CEMEX®
GENTA



TECRES®
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CEMEX® GENTA
SURGEON INFORMATION

EN

OVERVIEW

Cemex® Genta bone cements are all two-part (powder and liquid) radiopaque polymethylmethacrylate (PMMA) bone cements which include and release a medicinal substance: gentamicin sulphate. The PMMA bone cement includes also barium sulphate as radiopaque agent and, in some variants, colouring pigments which provide a green colour to the cement.

The green coloring increases the visibility of bone cement and to help the surgeon discriminate between bone tissue and bone cement (E102 Tartrazine Lake or FD&C Yellow N°5 and E133 Brilliant Blue or FD&C Blue N°1).

The cements are all supplied sterile, for single use, available in different viscosity variants.

Cemex® Genta High Viscosity are the high viscosity variant and they are ideal for manual application.

Cemex® Genta Low Viscosity are the low viscosity variant and they are ideal for application with injection device, but they can be used also for manual application.

Cemex® Genta Fast is a high viscosity variant that is suitable for manual application in cases where reduced application times are required.

Cemex® Genta ID green is the medium viscosity variant and it is ideal both for manual and syringe application.

For Cemex® Genta Low Viscosity and Cemex® Genta High Viscosity, the package contains a 40 g sachet of powder sterilized by Ethylene Oxide or Gamma Ray irradiation (according to the variant) and a 14,7 g vial of sterile liquid; the liquid is sterilized by filtration;

For Cemex® Genta Fast, the package contains two 20 g sachets of powder sterilized by Gamma Ray irradiation and a 8,35 g vial of sterile liquid; the liquid is sterilized by filtration;

For Cemex® Genta ID Green, the package contains a 40 g sachet of powder sterilized by Gamma Ray irradiation and a 16,7 g vial of sterile liquid; the liquid is sterilized by filtration;

Composition

	Cemex® Genta Low Viscosity REF: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA REF: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity REF: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA REF: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast REF: 12A3100	Cemex® Genta ID Green REF: 12A2420
Liquid component:	**14.7 g vial**	**14.7 g vial**	**8.35g (x2) vial**	**16.7 g vial**
Methylmethacrylate	98.20% w/w	98.20% w/w	98.20% w/w	98,20 % w/w
N-N Dimethyl-p-Toluidine	1.80% w/w	1.80% w/w	1.80% w/w	1,80 % w/w
Hydroquinone	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Powder component:	**40 g sachet**	**40 g sachet**	**20 g sachet (x2)**	**40 g sachet**
Polymethylmethacrylate	82.78 % w/w	82.78 % w/w	82.78 % w/w	82,68 % w/w
Barium Sulphate	10.00 % w/w	10.00 % w/w	10.00 % w/w	10,00 % w/w
Benzoyl Peroxide	3.00 % w/w	3.00 % w/w	3.00 % w/w	3.00 % w/w
Gentamicin sulphate	4.22 % w/w*	4.22 % w/w*	4.22 % w/w*	4,22 % w/w*
Colouring pigments	na	na	na	0,10 % w/w

**Equivalent to 1.0 g (1.0 M.I.U.), 2.5% Gentamicin base in 40 g unit and 0.5 g (0.5 M.I.U.) Gentamicin base in 20g unit*

Fully formed polymethylmethacrylate (PMMA) bone cement loaded with gentamicin sulphate will have the following final chemistry formulation:

	Cemex® Genta Low Viscosity REF: 1400/AG Cemex® Genta LV GAMMA REF: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity REF: 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA REF: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast REF: 12A3100	Cemex® Genta ID Green REF: 12A2420
Polymethylmethacrylate (% w/w)	88,85	88,85	89,17	89,17
Barium Sulphate (% w/w)	7,31	7,31	7,05	7,05
Gentamicin sulphate (% w/w)	3,09	3,09	2,98	2,98
Methylmethacrylate (% w/w)	0,27	0,27	0,27	0,27
N-N Dimethyl-p-Toluidine (% w/w)	0,48	0,48	0,53	0,53

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Other components are present in 0.1% w/w are present in the final product

INTENDED PURPOSE

CEMEX® GENTA bone cements are intended for the fixation of joint prosthesis (hip, knee) implants to the

host bone

INDICATIONS FOR USE
In particular, CEMEX® GENTA bone cements are indicated where there is the risk or presence of infections caused by organisms sensitive to Gentamicin.

CONTRAINDICATIONS
Cemex® Genta are contraindicated:
- where the loss of musculature or neuromuscular compromise in the affected limb would render the surgical procedure unjustifiable.
- in patients who are allergic or sensitive to any of its components including the coloring pigments (E102 Tartrazine Lake or FD&C Yellow N°5 and E133 Brilliant Blue or FD&C Blue N°1) for Cemex® Genta ID Green
- Severe renal impairment
- Pre-existing calcium metabolism disorder

Cemex® Genta must be considered carefully in the presence of myasthenia gravis.

INTENDED USERS
Cemex® Genta are intended for use by suitably qualified orthopaedic surgeons, experienced in arthroplasty procedures, in an operating theatre environment.

PATIENT TARGET GROUP(S)
Skeletally mature patients undergoing a joint arthroplasty.

CLINICAL BENEFITS & PERFORMANCES
Main:
- long-term fixation of joint replacement prostheses to living bone tissue

Ancillary:
- local antibiotic release
- bacterial anti-adhesivity of susceptible species

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCES
The Summary of Safety and Clinical Performances (SSCP) is available on the European Database on medical devices (EUDAMED) at the link https://ec.europa.eu/tools/eudamed, within six months after the date of publication of the notice of its full functionality.

ADVERSE EFFECTS
The following adverse effects may be associated with use of bone cement. Although some effects are not directly attributable to the device itself, the surgeon should be aware of these potential complications and be ready to treat the patient accordingly.

Serious:
- Anaphylaxis
- Cardiac arrest
- Cerebrovascular incidents
- Myocardial infarct
- Pulmonary embolism
- Sudden death

More frequent
- Haematoma-haemorrhage
- Infection of surface/deep surgical wound
- Short-term cardiac irregularities
- Thrombophlebitis
- Transitory fall in blood pressure
- Trochanteric bursitis

Other referred reactions:
- Adverse soft tissue reaction
- Allergic pyrexia
- BCIS, bone cement implantation syndrome (hypoxia, hypotension, cardiac arrhythmias, increased pulmonary vascular resistance, and cardiac arrest)
- Bladder fistula
- Breakage of the bone cement
- Delayed sciatic nerve entrapment from extrusion of bone cement beyond the region of its intended application
- Dysuria
- Elevated serum gamma-glutamyl-transpeptidase (GGTP) up to 10 days post-operation
- Haematuria
- Heterotopic new bone formation
- Intestinal obstruction because of adhesion and stricture of the ileum from heat released during polymerization.
- Local neuropathy
- Local vascular erosion and occlusion
- Loosening or detachment of prosthesis
- Pain and/or loss of function
- Trochanteric separation
- Gentamicin-associated toxicity (nephrotoxicity, ototoxicity)

Other adverse reactions associated with systemic use of Gentamicin therapy include hypersensitivity, [illegible] usea, vomiting, urticaria, reversible granulocytopenia, anemia, blood dyscrasia, convulsions, central nervous toxicity, abnormal hepatic function, hypomagnesaemia, stomatitis, purpura, allergic contact sensitization and neuromuscular blockade.
The postoperative follow-up should be closely monitored by the surgeon for patients reporting a previous

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

experience of sensitivity or allergic reaction to antibiotics, in particular of the aminoglycosides' family.

