

G1/G3

IT

Cemento chirurgico radio-opaco
G1 - viscosità standard G3 - bassa viscosità

EN

Radiopaque bone cement
G1 - standard viscosity G3 - low viscosity

FR

Ciment chirurgical radio-opaque
G1 - viscosité standard G3 - basse viscosité

ES

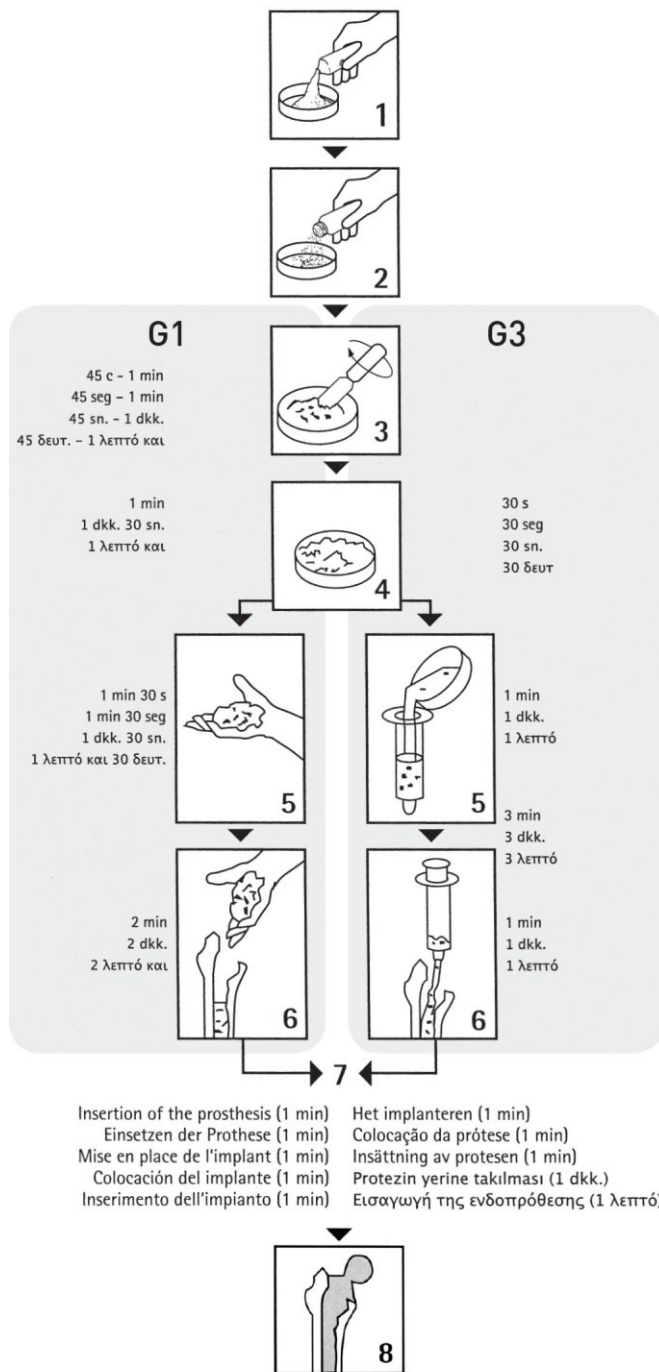
Cemento quirúrgico radiopaco
G1 - viscosidad estándar G3 - viscosidad baja

DE

Röntgenpositiver chirurgischer Zement
G1 - Standardviskosität G3 - niedrige Viskosität

PT

Cimento ósseo radiopaco
G1 - viscosidade padrão G3 - viscosidade baixa



Caratteristiche generali

Uso previsto

I cementi ossei **G1** e **G3** sono cementi ossei radio-opachi per impiego chirurgico in procedure di artroplastica quali anca, ginocchio ed altre articolazioni, specificamente formulate per consentire il fissaggio di protesi metalliche o polimeriche sull'osso vivo.

Si tratta di cementi a presa rapida, a base acrilica, autoindurenti, che minimizzano i tempi di presa, caratterizzati da elevate prestazioni meccaniche e ridotta produzione di calore (norma ISO 5833:2002).

Il cemento a viscosità standard **G1** consente l'applicazione manuale, è fornito in confezioni da 20 e 40 g di polvere (**G1 20** e **G1 40**).

Il cemento a bassa viscosità **G3** consente l'applicazione mediante siringa, ma è anche utilizzabile mediante applicazione manuale, è fornito in confezioni da 20, 34,4 e 60 g di polvere (**G3 20**, **G3 40** e **G3 60**).

Il cemento deve essere preparato immediatamente prima dell'utilizzo a partire da due componenti sterili.

La preparazione, la manipolazione e l'utilizzo dei cementi **G1** o **G3** possono essere effettuate solo da personale specificamente addestrato e sotto la supervisione del medico chirurgo specialista responsabile della procedura. Il produttore declina ogni responsabilità derivante da un uso improprio dei cementi **G1** o **G3**, ovvero dall'utilizzo del cemento da parte di personale non adeguatamente qualificato ed addestrato.

Composizione

Composizione polvere
PMMA (Polimetilmetacrilato)
BPO (Perossido di Benzoile)
Bario solfato
Composizione liquido
MMA (Metilmetacrilato)
DMPT (N,N dimetil-p-toluidina)
HQ (Idrochinone)

Contenuto

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Peso polvere (g)	20	40	20	34,4	60
Vol. liquido (ml)	9,1	18,3	11,6	20,0	35,0 ¹

Confezionamento e sterilità

Il processo di allestimento e confezionamento dei componenti dei cementi **G1** e **G3** avviene mediante l'applicazione di rigorose procedure di qualità in ambienti controllati e rispondenti agli standard internazionali applicabili.

Il liquido è sterilizzato per filtrazione, la polvere è sterilizzata ad ossido di etilene. Il liquido sterile è contenuto in una fiala

di vetro ambrato che viene confezionata sterilmente in blister, successivamente sterilizzato ad ossido di etilene. La polvere è confezionata sterilmente in due buste. La busta interna in carta medicale e polietilene con il componente in polvere è inserita in un'altra busta in Tyvek e polietilene ed entrambe sono sterilizzate con ossido di etilene. Le due buste sono confezionate in un involucro protettivo non sterile di alluminio.

Prima dell'impiego verificare attentamente l'imballaggio di protezione al fine di assicurarsi che non abbia subito alcun danno che possa compromettere la sterilità del contenuto.

Dalla apertura della confezione in poi è assolutamente necessario, e responsabilità dell'operatore, applicare una tecnica rigorosamente in asepsi. Qualsiasi errore nella manipolazione durante il trasferimento in campo sterile, durante la preparazione e l'applicazione del cemento osseo potrebbe compromettere la sterilità del cemento, dell'atto operatorio e rappresentare un grave rischio di complicanze per il paziente, quali infezione e sepsi, anche con esito fatale.

Indicazioni cliniche

I cementi **G1** e **G3** sono utilizzati nel corso di interventi quali:

- Revisione artroplastica
- Distruzione dell'articolazione dovuta ad un trauma
- Artrosi
- Postumi di osteoporosi, ecc...

Controindicazioni

Non usare **G1** o **G3** in casi di accertata ipersensibilità ai componenti del cemento o al mezzo di contrasto (bario solfato).

Sono controindicazioni assolute all'utilizzo dei cementi ossei **G1** e **G3**: le infezioni locali in atto o non completamente trattate, nel sito ove deve essere applicato il cemento osseo o l'applicazione in zone senza possibilità di rigenerazione ossea.

Effetti collaterali

Generalmente si ritiene che tutti i cementi ossei possano potenzialmente causare in rari casi ed in modo diretto o indiretto le seguenti complicanze: arresto cardiaco, accidente vascolare cerebrale, embolia polmonare, infarto del miocardio, morte improvvisa, borsite del trocantere, distacco della protesi, diminuzione della pressione arteriosa, ematoma, emorragia, infezione di piaghe superficiali o profonde, tromboflebite, disturbi della conduzione cardiaca. Utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento: nessuna controindicazione, ma l'applicazione è da evitarsi. Interazioni con altre sostanze: nessuna a tutt'oggi conosciuta. Il paziente deve essere reso consapevole da parte del medico dei potenziali rischi menzionati, nonché delle possibili complicanze che possono sopravvenire. Il paziente deve inoltre essere informato sulle misure da prendere al fine di ridurre le eventuali conseguenze.

¹ In due fiale da 17,5 ml che devono essere usate contemporaneamente.

Familiarizzazione con i cementi **G1** e **G3**

Prima di procedere all'utilizzo di **G1** o **G3** il chirurgo deve familiarizzare perfettamente con le caratteristiche specifiche del cemento e con la manipolazione degli altri dispositivi che vengono a contatto con il cemento o sono parte della procedura di intervento e, conseguentemente, eseguire simulazioni di applicazione seguendo procedure corrispondenti a quelle previste negli interventi che verranno eseguiti.

Poiché le caratteristiche del cemento, i tempi previsti per le singole fasi dipendono dalla temperatura, dall'umidità dell'ambiente e dalla tecnica di mescolamento, il chirurgo dovrà simulare l'intero procedimento di mescolamento, manipolazione ed applicazione prima di procedere all'utilizzo in vivo, in condizioni corrispondenti a quelle in cui si troverà al momento dell'intervento.

Avvertenze e precauzioni da osservare

utilizzando i cementi ossei **G1** o **G3**

- Controllare la pressione sistolica del paziente in modo sistematico ed accurato durante e dopo l'applicazione del cemento. In letteratura sono state osservate reazioni individuali che interessano il sistema cardiovascolare che sono state correlate in generale all'uso di cementi ossei (sindrome da impianto di cemento). In questi casi si sono verificati episodi ipotensivi in un periodo compreso tra 10 e 165 secondi dall'impianto ed hanno avuto una durata tra 30 secondi e 5 minuti. Si sono osservati rari casi di arresto cardiaco.
- Ventilare il più possibile l'ambiente per eliminare i vapori di monomero. Non esporsi ai vapori di monomero concentrati che possono causare irritazioni del tratto respiratorio, degli occhi e potenzialmente anche del fegato.
- Il componente liquido del cemento è volatile ed infiammabile. Non usare dispositivi di elettrocauterizzazione o altre sorgenti ad alta temperatura in presenza di vapori di monomero.
- Non usare guanti o dispositivi di lattice o gomma. Il componente liquido è un solvente lipidico, causerebbe la perforazione dei guanti e provocherebbe danni ai tessuti esposti. I guanti in PVP (a tre strati: politene, copolimero etilene-alcol vinilico, politene) o i guanti in Viton®-butile forniscono un buon grado di protezione per un periodo di tempo prolungato. Nel caso si indossino guanti chirurgici di gomma sintetica è raccomandabile sovrapporre un ulteriore paio di guanti con le caratteristiche adeguate alla manipolazione del cemento.
- Il personale che porta lenti a contatto non deve eseguire la procedura di mescolamento, o trovarsi nelle vicinanze ed esporsi ai vapori di monomero. E' sconsigliabile la presenza di portatori di lenti a contatto ove si manipoli cemento osseo a base di polimetilmetacrilato.
- La polimerizzazione del cemento osseo è una reazione esotermica che si completa quando il cemento si indurisce all'interno del corpo. Rispettare i

tempi di attesa previsti dal produttore e tener conto che il calore sviluppato potrebbe danneggiare il tessuto osseo o altri tessuti a contatto con il cemento.

- Non aggiungere al cemento alcuna sostanza. L'aggiunta di ingredienti non previsti (polveri, soluzioni acquose,...) compromette gravemente le caratteristiche chimico-fisiche del cemento sia nella fase di preparazione che successivamente all'impianto.
- Utilizzare sempre l'intero contenuto della fiala o delle fiale, nel caso di **G3 60**, contenute nella confezione mescolato all'intero contenuto della busta associata. Non è ammesso il mescolamento del contenuto di più fiale con il contenuto di più di buste di polvere, processare separatamente ciascuna dose.
- Il chirurgo deve essere istruito sulla tecnica operatoria di questi cementi e deve rispettarla scrupolosamente. La cavità ossea di impianto deve essere accuratamente pulita, irrigata ed asciugata prima dell'applicazione del cemento sull'osso, ciò al fine di evitare ogni contaminazione attraverso il sangue o il midollo e la adesione del cemento al tessuto osseo. L'impianto di un corpo estraneo a livello dei tessuti aumenta il normale rischio di infezione associato alla chirurgia nella fase post-operatoria.
- Dispositivo ad uso singolo. Non riutilizzare.
- La sicurezza e l'efficacia dei cementi ossei **G1** e **G3** nelle donne in gravidanza o nei bambini non sono state ancora stabilite. Il cemento osseo non deve essere usato durante il primo trimestre di gravidanza e, durante il resto del periodo di gravidanza deve essere utilizzato solo in caso malattie mortali.
- I cementi ossei **G1** e **G3** devono essere utilizzati nei bambini solo per salvare gli arti nel caso in cui nessun altro procedimento dia una buona probabilità di successo del trattamento.

