauksessa on varmistettava, että uusi massa valmistetaan aina ennen edellisen massan kovettumisen alkamista.

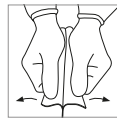
Valmistus

Ennakkovalmistelu

On suositeltavaa antaa komponenttien jäähtyä vähintään 24 tuntia 4–7 °C:ssa. Komponentit tulee ottaa jääkaapista ja asettaa sekoituslaitteeseen vasta juuri ennen sekoituksen alkamista. Jäähdytys pidentää muotoilu- ja kovettumisaikaa, koska **COPAL® spacem** -aineen alkuviskositeetti on hieman alhaisempi verrattuna jäähdyttämättömään polymeerimassaan.

Ennen ei-steriiliin alumiinipussin (katso edellä) avaamista ravista tai kopauta sisältö alas, niin, ettei se vahingoitu pussia avattaessa. Polyeteenisen paperipussin ja ampullin saa avata vain steriilissä ympäristössä. Steriilit komponentit (sisempi PE-paperipussi ja lasiampulli) viedään steriilille alueelle avaamattomina.

Avaaminen steriilissä ympäristössä



Pussin yläosan avauslāpät auttavat PE-kalvon irrottamisessa paperista.

Jotta saat mahdollisimman hyvän otteen avauslāpistä, paperin/PE-kalvopuolen tulee olla peukalon, etusormen ja keski-sormen välissä.

Käytä koko puoleen pintaa PE-kalvo- ja paperipuoleen tarttumiseen ja irrota jokainen alue tasaisesti.

Ulompi PE-paperipussi avataan steriilissä ympäristössä käyttöpaikassa niin, että sisempi PE-paperipussi säilyy pakkauksesta otettaessa steriilinä. Myös läpāpāinopakkaus avataan steriilissä ympäristössä käyttöpaikassa niin, että lasiampulli säilyy pakkauksesta otettaessa steriilinä. Ennen sisemmän PE-paperipussin avaamista sisältö ravistetaan tai kopautetaan alas niin, että yhtään jauhetta ei varmasti

mene hukkaan pussin suuta leikattaessa. Älä avaa ampullia sekoitusjärjestelmän yläpuolella välttääksesi lasinpalasten joutumista sementin sekaan. Lasiampullin avaamisen helpottamiseksi sen kaulassa on katkaisukohta ja päällysputki. Tartu katkaisuputkeen ampullin pään sijasta ja murra ampullin pää. Katkaistu ampullin pää jää putken sisään.

Komponenttien sekoittaminen

Sekoittaminen tapahtuu steriilissä ympäristössä. Sekoitus-aika on 30 sekuntia, ellei toisin mainita. Pussin koko sisältö on aina sekoitettava ampullin koko sisältöön. Komponentit voidaan sekoittaa tyhjiösekoituslaitteessa tai käsin.

COPAL® spacemin sekoitus-aika, odotusaika, työstöaika ja kuivumisaika on merkitty käyttöohjeen lopussa oleviin kaavioihin. On huomattava, että annetut ajat ovat vain yleisiä, sillä muotoilu- ja sekoitus-aika riippuvat lämpötilasta ja kosteudesta. Aikoihin vaikuttaa myös välittömän ympäristön, kuten polymeerijauheen, sekoituslaitteen, pöydän ja käsin lämpötila. Korkeammat lämpötilat lyhentävät muotoilu- ja kovettumisaikaa.

Valmistaminen tyhjiösekoituslaitteen avulla: Jotta väliaikaisessa spacerissä olisi vähemmän ilmakehää ja sen mekaaninen lujuus optimaalinen, polymeerimassaa liikutellaan tyhjiössä. Menetelmää varten tarvitaan ilmatiivis suljettu sekoitetaan, joka kehittää nopeasti riittävän tyhjiön sekoitusastiasa (noin 200 millibaarin absoluuttisen paineen). Tämän sekoitustekniikan tarkat ohjeet löytyvät käytettävän sekoituslaitteen käyttöoppaasta. Sekoitusvaiheen (30 sekuntia) aikana muodostuu homogeeninen, tahnamainen vihreä massa, joka on sekoituksen jälkeen valmis käytettäväksi väliaikaisen spacerin muotoiluun joko käsin tai sopivan muotin avulla.

Valmistaminen käsin sekoittamalla: Monomeerineste kaadetaan ensin sekoitusastiaan ja polymeerijauhe heti sen jälkeen. Sekoitusvaiheen (30 sekuntia) aikana komponentit sekoitetaan keskenään säännöllisin, tasaisin liikkein. Sekoitusvaiheen (30 sekuntia) aikana muodostuu homogeeninen, tahnamainen vihreä massa, joka on odotusvaiheen jälkeen valmis käytettäväksi väliaikaisen spacerin muotoiluun käsin. Jos väliaikaisen spacerin voi muotoilla sopivan muotin avulla, odotusvaihe ei ole tarpeen.

Polymeerin käyttö

Jotta väliaikainen spacer saataisiin valmistetuksi **COPAL® spacem** -aineesta, massa on muotoiltava joko käsin tai sopivan muotin avulla muotoiluaiheen aikana. Muotoilu-vaiheen päätyttyä massa kovettuu, ja jäähtyy huoneenlämpöiseksi se on valmis asetettavaksi preparaatioon luukaviteettiin.

Jotta väliaikaisesta spaceristä tulisi mekaanisesti mahdollisimman luja, metallivahvikkeiden käyttöä suositellaan. On muistettava, että vain bioyhteensopivia, kirurgiaan soveltuvia metalleja/metalliseoksia saa käyttää. Polymeerimassa muotoillaan metallivahvikkeen ympärille muotoiluaiheen aikana. Tämä voidaan tehdä joko käsin tai asettamalla massa sopivaan metallivahvikkeen sisältävään muottiin. Muottia käytettäessä metallivahvike on asetettava siten, että massaa tulee joka puolelle vahvikkeen ympärille. Massa kovettuu muotoiluaiheen loputtua muodostaen metallivahviteisen spacerin.

Säilytys

Ei saa varastoida tai säilyttää yli 25 °C:ssa.

Kesto aika/steriiliys

Itsekovettuvan polymeerin säilyvyysaika on merkitty päällyspakkaukseen, alumiinipussiin ja sisäpussiin.

COPAL® spacem -ainetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn päivämäärän jälkeen. Yksittäisten komponenttien kestoajat saattavat poiketa pakkauksessa mainituista kestoajoista. Avuttuja, vahingoittuneita tai käyttämättä jääneitä pakkauksia ei saa steriloida uudelleen, vaan ne on hävitettävä. Jo kertaalleen avatun tai vahingoittuneen alumiinipussin tai ampullipakkauksen sisältöä ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.

Hävittäminen

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

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

Propriétés

COPAL® spacem est une résine à prise rapide de type ciment à base de polyacrylate de méthyle, polyméthacrylate de méthyle sans ajout d'antibiotiques.

COPAL® spacem contient du carbonate de calcium comme produit de contraste radiologique. Pour augmenter la visibilité des espaceurs (spacer) provisoires fabriqués en **COPAL® spacem** dans le champ opératoire, le colorant chlorophylle (E141) a été ajouté.

COPAL® spacem 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.

Composition

Une boîte de **COPAL® spacem** contient deux sachets de poudre (poudre polymère) et deux ampoules en verre brun (liquide monomère).

Composants de la poudre polymère

Polyacrylate de méthyle, polyméthacrylate de méthyle, carbonate de calcium, peroxyde de benzoyle, colorant E141.

Composants du liquide monomère

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

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

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

Indication

COPAL® spacem est indiqué pour la fabrication extracorporelle d'espaceurs (spacer) provisoires non articulés et articulés, lors de réinterventions en deux temps, ayant l'objectif suivant :

- gestion d'un espace mort,
- stabilisation d'une situation de résection,
- possibilité de mobilisation.

Contre-indication

- COPAL® spacem** ne doit pas être utilisé sur le patient
- pour l'ancrage permanent et stable d'endoprothèses articulaires totales ou partielles dans l'os,
 - en cas d'hypersensibilité supposée ou avérée à un ou plusieurs des composants de la résine.
 - en période de grossesse et d'allaitement.

Population cible

On possède peu de données sur l'utilisation de **COPAL® spacem** 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 **COPAL® spacem**.

Groupe cible d'utilisateurs

Professionnels de santé en milieu clinique.

Effets secondaires

L'utilisation de résines autodurcissantes (par exemple ciments osseux en polyacrylate de méthyle, polyméthacrylate de méthyle) directement dans l'organisme ne provoque que rarement une chute passagère de la tension artérielle après la préparation du site de l'implant ou après l'implantation de l'espaceur (spacer) provisoire. 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. Cet effet secondaire est également possible avec **COPAL® spacem**, mais cependant très peu vraisemblable en raison de la fabrication extracorporelle des espaceurs (spacer) provisoires.

Afin d'éviter les complications pulmonaires et cardiovasculaires, comme l'embolie pulmonaire et l'arrêt cardiaque, on recommande de rincer soigneusement le site de l'implant avant l'insertion de l'espaceur (spacer) provisoire, au moyen d'une solution isotone (utilisation du lavage pulsé). En cas d'événements pulmonaires ou cardiovasculaires, la surveillance et, le cas échéant, l'augmentation du volume sanguin s'imposent. En cas d'insuffisance respiratoire aiguë, des mesures anesthésiologiques doivent être prises.

On a pu observer, lors de l'utilisation de résines autodurcissantes à base de polyméthacrylate de méthyle (de ciments à base de polyméthacrylate de méthyle), les effets indésirables supplémentaires suivants : thrombophlébites, hémorragies. D'autres effets secondaires observés sont : infarctus du myocarde, brèves perturbations du rythme cardiaque, accident cérébrovasculaire. De plus, on ne peut pas exclure les complications pouvant être entraînées par toute intervention chirurgicale.

Mesures de précaution

Application par le personnel de bloc opératoire

Avant d'utiliser **COPAL® spacem**, l'utilisateur doit s'être dûment familiarisé avec ses propriétés, sa manipulation et son application. On recommande à l'utilisateur de s'exercer, avant la première utilisation, à tout le processus de mélange et de manipulation de **COPAL® spacem**. Des connaissances précises sont également nécessaires lorsque l'on utilise les systèmes de mélange et les seringues pour la manipulation de la résine autodurcissante.

Le monomère liquide est fortement volatil et inflammable. Des cas d'ignition des vapeurs du monomère causée par l'utilisation de dispositifs d'électrocautérisation dans des champs opératoires proches du ciment osseux fraîchement

implanté ont été rapportés. Le monomère est également un solvant de lipides puissant et ne doit pas entrer en contact direct avec le corps. Toute manipulation du monomère ou de la résine autodurcissante **COPAL® spacem** déjà préparée requiert le port de gants assurant une protection nécessaire 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 assez long. On recommande (par mesure de sécurité) 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 savoir quels gants sont adaptés à un tel usage.

Les vapeurs de monomère peuvent irriter les voies respiratoires et les yeux et, le cas échéant, endommager le foie. On a rapporté des irritations cutanées attribuables au contact avec le monomère. Les fabricants de lentilles de contact souples recommandent d'ôter ces lentilles en présence de vapeurs nocives ou 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.

Stabilité mécanique

Les espaceurs (spacer) provisoires à fabriquer doivent être planifiés, du point de vue de leur taille et de leur forme, de manière à ce que l'on puisse compter sur une solidité suffisante de ceux-ci. Il est important d'éviter les parties trop fines, les encoches, les coins et les arêtes coupants sur les espaceurs (spacer). Il est recommandé d'intégrer des renforts métalliques aux espaceurs (spacer). Ce faisant, il convient d'observer un dimensionnement suffisant du renfort métallique. Il faut veiller, lors de l'utilisation de renforts métalliques, à ce que la surface du métal soit propre et dégraissée pour obtenir une adhérence optimale de la pâte de résine au renfort métallique. Il faut de plus veiller à n'employer que des métaux / alliages de métaux biocompatibles couramment utilisés en chirurgie.

COPAL® spacem est prêt à l'emploi pour la fabrication d'espaceurs (spacer). Au moment de la fabrication de l'espaceur provisoire, il est absolument nécessaire de veiller, en mélangeant les deux composants poudre polymère et liquide monomère, à ne pas modifier les proportions de mélange de ces deux composants (voir les instructions qui suivent, section « Dosage »). Si, sur avis médical, des substances solides doivent être ajoutées à la poudre **COPAL® spacem**, il ne faut pas dépasser une quantité de 4 g pour l'ensemble de l'espaceur (spacer) provisoire, en tenant compte de la situation spécifique du patient. En cas de non-respect de cette règle, les propriétés physiques et mécaniques des espaceurs (spacer) provisoires fabriqués en **COPAL® spacem** peuvent être considérablement altérées. En raison de la composition chimique de **COPAL® spacem**, il faut en plus compter, en comparaison avec des espaceurs fabriqués en ciments osseux conventionnels, avec une augmentation de la libération dans l'organisme de substances solubles dans l'eau, émanant de la matrice polymère.

Utilisation sur le patient

La tension, le pouls et la respiration doivent être surveillés avec attention pendant et après l'insertion d'espaceurs (spacer) provisoires fabriqués en **COPAL® spacem**. Il faut remédier à chaque modification significative de ces signes vitaux en prenant immédiatement les mesures qui s'imposent. En cas d'utilisation d'espaceurs (spacer) provisoires fabriqués en **COPAL® spacem**, l'os préparé doit être nettoyé et aspiré méticuleusement, juste avant l'insertion des espaceurs (spacer). Le durcissement des espaceurs (spacer) fabriqués en **COPAL® spacem** est exothermique, c'est-à-dire que cela dégage de la chaleur, dont la température peut être supérieure au seuil de tolérance des tissus. C'est pourquoi les espaceurs (spacer) provisoires fabriqués en **COPAL® spacem** ne doivent être implantés dans l'os qu'après durcissement complet et retour à une température proche de la température ambiante. En l'absence d'expériences cliniques sur les enfants et les adolescents, l'emploi de **COPAL® spacem** n'est pas recommandé chez ces patients.

Incompatibilités

À l'exception du composant monomère joint, aucune solution liquide ne doit être ajoutée à la résine autodurcissante **COPAL® spacem**. De même, aucune matière susceptible d'entraver le durcissement de la résine autodurcissante ne doit être ajoutée.

Dosage

Après le mélange de la poudre polymère avec le liquide monomère, on obtient directement une pâte de résine à prise rapide. L'espaceur (spacer) provisoire souhaité peut être fabriqué soit par modelage manuel soit en coulant la pâte de résine dans des formes appropriées (par exemple des formes en plastique ou en métal). La couleur verte de **COPAL® spacem** permet de bien voir les espaceurs (spacer) provisoires fabriqués en cette matière dans le champ opératoire.

Pour préparer une dose, mélanger la totalité du contenu d'un sachet de poudre polymère avec la totalité du liquide monomère contenu dans une ampoule, même si la totalité de la quantité de pâte n'est pas nécessaire pour la fabrication de l'espaceur provisoire. Les proportions du mélange entre poudre polymère et liquide monomère ne doivent pas être modifiées lors du mélange des deux composants. La quantité utile de pâte de résine ainsi formée dépend de la taille et du volume de l'espaceur (spacer) provisoire à fabriquer.

Avant de débuter la fabrication des espaceurs (spacer) provisoires, garder à disposition une dose supplémentaire de **COPAL® spacem**, afin de pouvoir fabriquer tout l'espaceur (spacer) provisoire à l'aide d'une même pâte de résine. De même, un ou plusieurs systèmes de mélange doivent être placés à disposition, en cas de besoin.

Dans le cas où des quantités importantes de **COPAL® spacem** doivent être mélangées (par exemple 5 boîtes pour un espaceur de hanche), il peut être nécessaire de procéder en plusieurs fois, en respectant la quantité maximum indiquée dans le système de mélange utilisé. Dans ce cas, veiller à préparer le deuxième mélange avant que le premier mélange n'entre en phase de durcissement.

Élaboration

Préparation

Il est recommandé de placer les composants au frais au moins pendant 24 heures, à une température comprise entre 4 et 7 °C. Les composants ne doivent être sortis du réfrigérateur et placés dans le récipient de mélange que juste avant de procéder au mélange. Ce prérefroidissement permet d'allonger les temps de modelage et de durcissement, car cela réduit la viscosité initiale de **COPAL® spacem**.

Avant d'ouvrir l'enveloppe protectrice en aluminium non stérile (voir ci-dessus), faire descendre le sachet contenu à l'intérieur en le secouant ou en le tapotant, afin d'éviter que ce sachet soit endommagé à l'ouverture. Le sachet de papier polyéthylène et l'ampoule ne doivent être ouverts que dans des conditions garantissant la stérilité. À cette fin, les composants stériles (sachet de papier PE et ampoule en verre) seront donnés de manière stérile par l'assistant au chirurgien.

Ouverture garantissant la stérilité



Les languettes d'ouverture du sachet vous aident à détacher le film PE du papier. Pour bien saisir les languettes d'ouverture, saisissez chaque côté papier/film PE avec le pouce, l'index et le majeur. Utilisez toute la surface du pouce pour saisir les côtés film PE et papier et les séparer de manière uniforme.

Le sachet extérieur de papier PE est ouvert dans des conditions assurant la stérilité et à l'endroit prévu, de manière à pouvoir extraire le sachet de papier PE intérieur de façon stérile. Le blister est également ouvert dans des conditions assurant la stérilité et à l'endroit prévu, de manière à pouvoir sortir l'ampoule en verre de façon stérile. Avant l'ouverture du sachet intérieur de papier PE, faire descendre le contenu en secouant ou en tapotant le sachet, pour s'assurer de ne pas perdre de poudre lorsque le bord supérieur sera coupé. Ne pas briser l'ampoule au-dessus du système de mélange, afin de ne pas introduire des débris de verre dans le ciment. Pour faciliter l'ouverture de l'ampoule en verre, celle-ci est dotée d'une ligne de rupture au niveau du col et d'un capuchon de rupture (petit tube) fixé par-dessus. Au lieu de saisir la tête de l'ampoule, saisir le capuchon de rupture et le casser en même temps que la tête de l'ampoule. La tête cassée de l'ampoule demeure dans le capuchon.

Mélange des composants

Le mélange doit être effectué dans des conditions stériles. En l'absence d'autres recommandations, le temps de mélange est de 30 secondes. Il faut toujours mélanger la totalité du contenu d'un sachet avec la totalité du contenu d'une ampoule. Le mélange des composants peut être effectué manuellement ou à l'aide d'un système de mélange sous vide. Les temps de mélange, de modelage et de durcissement de **COPAL® spacem** sont indiqués dans les graphiques figurant à la fin du mode d'emploi. Il faut à ce sujet tenir compte du fait que les indications de temps doivent être considérées comme de simples points de

repère, car les temps de modelage et de durcissement peuvent varier en fonction de la température, du mélange et de l'humidité. La température de l'environnement immédiat, par exemple la température de la poudre polymère, du système de mélange, de la table ou des mains, a également un impact. Plus élevées sont les températures, moins longs sont les temps de modelage et de durcissement.

Préparation avec un système de mélange sous vide: Pour obtenir un espaceur (spacer) provisoire ayant le moins de bulles d'air possible et présentant de ce fait une résistance mécanique optimale, la pâte de résine sera mélangée sous vide. Cela requiert l'utilisation d'un système de mélange étanche à l'air et la création rapide d'un vide suffisant dans le récipient de mélange (environ 200 mbars de pression absolue). Veuillez vous reporter à la notice d'utilisation du système de mélange employé pour les détails de la technique de mélange. Pendant la phase de mélange (30 secondes) se forme une masse pâteuse homogène verte qui après le mélange peut être modelée, directement à la main ou au moyen de formes adaptées, en un espaceur (spacer) provisoire.

Préparation par mélange manuel: On verse tout d'abord dans le récipient le composant liquide monomère et immédiatement après la poudre polymère. Pendant la phase de mélange (30 secondes), les deux composants sont mélangés en remuant d'un mouvement régulier. On obtient une masse pâteuse homogène verte qui, à la fin de la phase d'attente, peut être modelée à la main pour former un espaceur (spacer) provisoire. Si l'espaceur (spacer) provisoire est réalisé au moyen de formes adaptées, la phase d'attente n'est pas nécessaire.

Utilisation de la résine

Pour fabriquer un espaceur (spacer) provisoire au moyen de **COPAL® spacem**, la pâte de résine doit être modelée à la main ou placée dans des formes adaptées pendant la phase de modelage. Une fois la phase de modelage achevée, la pâte de résine durcit. Une fois refroidi à température ambiante, l'espaceur provisoire peut être introduit dans la cavité osseuse préparée. Pour obtenir une résistance mécanique optimale des espaceurs (spacer) provisoires, on recommande l'utilisation de renforts métalliques. Il faut veiller à n'employer que des métaux / alliages de métaux biocompatibles autorisés pour la chirurgie. Dans ce cas, pendant la phase de modelage, la pâte de résine est modelée autour du renfort métallique. On peut réaliser ce modelage à la main ou introduire la résine dans une forme appropriée dans laquelle on aura préalablement déposé le renfort métallique. Si l'on emploie une forme, il faut positionner le renfort métallique de telle manière que la pâte de résine puisse entièrement entourer le renfort métallique. La pâte de résine durcit après achèvement de la phase de modelage et forme un espaceur (spacer) à renfort métallique.

Stockage

Ne pas stocker ou conserver à une température supérieure à 25 °C.

Durée de conservation / stérilité

La durée de conservation de la résine autodurcissante est indiquée sur la boîte, sur le sachet en aluminium et sur le sachet intérieur. Ne pas utiliser **COPAL® spacem** au-delà de la date indiquée sur la boîte. Pour des raisons de production, les durées de conservation des divers composants peuvent différer de la durée de conservation indiquée sur la boîte. Le contenu d'un sachet en aluminium et de l'emballage de l'ampoule ouvert ou endommagé ne peut en aucun cas être re-stérilisé; par conséquent il doit être éliminé.

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.

Tulajdonságok

A **COPAL® spacem** egy gyorsan keményedő cementszerű, poli-(metilakrilát, metilmetakrilát)-alapú műanyag, hozzáadott antibiotikum nélkül.

A **COPAL® spacem** röntgenkontraszt anyagként kalcium-karbonátot tartalmaz. A **COPAL® spacem** anyagból készített ideiglenes távtartók (spacer) műtéti területen való jobb láthatósága érdekében az anyag klorofill (E141) pigmentet tartalmaz.

A **COPAL® spacem** közvetlenül a beavatkozás előtt, egy poli-merpor-komponens és egy folyékony monomerkomponens összekeverésével készíthető el. Ennek során egy olyan plasztikus anyag keletkezik, amely néhány percen belül megköt.

Összetétel

Egy csomag **COPAL® spacem** két port tartalmazó tasakból (polimerpor) és két barna színű üvegampullából (monomer folyadék) áll.

A polimerpor összetétele

Poli-(metilakrilát, metilmetakrilát), kalcium-karbonát, benzoiil-peroxid, E141 színezék.

A monomer folyadék összetétele

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

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

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

Indikáció

A **COPAL® spacem** nem izesülő és izesülő ideiglenes távtartók (spacer) extrakorporális kialakítására javallott kétlépéses restaurációk során az alábbi célkütyűk mellett:

- Holttér-management
- A reszekciós állapot stabilizációja
- A mobilizáció lehetősége

Ellenjavallat

A **COPAL® spacem** nem használható a betegen:

- teljes vagy részleges csuklóprotézisek csontban történő végleges, stabil horgonyzására
- a műanyag összetevői ellen gyanítottan vagy igazoltan fennálló túlérzékenység esetén
- terhesség és szoptatás során

Célpopuláció

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

a más lehetőség nem áll rendelkezésre (pl. meglévő műtéti trauma esetén), a **COPAL® spacem** használatáról a kezelést végző sebész dönt.

Felhasználói célcsoport

Klinikai területen működő egészségügyi szakemberek.

Mellékhatások

Az önkeményedő műanyagok (pl. poli-(metakrilát, metilmetakrilát)-csontcementek) közvetlenül a szervezetben történő alkalmazása során ritkán átmeneti vérnyomásesés következik be az implantátumágy kialakítása után, ill. közvetlenül az ideiglenes távtartó (spacer) beültetése után. Elszigetelt esetekben súlyos komplikációk is felléphetnek, melyek szívleállással, akár anafilaxiás sokkkal és hirtelen halállal is járhatnak. Ez a mellékhatás a **COPAL® spacem** esetében is lehetséges, habár az ideiglenes távtartó (spacer) extrakorporális kialakítása miatt esélye kicsi.

A pulmokardiovaszkuláris szövődmények elkerülése érdekében (mint a tüdőembólia és a szíveállás) javasolt, hogy az ideiglenes távtartó (spacer) behelyezése előtt a beültetési területet izotóniás oldattal öblítsék át (pulzus lavage alkalmazás). Pulmonáris vagy kardiovaszkuláris tünetek esetén megfigyelés és esetlegesen a vérterfogat növelése szükséges. Akut légzéselégtelenség esetén aneszteziológiai beavatkozás szükséges.

Az önkeményedő poli-(metilmetakrilát)-műanyagok (poli-(metilmetakrilát)-csontcementek) esetében az alább felsorolt további nemkívánatos hatásokat figyelték meg: Tromboflebitisz, vérzés. A további megfigyelt mellékhatások: miokardiális infarktus, rövidtávú szívritmuszavarok, cerebrovaszkuláris esemény. Ezenkívül elképzelhetőek a valamennyi sebész beavatkozás kockázatát jelentő szövődmények.

Óvintézkedések

A műtéti személyzet által végzett alkalmazás

A **COPAL® spacem** használata előtt az anyag használatjának alaposan meg kell ismernie az anyag tulajdonságait, kezelését, és magát az alkalmazást. A **COPAL® spacem** első alkalmazása előtt javasolt a keverés és kezelés teljes folyamatát gyakorolni. Szükségesek a pontos ismeretek akkor is, ha keverőrendszer és fecskendő használata az önkeményedő műanyagok feldolgozása során.

A monomerfolyadék erősen illékony és gyúlékony. Korábban már beszámoltak arról, hogy a monomergzők meggyulladtak, amikor elektroauterizációs eszközök alkalmaztak a rövid idővel korábban bejuttatott csontcement közelében lévő műtéti területen. A monomer erős zsíroló hatású, ezért nem kerülhet közvetlen érintkezésbe a testtel. A monomer vagy az előkészített, önkeményedő **COPAL® spacem** műanyag alkalmazása során a metilmetakrilát monomernek a bőre történő bejutását hatékonyan meggátoló kesztyűt kell viselni*. A PVP (három rétegből álló: polietilén, etilén-vinilalkohol-kopolimer és polietilén) és a Viton®/butil-gumikesztyűk hosszú tapasztalati idő alapján jó védelmet biztosítanak. Javasolt (a biztonság kedvéért), két pár, egymás fölé húzott gumikesztyű használata – pl. egy pár normál latex

sebési kesztyűre húzott egy pár poliétilén-kesztyű. A latex- vagy polisztirolbutadién-kesztyűk használata egymagában nem elegendő. Kérjük, érdeklődjön beszállítójánál, mely gumikesztyűk alkalmasak ilyen alkalmazásra. A monomer gőzei ingerelhetik a légutakat és a szemet, és lehetséges, hogy a májat is károsítják. Leírták a monomerre visszavezethető bőrirritációkat. A lágy kontaktlencsék gyártói javasolják, hogy az ilyen lencséket káros vagy irritáló gőzök megjelenésekor vegyék ki. Mivel a lágy kontaktlencsék átéresztik a folyadékokat és gázokat, nem szabad azokat a műtőben viselni metilmetakrilát alkalmazása során.

Mechanikai stabilitás

A kialakítandó ideiglenes távtartó (spacer) méretét és alakját úgy kell megtervezni, hogy a távtartó (spacer) kielégítő stabilitása biztosítva legyen. Ennek értelmében fontos, hogy a távtartó (spacer) elhelyezése során elkerülje a vékony részeket, bevágásokat, éles sarkokat és éleket. Javasolt fém erősítéseket beépíteni a távtartóba (spacer). Ennek során javasolt a fém erősítés megfelelő méretének biztosítása. Figyelembe kell venni, hogy a fém erősítések használata során, a műanyagnak a fémre történő optimális kötődése és ezáltal az optimális erősítés érdekében a fém felületnek tisztának és zsírmentesnek kell lennie. Ezen kívül arra is figyelemmel kell lenni, hogy csak biokompatibilis, a sebészetben használatos fémek/fémötvezetek kerüljenek alkalmazásra. A **COPAL® spacem** használatra kész a távtartó (spacer) kialakításához. Az ideiglenes távtartók kialakításához a polimerpor és a monomer folyadék összekeverése során feltétlenül ügyelni kell arra, hogy a két nevezett komponens keverési aránya ne változzon meg (lásd az „Adagolás” rész második bekezdésében található információt). Ha a **COPAL® spacem** porba orvosi utasításra további szilárd anyagot kevernek, a beteg konkrét szituációját is figyelembe véve a hozzákevert anyag mennyisége nem haladhatja meg a max. 4 g értéket a teljes ideiglenes távtartó (spacer) vonatkozásában. Ennek figyelmen kívül hagyása jelentősen befolyásolhatja a **COPAL® spacem** anyagból készült ideiglenes távtartó (spacer) tulajdonságait. A **COPAL® spacem** kémiai összetétele miatt ezen kívül a szerkezetben a hagyományos csontcementekből készült távtartókhöz képest a polimermátrixból fokozott mértékű vízdékony anyag felszabadulással kell számolni.

Alkalmazás a betegen

A **COPAL® spacem** anyagból készült ideiglenes távtartó (spacer) behelyezése során és közvetlenül azután szorosan monitorozni kell a vérnyomást, a pulzust és a légzést. Ezeknek az életjeleknek bármely jelentős változását azonnal a megfelelő intézkedésekkel vissza kell fordítani. A **COPAL® spacem** anyagból készült ideiglenes távtartó (spacer) alkalmazása során az előkészített csontot röviddel a távtartó (spacer) behelyezése előtt gondosan meg kell tisztítani és aspirálni kell. A **COPAL® spacem** anyagból készült távtartó (spacer) kikeményedése során hő képződik, mely a szövet érzékenységi küszöbét meghaladó hőmérsékletet eredményezhet. Ezért a **COPAL® spacem** anyagból készült ideiglenes távtartó (spacer) csak a teljes kikeményedés és szobahőmérsékletre történő lehűlés után implantálható a csontba. Mivel gyermekek és fiatalok esetében nem áll rendelkezésre klinikai tapasztalat, a **COPAL® spacem** alkalmazása nem javasolt ezen korosztályok kezelésére.

Inkompatibilitások

A mellékelt monomer komponenseken kívül semmilyen egyéb folyékony oldat nem keverhető az önkeményedő **COPAL® spacem** műanyaghoz. Olyan anyagok sem keverhetőek hozzá, melyek károsítják az önkeményedő műanyag megkötését.

Adagolás

A polimerpornak a monomer folyadékkal történő összekeverése egy gyorsan keményedő műanyagmasszát eredményez. A kívánt ideiglenes távtartó (spacer) a plasztikus műanyagmassza kézi kialakításával vagy alkalmas forma (pl. műanyag- vagy fémformák) segítségével történő megformálásával készíthető el. A **COPAL® spacem** zöld színű, hogy a belőle készült ideiglenes távtartó (spacer) könnyen felismerhető legyen a műtői területen.

Egy adaghoz egy polimerpor-tasak teljes tartalmát egy ampulla teljes monomer folyadék tartalmával össze kell keverni akkor is, ha nem lesz szükség az így kialakított műanyagmassza teljes mennyiségére az ideiglenes távtartóhoz. A polimerpor és a monomer folyadék keverési arányát nem szabad megváltoztatni. A létrehozott műanyagmassza használandó mennyisége a kialakítandó távtartók (spacer) méretétől és térfogatától függ.

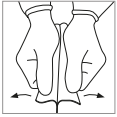
Az ideiglenes távtartó (spacer) kialakításának megkezdése előtt legalább egy tartalék adag **COPAL® spacem** kell, hogy rendelkezésre álljon, hogy a teljes távtartó (spacer) egyetlen műanyagmasszából kialakítható legyen. Ennek megfelelően szükség esetén egy vagy több további keverőrendszernek is rendelkezésre kell állnia. Ha nagyobb mennyiségű **COPAL® spacem** anyagot kell kikeverni (pl. 5 csomagot csipő spacerhez), a használt keverő rendszer maximális megadott mennyiségei szerint az anyagokat több keverésre is szét lehet osztani. Ilyen esetben biztosítani kell, hogy az utólag elkészített műanyagmassza az elsőként alkalmazott műanyagmassza kötési fázisának megkezdése előtt elkészüljön.

Elkészítés

Előkészítés

Javasolt a komponenseket legalább 24 óra 4–7°C hőmérsékleten előhűteni. A komponensek kivétele a hűtő tartóból és betöltésük a keverőtartályba csak közvetlenül az összekeverés előtt történjen meg. Az előhűtés révén meghosszabbodnak a megmunkálási és kikeményedési idők, mivel a **COPAL® spacem** kezdeti viszkozitása enyhén csökken a nem előhűtött műanyagmasszához képest. Felnyitás előtt a nem steril alumínium védőtasak (lásd fent) tartalmát rázásal vagy kopogtatással a tasak aljába kell juttatni, hogy a felnyitáskor ne sérüljön meg a tasak tartalma. A poliétilén papírtasak és az ampulla csak steril körülmények között nyitható fel. Ehhez a steril komponenseket (a belső PE-papírtasakot és az üveg ampullát) steril helyre kell helyezni.

Steril körülmények között történő felnyitás



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

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

A külső PE-papírtasakot steril körülmények között, a jelölt ponton fel kell nyitni oly módon, hogy a belső PE-papírtasakot sterilen ki lehessen venni. A buborékcsoomagolást (bliszter) steril körülmények között, a jelölt ponton fel kell nyitni oly módon, hogy az üveg ampullát sterilen ki lehessen venni. Felnyitás előtt a belső PE-papírtasak tartalmát rázással vagy kopogtatással a tasak aljába kell juttatni, hogy a felnyitáskor ne legyen por a tasak felső peremén. A cement üvegszilánkokkal való szennyeződésének elkerülése céljából ne a keverő eszköz felett nyissa fel az ampullát. Az üveg ampulla felnyitásának megkönnyítése érdekében az ampulla fej-nyak átmenetnél egy előre kialakított törési vonalés egy az ampulla fejére helyezett kis törést segítő feltét található. Az ampulla feje helyett a törést segítő feltétet kell megfogni, és vele kell letörni az ampullafejet. A letört ampullafej a feltétben marad.