WARNINGS- PRECAUTIONS FOR USE

The present instructions for use leaflet must be read carefully.

The use of Cemex® Genta should be carefully considered in patients with coagulation disorders and in patients with severe cardio-pulmonary insufficiency.Do not use after the expiration date since the effectiveness of the device may be compromised.

Using the device under conditions other than the indicated use is unlikely to provide benefit to the patient and increases the risk of the development of drug-resistant bacteria

For the use of bone cement, it is required a high level of coordination between the anaesthetist and the surgeon. The surgeon must communicate to the anesthetist when the cement is about to be introduced during the procedure.

In some cases, events defined as "bone cement implantation syndrome" (BCIS) may occur which are characterized by a number of clinical features that include hypoxia, hypotension, cardiac arrhythmias, increased pulmonary vascular resistance (PVR), and cardiac arrest, which must be controlled with the methods in use in modern anaesthesiology. These phenomena are commonly associated with, but are not restricted to, cemented hip arthroplasty which usually occur at one of the five stages in the surgical procedure: femoral reaming, acetabular or femoral cement implantation, insertion of the prosthesis or joint reduction (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

Patient blood pressure should be monitored during and immediately after application of bone cement. While inserting the prostheses over-pressurization of the bone cement should be avoided to minimize the possibility of pulmonary embolism.

Do not re-sterilize and/or re-use the device as it is designed for single-use on a single patient.

Avoid re-sterilization as it may cause infection risks for the patient. Re-sterilization may change and affect negatively the product and its performances, including the effectiveness of the antibiotic, causing a malfunction of the same with serious risks for the patient's well-being.

Never divide the product into two or more portions, in order to use it for other clinical applications or at different times. This re-use may lead to an error in the correct proportion of powder-to-liquid mix. It could also cause a sterility loss.

For Cemex® Genta Fast: if only one dose (20 g powder sachet and one 8,35 g liquid vial) of the device has been used during the surgical operation, discard the remaining dose as described in the section Disposal. This would be considered a re-use of the product. It could cause a sterility loss and difficulties in the device use due to the missing of the instructions for correct use.

Cemex® Genta should be used with caution:

- in conjunction with other nephrotoxic or ototoxic drugs (e.g. other aminoglycosides, amphotericin B, cephalosporins, ciclosporins, cisplatin, clindamycin, colistin, polymyxin B, foscarnet, vancomycin, viomycin,) since they can increase gentamicin toxicity (the low serum level of gentamicin makes this interaction very unlikely to occur);
- in patients who are predisposed to or who have pre-existing clinical conditions that would put them at risk for gentamicin toxicity (e.g. renal dysfunction, hearing difficulties, dehydration, advanced age, taking drugs which may affects kidneys, undergoing general anaesthesia, etc).

In such cases, patients should be monitored for toxic blood levels of gentamicin (mainly in the first days following implantation), as well as for kidney function.

Simultaneous use of gentamicin and strong diuretics such as ethacrynic acid or furosemide may intensify the ototoxic effect of gentamicin by altering the antibiotic concentrations in serum and tissue.

The use of Cemex® Genta may result in overgrowth of non-susceptible organisms. If overgrowth of non-susceptible organism occurs, appropriate therapy should be initiated.

In cases of significant obesity gentamicin serum concentrations should be closely monitored and a reduction in dose should be considered.

Co-administration with the following agents should be avoided:

- neuromuscular blocking agents such as succinylcholine, botulinum toxin risk of toxicity due to enhanced neuromuscular block
- anticoagulants such as warfarin and phenindione.as Gentamicin has been known to potentiate them
- Cholinergics: antagonism of effect of neostigmine and pyridostigmine.
- Bisphosphonates: increased risk of hypocalcaemia.
- Sulfites in susceptible people, especially those with a history of asthma or allergy: risk of allergic-type reactions including anaphylactic symptoms and bronchospasm.

In vitro elution studies (microbiological method) have shown that the daily release of gentamicin never exceeds the recommended systemic adult dose for gentamicin (5-7 mg/kg/day, adult with normal renal function) according to Goodman and Gilman's recommendations[1].

It is therefore unlikely that the amount of gentamicin absorbed locally from Cemex® Genta will result in serum levels in the toxic range.

Owing to the presence of gentamicin adverse events typical of these substances may occur, even if occurrence is unlikely because of the very low serum levels reached.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 *The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. Chapter 58: Aminoglycosides (McDougall C)*

Gentamicin is potentially nephrotoxic and/or ototoxic.
Despite the risk of accumulation is low, care should be taken, and the levels of gentamicin should be monitored in patients with impaired renal function, and in patients with previous neuromuscular disorders (e. g. myasthenia gravis, Parkinson's disease), in particular if they also have a history of renal insufficiency.
In case of administration of muscle relaxants and ether, the neuromuscular blocking properties of gentamicin may be intensified (using calcium salts it may be reversed). However, this is quite unlikely in patients with healthy kidneys, whereas in patients with impaired renal function, the probability of interaction increases in proportion to serum levels.
Plasma trough concentrations of gentamicin higher than 2µg/ml for periods longer than 10 days have been associated to toxicity.

USE DURING PREGNANCY, BREAST-FEEDING AND IN CHILDREN
There are no available tests which demonstrate the safe use of bone cement during pregnancy or breast-feeding, and in children.
During pregnancy and breast-feeding the surgeon should weight the benefit for the mother against the potential risk to the child before using the cement.
It is advisable not to implant bone cement during pregnancy and breast-feeding. In these patients, bone cement should only be used in critical, life endangering situations.
In the event that the bone cement is used during pregnancy or if the patient becomes pregnant while the bone cement is in use, she should be notified of the possible dangers to the fetus. Women of childbearing potential should consider the benefits and dangers associated with the use of the product.
The bone cement is indicated for use in children (skeletally young patients) only when the surgeon deems that saving the joint through other forms of intervention is not possible.

STERILE PACKAGING INFORMATION
- For ref codes 1400/AG and 1400/IG: the package consists of an aluminium wrapping containing a hermetically sealed blister pack whose contents (40 g sachet of powder and 14.7 g vial of liquid) are sterilized by ethylene oxide. The liquid is sterilized by filtration and the powder by ethylene oxide.
- For codes 1400/AG INT and 1400/IG INT: the package contains a 40g sachet of powder sterilized by gamma ray and a blister pack sterilized by ethylene oxide containing a 14.7g vial of sterile liquid. The liquid is sterilized by filtration.
- For code 12A3100: the package has 2 sachets (each containing 20g of sterile powder) and 2 phials (each containing 8.35g of sterile liquid). The liquid is sterilized by filtration and the powder by Gamma-ray sterilization.
- For code 12A2420: the package contains a 40g sachet of powder sterilized by gamma ray and a blister pack sterilized by ethylene oxide containing a 16.7g vial of sterile liquid. The liquid is sterilized by filtration.
- Please discard Cemex® Genta if the external powder sachet and/or the vial blister are damaged or unintentionally opened before use because the sterility of the device may be compromised.
- Do not re-sterilize.