Istruzioni per l'applicazione

I cementi **G1** e **G3** richiedono il rispetto delle normali regole di applicazione dei cementi ossei. L'applicazione deve essere effettuata da medici specialisti, specificamente formati.

Attività preliminari

Una dose viene preparata mescolando l'intero contenuto della fiala di liquido (due solo nel caso di **G3 60**) all'intero contenuto di una busta di polvere.

Per la preparazione del cemento osseo sono necessari:

- piano di lavoro sterile;
- recipienti sterili di porcellana, acciaio inossidabile, o altro materiale specificamente approvato per contenere la pasta di cemento;
- cucchiaio o spatola sterile per mescolare, di porcellana, acciaio inossidabile o altro materiale specificamente approvato.

Dopo aver verificato l'integrità della confezione, un assistente di sala operatoria dovrà aprire il contenitore secondario contenente la busta di polvere e la confezione della

fiala esternamente sterili, mantenendo la condizione di sterilità.

La busta e la fiala devono essere appoggiate sul piano di lavoro sterile. La busta sterile e la fiala devono essere aperte solo in condizioni di assoluta sterilità, immediatamente prima di procedere alla preparazione ed alla successiva applicazione.

Preparazione ed applicazione

La preparazione ed applicazione dei cementi ossei **G1** e **G3** prevedono quattro fasi temporali:

- I. miscelazione;
- II. attesa (il cemento si incolla ai guanti);
- III. applicazione (il cemento ha consistenza di pasta fluida, non si incolla ai guanti e può essere manipolato ed applicato mediante spatola (**G1**) o iniettato (**G3**);
- IV. indurimento (il cemento non impiantato è troppo viscoso per essere manipolato ed iniettato; in questa fase il cemento già impiantato completa il suo indurimento).

La durata delle fasi da II a IV dipende dalla temperatura dei componenti e dalla temperatura e dalla umidità dell'ambiente. Temperature elevate accelerano il tempo di indurimento, mentre temperature basse lo rallentano (vedi fig.1).

Preparare la miscela scegliendo il tipo di cemento indicato (applicazione manuale o tramite siringa). Scegliere la confezione con la dose di cemento necessaria al riempimento della cavità su cui si interviene, prevedendo il contatto più stretto possibile con l'osso ospite.

Aprire la fiala non rompendola sopra il contenitore (rischio di schegge di vetro). Il liquido deve essere totalmente versato all'interno del contenitore.

Aprire delicatamente il sacchetto e versare tutto il contenuto nel contenitore.

La polvere deve sempre essere aggiunta al liquido.

Mescolare nel contenitore l'intera quantità di polvere e di liquido in modo da ottenere una miscela omogenea e priva di bolle d'aria.

Effettuare la miscelazione in modo manuale entro una ciotola sterile di acciaio inossidabile o porcellana o materiale polipropilene, mescolando per mezzo di un cucchiaino o una spatola sterile dei materiali indicati.

Qualora si utilizzi un dispositivo di mescolamento od applicazione di cementi ossei, osservare scrupolosamente le istruzioni e le avvertenze del produttore. Operare in modo regolare, non frettoloso, protraendo il mescolamento per un minuto. Non eccedere in nessun caso il tempo di miscelazione indicato.

La viscosità aumenta progressivamente con l'avanzamento del processo di polimerizzazione, vale a dire durante le fasi da II a IV.

Restare in attesa fino al completamento della fase II (fase di attesa) e procedere all'applicazione quando il cemento ha acquisito la consistenza di pasta (fase di applicazione). Seguire le indicazioni del produttore della siringa e dei dispositivi di accesso utilizzati.

Dosaggio

Scegliere il dosaggio in funzione dell'intervento da effettuare. Come misura preventiva è consigliabile tenere a disposizione dell'operatore almeno una ulteriore confezione di

cemento per sopperire all'esigenza di quantità aggiuntive di cemento che si rendano necessarie durante l'intervento.

La dose massima raccomandata di cemento è:

Confezione	Nr. di confezioni
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Altri utilizzi

G1 e **G3** non sono utilizzabili per applicazioni diverse da quelle indicate.

Conservazione

Il cemento deve essere conservato nel suo imballaggio originale non aperto, in un luogo chiuso, asciutto e pulito ad una temperatura non superiore a 25°C e non inferiore a 5°C.

Durata e sterilità

La data di scadenza è riportata sulla scatola di cartone e sul contenitore secondario.

G1 e **G3** non possono più essere utilizzati dopo la data di scadenza.

G1 e **G3** non possono essere utilizzati se il contenitore secondario non è presente e completamente integro, a garanzia della sterilità esterna dei contenitori primari e del loro contenuto.

Il contenuto di confezioni non utilizzate, ma aperte o danneggiate, non può essere usato e deve essere smaltito.

G1 e **G3** sono sterilizzati con ossido di etilene, filtrazione asettica e radiazioni e non possono essere ri-sterilizzati.

Una colorazione giallastra della polvere o del monomero ne esclude l'impiego, il prodotto deve essere smaltito.

Smaltire le confezioni di **G1** e **G3** parzialmente utilizzate, scadute, non utilizzabili o danneggiate seguendo le norme e procedure prescritte ed applicabili a questa tipologia di rifiuto speciale ospedaliero.



Main characteristics

Intended use

G1 and **G3** are radiopaque bone cements for surgical use to perform arthroplasty procedures, such as hip replacement, knee replacement, ankle replacement, shoulder replacement and other joint replacements, specifically formulated to allow fixation of prosthetic devices on the living bone.

G1 and **G3** acrylic-based bone cements demonstrate a short setting time and fast hardening, extremely high mechanical performance, high intrusion, low heat generation rate (versus ISO 5833:2002 – “Implant for surgery-acrylic resin cements”).

G1 standard viscosity allows manual spatula application and comes in a 20 g and 40 g powder package (**G1 20** and **G1 40**).

G3 low viscosity allows syringe application and comes in a 20, 34.4, 60 g powder package (**G3 20**, **G3 40** and **G3 60**).

G1 and **G3** bone cements must be prepared immediately before application, using the two sterile components.

Preparation, handling and application of **G1** or **G3** bone cements must be performed only by qualified healthcare professionals, specifically trained in the procedure and under the direct supervision of the physician responsible for the procedure.

The manufacturer declines any liability in case of the use of **G1** or **G3** bone cements not strictly corresponding to the specified intended use, or the use of **G1** or **G3** bone cements by personnel not adequately qualified and trained.

Composition

Powder components
PMMA (Polymethyl Methacrylate)
BPO (Benzoyl Peroxide)
Barium Sulfate
Liquid components
MMA (Methyl Methacrylate)
DMPT (N,N dimethyl-p-toluidine)
HQ (Hydroquinone)

Content

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Powder weight (g)	20	40	20	34.4	60
Liquid volume (ml)	9.1	18.3	11.6	20.0	35.0 ¹

Packaging and sterility

The manufacturing and packaging process of **G1** and **G3** is performed under strict quality procedures in a controlled environment, which conforms to the most stringent international standards.

The liquid component is sterilized by filtration, the powder component is sterilized by ethylene oxide. The sterile liquid is contained in an amber glass vial packed in a blister pack in sterile conditions and subsequently sterilized by ethylene

oxide. The powder is packed in two bags in sterile conditions. The internal bag in medical-grade paper and polyethylene containing the powder component is inserted in another bag in Tyvek and polyethylene and both are sterilized by ethylene oxide. The two bags are packed in a non-sterile protective aluminium wrapping.

Before using **G1** or **G3**, carefully check the integrity of the packaging. If the package is incomplete, damaged or unsealed, the cement cannot be used and must be discarded. After opening the package, it is mandatory, and the responsibility of the operator, to use an aseptic handling technique. Any error in handling and during transfer into the sterile field might affect bone cement sterility, the sterility of the surgical intervention and imply a risk of severe complications for the patient, such as infections and sepsis.

Clinical indications

Bone cements **G1** and **G3** are intended to be used during surgical interventions caused by:

- Arthroplasty revision
- Joint replacement after a traumatic event
- Osteoarthritis
- Osteoporosis hangover

Contraindications

Do not use **G1** and **G3** when a patient is known to be hypersensitive to the constituents of bone cement or to the contrast medium (barium sulfate).

Absolute contraindications are: local or systemic infections not completely resolved; application where there is no possibility of bone regeneration.

Side effects

- It is commonly known that all bone cements may potentially and rarely directly or indirectly cause adverse patient reactions affecting the cardiovascular system. Hypotensive reactions have occurred between 10 and 165 seconds following the application of bone cement; they have lasted from 30 seconds to 5 or more minutes. Some have progressed to cardiac arrest. Patients should be monitored carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement.
- Rare severe adverse events, associated with the use of bone cements include myocardial infarction, cardiac arrest, cerebrovascular accident, pulmonary embolism, thrombophlebitis, haemorrhage, haematoma, infection of surgical wounds.
- Use of bone cement during pregnancy and breastfeeding: no contraindication known, but use of bone cement should be avoided.
- The patient must be made aware and accept potential risks and complications connected with the use of bone cement. The patient needs to be informed about the measures that could be taken to reduce possible negative effects.

¹ In two 17.5 ml vials to be used at the same time.

Familiarization with G1 and G3 bone cements

Before using **G1** or **G3**, the surgeon should become familiar with their properties, handling, application, and with the handling of other devices which come into contact with the bone cement, or are going to be used. The surgeon shall perform simulations of the procedure following correct medical practice and the instructions of the manufacturers of involved devices. It is also recommended for surgeons to practice mixing, handling and application prior to use. The characteristics of the bone cement and the timing of the different phases depend on the ambient temperature, humidity and mixing technique. The surgeon shall simulate the entire process of mixing, handling and application in similar environmental conditions to the operating room.

Warnings when using G1 or G3 bone cements

- Monitor the patient carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of the bone cement. Adverse patient reactions affecting the cardiovascular system have been associated with the use of bone cements. Hypotensive reactions have occurred between 10 and 165 seconds following the application of bone cement; they have lasted from 30 seconds to 5 or more minutes. Some have progressed to cardiac arrest. Patients should be monitored carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement.
- Rare severe adverse events, associated with the use of bone cements include myocardial infarction, cardiac arrest, cerebrovascular accident and pulmonary embolism.
- In the case of cardiovascular or pulmonary complications it is necessary to control and re-establish an appropriate level of volemia.
- Be careful during the bone cement mixing phase and strictly follow the instructions.
- Avoid direct skin or eye contact with the liquid component of dough and reduce as far as possible exposure to monomer vapors, which may cause irritation of the airways, eyes and, in rare cases, affect the liver.
- Ventilate the room to eliminate monomer vapors. The liquid component is volatile and flammable. In the presence of monomer vapors do not use electrocautery instruments or other high temperature sources.
- Do not use latex gloves or other latex devices. The liquid component is a lipid solvent which can cause glove perforation and may damage exposed tissues. PVP gloves (three layers: polyethylene, vinyl copolymer, polyethylene) or Viton®-butyl gloves give adequate protection for a long period. If surgical synthetic rubber gloves are going to be used, it is advisable to wear a second pair of gloves on top, suitable for bone cement handling.
- Operators wearing contact lenses shall not mix

- bone cement or be exposed to monomer vapors.
- The polymerization of bone cement is an exothermic reaction which finishes only when the bone cement becomes hard inside the body. Respect the waiting time before application (fig. 1) and consider that generated heat may damage bone tissue or other tissues in contact with bone cement.
- **Do not add any other material to G1 or G3 bone cements.** The addition of non-approved ingredients (powder, water solutions,...) severely compromises physical and chemical characteristics of bone cement both in the preparation phase and after the implant.
- Use always the entire content of one powder bag mixed with the entire content of one single vial (two vials in the case of **G3 60**). It is not allowed to mix more than one powder dose at a time.
- The operator should be instructed on bone cement application techniques, and should respect them strictly. The implant bone cavity should be carefully cleaned, irrigated and dried before bone cement application to avoid contamination of the bone cement through blood or bone marrow. The graft of a foreign body in contact with biological tissues increases the risk of infection in the post-surgical phase.
- Single use device. This device cannot be re-used.
- The safety and effectiveness of G1 and G3 bone cement in pregnant women or children has not yet been established. Bone cement must not be used during the first trimester of pregnancy. During all other stages of pregnancy, the product must only be used in the case of life-threatening circumstances.
- When treating children, G1 and G3 bone cement can be used to save limbs only in the event that other treatment procedures will not have a good probability success.