A komponensek összekeverése

A keverés steril körülmények között történik. A keverési idő 30 másodperc, hacsak más nem szerepel a javaslatban. Mindig egy teljes tasak tartalmát és egy teljes ampulla tartalmát kell összekeverni. A komponensek összekeverése vákuumos keverőrendszerrel vagy kézzel is végezhető. A COPAL® spacem keverési, várakozási, megmunkálási és kötési idejét a használati utasítás végén látható diagrammok tüntetik fel. Ennek során ügyelni kell arra, hogy a megadott időtartamok csak tájékoztató jellegűek, mivel a megmunkálási és kikeményedési idő függ a hőmérséklettől, a keveréstől és a nedvességtartalomtól, és ebben pl. a polimerpor, a keverőrendszer, az asztal és a kezek saját hőmérséklete is szerepet játszanak. A magasabb hőmérséklet lerövidíti a megmunkálási és kikeményedési időket.

Előkészítés vákuumos keverőrendszerben: Annak érdekében, hogy az ideiglenes távtartó (spacer) anyagában minimális mennyiségű légzárvány maradjon, és így az optimális mechanikai stabilitás kialakítása érdekében a műanyag massa keverése vákuum alatt történik. Ehhez egy légmentesen lezár keverőrendszer szükséges, valamint az, hogy gyorsan megfelelő mértékű vákuum legyen kialakítható a keverőtartályban (kb. 200 mbar abszolút nyomás). A keverési technikával kapcsolatban részletes információk az alkalmazott keverőrendszer használati útmutatójában találhatóak. A keverési fázis (30 mp) alatt egy homogén, zöld színű, gyurmaszerű massa alakul ki, melyből azután közvetlenül kézi keverés után vagy alkalmas forma segítségével ideiglenes távtartó (spacer) alakítható ki.

Előkészítés kézi keveréssel: Először töltsd a folyékony monomer komponenseket, majd rögtön utána a polimerpor komponenseket a tartóba. A keverési fázis (30 mp) alatt egyenletes keverő mozdulatokkal keverje össze a két komponens. Ennek során egy homogén, zöld színű, gyurmaszerű massa alakul ki, melyből a várakozási idő után kézzel ideiglenes távtartó (spacer) alakítható ki. Ha az ideiglenes távtartó (spacer) megfelelő forma segítségével alakítják ki, a várakozási idő elhagyható.

A műanyag alkalmazása

A COPAL® spacem anyagból készült távtartó (spacer) kialakításához a műanyagot a megmunkálási fázis alatt kézzel meg kell formázni vagy alkalmas formába kell önteni. A megmunkálási fázis végétől a műanyag massa kikeményedik, és szobahőmérsékletre történő lehűlés után az előkészített csontkavításba helyezhető.

Az ideiglenes távtartó (spacer) optimális mechanikai stabilitásának elérése érdekében javasolt fém erősítők használata. Ennek során figyelemmel kell lenni arra, hogy csak biokompatibilis, a sebészetben engedélyezett fémek/fémötözetek kerüljenek alkalmazásra. A műanyag masszát a megmunkálási fázis során a fém erősítők körül kell formázni. A fém erősítés körbeépítése történhet kézzel vagy alkalmas forma segítségével, mely a fém erősítést tartalmazza. Ha formát alkalmaz, a fém erősítésnek úgy kell benne elhelyezkednie, hogy a műanyag massa teljesen körülvehesse a fém erősítést. A műanyag massa a megmunkálási fázis végén kikeményedik, a végeredmény egy fém betéttel erősített távtartó (spacer).

Tárolás

Max. 25 °C hőmérsékleten tárolandó, illetve raktározandó.

Eltarthatóság / sterilitás

Az önkeményedő műanyag eltarthatósága a kartoncsomagoláson, az alumínium tasakon és a belső tasakon is fel van tüntetve. A kartoncsomagoláson feltüntetett lejárati dátum után a COPAL® spacem nem használható fel. Az egyes komponensek eltarthatóságai a gyártástól függően eltérhetnek a kartoncsomagoláson megadott lejárati időtől. A felnyitott vagy sérült alumínium tasakok és ampulla bliszterek tartalmát tilos újraszterilizálni, ezért azokat el kell dobni.

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.

Proprietà

COPAL® spacem è una resina simile al cemento a rapido indurimento, a base di poli(metilacrilato, metilmetacrilato) senza aggiunta di antibiotici.

COPAL® spacem contiene carbonato di calcio come mezzo di contrasto radiopaco. Per una migliore visibilità in campo operatorio degli spaziatori temporanei (spacer) realizzati con **COPAL® spacem**, è stato aggiunto il colorante clorofilla (E141).

COPAL® spacem viene preparato immediatamente prima dell'uso miscelando una componente in polvere (polimero) e una componente liquida (monomero). In questo processo si ottiene un composto plastico che si indurisce nel giro di pochi minuti.

Composizione

Una confezione di **COPAL® spacem** contiene due buste con la polvere (polimero in polvere) e due fiale in vetro scuro (monomero liquido).

In ingredienti del polimero in polvere

Poli(metilacrilato, metilmetacrilato), carbonato di calcio, perossido di benzoile, colorante E141.

In ingredienti del monomero liquido

Metilmetacrilato, N,N-dimetil-p-toluidina, idrochinone, colorante E141.

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

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

Indicazioni

COPAL® spacem è indicato per la realizzazione extracorporea di spaziatori (spacer) temporanei articolari e non articolari nell'ambito di procedure di revisione a due fasi con le seguenti indicazioni:

- riempimento di "spazi morti" (deadspace management)
- stabilizzazione di casi di resezione
- possibilità di mobilitazione

Controindicazioni

- COPAL® spacem** non deve essere utilizzato sul paziente
- per l'ancoraggio permanente e stabile di protesi articolari totali o parziali nell'osso
 - in caso di ipersensibilità presunta o accertata verso gli ingredienti della resina
 - durante la gravidanza o l'allattamento

Gruppi di pazienti destinatari

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

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

Gruppo di operatori destinatari

Professionisti sanitari presso strutture cliniche.

Effetti collaterali

In caso di utilizzo direttamente nell'organismo di resine autoindurenti (ad es. cemento osseo a base di poli(metilacrilato, metilmetacrilato)) si osserva raramente una temporanea diminuzione della pressione arteriosa in seguito alla preparazione del sito impiantare o subito dopo l'impianto degli spaziatori (spacer) temporanei. In alcuni casi possono insorgere gravi complicanze che, a loro volta, possono causare arresto cardiaco o addirittura shock anafilattico e decesso improvviso. Questi effetti collaterali sono possibili anche con **COPAL® spacem**, anche se poco probabili data la realizzazione extracorporea degli spaziatori (spacer) temporanei. Per evitare complicanze polmonari e cardiovascolari, come embolia polmonare e arresto cardiaco, si raccomanda di irrigare accuratamente il sito impiantare con una soluzione isotonica (utilizzo del lavaggio pulsato) prima di applicare gli spaziatori (spacer). 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 di resine autoindurenti a base di poli(metilmetacrilato) (cementi ossei in poli(metilmetacrilato)) sono stati osservati anche i seguenti eventi avversi: tromboflebite, emorragia. Altri effetti collaterali osservati: infarto miocardico, aritmia cardiaca transitoria, ictus cerebrovascolari. Possono inoltre verificarsi tutte le complicanze comuni durante qualsiasi 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 **COPAL® spacem**. È opportuno che l'operatore si eserciti con l'intera procedura di miscelazione e manipolazione di **COPAL® spacem** prima del primo utilizzo. Sono inoltre necessarie conoscenze specifiche se si utilizzano sistemi di miscelazione e siringhe per lavorare la resina autoindurente. Il monomero liquido è altamente volatile e infiammabile. Sono stati segnalati casi di accensione dei fumi di monomero dovuti all'impiego di dispositivi di elettrocauterizzazione in siti chirurgici in prossimità di cementi ossei appena impiantati. Il monomero è inoltre un potente solvente lipidico, quindi non deve venire a diretto contatto con il corpo. Durante la manipolazione del monomero o della resina **COPAL® spacem** autoindurente già preparata 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 vinili alcol, polietilene) e guanti in Viton®/Butile hanno dimostrato un buon grado di protezione per un periodo di tempo prolungato. Si consiglia (per motivi di sicurezza) di indossare due paia di guanti uno sull'altro, ad es. un paio di guanti chirurgici in polietilene sopra un paio di guanti chirurgici standard in lattice a contatto con la pelle. 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 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. I produttori di lenti a contatto morbide consigliano di toglierle in presenza di vapori nocivi o 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.

Stabilità meccanica

Gli spaziatori (spacer) temporanei devono essere progettati per grandezza e forma in modo da garantirne una sufficiente stabilità. È importante, quindi, evitare che presentino punti sottili, intagli, angoli appuntiti e spigoli vivi. Si consiglia di stabilizzare gli spaziatori (spacer) con rinforzi in metallo. In questo caso è consigliabile prevedere un adeguato dimensionamento del rinforzo stesso. Se si utilizzano rinforzi in metallo, è necessario assicurarsi che la superficie in metallo sia pulita e priva di grasso per ottenere un'adesione ottimale del composto di resina al rinforzo in metallo e, di conseguenza, un rafforzamento ottimale. Occorre altresì accertarsi che vengano impiegati esclusivamente metalli/leghe metalliche biocompatibili normalmente usati in chirurgia. **COPAL® spacem** è preparato appositamente per la realizzazione di spaziatori (spacer). Durante la miscelazione del polimero in polvere e del monomero liquido per la realizzazione di spaziatori temporanei è fondamentale assicurarsi che non venga alterato il rapporto di miscelazione fra le due componenti (vedere le successive istruzioni nel secondo paragrafo del punto "Dosaggio"). Se, secondo istruzioni del medico, è opportuno aggiungere alla polvere **COPAL® spacem** altre sostanze solide, non deve essere superata una quantità di 4 g per l'intero spaziatore (spacer) temporaneo tenendo conto dell'effettiva situazione del paziente. Il mancato rispetto di questo requisito può pregiudicare sensibilmente le proprietà fisiche e meccaniche dello spaziatore (spacer) temporaneo realizzato con **COPAL® spacem**. Data la composizione chimica di **COPAL® spacem** è inoltre possibile che si verifichi un più elevato rilascio nell'organismo di sostanze idrosolubili dalla matrice polimerica, rispetto agli spacer realizzati con cementi ossei convenzionali.

Utilizzo sul paziente

Durante e immediatamente dopo l'applicazione dello spaziatore temporaneo realizzato con **COPAL® spacem**, occorre monitorare accuratamente la pressione sanguigna, il polso e la respirazione. Eventuali variazioni significative di queste funzioni vitali devono essere immediatamente affrontate con adeguati provvedimenti. Quando si utilizzano spaziatori (spacer) temporanei realizzati con **COPAL® spacem** si raccomanda di sottoporre il distretto

osseo preparato ad accurata pulizia e aspirazione subito prima di applicare gli spaziatori (spacer). Durante l'indurimento degli spaziatori (spacer) a base di **COPAL® spacem** genera calore, la cui temperatura può superare il valore di tollerabilità tissutale. Per questo motivo gli spaziatori (spacer) temporanei realizzati con **COPAL® spacem** dovrebbero essere impiantati nell'osso soltanto dopo un completo indurimento e raffreddamento a temperatura ambiente. Si sconsiglia l'uso di **COPAL® spacem** su bambini e ragazzi, poiché non esistono esperienze cliniche a tale riguardo.

Incompatibilità

Non miscelare alla resina autoindurente **COPAL® spacem** altre soluzioni liquide oltre alla componente monomera fornita. Non aggiungere neppure altre sostanze che possono ostacolare l'indurimento della resina autoindurente.

Dosaggio

Dopo aver miscelato il polimero in polvere con il monomero liquido si ottiene immediatamente un composto di resina plastico a rapido indurimento. È possibile realizzare lo spaziatore (spacer) temporaneo desiderato sia modellandolo manualmente che versando il composto plastico in appositi stampi (es. stampi in plastica o in metallo). **COPAL® spacem** è di colore verde per consentire una migliore visibilità in campo operatorio dello spaziatore (spacer) temporaneo così realizzato.

Una dose si prepara miscelando l'intero contenuto di una busta di polimero in polvere con tutto il monomero liquido contenuto in una fiala, anche se per realizzare uno spaziatore temporaneo non è necessaria l'intera quantità di composto ottenuta. Il rapporto di miscelazione tra polimero in polvere e monomero liquido non deve essere alterato durante la miscelazione delle due componenti. La quantità di resina ottenuta da utilizzare per realizzare lo spaziatore (spacer) temporaneo dipende dalle dimensioni e dal volume dello stesso spaziatore.

Prima di iniziare la realizzazione dello spaziatore (spacer) temporaneo occorre predisporre almeno una dose in più di **COPAL® spacem** per poter realizzare l'intero lo spaziatore (spacer) con la stessa resina. Allo stesso modo devono essere disponibili uno o più sistemi di miscelazione qualora fossero necessari. Se si miscelano grandi quantità di **COPAL® spacem** (ad es. 5 confezioni per uno spaziatore adatto ad una protesi d'anca), può essere necessario suddividere la quantità in più processi di miscelazione a seconda delle indicazioni fornite per il sistema di miscelazione utilizzato. In questo caso accertarsi che il composto di resina aggiunto successivamente venga incorporato sempre prima che inizi la fase di indurimento della resina applicata in precedenza.

Preparazione

Fasi preliminari

Si consiglia di pre-raffreddare le componenti a 4–7°C per almeno 24 ore. Le componenti devono essere estratte dal contenitore freddo e poste nel miscelatore immediatamente prima della miscelazione. Proprio grazie al pre-raffreddamento si prolungano i tempi di modellazione e indurimento, perché la viscosità iniziale di **COPAL® spacem** è leggermente inferiore a quella di una resina non pre-raffreddata. Prima di aprire l'involucro protettivo in alluminio non sterile (vedere sopra), agitarlo e picchiettarlo per far scendere il

contenuto, in modo da evitare di danneggiarlo al momento dell'apertura. Aprire la busta di carta-polietilene e la fiala esclusivamente in condizioni di sterilità. Queste componenti (busta di carta-polietilene interna e fiala in vetro) sono infatti sterili alla consegna.

Apertura in condizioni di sterilità



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

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

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

Aprire l'involucro esterno in alluminio in corrispondenza del punto indicato in condizioni sterili, affinché la busta di carta-polietilene interna rimanga sterile al momento dell'estrazione. Allo stesso modo aprire la confezione blister in corrispondenza nel punto indicato in condizioni sterili, affinché la fiala in vetro rimanga sterile al momento dell'estrazione. Prima di aprire la busta di carta-polietilene interna, agitarla e picchiettarla per far scendere il contenuto, evitando così che, quando si taglia il bordo superiore, fuoriesca polvere. Si consiglia di non aprire l'ampolla di monomero sopra il sistema di miscelazione in modo da non contaminare il cemento con eventuali frammenti di vetro. La fiala in vetro presenta alla base della testa una linea di rottura predefinita ed è inoltre provvista di un cappuccio applicato sulla testa per facilitarne l'apertura. Invece della testa della fiala si afferra il cappuccio, spezzando contemporaneamente la testa della fiala. La testa spezzata della fiala rimane all'interno del cappuccio.

Miscelazione delle componenti

Procedere alla miscelazione in condizioni sterili. Il tempo di miscelazione è di 30 secondi, salvo diverse indicazioni. Occorre miscelare sempre tutto il contenuto di una busta e tutto il contenuto di una fiala. La miscelazione può avvenire sia manualmente che con un sistema di miscelazione sottovuoto. Per i tempi di miscelazione, modellazione e indurimento di **COPAL® spacem** sono indicati negli schemi della pagina successiva. Occorre tenere presente che le indicazioni sui tempi sono soltanto indicative, perché i tempi di modellazione e indurimento dipendono dalla temperatura, dal tipo di miscelazione e dall'umidità, nonché dalla temperatura ambiente immediata, ad es. del polimero in polvere, del sistema di miscelazione, del tavolo e delle mani, tutti fattori pure importanti. Temperature elevate riducono i tempi di modellazione e indurimento.

Preparazione con un sistema di miscelazione sottovuoto:

Per ottenere uno spaziatore (spacer) temporaneo con un numero ridotto di inclusioni d'aria e, quindi, una consistenza ottimale, è opportuno miscelare la resina sottovuoto. A tale scopo è fondamentale utilizzare un sistema di miscelazione ermetico, che garantisca la rapida formazione di una sufficiente depressione nel recipiente di miscelazione (pressione assoluta di circa 200 mbar). Per dettagli sulla tecnica di miscelazione consultare le istruzioni per l'uso del sistema di miscelazione impiegato. Durante la fase di miscelazione

(30 secondi) si forma un impasto omogeneo di colore verde, che dopo la miscelazione si può lavorare direttamente a mano o mediante appositi stampi fino ad ottenere uno spaziatore (spacer) temporaneo.

Preparazione mediante miscelazione manuale: Versare nel contenitore innanzitutto la componente liquida (monomero) e subito dopo la componente in polvere (polimero). Durante la fase di miscelazione (30 secondi), lavorare uniformemente le due componenti in modo da amalgamarle completamente. Si forma così un impasto omogeneo di colore verde, che, al termine della fase di attesa, si può lavorare a mano fino ad ottenere uno spaziatore (spacer) temporaneo. Se lo spaziatore temporaneo viene creato con appositi stampi è possibile omettere la fase di attesa.

Applicazione della resina

Per realizzare uno spaziatore (spacer) temporaneo con **COPAL® spacem**, durante la fase di modellazione occorre dare al composto di resina la forma desiderata con le mani o mediante appositi stampi. Al termine della fase di modellazione la resina si indurisce e può essere raffreddata a temperatura ambiente e inserita nella cavità ossea precedentemente preparata.

Per garantire una rigidità meccanica ottimale degli spaziatori (spacer) temporanei si consiglia l'impiego di rinforzi in metallo. In questo caso occorre accertarsi che vengano utilizzati esclusivamente metalli/leghe metalliche biocompatibili ad uso chirurgico. Durante la fase di modellazione la resina viene plasmata attorno al rinforzo in metallo. La modellazione può avvenire manualmente oppure versando la resina in appositi stampi che contengono un rinforzo in metallo. Se si utilizza uno stampo, l'insero in metallo deve essere posizionato in modo da consentire alla resina di circondarlo completamente. Al termine della fase di modellazione la resina si indurisce creando uno spaziatore (spacer) rinforzato in metallo.

Conservazione

Conservare il prodotto a temperature inferiori a 25 °C.

Durata / Sterilità

La durata della resina autoindurente è riportata sulla confezione pieghevole, sull'involucro in alluminio e sulla busta interna. Non utilizzare **COPAL® spacem** dopo la data di scadenza riportata sulla confezione pieghevole. Per motivi di produzione, la durata delle singole componenti può essere diversa da quella riportata sulla scatola. Se la busta di alluminio o l'involucro dell'ampolla sono aperte o danneggiate, il contenuto non è risterilizzabile e deve essere scartato.

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.

Savybės

COPAL® spacem – greitai kietėjanti cemento tipo sintetinė medžiaga, pagaminta iš poli(metilakrilato, metilmetakrilato) nepridėjus antibiotikų.

COPAL® spacem, kaip kontrastinėje rentgeno medžiagoje, yra kalcio karbonato. Kad būtų geriau matyti, į operacijos naudojimą laikinąjį protezą („Spacer“), pagamintą iš **COPAL® spacem**, įmaišyta spalvotos medžiagos chlorofilo (E141).

COPAL® spacem paruošiamas prieš pradėdant naudoti, sumaišius polimero miltelius ir skystą monomerą. Susidaro plastiška masė, kuri per keletą minučių sukietėja.

Sudėtis

Vienoje **COPAL® spacem** pakuotėje yra du maišeliai su milteliais (polimero) ir dvi rudo stiklo ampulės (monomero skystis).

Polimero miltelių sudedamosios dalys

poli(metilakrilatas, metilmetakrilatas), kalcio karbonatas, benzoilo peroksidas, dažiklis E141.

Monomero skysčio sudedamosios dalys

metilmetakrilatas, N,N-dimetil-p-toluidinas, hidrochinonas, dažiklis E141.

Cemento milteliai pateikiami triguboje pakuotėje. Išorinis nesterilus apsauginis maišelis pagamintas iš aliuminio, jo viduje yra polietileno ir popieriaus maišelis (nuplėšiamas), kurio išorė yra nesterili, o vidus sterilus. Jame yra dar vienas sterilus polietileno ir popieriaus maišelis su cemento milteliais. Rudo stiklo ampulė, kurioje yra monomero skystis, yra sterilizuota filtruojant; ji taip pat supakuota steriliomis sąlygomis atskiroje lizdinėje pakuotėje, sterilizuotoje etileno oksidu.

Indikacija

COPAL® spacem skirtas ekstrakarporiniu būdu gaminti sujungiamiems ir nesujungiamiems laikiniams protezams dviejų veiksmų operacijos metu, kai numatyti tokie tikslai:

- apmirusios srities tvarkymas
- stabilizavimas po rezekcijos
- mobilizavimo galimybė

Kontraindikacija

COPAL® spacem draudžiama naudoti pacientui

- laikinai, kai kaule norima stabiliai sujungti visą sąnario endoprotezą arba jo dalį
- jei nustatytas (arba manoma, kad yra) per didelės jautrumas sintetinės medžiagos sudedamosioms dalims
- nėštumo ir žindymo laikotarpiu

Tikslinė populiacija

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

Tikslinė naudojotojų grupė

Sveikatos priežiūros specialistai klinikiniam kontekste.

Šalutinis poveikis

Dėl savaime kietėjančių plastikų (pvz., poli(metilakrilato, metilmetakrilato) kaulų cemento) naudojimo tiesiogiai organizme laikinas kraujospūdžio sumažėjimas ruošiant implanto vietą ir iš karto po laikinojo protezo („Spacer“) implantavimo procedūros fiksuojamas itin retai. Retkarčiais galimos sunkios komplikacijos, kurių pasekmė – širdies sustojimas, anafilaksinis šokas ir staigi mirtis. Tokį šalutinį poveikį gali sukelti ir **COPAL® spacem**, vis dėlto tai beveik neįmanoma, nes protezai gaminami ekstrakarporiniu būdu. Norint išvengti plaučių ar širdies kraujagyslių veiklos sutrikimo, sukeliančio, pvz., plaučių emboliją ir širdies sustojimą, implantavimo vietą prieš įstumiant laikinąjį protezą rekomenduojama švariai praplauti izotoniniu tirpalu (impulsinis plovimas). Jei sutrikimų plaučių ar širdies kraujagyslių veikla, būtina pacientą stebėti ir galbūt padidinti kraujo tūrį. Kilus ūminiam kvėpavimo takų nepakankamumui būtina imtis anesteziologinių priemonių.

Toliau nurodyti kiti nepageidaujamo poveikio reiškiniai, pastebėti naudojant savaime kietėjančią poli(metilmetakrilato) sintetinę medžiagą (poli(metilmetakrilato) kaulų cementą): klubo venų trombozė, kraujo išsiliejimas. Kiti pastebėti šalutiniai reiškiniai: miokardo infarktas, trumpalaikiai širdies ritmo sutrikimai, ischeminė liga. Būtina į tai atsižvelgti pagalvoti apie komplikacijas, galimas kiekvienos chirurginės operacijos metu.

Saugos priemonės

Naudojamos operacijos metu asistuojančių darbuotojų

COPAL® spacem naudojotas turi būti susipažinęs su gaminio savybėmis, jo paskirtimi ir taikymu. Rekomenduojama prieš naudojant pirmą kartą išbandyti **COPAL® spacem** maišymo ir naudojimo procedūrą. Taip pat, jei naudojamos maišymo sistemos ir švirškštai, skirti apdoroti savaime kietėjančia sintetinė medžiaga, būtinos specialiosios žinios. Monomero skystis yra labai lakus ir lengvai užsidegantis. Gauta pranešimų, kad monomero garai užsidegė naudojant elektrokauterizacijos prietaisus operacijos lauke šalia ką tik implantuoto kaulų cemento. Be to, monomerai yra stiprūs ribalvi škiidikliai, todėl būtina prižiūrėti, kad jis tiesiogiai nesiliestų su kūnu.

Naudojant monomerus arba ruošiant savaime kietėjančią sintetinę medžiagą **COPAL® spacem**, būtina mūvėti apsaugines pirštines, deramai saugančias nuo monomerų (metilmetakrilato) skverbimosi į odą. Pirštines iš PVP (trijų sluoksniu polietileno, etileno vinilo alkoholio kopolimero, polietileno) ir „Viton“[™] butilo pirštines ilgą laiką užtikrina tinkamą apsaugą. Rekomenduojama (kad būtų dar saugiau) užsimauti dvi poras pirštinių, pvz., chirurgines polietileno pirštines ant įprastinių latekso chirurginių pirštinių. Mūvėti tik latekso arba tik butadienpolistirenines pirštines nepakanka. Pasiteiraukite tiekėjo, kokios pirštines tinkamiausias naudojant gaminio medžiagas.

Monomerų garai gali dirginti kvėpavimo takus ir akis, pažeisti kepenis. Esama odos dirginimo, sukkelto sąlyčio su monomerais, aprašymų. Jei susidaro kenksmingi arba dirginančią garų, minkštų kontaktinių lęšių gamintojai rekomenduoja įlešius išsiimti. Kadangi minkšti kontaktiniai lęšiai praleidžia skysčius ir dujas, prieš einant į operacinę, kurioje bus dirbama su metilmetakrilatu, lęšius reikėtų išsiimti.

Mechaninis stabilumas

Laikinuosius protezus reikėtų suformuoti tokio dydžio ir formos, kad būtų užtikrintas deramas tvirtumas. Formuojant svarbiausia saugotis protezo briaunų, aštrių kampų ir smailių vietų, kad neįsijautumėte. Į protezą rekomenduojama įtaisyti metalinius tvirtiklius. Šie metaliniai tvirtikliai turi būti tinkamų matmenų. Atminkite, kad, siekiant užtikrinti optimalų sintetinės medžiagos masės ir metalinio tvirtiklio sukibimą ir deramą tvirtumą, būtina nuo tvirtiklių metalo paviršį pašalinti nešvarumus ir riebalus. Taip pat reikia nepamiršti, kad galima naudoti tik biologiniu požiriu suderinamus chirurgijoje paprastai naudojamus metalus/metalų lydinius. **COPAL® spacem** yra visiškai paruoštas protezų gamybai. Gaminant laikinąjį protezą ir maišant abi sudedamąsias dalis – polimerų miltelius ir monomerų skystį – reikia stebėti, kad nepakistų abiejų maišomų sudedamųjų dalių santykis (žr. antroje skyriaus „Dozavimas“ pastraipoje pateiktus nurodymus). Jei į **COPAL® spacem** miltelius gydytojų nurodomu reikia įmaišyti daugiau kietųjų medžiagų, laikinajam protezui naudojamos kietos medžiagos neturėtų būti daugiau kaip 4 g (atsižvelgiama į konkrečius su pacientu susijusias aplinkybes). Neatsižvelgus į šį nurodymą kyla pavojus neigiamai paveikti fizines ir mechanines iš **COPAL® spacem** pagaminto laikinojo protezo savybes. Dėl cheminės **COPAL® spacem** sudėties organizme galima tikėtis intensyvesnio vandenyje skylančių medžiagų išsiskyrimo iš polimerų matricos, palyginti su protezais, gaminamais iš standartinio kaulų cemento.

Implantavimas

Implantuojant ir implantavus iš **COPAL® spacem** pagamintą laikinąjį protezą būtina kruopščiai tikrinti paciento kraujospūdį, pulsą ir kvėpavimą. Jei esama kokių nors reikšmingų šių gyvybinių funkcijų pakitimų, būtina imtis atitinkamų priemonių ir juos pašalinti. Prieš implantuojant iš **COPAL® spacem** pagamintus laikinuosius protezus, paruoštą kaulą reikia kruopščiai išvalyti ir išpūsti. Kietėjant iš **COPAL® spacem** pagamintam protezui („Spacern“) išsiskiria šilumos, kurios temperatūra kartais būna aukštesnė už audinio pakeliamą temperatūrą. Todėl iš **COPAL® spacem** pagamintus laikinuosius protezus į kaulą implantuoti treba tik tada, kai jie visiškai sukietėja ir ataušta iki kambario temperatūros. Vaikams ir jaunuoliams implantuoti **COPAL® spacem** nerekomenduojama, nes kol kas neatliktą jokių klinikinių tyrimų.

Suderinamumas

Į savaime kietėjančią **COPAL® spacem** sintetinę medžiagą draudžiama įmaišyti tirpalų, išskyrus pridėtus monomerų komponentus. Taip pat negalima įmaišyti jokių medžiagų, trukdančių kietėti savaime kietėjančiam plastikui.

Dozavimas

Polimerų miltelius maišant su monomerų skysčiu tiesiogiai formuojasi greitai kietėjanti plastiška masė. Reikiamas laikinasis protezas formuojamas rankomis arba galima plastišką masę sudėti į tam tikras formas (pvz., plastikines arba metalines). **COPAL® spacem** masė yra žalios spalvos, kad pagamintas laikinasis protezas būtų aiškiai matomas operacijos srityje.

Viena dozė paruošiama visą polimerų miltelių maišelį sumaišius su visu ampulėje esančiu monomerų skysčiu, net jei laikinajam protezui paruošti nereikia visos masės kiekio. Maišant abi sudedamąsias dalis draudžiama keisti polimerų miltelių ir monomerų skysčio santykį. Naudojamas pagamintos sintetinės medžiagos masės kiekis priklauso nuo gaminamo laikinojo protezo dydžio ir apimties. Prieš pradėdami gaminti laikinąjį protezą būtina pasiruošti bent vieną papildomą **COPAL® spacem** dozę, kad visą protezą būtų galima pagaminti iš vienos sintetinės medžiagos masės normos. Prirėkus pasirūpinama atitinkamai viena arba keliomis papildomomis maišymo sistemomis. Jei maišomas didesnis **COPAL® spacem** kiekis (pvz., 5 pakuotės klubo protezui), tai, atsižvelgus į didžiausias leistinas maišymo sistemos vertes, visam kiekiui sumaišyti gali prireikti kelių maišymo procesų. Tada būtina įsitikinti, kad pridėdama sintetinės medžiagos masę prieš prasidedant kietėjimo fazei susimaišo su anksčiau sumaišyta mase.

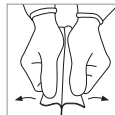
Ruošimas

Kaip ruošti

Sudedamąsias dalis rekomenduojama bent 24 valandas šaltai palaikyti 4–7 °C temperatūroje ir jau tada naudoti. Suedamosios dalys iš šaldymo dėžės išimamos ir į maišymo dėžutę sudedamos tik prieš pat maišymo procesą. Taip atšaldžius pailgėja leistina modeliavimo ir kietėjimo trukmė, nes pradinė **COPAL® spacem** klampa mažesnė, palyginti su klampa, kai naudojama neatšaldyta sintetinės medžiagos masė.

Nesterilių apsauginį aliuminio maišelį (žr. pirmiau) reikia papurtyti, kad turinis saugiai sukristų į apačią, ir tada atidaryti. Atidaryti polietileno ir popieriaus maišelį ir nulužti ampulę galima tik steriliomis sąlygomis. Tada sterilius sudedamosios dalys (iš vidinio polietileno (PE) ir popieriaus maišelio bei stiklinės ampulės) bus supiltos steriliai.

Kaip atidaryti steriliomis sąlygomis



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

Kad kiekvieną pusę atplėstumėte tolygiai, PE folijos ir popieriaus pusei suimti naudokite visą nykščio paviršių.

Išorinis PE ir popieriaus maišelis atidaromas steriliomis sąlygomis ir tam skirtoje vietoje, kad būtų galima steriliai išimti vidinį PE ir popieriaus maišelį. Lizdinė pakuotė taip

pat atidaroma steriliomis sąlygomis ir tam skirtoje vietoje, kad būtų galima steriliai išimti stiklinę ampulę. Prieš atidarant vidinį PE ir popieriaus maišelį, jo turinys atsargiai stukrenant sukrotamas žemyn, kad nupjaunant maišelio kraštą neišbirtų milteliai. Neatidarykite ampulės virš maišymo įtaiso, kad neužterštumėte cemento stiklo fragmentais. Kad būtų lengviau nulaužti stiklinę ampulę, prie ampulės galvutės yra nulaužimo vieta, prie kurios pritvirtintas pagalbinis vamzdelis. Taigi imama ne už ampulės galvutės, o už pagalbinio vamzdelio, ir šis nulaužiamas kartu su ampulės galvute. Nulaužta ampulės galvutė lieka vamzdyje.

Kaip maišyti sudedamąsias dalis

Maišoma steriliomis sąlygomis. Jei nenurodyta kitaip, maišymo trukmė – 30 sekundžių. Kaskart būtina visą maišelio turinį sumaišyti su visu ampulės turiniu. Sudedamąsias dalis galima maišyti naudojant vakuuminę maišymo sistemą arba ranka. Naudojimo instrukcijų pabaigoje pateikiamos diagramos, kuriose nurodyti **COPAL® spacem** maišymo, laukimo, darbo ir apdoravimo laikai. Kartu atminkite, kad pateikti trukmės duomenys yra tik orientaciniai, nes formavimo ir kietėjimo trukmė priklauso nuo temperatūros, drėgmės ir maišymo būdo, be to, svarbi ir, pvz., poli-merų miltelių, maišymo sistemos, stalo ir rankų temperatūra. Aukštesnėje temperatūroje formavimo ir kietėjimo trukmė trumpesnė.

Paruošimas naudojant vakuuminę maišymo sistemą: Norint laikinąjį protezą suformuoti su mažesniu oro tarpelių skaičiumi ir gauti optimaliai tvirtą mechaninį protezą, sintetinė masė ruošama taikant vakuumą. Sąlygos – sandarios maišymo sistemos naudojimas ir greitas reikiamo kiekio vakuumo susidarymas maišymo inde (apie 200 mbar abs. slėgis). Informacijos apie maišymo techniką rasite maišymo sistemos naudojimo instrukcijoje. Maišymo fazės metu (30 sekundžių) susidaro vienalytė žalia tešlos konsistencijos masė, iš kurios po sumaišymo rankomis arba naudojant tinkamas formas suformuojamas laikinasis protezas.

Ruošimas maišant rankomis: Į dėžę iš pradžių supilami monomerai, paskui iš karto – polimerų milteliai. Įmaišymo fazės metu (30 sekundžių) abi sudedamosios dalys tolygiai sumaišomos. Susidaro vienalytė žalia, tešlos konsistencijos masė, iš kurios, baigusis laukimo fazei, rankomis galima suformuoti laikinąjį protezą („Spacer“). Jeigu laikinasis protezas („Spacer“) gaminamas tinkamose formose, laukimo fazės gali nereikėti.