STORAGE & TRANSPORT CONDITIONS
- Store and transport at a temperature below 25°C and in a cool and dry environment. However, if the temperature during the transport cannot be maintained under 25°C with a relative humidity < 90%, the medical device can tolerate a temperature between 0°C and 40°C with a relative humidity less than 90% for maximum 5 days.
- The device must be shipped and transported in a double wall corrugated box with ECT ≥ 44 lbf/in (or ECT ≥ 7.71 kN/m)
- Prior to using Cemex® Genta it is advised to store the product at a temperature of 23°C ± 1°C for 24 hours before surgery.
- Bone cements are temperature-sensitive. Temperatures of more than 23°C for the product, the preparation accessories and the environment accelerate the various stages in the preparation procedure. Lower temperatures retard the preparation stages. Please see the graphs reporting the different preparation phases timings located at the end of this leaflet.

UTILIZATION and IMPLANTATION
Familiarity with proper use of bone cement, and in particular with Cemex® Genta, is essential for successful use of the device.

It is important to maintain strictly aseptic surgical procedures. Any deep infection of a surgical wound is a serious risk and will affect the successful outcome of the technique. Some infections may appear later, even years after surgery, without clinical signs.

The prosthesis that the surgeon chooses for the implantation must be compatible with the use of bone cement.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- The following equipment and accessories be available for the procedure:
  - Mixing and delivery accessories suitable for bone cements, ensure that they are compatible with PMMA bone cement (e.g. rubber and elastomer materials should be avoided).
- Equipment for joint arthroplasty surgery

- Cement Restrictor (if needed according to patient anatomical condition)

TEMPERATURE EFFECTS ON PREPARATION AND APPLICATION TIMING

Bone cements are sensitive to temperature. The temperature of the storage and of the operative room affects the preparation and application of the cement.

Temperature's effect on cement setting time was evaluated with a laboratory test according to ISO 5833 - *Implants for surgery — Acrylic resin cements.*

The mixing times, waiting times, working times and setting times of Cemex® Genta are shown on the diagrams at the end of these instructions. Please note that they are stated for guidance only, because different factors can affect them. These include the temperature, humidity, ventilation, mixing technique (speed, use of mixer), the thoroughness of mixing, the inadvertent inclusion of external substances inside the cement (such as saline solution, blood etc.), and the pre-heating of the prosthesis component itself.

Any increase in temperature of the working environment / cement components / mixing instrumentation / prosthesis reduces the preparation times. Equally, lower temperatures increase such times.

PREPARATION

- Make sure that the inner packages and components are undamaged. Powder should be smooth (no agglomerations) and not yellow or brown in color. The content in the vial should appear as a low viscosity liquid. If the powder has a yellowish or brownish color or if the liquid is syrupy do not use product. This indicates the product has not been stored properly.
- The preparation of Cemex® Genta (single dose) is done by mixing the entire contents of one sachet of powder with one vial of liquid as per the instructions below. If required, more doses may be mixed. Different lot numbers of Cemex® Genta may be used together when properly mixed.
- The surgeon will determine the amount of cement needed based on the clinical application and needs.

Warnings:

- The liquid component of bone cement is a powerful lipid solvent. Contact with monomer to skin and mucous membranes should be avoided since cases of contact dermatitis have been noted in susceptible subjects.
- In order to reduce the possibility of negative reactions it is recommended to wear gloves to ensure adequate protection against the penetration of the monomer (methyl methacrylate) into the skin.
- PVP (three-layer polyethylene, ethylene-vinyl alcohol-copolymer, polyethylene) and Viton/Butyl gloves have proved to provide good protection over an extended period. Putting on two pairs of gloves – one pair of polyethylene surgical gloves over a pair of standard latex surgical gloves – has also proved to offer adequate protection.
- The use of latex or polystyrene-butadiene (rubber) gloves, however, must be avoided. Please request the confirmation of your glove supplier whether the respective gloves are suitable for the use of this cement.
- The operative area must be correctly ventilated as the liquid component is both flammable and volatile. The liquid monomer and vapors must never directly be exposed to flames or heated items. It has been reported that monomer vapors have ignited by use of electrocautery devices in surgical sites near newly implanted bone cement.
- Use caution while mixing the liquid and powder components of the bone cement to prevent prolonged exposure to the concentrated vapors of liquid monomer. This exposure may cause irritation of the respiratory tract, eyes, and in some cases the liver, sleepiness and drowsiness.
- Personnel with contact lenses should not prepare bone cement or be near the mixing process.

Step 1 – Opening

Open the unit container and place, onto a sterile working surface, the powder sachet and the liquid vial.

Step 2 – Mixing

- Break open the vial and pour all the liquid into a proper mixing container.
- Open the powder sachet and pour all the powder over liquid.
- Mix the cement with a spatula from the outside of the container towards the center to minimize the presence of air bubbles.
- Use the spatula delicately to remove any lumps of unmoistened powder into the overall cement dough.
- Mixing time is between 1-1.5 minutes, but the actual time depends on the temperature, the humidity and the mixing technique, and it is determined by the surgeon's experience.

Warnings:

- Do not open the liquid vial over the mixing container in order to avoid the risk of glass fragments entering the dough.
- The cement should not come into contact with the gloved hand until the consistency of dough has been reached.
- Do not change the ratio between liquid and powder components.
- Do not add foreign bodies or other substances (including other antibiotics) to Cemex® Genta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Step 3 – Handling

- For manual application: after mixing, continue moving the dough until it no longer sticks to the gloves (see the diagrams). At this point, the mass is ready to be applied.

- For syringe application: immediately after mixing, introduce the cement in an appropriate sterile delivery device.

The temperature and humidity of the storage and operating room, of the mixing/delivery accessories used and of the surgeon's hands may determine differences in the timing for cement preparation and application. These are determined by the surgeon's experience.

Step 4 – Application

- The bone cavity must be properly irrigated with Ringer or saline solutions and dried prior to the application of bone cement. This reduces the risk of inclusion of medullary fat, bone fragments or other foreign bodies in the vascular system.
- During this phase, apply the cement.
- For syringe application: extrusion of the cement must begin in the distal area of the bone cavity and then flow into the proximal area. In order to avoid the inclusion of possible air bubbles, the cement flow must be kept as uniform as possible.

Warnings:

- It is important to avoid the presence of liquid between the bone tissue and the cement. The bone surface must be dried with gauze and/or suction catheters before and during the cementation process.
- Avoid over-pressurization of the bone cement because this may lead to extrusion of the bone cement beyond the site of its intended application and damage to the surrounding tissues. Moreover, the over-pressurization of the bone cement should be avoided to minimize the possibility of pulmonary embolism during the prosthesis insertion.
- The surface of the implant that it is intended to be cemented should be covered by a uniform coating of bone cement. It is important to apply an optimal thickness of bone cement.
- Bone cement reaches temperatures higher than physiological ones during the polymerization reaction. Polymerization of the bone cement is an exothermic reaction that occurs while the bone cement is setting (hardening) in situ. The released heat may damage bone or tissue adjacent to the implant.

Step 5 – Prosthesis insertion

- Once the cement has been applied, the prosthesis can be positioned.
- Hold the prosthesis firmly in place until the cement has hardened. This is essential to ensure optimal implantation results.
- Excess cement should be removed prior to setting.
- Setting time of the cement depends on the temperature and humidity of the storage and operating room, type of cement, and the manipulation.
- The increase of the temperature of the cement indicates the proceeding of the polymerization reaction. The cement cools spontaneously after few minutes, which is the end of the reaction and time when the surgeon can release the prosthesis.