Application instructions

When using **G1** or **G3**, respect normal application rules for bone cements to limit unpredicted effects. The bone cement implant needs to be performed by a specialist physician, specifically trained.

Preliminary work process

To the prepare bone cement, the following is necessary:

- a sterile working surface;
- a sterile bowl made of ceramic, stainless steel, polypropylene or other material specifically approved for contact with bone cement dough;
- a sterile spoon or spatula made of ceramic, stainless steel, polypropylene or other material specifically approved for contact with bone cement dough.

Only after checking the integrity of the entire packaging can the external non-sterile aluminium laminated envelope be opened by an assistant who will then open only the contained outer pouch, which is the sterility barrier, and then the internal pouch, containing the powder, can be laid on the sterile working surface using an aseptic technique. Similarly the assistant will open the blister containing the vial and then place the glass vial in the sterile field using an aseptic technique.

Any error in handling and during transfer into the sterile field might affect bone cement sterility, the sterility of the surgical intervention and imply a risk of severe complications for the patient, such as infections and sepsis.

A dose is prepared by pouring the entire content of the liquid component vial (two vials in case of **G3 60**) into a bowl containing the entire quantity of powder included in one bag.

Preparation and application

The preparation and application of **G1** or **G3** bone cements take place in four subsequent phases:

- I. mixing;
- II. waiting (in this phase the bone cement, when touched, sticks to the gloves);
- III. application (in this phase the bone cement has the aspect of a fluid dough, it does not stick and can be handled, injected by a syringe and a canula);
- IV. setting (in this phase the bone cement should have already been implanted and hardening completed. Non-implanted bone cement has in this phase becomes too viscous, it cannot be used anymore and must be discarded).

The duration of phases II to IV depends on the ambient temperature and humidity. A higher temperature accelerates hardening, while a lower temperature slows it down (see fig. 1).

Prepare the mix choosing the appropriate type of bone cement and the dose which is necessary for the kind of surgical intervention and the volume of the cavity to be filled. Always open the phial at a safe distance from the container (risk of shards of glass). All the liquid must be poured into the container first.

Carefully open the bag and pour the entire contents into the container.

The powder must always be added to the liquid.

Mix the entire quantity of powder and liquid in the container well, until you obtain an even mixture that is free of air bubbles.

Mix by hand inside the sterile bowl using a sterile spoon or spatula conforming to materials' specifications.

If you use a mixing or application device for surgical cements, follow the manufacturer's instructions.

Use a regular stirring action, not too fast, and continue for one minute. Do not exceed the mixing time.

Viscosity increases progressively as a consequence of the polymerization reaction, during phases II to IV.

Keep waiting until the completion of phase II (waiting phase) and then proceed with the application (phase III, the cement has become dough).

Dose

Choose the dose considering the intervention to be performed. As a preventive measure, it is advisable to keep at hand at least a second package of **G1** or **G3** bone cement to be able to prepare an extra quantity of bone cement, if required during the procedure.

The maximum recommended dose of cement is as follows:

Pack	No. of packs
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Other uses

G1 and **G3** are not permitted for any use, other than the specified intended use.

Storage

G1 and **G3** bone cements must be stored in the sealed original package, inside a dry, clean storage room, at a storage temperature not below 5°C and not above 25°C.

Expiry date, sterility, disposal

The expiry date is written on the external box and on the secondary outer blister labels.

G1 and **G3** cannot be used after the expiry date. **G1** and **G3** cannot be used if the package is unsealed or the secondary blister is not present or damaged.

Opened or damaged **G1** and **G3** packages must be disposed of with all their content. **G1** and **G3** are sterilized by ethylene oxide, aseptic filtration and radiation and cannot be re-sterilized. A yellowish colour of the powder or of the liquid is not normal, in this case the cement cannot be used and must be discarded. Dispose of the remaining **G1** or **G3** bone cements and the content of partially utilized, expired, un-usable or damaged packages, following rules and procedures applicable to this kind of hospital waste.



Caractéristiques générales

Utilisation prévue

Les ciments osseux **G1** et **G3** sont des ciments osseux radio-opaques à usage chirurgical qui sont employés au cours de procédures de reprise d'arthroplastie de la hanche, du genou, et des articulations en général, spécialement formulés pour permettre la fixation de prothèses en métal ou à base de polymères sur l'os dénudé.

Il s'agit de ciments à prise rapide autdurcissants dotés d'une base acrylique qui réduisent les temps de prise et se caractérisent par des prestations mécaniques élevées et un dégagement de chaleur réduit (norme ISO 5833:2002).

Le ciment à viscosité standard **G1** est conçu pour l'application manuelle et est livré dans des sachets contenant 20 et 40 g de poudre (**G1 20** et **G1 40**).

Le ciment à basse viscosité **G3** est conçu pour l'injection au moyen d'une seringue, mais aussi pour l'application manuelle ; il est livré dans des sachets contenant 20, 34,4 et 60 g de poudre (**G3 20**, **G3 40** et **G3 60**).

Le ciment doit être préparé immédiatement avant l'utilisation, à partir de deux composants stériles.

La préparation, la manipulation et l'utilisation des ciments **G1** ou **G3** ne peuvent être réalisées que par un personnel formé à cet effet et sous le contrôle du médecin responsable de la procédure. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée des ciments **G1** ou **G3** et en cas d'utilisation du ciment de la part d'un personnel insuffisamment qualifié et formé.

Composition

Composition de la poudre
PMMA (Polyméthacrylate de Méthyle)
BPO (Benzoyl Peroxyde)
Sulfate de Baryum
Composition de la phase liquide
MMA (Méthyle Méthacrylate)
DMPT (N,N diméthyle-p-toluidine)
HQ (Hydroquinone)

Contenu

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Poids de la poudre (g)	20	40	20	34,4	60
Vol. liquide (ml)	9,1	18,3	11,6	20,0	35,0 ¹

Conditionnement et stérilité

La préparation et le conditionnement des composants des ciments **G1** et **G3** se font à travers la mise en place de procédures de qualité rigoureuses dans des environnements contrôlés et conformes aux normes internationales applicables.

¹ Dans deux ampoules de 17,5 ml qui doivent être utilisées simultanément.

Le liquide est stérilisé par filtration, la poudre est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Le composant liquide stérile est contenu dans un flacon en verre ambré qui est conditionné de manière stérile dans un blister, puis stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le composant en poudre est conditionné de manière stérile dans deux sachets. Le sachet interne en papier médical et en polyéthylène avec le composant en poudre est placé dans un autre sachet en Tyvek et en polyéthylène et les deux sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les deux sachets sont conditionnés dans une enveloppe de protection non-stérile en aluminium.

Avant toute utilisation, vérifier attentivement l'emballage de protection afin de s'assurer qu'il n'a subi aucun dommage susceptible de compromettre la stérilité du contenu.

Après l'ouverture de l'emballage, l'opérateur est dans la nécessité absolue d'appliquer une technique rigoureusement aseptique. Toute erreur de manipulation durant le transfert dans le champ stérile, la préparation et l'application du ciment osseux pourrait compromettre la stérilité du ciment, du geste chirurgical et représenter un risque grave de complications pour le patient, comme une infection et une sepsie, dont l'issue est parfois fatale.

Indications cliniques

Les ciments **G1** et **G3** sont utilisés au cours des interventions suivantes:

- Reprise d'arthroplastie
- Destruction de l'articulation due à un traumatisme
- Arthrose
- Séquelles d'ostéoporose, etc.

Contre-indications

Ne pas utiliser les ciments **G1** ou **G3** en cas d'hypersensibilité avérée aux composants du ciment ou au produit de contraste (sulfate de baryum).

Les éléments suivants constituent des contre-indications absolues à l'utilisation des ciments osseux **G1** et **G3**: les infections locales en cours ou pas encore complètement traitées, sur le site d'application prévu pour le ciment osseux, et l'application dans des zones sans possibilité de régénération osseuse.

Effets indésirables

Généralement, on estime que tous les ciments osseux peuvent potentiellement provoquer, dans de rares cas et de façon directe ou indirecte, les complications suivantes: arrêt cardiaque, accident vasculaire cérébral, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, décès à l'improviste, trochantérite, désolidarisation de la prothèse, chute de la tension artérielle, hématome, hémorragie, infection due à des plaies superficielles ou profondes, thrombophlébite, troubles de la conduction cardiaque.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement: pas de contre-indication, mais l'application doit malgré tout être évitée.

Interactions avec d'autres substances: aucune connue à ce jour.

Le médecin est tenu d'informer le patient sur les risques potentiels mentionnés, tout comme sur les complications possibles qui pourraient survenir. Le patient doit par ail-

leurs être informé sur les mesures à prendre afin de réduire les conséquences éventuelles.

Familiarisation avec les ciments G1 et G3

Avant de procéder à l'utilisation des ciments **G1** ou **G3**, le chirurgien doit se familiariser avec les caractéristiques spécifiques du ciment et avec la manipulation des autres dispositifs qui entrent en contact avec le ciment ou font partie de la procédure et doit, par conséquent, se livrer à des simulations d'application en suivant des procédures qui correspondent à celles prévues dans les interventions qui seront réalisées.

Étant donné que les caractéristiques du ciment et les temps prévus pour chacune des phases dépendent de la température et de l'humidité ambiantes ainsi que de la technique de mélange, le chirurgien devra simuler la procédure de mélange, de manipulation et d'application dans son intégralité avant de pouvoir la pratiquer in vivo, dans des conditions qui correspondent à celles qu'il rencontrera au moment de l'intervention.

Avertissements et précautions à respecter lors de l'utilisation des ciments osseux G1 ou G3

Contrôler de manière systématique et minutieuse la pression systolique du patient pendant et après l'application du ciment. La littérature fait état de réactions individuelles au niveau du système cardiovasculaire, réactions qui ont été généralement rattachées à l'emploi de ciments osseux (syndrome de l'implant en ciment).

Dans ces cas précis, des épisodes hypotensifs sont survenus dans un laps de temps allant de 10 à 165 secondes après l'implantation et ont duré de 30 secondes à 5 minutes. Dans de rares cas, un arrêt cardiaque s'est produit.

Bien aérer la pièce pour éliminer les vapeurs de monomère. Ne pas s'exposer aux vapeurs concentrées de monomère susceptibles de provoquer des irritations de l'appareil respiratoire, des yeux, mais aussi du foie.

Le composant liquide du ciment est volatil et inflammable. Ne pas utiliser d'instruments d'électrocautérisation ni d'autres sources portées à chaud en présence de vapeurs de monomère.

- Ne pas utiliser de gants ni de dispositifs en latex ou en caoutchouc. Le composant liquide est un solvant lipidique qui provoquerait la perforation des gants et léserait les tissus exposés. Les gants en PVP (à trois couches: polyéthylène, copolymère éthylène-alcool vinylique, polyéthylène) ou les gants en Viton®/butyle fournissent un niveau de protection adéquat pendant une période prolongée. Si l'on porte des gants chirurgicaux en caoutchouc synthétique, il est recommandé d'enfiler une deuxième paire de gants dotés de caractéristiques adaptées à la manipulation du ciment.
- Le personnel qui porte des lentilles de contact ne doit pas effectuer le mélange ou se trouver à proximité et exposé aux vapeurs de monomère. La présence de porteurs de lentilles de contact

est déconseillée dans les endroits où l'on manipule du ciment osseux à base de polyméthylmethacrylate.