Sintetinės medžiagos naudojimas

Iš **COPAL® spacem** gaminant laikinąjį protezą, formavimo fazės metu rankomis suformuojama sintetinės medžiagos masė arba ji sudedama į tinkamą formą. Pasibaigus formavimo fazei, sintetinės medžiagos masė sukietėja ir atvėsusi iki kambario temperatūros gali būti implantuojama į paruoštą kaulo angą. Kad būtų užtikrintas optimalus mechaninis laikinojo protezo tvirtumas, rekomenduojama naudoti metalinius tvirtiklius. Taip pat būtina atminti: galima naudoti tik biologiniu požiūriu suderinamus, chirurgijoje įprastai naudojamus metalus/metalo lydinius. Sintetinės medžiagos masė formavimo fazės metu formuojama aplink metalinį tvirtiklį. Aplink jį lipdoma rankomis arba sintetinės medžiagos masė galima sudėti į tinkamą formą, kurioje yra metalinis tvirtiklis. Jei naudojama forma, metalinio tvirtiklio padėtis turi būti tokia, kad sintetinės medžiagos masė jį visiškai apgaubtų. Pasibaigus formavimo fazei, sintetinės medžiagos masė sukietėja, ir gaunamas metaliniais tvirtikliais sutvirtintas protezas („Spacer“).

Laikymas

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Naudojimo trukmė/sterilumas

Savaime kietėjančios sintetinės medžiagos naudojimo trukmė nurodyta ant sulankstomos dėžutės, aliuminiu dengto ir vidinio maišelio. Pasibaigus ant sulankstomos dėžutės nurodytam terminui **COPAL® spacem** naudoti nebe-galima. Dėl pavienių sudedamųjų dalių pagaminimo laiko naudojimo trukmė gali skirtis nuo nurodytos ant sulankstomos dėžutės. Atidarytų arba pažeistų aliumininių apsauginių maišelių arba ampulių lizdinių plokštelių negalima sterilizuoti pakartotinai, todėl juos reikia išmesti.

Šalinimas

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

Īpašības

COPAL® spacem ir ātri cietiejošs cementveida sintētisks materiāls uz polimetilakrilāta un polimetilmetakrilāta bāzes, kam nav pievienotas antibiotikas.

Kā rentgenoloģiski vizualizējamu kontrastvielu

COPAL® spacem satur kalcija karbonātu. Lai no

COPAL® spacem izgatavotā pagaidu starplika būtu labāk saskatāma operācijas laukā, tiek pievienota krāsviela hlorofils (E141).

COPAL® spacem tiek sagatavots tieši pirms izmantošanas, sajaucot polimēra pulvera sastāvdaļu ar šķidrā monomēra sastāvdaļu. Tā tiek iegūta plastiska masa, kas sacietē dažās minūtēs.

Sastāvs

COPAL® spacem iepakojumā ietilpst divi maisiņi ar pulveri (polimēra pulveris) un divas brūna stikla ampulas (monomēra šķidrums).

Polimēra pulvera sastāvdaļas

Polimetilakrilāts, polimetilmetakrilāts, kalcija karbonāts, benzoilperoksīds, krāsviela E141.

Monomēra šķidruma sastāvdaļas

Metilmetakrilāts, N,N-dimetil-p-toluidīns, hidrohinons, krāsviela E141.

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

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

Indikācijas

COPAL® spacem ir paredzēts, lai izmantošanai divpakāpju revīzijas operācijās ārpus ķermeņa izgatavotu nelokāmas vai lokāmas pagaidu starplikas (spacer) ar šādu mērķi:

- locītavu neizmantojamās iekšējās telpas terapeitiskai kontrolei;
- stabilizācijai rezekcijas gadījumos;
- mobilizācijas spējas uzlabošanai.

Kontrindikācijas

COPAL® spacem nedrīkst izmantot:

- pilnīgo vai daļējo locītavu endoprotēžu pastāvīgai, stabilai iestiprināšanai kaulos;
- ja ir aizdomas vai ir zināma paaugstināta jutība pret sintētisko materiālu sastāvdaļām;
- grūtniecības un bērna zīdīšanas laikā.

Mērķa populācija

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

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

Mērķa lietotāju grupa

Veselības aprūpes profesionāļi klīniskā kontekstā.

Nevēlamās blakusparādības

Izmantojot pašcietiejošos sintētiskos materiālus (piem., polimēru kaulu cementus – polimetilakrilātu, polimetilmetakrilātu) tieši organismā, retos gadījumos ir tikusi novērota pārejoša asinsspiediena samazināšanās pēc implantācijas gultnes sagatavošanas vai tieši pēc pagaidu starplikas (spacer) implantācijas. Atsevišķos gadījumos var rasties smagas komplikācijas ar sirds apstāšanos līdz pat anafilaktiskajam šokam vai pēkšņai nāvei. Šādu nevēlamu blakusparādību rašanās ir iespējama arī **COPAL® spacem** lietošanas gadījumā, tomēr varbūtība ir niecīga, jo pagaidu starplikas (spacer) tiek izgatavotas ārpus ķermeņa.

Lai izvairītos no tādām pulmonārām un kardiovaskulārām komplikācijām kā plaušu embolija un sirds apstāšanās, pirms pagaidu starplikas (spacer) ievietošanas ir ieteicams kārtīgi izskalot implantācijas vietu ar izotonisku šķīdumu (skalošana ar pulsējošu spiedienu). Pulmonāru vai kardiovaskulāru sarežģījumu gadījumā ir nepieciešams kontrolēt un, iespējams, palielināt asins tilpumu. Akūtas respiratoras nepietiekamības gadījumā jāveic anestezioloģiski pasākumi. Izmantojot pašcietiejošos polimēra kaulu cementus, – polimetilakrilātu, polimetilmetakrilātu – ir novērotas vēl šādas nevēlamās blakusparādības: tromboflebīts, hemorāģija. Pārējās novērotās nevēlamās blakusparādības ir: miokarda infarkts, īslaicīgi sirds ritma traucējumi, cerebrovaskulāri notikumi. Vēl bez tam ir iespējamas komplikācijas, kādas var rasties jebkurā ķirurģiskā operācijā.

Piesardzības pasākumi

Operācijas zāles personālam

Pirms **COPAL® spacem** izmantošanas lietotājam ir labi jāpārzina tā īpašības, apstrāde un lietošana. Ir ieteicams, lai lietotājs pirms pirmās **COPAL® spacem** lietošanas izmēģinātu visu sajaucšanas un apstrādes procedūru. Precīzas zināšanas ir nepieciešamas arī tad, ja pašcietiejošo sintētisko materiālu apstrādei tiks izmantota sajaucšanas sistēma un modelējošā liešana ar spiedienu.

Šķidrās monomērs ir izteikti gaistoša un uzliesmojoša viela. Ir saņemti ziņojumi par monomēra izgarojumu uzliesmošanu, ko izraisa elektrokauteri ierīču lietošana ķirurģisku procedūru vietās tikko implantēto kaulu cementa tuvumā. Monomērs ir spēcīgs lipīdu šķīdinātājs, un tas nedrīkst nonākt tiešā saskarē ar ķermeni. Rīkojoties ar monomēru vai sagatavojot pašcietiejošo sintētisko materiālu **COPAL® spacem**, ir jāvalkā cimdi, kas garantē nepieciešamo aizsardzību pret monomēra metilmetakrilāta iekļūšanu ādā. Jau ilgākā laika posmā ir konstatēts, ka labs aizsarglīdzeklis ir cimdi, kas izgatavoti no PVP (trīssļāņu polietilēna, etilēnvinilspirta kopolimēra, polietilēna), kā arī Viton® butiļa cimdi. Drošības dēļ ir ieteicams uzvilkt divus pārus cimdus, piemēram, viurs parastajiem ķirurģiskajiem lateksa cimdiem vēl ķirurģiskos polietilēna cimdus. Tikai lateksa vai polistirola butadiēna cimdus izmantošana vien ir nepietiekama. Lūdzu, noskaidrojiet pie sava piegādātāja, kuri cimdi ir piemēroti šādi izmantošanai.

Monomēra tvaiķi var kairināt elpošanas ceļus un acis un, iespējams, arī kaitēt aknām. Ir aprakstīti ādas iekaisumi, kuru cēlonis ir monomēra saskare ar ādu. Mīksto kontakt-lēcū ražotāji iesaka izņemt šīs lēcas kaiftīgu vai kairinošu tvaiķi klātbūtnē. Tā kā mīkstās kontaktlēcas ir šķidrums un gāzu caurlaidīgas, tās nevajadzētu valkāt operāciju zālē, ja tiek izmantots metilmetakrilāts.

Mehāniskā stabilitāte

Izgatavojamās pagaidu starplikas (spacer) formas un lieluma ziņā ir jāplāno tā, lai tiktu nodrošināta to pietiekama izturība. Turklāt ir svarīgi, lai starplikās (spacer) nebūtu izteiktu sašaurinājumu, ierobojumu, asu stūru un šķautņu. Ir ieteicams starplikās (spacer) integrēt metāla armatūru. Turklāt ir ieteicams izvēlēties pietiekama izmēra metāla armatūru. Ir jāievēro, ka, lietojot metāla armatūru, metāla virsmai jābūt tīrai un bez taukiem, lai panāktu sintētiskā materiāla masas optimālu piesaistīšanos metāla armatūrāi un līdz ar to optimālu pastiprinājumu. Vēl ir jāraugās, lai tiktu izmantoti tikai bioloģiski saderīgi kirurģijā izmantojami metāli/sakausesjumi. **COPAL® spacer** ir pilnīgi gatavs starpliku (spacer) izgatavošanai. Izgatavojot pagaidu starplikas un sajaucot abas sastāvdaļas, – polimēra pulveri un monomēra šķidrums – noteikti jāraugās, lai netiktu mainīta abu maisījuma sastāvdaļu attiecība (skat. nākamās instrukcijas „Dozēšana” otro rindkopu). Ja **COPAL® spacer** pulverim pēc ārsta norādījuma ir jāpiejauca klāt papildu cietās vielas, tad to daudzums nedrīkst pārsniegt 4 g uz visu pagaidu starpliku (spacer), ņemot vērā konkrēto pacienta situāciju. To neievērojot, var tikt būtiski iespaidots no **COPAL® spacer** izgatavoto pagaidu starpliku (spacer) fizikālās un mehāniskās īpašības. Turklāt salīdzinājumā ar starplikām, kas izgatavotas no parastajiem kaulu cementiem, ir jāņem vērā, ka **COPAL® spacer** ķīmiskā sastāva dēļ organismā notiks pastiprināta ūdeni šķīstošo vielu izdalīšanās no polimēru matricām.

Lietošana pacientiem

No **COPAL® spacer** izgatavoto pagaidu starpliku (spacer) ievietošanas laikā un tūdaļ pēc tam ir rūpīgi jākontrolē asinsspiediens, pulss un elpošana. Jebkuras šo vitāli svarīgo organisma funkciju izmaiņas nekavējoties jānovērs, veicot atbilstošus pasākumus. Izmantojot no **COPAL® spacer** izgatavotas pagaidu starplikas (spacer), sagatavotie kauli īsi pirms starpliku (spacer) ievietošanas ir rūpīgi jānotīra un jānosusina. No **COPAL® spacer** izgatavotajām starplikām (spacer) sacietējot, izdalās silts, kura temperatūra var pārsniegt audiem panesamo temperatūru. Tāpēc no **COPAL® spacer** izgatavotās pagaidu starplikas nevajadzētu implantēt kaulos, kamēr tās nav pilnībā sacietējušas un atzdesētas līdz istabas temperatūrai.

Tā kā nav klīniskās pieredzes par **COPAL® spacer** izmantošanu bērniem un jauniešiem, šādos gadījumos tā lietošana nav ieteicama.

Nesaderība

Izņemot komplektā iekļauto monomēra sastāvdaļu, pašcietējošam sintētiskajam materiālam **COPAL® spacer** nedrīkst piejaukt nevienu citu šķidrū šķidrumu. Tāpat nedrīkst piejaukt vielas, kas var kavēt pašcietējošā sintētiskā materiāla sacietēšanu.

Dozēšana

Pēc polimēra pulvera sajaucēšanas ar monomēra šķidrums tiek iegūta ātri cietējoša un plastiska sintētisko materiālu masa. Vajadzīgo pagaidu starpliku (spacer) var izgatavot, modelējot manuāli vai iespiežot plastisko sintētisko materiālu masu piemērotā veidnē (piem., plastmasas vai metāla). **COPAL® spacer** ir iekrāsots zaļā krāsā, lai no tā izgatavotās pagaidu starplikas (spacer) būtu skaidri saskatāmas operācijas laukā.

Vienu devu sagatavo, sajaucot vienā polimēra pulvera maisiņa saturu ar vienas ampulas monomēra šķidrumu, arī tad, ja pagaidu starplikas izgatavošanai nav nepieciešams viss masas daudzums. Sajaucot abas sastāvdaļas, nedrīkst mainīt polimēra pulvera un monomēra šķidruma attiecību. Iegūtās sintētisko materiālu masas izmantojamais daudzums ir atkarīgs no izgatavojamās pagaidu starplikas (spacer) lieluma un tilpuma.

Pirms pagaidu starplikas (spacer) izgatavošanas uzskāšanās ir jābūt pieejamai vēl vismaz vienai **COPAL® spacer** papilddevai, lai visu starpliku (spacer) varētu izveidot no vienas sintētisko materiālu masas. Tāpat nepieciešamības gadījumā ir jābūt pieejamai vienai vai vairākām papildu sajaucēšanas sistēmām. Ja ir jāsaucami lielāki **COPAL® spacer** daudzumi (piemēram, 5 iepakojumi gūžas starplikai), tad atkarībā no izmantotās sajaucēšanas sistēmas maksimālās jaudas nepieciešamā daudzuma sagatavošanu var veikt, izmantojot vairākas sajaucēšanas procedūras. Šādā gadījumā ir jānodrošina, lai vēlāk sagatavotā sintētisko materiālu masa vienmēr tiktu apstrādāta pirms iepriekš lietotās sintētisko materiālu masas sacietēšanas sākuma.

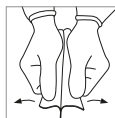
Sagatavošana

Sagatavošanās

Ir ieteicams vismaz 24 stundas dzesēt sastāvdaļas 4–7°C temperatūrā. Sastāvdaļu izņemšana no dzesētavas un iepildīšana sajaucēšanas traukā notiek tieši pirms sajaucēšanas. Iepriekšējās atzdesēšanas dēļ pagarinās veidošanas un sacietēšanas laiks, jo **COPAL® spacer** sākotnējā viskozitāte salīdzinājumā ar neatdzesētu sintētisko materiālu masu ir nedaudz zemāka.

Pirms nesterilā alumīnija maisiņa atvēršanas (skat. iepriekš) tā saturu pakratot vai uzstītot novirza uz lejasdaļu, lai, atverot maisiņu, tas neizbirtu. Polietilēna-papīra maisiņu un ampulu drīkst atvērt tikai sterilos apstākļos. Šajā gadījumā sterils sastāvdaļas (iekšējais polietilēna-papīra maisiņš un stikla ampula) jāpasniedz sterilā veidā.

Atvēršana sterilos apstākļos



Maisiņa augšdaļā esošie atvēršanas atloki palīdz atdalīt PE plēvi no papīra.

Lai satvertu pēc iespējas lielāku atvēršanas atloku laukumu, papīra/PE plēves mala jātur starp īkšķi, rādītājpirkstu un vidējo pirkstu.

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

Ārējais polietilēna-papīra maisiņš tiek atvērts sterilos apstākļos paredzētajā vietā, lai iekšējo polietilēna-papīra maisiņu varētu izņemt sterilā veidā. Arī blīstera iepakojums

tiek atvērts sterilos apstākļos paredzētajā vietā, lai stikla ampulu varētu izņemt sterili veidā. Pirms iekšējā polietilēna-papīra maišņa atvēršanas tā saturu pakratot vai uzsitot novirza uz lejasdaļu, lai nodrošinātu, ka pēc maišņa augšējās malas nogriešanas nerastos pulvera zudumi. Neatveriet ampulu virs maišņības iekārtas, lai novērstu iespējamu stikla drumslu nonākšanu cementā. Lai atvieglotu stikla ampulas atvēršanu, pārējā uz ampulas galviņu ir izveidota nolaūšanas vieta un piestiprināts palīgīzdeklis (caurulīte). Uz ampulas galviņas tiek uzlikts piestiprinātais palīgīzdeklis un nolaūzts reizē ar ampulas galviņu. Nolaūzta ampulas galviņa paliek caurulītē.

Sastāvdaļu sajaukšana

Sajaukšanai jānotiek sterilos apstākļos. Sajaukšanas laiks ilgst 30 sekundes, ja nav ieteikts citādi. Vienmēr ir jāsauc vis vienā maišņa saturs ar visu vienas ampulas saturu. Sastāvdaļu sajaukšana notiek vakuuma sajaukšanas sistēmā vai manuāli. **COPAL® spacer** maišņības, gaidīšanas, apstrādes un sacietēšanas laiki ir parādīti lietošanas instrukcijas beigās esošajās diagrammās. Turklāt ir jāņem vērā, ka norādītie laiki ir uzskatāmi tikai par orientējošiem, jo veidošanas un sacietēšanas laiks ir atkarīgs no temperatūras, sajaukšanas un mitruma, kā arī no tiešās apkārtējās vides temperatūras, piemēram, polimēra pulvera, sajaukšanas sistēmas, galdā un roku temperatūras. Augstāka temperatūra saīsina veidošanas un sacietēšanas laiku.

Sagatavošana vakuuma sajaukšanas sistēmā: Lai iegūtu pagaidu starpliku (spacer), kurā ieslēgtais gaiss izveidojis mazāk poru un līdz ar to optimālu mehānisko izturību, sintētisko materiālu masa tiek sajaukta vakuumā. Priekšnoteikums ir hermētiski noslēgtas sajaukšanas sistēmas izmantošana un ātra vakuuma izveidošana sajaukšanas traukā (absolūtais spiediens apm. 200 mbar). Lūdzu, skatiet sīkākus norādījumus par sajaukšanas tehniku izmantotās sajaukšanas sistēmas lietošanas instrukcijā. Sajaukšanas fāzes laikā (30 sekundes) izveidojas homogēna zaļa un miklai līdzīga masa, no kuras tūdaļ pēc sajaukšanas ar rokām vai ar piemērotas veidnes palīdzību var izveidot pagaidu starpliku (spacer).

Sagatavošana, jaucot manuāli: Vispirms traukā iepilda šķidro monomēra sastāvdaļu, tūdaļ pēc tam polimēra pulvera sastāvdaļu. Vienmērīgi maisot, sajaukšanas fāzes laikā (30 sekundes) abas sastāvdaļas sajaucas. Izveidojas homogēna zaļa un miklai līdzīga masa, no kuras pēc nogaidīšanas fāzes beigām ar rokām var izveidot pagaidu starpliku (spacer). Ja pagaidu starplika (spacer) tiek gatavota ar piemērotu veidni, tad nogaidīšanas fāze nav jāievēro.

Sintētiskā materiāla izmantošana

Lai no **COPAL® spacer** izgatavotu pagaidu starpliku (spacer), sintētisko materiālu masa veidošanas fāzes laikā ir jāveido ar rokām vai jāiespiež piemērotā veidnē. Pēc veidošanas fāzes beigām sintētisko materiālu masa sacietē, un pēc atdzesēšanas līdz istabas temperatūrai to var ievietot sagatavotajās kaulu kavitātēs.

Lai panāktu pagaidu starpliku (spacer) optimālu mehānisko izturību, ir ieteicams izmantot metāla armatūru. Vēl ir jāraugās, lai tiktu izmantoti tikai bioloģiski sadērgi, ķirurģiskai izmantošanai paredzēti metāli/sakausējumi. Veidošanas fāzē sintētisko materiālu masa tiek veidota apkārt metāla armatūrai. Pārklāšanu var veikt manuāli, vai arī sintētisko materiālu iespiežot piemērotā veidnē, kurā atrodas metāla armatūra. Izmantojot veidni, metāla armatūra jānovieto tā, lai sintētisko materiālu masa to pilnībā ietvertu no visām pusēm. Pēc veidošanas fāzes beigām sintētisko materiālu masa sacietē un izveido ar metālu pastiprinātu starpliku (spacer).

Uzglabāšana

Uzglabāt temperatūrā, kas nepārsniedz 25 °C.

Derīguma termiņš / sterilitāte

Pašcietējošā sintētiskā materiāla derīguma termiņš ir norādīts uz papīra kārbīņas, alumīnija maišņa un iekšējā maišņa. **COPAL® spacer** vairs nedrīkst izmantot pēc datuma, kas norādīts uz papīra kārbīņas. Atsevišķo sastāvdaļu derīguma termiņi var atšķirties no tā, kas ir norādīts uz papīra kārbīņas. Atvērta vai bojāta alumīnija maišņa vai ampulu blistera saturu nedrīkst sterilizēt otrreiz.

Likvidēšana

Kaulu cementa atsevišķās sastāvdaļas, sacietējis kaulu cements, kā arī (nefirs) iepakojums jālikvidē, ievērojot vietējo varas iestāžu noteikumus. Likvidējiet polimēra sastāvdaļu apstiprinātā atkritumu apsaimniekošanas objektā. Šķidrā sastāvdaļa jāiztvaicē zem labi ventilēta pārsega vai pirms likvidēšanas jāabsorbē inertā materiālā un jāpārvieta uz piemērotu tvertni.

Eigenschappen

COPAL® spacem is een snel uithardende cementachtige kunststof op poly-(methacrylaat, methylmethacrylaat)-basis zonder toegevoegde antibiotica.

COPAL® spacem bevat calciumcarbonaat als röntgencontrastmiddel. Om de uit **COPAL® spacem** vervaardigde tijdelijke spacers (plaatshouders) in het operatieve beter zichtbaar te maken werd de kleurstof chlorofyl (E141) toegevoegd.

COPAL® spacem wordt onmiddellijk voor het gebruik bereid door het mengen van een polymeerpoedercomponent en een vloeibare monomeercomponent. Daarbij ontstaat een plastische deegachtige massa, die binnen enkele minuten uithardt.

Samenstelling

Een verpakking **COPAL® spacem** bevat twee zakjes met een poeder (polymeerpoeder) en twee bruine glazen ampullen (monomeervloeistof).

Bestanddelen van het polymeerpoeder

Poly-(methacrylaat, methylmethacrylaat), calciumcarbonaat, benzoylperoxide, kleurstof E141.

Bestanddelen van de monomeervloeistof

Methylmethacrylaat, N,N-dimethyl-p-toluïdine, hydrochinon, kleurstof E141.

Het cementpoeder is drie keer verpakt. Het buitenste, niet-steriele zakje van aluminium bevat een zakje van polyethyleen en papier (met peelmogelijkheid), dat van buiten niet-steriel is en van binnen wel steriel. Hierin zit weer een ander steriel zakje van polyethyleen en papier met het cementpoeder.

De ampul van bruin glas met de steriel gefiltreerde monomeervloeistof is eveneens steriel verpakt in een afzonderlijke, met ethyleenoxide gesteriliseerde blister.

Indicaties

COPAL® spacem is geïndiceerd voor de extracorporale vervaardiging van niet articulerende en articulerende tijdelijke spacers bij tweefasenrevisies met als doel:

- deadspace-management
- stabilisatie van de resectiesituatie
- mogelijkheid tot mobilisatie

Contra-indicaties

COPAL® spacem mag niet op patiënten worden toegepast

- voor de permanente, stabiele verankering van totale of partiële gewrichtsendoprothesen in het bot
- wanneer overgevoeligheid voor bestanddelen van de kunststof wordt vermoed of is vastgesteld
- gedurende de zwangerschap en het geven van borstvoeding

Doelpopulatie

Er is weinig bewijs voor toepassing onder kinderen en adolescenten, daarom wordt afgeraden om bij hen **COPAL® spacem** te gebruiken.

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

Gebruikersdoelgroep

Professionele zorgverleners in een klinische setting.

Bijwerkingen

Bij gebruik van zelfuithardende kunststoffen (b.v. poly-(methacrylaat, methylmethacrylaat)-botcementen) direct in het organisme wordt in zeldzame gevallen een tijdelijke daling van de bloeddruk waargenomen na preparatie van het implantaatbed resp. onmiddellijk na de implantatie van de tijdelijke spacer. In afzonderlijke gevallen kunnen zware complicaties optreden die gepaard kunnen gaan met hartstilstand tot zelfs anafylactische shock en plotselinge dood. Deze bijwerking is ook mogelijk bij **COPAL® spacem**, maar weinig waarschijnlijk omdat de tijdelijke spacer extracorporaal wordt vervaardigd.

Om pulmonaire cardiovasculaire complicaties, zoals longembolie en hartstilstand, te vermijden wordt geadviseerd het implantatiegebied grondig te spoelen met een isotone oplossing (Puls lavage-toepassing), voordat de tijdelijke spacer wordt ingebracht. In geval van pulmonaire resp. cardiovasculaire storingen is een controle en eventueel een verhoging van het bloedvolume nodig. Bij acute respiratoire insufficiëntie dienen anesthesiologische maatregelen te worden genomen.

De volgende bijkomende ongewenste bijwerkingen werden waargenomen bij het gebruik van zelfuithardende poly-(methylmethacrylaat)-kunststoffen (poly-(methylmethacrylaat)-botcementen): tromboflebitis, hemorragie. Andere waargenomen bijwerkingen zijn: myocardinfarct, voorbijgaande hartritme stoornissen, cerebrovasculair accident. Daarnaast kunnen zich complicaties voordoen die voor elke chirurgische ingreep gelden.

Voorzorgsmaatregelen

Gebruik door operatiepersoneel

Voor gebruik van **COPAL® spacem** dient de gebruiker goed vertrouwd te zijn met de eigenschappen, de hantering en de applicatie ervan. Het verdient aanbeveling dat de gebruiker oefent met de gehele meng- en gebruiksp procedure van **COPAL® spacem** voordat het voor de eerste keer wordt gebruikt. Ook is precieze kennis nodig, wanneer gebruik wordt gemaakt van mengsystemen en spuiten voor het verwerken van de zelfuithardende kunststof.

De vloeibare monomeer is uiterst vluchtig en ontvlambaar. Er is melding gemaakt van ontsteking van monomeerdampen veroorzaakt door de toepassing van elektrocauterisatieapparatuur op operatieplaatsen in de buurt van vers geïmplanterd botcement. Het monomeer is ook een sterk vetoplossend middel en mag niet in direct contact komen met het lichaam. Bij de omgang met het monomeer of de toebeide, zelfuithardende kunststof **COPAL® spacem** moeten handschoenen worden gebruikt die de nodige bescherming garanderen tegen het indringen van het monomeer methylmethacrylaat in de huid. Handschoenen van

PVP (drielaag polyethyleen, ethyleen-vinylalcohol-copolymer, polyethyleen) en Viton®/Butyl-handschoenen bleken goede langdurige bescherming te bieden. Er wordt (veiligheids)shalve) aanbevolen twee paar handschoenen over elkaar aan te trekken, bijv. een chirurgische handschoen van polyethyleen over een binnenste paar standaard chirurgische handschoenen van latex. Het gebruik van enkel latex- of polystyreenbutadieen-handschoenen is onvoldoende. Vraag uw fabrikant welke handschoenen geschikt zijn voor een dergelijke toepassing.

De dampen van het monomeer kunnen de ademhalingswegen en de ogen irriteren en schadelijk zijn voor de lever. Er werd melding gemaakt van huidirritaties die toe te schrijven zijn aan het contact met het monomeer. Fabrikanten van zachte contactlenzen raden aan, deze lenzen te verwijderen in aanwezigheid van schadelijke of irriterende dampen. Omdat zachte contactlenzen vloeïstoffen en gassen doorlaten, mogen ze niet gedragen worden in de operatiekamer, wanneer methylmethacrylaat wordt gebruikt.

Mechanische stabiliteit

De tijdelijke spacers dienen qua grootte en vorm zo te worden vervaardigd dat een toereikende stabiliteit van de spacer kan worden verwacht. Daarbij is het belangrijk dat dunne plaatsen, groeven, scherpe hoeken en scherpe randen van de spacer worden vermeden. Er wordt aanbevolen metalen versterkingen in de spacer te integreren, die ook groot genoeg zijn. Bij het gebruik van metalen versterkingen moet in acht worden genomen dat het metalen oppervlak schoon en vetvrij moet zijn om een optimale aanhechting van het kunststofmengsel aan de metalen versterking te bereiken en zodoende een optimale versterking mogelijk te maken. Bovendien moet erop gelet worden dat uitsluitend biocompatibele, in de chirurgie gebruikelijke metalen/metaallegeringen worden gebruikt. **COPAL® spacem** is mengklaar voorbereid voor het maken van spacers. Bij het vervaardigen van de tijdelijke spacer moet er bij het mengen van de twee componenten, polymeerpoeder en monomeervloeïstof, absoluut op worden gelet dat de mengverhouding van deze twee componenten niet wordt veranderd (zie de hierna volgende aanwijzing in de tweede paragraaf onder "Dosering"). Indien op advies van de arts aanvullende vaste substanties aan het **COPAL® spacem**-poeder worden toegevoegd, dan mag – rekening houdend met de concrete situatie van de patiënt – een hoeveelheid van 4 g voor de volledige tijdelijke spacer niet worden overschreden. Het niet opvolgen van deze aanwijzing kan een aanmerkelijk nadelige invloed hebben op de fysische en mechanische eigenschappen van de met **COPAL® spacem** vervaardigde tijdelijke spacer. Door de chemische samenstelling van **COPAL® spacem** moet bovendien in vergelijking met uit conventionele botcementen vervaardigde spacers rekening worden gehouden met een verhoogde afgifte van in water oplosbare substanties van de polymeermatrix in het organisme.

Toepassing bij de patiënt

Bloeddruk, hartslag en ademhaling moeten zorgvuldig worden gecontroleerd tijdens en onmiddellijk na het inbrengen van met **COPAL® spacem** vervaardigde tijdelijke spacers. Ledere significante verandering van deze vitale tekens moet onmiddellijk verholpen worden met de passende maatregelen. Bij gebruik van met **COPAL® spacem** vervaardigde tijdelijke spacers moet het geprepareerde bot

kort voor het inbrengen van de spacer zorgvuldig worden gereinigd en geaspireerd. Bij de uitharding van met **COPAL® spacem** vervaardigde spacers ontstaat warmte waarbij de temperatuur boven de weefseldraagbaarheid kan liggen. Daarom mogen de met **COPAL® spacem** vervaardigde tijdelijke spacers pas in het bot worden geplanteerd nadat ze volledig zijn uitgehard en tot op omgevingstemperatuur zijn afgekoeld. Omdat voor kinderen en jongeren geen klinische ervaringen beschikbaar zijn, wordt het gebruik van **COPAL® spacem** afgeraden.

Onverenigbaarheden

Behalve de meegeleverde monomeercomponent mogen geen verdere vloeibare oplossingen worden toegevoegd aan de zelfuithardende kunststof **COPAL® spacem**. Ook mogen er geen stoffen worden toegevoegd die de uitharding van de zelfuithardende kunststof kunnen belemmeren.

Dosering

Na het mengen van het polymeerpoeder met de monomeervloeïstof ontstaat meteen een snel uithardend kunststofmengsel. De gewenste tijdelijke spacer kan ofwel door handmatig vormen worden vervaardigd, ofwel door het plastische kunststofmengsel in geschikte vormen in te brengen (bijv. kunststof of metalen vormen). **COPAL® spacem** is groen gekleurd om de daaruit gemaakte tijdelijke spacers duidelijk zichtbaar te maken in het operatieveld. Een dosis wordt toe bereid door de volledige inhoud van een zakje polymeerpoeder te mengen met de volledige monomeervloeïstof van een ampul, ook wanneer daarna niet de volledige hoeveelheid mengsel nodig is voor het maken van de tijdelijke spacer. De mengverhouding tussen polymeerpoeder en monomeervloeïstof mag bij het mengen van beide componenten niet worden veranderd. De te gebruiken hoeveelheid gevormd kunststofmengsel is afhankelijk van de grootte en het volume van de te vervaardigen tijdelijke spacer.

Voordat met het vervaardigen van de tijdelijke spacer wordt begonnen, dient minstens één extra dosis **COPAL® spacem** ter beschikking te staan, zodat de volledige spacer kan worden gemaakt uit één kunststofmengsel. Overeenkomstig moeten, indien nodig, één of meerdere bijkomende mengsystemen klaar staan. Indien grotere hoeveelheden **COPAL® spacem** moeten worden gemengd (bijv. 5 verpakkingen voor een heupspacer), dan kan het, afhankelijk van de vermelde maximumhoeveelheid voor het gebruikte mengstelsysteem, noodzakelijk zijn de hoeveelheden te verdelen over meerdere mengprocessen. In dat geval moet men er zich van verzekeren dat het later toe bereide kunststofmengsel steeds verwerkt wordt vóór het begin van de uithardingsfase van het kunststofmengsel dat als eerste werd gebruikt.

Toebereiding

Voorbereiding

Het is raadzaam de componenten vooraf minimaal 24 uur te koelen bij een temperatuur van 4–7°C. De componenten mogen pas onmiddellijk vóór het mengen uit de koelbak worden genomen en in het mengtoestel worden gevuld. Door het voorcoelen worden de vorm- en uithardingstijden langer, omdat de aanvankelijke viscositeit van **COPAL® spacem** in geringe mate is verminderd in vergelijking met een niet-voorgekoeld kunststofmengsel.

Alvorens het niet-steriele beschermende zakje met aluminiumbeschermfolie te openen (zie hierboven) moet de inhoud ervan door schudden resp. kloppen naar de onderkant worden gebracht, zodat de inhoud ervan bij het openen niet wordt beschadigd. Het met polyethyleen geplastificeerde papieren zakje en de ampul mogen uitsluitend onder steriele omstandigheden worden geopend. Hiertoe worden de steriele componenten (binnenste PE-geplastificeerd papieren zakje en ampul uit glas) steriel geleverd.

Openen onder steriele omstandigheden



De openingsflappen aan de bovenzijde van de zak dienen om het PE-folie los te trekken van het papier.

Pak een zo groot mogelijk gedeelte van de openingsflappen vast door de zijkant van het papier / PE-folie tussen uw duim, wijsvinger en middelvinger vast te houden.

Gebruik het volledige oppervlak van uw duim om de zijkant van het PE-folie en papier vast te pakken en trek elke zijkant gelijkmatig los.

Het buitenste PE-geplastificeerde papieren zakje wordt onder steriele omstandigheden en op de daarvoor bestemde plaats geopend, zodat het binnenste PE-geplastificeerde papieren zakje er steriel kan worden uitgehaald. De blisterverpakking wordt eveneens onder steriele omstandigheden en op de daarvoor bestemde plaats geopend, zodat de glazen ampul er steriel kan worden uitgehaald. Voor het openen van het binnenste PE-geplastificeerd papieren zakje wordt de inhoud ervan door schudden resp. kloppen naar de onderkant gebracht, zodat gegarandeerd wordt dat er geen poeder verloren gaat bij het opensnijden aan de bovenste rand van het zakje. Gelieve de ampul niet recht boven het mix systeem te openen ter voorkoming van contaminatie van het cement met eventuele glas deeltjes. Om het openen van de glazen ampul te vergemakkelijken, is deze aan de overgang naar de kop van de ampul voorzien van een afbreekplaats en is er een hulpstuk (buisje) op geplaatst om het afbreken te vereenvoudigen. In plaats van de kop van de ampul wordt dit hulpstuk vastgepakt en tegelijkertijd met de kop van de ampul afgebroken. De afgebroken kop van de ampul blijft in het buisje zitten.