Warnings:

- **Application of the prosthesis should be completed as quickly as possible as the temperature of the host bone cavity accelerates cement polymerization.**
- Inadequate fixation or unanticipated postoperative events may affect the cement-bone interface and lead to micromotion of cement against bone surface. A fibrous tissue layer may develop between the cement and bone, and loosening of the prosthesis may occur.

POST-OPERATIVE FOLLOW-UP

The cement or the prosthesis (or both) may loosen or fracture due to incorrect cement insertion technique, trauma, or latent infection. It is therefore advisable to follow-up all patients regularly and in the long-term following surgery.

The follow up may include drug monitoring tests, renal function monitoring tests, serum electrolytes, urinalysis, and audiograms (in the elderly and/or dehydrated patient in whom there is a higher risk of adverse events associated with Gentamicin use). Elderly patients may have reduced renal function that may not be evident in the results of routine screening tests, such as BUN or serum creatinine. A creatinine clearance determination may be more useful.

BONE CEMENT REMOVAL DUE TO PROSTHESIS REVISION

In case of aseptic/septic prosthesis revision a radical debridement shall be performed to remove all cement and potentially infected and devitalized tissues using common instruments for this type of procedure (e.g. osteotomes, drills, hooks, curettes, forceps, endoscopic instruments, high-energy ultrasounds, lithotripsy, laser, bone cement segmental remover). The procedure to remove the implant is a case by case decision by the responsible surgeon depending on the condition of the implant and the patient.

MRI SAFETY INFORMATION

Cemex® Genta are considered as "MR Safe" in accordance with the definition of the standard ASTM F2503, therefore it does not pose any risk in the Magnetic Resonance Environment.

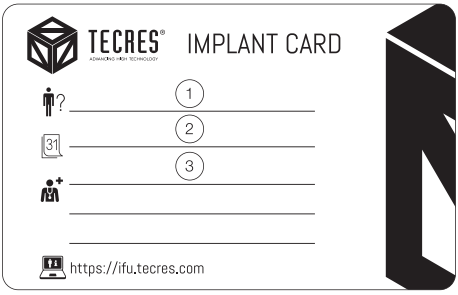
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IMPLANT CARD

The implanted device Cemex® Genta is provided with an implant card to be filled by the Healthcare Institution/provider with patient data, and to be supplied to the patient. This implant card reports the

information allowing the identification of the implanted device. The information to be supplied to the patient about warnings, precautions and measures to be taken is reported on the patient leaflet and on the following website: https://ifu.tecres.com.
The patient leaflet included in the device package must be supplied to the patient.

Instruction for Implant Card completion
The following data shall be filled by the HealthCare Institution/provider on the implant card front side:
1. Name of the patient or patient ID.
2. Date of implantation (day/month/year).
3. Name and address of the Healthcare Institution/provider.



Once filled the Implant Card shall be detached from its support and provided to the patient.
Explanation of overall symbols present on the implant card (front and back sides) are reported under section "SYMBOLS on Implant Card" of the present leaflet.

DISPOSAL
The surplus bone cement should be allowed to set prior to disposal, which should be performed according to local waste regulations for unused or expired drugs since the device contain antibiotic.
In case of expired shelf-life, left-over unused dose of Cemex® Genta Fast (in case of use of only one single dose of the two provided), damaged or unintentionally opened packaging, please dispose the powder component of Cemex® Genta according to local waste regulations for unused or expired drugs since the device contain antibiotic. Instead the liquid component, due to its volatility and flammability, should be evaporated in a properly ventilated hood or absorbed by an inert material and transferred into a suitable container for disposal in a landfill.

SERIOUS INCIDENT REPORTING
Any serious incident potentially attributable to Cemex® Genta shall be reported to the manufacturer, TECRES S.p.A., and to the competent authority in which the user and/or the patient is established.

The manufacturer can be reached at the following contacts:
- email: info@tecres.it
- tel.: +39 045 9217311

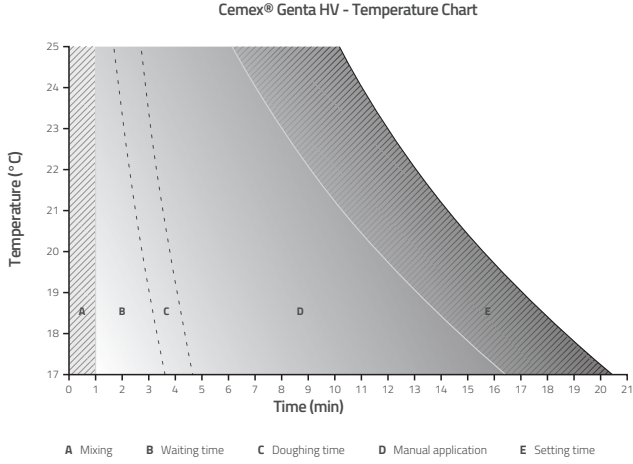
The contact information of the competent authority located in the European Member State in which the patient is established is reported on European Commission website, under section "medical devices" at the following link: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TIME TEMPERATURE CHARTS / GRAFICI DELLA TEMPERATURA NEL TEMPO / ZEIT-TEMPERATUR-DIAGRAMME / GRÁFICOS DE TIEMPO/TEMPERATURA / GRAPHIQUES TEMPS/ TEMPÉRATURE / GRÁFICOS DA TEMPERATURA AO LONGO DO TEMPO / WYKRESY ZALEŻNOŚCI POMIĘDZY TEMPERATURĄ I CZASEM / GRAFY ZÁVISLOSTI DOBY NA TEPLOTĚ / TIJD-TEMPERATUURGRAFIEKEN / GRAFY ZÁVISLOSTI ČASU OD TEPLOTY

CEMEX® GENTA HIGH VISCOSITY

EN Manual application is recommended for the application of Cemex® Genta High Viscosity./ **IT** Per l'applicazione di Cemex® Genta High Viscosity si consiglia il metodo manuale./ **DE** Es wird empfohlen, Cemex® Genta High Viscosity manuell einzubringen./ **ES** Para Cemex® Genta High Viscosity se recomienda la aplicación manual./ **FR** L'application manuelle est recommandée pour le ciment Cemex® Genta High Viscosity./ **PT** Recomenda-se a aplicação manual do Cemex® Genta High Viscosity./ **PL** Aplikacja ręczna jest zalecana w przypadku zastosowania Cemex® Genta High Viscosity./ **CS** Pro kostní cement Cemex® Genta High Viscosity se doporučuje ruční aplikace./ **NL** Bij toepassing van Cemex® Genta High Viscosity wordt handmatig aanbrengen aanbevolen./ **SK** Pri aplikácii kostného cementu Cemex® Genta High Viscosity sa odporúča manuálna aplikácia.