- La polymérisation du ciment osseux s'accompagne d'une réaction exothermique qui s'achève avec le durcissement du ciment à l'intérieur du corps. Il convient donc de respecter les délais d'attente indiqués par le fabricant et de tenir compte du fait que la chaleur qui se développe pourrait endommager le tissu osseux ou d'autres tissus en contact avec le ciment.
- N'ajouter aucune substance au ciment. L'ajout d'éléments non prévus (poudres, solutions aqueuses, etc.) compromet gravement les propriétés chimico-physiques du ciment, aussi bien pendant la préparation qu'après l'implantation.
- Utiliser systématiquement tout le contenu de l'ampoule ou des ampoules, dans le cas du **G3 60**, contenues dans l'emballage, mélangé avec le contenu intégral du sachet correspondant. Le mélange du contenu de plusieurs ampoules avec le contenu de plusieurs sachets de poudre n'est pas permis ; traiter chaque dose séparément.
- Le chirurgien doit bien connaître et respecter scrupuleusement la technique opératoire prévue pour ces ciments. La cavité osseuse siège de l'implantation doit être nettoyée avec soin, irriguée et séchée avant l'application du ciment sur l'os afin d'éviter toute contamination à travers le passage dans le sang ou dans la moelle et de favoriser la soudure du tissu osseux au ciment. L'implantation d'un corps étranger au niveau des tissus augmente le risque normal d'infection lié à la chirurgie au cours de la phase postopératoire.
- Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser.
- La sécurité et l'efficacité des ciments osseux G1 et G3 chez les femmes enceintes et chez les enfants n'ont pas encore été établies. Le ciment osseux ne doit pas être utilisé pendant les trois premiers mois de la grossesse et pendant le reste de la grossesse, il doit être utilisé uniquement en cas de maladie mortelle.
- Les ciments osseux G1 et G3 doivent être utilisés chez les enfants uniquement pour sauver un membre si aucune autre procédure n'offre de bonne probabilité de succès.

Instructions d'application

Les ciments **G1** et **G3** supposent le respect des règles d'application standard des ciments osseux. L'application doit être confiée à des médecins spécialisés et dûment formés.

Gestes préliminaires

Préparer une dose en mélangeant tout le contenu de l'ampoule liquide (deux uniquement dans le cas du **G3 60**) avec le contenu intégral d'un sachet de poudre.

La préparation du ciment osseux nécessite :

- un plan de travail stérile,
- des bols stériles en porcelaine, en acier inoxydable ou tout autre matériau spécifiquement homologué pour contenir de la pâte de ciment,
- une cuillère ou une spatule stérile en porcelaine, en acier inoxydable ou tout autre matériau spécifiquement homologué pour le mélange.

Après avoir vérifié l'intégralité de l'emballage, un assistant du bloc opératoire ouvrira l'emballage secondaire contenant le sachet de poudre et l'emballage de l'ampoule, tous deux stériles à l'extérieur, maintenant ainsi les conditions stériles.

Le sachet et l'ampoule doivent être posés sur le plan de travail stérile. Le sachet stérile et l'ampoule ne doivent être ouverts que dans des conditions de stérilité totale, immédiatement avant de passer à la préparation et à l'application qui s'ensuit.

Préparation et application

La préparation et l'application des ciments osseux **G1** et **G3** prévoient quatre phases:

- mélange,
- attente (le ciment colle aux gants),
- application (la consistance du ciment devient légèrement pâteuse, il ne colle pas aux gants et peut être manipulé et appliqué au moyen d'une spatule (**G1**) ou injecté (**G3**),
- durcissement (le ciment non implanté est trop visqueux pour être manipulé et injecté; durant cette phase, le ciment déjà implanté finit de durcir).

La durée des phases II à IV dépend de la température des composants et de la température et de l'humidité ambiantes. Des températures élevées accélèrent le temps de durcissement, alors que des basses températures le ralentissent (voir fig. 1).

Préparer le mélange en choisissant le type de ciment indiqué (application manuelle ou par seringue). Sélectionner l'emballage avec la dose de ciment nécessaire au remplissage de la cavité d'implantation, en prévoyant un contact aussi étroit que possible avec l'os récepteur.

Ouvrir l'ampoule sans la rompre sur le conteneur (risque d'éclats de verre). Le liquide doit être entièrement versé dans le conteneur.

Ouvrir délicatement le sachet et verser tout le contenu dans le conteneur.

La poudre doit toujours être ajoutée au liquide.

Mélanger toute la quantité de poudre et de liquide de façon à obtenir un mélange homogène et exempt de bulles d'air. Effectuer le mélange à la main dans un bol stérile en acier inoxydable, en porcelaine ou en polypropylène et mélanger les composants indiqués à l'aide d'une cuillère ou d'une spatule stérile.

En cas d'utilisation d'un appareil pour le mélange ou de l'application des ciments osseux, respecter scrupuleusement les instructions et les avertissements du fabricant. Procéder de manière régulière, sans hâte, en continuant de mélanger pendant une minute. Ne dépasser en aucun cas le temps de mélange indiqué.

La viscosité augmente progressivement à mesure que la phase de polymérisation progresse pendant les phases de II à IV.

Attendre la fin de la phase II (phase d'attente) et procéder à l'application lorsque le ciment a acquis une consistance pâteuse (phase d'application).

Suivre les instructions du fabricant de la seringue et des dispositifs d'accès utilisés.

Dosage

Choisir le dosage en fonction de l'intervention à effectuer.

Il est conseillé, à titre préventif, de mettre à disposition de l'opérateur au moins un deuxième sachet de ciment pour répondre au besoin de quantités supplémentaires de ciment durant l'intervention.

La dose maximum recommandée de ciment est la suivante:

Conditionnement	Nb de conditionnements
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Autres emplois

Les ciments **G1** et **G3** ne peuvent pas être utilisés pour des applications autres que celles indiquées.

Conservation

Le ciment doit être conservé dans son emballage d'origine intact, dans un endroit clos, sec et propre, à une température non supérieure à 25°C et non inférieure à 5°C.

Durée et stérilité

La date de péremption figure sur la boîte en carton et sur l'emballage secondaire.

Les ciments **G1** et **G3** ne peuvent plus être utilisés au-delà de la date de péremption.

Les ciments **G1** et **G3** ne peuvent pas être utilisés si l'emballage secondaire n'est pas présent et complètement intact, garantie de la stérilité extérieure des emballages primaires et de leur contenu.

Le contenu des emballages non utilisés, mais ouverts ou endommagés, ne peut pas être utilisé et doit être éliminé.

Les ciments **G1** et **G3** sont stérilisés par oxyde d'éthylène, filtration aseptique et rayonnement et ne peuvent pas être restérilisés.

Si la poudre ou le monomère présentent une couleur jaunâtre, le produit ne peut pas être utilisé et doit être éliminé.

Éliminer les emballages de **G1** et **G3** utilisés en partie, périmés, non utilisés ou endommagés en suivant les normes et les procédures prescrites et applicables aux déchets spéciaux hospitaliers de ce type.



Características principales

Uso previsto

Los cementos óseos **G1** y **G3** son cementos óseos radiopacos para el uso quirúrgico en procedimientos de artroplastia de cadera, rodilla y otras articulaciones, específicamente formulados para permitir la fijación de prótesis metálicas o poliméricas en hueso vivo.

Se trata de cementos de rápida polimerización, de base acrílica, autopolimerizables, que minimizan los tiempos de polimerización, caracterizados por elevadas prestaciones mecánicas y reducida producción de calor (norma ISO 5833:2002).

El cemento de viscosidad estándar **G1** permite la aplicación manual. Se suministra en envases de 20 y 40 g de polvo (**G1 20** y **G1 40**).

El cemento de viscosidad baja **G3** permite la aplicación mediante jeringa, pero también puede usarse mediante aplicación manual. Se suministra en envases de 20, 34,4 y 60 g de polvo (**G3 20**, **G3 40** y **G3 60**).

El cemento debe prepararse inmediatamente antes del uso. La preparación, la manipulación y el uso de los cementos **G1** o **G3** pueden realizarse solo por personal específicamente instruido y bajo la supervisión del cirujano especialista responsable del procedimiento. El fabricante declina toda responsabilidad derivada de un uso inadecuado de los cementos **G1** o **G3**, o del uso del cemento por parte de personal no cualificado o no instruido adecuadamente.

Composición

Composición del polvo
PMMA (Polimetilmetacrilato)
BPO (Peróxido de benzoilo)
Sulfato de bario
Composición del líquido
MMA (Metilmetacrilato)
DMPT (N,N dimetil-p-toluidina)
HQ (Hidroquinona)

Contenido

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Peso polvo (g)	20	40	20	34,4	60
Vol. líquido (ml)	9,1	18,3	11,6	20,0	35,0 ¹

Envasado y esterilidad

El proceso de preparación y envasado de los componentes de los cementos **G1** y **G3** se realiza mediante la aplicación de rigurosos procedimientos de calidad en ambientes controlados y de conformidad con los estándares internacionales aplicables.

El líquido se esteriliza por filtración y el polvo se esteriliza

con óxido de etileno. El líquido estéril está contenido en una ampolla de vidrio de color ámbar que se envasa en condiciones estériles en un blíster, el cual se esteriliza posteriormente por óxido de etileno. El polvo se envasa en condiciones estériles en dos bolsas. La bolsa interna de papel médico y polietileno con el componente en polvo se introduce en otra bolsa, de Tyvek y polietileno, y ambas se esterilizan por óxido de etileno. Las dos bolsas se envasan en una envoltura protectora no estéril de aluminio.

Antes del uso, comprobar atentamente el embalaje de protección para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño que pueda comprometer la esterilidad del contenido.

A partir de la apertura del envase es absolutamente necesario, y responsabilidad del operador, aplicar una técnica rigurosamente aséptica. Cualquier error en la manipulación durante la transferencia al campo estéril, durante la preparación y la aplicación del cemento óseo, podría comprometer la esterilidad del cemento y de la intervención quirúrgica, y representar un grave riesgo de complicaciones para el paciente, como infección y sepsis, incluso con un resultado fatal.

Indicaciones clínicas

Los cementos **G1** y **G3** se utilizan durante intervenciones como:

- revisión de artroplastia;
- destrucción de la articulación debida a un trauma;
- artrosis;
- consecuencias de la osteoporosis, etc.

Contraindicaciones

No usar **G1** o **G3** en casos de hipersensibilidad conocida a los componentes del cemento o al medio de contraste (sulfato de bario).

Son contraindicaciones absolutas al uso de los cementos óseos **G1** y **G3**: las infecciones locales en curso o no tratadas por completo en el sitio donde debe aplicarse el cemento óseo y la aplicación en zonas sin posibilidad de regeneración ósea.

Efectos colaterales

Generalmente se cree que todos los cementos óseos pueden causar potencialmente en raras ocasiones y de modo directo o indirecto las siguientes complicaciones: paro cardíaco, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar, infarto de miocardio, muerte súbita, bursitis trocantérea, separación de la prótesis, disminución de la presión arterial, hematoma, hemorragia, infección de llagas superficiales o profundas, tromboflebitis o trastornos de la conducción cardíaca.

Uso durante el embarazo y la lactancia: no existen contraindicaciones, pero debe evitarse la aplicación.

Interacciones con otras sustancias: ninguna conocida hasta la fecha.

El médico deberá informar al paciente de los posibles riesgos mencionados, así como de las posibles complicaciones que se pueden producir. También se debe informar al paciente

¹ En dos ampollas de 17,5 ml que deben usarse simultáneamente.

sobre las medidas que se deben tomar para reducir las posibles consecuencias.

Familiarización con los cementos **G1** y

G3

Antes de proceder al uso de **G1** o **G3**, el cirujano deberá familiarizarse perfectamente con las características específicas del cemento y con la manipulación de los distintos dispositivos que entran en contacto con el cemento o forman parte del procedimiento de la intervención y, por consiguiente, deberá realizar simulaciones de aplicación siguiendo procedimientos correspondientes a los previstos en las intervenciones que se vayan a realizar.

Por las características del cemento, los tiempos previstos para cada fase dependen de la temperatura, de la humedad del ambiente y de la técnica de mezcla. El cirujano deberá simular el procedimiento completo de mezcla, manipulación y aplicación antes de proceder al uso in vivo, en condiciones correspondientes a las que se encontrará en el momento de la intervención.