Mengen van de componenten

Het mengen gebeurt onder steriele condities. De mengtijd bedraagt 30 seconden, voorzover niet anders aanbevolen. Meng steeds de volledige inhoud van een zakje met de volledige inhoud van een ampul. De componenten kunnen met een vacuümmengsysteem of handmatig worden gemengd. Meng-, vorm- en uithardingstijden van **COPAL® spacem** worden weergegeven in de schema's aan het eind van de gebruiksaanwijzing. Daarbij moet in acht worden genomen dat de vermelde tijden enkel als een indicatie mogen worden beschouwd, omdat vorm- en uithardingstijd afhankelijk zijn van de temperatuur, het mengen en de vochtigheid en daarbij ook de onmiddellijke omgevingstemperaturen van bijv. polymeerpoeder, mengsysteem, tafel en handen een rol spelen. Hogere temperaturen verkorten de vorm- en uithardingstijden.

Bereiding met een vacuümmengsysteem: Om een tijdelijke spacer met een verminderd aantal luchtbelletjes en zodoende een optimale mechanische stabiliteit te verkrijgen wordt het kunststofmengsel onder vacuüm gemengd. De voorwaarden hiervoor zijn het gebruik van een luchtdicht afgesloten mengsysteem en de snelle opbouw van een toereikend vacuüm in de mengbeker (ca. 200 mbar absolute druk). Details over de mengtechniek vindt u in de gebruiksaanwijzing van het gebruikte mengsysteem. Tijdens de mengfase (30 seconden) ontstaat een homogene, groene, deegachtige massa die direct na het mengen met de hand of met geschikte vormen gevormd kan worden tot een tijdelijke spacer.

Bereiding door handmatig mengen: Eerst wordt de bak gevuld met de vloeibare monomeercomponent en onmiddellijk aansluitend de polymeerpoedercomponent. Tijdens de mengfase (30 seconden) worden beide componenten onder gelijkmatig roeren met elkaar vermengd. Er ontstaat een homogene, groene, deegachtige massa, die na afloop van de wachtfase met de hand tot een tijdelijke spacer gevormd kan worden. Indien de tijdelijke spacer met behulp van geschikte vormen wordt vervaardigd, dan kan de wachtfase achterwege blijven.

Gebruik van de kunststof

Om een tijdelijke spacer met **COPAL® spacem** te vervaardigen, moet het kunststofmengsel gedurende de vormfase met de hand worden gevormd of in geschikte vormen worden ingebracht. Na het beëindigen van de vormfase hardt het kunststofmengsel uit en kan het – afgekoeld op omgevingstemperatuur – ingebracht worden in de geprepareerde botcaviteit.

Om een optimale mechanische stabiliteit van de tijdelijke spacer te bereiken, wordt het gebruik van metalen versterkingen aanbevolen. Daarbij moet erop worden gelet dat uitsluitend biocompatibele, voor de chirurgie toegelaten metalen/metaallegeringen worden gebruikt. Het kunststofmengsel wordt daartoe gedurende de vormfase rondom de metalen versterking gevormd. Het ommantelen kan ofwel handmatig gebeuren, ofwel wordt de kunststof in geschikte vormen ingebracht die een metalen versterking bevatten. Indien een vorm wordt gebruikt, dient de metalen versterking zodanig geplaatst te zijn dat het kunststofmengsel de metalen versterking volledig kan omgeven. Het kunststofmengsel hardt na het beëindigen van de vormfase uit en vormt een met metaal versterkte spacer.

Opslag

Niet boven 25 °C opslaan resp. bewaren.

Houdbaarheid / steriliteit

De houdbaarheid van de zelfuithardende kunststof is vermeld op de vouwdoos, het zakje met de aluminiumbeschermfolie en het binnenste zakje. Na het verstrijken van de datum die op de vouwdoos is vermeld mag **COPAL® spacem** niet meer worden gebruikt. De houdbaarheid van de afzonderlijke componenten kan, afhankelijk van de productie, afwijken van de op de vouwdoos vermelde houdbaarheid. De inhoud van geopende of beschadigde aluminium zakjes of ampul verpakkingen mogen niet worden hergestiliseerd en moeten worden weggegooid.

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.

Egenskaper

COPAL® spacem er et raskt herdende sementlignende kunststoff på poly-(metylakrylat, metylmetakrylat)-basis uten tilsatte antibiotika.

COPAL® spacem inneholder kalsiumkarbonat som røntgen-contrastmiddel. For at den midlertidige avstandsholderen (spacer) av **COPAL® spacem** skal være bedre synlig på operasjonsstedet, er fargestoffet klorofyll (E141) tilsatt. **COPAL® spacem** blir tilberedt umiddelbart før bruk ved å blande en polymerpulver-komponent og en flytende monomerkomponent. Dermed dannes en plastisk deig som herdes på noen få minutter.

Sammensetning

En pakke **COPAL® spacem** inneholder to poser med et pulver (polymerpulver) og to ampuller av brunt glass (monomervæske).

Ingredienser i polymerpulveret

Poly-(metylakrylat, metylmetakrylat), kalsiumkarbonat, benzoylperoksid, fargestoff E141.

Ingredienser i monomervæskene

Metylmetakrylat, N,N-dimetyl-p-toluidin, hydrokinon, fargestoff E141.

Sementpulveret er pakket tredobbelt. Den utvendige, usterile beskyttelsesposen av aluminium inneholder en polyetylen-papirpose (kan rives opp), som er usteril utvendig og steril innvendig. I denne finner du seg nok en steril polyetylen-papirpose som inneholder sementpulveret.

Ampullen av brunt glass med den steriltfiltrerte monomervæskene er også sterilt pakket i bobleplast som er sterilisert med etylenoksid.

Indikasjon

COPAL® spacem er indisert for ekstrakorporal fremstilling av ikke-artikulierende og artikulierende midlertidige avstandsholdere (spacer) i to-trinns oppbygning med følgende målsetting:

- Deadspace-behandling
- Stabilisering av reseksjonssituasjonen
- Mulig mobilisering

Kontraindikasjon

- COPAL® spacem** må ikke brukes på pasienten
- til permanent, stabil forankring av totale eller partielle leddendoproteser i benet
 - ved formodet eller påvist overømfintlighet mot ingredienser i kunststoffet
 - ved graviditet og i ammeperioden

Målpopulasjon

Det foreligger få resultater for barn og ungdom, og derfor anbefales det ikke å bruke **COPAL® spacem**. Hvis det ikke finnes andre tilgjengelige alternativer, for eksempel ved eksisterende kirurgisk traume, har behandlende lege ansvaret for å vurdere bruk av **COPAL® spacem**.

Målgruppe

Helsearbeidere i klinisk sammenheng.

Bivirkninger

Ved bruk av selvhørende kunststoff (f.eks. poly-(metylakrylat, metylmetakrylat)-bensement) direkte i organismen observeres sjelden et forbigående blodtrykksfall etter preparering av implantatstedet hhv. umiddelbart etter implantasjonen av den midlertidige avstandsholderen (spacer). I enkelte tilfeller kan det oppstå alvorlige komplikasjoner, fra hjertestans til anafylaktisk sjokk og plutselig død. Denne bivirkningen er også mulig ved **COPAL® spacem**, men lite sannsynlig på grunn av den ekstrakorporale fremstillingen av den midlertidige avstandsholderen (spacer). For å unngå pulmokardiovaskulære komplikasjoner, som lungeemboli og hjertestans, anbefales det å spyle implantasjonsstedet grundig med en isoton løsning (pulsavlagning) før den midlertidige avstandsholderen (spacer) settes inn. I tilfelle pulmonale hhv. kardiovaskulære hendelser er det nødvendig med overvåking og muligens økning av blodvolumet. Ved akutt respiratorisk insuffisiens skal det iverksettes anestesilogiske tiltak. Følgende ytterligere uønskede virkninger er observert ved bruk av selvhørende poly-(metylmetakrylat)-kunststoff (poly-(metylmetakrylat)-bensement): Tromboflebitt, hemoragi. Andre observerte bivirkninger er: Myokardinfarkt, kortvarige hjerterytmeforstyrrelser, cerebrovaskulære hendelser. Dessuten er de komplikasjoner mulige som kan oppstå ved ethvert kirurgisk inngrep.

Forsiktighetstiltak

Brukes av operasjonspersonell

Før bruk av **COPAL® spacem** skal brukeren være godt fortrolig med egenskapene, håndteringen og applikasjonen. Det anbefales at brukeren øver hele prosedyren for blanding og håndtering av **COPAL® spacem** før det brukes første gang. Nøyaktige kjennskaper er også nødvendige når det brukes blandesystemer og sprøyter til bearbeiding av det selvhørende kunststoffet.

Den flytende monomeren er svært flyktig og brannfarlig. Det er rapportert om antennelese av monomergass forårsaket av bruk av elektroauteriseringsutstyr på operasjonsområder i nærheten av nylig implantert bensement. Monomeren er også sterkt lipidoppløsende og bør ikke komme i direkte kontakt med kroppen. Ved omgang med monomeren eller det tilberedte, selvhørende kunststoffet **COPAL® spacem** må det brukes hansker som gir den nødvendige beskyttelsen mot at monomeren metylmetakrylat trenger inn i huden. Hansker av PVP (trelags polyetylen, etylen-vinylalkohol-kopolymer, polyetylen) og Viton®/butyl-hansker viser seg å beskytte godt over lengre tid. Det anbefales (for sikkerhets skyld) å bruke to par hansker over hverandre, f.eks. en polyetylen-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.

Monomerdamp kan irritere luftveiene og øynene og muligens skade leveren. Hudirritasjoner som kan føres tilbake til

kontakt med monomer er blitt beskrevet. Produsenter av myke kontaktlinser anbefaler å ta ut disse linsene i nærheten av skadelig eller irriterende damp. Fordi væsker og gass kan trenge gjennom myke kontaktlinser, skal de ikke brukes i operasjonssaler når det anvendes metylmetakrylat.

Mekanisk stabilitet

De midlertidige avstandsholderne (spacer) som skal fremstilles, skal planlegges med hensyn til størrelse og form slik at det kan forventes at de er faste nok. Det er da viktig å tynde steder, skår, skarpe hjørner og kanter på avstandsholderen (spacer) unngås. Det anbefales å integrere metallforsterkninger i avstandsholderne (spacer). Metallforsterkningen bør da dimensjoneres tilstrekkelig. Vær oppmerksom på at metalloverflaten på metallforsterkningen må være ren og fettfri, for å oppnå at kunststoffdeigen hefter seg best mulig til metallforsterkningen og dermed muliggjør en optimal forsterkning. Dessuten må man passe på at det kun brukes biokompatible metaller/metallegeringer som er vanlige i kirurgi. **COPAL® spacem** er klar til fremstilling av avstandsholdere (spacer). Ved fremstilling av den midlertidige avstandsholderen må man, når de to komponentene polymerpulver og monomervæske blandes, passe på at blandingsforholdet mellom disse to komponentene ikke forandres (se senere anvisning i andre avsnitt under "Dosering"). Hvis det etter legens anvisning i tillegg blandes faste substanser i **COPAL® spacem**-pulveret, må en mengde på 4 g for hele den midlertidige avstandsholderen (spacer) ikke overskrides, det skal tas hensyn til pasientens konkrete situasjon. Hvis dette ikke følges, kan de fysiske og mekaniske egenskapene for den midlertidige avstandsholderen (spacer) som fremstilles av **COPAL® spacem** påvirkes betraktelig. På grunn av den kjemiske sammensetningen av **COPAL® spacem** må man dessuten regne med en øket frigjøring av vannløselige substanser i organismen fra polymermatrisen, sammenlignet med avstandsholdere som er fremstilt av konvensjonelle bensementer.

Anvendelse på pasienten

Overvåk blodtrykk, puls og åndedrett omhyggelig under og umiddelbart etter innsetting av midlertidige avstandsholdere (spacer) som er fremstilt med **COPAL® spacem**. Enhver signifikant forandring i disse vitale tegnene må omgående avhjelpes med tilsvarende tiltak. Ved bruk av midlertidige avstandsholdere som er fremstilt med **COPAL® spacem** skal det preparerte benet rengjøres omhyggelig og aspireres umiddelbart før avstandsholderen (spacer) settes inn. Når avstandsholdere (spacer) som er fremstilt med **COPAL® spacem** herdes, oppstår det varme som kan ha en temperatur som ligger over den verdien som vevet kan tåle. Derfor bør midlertidige avstandsholdere som er fremstilt med **COPAL® spacem** ikke implanteres i benet før de er fullstendig herdet og avkjølt til romtemperatur. Det er ikke foreligger noen klinisk erfaring for barn og ungdom, anbefales det å ikke bruke **COPAL® spacem**.

Inkompatibiliteter

Bortsett fra den vedlagte monomerkomponenten må ingen andre flytende løsninger tilsettes det selvhærdende kunststoffet **COPAL® spacem**. Det må heller ikke tilsettes stoffer som kan hindre herdingen av det selvhærdende kunststoffet.

Dosering

Etter at polymerpulveret er blandet med monomervæsken, oppstår det en raskt herdende plastisk kunststoffdeig. Den ønskede midlertidige avstandsholderen (spacer) kan fremstilles enten med manuell forming eller ved å legge den plastiske kunststoffdeigen i egnede former (f.eks. plast- eller metallformer). **COPAL® spacem** er grønnfarget, slik at de midlertidige avstandsholderne (spacer) er godt synlige på operasjonsstedet.

En dose tilberedes ved å blande hele innholdet i en polymerpulverpose med hele monomervæsken fra en ampulle, selv om ikke all deigen er nødvendig for å fremstille en midlertidig avstandsholder. Blandingsforholdet mellom polymerpulver og monomervæske må ikke forandres når de to komponentene blandes. Den mengden av den fremstilte kunststoffdeigen som brukes er avhengig av størrelse og volum på den midlertidige avstandsholderen (spacer). Minst en ekstra dose av **COPAL® spacem** bør stå til rådighet før fremstillingen av den midlertidige avstandsholderen (spacer) begynner, slik at hele avstandsholderen (spacer) kan fremstilles av en kunststoffdeig. På samme måte bør ett eller flere ekstra blandesystemer stå til rådighet om nødvendig. Hvis det skal blandes større mengder av **COPAL® spacem** (f.eks. 5 pakker for en hofte-spacer), kan det alt etter maksimal angivelse for det anvendte blandesystemet være nødvendig å dele opp mengdene i flere blandeprosesser. I dette tilfellet må det sikres at den senere kunststoffdeigen alltid blir bearbeidet før herdefasen for den først applikerte kunststoffdeigen begynner.

Tilberedelse

Forberedelse

Det anbefales å forhåndskjøle komponentene i minst 24 timer ved 4–7 °C. Komponentene skal ikke tas ut av kjøleren og fylles i blandebeholderen før umiddelbart før blandeprosessen. På grunn av forhåndskjølingen forlenges formings- og herdetidene, fordi begynnelsesviskositeten for **COPAL® spacem** er litt lavere sammenlignet med en ikke forhåndskjølt kunststoffdeig. Før den sterile aluminium-beskyttelsesposen (se ovenfor) åpnes, skal innholdet ristes eller bankes nedover, slik at innholdet ikke blir skadet når posen åpnes. Polyetylen-papirposen og ampullen må kun åpnes under sterile forhold. De sterile komponentene (indre PE-papirpose og glassampulle) tilsettes sterilt.

Åpne under sterile forhold



Åpningsflikene øverst på posen er til hjelp når PE-folien skal fjernes fra papiret. For å gripe så mye av åpningsflikene som mulig, bør siden av papiret/PE-folien holdes mellom tommel-, peke- og langfingeren.

Bruk hele tommelfingerflaten til å gripe PE-folien og papiret, og dra hver side jevnt av.

Den ytre PE-papirposen blir åpnet under sterile forhold og på det fastlagte stedet, slik at den indre PE-posen kan tas ut i steril tilstand. Bobleplaten blir også åpnet under sterile

forhold og på det fastlagte stedet, slik at glassampullen kan tas ut i steril tilstand. Før den indre PE-posen blir åpnet, skal innholdet ristes eller bankes nedover, for å sikre at ikke noe pulver renner ut når posen klippes opp på den øvre kanten. For å unngå kontaminering av sementen med fragmenter fra glasspullen må den ikke åpnes over mikseutstyret. For å gjøre det lettere å åpne glassampullen, har den et bruddpunkt på overgangen til ampullehodet og en påsatt brekkhjelp (rør). I stedet for ampullehodet tar man tak i den påsatte brekkhjelpen og brekker av samtidig med ampullehodet. Det avbrukne ampullehodet forblir i røret.

Blande komponentene

Blandingen foregår under sterile forhold. Blandetiden er 30 sekunder, hvis ikke noe annet er anbefalt. Hele innholdet i en pose må alltid blandes med hele innholdet i en ampulle. Komponentene kan blandes med et vakuum-blandesystem eller manuelt. Blande-, formings- og herdetider for **COPAL® spacem** er vist i diagrammene helt bak i bruksanvisningen. Rett etter blandefasen er kunststoffet klart for modellering av en midlertidig avstandsholder (spacer). Vær oppmerksom på at tidsangivelsene bare er holdepunkter, fordi formings- og herdetiden er avhengig av temperatur, blanding og fuktighet, og den umiddelbare omgivelsestemperaturen på f.eks. polymerpulver, blandesystem, bord og hender også spiller en rolle. Høyere temperaturer forkorter formings- og herdetidene.

Tilberedelse med et vakuum-blandesystem: For å kunne oppnå en midlertidig avstandsholder (spacer) med et lavere antall luftlommer, og dermed en optimal mekanisk fasthet, blir kunststoffdeigen rørt under vakuum. Forutsetning er bruk av et lufttett lukket blandesystem og rask oppbygning av et tilstrekkelig vakuum i blandebeholderen (ca. 200 mbar absolutt trykk). Du finner detaljer om blandeteknikken i bruksveiledningen for blandesystemet. Under blandefasen (30 sekunder) oppstår det en homogen, grønn, deigliggende masse, som etter at den er blandet kan formes for hånd eller med egnede former til en midlertidig avstandsholder (spacer).

Tilberedelse ved manuell blanding: Først blir de flytende monomerkomponentene og like etterpå polymerpulverkomponentene fylt på beholderen. Under blandefasen (30 sekunder) blir de to komponentene blandet med hverandre med jevn røring. Det oppstår en homogen, grønn, deigliggende masse, som etter at ventetiden er over kan formes for hånd til en midlertidig avstandsholder (spacer). Hvis den midlertidige avstandsholderen blir fremstilt med egnede former, er det ikke nødvendig med noen ventetid.

Bruk av kunststoff

For å fremstille en midlertidig avstandsholder (spacer) med **COPAL® spacem**, må kunststoffdeigen formes for hånd eller legges i egnede former innen formingsfasen. Etter at formingsfasen er avsluttet, herdes kunststoffdeigen og kan, avkjølt til romtemperatur, settes inn i den klargjorte benkaviteten.

For å oppnå en optimal mekanisk fasthet på den midlertidige avstandsholderen (spacer), anbefales det å bruke metallforsterkninger. Pass på at det kun brukes biokompatible metaller/metalllegeringer som er godkjent for kirurgi. I løpet av formingsfasen blir kunststoffdeigen formet rundt metallforsterkningen. Tildekningen kan enten skje manuelt, eller kunststoffet blir lagt i egnede former som inneholder en metallforsterkning. Når det brukes en form, må metallforsterkningen være plassert slik at kunststoffdeigen kan omgi metallforsterkningen fullstendig. Kunststoffdeigen herdes etter at formingsfasen er avsluttet og danner en metallforsterket avstandsholder (spacer).

Lagring

Må ikke lagres eller oppbevares over 25 °C.

Holdbarhet / sterilitet

Holdbarheten til det selvhærdende kunststoffet er angitt på esken, aluminiumsposen og den indre posen.

COPAL® spacem må ikke brukes etter den datoen som er angitt på esken. De enkelte komponentene kan produktionsrelatert være lenger holdbare enn det som er angitt på esken. Innholdet i åpnede eller skadde beskyttelsesposer av aluminium eller blisterpakninger med ampuller må ikke resteriliseres og må derfor kasseres.

Kassering

Enkelte av beinsementens komponenter, herdet beinsement samt (ikke rengjort) emballasje skal avfallsbehandles i samsvar med gjeldende lokale forskrifter. Polymerkomponenten skal avfallsbehandles hos et autorisert avfallsanlegg. Væskekomponeenten skal fordampes under en godt ventilert avtrekkslette eller absorberes av et inert materiale og overføres til egnet beholder for avfallsbehandling.

Właściwości

COPAL® spacem to szybkoutwardzalne, cementopodobne tworzywo sztuczne na bazie poli(akrylanu metylu, metakrylanu metylu) bez dodatku antybiotyków.

COPAL® spacem zawiera węgiel wapnia jako środek radiocieniujący. W celu uzyskania lepszej widoczności wykonanych z materiału **COPAL® spacem** tymczasowych rozporkek (tzw. spacerów) w polu operacyjnym dodano barwnik chłorofil (E141).

COPAL® spacem przygotowuje się bezpośrednio przed zastosowaniem poprzez zmieszanie komponentu polimerowego w proszku oraz płynnego komponentu monomerowego. W rezultacie powstaje plastyczna masa ulegająca utwardzeniu w ciągu kilku minut.

Skład

Opakowanie **COPAL® spacem** zawiera dwie szaszetki z proszkiem (proszek polimerowy) oraz dwie ampułki z brązowego szkła (płyn monomerowy).

Składniki proszku polimerowego

Poli-(akrylan metylu, metakrylan metylu), węgiel wapnia, nadtlenuk benzoilu, barwnik E141.

Składniki płynu monomerowego

Metakrylan metylu, N,N-dimetylo-p-toluidyna, hydrochinon, barwnik E141.

Proszek cementu znajduje się w potrójnym opakowaniu. Zewnętrzna, niesterylna, aluminiowa szaszetka ochronna zawiera szaszetkę polietylenowo-papierową (rozrywaną), która jest niesterylna na zewnątrz i sterylna wewnątrz. W środku znajduje się kolejna sterylna szaszetka polietylenowo-papierowa, zawierająca proszek cementu. Ampułka z brązowego szkła, zawierająca płyn monomerowy wysterylizowany przez filtrację, była również zapakowana sterylnie do pojedynczego blistra, wysterylizowanego tlenkiem etylenu.

Wskazania

COPAL® spacem jest wskazany do pozaustrojowego wytwarzania niestawowych i stawowych tymczasowych rozporkek (spacerów) w dwuczłonowych zabiegach rewizyjnych w następującym celu:

- wypełnianie obszarów martwych
- stabilizacja po resekcji
- możliwość usprawnienia

Przeciwwskazania

- COPAL® spacem** nie wolno używać u pacjentów
- do stałego, stabilnego zakotwiczenia całkowitych lub częściowych endoprotez w kości
 - w przypadku podejrzenia lub stwierdzonej nadwrażliwości na składniki tworzywa sztucznego
 - w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią

Populacja docelowa

Istnieją nieliczne dane dotyczące dzieci i młodzieży, dlatego nie zaleca się zastosowania **COPAL® spacem** w tej grupie pacjentów.

Jeśli nie ma innej możliwości, na przykład w przypadku obecnego urazu chirurgicznego, decyzją dotyczącą zastosowania **COPAL® spacem** należy do chirurga prowadzącego.

Docelowa grupa użytkowników

Pracownicy ochrony zdrowia w kontekście klinicznym.

Działania niepożądane

W przypadku stosowania samoutwardzalnych tworzyw sztucznych (np. cementów kostnych z poli-(akrylanu metylu, metakrylanu metylu)) bezpośrednio w organizmie rzadko obserwowany jest przejściowy spadek ciśnienia tętniczego po preparacji łoża implantu lub bezpośrednio po implantacji tymczasowych rozporkek (spacerów). W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić ciężkie powikłania, którym może towarzyszyć zatrzymanie akcji serca, a nawet wstrząs anafilaktyczny i nagły zgon. Takie działanie niepożądane jest również możliwe podczas stosowania **COPAL® spacem**, jednak mało prawdopodobne ze względu na pozaustrojowe wytwarzanie tymczasowych rozporkek (spacerów).

W celu zapobiegnięcia powikłaniom płucno-sercowo-naczyniowym, takim jak zator płuc i zatrzymanie akcji serca, zalecane jest przed wprowadzeniem tymczasowej rozpórki (spacera) dokładne przepukanie miejsca implantacji roztworem izotonicznym (puls lavage). W przypadku zdarzeń płucnych lub sercowo-naczyniowych konieczna jest kontrola i ewentualnie podwyższenie objętości krwi. W przypadku ostrej niewydolności oddechowej należy zastosować środki anestezjologiczne.

Następujące dodatkowe działania niepożądane były obserwowane podczas stosowania samoutwardzalnych tworzyw sztucznych na bazie poli-(metakrylanu metylu) (cementów kostnych z poli-(metakrylanu metylu)): zakrzepowe zapalenie żył, krwotok. Inne obserwowane działania niepożądane to: zawał mięśnia sercowego, krótkotrwałe zakłócenia rytmu pracy serca, powikłania mózgowo-naczyniowe. Ponadto możliwe są powikłania jak po każdym zabiegu chirurgicznym.

Środki ostrożności**Stosowanie przez personel operacyjny**

Przed zastosowaniem produktu **COPAL® spacem** użytkownik powinien być dobrze zaznajomiony z jego właściwościami, przygotowaniem i aplikacją. Zalecane jest, żeby użytkownik przećwiczył całą procedurę mieszania i przygotowania **COPAL® spacem** przed pierwszym użyciem. Dokładna znajomość rzeczy jest konieczna także w przypadku zastosowania systemów do mieszania i strzykawek do przetwarzania samoutwardzalnego tworzywa sztucznego.

Płyn monomerowy jest bardzo lotny i łatwopalny. Zgłaszano przypadki zapłonu oparów monomeru spowodowanego

zastosowaniem urządzeń do elektrokauterizacji w polu operacyjnym w pobliżu świeżo wszczepionych cementów kostnych. Monomer jest także silnym rozpuszczalnikiem lipidów i nie powinien mieć bezpośredniej styczności z ciałem. W pracy z monomerem lub przygotowywanym samoutwardzalnym tworzywem sztucznym **COPAL® spacem** należy używać rękawiczek zapewniających konieczną ochronę przed przedostaniem się monomeru (metakrylanu metylu) do skóry. Rękawice z PVP (trójwarstwowy polietylen, kopolimer etylenowo-alkohol winylowego i polietylen) oraz rękawice butylenowe Viton® wykazały w dłuższym okresie dobre właściwości ochronne. Zalecane jest (dla pewności) nakładanie na siebie dwóch par rękawic, np. rękawic chirurgicznych z polietylenu na wewnętrzną parę standardowych rękawic chirurgicznych z lateksu. Używanie wyłącznie rękawic lateksowych lub polistyrenowo-butadienowych jest niewystarczające. Należy skonsultować się z dostawcą, jakie rękawice są odpowiednio do takiego zastosowania. Opary monomerowe mogą powodować podrażnienia dróg oddechowych i oczu oraz ewentualnie uszkadzać wątrobę. Znane są przypadki podrażnień skóry powstałych w wyniku kontaktu z monomerem. Produkcji miękkich szkieł kontaktowych zalecają, by zdejmować szkła kontaktowe w obecności szkodliwych lub drażniących oparów. Ponieważ miękkie szkła kontaktowe są przepuszczalne dla cieczy i gazów, nie należy ich nosić na sali operacyjnej w przypadku stosowania metakrylanu metylu.

Stabilność mechaniczna

Tymczasowe rozpórki (spacery), które mają być wykonane, należy tak zaplanować odnośnie rozmiaru i kształtu, żeby można było oczekiwać wystarczającej wytrzymałości rozpórek (spacerów). Ważne jest przy tym, żeby unikać cięskich miejsc, karbów, ostrych wierzchołków i ostrych krawędzi rozpórek (spacerów). Zalecane jest wbudowanie wzmocnień metalowych do rozpórek (spacerów). W tym przypadku zaleca się dobranie odpowiednich rozmiarów wzmocnienia metalowego. Należy zwrócić uwagę, że w przypadku zastosowania wzmocnień metalowych powierzchnia metalu musi być czysta i pozbawiona tłuszczów, aby osiągnąć optymalne związanie masy z tworzywa sztucznego do wzmocnienia metalowego i umożliwić tym samym optymalne wzmocnienie. Ponadto należy uważać, żeby używać wyłącznie biokompatybilnych, stosowanych w chirurgii metali/stopów metali. **COPAL® spacem** jest przygotowany i gotowy do wykonywania rozpórek (spacerów). Podczas wykonywania tymczasowej rozpórki należy bezwzględnie uważać przy mieszaniu obydwóch komponentów – proszku polimerowego i płynu monomerowego, żeby proporcje mieszania tych dwóch składników nie były zmieniane (patrz poniższa instrukcja, drugi akapit, punkt „Dawkowanie”). Jeśli na polecenie lekarza mają być domieszane do proszku **COPAL® spacem** dodatkowo stałe substancje, to nie wolno przekraczać 4 g dla całej tymczasowej rozpórki (spacera) z uwzględnieniem konkretnej sytuacji pacjenta. W przypadku nieprzestrzegania powyższego może dojść do znacznie niekorzystnego wpływu na właściwości fizyczne i mechaniczne tymczasowych rozpórek (spacerów) wytworzonych z **COPAL® spacem**. Ze względu na skład chemiczny **COPAL® spacem** należy poza tym oczekiwać zwiększonego uwalniania w organizmie rozpuszczalnych w wodzie substancji z matrycy polimerowej niż w przypadku rozpórek wytwarzanych z tradycyjnych cementów kostnych.

Zastosowanie u pacjenta

Należy dokładnie monitorować ciśnienie tętnicze krwi, tętno i czynność oddechową pacjenta podczas i bezpośrednio po wprowadzeniu tymczasowych rozpórek (spacerów) wykonanych z **COPAL® spacem**. Każda istotna zmiana tych wskaźników życiowych musi być natychmiast impulsem do podjęcia odpowiednich działań. W przypadku stosowania tymczasowych rozpórek (spacerów) wykonanych z **COPAL® spacem** powstaje ciepło, którego temperatura może przewyższać wartość tolerowaną przez tkanki. Z tego powodu tymczasowe rozpórki (spacery) wykonane z **COPAL® spacem** należy wszczepiać do kości dopiero po całkowitym utwardzeniu i schłodzeniu do temperatury pokojowej. Ze względu na brak doświadczeń klinicznych z udziałem u dzieci i młodzieży, nie jest zalecane używanie **COPAL® spacem**.

Niekompatybilność z innymi składnikami

Oprócz dołączonych komponentów monomerowych do samoutwardzalnego tworzywa sztucznego **COPAL® spacem** nie wolno dodawać innych płynnych roztworów. Nie wolno również dodawać substancji, które mogłyby utrudniać utwardzanie samoutwardzalnego tworzywa sztucznego.

Dawkowanie

Po wymieszaniu proszku polimerowego z płynem monomerowym powstaje bezpośrednio szybko utwardzalna, plastyczna masa z tworzywa sztucznego. Żądaną tymczasową rozpórkę (spacer) można uzyskać poprzez ręczne formowanie lub włożenie plastycznej masy z tworzywa sztucznego w odpowiedniej formy (np. formy do tworzywa sztucznego lub metalu). **COPAL® spacem** jest zabarwiony na zielono, aby wybrane z niego tymczasowe rozpórki (spacery) były dobrze widoczne w polu operacyjnym. Jedna dawka jest przygotowywana poprzez wymieszanie całej zawartości jednej szaszki z proszkiem polimerowym z całym płynem monomerowym z jednej ampulki, nawet jeśli następnie nie jest potrzebna cała masa do wykonania tymczasowej rozpórki. Podczas mieszania obydwóch komponentów nie wolno zmieniać proporcji mieszania proszku polimerowego i płynu monomerowego. Ilość utworzonej masy z tworzywa sztucznego, która ma być użyta, zależy od rozmiaru i objętości tymczasowej rozpórki (spacera) do wykonania. Przynajmniej jedna dodatkowa dawka **COPAL® spacem** powinna być dostępna przed rozpoczęciem wykonywania tymczasowych rozpórek (spacerów), aby możliwe było wykonanie całej rozpórki (spacera) z jednej masy z tworzywa sztucznego. Powinny być odpowiednio dostępne w razie potrzeby jeden lub kilka dodatkowych systemów do mieszania. Jeśli mają być mieszane większe ilości **COPAL® spacem** (np. 5 opakowań na spacer do stawu biodrowego), w zależności od podanej maksymalnej ilości dla stosowanego systemu do mieszania może być konieczne podzielenie na kilka tur mieszania. W takim przypadku należy zapewnić, żeby dołożona później masa z tworzywa sztucznego była zawsze przetwarzana przed rozpoczęciem fazy utwardzania masy z tworzywa sztucznego, która była najpierw zaaplikowana.

Przygotowanie

Faza przygotowawcza

Zalecane jest wstępne schłodzenie komponentów przez 24 godziny w temperaturze 4–7°C. Pobranie komponentów z pojemnika chłodniczego i wprowadzenie komponentów do pojemnika do mieszania powinno nastąpić dopiero bezpośrednio przed mieszaniem. W wyniku wstępnego schładzania wydłużają się czasy formowania i utwardzania, ponieważ lepkość początkowa **COPAL® spacerem** jest trochę obniżona w porównaniu z nieschłodzoną wstępnie masą z tworzywa sztucznego.

Przed otwarciem niesterylnej saszki aluminiowej (patrz wyżej) zawartość należy przesunąć na dół wstrząsając lub pukając, tak aby podczas otwierania zawartość nie była uszkodzona. Polietylenowo-papierową saszeczkę i ampułkę wolno otwierać wyłącznie w warunkach sterylnych. W tym celu dostarczane są z zachowaniem warunków sterylności komponenty sterylne (wewnętrzna saszeczka polietylenowo-papierowa i ampułka szklana).

Otwieranie w warunkach sterylnych



Odcyłane zakładki w górnej części worka ułatwiają oderwanie folii PE od papieru. Aby uzyskać największą powierzchnię uchwytu odchylanych zakładek, boczną stronę papieru/folii PE należy chwycić między kciukiem, palcem wskazującym i palcem środkowym.

Należy chwycić stronę folii PE i papieru całą powierzchnią kciuka i równomiernie oderwać każdą z warstw.