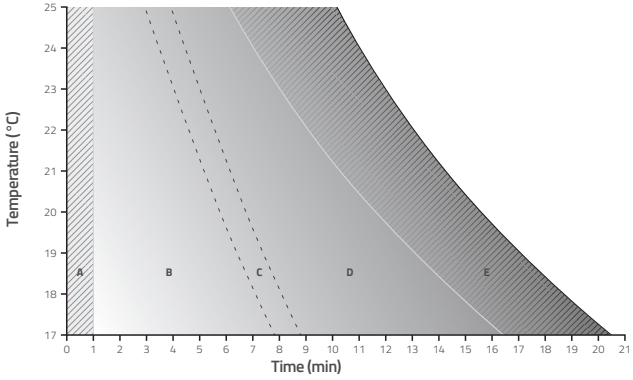


CEMEX® GENTA LOW VISCOSITY

EN All CEMEX® GENTA can be inserted manually bearing in mind that the syringe application is highly recommended for low viscosity cements/ **IT** Tutti i prodotti CEMEX® GENTA possono essere inseriti manualmente, ricordando che per i cementi a bassa viscosità è vivamente consigliata l'applicazione con siringa/ **DE** Alle CEMEX® GENTA Knochenzemente können manuell eingebracht werden, wobei zu beachten ist, dass bei Zementen mit niedriger Viskosität die Einbringung mit der Spritze dringend empfohlen wird./ **ES** Todos los cementos óseos CEMEX® GENTA se pueden introducir manualmente, teniendo en cuenta que la aplicación con jeringa es altamente recomendable para los cementos óseos de baja viscosidad./ **FR** Tous les produits CEMEX® GENTA peuvent être appliqués manuellement tout en sachant que l'application à la seringue est fortement recommandée pour les ciments à faible viscosité./ **PT** Todos os CEMEX® GENTA podem ser inseridos manualmente, mas recomenda-se vivamente a aplicação dos cimentos de baixo viscosidade com uma seringa./ **PL** Wszystkie wyroby CEMEX® GENTA można wprowadzać ręcznie, pamiętając, że aplikacja przy użyciu strzykawki jest zdecydowanie zalecana w przypadku cementów o niskiej lepkości/ **CS** Všechny kostní cementy CEMEX® GENTA mohou být aplikovány ručně s vědomím, že použití injekční stříkačky je vysoce doporučeno u kostních cementů s nízkou viskozitou./ **NL** Alle CEMEX® GENTA kunnen handmatig worden ingebracht, waarbij bedacht moet worden dat het aanbrengen met een spuit een zeer sterke aanbevolen voor botcement met lage viscositeit/ **SK** Všetky kostné cementy CEMEX® GENTA sa môžu zavádzať manuálne, pričom treba mať na pamäti, že aplikácia injekčnou striekačkou sa dôrazne odporúča pri cementoch s nízkou viskozitou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cemex® Genta LV - Temperature Chart

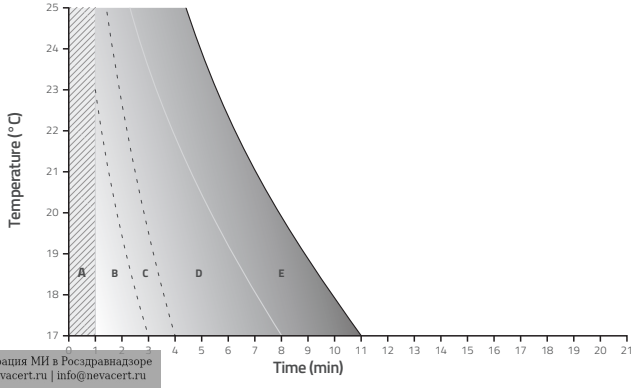


A Mixing **B** Syringe application **C** Doughing time **D** Manual application **E** Setting time

CEMEX® GENTA FAST

EN Manual application is recommended for Cemex® Genta Fast./ **IT** Per l'applicazione di Cemex® Genta Fast si consiglia il metodo manuale./ **DE** Es wird empfohlen, Cemex® Genta Fast manuell einzubringen./ **ES** Se recomienda la aplicación manual para Cemex® Genta Fast./ **FR** L'application manuelle est recommandée pour le ciment Cemex® Genta Fast./ **PT** Recomenda-se a aplicação manual do Cemex® Genta Fast./ **PL** Aplikacja ręczna jest zalecana w przypadku Cemex® Genta Fast./ **CS** U kostního cementu Cemex® Genta Fast se doporučuje ruční aplikace./ **NL** Bij toepassing van Cemex® Genta Fast wordt handmatig aanbrengen aanbevolen./ **SK** Pri aplikácii kostného cementu Cemex® Genta Fast sa odporúča manuálna aplikácia.

Cemex® Genta Fast - Temperature Chart

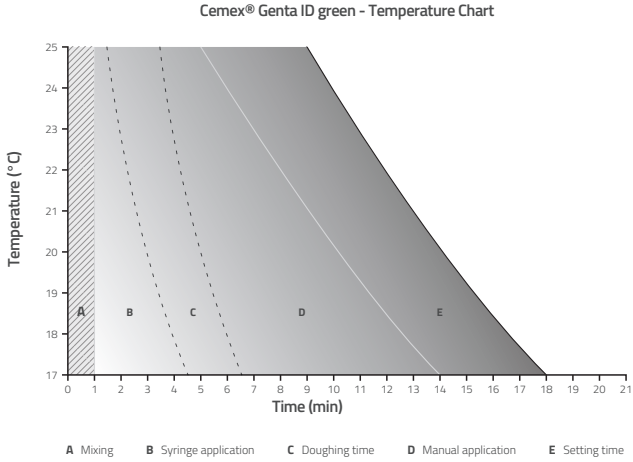


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A Mixing **B** Waiting time **C** Doughing time **D** Manual application **E** Setting time

CEMEX® GENTA ID GREEN

EN Is ideal bone cement for both manual and syringe application./ **IT** È un cemento osseo ideale sia per l'applicazione manuale che con siringa./ **DE** Ist sowohl für die manuelle als auch für die Einbringung mit einer Spritze der ideale Knochenzement./ **ES** Es un cemento óseo ideal tanto para la aplicación manual como para la aplicación con jeringa./ **FR** Est le ciment osseux idéal pour une application manuelle et à la seringue./ **PT** É o cimento ósseo ideal tanto para aplicação manual como com seringa./ **PL** nadaje się idealnie zarówno do aplikacji ręcznej, jak i przy użyciu strzykawki./ **CS** Je ideální kostní cement pro ruční aplikaci i aplikaci injekční stříkačkou./ **NL** is ideaal botcement voor zowel handmatig aanbrengen als aanbrengen met een spuit./ **SK** Je ideálny kostný cement na manuálnu aj injekčnú aplikáciu.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS on IMPLANT CARD - SIMBOLI presenti sulla TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO - SYMBOLE auf dem IMPLANTATPASS - SÍMBOLOS EN LA TARJETA DEL IMPLANTE - PICTOGRAMMES sur la CARTE D'IMPLANT - SÍMBOLOS no CARTÃO DO IMPLANTE - SYMBOLE na KARCIE IMPLANTU - SYMBOLY na KARTĚ IMPLANTÁTU - SYMBOLEN OP IMPLANTAATKAART - SYMBOLY na KARTE IMPLANTÁTU