Advertencias y precauciones que deben

observarse al usar cementos óseos **G1**

o **G3**

- Controlar la presión sistólica del paciente de forma sistemática y precisa durante y después de la aplicación del cemento. En la literatura se han observado reacciones individuales que afectan al sistema cardiovascular, que se han relacionado generalmente con el uso de cementos óseos (síndrome de implante de cemento). En estos casos se han observado episodios de hipotensión en un período comprendido entre 10 y 165 segundos desde el implante, con una duración de entre 30 segundos y 5 minutos. En raras ocasiones se ha producido paro cardíaco.
- Ventilar todo lo posible el ambiente para eliminar los vapores de monómero. No exponerse a los vapores de monómero concentrados, ya que pueden causar irritación de las vías respiratorias, de los ojos y potencialmente también del hígado.
- El componente líquido del cemento es volátil e inflamable. No usar dispositivos de electrocauterización u otras fuentes de alta temperatura en presencia de vapores de monómero.
- No usar guantes o dispositivos de látex o goma. El componente líquido es un disolvente de lípidos. Causaría la perforación de los guantes y provocaría daños a los tejidos expuestos. Los guantes de PVP (de tres capas: polietileno, copolímero de etileno-alcohol vinílico, polietileno) o los guantes de Viton®-butilo proporcionan un buen grado de protección durante un período de tiempo prolongado. En caso de que se usen guantes quirúrgicos de goma sintética, se recomienda usar

encima otro par de guantes con las características adecuadas para la manipulación del cemento.

- El personal que use lentes de contacto no deberá realizar el procedimiento de mezcla ni encontrarse cerca y exponerse a los vapores de monómero. Debe evitarse la presencia de personal con lentes de contacto donde se manipule cemento óseo a base de polimetilmetacrilato.
- La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica que se completa cuando el cemento se endurece dentro del cuerpo. Respetar los tiempos de espera previstos por el fabricante y tener en cuenta que el calor generado podría dañar el tejido óseo u otros tejidos en contacto con el cemento.
- No añadir ninguna sustancia al cemento. La adición de ingredientes no previstos (polvos, soluciones acuosas, etc.) comprometería gravemente las características químico-físicas del cemento tanto en la fase de preparación como tras el implante.
- Utilizar siempre el contenido completo de la ampolla o ampollas (en caso de **G3 60**) incluidas en el envase, mezclado con el contenido completo de la bolsa asociada. No se permite la mezcla del contenido de más ampollas con el contenido de más bolsas de polvo. Procesar por separado cada dosis.
- El cirujano deberá estar instruido en la técnica operatoria de estos cementos y deberá respetarla escrupulosamente. La cavidad ósea de implante debe limpiarse a fondo, irrigarse y secarse antes de la aplicación del cemento en el hueso, para evitar cualquier contaminación a través de la sangre o la médula, y favorecer la adhesión del cemento al tejido óseo. El implante de un cuerpo extraño a nivel de tejidos aumenta el riesgo normal de infección asociado a la cirugía en la fase postoperatoria.
- Dispositivo de un solo uso. No reutilizar.
- La seguridad y la eficacia de los cementos óseos **G1** y **G3** en mujeres embarazadas y niños aún no se ha determinado. El cemento óseo no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo y, durante el período restante del mismo, solo debe utilizarse en caso de enfermedades mortales.
- Los cementos óseos **G1** y **G3** solo deben utilizarse en niños para salvar las extremidades en caso de que ningún otro procedimiento ofrezca una buena probabilidad de éxito del tratamiento.

Instrucciones de aplicación

Los cementos **G1** y **G3** requieren la observación de las reglas normales de aplicación de cementos óseos. La aplicación debe realizarse por médicos especialistas, específicamente formados.

Actividades preliminares

Se prepara una dosis mezclando el contenido completo de la ampolla de líquido (dos solo en caso de **G3 60**) con el contenido completo de una bolsa de polvo.

Para la preparación del cemento óseo se necesitan:

- superficie de trabajo estéril;
- recipientes estériles de porcelana, acero inoxidable u otro material específicamente aprobado para contener la pasta de cemento;
- cuchara o espátula estéril para mezclar, de porcelana, acero inoxidable u otro material específicamente aprobado.

Tras comprobar la integridad del envase, un asistente del quirófano deberá abrir el contenedor secundario que contiene la bolsa de polvo y el envase de la ampolla externamente estériles, manteniendo la condición de esterilidad.

La bolsa y la ampolla deben colocarse sobre la superficie de trabajo estéril. La bolsa estéril y la ampolla deben abrirse solo en condiciones de absoluta esterilidad, inmediatamente antes de proceder a la preparación y a la sucesiva aplicación.

Preparación y aplicación

La preparación y aplicación de los cementos óseos **G1** y **G3** incluyen cuatro fases temporales:

- mezcla;
- espera (el cemento se pega a los guantes);
- aplicación (el cemento tiene consistencia de pasta fluida, no se pega a los guantes y puede manipularse y aplicarse mediante una espátula [**G1**] o inyectarse [**G3**]);
- endurecimiento (el cemento no implantado está demasiado viscoso para manipularse e inyectarse; en esta fase, el cemento ya implantado completa su endurecimiento).

La duración de las fases II a IV depende de la temperatura de los componentes y de la temperatura y la humedad del ambiente. Las temperaturas elevadas aceleran el tiempo de endurecimiento, mientras que las temperaturas bajas lo ralentizan (véase Fig. 1).

Preparar la mezcla eligiendo el tipo de cemento indicado (aplicación manual o mediante jeringa). Elegir el envase con la dosis de cemento necesaria para rellenar la cavidad en la que se interviene, previniendo el contacto más estrecho posible con el hueso receptor.

Abrir la ampolla sin romperla sobre el contenedor (riesgo de fragmentos de vidrio). El líquido debe verterse totalmente dentro del contenedor.

Abrir con cuidado la bolsita y verter todo el contenido en el contenedor.

El polvo siempre debe añadirse al líquido.

Mezclar en el contenedor la cantidad completa de polvo y de líquido para obtener una mezcla homogénea y sin burbujas.

Realizar la mezcla de forma manual en un recipiente estéril de acero inoxidable, porcelana o polipropileno, mezclando con una cuchara o una espátula estéril de los materiales indicados.

Si se utiliza un dispositivo de mezcla o aplicación de cementos óseos, observar escrupulosamente las instrucciones y las advertencias del fabricante. Mezclar de forma regular, no demasiado rápido, durante un minuto. No exceder en ningún caso el tiempo de mezcla indicado.

La viscosidad aumenta progresivamente al avanzar el proceso de polimerización, es decir, durante las fases II a IV.

Esperar hasta que se complete la fase II (fase de espera) y proceder a la aplicación cuando el cemento haya adquirido la consistencia de pasta (fase de aplicación). Seguir las indicaciones del fabricante de la jeringa y de los dispositivos de acceso utilizados.

Dosificación

Elegir la dosificación en función de la intervención que se vaya a realizar.

Como medida preventiva se recomienda tener a disposición del operador al menos un envase adicional de cemento para hacer frente a la exigencia de cantidades adicionales de cemento que resulten necesarias durante la intervención.

La dosis máxima recomendada de cemento es:

Envase	N.º de envases
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Otros usos

G1 y **G3** no deben usarse para aplicaciones distintas de las indicadas.

Conservación

El cemento debe conservarse en su embalaje original sin abrir, en un lugar cerrado, seco y limpio, a una temperatura no superior a 25 °C y no inferior a 5 °C.

Caducidad y esterilidad

La fecha de caducidad se indica en la caja de cartón y en el contenedor secundario.

G1 y **G3** no deben usarse tras la fecha de caducidad.

G1 y **G3** no deben usarse si el contenedor secundario no está presente y completamente íntegro, como garantía de la esterilidad externa de los contenedores primarios y de su contenido.

El contenido de envases no usados pero abiertos o dañados no debe usarse y deberá eliminarse.

G1 y **G3** están esterilizados con óxido de etileno, filtración aséptica y radiaciones, y no deben reesterilizarse.

Una coloración amarillenta del polvo o del monómero excluye su empleo. El producto deberá eliminarse.

Eliminar los envases de **G1** y **G3** parcialmente usados, caducados, no utilizables o dañados, siguiendo las normas y procedimientos prescritos y aplicables a este tipo de residuos especiales hospitalarios.



Allgemeine Merkmale

Verwendungszweck

Bei den Knochenzementen des Typs **G1** und **G3** handelt es sich um röntgenpositive Knochenzemente zur chirurgischen Verwendung bei der Hüft- und Knie-Athroplastik und anderen gelenkplastischen Eingriffen, die speziell für die Befestigung von Metall- oder Polymerprothesen auf dem lebenden Knochen entwickelt wurden.

Es handelt sich um rasch abbindende, selbsthärtende Zemente auf Acrylbasis, bei denen die Abbindezeit auf ein Minimum verkürzt ist und die durch hohe mechanische Leistungsmerkmale und geringe Hitzeentwicklung gekennzeichnet sind (Norm ISO 5833:2002).

Der Zement mit Standardviskosität **G1** kann von Hand eingebracht werden und wird in Packungen mit 20 und 40 g Pulver geliefert (**G1 20** und **G1 40**).

Der Zement mit niedriger Viskosität **G3** kann mittels Spritze aber auch von Hand eingebracht werden und wird in Packungen mit 20, 34,4 und 60 g Pulver geliefert (**G3 20**, **G3 40** und **G3 60**).

Der Zement wird unmittelbar vor der Verwendung, ausgehend von den beiden sterilen Komponenten zubereitet. Zubereitung, Handhabung und Anwendung der Knochenzemente **G1** bzw. **G3** dürfen nur von spezifisch geschultem Personal unter der Aufsicht des für die Prozedur verantwortlichen Fachchirurgen vorgenommen werden. Der Hersteller verweigert jede Haftung für unsachgemäße Verwendung der Zemente **G1** bzw. **G3**, oder für die Anwendung des Zements durch nicht angemessen qualifiziertes oder geschultes Personal.

Zusammensetzung

Zusammensetzung des Pulvers					
PMMA (Polymethylmethacrylat)					
BPO (Benzoylperoxid)					
Bariumsulfat					
Zusammensetzung der Flüssigkeit					
MMA (Methyl Methacrylate)					
DMPT (N,N- Dimethyl-p-toluidin)					
HQ (Hydroquinon)					

Inhalt

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Pulvergewicht (g)	20	40	20	34,4	60
Vol. Flüssigkeit (ml)	9,1	18,3	11,6	20,0	35,0 ¹

Verpackung und Sterilität

Zubereitung und Verpackung der Bestandteile der Zemente **G1** und **G3** erfolgen unter Anwendung strenger Qualitätsverfahren in kontrollierter, den einschlägigen internationalen Standards entsprechender Umgebung.

¹ In zwei Ampullen zu 17,5 ml, die gleichzeitig zu verwenden sind.

Die Flüssigkeit wird durch Filtration sterilisiert, das Pulver mit Ethylenoxid. Die sterile Flüssigkeit befindet sich in einer bernsteinfarbenen Glasampulle, die steril in einem Blister verpackt ist, der anschließend mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. Das Pulver ist steril in zwei Beuteln verpackt. Der Innenbeutel aus medizinischem Papier und Polyethylen, in dem das Pulver enthalten ist, steckt in einem weiteren Beutel aus Tyvek und Polyethylen. Beide wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Die beiden Beutel sind in einer nicht sterilen Aluminiumschutzhülle verpackt.

Vor der Verwendung die Schutzverpackung sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass sie keine Beschädigungen aufweist, welche die Sterilität des Inhalts beeinträchtigen könnten. Ab Öffnen der Verpackung hat die gesamte Handhabung unter streng aseptischen Bedingungen zu erfolgen. Jeder Handhabungsfehler beim Einbringen in den sterilen Bereich, während der Zubereitung und bei der Applikation des Knochenzements kann die Sterilität des Zements oder des OP-Vorgangs beeinträchtigen und damit für den Patienten die Gefahr schwerwiegender Komplikationen mit sich bringen, wie Infektionen und Sepsis, mitunter mit tödlichem Ausgang.

Klinische Indikationen

Die Zemente des Typs **G1** und **G3** kommen zum Beispiel bei folgenden Eingriffen zur Anwendung:

- Arthroplastik
- Gelenkzerstörung durch eine Verletzung
- Arthrose
- Folgeerscheinungen von Osteoporose, usw.