Zewnętrzną saszeczkę polietylenowo-papierową należy otwierać w warunkach sterylnych i w przeznaczonym do tego miejscu, tak aby możliwe było sterylne wyjęcie wewnętrznej saszki polietylenowo-papierowej. Blister należy również otwierać w warunkach sterylnych i w przeznaczonym do tego miejscu, tak aby możliwe było sterylne wyjęcie ampułki szklanej. Przed otwarciem wewnętrznej saszki polietylenowo-papierowej należy przesunąć zawartość na dół wstrząsając lub pukając, aby zagwarantować, że podczas rozcinania przy górnej krawędzi saszki nie dojdzie do utraty proszku. W celu uniknięcia zanieczyszczenia cementu szklanymi odpryskami -nie otwierać ampułki nad mieszalnikiem. Aby ułatwić otwieranie ampułki szklanej, należy zaznaczyć na niej w miejscu przejścia w główkę ampułki miejsce łamania oraz uzupełnić dodatkowo nałożonym elementem wspomagającym odłamywanie (rurką). Zamiast za główkę ampułki, należy chwycić za nałożoną rurkę wspomagającą odłamywanie i złamać równocześnie z główką ampułki. Odłamana główka ampułki pozostaje w rurce.

Mieszanie komponentów

Mieszanie odbywa się w warunkach sterylnych. Czas mieszania wynosi 30 sekund, o ile nie zalecono inaczej. Należy zawsze wymieszać całą zawartość saszki i całą zawartością ampułki. Komponenty można mieszać w systemie do mieszania próżniowego lub ręcznie. Czasy mieszania, formowania i utwardzania **COPAL® spacerem** są przedstawione na diagramach na końcu instrukcji użytkowania. Należy zwrócić przy tym uwagę, że informacje o

czasie należy postrzegać jedynie jako orientacyjną informację, ponieważ czas formowania i utwardzania zależy od temperatury, mieszania i wilgotności i ważne są tu również temperatury bezpośredniego otoczenia np. proszku polimerowego, systemu do mieszania, stołu i rąk. Wyższe temperatury skracają czas formowania i utwardzania.

Przygotowanie w systemie do mieszania próżniowego: Aby uzyskać tymczasową rozpórkę (spacer) o mniejszej liczbie pęcherzyków powietrza i tym samym optymalnej wytrzymałości mechanicznej, masa z tworzywa sztucznego jest mieszana próżniowo. Warunkiem tego jest zastosowanie hermetycznie zamkniętego systemu mieszania i szybkie wytworzenie wystarczającej próżni w pojemniku do mieszania (ciśnienie absolutne ok. 200 mbar). Szczegóły na temat techniki mieszania można znaleźć w instrukcji obsługi używanego systemu do mieszania. Podczas fazy mieszania (30 sekund) powstaje jednorodna, zielona masa o substancji ciasta, którą w wymieszaniu można uformować ręcznie lub przy użyciu odpowiednich form w tymczasową rozpórkę (spacer).

Przygotowanie poprzez mieszanie ręczne: Najpierw należy wlać do pojemnika płynny komponent monomerowy i bezpośrednio potem wsypać proszek polimerowy. Podczas fazy mieszania (30 sekund) odbywa komponenty są zmieszane ze sobą poprzez równomierne mieszanie. Powstaje jednorodna, zielona masa o substancji ciasta, którą po zakończeniu fazy oczekiwania można ręcznie uformować w tymczasową rozpórkę (spacer). Jeśli tymczasowa rozpórką (spacer) jest wytwarzana za pomocą odpowiednich form, można zrezygnować z fazy oczekiwania.

Zastosowanie tworzywa sztucznego

Aby wykonać tymczasową rozpórkę (spacer) przy użyciu **COPAL® spacerem**, podczas fazy formowania konieczne jest ręczne uformowanie masy z tworzywa sztucznego lub jej włożenie do odpowiednich form. Po zakończeniu fazy formowania masa z tworzywa sztucznego utwardza się i po schłodzeniu do temperatury pokojowej można ją wprowadzić do opracowanej jamy kostnej.

Aby uzyskać optymalną wytrzymałość mechaniczną tymczasowych rozpórek (spacerów), zalecane jest stosowanie wzmocnień metalowych. Należy przy tym uważać, żeby używać wyłącznie biokompatybilnych, dopuszczonych do stosowania w chirurgii metali/stopów metali. Masę z tworzywa sztucznego należy w tym celu uzupełnić w czasie fazy formowania o wzmocnienie metalowe. Opłaszczanie można wykonać ręcznie lub poprzez włożenie tworzywa sztucznego do odpowiednich form zawierających wzmocnienie metalowe. W przypadku stosowania formy wzmocnienie metalowe musi być tak umieszczone, żeby masa z tworzywa sztucznego mogła całkowicie otoczyć wzmocnienie metalowe. Masa z tworzywa sztucznego ulega utwardzeniu po zakończeniu fazy formowania i tworzy rozpórkę (spacera) wzmocnioną metalem.

Przechowywanie

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Trwałość / sterylność

Okres przydatności samoutwardzalnego tworzywa sztucznego do użycia jest podany na pudełku kartonowym, saszetce aluminiowej i saszetce wewnętrznej. Po upływie daty podanej na pudełku kartonowym nie wolno już używać **COPAL® spacem**. Okresy przydatności poszczególnych komponentów do użycia mogą się różnić od daty trwałości podanej na pudełku kartonowym. Zawartość otwartej lub uszkodzonej aluminiowej saszetki lub ampulki nie podlega resterylizacji i musi być wyrzucona.

Usuwanie odpadów

Poszczególne komponenty cementu kostnego, stwardniały cement kostny oraz (nieoczyszczony) materiał opakowaniowy należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami urzędowymi. Komponent polimerowy należy utylizować w autoryzowanym zakładzie odbioru odpadów. Komponent płynny należy odparować pod wydajnym wyciągiem lub zaabsorbować przy użyciu obojętnego materiału i przenieść do odpowiedniego pojemnika w celu utylizacji.

Propriedades

COPAL® spacem é uma resina cimentosa de presa rápida e à base de poli(metilacrilato, metilmetacrilato) sem antibióticos.

COPAL® spacem contém o meio de contraste radiológico carbonato de cálcio. Para permitir uma melhor visibilidade dos espaçadores temporários feitos a partir de **COPAL® spacem** no campo operatório, foi adicionado o corante clorofila (E141).

COPAL® spacem é preparado pouco antes da aplicação misturando-se um componente de polímero em pó com um componente de monómero líquido. Daí resulta uma massa plástica que endurece em poucos minutos.

Composição

Uma embalagem de **COPAL® spacem** contém dois saquinhos com um pó (polímero em pó) e duas ampolas de vidro castanho (monómero líquido).

Constituintes do polímero em pó

Poli(metilacrilato, metilmetacrilato), carbonato de cálcio, peróxido de benzil, corante E141.

Constituintes do monómero líquido

Metacrilato de metilo, N,N-dimetilo-p-toluidina, hidroquinona, corante E141.

O cimento com a componente em pó encontra-se numa embalagem dupla esterilizada. A saqueta de protecção exterior não esterilizada de alumínio (revestimento de alumínio não puro) contém um envelope de polietileno-papel. O envelope de polietileno-papel contendo o cimento com a componente em pó encontra-se esterilizado com óxido de etileno.

A ampola de vidro âmbar com a componente monomérica líquida, a qual foi esterilizada por filtração, foi embalada novamente em condições assépticas, em embalagem blister individual esterilizada com óxido de etileno.

Indicações

COPAL® spacem está indicado para o fabrico extracorporal de espaçadores temporários ("spacers"), não-articulados e articulados, em revisões de dois tempos com o seguinte objectivo:

- gestão de espaços mortos,
- estabilização de estados após ressecção,
- possibilidade de mobilização.

Contra-indicações

COPAL® spacem não deve ser usado no paciente

- para fixação permanente e estável de endopróteses articulares totais ou parciais no osso;
- em caso de hipersensibilidade suspeita ou comprovada a um dos componentes da resina;
- durante a gravidez e o aleitamento.

População-alvo

Há poucas evidências com crianças e adolescentes, pelo que nesses casos não é recomendável usar **COPAL® spacem**.

Se nenhuma outra opção estiver disponível, por exemplo, em presença de trauma cirúrgico, a decisão de usar ou não **COPAL® spacem** caberá ao cirurgião assistente.

Grupo-alvo de utilizadores

Profissionais de cuidados de saúde em contexto clínico.

Efeitos secundários

Em caso de utilização de resinas auto-endurecíveis (por ex. cimentos ósseos de poli(metilacrilato, metilmetacrilato) directamente no organismo, observa-se raramente uma queda temporária da tensão arterial após a preparação do leito do implante ou directamente após a implantação do espaçador temporário ("spacer"). Em casos individuais, podem ocorrer complicações graves que podem levar à paragem cardíaca ou até a um choque anafiláctico e à morte súbita. Estes efeitos secundários também podem ocorrer em conjunto com **COPAL® spacem**, mas a probabilidade é reduzida, visto que o espaçador temporário ("spacer") é preparado fora do corpo.

A fim de evitar complicações pulmocardiovasculares, tal como embolias pulmonares e paragem cardíaca, recomenda-se lavar o local de implantação com uma solução isotónica (aplicação de lavagem pulsada) antes de se implantar o espaçador temporário. Em caso da ocorrência de complicações pulmonares e/ou cardiovasculares, pode ser necessário monitorizar-se e aumentar-se o volume sanguíneo. Em caso de insuficiência respiratória aguda, devem tomar-se medidas anestésicas.

Foram observados ainda os seguintes efeitos indesejáveis durante o uso de resinas auto-endurecíveis de poli(metilmetacrilato) (cimentos ósseos de poli(metilmetacrilato)): tromboflebite, hemorragias. Outros efeitos secundários observados: Enfarte do miocárdio, arritmia cardíaca temporária, incidente cerebrovascular. Além disso, podem ainda ocorrer as complicações geralmente associadas a uma intervenção cirúrgica.

Medidas de precaução

Aplicação pelo pessoal do bloco operatório

Antes do emprego de **COPAL® spacem**, é necessário que o utilizador esteja bem familiarizado com as suas propriedades, a sua manipulação e aplicação durante a artroplastia. É recomendável que o utilizador, antes da primeira aplicação, ensaie todo o procedimento de misturar, manipular e aplicar a resina **COPAL® spacem**. São necessários conhecimentos exactos, quando se usam sistemas de mistura ou seringas para preparar a resina auto-endurecível. 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. Uma vez que o monómero é um solvente de lípidos forte, deve evitar-se o contacto directo com o corpo. Ao manipular o monómero ou a resina auto-endurecível preparada **COPAL® spacem**, os utilizadores devem usar luvas que garantam uma protecção necessária contra a penetração do monómero metilmetacrilato na pele. As luvas de PVP (compostas de três camadas, polietileno, copolímero de

álcool etilenoivinil, polietileno) e as luvas de borracha butil/ Viton® comprovaram oferecer uma boa proteção durante um longo espaço de tempo. 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 normais 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 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. Os fabricantes de lentes de contacto hidrófilas recomendam que se removam estas lentes na presença de vapores nocivos ou 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.

Estabilidade mecânica

O tamanho e a forma dos espaçadores temporários (“spacers”) a produzir devem ser concebidos de modo a garantir uma solidez suficiente dos mesmos. Para tal, ter cuidado em evitar pontos finos, entalhes, cantos cortantes ou arestas vivas nos espaçadores (“spacers”). Recomenda-se integrar reforços de metal nos espaçadores (“spacers”). Para tal, é aconselhável prestar atenção a um dimensionamento suficiente dos reforços. Ter em conta que, na utilização de reforços de metal, a superfície do metal deve estar limpa e livre de gordura, de modo a garantir uma boa aderência da resina no reforço e uma estabilização ideal. Além disso, devem utilizar-se apenas metais e/ou ligas de metais biocompatíveis e de uso corrente na cirurgia. **COPAL® spacer** é fornecido pronto para a produção de espaçadores (“spacers”). No fabrico do espaçador temporário e durante a mistura do polímero em pó com o monómero líquido, ter imprerivelmente cuidado em não alterar a relação de mistura dos dois componentes (ver a instrução no segundo parágrafo do capítulo “Dosagem”). Se, por ordem médica, forem adicionadas substâncias sólidas ao pó **COPAL® spacer**, não é admissível exceder uma quantidade de 4 g em todo o espaçador temporário (“spacer”), tomando-se em consideração a situação concreta do doente. Em caso de não observância, as propriedades físicas e mecânicas dos espaçadores temporários (“spacers”) produzidos com **COPAL® spacer** podem ficar consideravelmente comprometidas. Além disso, devido à composição química de **COPAL® spacer**, deve contar-se com uma libertação mais elevada de substâncias hidrossolúveis a partir da matriz do polímero em comparação com os “spacers” produzidos com cimentos ósseos convencionais.

Aplicação no doente

A tensão arterial, a frequência cardíaca e a respiração devem ser cuidadosamente monitorizadas durante e pouco depois de se inserir os espaçadores temporários (“spacers”) feitos a partir de **COPAL® spacer**. Toda a alteração significativa destes sinais vitais deve ser eliminada de imediato por medidas adequadas. No caso da utilização de espaçadores temporários (“spacers”) feitos a partir de **COPAL® spacer**, o osso preparado deve ser limpo e aspirado com cuidado pouco antes de se inserir o espaçador (“spacer”). Durante a presa dos espaçadores (“spacers”)

produzidos com **COPAL® spacer**, é gerado calor cuja temperatura pode exceder o valor da compatibilidade dos tecidos. Daí que só deverá permitido implantar os espaçadores (“spacers”) temporários feitos a partir de **COPAL® spacer** no osso depois de terem endurecido completamente e terem arrefecido até à temperatura ambiente. Visto não existirem ainda experiências clínicas em crianças e jovens, não se recomenda a utilização de **COPAL® spacer** neste grupo de doentes.

Incompatibilidades

Fora do componente monómero incluso, não podem ser misturadas outras soluções adicionais à resina auto-endurecível **COPAL® spacer**. É igualmente proibida a adição de substâncias que possam impedir a presa da resina auto-endurecível.

Dosagem

Depois de misturar o pó do polímero com o monómero líquido, gera-se logo a seguir uma massa plástica que endurece rapidamente. O espaçador (“spacer”) temporário pretendido pode ser fabricado através da modelagem manual ou do enchimento da massa num molde adequado (por ex. moldes de plástico ou de metal). **COPAL® spacer** está colorido (verde), de modo a tornar visíveis os espaçadores (“spacers”) temporários fabricados a partir deste material no campo operatório.

Para preparar uma dose, deve misturar-se o conteúdo completo de um saquinho de polímero com o conteúdo completo de uma ampola de monómero, mesmo quando não se utiliza em seguida a quantidade completa da massa para a produção de um espaçador temporário. A relação de mistura entre o pó do polímero e o líquido do monómero não deve ser alterada durante a mistura dos dois componentes. A quantidade a utilizar para preparação da resina depende do tamanho e do volume do espaçador (“spacer”) temporário a fabricar.

Antes de se iniciar o fabrico do espaçador (“spacer”) temporário, deve colocar-se à disposição, pelo menos, uma dose adicional de **COPAL® spacer**, de modo a poder construir o espaçador (“spacer”) completo com uma só massa plástica. Para tal, colocar igualmente à disposição um ou vários sistemas de mistura para utilização em caso de necessidade. Caso seja necessário preparar maiores quantidades de **COPAL® spacer** (por ex. 5 embalagens para um espaçador da anca), conforme a quantidade máxima admissível do sistema de mistura utilizado, pode ser necessário repartir as quantidades em vários processos de mistura. Neste caso, deve assegurar-se que a massa plástica aplicada posteriormente é sempre preparada antes do início da fase de endurecimento da primeira massa plástica aplicada.

Preparação

Medidas preparativas

Recomenda-se deixar refrigerar os componentes, pelo menos, 24 horas até uma temperatura de 4–7 °C. A remoção dos componentes do recipiente de refrigeração e o enchimento dos componentes no recipiente de mistura só devem realizar-se pouco antes da preparação. Devido à refrigeração anterior, os tempos de modelagem e endurecimento prolongam-se, visto a viscosidade inicial de **COPAL® spacer** ser ligeiramente inferior à de uma massa plástica não refrigerada.

Antes de abrir o saquinho protector de alumínio não esterilizado (ver em cima), sacudir e bater no saquinho para fazer cair o conteúdo para baixo e evitar que este seja danificado durante a abertura. O saquinho de papel revestido de polietileno e a ampola só devem ser abertos sob condições estéreis. Para tal, colocar os componentes (saquinho de papel PE e ampola de vidro) à disposição num recipiente esterilizado.

Abriir sob condições estéreis



As abas de abertura na parte de cima do saco ajudam a separar a película de polietileno do papel.

De forma a abranger o máximo possível das abas de abertura, o lado do papel/da película deve ser mantido entre o polegar, o indicador e o dedo médio.

Deve ser usada toda a superfície do polegar para pegar dos lados do papel e da película para os separar por igual.

O saquinho de papel PE abre-se sob condições estéreis e no ponto previsto para tal, de modo a permitir uma remoção do saquinho interior sob condições estéreis. A embalagem de blister é igualmente aberta sob condições estéreis e no ponto previsto, de modo a permitir uma remoção da ampola de vidro sob condições estéreis. Antes de abrir o saquinho interior de papel PE, transportar o conteúdo para baixo sacudindo e batendo na embalagem, de modo a garantir que nenhum pó possa sair pela borda do saquinho no momento da abertura. Não abrir a ampola sobre o dispositivo de mistura para evitar a eventual contaminação do cimento com partículas de vidro. Para facilitar a abertura da ampola de vidro, esta está provida de um ponto de ruptura na passagem para a cabeça e de um tubinho inserido na cabeça para facilitar a ruptura. Em vez de segurar na cabeça da ampola, pega-se a ampola pelo tubinho auxiliar e quebra-se este juntamente com a cabeça. A cabeça quebrada da ampola permanece no tubinho.

Mistura dos componentes

A mistura faz-se sob condições estéreis. O tempo de mistura é de 30 segundos, se nada for recomendado em contrário. Misturar sempre o conteúdo completo de um saquinho com o conteúdo completo de uma ampola. A mistura dos componentes pode ser feita com um sistema de mistura a vácuo ou à mão. Os tempos de mistura, moldagem e endurecimento de COPAL® spacem podem ser consultadas no diagrama apresentado na página seguinte. Para tal, deve ter-se em conta que os tempos indicados são apenas valores aproximativos, visto que os tempos de moldagem e endurecimento dependem da temperatura, do modo de mistura e da humidade e que as temperaturas directas do ambiente, como por ex., do pó do polímero, do sistema de mistura ou das mãos, desempenham igualmente um papel importante. As temperaturas mais elevadas reduzem os tempos de moldagem e endurecimento.

Preparação com um sistema de mistura a vácuo: Para se obter um espaçador ("spacer") temporário com um número reduzido de inclusões de ar e, por conseguinte, com uma solidez mecânica ideal, a massa plástica é misturada sob vácuo. Para tal, é necessário usar um sistema hermeticamente fechado, gerando-se rapidamente um vácuo sufi-

ciente no recipiente de mistura (aprox. 200 mbar de pressão absoluta). Para mais pormenores relativos à técnica de mistura, consulte as instruções de utilização do sistema de mistura utilizado. Durante a fase de mistura (30 segundos), é gerada uma massa homogénea, verde e pastosa, que pode ser moldada directamente depois da mistura, ou com a mão ou mediante moldes adequados, para se obter um espaçador ("spacer") temporário.

Preparação com mistura à mão: Primeiro encher o componente líquido do monómero e logo a seguir o componente do polímero em pó no recipiente. Misturar os dois componentes agitando regularmente durante toda a fase de mistura (30 segundos). É gerada uma massa homogénea, verde e pastosa que no final da fase de espera pode ser moldada directamente com a mão, sendo obtido um espaçador ("spacer") temporário. Se o espaçador ("spacer") temporário for criado com a ajuda de moldes adequados, poderá prescindir-se da fase de espera.

Aplicação da resina

Para se fabricar o espaçador ("spacer") temporário com COPAL® spacem, a massa plástica tem de ser moldada à mão ou inserida num molde adequado dentro da fase de moldagem. Depois de terminada a fase de moldagem, a massa plástica endurece, podendo ser implantada na cavidade óssea depois de arrefecer à temperatura ambiente. Para se obter um espaçador ("spacer") com uma solidez mecânica ideal, é recomendável utilizar reforços de metal. Para tal, deve ter-se em conta que só podem ser utilizados metais e/ou ligas de metal biocompatíveis e aprovados para fins cirúrgicos. Para o efeito, aplicar a massa plástica em volta do reforço dentro da fase de moldagem. O revestimento pode fazer-se manualmente, ou a resina é introduzida em moldes adequados em que se colocou o reforço. Em caso de utilização de moldes, o reforço deve ser posicionado de forma a permitir que a resina possa envolver o reforço por completo. A massa plástica endurece ao fim da fase de moldagem, formando um espaçador reforçado com metal.

Armazenamento

Armazenar e guardar não acima de 25 °C.

Prazo de validade / esterilidade

A validade da resina auto-endurecível está indicada na caixa, no saquinho de alumínio e no saquinho interior. É proibido usar COPAL® spacem depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa. Os prazos de validade dos componentes individuais podem variar dos prazos indicados na caixa por razões de produção. O conteúdo de sacos de alumínio ou blisters de ampola abertos ou danificados não deve ser reesterilizado e, portanto, deve ser eliminado.

Eliminação

Os componentes individuais do cimento ósseo, do material sólido endurecido, bem como do material da embalagem (não limpo) devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais. O componente de polímero deve ser eliminado num centro de tratamento de resíduos devidamente licenciado. O componente líquido deve ser evaporado sob um exaustor bem ventilado ou absorvido por um material inerte e transferido para um recipiente apropriado para eliminação.

Propriedades

COPAL® spacem é um cimento de cura rápida à base de polímero (metilacrilato, metilmetacrilato) sem antibióticos.

COPAL® spacem possui em sua composição o meio de contraste radiológico carbonato de cálcio. Para permitir uma melhor visibilidade dos espaçadores temporários feitos a partir de **COPAL® spacem** no campo operatório, foi adicionado o corante clorofila (E141).

COPAL® spacem é preparado pouco antes da aplicação misturando-se um componente de polímero em pó com um componente de monômero líquido. Esta mistura resultará em uma massa plástica que endurecerá em poucos minutos.

Composição

Uma embalagem de **COPAL® spacem** contém dois envelopes com um pó (polímero em pó) e duas ampolas de vidro âmbar (monômero líquido).

Constituintes do polímero em pó:

Poli (metilacrilato, metilmetacrilato), carbonato de cálcio, peróxido de benzoíla, corante E141.

Constituintes do monômero líquido:

Metacrilato de metila, N,N-dimetil-p-toluidina, hidroquinona, corante E141.

O cimento com a componente em pó encontra-se numa embalagem dupla esterilizada. A saqueta de protecção exterior não esterilizada de alumínio (revestimento de alumínio não puro) contém um envelope de polietileno-papel. O envelope de polietileno-papel contendo o cimento com a componente em pó encontra-se esterilizado com óxido de etileno.

A ampola de vidro âmbar com a componente monomérica líquida, a qual foi esterilizada por filtração, foi embalada novamente em condições assépticas, em embalagem blister individual esterilizada com óxido de etileno.

Indicações

COPAL® spacem é indicado para a preparação extra corporal de espaçadores temporários ("spacers"), não-articulados e articulados, em revisões de dois estágios, com o seguinte objetivo:

- gestão de espaços mortos,
- estabilização de estados após ressecção,
- possibilidade de mobilização.

Contra-indicações

COPAL® spacem não deve ser usado no paciente:

- para fixação permanente e estável de endopróteses articuladas totais ou parciais no osso;
- em caso de hipersensibilidade suspeita ou comprovada a um dos componentes da resina;
- durante a gravidez e amamentação.

População-alvo

Há poucas evidências com crianças e adolescentes, pelo que nesses casos não é recomendável usar **COPAL® spacem**. Se nenhuma outra opção estiver disponível, por exemplo, em presença de trauma cirúrgico, a decisão de usar ou não **COPAL® spacem** caberá ao cirurgião assistente.

Grupo-alvo de utilizadores

Profissionais de cuidados de saúde em contexto clínico.

Efeitos secundários

Em caso de utilização de resinas auto-endurecíveis (por ex. cimentos ósseos de poli (metilacrilato, metilmetacrilato) diretamente no organismo, observa-se raramente uma queda temporária da tensão arterial após a preparação do leito do implante ou diretamente após a implantação do espaçador temporário ("spacer"). Em casos individuais, podem ocorrer complicações graves que podem levar à parada cardíaca ou até a um choque anafilático e à morte súbita. Estes efeitos secundários também podem ocorrer em conjunto com **COPAL® spacem**, mas a probabilidade é

Composição COPAL spacem (pó)	
Copolímero metilmetacrilato / metacrilato	84 %
Carbonato de cálcio	15 %
Peróxido de benzoíla (75 %)	1 %
E141 (corante verde)	traços
	100 %

Composição COPAL spacem (líquido)	
Metilmetacrilato	98 %
N,N-dimetil-p-toluidina	2 %
Hidroquinona	traços
E141 (corante verde)	traços
	100 %

reduzida, visto que o espaçador temporário (“spacer”) é preparado de forma extra corpórea.

A fim de evitar complicações pulmonares e cardiovasculares, tais como embolias pulmonares e parada cardíaca, recomenda-se lavar o local de implantação com uma solução isotônica (aplicação de lavagem pulsada) antes de implantar o espaçador temporário. Em caso da ocorrência de complicações pulmonares e/ou cardiovasculares, pode ser necessário monitorizar e aumentar o volume sanguíneo. Em caso de insuficiência respiratória aguda, devem tomar-se medidas anestesiológicas.

Foram observados ainda os seguintes efeitos indesejáveis durante o uso de resinas auto-endurecíveis de poli (metil metacrilato) (cimentos ósseos de poli (metil metacrilato)): tromboflebite, hemorragias. Outros efeitos secundários observados: Enfarte do miocárdio, arritmia cardíaca temporária, incidente cerebrovascular. Além disso, podem ainda ocorrer as complicações geralmente associadas a uma intervenção cirúrgica.

Medidas de precaução

Aplicação por profissionais treinados

Antes da utilização de **COPAL® spacem**, é necessário que o profissional esteja bem familiarizado com as suas propriedades, a sua manipulação e aplicação durante a artroplastia.

É recomendável que o utilizador, antes da primeira aplicação, ensaie todo o procedimento de misturar, manipular e aplicar a resina **COPAL® spacem**. São necessários conhecimentos exatos, quando se usam sistemas de mistura ou seringas para preparar a resina auto-endurecível.

O monômero líquido é muito facilmente volátil e inflamável. Foi relatada a ignição de fumos de monômero causada pela aplicação de dispositivos de eletrocauterização em áreas cirúrgicas junto a cimentos ósseos acabados de implantar. Uma vez que o monômero é um solvente de lipídeos forte, deve evitar-se o contato direto com o corpo. Ao manipular o monômero ou a resina auto-endurecível preparada

COPAL® spacem, os utilizadores devem usar luvas que garantam uma proteção necessária contra a penetração do monômero metil metacrilato na pele. As luvas de PVP (compostas de três camadas, polietileno, copolímero de álcool etileno vinil, polietileno) e as luvas de borracha butil/Viton® comprovaram oferecer uma boa proteção durante um longo espaço de tempo. 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 normais 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 vapores de monômeros podem causar irritações nas vias respiratórias e nos olhos e, provavelmente, lesar o fígado. Foram relatadas irritações da pele resultantes do contato com o monômero. Os fabricantes de lentes de contato hidrofílicas recomendam que se removam estas lentes na presença de vapores nocivos ou irritantes. As lentes hidrofílicas, uma vez que são permeáveis a líquidos e gases, não devem ser usadas na sala de operações em caso de uso de metacrilato de metila.

Estabilidade mecânica

O tamanho e a forma dos espaçadores temporários (“spacers”) a produzir devem ser concebidos de modo a garantir uma solidez suficiente dos mesmos. Para tal, ter cuidado em evitar pontos finos, entalhes, cantos cortantes ou arestas vivas nos espaçadores (“spacers”). Recomenda-se integrar reforços de metal nos espaçadores (“spacers”). Para tal, é aconselhável prestar atenção a um dimensionamento suficiente dos reforços. Ter em conta que, na utilização de reforços de metal, a superfície do metal deve estar limpa e livre de gordura, de modo a garantir uma boa aderência da resina no reforço e uma estabilização ideal. Além disso, devem utilizar-se apenas metais e/ou ligas de metais biocompatíveis e de uso corrente na cirurgia.

COPAL® spacem é fornecido pronto para a preparação de espaçadores (“spacers”). Na preparação do espaçador temporário e durante a mistura do polímero em pó com o monômero líquido, ter imprimevolmente cuidado em não alterar a relação de mistura dos dois componentes (ver a instrução no segundo parágrafo do capítulo “Dosagem”). Se, por ordem médica, forem adicionadas substâncias sólidas ao pó **COPAL® spacem**, não é admissível exceder uma quantidade de 4 g em todo o espaçador temporário (“spacer”), tomando-se em consideração a situação concreta do paciente. Em caso de não observância, as propriedades físicas e mecânicas dos espaçadores temporários (“spacers”) produzidos com **COPAL® spacem** podem ficar consideravelmente comprometidas. Além disso, devido à composição química de **COPAL® spacem**, deve contar-se com uma libertação mais elevada de substâncias hidrossolúveis a partir da matriz do polímero em comparação com os “spacers” produzidos com cimentos ósseos convencionais.

Aplicação no paciente

A tensão arterial, a frequência cardíaca e a respiração devem ser cuidadosamente monitorizadas durante e pouco depois de se inserir os espaçadores temporários (“spacers”) feitos a partir de **COPAL® spacem**. Toda a alteração significativa destes sinais vitais deve ser eliminada de imediato por medidas adequadas. No caso da utilização de espaçadores temporários (“spacers”) feitos a partir de **COPAL® spacem**, o osso preparado deve ser limpo e aspirado com cuidado pouco antes de se inserir o espaçador (“spacer”). Durante o processo de cura dos espaçadores (“spacers”) produzidos com **COPAL® spacem**, é gerado calor cuja temperatura pode exceder o valor da compatibilidade dos tecidos.

Só será permitido implantar os espaçadores (“spacers”) temporários feitos a partir de **COPAL® spacem** no osso depois de terem endurecido completamente e terem arrefecido até a temperatura ambiente. Visto não existirem ainda experiências clínicas em crianças e jovens, não se recomenda a utilização de **COPAL® spacem** neste grupo de pacientes.

Incompatibilidades

Fora do componente monômero incluso, não podem ser misturadas outras soluções adicionais à resina auto-endurecível **COPAL® spacem**. É igualmente proibida a adição de substâncias que possam impedir o processo de cura da resina auto-endurecível.

Dosagem

Depois de misturar o pó do polímero com o monômero líquido, obtêm-se logo a seguir uma massa plástica que endurece rapidamente. O espaçador ("spacer") temporário pretendido pode ser fabricado através da modelagem manual ou do enchimento da massa em um molde adequado (por ex. moldes de plástico ou de metal).

COPAL® spacem está colorido (verde), de modo a tornar visíveis os espaçadores ("spacers") temporários fabricados a partir deste material no campo operatório.

Para preparar uma dose, deve misturar-se o conteúdo completo de um envelope de polímero com o conteúdo completo de uma ampola de monômero, mesmo quando não se utiliza em seguida a quantidade completa da massa para a produção de um espaçador temporário. A relação de mistura entre o pó do polímero e o líquido do monômero não deve ser alterada durante a mistura dos dois componentes. A quantidade utilizada para preparação da resina depende do tamanho e do volume do espaçador ("spacer") temporário a ser preparado.

Antes de se iniciar a preparação do espaçador ("spacer") temporário, deve colocar-se à disposição, pelo menos, uma dose adicional de **COPAL® spacem**, de modo a poder preparar o espaçador ("spacer") completo com uma só massa plástica. Para tal, colocar igualmente à disposição um ou vários sistemas de mistura para utilização em caso de necessidade. Caso seja necessário preparar maiores quantidades de **COPAL® spacem** (por ex. 5 embalagens para um espaçador da anca), conforme a quantidade máxima admissível do sistema de mistura utilizado, pode ser necessário repartir as quantidades em vários processos de mistura. Neste caso, deve assegurar-se que a massa plástica aplicada posteriormente é sempre preparada antes do início da fase de endurecimento da primeira massa plástica aplicada.

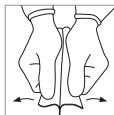
Preparação

Medidas preparativas

Recomenda-se deixar esfriar os componentes, pelo menos, 24 horas até uma temperatura de 4-7°C. A remoção dos componentes do recipiente de refrigeração e o enchimento dos componentes no recipiente de mistura só devem realizar-se pouco antes da preparação. Devido à refrigeração anterior, os tempos de modelagem e endurecimento prolongam-se, visto a viscosidade inicial de **COPAL® spacem** ser ligeiramente inferior à de uma massa plástica não refrigerada.

Antes de abrir o envelope protetor de alumínio não esterilizado (vide acima), agitar e bater no envelope para retirar todo o conteúdo e evitar que este seja danificado durante a abertura. O envelope revestido de polietileno e a ampola só devem ser abertos sob condições estéreis. Para tal, colocar os componentes (envelope de e ampola de vidro) à disposição em um recipiente esterilizado.

Abrir sob condições estéreis



As abas de abertura na parte de cima do saco ajudam a separar a película de polietileno do papel.

De forma a abranger o máximo possível das abas de abertura, o lado do papel/dá película deve ser mantido entre o polegar, o indicador e o dedo médio.

Deve ser usada toda a superfície do polegar para pegar dos lados do papel e da película para os separar por igual.

O envelope deve ser aberto sob condições estéreis e no ponto previsto para tal, de modo a permitir a remoção do envelope interior sob condições estéreis. A embalagem blister deve ser também aberta sob condições estéreis e no ponto previsto, de modo a permitir uma remoção da ampola de vidro sob condições estéreis. Antes de abrir o envelope interior, retirar o conteúdo agitando a embalagem, de modo a garantir que nenhum pó possa sair pela borda do envelope no momento da abertura. Não abrir a ampola sobre o dispositivo de mistura para evitar a eventual contaminação do cimento com partículas de vidro. Para facilitar a abertura da ampola de vidro, esta está provida de um ponto de ruptura na passagem para a cabeça e de um tubo inserido na cabeça para facilitar a ruptura. Em vez de segurar na cabeça da ampola, segurar a ampola pelo tubo auxiliar e quebrá-la juntamente com a cabeça. A cabeça quebrada da ampola permanece no tubo.

Mistura dos componentes

A mistura faz-se sob condições estéreis. O tempo de mistura é de 30 segundos, se nada for recomendado em contrário. Misturar sempre o conteúdo completo de um envelope com o conteúdo completo de uma ampola. A mistura dos componentes pode ser feita com um sistema de mistura a vácuo ou à mão. Os tempos de mistura, moldagem e endurecimento de **COPAL® spacem** consultadas no diagrama apresentado na página seguinte. Para tal, deve ter-se em conta que os tempos indicados são apenas valores aproximados, visto que os tempos de moldagem e endurecimento dependem da temperatura, do modo de mistura e da umidade e que as temperaturas diretas do ambiente, como por ex., do pó do polímero, do sistema de mistura ou das mãos, desempenham igualmente um papel importante. As temperaturas mais elevadas reduzem os tempos de moldagem e endurecimento.