REF	CATALOGUE NUMBER - NUMERO DI CATALOGO - KATALOGNUMMER - NÚMERO DEL CATÁLOGO - RÉFÉRENCE CATALOGUE - NÚMERO DE CATÁLOGO - NUMER KATALOGOWY - KATALÓGOVÉ ČÍSLO - CATALOGUSNUMMER - KATALÓGOVÉ ČÍSLO
LOT	BATCH NUMBER - NUMERO DI LOTTO - CHARGENNUMMER - NÚMERO DE LOTE - NUMÉRO DE LOT - NÚMERO DE LOTE - NUMER PARTII - ČÍSLO ŠARŽE - LOTNUMMER - ČÍSLO ŠARŽE
MD	DEVICE NAME - NOME DEL DISPOSITIVO - PRODUKTNAME - NOMBRE DEL DISPOSITIVO - NOM DU DISPOSITIF - NOME DO DISPOSITIVO - NAZWA WYROBU - NÁZEV PROSTŘEDKU - NAAM HULPMIDDEL - NÁZOV POMÔCKY
	MANUFACTURER - FABBRICANTE - HERSTELLER - FABRICANTE - FABRICANT - FABRICANTE - PRODUCENT - VÝROBCE - FABRIKANT - VÝROBCA
31	DATE OF IMPLANTATION (DAY / MONTH / YEAR) - DATA DI IMPIANTO (GIORNO/MESE/ANNO) - DATUM DER IMPLANTATION (TAG/MONAT/JAHR) - FECHA DE LA IMPLANTACIÓN (DÍA/MES/AÑO) - DATE DE L'IMPLANTATION (JOUR / MOIS / ANNÉE) - DATA DA IMPLANTAÇÃO (DIA/MÊS/ANO) - DATA IMPLANTACJI (DZIEŃ / MIESIĄC / ROK) - DATUM IMPLANTACE (DEN / MĚSÍC / ROK) - IMPLANTATIEDATUM (DAG / MAAND / JAAR) - DÁTUM IMPLANTÁCIE (DEŇ/MESIAC/ROK)
UDI	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER - IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO - EINMALIGE PRODUKTKENNUNG - IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO - IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF - IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO - NIEPOWTARZALNY KOD IDENTYFIKACYJNY WYROBU - JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR PROSTŘEDKU - UNIEKE CODE VOOR HULPMIDDELIDENTIFICATIE - UNIKÁTNY IDENTIFIKÁTOR POMÔCKY -
	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION/PROVIDER - NOME E INDIRIZZO DELL'ISTITUZIONE O FORNITORE DI ASSISTENZA SANITARIA CHE HA EFFETTUATO L'IMPIANTO - NAME UND ANSCHRIFT DER GESUNDHEITSEINRICHTUNG/DES LEISTUNGSERBRINGERS, DIE/DER DIE IMPLANTATION DURCHGEFÜHRT HAT - NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL CENTRO/PROFESIONAL SANITARIO QUE REALIZÓ EL IMPLANTE - NOM ET ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ/DU PRESTATAIRE DE SOINS AYANT EFFECTUÉ L'IMPLANTATION - NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO/PROFISSIONAL DE SAÚDE RESPONSÁVEL PELA IMPLANTAÇÃO - NAZWA I ADRES PLACÓWKI MEDYCZNEJ / ŚWIADCZENIODAWCY DOKONUJĄCEJ(-EGO) IMPLANTACJI - NÁZEV A ADRESA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ / POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍ PÉČE PROVÁDĚJÍCÍHO IMPLANTACI - NAAM EN ADRES VAN DE ZORGINSTELLING/ZORGVERLENER DIE DE IMPLANTATIE HEEFT UITGEVOERD - NÁZOV A ADRESA IMPLANTUJÚCEHO ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA/POSKYTOVATEĽA ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI
?	PATIENT NAME OR PATIENT ID - NOME O IDENTIFICATIVO DEL PAZIENTE - NAME DES PATIENTEN ODER PATIENTEN-ID - NOMBRE O ID DEL PACIENTE - NOM DU PATIENT OU IDENTIFIANT DU PATIENT - NOME DO DOENTE OU NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO DOENTE - IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA LUB ID PACJENTA - JMÉNO PACIENTA NEBO ID PACIENTA - NAAM VAN DE PATIËNT OF PATIËNT-ID - MENO PACIENTA ALEBO ID PACIENTA
	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS - SITO WEB INFORMATIVO PER I PAZIENTI - INFO-WEBSITE FÜR PATIENTEN - SITIO WEB DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES - SITE WEB D'INFORMATION POUR LES PATIENTS - WEBSITE DE INFORMAÇÃO PARA DOENTES - INFORMACYJNA STRONA INTERNETOWA DLA PACJENTÓW - INFORMAČNÍ WEBOVÉ STRÁNKY PRO PACIENTY - INFORMATIEWEBSITE VOOR PATIËNTEN - INFORMAČNÉ WEBOVÉ STRÁNKY PRE PACIENTOV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS - SIMBOLI - SYMBOLE - SÍMBOLOS - PICTOGRAMMES - SÍMBOLOS - SYMBOLE - SYMBOLY - SYMBOLEN - SYMBOLY