Gegenanzeigen

G1 bzw. **G3** dürfen bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Komponenten des Zements oder gegenüber dem Kontrastmittel (Bariumsulfat) nicht verwendet werden.

Absolute Kontraindikationen gegen die Anwendung der Knochenzemente **G1** und **G3** sind: vorhandene lokale oder nicht vollständig behandelte Infektionen an der Stelle, an der der Knochenzement eingebracht wird, und die Anwendung in Bereichen, in denen keine Möglichkeit der Knochenregeneration besteht.

Nebenwirkungen

Im Allgemeinen besteht die Ansicht, dass alle Knochenzemente potenziell in seltenen Fällen direkt oder indirekt folgende Komplikationen hervorrufen können: Herzstillstand, zerebrovaskuläre Vorfälle, Lungenembolie, Myokardinfarkt, plötzlichen Herztod, Trochanter Bursitis, Lockerung der Prothese, Blutdruckabfall, Bluterguss, Blutung, Infektion oberflächlicher oder tiefer Dekubituswunden, Thrombophlebitis, Herzüberleitungsstörungen.

Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit: Keine Gegenanzeigen, die Anwendung ist jedoch zu vermeiden.

Interaktionen mit anderen Substanzen: derzeit keine bekannt.

Der Patient muss durch den Arzt über die genannten potenziellen Gefahren sowie die möglichen Komplikationen, die auftreten können, aufgeklärt werden. Der Patient ist ferner über die Maßnahmen zu informieren, die getroffen werden, um etwaige Folgewirkungen in Grenzen zu halten.

Vertrautmachung mit den Zementsorten **G1** und **G3**

Vor der ersten Anwendung von **G1** oder **G3** muss sich der Chirurg mit den spezifischen Merkmalen des Zements und mit der Handhabung sämtlicher Vorrichtungen, die in Kontakt mit dem Zement treten oder die Teil des Verfahrens sind, gründlich vertraut machen. Hierzu sind Anwendungssimulationen unter Befolgung der bei der OP vorgesehenen Verfahren durchzuführen.

Da die Merkmale des Zements und die Dauer der einzelnen Verfahrensphasen von Temperatur, Umgebungsfeuchtigkeit und Mischtechnik abhängen, muss der Chirurg vor der in-vivo-Anwendung den gesamten Misch-, Handhabungs- und Applikationsvorgang unter genau den Bedingungen simulieren, die bei dem wirklichen Eingriff herrschen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung von Knochenzementen des Typs **G1** oder **G3**

- Der systolische Blutdruck des Patienten ist während und nach der Zementapplikation systematisch und sorgfältig zu überwachen. In der Literatur wurden einzelne Reaktionen beobachtet, die das Herzkreislaufsystem betreffen und die allgemein mit der Anwendung von Knochenzement in Verbindung gebracht wurden (Knochenzementimplantationssyndrom). In diesen Fällen wurde 10 bis 165 Sekunden nach dem Einbringen ein vorübergehender Blutdruckabfall festgestellt, der zwischen 30 Sekunden und 5 Minuten andauerte. In seltenen Fällen wurde ein Herzstillstand beobachtet.
- Für eine gründliche Belüftung der Umgebung sorgen, um die Monomerdämpfe abzuleiten. Die Exposition gegenüber den konzentrierten Monomerdämpfen vermeiden, da diese Reizungen der Atemwege und Augen und auch potenzielle Reizungen der Leber verursachen können.
- Die Flüssigkomponente des Zements ist flüchtig und entzündbar. Bei Vorhandensein von Monomerdämpfen dürfen keine Elektrokauter oder andere Hitzequellen verwendet werden.
- Keine Handschuhe oder Vorrichtungen aus Latex oder Gummi verwenden. Die Flüssigkomponente ist ein Lipidlösungsmittel, das zur Perforation der Handschuhe führen und Schäden am freigelegten Gewebe verursachen würde. PVP-Handschuhe (drei Schichten: Polyethylen, Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer, Polyethylen) oder Viton®-/Butyl-Handschuhe liefern einen angemessenen Schutzgrad mit lang anhaltender Dauer. Falls OP-Handschuhe aus synthetischem Gummi getragen werden, empfiehlt es sich, ein zweites Paar Handschuhe mit Eignung für die Zementmanipulation darüber zu ziehen.
- Kontaktlinsenträger dürfen den Mischvorgang nicht vornehmen bzw. dürfen sich nicht in der Nähe auf-

halten und Monomerdämpfen ausgesetzt werden. Kontaktlinsenträger sollten sich nicht an Orten aufhalten, an denen Knochenzement auf Basis von Polymethacrylat gehandhabt wird.

- Die Polymerisation von Knochenzement ist eine exotherme Reaktion, die endet, wenn der Zement im Innern des Körpers erhärtet. Die vom Hersteller angegebenen Wartezeiten einhalten und berücksichtigen, dass die bei der Reaktion entstehende Hitze Knochengewebe oder andere in Kontakt mit dem Zement liegende Gewebeteile schädigen kann.
- Dem Zement dürfen keine anderen Substanzen beigemischt werden. Die Beimischung nicht vorgesehener Zusatzstoffe (Pulver, wässrige Lösungen...) führt zur schwerwiegenden Beeinträchtigung der chemischen und physikalischen Merkmale des Zements sowohl während der Zubereitung als auch nach der Implantation.
- Stets den gesamten Inhalt der Ampulle, bzw. bei **G3 60** der beiden Ampullen, die in der Packung enthalten sind, vermischt mit dem gesamten Inhalt des dazugehörigen Beutels verwenden. Das Mischen des Inhalts mehrerer Ampullen mit dem Inhalt mehrerer Pulverbeutel ist nicht zulässig. Jede Dosis getrennt verarbeiten.
- Der Chirurg muss die OP-Technik für diese Zemente genau kennen und die Verfahren genau einhalten. Die zur Aufnahme des Implantats vorbereitete Knochenhöhle muss sorgfältig gereinigt, gespült und getrocknet werden, bevor der Knochenzement eingebracht wird, um jede Kontamination durch Blut oder Knochenmark zu vermeiden und das Haften des Zements am Knochengewebe zu fördern. Die Einpflanzung eines Fremdkörpers ins Gewebe erhöht das normale Risiko für postoperative Infektionen in Verbindung mit chirurgischen Eingriffen.
- Vorrichtung für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
- Die Wirksamkeit und Sicherheit der Knochenzemente des Typs G1 und G3 sind bei schwangeren Frauen oder Kindern noch nicht festgestellt. Der Knochenzement darf in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden. In der restlichen Zeit der Schwangerschaft darf er nur bei lebensbedrohlichen Erkrankungen angewendet werden.
- Die Knochenzemente des Typs G1 und G3 dürfen bei Kindern nur zur Rettung der Gliedmaßen angewendet werden, falls kein anderes Verfahren gute Erfolgsaussichten bietet.

Hinweise zur Anwendung

Für die Zemente **G1** und **G3** sind die normalen Anwendungsregeln für Knochenzemente zu beachten. Die Anwendung hat durch speziell geschulte Fachärzte zu erfolgen.

Vorbereitung

Die Zementdosis wird zubereitet, indem der gesamte Inhalt einer Flüssigkeitsampulle (nur bei **G3 60** werden zwei Ampullen verwendet) mit dem gesamten Inhalt eines Pulverbeutels vermischt wird.

Für die Zubereitung von Knochenzement werden benötigt:

- sterile Arbeitsfläche,
- sterile Behälter aus Porzellan, Edelstahl oder anderem spezifisch für die Aufnahme von Zementpaste zugelassenem Material,
- steriler Löffel oder Spatel zum Mischen aus Porzellan, Edelstahl oder anderem spezifisch zugelassenem Material.

Nach Prüfung der Unversehrtheit der Verpackung öffnet ein operationstechnischer Assistent unter Beibehaltung der Sterilität das Sekundärbehältnis mit dem Pulverbeutel und der Ampulle, die außen steril sind.

Beutel und Ampulle werden auf der sterilen Arbeitsfläche abgelegt. Steriler Beutel und Ampulle dürfen nur unter absolut sterilen Verhältnissen unmittelbar vor Beginn der Zubereitung und der anschließenden Einbringung geöffnet werden.

Zubereitung und Anwendung

Die Zubereitung und Anwendung von Knochenzementen des Typs **G1** und **G3** erfolgen in vier Phasen:

- I. Mischen
- II. Wartezeit (der Zement klebt noch am Handschuh)
- III. Applikation (der Zement hat die Konsistenz einer fließfähigen Paste, klebt nicht mehr am Handschuh und lässt sich mit dem Spatel formen und einbringen (**G1**) bzw. einspritzen (**G3**))
- IV. Erhärten (wurde der Zement noch nicht eingebracht, ist er nun zu viskös, um noch manipuliert oder injiziert zu werden; der eingebrachte Zement vollendet in dieser Phase seine Aushärtung)

Die Dauer der Phasen II bis IV ist von der Temperatur der Komponenten sowie von Temperatur und Feuchtigkeit der Umgebung abhängig. Hohe Temperaturen bewirken eine Beschleunigung der Erhärtung, während niedrige Temperaturen zu einer Verzögerung führen (siehe Abb. 1).

Die Masse mit dem angezeigten Zementtyp zubereiten (manuelle Applikation oder Einspritzung). Die Packung mit einer Zementmenge wählen, die zum Ausfüllen der vorhandenen Knochenhöhle geeignet ist, wobei der Kontakt mit dem Körperknochen so eng wie möglich sein sollte.

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Knochenzemente des Typs G1 und G3 sind bei schwangeren Frauen oder Kindern noch nicht festgestellt. Der Knochenzement darf in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden. In der restlichen Zeit der Schwangerschaft darf er nur bei lebensbedrohlichen Erkrankungen angewendet werden.

Die Knochenzemente des Typs G1 und G3 dürfen bei Kindern nur zur Rettung der Gliedmaßen angewendet werden, falls kein anderes Verfahren gute Erfolgsaussichten bietet. Das Mischen von Hand hat in einer sterilen Schale aus Edelstahl, Porzellan oder Polypropylenmaterial mithilfe eines sterilen Löffels oder Spatels aus den gleichen Materialien zu erfolgen.

Falls ein Misch- oder Applikationsgerät für Knochenzement verwendet wird, sind die Anleitungen und Hinweise des Herstellers genau zu befolgen. Gleichmäßig und ohne Eile eine Minute lang mischen. Auf keinen Fall die angegebene Mischdauer überschreiten.

Mit dem Fortschreiten der Polymerisationsreaktion, d.h. während den Phasen von II bis IV, nimmt die Viskosität immer mehr zu.

Bis Ende von Phase II (Wartezeit) abwarten und die Applikation vornehmen, sobald der Zement die erforderliche

pastenförmige Konsistenz erreicht hat (Applikationsphase). Die Anweisungen der Hersteller der verwendeten Spritze und Zugangsvorrichtungen befolgen.

Dosierung

Die Dosierung ist entsprechend des geplanten Eingriffs zu wählen.

Als Vorsichtsmaßnahme empfiehlt es sich, mindestens eine weitere Zementpackung bereit zu halten, um etwaigen zusätzlichen Zementbedarf, der sich während des Eingriffs ergeben könnte, decken zu können.

Die empfohlene Höchstdosis Zement beträgt:

Packung	Anz. Packungen
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Sonstige Anwendungsgebiete

G1 und **G3** haben keine anderen Anwendungsgebiete als oben genannte.

Lagerung

Der Zement ist in der verschlossenen Originalverpackung, an geschütztem, trockenem und sauberem Ort mit Temperaturen nicht über 25°C und nicht unter 5°C aufzubewahren.

Haltbarkeit und Sterilität

Das Verfalldatum ist auf der Pappschachtel und dem Sekundärbehältnis angegeben.

G1 und **G3** dürfen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

G1 und **G3** dürfen bei fehlendem oder beschädigtem Sekundärbehältnis, das die Sterilität der Außenseite der Primärbehältnisse und von deren Inhalt garantiert, nicht verwendet werden.

Der Inhalt von Packungen, die zwar nicht verwendet, aber geöffnet oder beschädigt wurden, darf nicht verwendet werden, sondern ist zu entsorgen.