Preparação com um sistema de mistura a vácuo: Para se obter um espaçador ("spacer") temporário com um número reduzido de inclusões de ar e, por conseguinte, com uma solidez mecânica ideal, a massa plástica é misturada sob vácuo. Para tal, é necessário usar um sistema hermeticamente fechado, gerando-se rapidamente um vácuo suficiente no recipiente de mistura (aprox. 200 mbar de pressão absoluta). Para mais pormenores relativos à técnica de mistura, consulte as instruções de utilização do sistema de mistura utilizado. Durante a fase de mistura (30 segundos), é gerada uma massa homogênea, verde e pastosa, que pode ser moldada diretamente depois da mistura, ou com a mão ou mediante moldes adequados, para se obter um espaçador ("spacer") temporário.

Preparação com mistura à mão: Primeiro encher o componente líquido do monômero e logo a seguir o componente do polímero em pó no recipiente. Misturar os dois componentes agitando regularmente durante toda a fase de mistura (30 segundos). É gerada uma massa homogênea, verde e pastosa que no final da fase de espera pode ser moldada diretamente com a mão, sendo obtido um espaçador (“spacer”) temporário. Se o espaçador (“spacer”) temporário for criado com a ajuda de moldes adequados, poderá prescindir-se da fase de espera.

Aplicação da resina

Para preparar o espaçador (“spacer”) temporário com **COPAL® spacem**, a massa plástica tem de ser moldada à mão ou inserida em molde adequado dentro da fase de moldagem. Depois de terminada a fase de moldagem, a massa plástica endurece, podendo ser implantada na cavidade óssea depois de arrefecer a temperatura ambiente. Para se obter um espaçador (“spacer”) com uma solidez mecânica ideal, é recomendável utilizar reforços de metal. Para tal, deve ter-se em conta que só podem ser utilizados metais e/ou ligas de metal biocompatíveis e aprovados para fins cirúrgicos. Para o efeito, aplicar a massa plástica em volta do reforço dentro da fase de moldagem. O revestimento pode fazer-se manualmente, ou a resina é introduzida em moldes adequados em que se colocou o reforço. Em caso de utilização de moldes, o reforço deve ser posicionado de forma a permitir que a resina possa envolver o reforço completo. A massa plástica endurece ao fim da fase de moldagem, formando um espaçador reforçado com metal.

Armazenamento

Armazenar sob temperatura até 25°C.

Prazo de validade / esterilidade

A validade da resina auto-endurecível está indicada na embalagem, no envelope de alumínio e no envelope interior. É proibido usar **COPAL® spacem** depois de expirado o prazo de validade indicado. Os prazos de validade dos componentes individuais podem variar dos prazos indicados embalagem por razões de produção. O conteúdo da embalagem de alumínio ou blisters de ampola abertos ou danificados não deve ser reesterilizado e, portanto, deve ser eliminado.

Instruções para utilização das etiquetas de rastreabilidade

O produto contém 06 etiquetas de rastreabilidade. As etiquetas de rastreabilidade possuem as seguintes informações: modelo comercial, identificação do fabricante, código do produto, nº de lote e número de registo na ANVISA. As etiquetas devem ser utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal);
- Etiqueta número 6, utilização a critério do hospital.

Notificação de efeitos adversos

Qualquer efeito adverso deve ser comunicado imediatamente às Autoridades Sanitárias, de acordo com legislação local vigente.

Instruções para Descarte

1. Deixar solidificar o cimento misturado antes do descarte.
2. Para descarte de líquido e pó separados, verifique legislação local vigente.

O descarte dos produtos será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

Eliminação

Os componentes individuais do cimento ósseo, do material sólido endurecido, bem como do material da embalagem (não limpo) devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais. O componente de polímero deve ser eliminado num centro de tratamento de resíduos devidamente licenciado. O componente líquido deve ser evaporado sob um exaustor bem ventilado ou absorvido por um material inerte e transferido para um recipiente apropriado para eliminação.

Свойства

«COPAL® spacem» является быстротвердевающей цементобразной пластмассой на основе поли-(метилакрилата, метилметакрилата) без содержания антибиотиков.

«COPAL® spacem» содержит в качестве рентгеноконтрастного вещества карбонат кальция. Для лучшей видимости временного спейсера из «COPAL® spacem» в состав добавлен краситель хлорофилл (E141).

«COPAL® spacem» производится посредством смешивания компонента полимерного порошка с компонентом жидкого мономера непосредственно перед употреблением. При этом образуется пластичная тестообразная масса, затвердевающая в течение нескольких минут.

Состав

Одна упаковка «COPAL® spacem» содержит два пакета с порошком (полимерный порошок) и две ампулы из коричневого стекла (жидкость мономера).

Компоненты полимерного порошка

Поли-(метилакрилат, метилметакрилат), карбонат кальция, бензоил пероксид, краситель E141.

Компоненты жидкости мономера

Метилметакрилат, N,N-диметил-р-толуидин, гидрохинон, краситель E141.

Цементный порошок имеет тройную упаковку. Наружный, нестерильный защитный пакет из алюминия содержит бумажно-полиэтиленовый пакет (срывается), нестерильный снаружи и стерильный внутри. В нём находится другой стерильный бумажно-полиэтиленовый пакет, содержащий цементный порошок.

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

Показания к применению

«COPAL® spacem» предназначен для экстракорпорального изготовления неартикулирующих и артикулирующих временных спейсеров при двухмоментных ревизионных вмешательствах, которые ставят следующие цели:

- обращение с «мёртвым пространством»
- стабилизация ситуации после резекции
- возможность мобилизации.

Противопоказания

«COPAL® spacem» нельзя применять у пациентов:

- для постоянной, стабильной фиксации в костной ткани тотальных или частичных эндопротезов суставов
- при предполагаемой или установленной повышенной чувствительности к отдельным компонентам пластмассы
- во время беременности и кормления грудью.

Целевая популяция

В связи с недостаточным опытом использования не рекомендуется применять COPAL® spacem у детей и подростков.

Если альтернативные варианты отсутствуют, например при наличии хирургической травмы, ответственность за решение о применении COPAL® spacem несет лечащий хирург.

Целевая группа пользователей

Медицинские работники в клинических условиях.

Побочные действия

Редко наблюдается в организме временное понижение кровяного давления при непосредственном применении самоотвердевающих пластмасс (к примеру, костные цементы из поли-(метилакрилат, метилметакрилат)) после препарирования ложа под имплантат или непосредственно после имплантации временного спейсера. В единичных случаях могут возникнуть тяжёлые осложнения, сопровождаемые остановкой сердечной деятельности вплоть до анафилактического шока и внезапной смерти. Эти побочные действия возможны также при применении «COPAL® spacem», однако маловероятны по причине экстракорпорального изготовления временного спейсера.

Для предотвращения сердечно-сосудистых или лёгочных осложнений, таких как лёгочная эмболия и остановка сердечной деятельности, рекомендуется основательно промыть ложе под имплантат изотоничным раствором перед размещением временного спейсера (методом пульсирующего промывания (pulse lavage)). В случае лёгочных или сердечно-сосудистых осложнений необходим мониторинг объёма циркулирующей крови и при необходимости увеличение объёма циркулирующей крови. При острой респираторной недостаточности должны осуществляться меры для анестезии. При применении самоотвердевающих пластмасс поли-(метилметакрилат), (костных цементов на основе поли-(метилметакрилата)) дополнительно наблюдались следующие нежелательные побочные действия: тромбоз, флебит, геморрагии. Другие известные побочные действия: инфаркт миокарда, кратковременные нарушения сердечного ритма, церебрососудистые нарушения. Кроме этого возможны типичные для любого хирургического вмешательства осложнения.

Меры предосторожности при применении

Применение препарата персоналом операционного блока
Перед применением «COPAL® spacem» пользователь должен быть хорошо ознакомлен со свойствами препарата и с методом его применения. Перед первым применением пользователю рекомендуется овладеть техникой и практическими навыками смешивания и методом обращения с «COPAL® spacem». Точные знания также необходимы, если для приготовления самоотверждающейся пластмассы будут применяться системы смешивания и шприцы. Жидкий мономер является высоколетучим и легковоспламеняющимся веществом. Отмечались случаи воспламенения паров мономера в связи с применением устройств для электрокаутеризации на операционном поле вблизи недавно имплантированных костных цементов. Следует избегать прямого контакта с поверхностью тела, так как мономер является сильным жирорастворителем. При работе с мономером или с подготовленной самоотвержда-

ющейся пластмассой «**COPAL® spacem**» необходимо надевать защитные перчатки, которые обеспечивают должную защиту от попадания мономера метилметакрилата на кожу. Хорошей защитой на продолжительное время являются перчатки из ПВХ (трёхслойный полиэтилен, сополимер этилена и винилалкогила, полиэтилен) и перчатки из материала витон¹/бутил. В целях безопасности рекомендуется надевать две пары защитных перчаток одну на другую, к примеру, на внутреннюю пару стандартных хирургических перчаток из латекса надеть хирургические перчатки из полиэтилена. Применение только защитных перчаток из латекса или полистиролабудиа не достаточно. Запросите, пожалуйста, необходимую информацию у своего поставщика о том, какие защитные перчатки пригодны для использования в таких случаях.

Испарения мономера могут раздражать дыхательные пути и слизистую глаз, возможно также нанесение вреда печени. Были описаны случаи раздражения кожи, вызванные контактом с мономером. Изготовители мягких контактных линз не рекомендуют носить линзы при наличии вредных или раздражающих паров мономера. В связи с тем, что мягкие контактные линзы пропускают жидкости и газы, не следует их носить в операционном зале при использовании метилметакрилата.

Механическая стабильность

Изготовление временного спейсера следует планировать так, чтобы обеспечить достаточную прочность спейсера при соответствующих размерах и форме. При этом важно не допустить образования на поверхности спейсера тонких мест, зазубрин, острых углов и острых краёв. В спейсер рекомендуется интегрировать металлическое укрепление соответствующего размера. При металлическом армировании необходимо обращать внимание на то, чтобы металлическая поверхность была чистой и обезжиренной, чтобы достичь оптимального соединения тестообразной пластичной массы с поверхностью металлического армирования и тем самым обеспечить оптимальное укрепление. Кроме того, необходимо применять только биологически совместимые, обычно употребляемые в хирургии металлы/металлические сплавы. «**COPAL® spacem**» поставляется готовым к употреблению для изготовления спейсера. При изготовлении временного спейсера посредством смешивания обоих компонентов – полимерного порошка и жидкости мономера – необходимо обязательно смешивать компоненты всегда в одной и той же пропорции (см. указания во втором абзаце раздела «Дозировка» ниже). Учитывая конкретную ситуацию пациента, по распоряжению врача требуется дополнительно добавить твёрдые субстанции к «**COPAL® spacem**», при этом для изготовления временного спейсера общая масса не должна превышать 4 г. Пренебрежение этим указанием может повлечь за собой существенное ухудшение физических и механических свойств изготовленного из «**COPAL® spacem**» временного спейсера. Химический состав «**COPAL® spacem**» обуславливает, по сравнению со спейсерами, изготовленными из обычных видов костного цемента, повышенное выделение водорастворимых субстанций из полимерного матрикса в организме.

Применение препарата на пациентах

Во время и непосредственно после установки временного спейсера, изготовленного из «**COPAL® spacem**», необхо-

димо очень тщательно следить за кровяным давлением, пульсом и дыханием пациента. Любое существенное изменение этих витальных показателей требует немедленного принятия соответствующих контрмер. При применении временного спейсера, изготовленного из «**COPAL® spacem**», подготовленная костная ткань должна быть тщательно промыта и высушена перед непосредственной установкой временного спейсера. При затверждении временного спейсера, изготовленного из «**COPAL® spacem**», выделяется тепло и образуются температуры, которые могут превышать уровень тепловой переносимости тканей. Поэтому не следует имплантировать временные спейсеры из «**COPAL® spacem**» в кость, пока они полностью не затвердели и не остыли до комнатной температуры. «**COPAL® spacem**» не рекомендуется применять на детях и подростках, по причине отсутствия клинического опыта.

Несовместимость

Кроме мономера из содержимого упаковки к самотвердеющей пластмассе «**COPAL® spacem**» не должны примешиваться никакие другие жидкие растворы. Также не должны примешиваться материалы, которые могут помешать отверждению самотвердеющей пластмассы.

Дозировка

После смешивания полимерного порошка с жидкостью мономера сразу образуется быстрозатвердевающая, тестообразная пластичная масса. Временный спейсер изготавливается либо с помощью ручного моделирования, либо путём помещения тестообразной пластичной массы в соответствующую форму (к примеру, пластмассовую или металлическую форму). «**COPAL® spacem**» окрашен в зелёный цвет, чтобы изготовленный из него временный спейсер был чётко виден в операционном поле.

Для приготовления одной дозы нужно смешать весь полимерный порошок, содержащийся в пакете, со всей жидкостью мономера из ампулы; необходимо смешивать все содержимое даже в том случае, если для изготовления временного спейсера впоследствии понадобится не всё количество тестообразной пластичной массы. Пропорция смешивания полимерного порошка и жидкости мономера не должна изменяться при смешивании обоих компонентов. Необходимое количество образовавшейся тестообразной пластичной массы зависит от величины и объёма изготавливаемого временного спейсера.

Как минимум одну дополнительную дозу «**COPAL® spacem**» следует иметь в распоряжении перед началом изготовления временного спейсера для того, чтобы изготовить полностью спейсер из однородной тестообразной пластичной массы. По мере необходимости следует иметь в распоряжении соответственно одну или несколько дополнительных систем смешивания. При замешивании больших количеств «**COPAL® spacem**» (к примеру, 5 упаковок для изготовления спейсера бедра), в зависимости от максимальных показаний применяемой системы смешивания, может появиться необходимость в разделении всего количества на несколько последовательных шагов замешивания. В этом случае удостоверьтесь в том, что дополнительная тестообразная пластичная масса добавляется всегда до начала фазы отверждения первоначальной тестообразной пластичной массы.

Приготовление

Подготовка

Рекомендуется охладить компоненты минимум в течение 24 часов до 4–7° С. Компоненты вынимаются из холодильника и помещаются в сосуд для смешивания непосредственно перед смешиванием. Начальная вязкость охлажденной тестообразной пластичной массы «COPAL® spacem» легко снижена по сравнению с неохлажденной массой, именно предварительным охлаждением обусловлено удлинение времени моделирования и затвердения.

Перед вскрытием защитного пакета с нестерильной внешней оболочкой с алюминиевым покрытием (см. выше) следует встряхнуть содержимое пакета таким образом, чтобы содержимое оказалось в нижней части пакета, где оно не повредится в момент вскрытия.

Полиэтиленово-бумажный пакет и ампулу допускается вскрывать только в стерильных условиях. Для этого стерильные компоненты (внутренний полиэтиленово-бумажный пакет и ампула из стекла) извлекаются в условиях стерильности.

Вскрытие пакета в условиях стерильности



Клапаны для вскрытия в верхней части пакета помогают отделить пленку от бумаги.

Для того чтобы максимально захватить клапаны для вскрытия, бумагу/ пленку следует удерживать между большим, указательным и средним пальцами.

Для захвата пленки и бумаги использовать всю поверхность большого пальца. Отделять пленку от бумаги равномерно с каждой стороны.

Наружный полиэтиленово-бумажный пакет вскрывается в стерильных условиях и в предусмотренном для этого месте так, чтобы обеспечить стерильное извлечение внутреннего полиэтиленово-бумажного пакета. Блистерная упаковка вскрывается в стерильных условиях и в предусмотренном для этого месте так, чтобы обеспечить стерильное извлечение стеклянной ампулы. Перед вскрытием внутреннего полиэтиленово-бумажного пакета встряхнуть содержимое пакета таким образом, чтобы содержимое оказалось в нижней части пакета для того, чтобы при вскрытии на верхнем краю пакета не оставались остатки порошка. Для предотвращения контаминации цемента стеклянными фрагментами не следует открывать ампулу над смесительным устройством. Для облегчения вскрытия ампулы из стекла предусмотрены риска на шейке ампулы и насадка для разлома (трубочка). При вскрытии необходимо держаться не за головку ампулы, а за насадку (трубочку), которая отламывается вместе с головкой ампулы. Отломленная головка ампулы остаётся в трубочке.

Смешивание компонентов

Смешивание происходит в стерильных условиях. Время смешивания составляет, если нет других рекомендаций, 30 секунд. Смешивать должно всегда всё содержимое пакета и ампулы. Смешивание компонентов может осуществляться как в вакуумном смесителе, так и вручную. Время смешивания, время ожидания, время аппликации и время отвержения «COPAL® spacem» показаны на диа-

грамме в конце инструкции по применению. При этом важно учесть, что на иллюстрациях ниже указано лишь ориентировочное время, поскольку продолжительность формирования и затвердевания зависит от температуры, влажности и смешивания, в т.ч. от температуры окружающей среды, к примеру, температуры полимерного порошка, системы смешивания, стола и рук. Более высокие температуры сокращают время формирования и затвердевания.

Смешивание в вакуумном смесителе: Чтобы получить временный спейсер с меньшим уровнем пористости и тем самым с оптимальной механической прочностью, тестообразная пластичная масса смешивается в вакууме. Для этого требуется воздухопроницаемая, герметичная система, обеспечивающая быстрое создание требуемого уровня вакуума в смесительной емкости (абсолютное давление около 200 мбар). С подробным описанием техники смешивания ознакомьтесь, пожалуйста, в руководстве по использованию системы смешивания. Во время фазы смешивания (30 секунд) возникает однородная, зелёная, тестообразная масса, с помощью которой после смешивания может формироваться временный спейсер вручную или с помощью подходящих форм.

Смешивание вручную: Прежде всего в сосуд для смешивания выливается компонент жидкого мономера и сразу добавляется компонент полимерного порошка. Во время фазы смешивания (30 секунд) равномерными движениями смешать оба компонента друг с другом. При этом возникает гомогенная, зелёная, тестообразная масса, из которой по истечении времени выдержки может вручную формироваться временный спейсер вручную. При создании временного спейсера с помощью подходящих форм можно отказаться от выдержки.

Применение пластмассы

Чтобы изготовить временный спейсер с помощью «COPAL® spacem» необходимо формировать тестообразную пластичную массу в течение фазы формирования вручную или с помощью подходящих форм. После завершения фазы формирования тестообразная пластичная масса затвердевает и охлажденной до комнатной температуры может вноситься в подготовленную полость в костной ткани.

Для достижения оптимальной механической прочности временного спейсера рекомендуется применение металлического укрепления. При этом допускается использовать только биологически совместимые, обычно употребляемые в хирургии металлы/металлические сплавы. В течение фазы формирования тестообразная пластичная масса формируется вокруг металлического укрепления. Форма придается вручную или помещением тестообразной пластичной массы в соответствующие формы с металлическим укреплением. Если применяется форма, то металлическое укрепление размещается таким образом, чтобы тестообразная пластичная масса могла полностью располагаться вокруг.

После окончания фазы формирования тестообразная пластичная масса затвердевает и образует армированный металлом спейсер.

Хранение

Хранить при температуре не выше 25° С.

Срок годности / стерильность

Дата истечения срока годности самоотверждающейся пластмассы указана на коробке, алюминиевом пакете и на внутреннем пакете. Применение «COPAL® spacem» по истечении указанной даты не допускается. По производственно-технологическим причинам сроки годности отдельных компонентов могут отличаться от срока годности, указанного на коробке. Содержимое вскрытых или повреждённых алюминиевых защитных пакетов или блистеров с ампулами повторно не стерилизуется и подлежит утилизации.

Утилизация

Отдельные компоненты костного цемента, затвердевший костный цемент, а также (неочищенный) упаковочный материал следует утилизировать в соответствии с местными ведомственными предписаниями. Утилизировать полимерный компонент в авторизованном центре утилизации отходов. Жидкий компонент подлежит выпариванию под вытяжным колпаком или абсорбции с помощью инертного материала с последующим перемещением в подходящий контейнер для утилизации.

Vlastnosti

COPAL® spacem je rýchlo tvrdnuci cementový polymér na báze polymetylakrylátu a polymetylmetakrylátu bez prídavných antibiotík.

COPAL® spacem obsahuje ako röntgenovú kontrastnú látku uhlíčený vápenatý. Pre lepšiu viditeľnosť vymedzovacej vložky (tzv. spacera) vyrobenej z materiálu **COPAL® spacem** v operačnom poli je pridané farbivo chlorofyl (E141).

COPAL® spacem sa pripravuje bezprostredne pred použitím zmiešaním zložky obsahujúcej práškový polymér a zložky obsahujúcej tekutý monomér. Pritom vzniká plastická hmota s podobnou konzistenciou ako cesto, ktorá vytvrdne v priebehu niekoľkých minút.

Zloženie

Jedno balenie **COPAL® spacem** obsahuje dve vrecká s práškom (práškový polymér) a dve ampulky z hnedého skla (tekutý monomér).

Zložky práškoveho polyméru

polymetylakrylát, polymetylmetakrylát, uhlíčený vápenatý, benzoylperoxid, farbivo E141.

Zložky tekutého monoméru

metylmetakrylát, N,N-dimetyl-p-toluidín, hydrochinón, farbivo E141.

Práškový cement je balený v trojitom balení. Vonkajšie, nesterilné ochranné alumínové vrecko obsahuje polyetylénové papierové vrecko (stiahnutelné), ktoré je zvonka nesterilné a zvnútra sterilné. V ňom sa nachádza ďalšie sterilné polyetylénové papierové vrecko obsahujúce práškový cement.

Ampulka z hnedého skla so sterilne filtrovaným tekutým monomérom je takisto sterilne zabalená v samostatnom preťačovacom balení sterilizovanom etylénoxidom.

Indikácia

COPAL® spacem je indikovaný pri mimotelovom zhotovení artikulárnych a neartikulárnych vymedzovacích vložiek (spacerov) pre dvojtstupňové revízie s nasledujúcimi cieľmi:

- manažment mŕtveho priestoru,
- stabilizácia situácie po resekcii,
- možnosť mobilizácie.

Kontraindikácia

COPAL® spacem sa nesmie na pacientovi použiť

- na permanentné, stabilné ukotvenie úplných alebo parciálnych kĺbových endoprotéz v kostiach,
- pri predpokladanej alebo potvrdenej precitlivenosti na zložky polyméru,
- počas tehotenstva a dojčenia.

Cieľová populácia

Keďže existuje len málo dôkazov u detí a dospievajúcich, neodporúča sa použitie **COPAL® spacem**. Ak nie je iná možnosť, napríklad pri chirurgickej traume, rozhodnutie o použití **COPAL® spacem** je na ošetrojúcom chirurgovi.

Cieľová skupina používateľov

Odborný zdravotnícky personál v klinickom prostredí.

Vedľajšie účinky

Pri použití samotvrdnúcich polymérov (napríklad kostných cementov z polymetylakrylátu alebo polymetylmetakrylátu) priamo v organizme možno v zriedkavých prípadoch pozorovať po príprave lôžka implantátu resp. bezprostredne po implantácii dočasnej vymedzovacej vložky (spacera) prechodný pokles krvného tlaku. V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť závažné komplikácie vrátane zástavy srdca, anafylaktického šoku a náhlej smrti. Tento vedľajší účinok sa môže vyskytnúť aj v prípade vymedzovacích vložiek **COPAL® spacem**, no je veľmi nepravdepodobný, pretože dočasná vymedzovacia vložka (spacer) sa vyrába mimo tela. Z dôvodu zabránenia vzniku pľúcnych a kardiovaskulárnych komplikácií, ako je pľúcna embólia a zástava srdca, sa odporúča miesto implantácie pred vloženíím dočasnej vymedzovacej vložky (spacera) dôkladne zvlhčiť izotonickým roztokom (zvlhčenie pulzným výplachom). 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 uskuotočniť anesteziologické opatrenia.

Pri použití samotvrdnúcich polymetylmetakrylátových polymérov (polymetylmetakrylátových kostných cementov) boli pozorované nasledujúce nežiaduce účinky: tromboflebitída, krvácanie. Ďalej boli pozorované tieto vedľajšie účinky: infarkt myokardu, krátkodobé poruchy srdcového rytmu, aplexia. Okrem toho sú možné aj komplikácie, aké môžu vzniknúť pri každom chirurgickom zákroku.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní

Použitie personálom na operačnej sále

Každý používateľ by sa mal pred použitím materiálu **COPAL® spacem** dôkladne oboznámiť s jeho vlastnosťami, manipuláciou a aplikáciou. Odporúča sa, aby si používateľ materiálu **COPAL® spacem** precvičil celú procedúru miešania a manipulácie ešte pred jeho prvým použitím. Dôkladné poznatky sú potrebné aj vtedy, keď sa pri spracovaní samotvrdnúceho polyméru používajú miešacie systémy a striekačky.

Tekutý monomér je vysoko prchavý a horlavý. Bol nahlásený prípad vznietenia výparov monomérov v dôsledku elektro-kauterizačných pomôcok v operačnom poli v blízkosti čerstvo implantovaných kostných cementov. Monomér je tiež silné rozpúšťadlo lipidov, a preto sa nesmie dostať do priameho kontaktu s telom. Pri zaobchádzaní s monomérom alebo s pripravovaným samotvrdnúcim polymérom

COPAL® spacem sa musia používať rukavice, ktoré poskytnú potrebnú ochranu proti prieniku monoméru metylmetakrylátu do kože. Bolo preukázané, že rukavice z PVP (trojvrstvový polyetylén, etylénvinylalkoholový kopolymér, polyetylén) a rukavice z butylu/Viton® sú schopné poskytnúť adekvátnu ochranu po dlhšiu dobu. Z bezpečnostných dôvodov sa odporúča natiahnuť si súčasne dva páry rukavíc, napr. polyetylénové chirurgické rukavice na vnútorný pár latexových štandardných chirurgických rukavíc z latexu. Použitie samotných latexových alebo polystyrolbutadiéno-

vých rukavíc nepostačuje. Informujte sa, prosím, u svojho dodávateľa, ktoré rukavice sú pre takúto aplikáciu najvhodnejšie.

Výpary monoméru môžu dráždiť dýchacie cesty a oči a môžu spôsobiť aj poškodenie pečene. Pozorovali sa prípady podráždenia pokožky spôsobené kontaktom s monomérom. Výrobcovia mäkkých kontaktných šošoviek odporúčajú nepoužívať tieto typy šošoviek v prítomnosti škodlivých alebo dráždivých výparov. Keďže mäkké kontaktné šošovky sú priepustné pre tekutiny a plyny, nemali by sa nosiť na operačnej sále v čase použitia metylmetakrylátu.

Mechanická stabilita

Dočasné vymedzovacie vložky (spacera) sa musia s ohľadom na ich veľkosť a formu napláňovať tak, aby boli dostatočne pevné na požadovaný účel. Pritom je dôležité, aby sa pri tvorbe vymedzovacích vložiek (spacerov) zabránilo vzniku tenkých častí, ostrých rohov a hrán. Odporúčame integrovať do vymedzovacích vložiek (spacerov) kovové výstuže. Kovové výstuže musia byť dostatočne veľké, aby sa zaručila ich pevnosť vymedzovacích vložiek (spacerov). Je treba dbať na to, aby pri použití kovových výstuží bol kovový povrch čistý a bez tuku, aby sa zaručilo optimálne naviazanie plastickej hmoty na kovovú výstuž, a tým sa dosiahla dostatočná pevnosť. Tiež je potrebné dbať na to, aby sa použili len štandardné chirurgické kovy a zliatiny, ktoré sú biologicky kompatibilné. **COPAL® spacem** je hotový materiál na výrobu vymedzovacích vložiek (spacerov). Pri výrobe dočasných vymedzovacích vložiek (spacerov) je potrebné pri miešaní oboch zložiek – práškoveho polyméru a tekutého monoméru bezpodmienečne dbať na to, aby sa zmiešavací pomer týchto dvoch zložiek nemenil (pozrite si pokyny nižšie v druhom odseku pod časťou „Dávkovanie“). Ak sa na nariadenia lekára musia do prášku **COPAL® spacem** prmiešať pevné látky, ich množstvo nesmie prekročiť hranicu 4 g pre celú dočasnú vymedzovaciu vložku (spacer) s prihliadnutím na konkrétnu situáciu pacienta. Pri zanedbaní tejto požiadavky môžu dôjsť k významnému zhoršeniu fyzikálnych a mechanických vlastností dočasnej vymedzovacej vložky vyrobenej z materiálu **COPAL® spacem**. Z dôvodu chemického zloženia materiálu **COPAL® spacem** sa v porovnaní s vymedzovacími vložkami (spacermi) zhotovenými z konvenčných kostných cementov uvoľní v organizme z polymérovej matrice zvýšené množstvo látok rozpustných vo vode.

Aplikácia u pacientov

Počas implantácie dočasných vymedzovacích vložiek (spacerov) vyrobených z materiálu **COPAL® spacem** a bezprostredne po nej sa musí starostlivo monitorovať krvný tlak, pulzová frekvencia a dýchanie. Každá výrazná zmena týchto vitálnych znakov sa musí bezodkladne napraviť zodpovedajúcimi opatreniami. Krátko pred umiestnením dočasných vymedzovacích vložiek (spacerov) vyrobených z materiálu **COPAL® spacem** sa musí pripravená kosť dôkladne očistiť a aspirovať. Pri vytvrdzovaní vymedzovacích vložiek vyrobených z materiálu **COPAL® spacem** sa tvorí teplo a teplota môže vystúpiť nad hodnotu znášanlivosti tkanivami. Preto by sa dočasné vymedzovacie vložky vyrobené z materiálu **COPAL® spacem** nemali implantovať do kosti pred ich úplným vytvrdnutím a ochladením na izbovú teplotu. Nakoľko chýbajú klinické skúsenosti s deťmi a mladistvými, použitie materiálu **COPAL® spacem** sa u nich neodporúča.

Inkompatibilita

Okrem pridanej monomérovej zložky sa nesmú k samotrvdnúcemu polyméru **COPAL® spacem** pridávať žiadne ďalšie kvapalné roztoky. Tiež sa nesmú prmiešavať žiadne látky, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť proces trvdnutia samotrvdnúceho polyméru.

Dávkovanie

Po zmiešaní práškoveho polyméru s tekutým monomérom vznikne rýchlo trvdnúca plastická hmota s podobnou konzistenciou ako cesto. Požadovaná dočasná vymedzovacia vložka (spacer) sa môže vytvoriť ručným tvarovaním do požadovaného tvaru alebo vložením plastickej hmoty do vhodných foriem (napr. plastových alebo kovových foriem). **COPAL® spacem** má zelenú farbu, aby výsledná dočasná vymedzovacia vložka (spacer) zostala jasne viditeľná v operačnom poli. Jedna dávka sa pripraví zmiešaním celého obsahu vrecka s práškovým polymérom s celým obsahom ampulky s tekutým monomérom, aj keď sa celé množstvo výslednej hmoty nespotrebuje pri výrobe dočasnej vymedzovacej vložky (spacera). Zmiešavací pomer práškoveho polyméru a tekutého monoméru sa pri miešaní oboch zložiek nesmie zmeniť. Využitie množstvo plastickej hmoty závisí od veľkosti a objemu požadovanej dočasnej vymedzovacej vložky (spacera).

Pred začiatkom výroby dočasnej vymedzovacej vložky by mala byť k dispozícii najmenej jedna dodatočná dávka materiálu **COPAL® spacem**, aby sa celá vymedzovacia vložka mohla (spacer) vyrobiť z jednej plastickej hmoty. Mal by byť k dispozícii aj najmenej jeden dodatočný miešací systém. Ak sa majú namiešať väčšie množstva materiálu **COPAL® spacem** (napr. 5 balení pre jednu bedrovú vymedzovaciu vložku – spacer), môže byť v závislosti od maximálnej kapacity miešacieho systému potrebné namiešať polymér vo viacerých miešacích procesoch. V tomto prípade je dôležité zabezpečiť, aby sa doplnková plastická hmota spracovávala vždy pred začiatkom fázy trvdnutia pôvodne aplikovanej plastickej hmoty.

Priprava

Predpríprava

Odporúčame zložky vopred chladiť najmenej 24 hodín pri teplote 4–7 °C. Vybratie zložiek z chladničky a naplnenie do miešacej nádoby sa musí vykonať až tesne pred vlastným miešaním. Keďže počiatočná viskozita materiálu **COPAL® spacem** je v porovnaní s neprechladenou plasticou hmotou vďaka predchladeniu mierne znížená, doba tvarovania a doba vytvrdnutia sa predlžia. Pred otvorením nesterilného hliníkového vrecka (pozrite vyššie) pretraste obsah resp. naň poklepte, aby sa sústredil naspodku a nepoškodil pri otvorení vrecka. Polyetylénové papierové vrecko a ampulka sa smú otvoriť len v sterilných podmienkach. Sterilné zložky (vnútorné polyetylénové papierové vrecko a sklenená ampulka) sa prenášajú do sterilnej oblasti v neotvorenom stave.

Otvorenie v sterilných podmienkach



Otváracie uzávery v hornej časti vrecka umožňujú jednoduchú odpojť PE fóliu od papiera.

Abyste dokázali uchopiť čo najväčšiu časť otváracích uzáverov, bočnú stranu papiera/PE fólie uchopte medzi pravej, ukazovák a prostredník.

Na uchopenie PE fóliej z papierovej strany využite celú plochu palca a každú zo strán rovnomerne oddeďte.

Vonkajšie polyetylénové papierové vrecko sa otvára v sterilných podmienkach na mieste použitia, aby sa mohlo vnútorné polyetylénové papierové vrecko vybrať v sterilnom stave. Pretlačovacie balenie sa otvára takisto v sterilných podmienkach a na mieste použitia, aby sa mohla sklenená ampulka vybrať v sterilnom stave. Pred otvorením vnútorného polyetylénového papierového vrecka pretraste obsah resp. naň poklepte, aby sa sústredil nasopku a aby sa zaručilo, že pri odstrihnutí horného okraja vrecka nedôjde k žiadnej strate prášku. Neotvárajte ampulu nad miešacím systémom, aby sa zabránilo kontaminácii cementu kúskami skla. Na prechode k hlavičke sklenenej ampulky je zlomové miesto a lámacia trubička na jednoduchšie otvorenie. Namiesto hlavičky ampulky uchopte trubičku a odlomte ju. Hlavička ampulky zostane v trubičke.

Miešanie zložiek

Zložky sa miešajú v sterilných podmienkach. Doba miešania je 30 sekúnd, pokiaľ sa neodporúča inak. Vždy zas miešajte celý obsah jedného vrecka s celým obsahom jednej ampulky. Miešanie zložiek sa môže vykonať vakuovým miešacím systémom alebo ručne. Doby miešania, tvarovania a tvrdnutia materiálu **COPAL® spacer** sa uvádzajú na diagramoch na konci návodu na použitie. Časové údaje sú len orientačné, nakoľko doby tvarovania a tvrdnutia závisia od teploty, procesu miešania a vlhkosti. Svoju úlohu tu hrajú aj teploty jednotlivých položiek, ako napr. práškoveho polyméru, miešacieho systému, stola a rúk. Vyššie teploty skracujú doby tvarovania a tvrdnutia.