REF	CATALOGUE NUMBER - NUMERO DI CATALOGO - KATALOGNUMMER - NÚMERO DEL CATÁLOGO - RÉFÉRENCE CATALOGUE - NÚMERO DE CATÁLOGO - NUMER KATALOGOWY - KATALOGOVÉ ČÍSLO - CATALOGUSNUMMER - KATALÓGOVÉ ČÍSLO
LOT	BATCH NUMBER - NUMERO DI LOTTO - CHARGENNUMMER - NÚMERO DE LOTE - NUMÉRO DE LOT - NÚMERO DE LOTE - NUMER PARTII - ČÍSLO ŠARŽE - LOTNUMMER - ČÍSLO ŠARŽE
	USE BY - DA USARE ENTRO - VERWENDBAR BIS - FECHA DE CADUCIDAD - DATE DE PÉREMPTION - PRAZO DE VALIDADE - TERMIN WAŻNOŚCI - SPOTŘEBUJTE DO - UITERSTE GEBRUIKSDATUM - SPOTREBUJTE DO -
	DO NOT RE-USE - NON RIUTILIZZARE - NICHT WIEDERVERWENDEN - NO REUTILIZAR - NE PAS RÉUTILISER - NÃO REUTILIZAR - DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU - NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ - NIET OPNIEUW GEBRUIKEN - NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE -
	DO NOT RESTERILIZE - NON RISTERILIZZARE - NICHT ERNEUT STERILISIEREN - NO REESTERILIZAR - NE PAS RESTERILISER - NÃO REESTERILIZAR - NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE - OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE - NIET OPNIEUW STERILISEREN - NESTERILIZUJTE OPAKOVANE -
	CAUTION - ATTENZIONE - VORSICHT - PRECAUCIÓN - ATTENTION - ATENÇÃO -PRZESTROGA - UPOZORNĚNÍ - VOORZICHTIG - UPOZORNENIE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE - CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO - GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN - CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO - CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION - CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA - PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ - DE GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN - PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE
STERILE EO	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE - STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE - STERILISIERT MIT ETHYLENOXID - ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO - STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE - ESTERILIZADO POR ÓXIDO ETILENO - STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU - STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM - GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE - STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE - NON USARE SE LA CONFEZIONE RISULTA DANNEGGIATA E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO - BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO - NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION - NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE I ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA - NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZEN, A POSTUPUJTE PODLE NÁVODU K POUŽITÍ - NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS EN DE GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN - NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ, A POSTUPUJTE PODĽA NÁVODU NA POUŽITIE
	MANUFACTURER - FABBRICANTE - HERSTELLER - FABRICANTE - FABRICANT - FABRICANTE - PRODUCENT - VÝROBCE - FABRIKANT - VÝROBCA
	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE - LIMITE SUPERIORE DI TEMPERATURA - OBERE TEMPERATURBEGRENZUNG - LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA - LIMITE SUPÉRIEURE DE TEMPÉRATURE - LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA - GÓRNY LIMIT TEMPERATURY - HORNÍ TEPLOTNÍ LIMIT - BOVENGRENS TEMPERATUUR - HORNÁ HRANICA TEPLOTY
STERILE R	STERILIZED USING IRRADIATION - STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE - STERILISIERT DURCH BESTRAHLUNG - ESTERILIZADO MEDIANTE RADIACIÓN - STÉRILISATION PAR IRRADIATION - ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO - STERYLIZOWANY PROMIENIOWANIEM - STERILIZOVÁNO OZÁŘENÍM - GESTERILISEERD DOOR STRALING - STERILIZOVANÉ OŽIARENÍM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE A	STERILIZED USING ASEPTIC PROCESSING TECHNIQUES - STERILIZZATO CON TECNICHE DI TRATTAMENTO ASETTICHE - STERILISIERT DURCH ASEPTISCHE VERARBEITUNGSMETHODEN - ESTERILIZADO MEDIANTE TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO ASÉPTICO - STÉRILISÉ PAR TECHNIQUE ASEPTIQUE - ESTERILIZADO COM TÉCNICAS DE PROCESSAMENTO ASSÉPTICAS - STERYLIZOWANY PRZY UŻYCIU ASEPTYCZNYCH TECHNIK OBRÓBKI - STERILIZOVÁNO POSTUPY ASEPTICKÉHO ZPRACOVÁNÍ - GESTERILISEERD MET ASEPTISCHE VERWERKINGSTECHNIEKEN - STERILIZOVANÉ POUŽITÍM ASEPTICKÝCH SPRACOVATEĽSKÝCH TECHNÍK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT - CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE - VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN - MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR - TENIR À L'ABRI DU RAYONNEMENT SOLAIRE - MANTER AO ABRIGO DA LUZ SOLAR - PRZECHOWYWAĆ Z DALA OD ŚWIATŁA SŁONECZNEGO - CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM - NIET BLOOTSTELLEN AAN ZONLICHT - UCHOVÁVAJTE MIMO SLNEČNÉHO SVETLA
MD	MEDICAL DEVICE - DISPOSITIVO MEDICO - MEDIZINPRODUKT - PRODUCTO SANITARIO - DISPOSITIF MÉDICAL - DISPOSITIVO MÉDICO - WYRÓB MEDYCZNY - ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK - MEDISCH HULPMIDDEL - ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA
	CONTAINS A MEDICAL SUBSTANCE - CONTIENE UNA SOSTANZA MEDICINALE - ENTHÄLT ARZNEIMITTEL - CONTIENE UNA SUSTANCIA MÉDICA - CONTIENT UNE SUBSTANCE MÉDICAMENTEUSE - CONTÉM UMA SUBSTÂNCIA MEDICINAL - ZAWIERA SUBSTANCJĘ LECZNICZĄ - OBSAHUJE LÉČIVOU LÁTKU - BEVAT EEN MEDISCHE STOF - OBSAHUJE LIEČIVÚ LÁTKU
	FLAMMABLE LIQUID - LIQUIDO INFIAMMABILE - BRENNBARE FLÜSSIGKEIT - LÍQUIDO INFLAMABLE - LIQUIDE INFLAMMABLE - LÍQUIDO INFLAMÁVEL - CIECZ PALNA - HOŘLAVÁ KAPALINA - ONTVLAMBARE VLOEISTOF - HORĽAVÁ KVAPALINA
UDI	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER - IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO - EINMALIGE PRODUKTKENNUNG - IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO - IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF - IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO - NIEPOWTARZALNY KOD IDENTYFIKACYJNY WYROBU - JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR PROSTŘEDKU - UNIEKE CODE VOOR HULPMIDDELIDENTIFICATIE - UNIKÁTNY IDENTIFIKÁTOR POMÔCKY
	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM - SISTEMA A DOPPIA BARRIERA STERILE - DOPPELTES STERILBARRIERESYSTEM - SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL - SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE DOUBLE - SISTEMA DE BARREIRA DUPLA ESTÉRIL - SYSTEM PODWÓJNEJ BARIERY STERYLNEJ - SYSTÉM S DVOJITOU STERILNÍ BARIÉROU - DUBBEL STERIEL BARRIÈRESYSTEEM - SYSTÉM DVOJITEJ STERILNEJ BARIÉRY
	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING INSIDE - SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA CON CONFEZIONE PROTETTIVA INTERNA - EINFACHES STERILBARRIERESYSTEM MIT INNERER SCHUTZVERPACKUNG - SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL INDIVIDUAL CON ENVASE PROTECTOR INTERIOR - SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION À L'INTÉRIEUR - SISTEMA ÚNICO DE BARREIRA ESTÉRIL COM EMBALAGEM PROTETORA NO INTERIOR - SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ Z OPAKOWANIEM OCHRONNYM WEWNĄTRZ - SYSTÉM S JEDNODUCHOU STERILNÍ BARIÉROU S VNITŘNÍM OCHRANNÝM OBALEM - ENKEL STERIEL BARRIÈRESYSTEEM MET BESCHERMENDE BINNENVERPAKKING - SYSTÉM JEDNEJ STERILNEJ BARIÉRY S OCHRANNÝM OBALOM VO VNÚTRI
MR	MR SAFE - "MR SAFE" (SICURO PER LA RM) - MR SAFE (MR-SICHER) - MR SAFE (SEGURO PARA RM) - MR SAFE (COMPATIBLE IRM) - MR SAFE (SEGURO PARA RM) - MR SAFE (BEZPIECZNY W ŚRODOWISKU MR) - MR SAFE (bezpečné pro použití v prostředí MRI) - MR SAFE (MR VEILIG) - MR SAFE (BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR)
	DISTRIBUTOR - DISTRIBUTORE - HÄNDLER - DISTRIBUIDOR - DISTRIBUTEUR - DISTRIBUÍDO POR - DYSTRYBUTOR - DISTRIBUTOR - DISTRIBUTEUR - DISTRIBÚTOR
	FRAGILE, HANDLE WITH CARE - FRAGILE, MANEGGIARE CON CURA - ZERBRECHLICH, MIT SORGFALT HANDHABEN - FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO - FRAGILE, MANIPULER AVEC PRÉCAUTION - FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO - KRUCHY, OBCHODZIĆ SIĘ OSTROŻNIE - KŘEHKÉ, ZACHÁZEJTE OPATRNĚ - BREEKBAAR, VOORZICHTIG HANTEREN - KREHKÉ, S VÝROBKOM MANIPULUJTE OPATRNE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	COUNTRY OF MANUFACTURE - PAESE DI FABBRICAZIONE - HERSTELLUNGSLAND - PAÍS DE FABRICACIÓN - PAYS DE FABRICATION - PAÍS DE FABRICO - KRAJ PRODUKCJI - ZEMĚ VÝROBY - LAND VAN PRODUCTIE - KRAJINA VÝROBY
	DATE OF MANUFACTURE - DATA DI FABBRICAZIONE - HERSTELLUNGSDATUM - FECHA DE FABRICACIÓN - DATE DE FABRICATION - DATA DE FABRICO - DATA PRODUKCJI - DATUM VÝROBY - PRODUCTIEDATUM - DÁTUM VÝROBY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Z1G238 - Rev. 03 del 11.01.24

TECRES®

ADVANCING HIGH TECHNOLOGY

TECRES S.p.A.
Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna • Verona – Italy
Tel. +39.045.9217311 - Fax +39.045.9217330
info@tecres.it • www.tecres.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE
2797

for Tecres
internal use

CEMEX®

GENTA



TECRES®
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CEMEX® GENTA

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОБЗОР

Костные цементы Cemex® Genta представляют собой двухкомпонентные (порошковые и жидкие) рентгеноконтрастные полиметилметакрилатные (ПММА) костные цементы, которые содержат и высвобождают лекарственное вещество: сульфат гентамицина. Костный цемент из ПММА также содержит сульфат бария в качестве рентгеноконтрастного агента и, в некоторых вариантах, красящие пигменты, которые придают цементу зеленый цвет. Зеленый цвет улучшает видимость костного цемента и помогает хирургу различать костную ткань и костный цемент (E102 Tartrazine Lake или FD&C Yellow N°5 и E133 Brilliant Blue или FD&C Blue N°1).