G1 und **G3** werden mit Ethylenoxid sterilisiert und dürfen nicht resterilisiert werden.

Bei gelblicher Verfärbung des Pulvers oder des Monomers darf das Produkt nicht verwendet, sondern muss entsorgt werden.

Teilweise verwendete, abgelaufene, nicht verwendbare oder beschädigte **G1**- und **G3**-Packungen sind entsprechend den einschlägigen Normen und Prozeduren für diese Art von Krankenhausabfällen zu entsorgen.



Características principais

Utilização pretendida

O **G1** e o **G3** são cimentos ósseos radiopacos para uso cirúrgico em procedimentos de artroplastia, tais como substituição do quadril, substituição do joelho, substituição do tornozelo, substituição do ombro e outras substituições articulares, especificamente formulado para permitir a fixação de dispositivos protéticos no osso vivo.

Os cimentos ósseos de base acrílica **G1** e **G3** apresentam um tempo de cura curto, endurecimento rápido, desempenho mecânico extremamente elevado, alta intrusão e baixa geração de calor (versus ISO 5833:2002 - "Implantes para cirurgia - cimentos acrílicos").

A viscosidade padrão do **G1** permite a aplicação manual com espátula e é disponibilizado num pacote de pó de 20 g e 40 g (**G1 20** e **G1 40**).

A baixa viscosidade do **G3** permite a aplicação com seringa e é disponibilizado num pacote de pó de 20, 34,4, 60 g (**G3 20**, **G3 40** e **G3 60**).

Os cimentos ósseos **G1** e **G3** devem ser preparados imediatamente antes da aplicação, utilizando os dois componentes estéreis.

A preparação, manuseamento e aplicação de cimentos ósseos **G1** ou **G3** deve ser realizada apenas por profissionais de saúde qualificados, especificamente treinados no procedimento e sob a supervisão direta do médico responsável pelo procedimento.

O fabricante declina qualquer responsabilidade em caso de utilização de cimentos ósseos **G1** ou **G3** não estritamente correspondente à utilização pretendida especificada, ou de utilização de cimentos ósseos **G1** ou **G3** por pessoal não devidamente qualificado e formado.

Composição

Componentes em pó	
PMMA (Polimetacrilato de Metilo)	
BPO (Peróxido de Benzoilo)	
Sulfato de Bário	
Componentes líquidos	
MMA (Metacrilato de Metilo)	
DMPT (N,N-dimetil-p-toluidina)	
HQ (Hidroquinona)	

Conteúdo

	G1		G3		
	20	40	20	40	60
Peso do pó (g)	20	40	20	34,4	60
Volume de líquido (ml)	9,1	18,3	11,6	20,0	35,0 ¹

Embalagem e esterilidade

O processo de fabrico e embalagem de **G1** e **G3** é realizado sob rigorosos procedimentos de qualidade num ambiente controlado, em conformidade com as mais rigorosas normas internacionais.

O componente líquido é esterilizado por filtração, o componente em pó é esterilizado por óxido de etileno. O líquido estéril é contido em numa ampola de vidro âmbar, embalado em blister, em condições estéreis e posteriormente esterilizado por óxido de etileno. O pó é embalado em dois sacos em condições estéreis. O saco interno em papel de grau médico e polietileno contém o componente pó e é inserido num outro saco em Tyvek e polietileno e ambos são esterilizados por óxido de etileno. Os dois sacos são embalados num invólucro de alumínio de proteção não esterilizado.

Antes de utilizar **G1** ou **G3**, verificar cuidadosamente a integridade da embalagem. Se a embalagem estiver incompleta, danificada ou não selada, o cimento não pode ser utilizado e deve ser eliminado. Após a abertura da embalagem, é obrigatório, e é da responsabilidade do operador, utilizar uma técnica asséptica de manuseamento. Qualquer erro no manuseio e durante a transferência para o campo estéril pode afetar a esterilidade do cimento ósseo, a esterilidade da intervenção cirúrgica e implicar um risco de complicações graves para o doente, como infeções e sepsis.

Indicações clínicas

Os cimentos ósseos **G1** e **G3** destinam-se a ser utilizados durante intervenções cirúrgicas de:

- Revisão da artroplastia
- Substituição articular após um evento traumático
- Osteoartrite
- Consequências de osteoporose

Contraindicações

Não utilizar **G1** e **G3** quando se sabe que um doente é hipersensível aos constituintes do cimento ósseo ou ao meio de contraste (sulfato de bário).

Contraindicações absolutas são: infeções locais ou sistémicas não completamente resolvidas; aplicação onde não há possibilidade de regeneração óssea.

Efeitos secundários

- É sabido que todos os cimentos ósseos podem potencial e raramente, direta ou indiretamente, causar reações adversas no doente que afetem o sistema cardiovascular. Reações hipotensivas ocorreram entre 10 e 165 segundos após a aplicação do cimento ósseo, com duração de 30 segundos a 5 ou mais minutos. Algumas evoluíram para paragem cardíaca. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorados para detetar qualquer alteração na pressão arterial durante e imediatamente após a aplicação de cimento ósseo.
- Eventos raros adversos graves associados ao uso de cimentos ósseos incluem enfarte do miocárdio, paragem cardíaca, acidente vascular cerebral, embolia pulmonar, tromboflebite, hemorragia, hematoma, infeção de feridas cirúrgicas.
- Uso de cimento ósseo durante a gravidez e amamentação: nenhuma contraindicação conhecida, mas o uso de cimento ósseo deve ser evitado.

¹ Em duas ampolas de 17,5 ml a utilizar em simultâneo.

- A doente deve ser informada e aceitar potenciais riscos e complicações relacionados com a utilização de cimento ósseo. A doente precisa de ser informada sobre as medidas que podem ser tomadas para reduzir possíveis efeitos negativos.

Familiarização com cimentos ósseos G1 e G3

Antes de utilizar os cimentos ósseos **G1** ou **G3**, o cirurgião deve familiarizar-se com as suas propriedades, manuseamento, aplicação e manuseamento de outros dispositivos que entrem em contacto com o cimento ósseo ou que virão a ser utilizados. O cirurgião deve realizar simulações do procedimento seguindo a prática médica correta e as instruções dos fabricantes dos dispositivos envolvidos. Também é recomendado os cirurgiões praticarem a mistura, manuseamento e aplicação antes do sua utilização. As características do cimento ósseo e a duração das diferentes fases dependem da temperatura ambiente, humidade e técnica de mistura. O cirurgião deve simular todo o processo de mistura, manuseamento e aplicação em condições ambientais semelhantes às do bloco operatório.

Avisos ao utilizar cimentos ósseos G1 ou G3

- Monitorar cuidadosamente o doente quanto a qualquer alteração na pressão arterial durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo. Têm sido associadas ao uso de cimentos ósseos reações adversas do doente que afetam o sistema cardiovascular. Reações hipotensivas ocorreram entre 10 e 165 segundos após a aplicação do cimento ósseo, com duração de 30 segundos a 5 ou mais minutos. Algumas evoluíram para paragem cardíaca. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorados para detetar qualquer alteração na pressão arterial durante e imediatamente após a aplicação de cimento ósseo.
- Eventos raros adversos graves, associados ao uso de cimentos ósseos, incluem enfarto do miocárdio, paragem cardíaca, acidente vascular cerebral e embolia pulmonar.
- No caso de complicações cardiovasculares ou pulmonares, é necessário controlar e restabelecer um nível adequado da volemia.
- Ter cuidado durante a fase de mistura do cimento ósseo e seguir rigorosamente as instruções.
- Evitar o contacto direto da pele ou dos olhos com o componente líquido da massa e reduzir tanto quanto possível a exposição a vapores de monómero, que podem causar irritação das vias respiratórias, dos olhos e, em casos raros, afetar o fígado.
- Ventilar a sala para eliminar os vapores do monómero. O componente líquido é volátil e inflamável. Na presença de vapores de monómero, não utilizar instrumentos de eletrocauterização ou outras fontes de temperatura elevada.
- Não utilizar luvas de látex ou outros dispositivos de látex. O componente líquido é um solvente lipídico que pode perfurar a luva e danificar os tecidos expostos. As luvas em PVP (três camadas: polietileno, copolímero vinílico, polietileno) ou luvas Viton®-butílico proporcionam

uma proteção adequada durante um longo período. Se forem utilizadas luvas de borracha sintética cirúrgica, é aconselhável usar um segundo par de luvas por cima, adequado para o manuseio de cimento ósseo.

- Os operadores que usem lentes de contacto não devem misturar cimento ósseo nem ser expostos a vapores de monómero.
- A polimerização do cimento ósseo é uma reação exotérmica que termina apenas quando o cimento ósseo se torna duro no interior do corpo. Respeitar o tempo de espera antes da aplicação (fig. 1) e ter em conta que o calor gerado pode danificar o tecido ósseo ou outros tecidos em contacto com o cimento ósseo.
- **Não adicionar qualquer outro material aos cimentos ósseos G1 ou G3** A adição de ingredientes não aprovados (pó, soluções aquosas,...) compromete gravemente as características físicas e químicas do cimento ósseo, tanto na fase de preparação como após o implante.
- Utilizar sempre o conteúdo integral de um saco de pó misturado com o conteúdo integral de uma única ampola (duas ampolas no caso de **G3 60**). Não é permitido misturar mais de uma dose de pó de cada vez.
- O operador deve ser instruído sobre as técnicas de aplicação de cimento ósseo e deve respeitá-las rigorosamente. A cavidade óssea do implante deve ser cuidadosamente limpa, irrigada e seca antes da aplicação de cimento ósseo para evitar a contaminação do cimento ósseo através de sangue ou medula óssea. O implante de um corpo estranho em contacto com tecidos biológicos aumenta o risco de infeção na fase pós-cirúrgica.
- Dispositivo de uso único. Este dispositivo não pode ser reutilizado.
- A segurança e a eficácia do cimento ósseo G1 e G3 em mulheres grávidas ou crianças ainda não foram estabelecidas. O cimento ósseo não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre da gravidez. Durante todas as outras fases da gravidez, o produto só deve ser utilizado em caso de circunstâncias potencialmente fatais.
- Ao tratar crianças, o cimento ósseo G1 e G3 pode ser utilizado para salvar membros apenas no caso de outros procedimentos de tratamento não terem uma boa probabilidade de sucesso.

Instruções de aplicação

Ao utilizar **G1** or **G3**, respeitar as regras normais de aplicação de cimentos ósseos para limitar efeitos imprevistos. O implante de cimento ósseo deve ser realizado por um médico especialista, com formação específica.

Processo de trabalho preliminar

Para preparar o cimento ósseo, é necessário o seguinte:

- Uma superfície de trabalho estéril;
- Um recipiente estéril em cerâmica, aço inoxidável, polipropileno ou outro material especificamente aprovado para contacto com a massa de cimento ósseo;

- Uma colher ou espátula estéril em cerâmica, aço inoxidável, polipropileno ou outro material especificamente aprovado para contacto com a massa de cimento ósseo.

Só depois de verificada a integridade de toda a embalagem é que o invólucro externo laminado de alumínio não estéril pode ser aberto por um assistente, que abrirá apenas a bolsa exterior contida, que representa a barreira estéril, e depois a bolsa interna, que contém o pó, pode ser colocada sobre a superfície de trabalho estéril utilizando uma técnica asséptica. Da mesma forma, o assistente abrirá o blister que contém a ampola e, em seguida, colocará a ampola de vidro no campo estéril usando uma técnica asséptica.

Qualquer erro no manuseio e durante a transferência para o campo estéril pode afetar a esterilidade do cimento ósseo, a esterilidade da intervenção cirúrgica e implicar um risco de complicações graves para o doente, como infeções e sepsis.

Preparar uma dose vertendo todo o conteúdo da ampola de componente líquido (duas ampolas no caso de **G3 60**) num recipiente que contém todo o pó de um saco.

Preparação e aplicação

A preparação e aplicação de cimentos ósseos **G1** ou **G3** ocorrem em quatro fases subsequentes:

- mistura;
- espera (nesta fase o cimento ósseo, quando tocado, cola-se às luvas);
- aplicação (nesta fase o cimento ósseo tem o aspeto de uma massa fluida, não cola e pode ser manuseado, injetado através de uma seringa e uma cânula);
- polimerização (nesta fase, o cimento ósseo já deve ter sido implantado e o endurecimento concluído. O cimento ósseo não implantado, nesta fase, torna-se muito viscoso, não pode mais ser usado e deve ser eliminado).