Príprava pomocou vakuového miešacieho systému: Na zníženie počtu vzduchových bublín v dočasnej vymedzovacej vložke (spaceri) na minimum a dosiahnutie optimálnej mechanickej pevnosti sa musí plastická hmota miešať vo vákuu. Tento proces vyžaduje použitie vzduchotesne uzavretého miešacieho systému a rýchle vytvorenie adekvátneho vákuu v miešacej nádobe (s absolútnym tlakom približne 200 mbarov). Podrobnosti o technike miešania nájdete v návode na použitie miešacieho systému. Počas miešacej fázy (30 sekúnd) vznikne homogénna, zelená hmota s konzistenciou podobnou cestu, z ktorej sa dá namiešaním rukou alebo vhodnými formami vytvárať dočasná vymedzovacia vložka (spacer).

Príprava ručným miešaním: Do nádoby sa najprv naplní zložka tekutého monoméru a vzápätí na to práškový polymér. Počas fázy miešania (30 sekúnd) sa obe zložky zmiešajú rovnomerným miešaním. Vznikne homogénna, zelená hmota s konzistenciou podobnou cestu, z ktorej sa na konci čakacej fázy dá rukou vytvárať dočasná vymedzovacia vložka (spacer). Ak sa dočasná vymedzovacia vložka (spacer) vyhotovuje pomocou vhodných foriem, nemusí sa čakacia fáza dodržať.

Použitie umelej homty

Pri výrobe dočasnej vymedzovacej vložky (spacera) z materiálu **COPAL® spacer** sa musí plastická hmota počas fázy tvarovania sformovať rukou alebo vložiť do vhodných foriem. Po skončení fázy tvarovania plastická hmota vytvrdne a po ochladení na izbovú teplotu sa môže umiestniť do pripravenej kostnej dutiny.

Z dôvodu dosiahnutia optimálnej mechanickej pevnosti dočasnej vymedzovacej vložky (spacera) sa odporúča použitie kovových výstuží. Smú sa použiť len biologicky kompatibilné chirurgické kovy a zliatiny. Plastická hmota sa počas fázy tvarovania vyformuje okolo kovových výstuží. Plastická hmota sa môže vytvárať okolo kovovej formy ručne alebo vložiť do foriem, ktoré obsahujú kovové výstuže. Ak sa použije forma, kovové výstuže musia byť umiestnené tak, aby ich plastická hmota mohla úplne obklopiť. Plastická hmota po skončení fázy tvarovania vytvrdne a vytvorí sa z nej vymedzovacia vložka (spacer) s kovovou výstužou.

Uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Doba použiteľnosti a sterilita

Doba použiteľnosti samotrvrdnutej umelej homty je vytlačená na škatulke, hliníkovom vrecku a vnútornom vrecku. Po uplynutí dátumu vytlačeneho na škatulke sa **COPAL® spacer** nesmie viac používať. Doba použiteľnosti jednotlivých zložiek sa môže z dôvodu výrobných podmienok odlišovať od doby použiteľnosti vytlačenej na škatulke. Obsah otvoreného alebo poškodeného alumínového sáčku alebo blistra obsahujúcu ampulku, nesmie byť resterilizovaný a musí byť zničený.

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.

Lastnosti

COPAL® spacem je hitrostrjevalna, cementu podobna plastična masa na osnovi poli-(metilakrilata, metilmetakrilata) brez dodanih antibiotikov.

COPAL® spacem vsebuje kot rentgensko kontrastno sredstvo kalcijev karbonat. Da so iz snovi **COPAL® spacem** izdelani začasni distančniki v operacijskem polju bolj vidni, je primešano barvilo klorofil (E141).

COPAL® spacem se pripravi neposredno pred uporabo z mešanjem komponente iz polimernega praška in tekoče monomerne komponente. Ob tem nastane predpolimerizirana plastična masa, ki se strdi v nekaj minutah.

Sestava

Eno pakiranje **COPAL® spacem** vsebuje dve vrečki s praškom (polimerni prašek) in dve ampuli iz rjavega stekla (monomerna tekočina).

Sestavine polimernega praška

Poli-(metilakrilat, metilmetakrilat), kalcijev karbonat, benzoilperoksid, barvilo E141.

Sestavine monomerne tekočine

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

Cementni prašek je trikratno pakiran. Zunanja nesterilna zaščitna ovojnina iz aluminija vsebuje papirnato vrečko iz polietilena (se lahko olupi), ki je od zunaj nesterilna in od znotraj sterilna. V njej je še ena sterilna papirnata vrečka iz polietilena, ki vsebuje cementni prašek.

Steklena ampula jantarne barve vsebuje monomerno tekočino, sterilizirano s filtracijo, in je posebej zapakirana v posamični blister, prav tako steriliziran z etilenoksidom.

Indikacije

COPAL® spacem je indiciran za zunajtelesno izdelavo neartikulirajočih in artikulirajočih začnih distančnikov pri dvostopenjskih revizijah z naslednjim ciljem:

- menedžment mrtvega prostora
- stabilizacija resekcijske situacije
- možnost mobilizacije

Kontraindikacije

- Snovi **COPAL® spacem** ni dovoljeno uporabljati pri bolniku z za stalno, stabilno sidranje totalnih ali delnih sklepnih endoprotez v kosteh
- ob dokazani preobčutljivosti na sestavine te plastične mase ali sumu nanjo
- med nosečnostjo in dojenjem

Ciljna populacija

Pri otrocih in mladostnikih je dokazov le malo, zato uporaba materiala **COPAL® spacem** ni priporočljiva.

Če ni na voljo druge možnosti, na primer pri prisotni kirurški travmi, odločitev o uporabi materiala **COPAL® spacem** sprejme kirurg.

Ciljna skupina uporabnikov

Zdravstveni delavci v kliničnih okoliščinah.

Neželeni učinki

Pri uporabi samostrejalnih plastičnih mas (npr. poli-(metilakrilat, metilmetakrilat)-kostnih cementov) neposredno v organizmu so redko opazili začasni upad krvnega tlaka po preparaciji ležišča vsadka ali takoj po vsaditvi začnih distančnikov. V posamičnih primerih lahko pride do hudih zapletov, ki lahko povzročijo zastoj srca, anafilaktični šok in nenadno smrt. Ti neželeni učinki so možni tudi pri

COPAL® spacem, vendar pa je zaradi priprave začnih distančnikov zunaj telesa verjetnost manjša.

Za preprečevanje pljučnih in srčno-žilnih zapletov, kot sta pljučna embolija in zastoj srca, se priporoča, da mesto vsaditve pred namestitvijo začasnega distančnika temeljito sperete z izotonično raztopino (uporaba pulzne lavaže). Pri pljučnih ali srčno-žilnih dogodkih je potreben nadzor in morebitno povečanje krvnega volumna. Pri akutni respiratorni insuficienci je treba poseči po anestezioloških ukrepih. Pri uporabi samostrejalnih poli-(metilmetakrilat)-umetnih mas (poli-(metilmetakrilat)-kostnih cementov) so opazili naslednje dodatne neželene učinke: tromboflebitis, hemoragijo. Drugi neželeni učinki, ki so se pojavili, so: srčni infarkt, kratkoročne motnje srčnega ritma, cerebroskularni dogodki. Možni so tudi vsi ostali zapleti, ki se lahko pojavijo pri kirurškem posegu.

Previdnostni ukrepi

Uporaba s strani operacijskega osebja

Pred uporabo snovi **COPAL® spacem** mora biti uporabnik dobro seznanjen z njenimi lastnosti, rokovanjem in aplikacijo. Uporabniku priporočamo, da celoten postopek mešanja snovi **COPAL® spacem** in rokovanja z njo pred prvo uporabo vadi. Natančno poznavanje je potrebno tudi, če se za oblikovanje samostrejalne plastične mase uporabljajo mešalni sistemi in brizge.

Tekoči monomer je zelo hlapen in vnetljiv. Posredovana so bila poročila o vžigu hlapov monomera, ki ga povzroči uporaba elektrokavterizatorjev v kirurških ustanovah v bližini sveže vsajenih kostnih cementov. Monomer je tudi močno topilo za maščobe, zato ne sme priti v neposreden stik s telesom.

Pri rokovanju z monomerom ali pripravljeno samostrejalno plastično maso **COPAL® spacem** uporabljajte rokavice, ki nudijo potrebno zaščito pred vdorom monomera metilmetakrilata v kožo. Rokavice iz PVP (trisoljni polietilen, etilen-vinilalkohol-kopolimer, polietilen) in rokavice iz Viton®/butila so se izkazale kot dobra zaščita za daljšo uporabo. Zaradi varnosti se priporoča, da si nataknete dvojne rokavice ene prek drugih, npr. ene polietilenske kirurške rokavice prek notranjega para standardnih kirurških rokavic iz lateksa.

Uporaba rokavic iz lateksa ali polistirobutadiena ne zadošča. Pri dobavitelju se pozanimajte, katere rokavice so primerne za tako uporabo.

Monomerni hlapi lahko dražijo dihalne poti in po možnosti okvarijo jetra. Opisali so draženje kože, ki je posledica stika

z monomerom. Proizvajalci mehkih kontaktnih leč priporočajo, da leč v prisotnosti škodljivih ali dražilnih hlapov ne nosite. Ker so mehke kontaktne leče prepustne za tekočine in pline, jih ne nosite v operacijski dvorani, če se uporablja metilmetakrilat.

Mehanska stabilnost

Velikost in obliko začasnih distančnikov, ki jih je treba oblikovati, je treba načrtovati tako, da je zagotovljena zadostna čvrstost distančnikov. Pomembno je, da preprečite tanka mesta, vdolbine, ostre kote in ostre robove na distančniku. Priporočljivo je, da v distančnik vključite kovinsko ojačitev. Priporočamo zadostno dimenzioniranje kovinskih ojačitev. Upoštevajte, da mora biti pri uporabi kovinskih ojačitev površina kovine čista in brez maščob, da se zagotovi optimalna vezava plastične mase na kovinsko ojačitev, kar omogoča optimalno ojačitev. Treba je paziti tudi na to, da se smejo uporabljati samo biozdržljive, v kirurgiji običajne kovine/kovinske zlitine. Snov **COPAL® spacem** je pripravljena za izdelavo distančnika. Pri oblikovanju začasnega distančnika je treba pri mešanju obeh komponent, polimernega praška in monomerne tekočine, obvezno paziti, da se razmerje mešanice teh dveh sestavin ne spremeni (glejte navodila v nadaljevanju v drugem odstavku pod »Odmerjanje«). Če se prašku **COPAL® spacem** po zdravniškem navodilu dodajajo čvrste snovi, ni dovoljeno prekoračiti količine 4 g za celotni začasni distančnik ob upoštevanju konkretne situacije bolnika. Pri neupoštevanju tega napotka se lahko bistveno spremenijo fizikalne in mehanske lastnosti začasnih distančnikov, izdelanih iz **COPAL® spacem**. Zaradi kemijske sestave snovi **COPAL® spacem** je poleg tega treba primerjavi z distančniki, izdelanimi iz običajnih kostnih cementov, računati z znatno sprostivijo vodotopnih snovi iz polimerne matrice v organizem.

Uporaba pri bolniku

Ves čas med vstavitvijo začasnih distančnikov, izdelanih iz **COPAL® spacem**, in po njej je treba nadzirati krvni tlak, utrip in dihanje. Vsako bistveno spremembo teh življenjskih znakov je treba nemudoma popraviti z ustreznimi ukrepi. Pri uporabi začasnih distančnikov, izdelanih iz snovi **COPAL® spacem**, je treba pripravljeno kost tik pred namestitvijo distančnikov skrbno očistiti in spihati. Pri strditvi distančnikov, izdelanih iz snovi **COPAL® spacem**, se razvije toplota, katere temperatura je lahko večja od tiste, ki jo tkivo še prenese. Zato je trebačasne distančnike, izdelane iz snovi **COPAL® spacem**, vsaditi v kost šele, ko se povsem strdijo in ohladijo na sobno temperaturo. Ker pri otrocih in mladostnikih ni kliničnih izkušenj, se pri njih uporaba snovi **COPAL® spacem** ne priporoča.

Inkompatibilnosti

Razen priloženih monomernih komponent samostrjujoči plastični snovi **COPAL® spacem** ni dovoljeno primešati nobenih drugih tekočih raztopin. Tudi snovi, ki bi lahko preprečile strditev samostrjujoče plastične snovi, ni dovoljeno primešati.

Odmerjanje

Neposredno z umešanjem polimernega praška v monomerno tekočino nastane hitrostrjujoča plastična masa. Željeni začasni distančnik je možno oblikovati bodisi z ročnim

moduliranjem ali z oblikovanjem mehke plastične mase v ustrezno obliko (npr. v modelih iz umetne snovi ali kovine). Snov **COPAL® spacem** je za zagotovitev dobre vidnosti začasnih distančnikov v operacijskem polju zeleno obarvana. En odmerek se pripravi z umešanjem celotne vsebine vrečke s polimernim praškom v monomerno tekočino ene ampule, tudi če za oblikovanje začasnega distančnika ne potrebujete celotne količine mase, ki iz tega nastane. Mešalnega razmerja polimernega praška in monomerne tekočine pri mešanju obeh komponent ni dovoljeno spreminjati. Količina uporabljenastale plastične mase je odvisna od velikosti in volumna začasnega distančnika, ki ga želite oblikovati. Pred začetkom oblikovanja začasnega distančnika morate imeti na voljo vsaj en dodatni odmerek snovi, da lahko celotni distančnik izdelate iz ene plastične mase. Ustrezno mora biti po potrebi na voljo eden ali več dodatnih mešalnih sistemov. Če želite umešati večje količine snovi **COPAL® spacem** (npr. 5 pakiranj za distančnik za kolk), je morda, glede na navedbo največje možne količine za uporabljeni mešalni sistem, potrebna razdelitev količine v več mešalnih postopkov. V tem primeru se prepričajte, da se naknadno izdelana plastična masa vedno obdela pred začetkom faze strjevanja najprej aplicirane plastične mase.

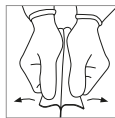
Pripravek

Priprava

Priporočljivo je, da komponente hladite vsaj 24 ur pri 4–7°C. Odzvem komponent iz hladilne posode in polnjenje komponent v mešalno posodo vedno izvedite tik pred umešanjem. Zaradi hlajenja se podaljšajo časi modeliranja in strjevanja, saj se začetna viskoznost snovi **COPAL® spacem** nekoliko zmanjša v primerjavi s plastično maso, ki ni hlajena.

Preden odprete nesterilno aluminijasto zaščitno vrečko (glejte zgornjo), jo stresite ali potolcite, da vsebina zdrsnenavzdol in se med odpiranjem ne poškoduje. Polietilensko-papirno vrečko in ampulo je dovoljeno odpreti le pod sterilnimi pogoji. V ta namen se sterilne komponente (notranja PE-papirna vrečka in steklena ampula) podajo sterilno.

Odpiranje pod sterilnimi pogoji



Zavihki na vrhu vrečke so namenjeni za odpiranje in so v pomoč pri ločevanju PE folije in papirja. Da bi pri odpiranju vrečke prišli čim več površine zavihka, morate palcem s papirjem in PE folijo držati med palcem, kazalcem in sredincem.

Prosimo, da s celotno površino palca primete stran s PE folijo in papirjem ter ju enakomerno odstranite.

Zunanjo PE-papirno vrečko odprite pod sterilnimi pogoji na predvidenem mestu, tako, da je možno notranjo PE-papirno vrečko odvzeti sterilno. Pretisni omot prav tako odprite pod sterilnimi pogoji na predvidenem mestu, da lahko stekleno ampulo sterilno odvezmete. Prede odprete notranjo PE-papirno vrečko, vsebino stresite ali potolcite navzdol in tako zagotovite, da med rezanjem zgornjega roba vrečke ne boste raztresli praška. Ampule ne odpirajte nad mešalnikom, da preprečite kontaminacijo cementsa z delci stekla. Odpiranje

steklene ampule je olajšano tako, da se na prehodu h glavi ampule nahaja predvideno prelomno mesto, na ampulo pa je nataknjena cevka, s pomočjo katere glavo ampule lažje odlopite. Namesto za glavo ampule primite za nataknjeno cevko in jo odlopite skupaj z glavo ampule. Odlomljena glava ampule ostane v cevki.

Mešanje komponent

Maso umešajte pod sterilnimi pogoji. Če ni drugačnih priporočil, čas mešanja znaša 30 sekund. Vedno morate umešati celotno vsebino ene vrečke v celotno vsebino ene ampule. Komponente lahko umešate z vakuumskim mešalnim sistemom ali ročno. Čas mešanja, oblikovanja in strjevanja snovi **COPAL® spacem** so prikazani v diagramu na koncu navodil za uporabo. Ob tem je treba upoštevati, da so časovne navedbe samo oporne točke, čas oblikovanja in strjevanja pa je odvisen od temperature, mešanja in vlage, pomembno vlogo pa ima tudi neposredna temperatura okolice npr. polimernega praška, mešalnega sistema, mize in rok. Višje temperature skrajšajo čas oblikovanja in strjevanja.

Prilava z vakuumskim mešalnim sistemom: Začasni distančnik, ki ima manjše število zračnih vključkov in zaradi tega optimalno mehansko trdnost, se izdela iz plastične mase, umešane pod vakuumom. Pogoj za to je uporaba mešalnega sistema, neprepustnega za zrak, in hitra vzpostavitve zadostnega vakuuma v mešalni posodi (absolutni tlak ca. 200 mbar). Podrobnosti o mešalni tehniki so razvidne iz navodil za uporabo mešalnega sistema, ki ga uporabljate. V fazi mešanja (30 sekund) nastane homogena, zelena, testu podobna masa, ki jo po umešanju ročno ali z ustreznimi modeli oblikujete v začasni distančnik.

Prilava z ročnim mešanjem: Tekočo monomerno komponento najprej vlijete v posodo, takoj nato pa dodajte komponento polimernega praška. V fazi mešanja (30 sekund) obe komponenti umešajte z enakomernimi mešalnimi gibi. Nastane homogena, zelena, testu podobna masa, ki jo lahko po fazi čakanja ročno oblikujete v začasni distančnik (spacer). Če oblikujete začasni distančnik (spacer) z ustreznimi modeli, lahko fazo čakanja izpustite.

Uporaba plastične mase

Za oblikovanje začasnega distančnika s snovjo **COPAL® spacem** je treba plastično maso v fazi oblikovanja oblikovati ročno ali v ustreznih modelih v ustrezno obliko. Po končani fazi oblikovanja se plastična masa strdi. Ohlajeno na sobno temperaturo jo vnesite v pripravljeno kostno odprtino.

Za doseg optimalne mehanske trdnosti začasnega distančnika priporočamo uporabo kovinskih ojačitev. Ob tem je treba paziti tudi na to, da se smejo uporabljati samo biozdružljive, v kirurgiji običajne kovine/kovinske zlitine. Plastična masa se v ta namen oblikuje v fazi oblikovanja okoli kovinske ojačitve. Plašč se oblikuje bodisi ročno ali pa se plastična masa vnese v ustrezne modele, ki vsebujejo kovinsko ojačitev. Če uporabljate model, mora biti kovinska ojačitev nameščena tako, da plastična masa v celoti objema kovinsko ojačitev. Plastična masa se po končani fazi oblikovanja strdi in oblikuje s kovino ojačan distančnik.

Skладиščenje

Skладиščite oziroma shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok trajanja / sterilnost

Rok trajanja samostrelvalne plastične mase je naveden na škatli, aluminijski vrečki in notranji vrečki. Po poteku datuma, navedenega na škatli, snovi **COPAL® spacem** ni dovoljeno uporabljati. Rok trajanja posamičnih komponent lahko zaradi proizvodnega postopka odstopa od roka, navedenega na škatli. Vsebin odprtih ali poškodovanih zaščitnih vrečk ali pretisnih otmotov z ampulami ni dovoljeno ponovno sterilizirati, zato jih je treba zavreči.

Odlaganje med odpadke

Posamezne sestavine kostnega cementa, strjen kostni cement in (neočiščeno) embalažo odstranite v skladu z lokalnimi uradnimi predpisi. Polimerno sestavino odstranite v odobreni objekt za ravnanje z odpadki. Tekočo sestavino je treba izpariti pod dobro prezračevanim pokrovom ali pa jo mora absorbirati inertni material, kar je treba nato odstraniti v ustreznih vsebnikih.

Egenskaper

COPAL® spacem är ett snabbhårdande, cementaktigt polymermaterial baserat på polymetylakrylat och polymetylmetakrylat, utan antibiotikatillsats.

COPAL® spacem innehåller kalciumkarbonat som röntgenkontrastmedel. Färgämnet klorofyll (E141) har tillsatts för att man inom operationsområdet bättre ska kunna se den av **COPAL® spacem** framställda temporära plattshållaren (spacern).

COPAL® spacem bereds genom att man, strax före användningen, blandar ett polymerpulver med en flytande monomerkomponent till en plastisk deg som hårdar inom några minuter.

Sammansättning

En förpackning **COPAL® spacem** innehåller två påsar med pulver (polymerpulver) och två bruna glasampuller (monomervätska).

Polymerpulvrets beståndsdelar

Polymetylakrylat, polymetylmetakrylat, kalciumkarbonat, benzoylperoxid, färgämne E141.

Monomervätskans beståndsdelar

Metylmetylakrylat, N,N-dimetyl-p-toluidin, hydrokinon, färgämne E141.

Cementpulvret är tredubbelt förpackat. Den yttre, osterila skyddspåsen av aluminium innehåller en (avdragbar) polyetylen-papperspåse som är osteril utanpå och steril inuti. Inuti denna finns ytterligare en steril polyetylen-papperspåse som innehåller cementpulvret.

De bruna glasampullerna med den sterilfiltrerade monomervätskan är också steril förpackade i en separat blister steriliserad med etylenoxid.

Indikationer

COPAL® spacem är indicerat för extrakorporeal tillverkning av statiska och artikulerande temporära plattshållare (spacer) vid två-stegs revisioner, med följande målsättning:

- bibehållande av utrymmet (Deadspace-Management)
- stabilisering av resektionssituationen
- möjlighet till mobilisering

Kontraindikationer

COPAL® spacem får inte användas på patient

- för permanenta, stabila förankringar i ben av totala eller partiella ledproteser
- vid förmodad eller påvisad överkänslighet mot beståndsdelarna i polymermaterialet
- vid graviditet och amning

Målgrupp

Användning av **COPAL® spacem** 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 **COPAL® spacem** ska användas eller inte.

Användarmålgrupp

Sjukvårdspersonal i en klinisk kontext.

Biverkningar

Vid användning av självhårdande polymermaterial (som t. ex. bencement av polymetylakrylat, polymetylmetakrylat) direkt i organismen, iakttagas vid sällsynta tillfällen efter preparation av implantatbädden, respektive omedelbart efter implanteringen av den temporära plattshållaren (spacern), ett övergående blodtrycksfall. I enstaka fall kan svåra komplikationer uppträda, som inkluderar hjärtstillestånd, anafylaktisk chock och plötslig död. Dessa biverkningar kan också inträffa i samband med användning av **COPAL® spacem**, men är mycket osannolika i beroende på att tillverkningen av den temporära plattshållaren (spacern) sker utanför kroppen.

För att undvika pulmokardiovaskulära komplikationer som lungemboli och hjärtstillestånd, rekommenderas att implantationsstället grundligt sköljs med en isoton lösning (pulsåvage) innan plattshållaren (spacern) sätts in. I fall av pulmonära eller kardiovaskulära händelser är en övervakning och eventuellt en ökning av blodvolymen nödvändig. Vid akut respiratorisk insufficiens bör anesthesiologiska åtgärder tillgripas.

Följande ytterligare biverkningar har iakttagits vid användning av självhårdande poly-metylmetakrylatplaster (bencement av polymetylmetakrylat): Tromboflebit, hemorragi. Andra iaktagna biverkningar är: Myokardinfarkt, övergående hjärtrytmstörningar, cerebrovaskulär händelse. Därutöver är sådana komplikationer som kan uppträda vid varje kirurgiskt ingrepp tänkbara.

Försiktighetsåtgärder

Anvisning för Op-personal

Innan **COPAL® spacem** används bör användaren vara väl förtrogen med dess egenskaper, hantering och applikation. Användaren rekommenderas att öva hela proceduren med blandningen och hanteringen av **COPAL® spacem** innan den första användningen äger rum. Det är också viktigt att känna till hur de blandningssystem och sprutor som ska användas vid bearbetningen av den självhårdande polymeren fungerar. Den flytande monomeren är mycket flyktig och lättantändlig. Antändning av monomerånga vilken orsakas genom användning av enheter för elektrokoagulering i operationsområden nära nyligen implanterad bencement har rapporterats. Monomeren är också ett starkt fettlösningsmedel och skall inte komma i direkt beröring med kroppen. Vid hanteringen av monomeren eller den färdigblandade självhårdande polymeren **COPAL® spacem** måste man använda handskar som ger huden ett tillräckligt skydd mot inträngande metylmetakrylatmonomer. Handskar av PVA (treskiktigt polyetylen, etylen-vinylalkohol-copolymer, polyetylen) och Vitor®/butyl-handskar har över längre tid visat sig ge ett bra skydd. Det rekommenderas att man för säkerhets skull trår två par handskar över varandra t.ex. ett par polyetylen kirurghandskar över ett inre par latex undersökningshandskar. Enbart användning av latex eller polystyrol-butadien handskar är otillräckligt. Fråga din leverantör om vilka handskar som är lämpliga.

Monomerångorna kan irritera luftvägar och ögon och eventuellt skada levern. Fall av hudirritationer som följd av kontakt med monomeren finns beskrivna. Kontaktlinstillverkare rekommenderar att mjuka kontaktlinser inte skall bäras där skadliga eller irriterande ångor förekommer. Då mjuka kontaktlinser släpper igenom vätska och gas skall de inte bäras i operationssalar där metylmetakrylat används.

Mekanisk stabilitet

Den temporära plattshållarens (spacern) form och storlek skall planeras så att en tillräcklig hållfasthet på spacern kan förväntas. Det är därför viktigt att plattshållaren (spacern) inte får tunna ställen, hack eller skarpa hörn och kanter. Det rekommenderas att man integrerar en metallförstärkning i plattshållaren (spacern). Metallförstärkningen bör ha en tillräcklig dimension. Man ska också se till att metalltullen är ren och fri från fett, för att möjliggöra en optimal bindning mellan metallen och polymermassan och endast använda sådana biokompatibla metaller/metallegeringar, som man vanligtvis använder inom kirurgin. **COPAL® spacern** är färdigförberett för tillverkning av plattshållare (spacern). Vid framställning av den temporära plattshållaren måste man vid blandningen undvika tillagning av metallförstärkning i blandningsförhållandet mellan de båda komponenterna polymerpulver och monomervätska inte ändras. (Se de följande anvisningarna i andra stycket under "Dosering"). Om läkare föreskriver att ytterligare fasta substanser skall blandas i **COPAL® spacern** pulvret så får, under beaktande av patientens konkreta situation, en mängd av 4 g för hela den temporära plattshållaren (spacern) inte överskridas. Om detta inte följs kan de fysikaliska och mekaniska egenskaperna på den av **COPAL® spacern** tillverkade temporära plattshållaren (spacern) påverkas avsevärt. På grund av den kemiska sammansättningen på **COPAL® spacern** måste man dessutom räkna med en ökad frisättning av vattenlösliga substanser från polymermatrisen in i organismen, jämfört med spacer som är tillverkade av konventionellt bencement.

Tillämpning på patient

Blodtryck, puls och andning måste övervakas noga, både under och efter insättningen av den av **COPAL® spacern** tillverkade temporära plattshållaren (spacern). Varje signifikant förändring av dessa vitala parametrar måste omgående hävas med nödvändiga åtgärder. Vid användning av den av **COPAL® spacern** tillverkade temporära plattshållaren (spacern) bör det förberedda benet noggrant spolås och sugas rent strax innan plattshållaren (spacern) sätts på plats. Vid härdningen av den av **COPAL® spacern** tillverkade temporära plattshållaren (spacern) uppstår värme, vars temperatur kan ligga över värdet för vad vävnaden tål. Därför skall den av **COPAL® spacern** tillverkade temporära plattshållaren (spacern) först implanteras i benet när den härdat fullständigt och svalnat till rumstemperatur. Inga kliniska rön föreligger vad gäller användning av **COPAL® spacern** hos barn och ungdomar, varför användningen hos dessa grupper inte rekommenderas.

Inkompatibilitet

Förutom den medföljande monomeren får inga andra lösningsvätskor blandas i den självhärdande polymeren **COPAL® spacern**. Inte heller får ämnen, som kan hindra härdningen av den självhärdande polymeren, blandas i.

Dosering

Direkt efter det att polymerpulvret blandats med monomervätskan, bildas en snabbhärdande, modellerbar polymermassa. Framställningen av den önskade temporära plattshållaren (spacern) kan ske antingen genom manuell formning eller genom att den formbara polymermassan pressas in i en därför lämpad form av plast eller metall. **COPAL® spacern** är grönfärgad för att den därav framställda temporära plattshållaren (spacern) skall synas tydligt i operationsområdet.

Blandningsförhållandet mellan polymerpulver och monomervätska får inte ändras vid blandningen av de båda komponenterna. För en portion skall hela innehållet i en påse polymerpulver blandas med hela innehållet i en ampull monomervätska, även om man inte tror sig behöva hela mängden massa för att framställa den temporära plattshållaren (spacern). Mängden massa som behövs beror på storleken och volymen av den individuella temporära plattshållaren (spacern) som ska tillverkas.

Minst ytterligare en portion av **COPAL® spacern** bör finnas till förfogande innan tillverkningen av den temporära plattshållaren (spacern) börjar, så att hela plattshållaren (spacern) kan tillverkas av en enda polymermassa. Motsvarande bör vid behov ytterligare ett eller flera blandningssystem finnas förberedda. Om större mängder **COPAL® spacern** behöver blandas (t. ex. 5 förpackningar för en höftspacer) kan man, beroende på maxkapaciteten på blandningssystemen, vara tvungen att dela upp mängderna i flera blandningsomgångar. Det är då viktigt att se till att den nyblandade massan arbetas samman med den första massan, innan denna har börjat härdas.

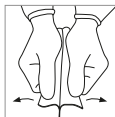
Beredning

Förberedelser

Det rekommenderas att komponenterna hålls kylda vid en temperatur på 4 – 7°C minst 24 timmar innan användning. Komponenterna skall tas ur kylförvaringen och fyllas i blandningskärlet först när det är dags att starta blandningsproceduren. Genom att kyla komponenterna förlängs formningsoch härdningstiderna. Viskositeten på **COPAL® spacern** som är kyld är i början lätt reducerad, jämfört med en som inte är kyld.

Innan den sterila aluminiumskyddspåsen öppnas (se ovan) skall man skaka eller slå lätt på påsen så att allt innehåll hamnar längst ner och inte skadas när påsen öppnas. Polyetylenpapperspåsen och ampullen får bara öppnas under sterila förhållanden. Därför skall de sterila komponenterna (den inre PE-papperspåsen och glasampullen) räddas över sterilt.

Öppning under sterila förhållanden



Öppningsflikarna i påsens överkant är avsedda att underlätta separeringen av PE-folien från pappret.

För att få tag i så mycket av öppningsflikarna som möjligt ska pappers- respektive PE-foliesidan greppas mellan tummen, pekfinger och långfinger.

Försök att använda så mycket som möjligt av tummens yta för att få ett bra grepp och dra av varje sida jämnt.

Den yttre PE-papperspåsen öppnas under sterila förhållanden och längs markeringen så att den inre PE-papperspåsen kan tas ut sterilt. Blisterförpackningen skall också öppnas under sterila förhållanden och på det markerade stället så att glaspullen kan tas ut sterilt. Innan den inre PE-papperspåsen öppnas skall man åter skaka, respektive slå på påsen så att allt innehåll hamnar i botten. Öppna inte ampullen över mixningssetet och cementen då kontaminering med glasfragment kan ske. Detta för att säkerställa att inget pulver går förlorat när påsen klipps upp i den övre kanten. För att underlätta öppnandet av glaspullen är denna vid övergången till ampullhuvudet försedd med en brottsanvisning och en brythjälp bestående av ett påsatt litet rör. Istället för att ta tag i ampullhuvudet tar man tag i det påsatta röret och bryter av detta samtidigt som ampullhuvudet. Det avbrutna ampullhuvudet stannar kvar i röret.

Blandning av komponenterna

Blandningen sker under sterila förhållanden. Blandningstiden är 30 sekunder om inget annat rekommenderats. Man måste alltid blanda hela innehållet i en påse med hela innehållet i en ampull. Blandningen kan utföras med ett vakuumblandningssystem eller för hand. Tiderna för blandning, väntan, bearbetning och härdning för **COPAL® spacem** visas i diagrammen i slutet av bruksanvisningen. Tänk på att tidsangivelserna bara ska ses som hållpunkter eftersom formnings- och härdningstiderna är temperatur-, blandnings-, och luftfuktighetsberoende och att därför även temperaturen på den omedelbara omgivningen som t. ex. polymerpulver, blandningssystem, bord och händer spelar in. Högre temperaturer förkortar formnings- och härdningstiderna.

Beredning med ett vakuumblandningssystem: För att minska luftblåsor och därmed optimera den mekaniska stabiliteten hos den temporära platsbyllaren (spacern) blandas polymermassan under vakuum. Ett lufttätt, slutet blandningssystem och en snabb bildning av tillräckligt vakuum i blandningsbehållaren (ca. 200 mbar absolut tryck) är en förutsättning för detta. Detaljer om blandningsteknik hittar du i bruksanvisningen som hör till det valda blandningssystemet. Under blandningsfasen (30 sekunder) bildas en homogen, grön, degliknande massa som sedan, direkt efter blandningen, för hand eller med hjälp av en därtill ägnad form kan formas till en temporär platsbyllare (spacer).

Beredning genom blandning för hand: Först hålls den flytande monomeren och genast därefter polymerpulvret i blandningskärlet. Under blandningsfasen (30 sekunder)

blandas de båda komponenterna under jämn omrörning med varandra. Det bildas en homogen, grön, degliknande massa som efter avslutad väntefas kan formas för hand till en temporär platsbyllare (spacer). Om den temporära platsbyllaren (spacern) tillverkas i en därför ägnad form behöver man inte ta hänsyn till väntefasen.

Användning av polymeren

För att tillverka en temporär platsbyllare (spacer) med **COPAL® spacem** måste polymermassan formas för hand eller placeras i en form inom formningsfasen. Efter avslutad formningsfas härdat materialet och kan, sedan det svalnat till rumstemperatur, placeras i den förberedda benkaviteten. För att ge den temporära platsbyllaren (spacern) optimal mekanisk hållfasthet rekommenderas att man använder en metallförstärkning. Därvid måste man beakta att man bara ska använda de biokompatibla metaller/metallegeringar som är tillåtna inom kirurgin. Polymermassan formas runt metallförstärkningen inom formningsfasen. Inmantlingen kan antingen göras för hand eller genom att man fyller polymeren i en lämplig form, som innehåller en metallförstärkning. Om man använder en form måste metallförstärkningen var så placerad, att polymermassan kan omsluta metallförstärkningen fullständigt. Polymermassan härdat efter avslutad formningsfas och bildar därmed en metallförstärkt platsbyllare (spacer).

Lagring

Får ej förvaras respektive lagras över 25°C.

Hållbarhet / sterilisering

Det självhårdande polymermaterialets sista hållbarhetsdatum är angivet på vikkartongen, aluminiumpåsen och innerpåsen. När datumet på vikkartongen är överskridet får man inte använda **COPAL® spacem**. Den angivna hållbarheten på de enskilda komponenterna kan produktionsbetingat avvika från sista hållbarhetsdatumet på vikkartongen. Innehållet i en öppnad aluminium dospåse eller ampull får inte steriliseras igen och skall därmed inte återanvändas.

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 förägnas under en välventilerad draghuva/ett välventilerat dragskåp, alternativt absorberas av ett inert material och överförs i lämplig behållare för omhändertagande.

特性

COPAL® spacem 是一种快速固化、水泥样聚合物，其基于聚（甲基丙烯酸酯，甲基丙烯酸甲酯），且没有添加抗生素。

COPAL® spacem 会作为 x 射线造影剂的碳酸钙。添加着色剂叶绿素（E141）以提高在手术区域中由 COPAL® spacem 制成的间隔物的可见性。

COPAL® spacem 在使用前直接通过混合聚合物粉末组分和液体单体组分制备。这形成一种预聚合面团状材料，其在几分钟内固化。

组分

一个包装 COPAL® spacem 含两袋粉末（聚合物粉末）和两瓶玻璃安瓿瓶（单体液体）。

聚合物粉末组分

聚（丙烯酸甲酯，甲基丙烯酸甲酯）、二氧化锆、过氧化苯甲酰和着色剂 E141。

单体液体组分

甲基丙烯酸甲酯、N,N-二甲基-p-甲苯胺、对苯二酚、着色剂 E141。

水泥粉末为三重包装。外包装为未经灭菌的保护性铝袋，内装一个聚乙烯纸袋（撕离式），该纸袋外部未经灭菌，但内部为灭菌。纸袋内部还含有另外一个灭菌的聚乙烯纸袋，其包容物为水泥粉末。内装经灭菌过滤的单体液体的棕色玻璃安瓿瓶，也经灭菌包装到已由环氧乙烷灭菌的独立的泡罩袋中。

适应症

COPAL® spacem 适用于体外制造用于两阶段修复的非关节式和关节式临时间隔块，其目的如下：

- 死腔管理
- 稳定已切除区域
- 移动可能性

禁忌症

COPAL® spacem 不得用于以下患者

- 用于在骨中的全部或部分关节内假体的永久、稳定性锚定
- 疑似或确诊对聚合物组分过敏
- 妊娠及哺乳期间

目标群体

几乎没有儿童和青少年的证据，因此不建议使用

COPAL® spacem。

如果没有其他选择可用，例如对于当前外科创伤，是否使用 COPAL® spacem 由外科主治医师决定。

目标用户群体

临床医疗专业人士

副作用

当在生物体中直接使用自固化聚合物（例如聚（丙烯酸甲酯，甲基丙烯酸甲酯）骨水泥）时，曾观察到在制备植入部位之后或在紧跟植入临时间隔物之后出现暂时性血压下降，但非常罕见。在孤立病例中可碰到严重并发症，包括心跳骤停、过敏性休克和猝死相关。COPAL® spacem 也可能有这种副作用，但是不太可能，因为临时间隔物是在体外制造的。

我们推荐在放置临时间隔块之前用等渗溶液彻底灌注植入部位（脉冲灌注），以防止肺脏和心血管并发症，如肺栓塞和心脏骤停。如果出现肺部或心血管事件，则必须监控血容量，并在必要时增加血容量。出现急性呼吸问题时，应采取麻醉措施。

已观察到与使用自固化聚（甲基丙烯酸甲酯）聚合物[聚（甲基丙烯酸甲酯）骨水泥]相关的不良反应：血栓性静脉炎，出血。其他已观察到的副作用包括：心肌梗塞、短暂时心律失常、脑中风。任何外科手术易发的并发症也可能发生。

使用注意事项

由手术人员使用

在使用 COPAL® spacem 工作前，用户应该熟知其特性、操作和应用。在首次使用前，建议用户练习 COPAL® spacem 的整个混合和操作程序。如果使用混合系统和注射器处理自固化聚合物，还需更全面的知识。

液态单体具有高挥发性和易燃性。在新植入的骨水泥附近的手术部位使用电灼装置会引起单体烟雾已有报道。液体单体也是一种强脂溶剂，不应与身体直接接触。在使用单体或混合的、自固化 COPAL® spacem 的聚合物时，必须佩戴手套，以确保防止单体甲基丙烯酸甲酯渗透到皮肤中。经证实，PVP 手套（三层聚乙烯、乙烯-乙烯醇共聚物、聚乙烯）和 Viton®/丁手套可为长时间应用提供保护。为安全起见，建议一次戴两副手套，例如外面一副聚乙烯手术手套，里面一副标准乳胶手术手套。仅使用乳胶或聚苯乙烯丁二烯手套无法提供充分保护。请向您的供应商咨询哪种手套适用于此类使用。

单体蒸气会刺激眼睛和呼吸道，并可能对肝脏造成损害。有接触单体引起皮肤刺激的描述。软性隐形眼镜制造商建议，在有害或刺激性蒸气时取下隐形眼镜。软性隐形眼镜可透过液体和气体，因此在使用甲基丙烯酸甲酯情况下，在手术室中不应佩戴软性隐形眼镜。

机械稳定性

必须计划临时间隔块的大小和形状，以确保间隔块足够坚固能用。务必避免间隔块上有薄截面、凹口、尖角和尖锐

边缘。我们推荐在间隔块中使用整合的金属加强件。金属加强件必须足够大以能提供强度。确保在使用金属增强件时，金属表面干净和无油脂，保证预聚合物质与金属增强件获最佳粘结，以能提供足够的强度。此外务必确保只使用生物兼容性的标准外科金属和合金。COPAL® spacem 现即可用于制造间隔块。当制造临时间隔块时，务必确保在混合两种组分——即聚合物粉末和单体液体时，两种组分的混合比不改变（参见以下“剂量”项下第二段中的说明）。如果依据医嘱，必须混入COPAL® spacem 粉末额外的固体物质，则参照患者的具体要求，对整个临时间隔物不得超过4g的量。如果忽略此要求，则由COPAL® spacem 制成的临时间隔块的物理和机械性能可能会受到显著影响。COPAL® spacem 的化学组成还意味着与由常规骨水泥制成的间隔物相比，从聚合物基质释放到生物体中的水溶性物质的量可能增加。

施用于患者

必须在植入COPAL® spacem 制成的间隔块期间及在植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任何明显变化，则必须即刻采取相应措施纠正。当使用由COPAL® spacem 制造的临时间隔块时，预备骨必须在即将放置间隔块之前彻底冲洗和抽吸。由COPAL® spacem 制成的间隔块的固化过程产生热量，其温度可能增加到高于组织兼容性值。因此，由COPAL® spacem 制成的临时间隔块在其完全固化和冷却至室温前，不要植入骨中。COPAL® spacem 不推荐用于儿童和青少年，因为对这些病人群尚没有临床经验。

不相容性

除了所包含的单体组分之外，不得将其他液体与自固化COPAL® spacem 聚合物混合。不得添加任何可能损害自固化聚合物固化过程的物质。

剂量

在混合聚合物与单体液体后，一种快速固化的预聚合糊状面团物形成。临时间隔块可以通过手工制造成型，或通过预聚合物料放入合适的模具（例如塑料或金属模具）中制造。COPAL® spacem 为绿颜色，以确保所得的临时间隔块在手术部位保持清晰可见。

通过将一袋聚合物粉末的全部内容物与一支安瓿瓶的全部单体液体混合制备一个剂量，即使对于制造临时间隔块不需要全部量的所得物。当混合两种组分时，聚合物粉末和单体液体的混合比例不能改变。使用的预聚合物质的量取决于所需的临时间隔块的大小和体积。

在开始制造临时间隔块之前，应该至少有一个附加剂量的COPAL® spacem，以确保整个间隔块可以由一个预聚合材料制造。还应有一个或多个附加的混合系统。如果混合更大量的COPAL® spacem（例如，一个腕关节间隔块用5包），则根据混合系统的最大容量，可能必需在几个混合过程中混合聚合物。在这种情况下，务必确保附加的预聚合物料始终在最初施加的预聚合物料的固化阶段开始之前进行加工。

制备和混合

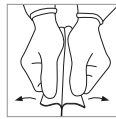
制备

我们建议预先将组分冷却至4-7°C至少24小时。直到混合过程即将开始前，才可将组分从冰箱中取出并加入混合容器中。冷却延长了成型和固化时间，因为与未冷却的

COPAL® spacem 相比，COPAL® spacem 的初始粘度略有降低。

在打开非灭菌的铝袋（见上文）之前，摇晃或拍打内容物下落，以防止打开包装时损坏内容物。仅可在灭菌条件下打开聚乙烯袋和安瓿瓶。灭菌组件（内聚乙烯纸袋和玻璃安瓿瓶）在不开启情况下传递入灭菌区域。

在灭菌条件下打开



袋顶部的开口镶边有助于将PE膜从纸上分离。

为了尽可能多地抓牢开口镶边，应当将纸/PE膜的侧面抓在拇指、食指和中指之间。

请使用整个拇指指肚抓住PE膜和纸部分，均匀地撕下每一部分。

外部聚乙烯纸袋在使用位置打开，以能在灭菌条件下取出灭菌内聚乙烯纸袋。泡罩包装同样在灭菌条件下及在使用位置打开，以能灭菌状态下取出玻璃安瓿瓶。在打开内部聚乙烯纸袋前，通过摇动或拍打使内容物下落，以确保在顶部缘切开袋子时水泥粉末不会丢失。不要在混合设备上打开安瓿瓶，以防止水泥被玻璃碎屑污染。玻璃安瓿瓶在安瓿瓶颈处有一断裂点，使用断裂管可方便打开安瓿瓶。握住断裂管而非安瓿瓶头部，随安瓿瓶头一起将其折断。折断的安瓿瓶头留在断裂管内。

混合各组分

在灭菌条件下混合各组分。混合时间是30秒，除非有其它建议。全部一袋的内容物必须始终与一整瓶安瓿瓶内容物混合。各组分可使用真空混合器或手动混

合。COPAL® spacem 的混合、塑模和固化时间，可使用说明末尾图示。注意，这些时间只是估计，因为塑模和固化时间取决于温度、混合过程和湿度。各项目诸如聚合物粉末、混合系统、桌子和手等的环境温度，在决定这些时间中都起作用。较高温度降低塑模和固化时间。

真空混合：

在负压下搅拌预聚合物料，以最大限度降低临时隔离件中的气泡数量并获得最佳机械强度。这个过程需要使用密闭的气密混合系统，并在混合容器中快速建立足够的负压（大约200毫巴绝对压力）。有关混合技术的详细信息，请参阅混合系统的使用说明。混合阶段（30秒）制备一种均匀、绿色的面团状物质，其可以在混合后直接用手或使用合适的模具塑模，以产生临时间隔块。

手动混合: 首先将液体单体组分置于容器中, 然后加入聚合物粉末。在混合阶段 (30秒) 期间, 通过规则、均匀搅拌将两种组分混合在一起。这产生一种均匀的、绿色的面团状物质, 其可在等待阶段结束后手动塑模成临时间隔块。如果通过适宜模具方法制造临时间隔块, 则可以省去等待阶段。

使用聚合物

为了使用COPAL® spacem 制作临时间隔块, 预聚合材料必须在模塑阶段期间手动模塑或放置在合适的模具中。在模塑阶段之后, 预聚合材料固化, 并且当冷却至室温时, 其可以置于备好的骨腔中。

为了使临时间隔块具有最佳的机械强度, 建议使用金属加强件。注意, 只能使用批准用于手术的生物兼容性金属和合金。在模塑阶段, 预聚合材料环绕金属加强件周围模塑。预聚合材料可以用手围绕金属周围模塑, 或置于含有金属加强件的模具中。如果使用模具, 则必须定位金属加强件以允许预聚合材料完全环绕它们。预聚合材料在模塑阶段后固化以形成金属加强间隔块。

存储

不得高于 25°C 存放。

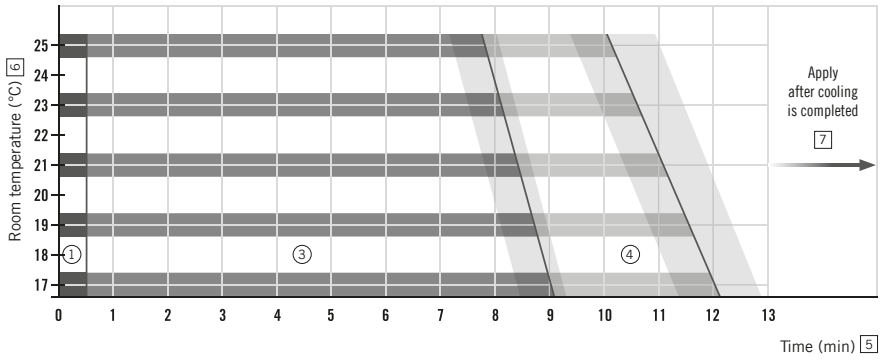
保存期/无毒性

自固聚合物的保存期打印在盒子、铝箔袋和内袋上。COPAL® spacem 在印在盒上的日期过后不得使用。由于生产条件不同, 各组分的保存期可能与印在盒子上者不同。铝包装或安瓿瓶泡罩包装已打开或破损的内容物, 不可再次消毒, 必须丢弃。

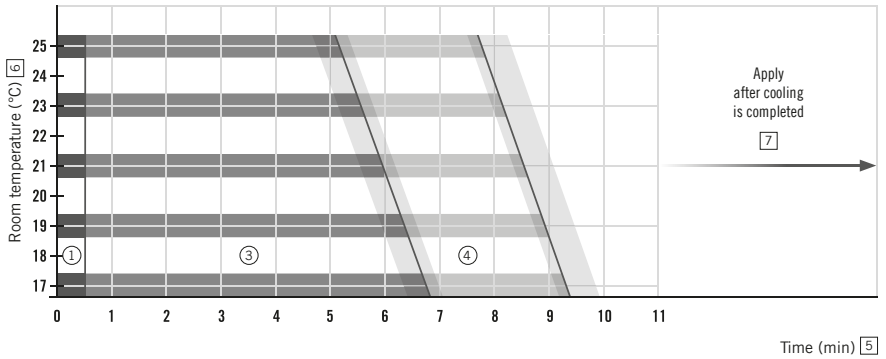
废弃处理

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。

Vacuum mixing (with chilled cement) [A]



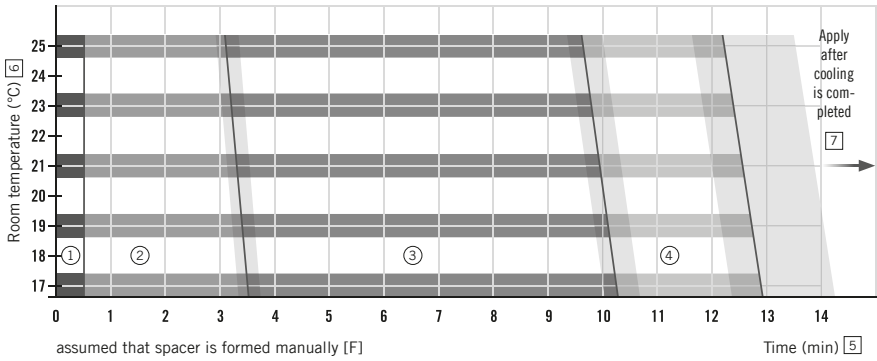
Vacuum mixing (with unchilled cement) [B]



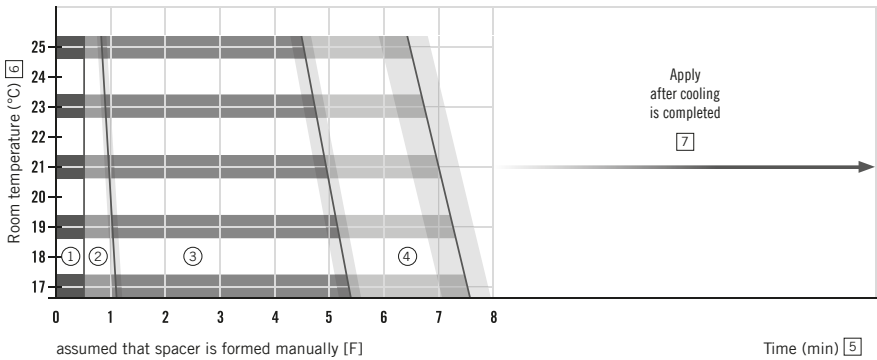
■ Mixing ① ■ Forming ③ ■ Setting ④

Test conditions: Unchilled vacuum mixing system PALAMIX®, 50–60 % humidity [E]

Hand mixing (with chilled cement) [C]



Hand mixing (with unchilled cement) [D]



- Mixing ①
- Waiting ②
- Forming ③
- Setting ④

	①	②	③	④	⑤
EN	Mixing	Waiting	Forming	Setting	Time (min)
CS	Michání	Čekání	Tvarování	Tvrdnutí	Čas (min)
DA	Blanding	Ventefasen	Formning	Hærdning	Tid (min)
DE	Mischen	Warten	Formen	Aushärtung	Zeit (min)
EL	Ανάμιξη	Αναμονή	Διαμόρφωση	Πολυμερισμός	Χρόνος (min)
ES	Mezcla	Espera	Moldeado	Endurecimiento	Tiempo (min.)
ET	Segamine	Ootamine	Vormimine	Kõvastumine	Aeg (min)
FI	Sekoitus	Odotus	Muotoilu	Kovettuminen	Aika (min)
FR	Mélange	Attente	Modelage	Durcissement	Temps (min)
HU	Keverés	Várakozás	Megmunkálás	Kikeményedés	Idő (perc)
IT	Miscelazione	Attesa	Modellazione	Indurimento	Tempo (min)
LT	Maišymas	Laukimas	Formavimas	Kietėjimas	Laikas (min.)
LV	Sajaukšana	Gaidīšana	Veidošana	Sacietēšana	Laiks (min)
NL	Mengen	Wachtfase	Vormen	Uitharding	Tijd (min)
NO	Blanding	Ventetid	Forming	Herding	Tid (min)
PL	Faza mieszania	Faza oczekiwania	Faza formowania	Faza utwardzania	Czas (min)
PT	Mistura	Espera	Moldeado	Endurecimiento	Tempo (min)
RU	Смешивание	Выдержка	Формовка	Отверждение	Время (мин)
SK	Miešanie	Čakací	Výroba	Vytvrdenie	Čas (min)
SL	Mešanje	Čakanje	Oblikovanje	Strjevanje	Čas (min)
SV	Blandningen	Väntefasen	Formgivning	Härdning	Tid (min)
ZH	混合	等待	形成	固化	时间 (分钟)

	6	7
EN	Room temperature (°C)	Apply after cooling is completed
CS	Pokojová teplota (°C)	Vložit po ochlazení na pokojovou teplotu
DA	Stuetemperatur (°C)	Anvendelse efter afkøling til stuetemperatur
DE	Raumtemperatur (°C)	Einbringen nach Abkühlung auf Zimmertemperatur
EL	Θερμοκρασία δωματίου (°C)	Εφαρμογή μετά την ολοκλήρωση της ψύξης
ES	Temperatura ambiente (°C)	Aplicar después de que se haya enfriado hasta la temperatura ambiente
ET	Toatemperatuur (°C)	Pärast külmutamist soojendamine toatemperatuurini
FI	Huoneenlämpötila (°C)	Asennaa paikalleen valmisteen jäähtytyä
FR	Température ambiante (°C)	Appliquer une fois le refroidissement terminé
HU	Szobahőmérséklet (°C)	Alkalmazás szobahőmérsékletre történő lehűtés után
IT	Temperatura ambiente (°C)	Applicazione in seguito a raffreddamento a temperatura ambiente
LT	Kambario temperatūra (°C)	Baigūsis vėsinimui ataušinti iki kambario temperatūros
LV	Istabas temperatūra (°C)	Ielikti pēc atdzesēšanas līdz istabas temperatūrai
NL	Kamertemperatuur (°C)	Inbrengen na afkoeling op kamertemperatuur
NO	Romtemperatur (°C)	Appliseres etter avkjøling til romtemperatur
PL	Temperatura pokojowa (°C)	Aplikacja po schłodzeniu do temperatury pokojowej
PT	Temperatura ambiente (°C)	Aplicar depois de arrefecer à temperatura ambiente
RU	Комнатная температура (°C)	Использовать после охлаждения до комнатной температуры
SK	Izbová teplota (°C)	Vložit po ochlazení na izbovú teplotu
SL	Sobna temperatura (°C)	Vnos po ohladitvi na sobno temperaturo
SV	Rumstemperatur (°C)	Applicera efter fullständig avkyllning till rumstemperatur
ZH	室温 (°C)	在冷却完成后应用

	[A]
EN	Vacuum mixing (with chilled cement)
CS	Zhotovení pomocí vakuového míchacího systému (s předchlazeným cementem)
DA	Tilberedning med vakuumblandingsssystem (med forud afkølet cement)
DE	Zubereitung mit einem Vakuum-Mischsystem (mit vorgekühltem Zement)
EL	Παρασκευή με ένα σύστημα ανάμιξης κενού (με προψυγμένο τσιμέντο)
ES	Preparación con un sistema de mezcla al vacío (con cemento pre-enfriado)
ET	Vaakumsegamine (eelnevalt jahutatud tsemendiga)
FI	Valmistaminen tyhjiösekoituslaitteen avulla (jäähdytetyn sementin kanssa)
FR	Préparation avec un système de mélange sous vide (avec ciment prérefroidi)
HU	Előkészítés vákuumos keverőrendszerben (nem előhűtött cementtel)
IT	Preparazione con un sistema di miscelazione sottovuoto (con cemento pre-raffreddato)
LT	Paruošimas naudojant vakuuminę maišymo sistemą (su atšaldytu cementu)
LV	Sagatavošana vakuuma sajaukšanas sistēmā (ar iepriekš atdzesētu cementu)
NL	Bereiding met een vacuümingsysteem (met voorgekoeld cement)
NO	Tilberedelse med et vakuumblandesystem (med forhåndskjølt sement)
PL	Przygotowanie w systemie do mieszania próżniowego (ze wstępnie schłodzonym cementem)
PT	Preparação com um sistema de mistura a vácuo (com cimento pré-refrigerado)
RU	Смешивание в вакуумном смесителе (с охлаждённым цементом)
SK	Príprava pomocou vakuového miešacieho systému (s predchladeným cementom)
SL	Príprava z vakuumskim mešalnim sistemom(s hlajenim cementom)
SV	Beredning med ett vakuumblandningssystem (av kylt cement)
ZH	真空混合 (含冷却水泥)

	[B]
EN	Vacuum mixing (with unchilled cement)
CS	Zhotovení pomocí vakuového míchacího systému (bez předchlazeného cementu)
DA	Tilberedning med vakuumblandingsystem (uden forud afkølet cement)
DE	Zubereitung mit einem Vakuum-Mischsystem (ohne vorgekühlten Zement)
EL	Παρασκευή με ένα σύστημα ανάμιξης κενού (χωρίς προψυγμένο τσιμέντο)
ES	Preparación con un sistema de mezcla al vacío (con cemento sin pre-enfriado)
ET	Vaakumsegamine (eelnevalt jahutamata tsemendiga)
FI	Valmistaminen tyhjiösekoituslaitteen avulla (jäähdyttämättömän sementin kanssa)
FR	Préparation avec un système de mélange sous vide (sans ciment prérefroidi)
HU	Előkészítés vákuumos keverőrendszerben (ill. előhűtött cementtel)
IT	Preparazione con un sistema di miscelazione sottovuoto (con cemento pre-raffreddato)
LT	Paruošimas naudojant vakuuminę maišymo sistemą (su atšaldytu cementu)
LV	Sagatavošana vakuuma sajaušanas sistēmā (cements nav iepriekš atdzesēts)
NL	Bereiding met een vacuümmengsysteem (zonder voorgekoeld cement)
NO	Tilberedelse med et vakuumblandesystem (uten forhåndskjølt sement)
PL	Przygotowanie w systemie do mieszania próżniowego (bez wstępnie schłodzonego cementu)
PT	Preparação com um sistema de mistura a vácuo (sem cimento pré-refrigerado)
RU	Смешивание в вакуумном смесителе (без охлаждённого цемента)
SK	Príprava pomocou vakuového miešacieho systému (bez predchladeným cementom alebo bez neho)
SL	Príprava z vakuumskim mešalnim sistemom (z nehlajenim cementom)
SV	Bearbetning med vakuumblandssystem (av kylt cement)
ZH	真空混合 (含非冷却水泥)

	[C]
EN	Hand mixing (with chilled cement)
CS	Zhotovení ručním mícháním (s předchlazeným cementem)
DA	Tilberedning ved manuel blanding (med n forud afkølet cement)
DE	Zubereitung durch Anmischung von Hand (mit vorgekühltem Zement)
EL	Παρασκευή με χειροκίνητη ανάμιξη (με προψυγμένο τσιμέντο)
ES	Preparación mediante mezcla manual (con cemento pre-enfriado)
ET	Käsitsi segamine (eelnevalt jahutatud tsemendiga)
FI	Valmistaminen käsin sekoittamalla (jäähdytetyn sementin kanssa)
FR	Préparation par mélange manuel (avec ciment prérefroidi)
HU	Előkészítés kézi keveréssel (nem előhűtött cementtel)
IT	Preparazione mediante miscelazione manuale (con cemento pre-raffreddato)
LT	Ruošimas maišant rankomis(su atšaldytu cementu)
LV	Sagatavošana, jaucot manuāli (ar iepriekš atdzesētu cementu)
NL	Bereiding door handmatig mengen (met voorgekoeld cement)
NO	Tilberedelse ved manuell blanding (med forhåndskjølt sement)
PL	Przygotowanie poprzez mieszanie ręczne: (ze wstępnie schłodzonym cementem)
PT	Preparação com mistura à mão (com cimento pré-refrigerado)
RU	Смешивание вручную (с охлаждённым цементом)
SK	Príprava ručným miešaním (s predchladeným cementom)
SL	Príprava z ročnim mešanjem (s hlajenim cementom)
SV	Beredning genom blandning för hand (av kylt cement)
ZH	手动混合 (含冷却水泥)

	[D]
EN	Hand mixing (with unchilled cement)
CS	Zhotovení ručním mícháním (bez předchlazeného cementu)
DA	Tilberedning ved manuel blanding (uden forud afkølet cement)
DE	Zubereitung durch Anmischung von Hand (ohne vorgekühlten Zement)
EL	Παρασκευή με χειροκίνητη ανάμιξη (χωρίς προψυγμένο τσιμέντο)
ES	Preparación mediante mezcla manual (con cemento sin pre-enfriado)
ET	Käsitsi segamine (eelnevalt jahutamata tsemendiga)
FI	Valmistaminen käsin sekoittamalla (jäähdyttämättömän sementin kanssa)
FR	Préparation par mélange manuel (sans ciment prérefroidi)
HU	Előkészítés kézi keveréssel (ill. előhűtött cementtel)
IT	Preparazione mediante miscelazione manuale (senza cemento pre-raffreddato)
LT	Ruošimas maišant rankomis (be atšaldyto cemento)
LV	Sagatavošana, jaucot manuāli (cements nav iepriekš atdzesēts)
NL	Bereiding door handmatig mengen (zonder voorgekoeld cement)
NO	Tilberedelse ved manuell blanding (uten forhåndskjølt sement)
PL	Przygotowanie poprzez mieszanie ręczne: (bez wstępnie schłodzonego cementu)
PT	Preparação com mistura à mão (sem cimento pré-refrigerado)
RU	Смешивание вручную (без охлаждённого цемента)
SK	Príprava ručným miešaním (bez predchladeným cementom alebo bez neho)
SL	Príprava z ročnim mešanjem(z nehlajenim cementom)
SV	Beredning genom blandning för hand (av okylt cement)
ZH	手动混合 (含非冷却水泥)

[E]

EN	Test conditions: Unchilled vacuum mixing system PALAMIX®, 50–60 % humidity
CS	Zkušební podmínky: Nepředchlazený vakuový míchací systém PALAMIX®, 50–60 % vlhkosti
DA	Testbetingelser: Ikke forkølet vakuumblandingsystem PALAMIX®, 50–60 % Luftfugtighed
DE	Testbedingung: nicht vorgekühltes Vakuum-Mischsystem PALAMIX®, 50–60 % Luftfeuchtigkeit
EL	Συνθήκες δοκιμής: Μη προψυγμένο σύστημα ανάμειξης κενού PALAMIX®, 50–60 % υγρασία.
ES	Condiciones de la prueba: Sistema de mezclado al vacío sin pre-enfriamiento PALAMIX®, 50–60 % umedad
ET	Testi tingimused: jahutamata vaakum-segamissüsteem PALAMIX®, õhuniiskus 50–60 %
FI	Testausolosuhteet: Jäähdyttämätön tyhjösekoitusjärjestelmä PALAMIX, kosteus 50–60%
FR	Conditions d'essai: Pas de pré-mélange réfrigéré sous vide avec le système PALAMIX®, 50–60 % humidité
HU	Teszt feltételek: nem előhűtött vákuum keverőrendszer PALAMIX®, 50–60 % páratartalom
IT	Condizione di prova: sistema di miscelazione sottovuoto PALAMIX® non pre raffreddato, umidità 50–60 %
LT	Tyrimo sąlygos: iš anksto neatšaldyta vakuuminė maišymo sistema PALAMIX®, 50–60 % oro drėgmė
LV	Testa nosacījums: iepriekš neatdzesēta vakuuma sajaukšanas sistēma PALAMIX®, 50–60 % gaisa mitrums.
NL	Test condities: niet-voorgekoeld vacuüm mengsysteem PALAMIX®, 50–60 % vochtigheidsgraad
NO	Testbetingelse: ikke forkjølt vakuumblandesystem PALAMIX®, 50–60 % uffuktighet
PL	Warunki testowe: System do mieszania próżniowego Palamix nie jest wstępnie schładzany, 50–60 % wilgotność
PT	Condições do teste: sistema de mistura a vácuo sem refrigeração prévia PALAMIX®, 50–60 % humidade
RU	Условие теста: неохлаждённая вакуумная система смешивания PALAMIX®, влажность воздуха 50–60 %
SK	Skúšobné podmienky: Nepredchladený vakuový miešací systém PALAMIX., 50–60 % vlhkosti.
SL	Testni pogoji: predhodno nehlajen vakuumski mešalni sistem PALAMIX®, 50–60 % zračne vlage
SV	Testvillkor: Icke-förkylda vakuum blandningssystem PALAMIX, 50–60 % luftfuktighet
ZH	测试条件: 非预冷真空混合系统 PALAMIX®, 湿度 50–60 %

	[F]
EN	assumed that spacer is formed manually
CS	za předpokladu, že se dočasný spacer (vložka) tvaruje rukou
DA	forudsat, at det temporære afstandsstykke (spacer) formes manuelt.
DE	unter der Annahme, dass der temporäre Platzhalter (Spacer) mit der Hand geformt wird
EL	θεωρείται ότι το τεμάχιο διατήρησης χώρου έχει διαμορφωθεί χειροκίνητα
ES	siempre que el espaciador temporal (spacer) sea moldeado manualmente
ET	eeldusel, et ajutine vahetükk modelleeritakse käsitsi
FI	Olettaen, että spacer on muotoiltu käsin
FR	en supposant que l'espaceur est modelé manuellement
HU	feltéve, hogy a távtartó (spacer) kialakítása manuálisán történik
IT	partendo dal presupposto che lo spaziatore sia plasmato manualmente
LT	kai laikinasis protezas (Spacer) formuojamas rankiniu būdu
LV	pieņemot, ka pagaidu starplika veidota ar rokām
NL	Aangenomen dat de tijdelijke spacer met de hand gevormd wordt
NO	Når det antas at den midlertidige avstandsholderen (spacer) er formet manuelt
PL	przy założeniu, że tymczasowa rozprórka (spacer) jest formowana ręcznie
PT	pressupondo que o espaçador („spacer“) temporário é moldado à mão
RU	при условии, что временный спейсер формируется вручную
SK	za predpokladu, že dočasná vymedzovacia vložka (spacer) sa tvaruje rukou
SL	pod predpostavko, da se začasni disančnik oblikuje ročno
SV	försatt att den temporära platshållaren (spacern) formas manuellt
ZH	假定间隔块手动形成

SYMBOLS



Manufacturer



Sterilized using aseptic processing techniques



Sterilized using ethylene oxide



Consult instructions for use



Keep away from sunlight



Keep dry



Do not store above 25 °C (77 °F)



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised



Use by date



Batch code



Catalogue number



Flammable liquid – Flashpoint 10 °C



Causes skin irritation



- EN Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
- CS Nepoužívejte, pokud je narušena sterilní bariéra systému nebo obalu.
- DA Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriersystem eller dets emballage er beskadiget.
- DE Bei beschädigtem Sterilbarriersystem des Produktes oder seiner Verpackung nicht verwenden.
- EL Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- ES No utilizar el producto en caso de daños en el sistema de barrera estéril o en el envase.
- ET Mitte kasutada, kui toote steriiliden suojausjärjestelmä või pakend on kahjustunud.
- FI Älä käytä tuotetta, jos sen steriilijärjestelmä tai pakkaus on vahingoittunut.
- FR Ne pas utiliser en cas de détérioration du système de barrière stérile du produit ou de son emballage.
- HU Ne használja, ha a termék sterilgát-rendszer vagy csomagolósa sérült.
- IT Non utilizzare in caso di danneggiamento alla barriera sterile del prodotto o alla confezione.
- LT Nenaudokite, jei produkto sterilumo barjero sistema ar pakuotė yra pažeista.
- LV Neizmantot, ja produkta sterilā barjera vai iepakojums ir bojāts.
- NL Niet meer gebruiken als het steriele barriersysteem van het product of de verpakking ervan beschadigd is.
- NO Må ikke brukes om produktets sterile barriere er brutt, eller pakningen er ødelagt.
- PL Nie stosować w przypadku uszkodzenia systemu bariery sterylnej produktu lub jego opakowania.
- PT Não utilizar em caso de danos no sistema de barreira estéril do produto ou da respetiva embalagem.
- 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.
- ZH 如果产品无菌屏障系统或其包装已受损, 请不要使用

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
61273 Wehrheim, Germany
Phone: +49 (0) 6181 353399
www.heraeus-medical.com