A duração das fases II a IV depende da temperatura ambiente e da humidade. Uma temperatura mais elevada acelera o endurecimento, enquanto que uma temperatura mais baixa abrandá-lo (ver fig. 1).

Preparar a mistura escolhendo o tipo de cimento ósseo adequado e a dose necessária para o tipo de intervenção cirúrgica e o volume da cavidade a preencher. Abrir a ampola sempre a uma distância segura do recipiente (risco de estilhaços de vidro). Todo o líquido deve ser despejado primeiro no recipiente.

Abrir cuidadosamente o saco e deitar todo o conteúdo no recipiente.

O pó deve ser sempre adicionado ao líquido.

Misturar bem toda a quantidade de pó e de líquido no recipiente, até obter uma mistura homogénea e sem bolhas de ar.

Misturar manualmente dentro do recipiente estéril usando uma colher ou espátula estéril em conformidade com as especificações dos materiais.

Se utilizar um dispositivo de mistura ou de aplicação para cimentos cirúrgicos, observar as instruções do fabricante.

Utilizar um nível de mistura normal, não muito rápido, e continuar por um minuto. Não exceder o tempo de mistura.

A viscosidade aumenta progressivamente como consequência da reação de polimerização, durante as fases II a IV.

Aguardar até à conclusão da fase II (fase de espera) e depois prosseguir com a aplicação (fase III, o cimento tornou-se massa).

Dose

Escolher a dose considerando a intervenção a ser realizada. Como medida preventiva, é aconselhável ter à mão pelo menos uma segunda embalagem de cimento ósseo **G1** ou **G3** para poder preparar, se necessário, uma quantidade extra de cimento ósseo, durante o procedimento.

A dose máxima recomendada de cimento é a seguinte:

Embalagens	Número de embalagens
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Outros usos

Não é permitida a utilização de **G1** e **G3** para outro uso para além do especificado.

Conservação

G1 e **G3** devem ser guardados na embalagem original selada, num local de armazenamento seco e limpo, a uma temperatura de armazenamento não inferior a 5 °C e não superior a 25 °C.

Prazo de validade, esterilidade, eliminação

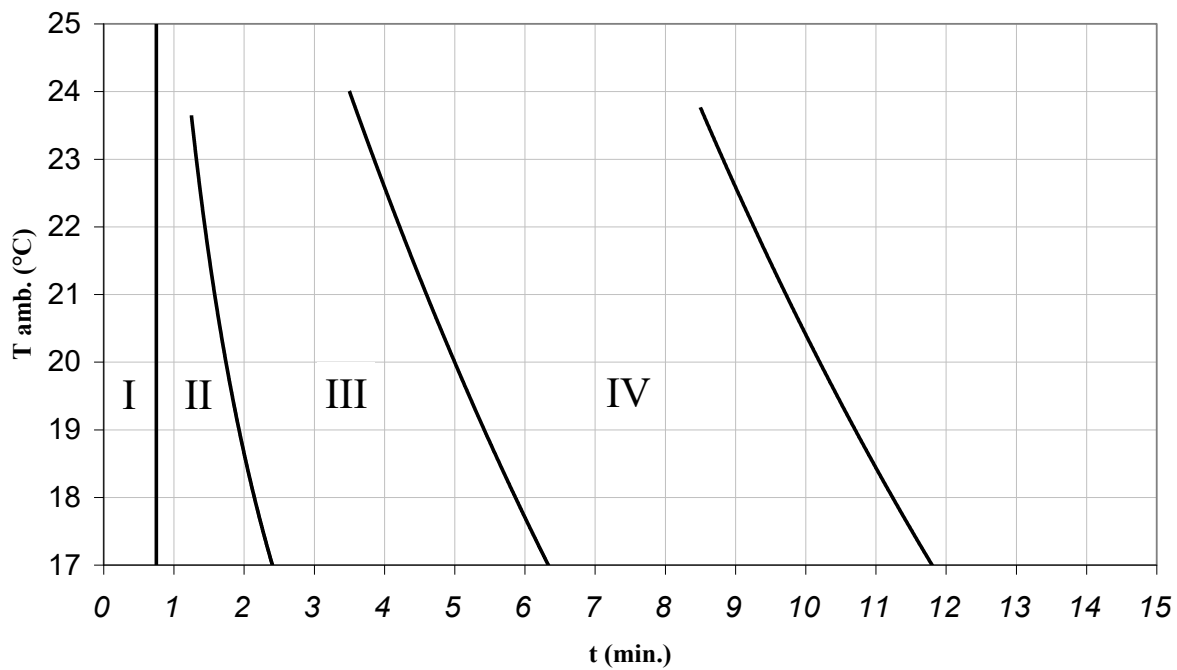
A data de validade está escrita na caixa externa e nas etiquetas secundárias dos blisters externos.

G1 e **G3** não podem ser utilizados após a prazo de validade. **G1** e **G3** não podem ser utilizados se o pacote estiver aberto ou o blister secundário não estiver presente ou estiver danificado.

Os pacotes de **G1** e **G3** abertos ou danificados devem ser eliminados com todo o seu conteúdo. **G1** e **G3** são esterilizados por óxido de etileno, filtração asséptica e radiação e não podem ser reesterilizados. Se o pó ou o líquido apresentam uma cor amarelada não é normal, neste caso o cimento não pode ser utilizado e deve ser eliminado. Eliminar os cimentos ósseos restantes **G1** e **G3** e o conteúdo das embalagens parcialmente utilizadas, vencidas, não utilizáveis ou danificadas, de acordo com as regras e os procedimentos aplicáveis a este tipo de resíduos hospitalares.

CE 0476

G1



G3

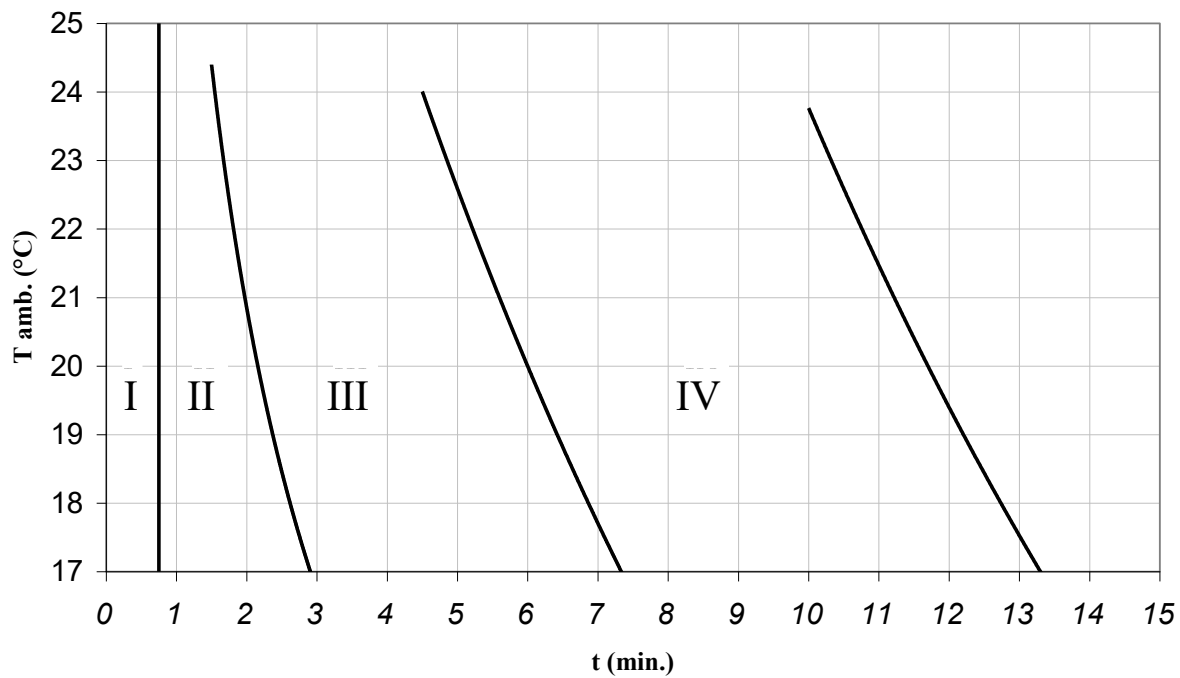


Fig. 1
Рис. 1

	IT	EN	FR	ES	DE	PT
	Dipendenza dalla temperatura ambientale della durata delle fasi di miscelazione, attesa, applicazione ed indurimento	Mixing, waiting, application, setting phases timing depend on the ambient temperature	Durée des phases de mélange, d'attente, d'application et de durcissement en fonction de la température ambiante	Tiempo de mezcla, espera, aplicación y endurecimiento en función de la temperatura ambiente	Temperaturabhängigkeit der Dauer von Misch-, Warte-, Applikations- und Erhärtungsphase	A duração das fases de mistura, espera, aplicação e cura dependem da temperatura ambiente
T amb.	Temperatura ambiente in C	Ambient temperature in °C	Température ambiante en C	Temperatura ambiente en C	Umgebungs-temperatur in °C	Temperatura ambiente em °C
I	Tempo di miscelazione	Mixing time	Temps de mélange	Tiempo de mezcla	Mischdauer	Tempo de mistura
II	Tempo di attesa	Waiting time	Temps d'attente	Tiempo de espera	Wartezeit	Tempo de espera
III	Applicazione	Application phase	Application	Aplicación	Applikation	Fase de aplicação
IV	Indurimento	Setting phase	Durcissement	Endurecimiento	Erhärten	Fase de cura

Simboli - Symbols – Symboles - Símbolos – Symbole

	IT	EN	FR	ES	DE	PT
	Prodotto monouso	No reuse	Produit à usage unique	No reutilizar	Einmalartikel	Não reutilizar
	Prodotto infiammabile	Flammable product	Produit inflammable	Producto inflamable	Entzündbares Produkt	Produto inflamável
	Data di scadenza	Expiry date	Date de péremption	Fecha de caducidad	Verfalldatum	Prazo de validade
REF	Codice prodotto	Product code	Référence du produit	Código del producto	Produktcode	Código do produto
LOT	Numero di lotto	Production batch number	Numéro de lot	Número de lote	Chargenbezeichnung	Número de lote de produção
	Non esporre al sole	Avoid direct sunlight	Conserver à l'abri de l'ensoleillement direct	Evitar la luz solar directa	Vor Sonnenlicht schützen	Evitar a luz solar direta
	Riferirsi alle istruzioni operative	Refer to operative instructions	Se reporter aux instructions de fonctionnement	Consultar las instrucciones operativas	Anwendungsanleitung beachten	Consultar as instruções operacionais
	Attenzione, consultare la documentazione allegata	Warning, read accompanying documents	Attention, consulter la documentation jointe	Atención, consultar la documentación adjunta	Achtung - Beiliegende Dokumentation einsehen	Atenção, consulte a documentação anexa
	Non usare se il contenitore è danneggiato	Do not use if the package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No usar si el contenedor está dañado	Bei beschädigtem Behältnis nicht verwenden	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
STERILE EO	Sterilizzato ad ossido di etilene	Sterilized by ethylene oxide	Stérilisé par oxyde d'éthylène	Esterilizado con óxido de etileno	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado por óxido de etileno
STERILE A	Sterilizzato mediante filtrazione asettica	Sterilized by aseptic filtration	Stérilisé par filtration aseptique	Esterilizado mediante filtración aséptica	Durch aseptische Filtration sterilisiert	Esterilizado por filtração assética
	Non conservare a temperature superiori a 25°C o inferiori a 5°C	Maintain between 5°C and 25°C	Ne pas conserver à des températures supérieures à 25°C ou inférieures à 5°C	No conservar a temperaturas superiores a 25°C o inferiores a 5°C	Nicht über 25°C bzw. nicht unter 5°C lagern	Manter entre 5 °C e 25 °C
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Hersteller	Fabricante



G21 srl
Via S. Pertini 8
41039 San Possidonio (MO) Italy
e-mail: info@g-21.it

Distributed by:
Limacorporate S.p.A.
Via Nazionale, 52
33038 Villanova di San Daniele del Friuli
Udine - Italy
T +39 0432 945511
F -39 0432 945512
info@limacorporate.com
limacorporate.com