Все цементы поставляются стерильными, одноразовыми, доступными в различных вариантах вязкости.

Cemex® Genta High Viscosity - это вариант с высокой вязкостью, который идеально подходит для ручного нанесения. Cemex® Genta Low Viscosity являются вариантом с низкой вязкостью и идеально подходят для применения с помощью инъекционного устройства, но их можно использовать и для ручного нанесения.

Cemex® Genta Fast - это вариант с высокой вязкостью, который подходит для ручного нанесения в случаях, когда требуется сокращенное время нанесения.

Cemex® Genta ID green является вариантом средней вязкости и идеально подходит как для ручного, так и для шприцевого применения.

Для Cemex® Genta Low Viscosity и Cemex® Genta High Viscosity упаковка содержит пакетик 40 г порошка, стерилизованного облучением окисью этилена или гамма-излучением (в зависимости от варианта) и флакон стерильной жидкости 14,7 г; жидкость стерилизуется фильтрацией.

Для Cemex® Genta Fast в упаковке содержатся два пакетика по 20 г порошка, стерилизованного гамма-излучением, и флакон стерильной жидкости по 8,35 г; жидкость стерилизуется фильтрацией;

Для Cemex® Genta ID Green в упаковке содержится пакетик порошка по 40 г стерилизованного гамма-излучением и флакон стерильной жидкости по 16,7 г; жидкость стерилизуется фильтрацией;

Состав

	Cemex® Genta LV Арт.: 1400/AG Cemex® Genta LV Gamma АРТ.: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity Арт. 1400/IG Cemex® Genta HV GAMMA Арт.: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast Арт: 12A3100	Cemex® Genta ID Green (зеленый) Арт.: 12A2420
Жидкий компонент:	**Флакон 14,7 г**	**Флакон 14,7 г**	**8,35 г (x2) флакон**	**Флакон 16,7 г**
Метилметакрилат	98,20% по массе	98,20% по массе	98,20% по массе	98,20 % по массе
N-n диметил--толуидин	1,80% по массе	1,80% по массе	1,80% по массе	1,80 % по массе
Гидрохинон	75 стр/мин	75 стр/мин	75 стр/мин	75 стр/мин
Порошковая составляющая:	**40 г пакетик**	**40 г пакетик**	**Пакетик 20 г (2 шт.)**	**40 г пакетик**
Полиметилметакрилат	82,78 % по массе	82,78 % по массе	82,78 % по массе	82,68 % по массе
Сульфат бария	10,00 % по массе	10,00 % по массе	10,00 % по массе	10,00 % ж/б
Бензоил пероксид	3,00 % по массе	3,00 % по массе	3,00 % по массе	3,00 % по массе
Гентамицина сульфат	4,22 % по массе *	4,22 % по массе *	4,22 % по массе *	4,22 % по массе*
Красящие пигменты	Не применимы	Не применимы	Не применимы	0,10 % по массе

** Эквивалентно 1,0 г (1,0 МЕ), 2,5% основания гентамицина в 40 г и 0,5 г (0,5 МЕ). Основа гентамицина в единице 20г*

Полностью сформированный костный цемент из полиметилметакрилата (ПММА), загруженный сульфатом гентамицина, будет иметь следующую конечную химическую формулу:

	Cemex® Genta Low Viscosity Арт.: 1400/AG Cemex® Genta LV Gamma Арт.: 1400/AG INT	Cemex® Genta High Viscosity Арт.: 1400/IG Cemex® Genta HV Gamma Арт.: 1400/IG INT	Cemex® Genta Fast Арт.: 12A3100	Cemex® Genta ID Green Арт. 12A2420
Полиметилметакрилат (% по массе)	88,85	88,85	89,17	89,17
Сульфат бария (% по массе)	7,31	7,31	7,05	7,05
Гентамицина сульфат (% по массе)	3,09	3,09	2,98	2,98
Метилметакрилат (% по весу)	0,27	0,27	0,27	0,27
N-n диметил-толуидин (% по весу)	0,48	0,48	0,53	0,53

В конечном продукте отсутствуют другие компоненты выше 0,1% по массе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Костные цементы CEMEX® GENTA предназначены для фиксации имплантатов протезов суставов (тазобедренных, коленных) к кости

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В частности, костные цементы CEMEX® GENTA показаны при наличии риска или наличия инфекций, вызванных организмами, чувствительными к гентамицину.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Cemex® Genta противопоказаны:

- при потеря мускулатуры или при нервно-мышечный ущербе – так как для пораженной конечности хирургическая процедура неоправданна.
- у пациентов с аллергией или чувствительностью к любому из его компонентов, включая красящие пигменты (E102 Tartrazine Lake или FD&C Yellow N°5 и E133 Brilliant Blue или FD&C Blue N°1) для Cemex® Genta ID Green
- тяжелая почечная недостаточность
- ранее существовавшее нарушение кальциевого обмена
- Cemex® Genta следует рассматривать с осторожностью при наличии миастении.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Cemex® Genta предназначены для использования хирургами-ортопедами с соответствующей квалификацией, имеющими опыт проведения процедур эндопротезирования, в условиях операционной.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Скелетно зрелые пациенты, перенесшие эндопротезирование суставов.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Главный:

- долговременная фиксация протезов суставов к живой костной ткани

Вспомогательный:

- местное высвобождение антибиотиков
- Бактериальная антиадгезивность восприимчивых видов

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводка по безопасности и клиническим показателям (SSCP) доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED) по ссылке https://ec.europa.eu/tools/eudamed, в течение шести месяцев с даты публикации уведомления о ее полной функциональности.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Следующие побочные эффекты могут быть связаны с использованием костного цемента. Хотя некоторые эффекты не связаны напрямую с самим устройством, хирург должен знать об этих потенциальных осложнениях и быть готовым лечить пациента соответствующим образом.

Серьёзный:

- Анафилаксия
- Остановка сердца
- Цереброваскулярные инциденты
- Инфаркт миокарда
- Тромбоэмболия легочной арт.ерии
- Внезапная смерть

Другие упомянутые реакции:

- Неблагоприятная реакция мягких тканей
- Аллергическая пирексия
- BCIS, синдром имплантации костного цемента (гипоксия, гипотензия, сердечные аритмии, повышенное сопротивление легочных сосудов и остановка сердца)
- Свищ мочевого пузыря
- Разрыв костного цемента
- Замедленное ущемление седалищного нерва из-за экструзии костного цемента за пределы области его предполагаемого применения
- Дизурия
- Повышенный уровень гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТП) в сыворотке крови в течение 10 дней после операции

Чаще

- Гематома-кровотечение
- Инфицирование поверхностной/глубокой операционной раны
- Кратковременные нарушения сердечной деятельности
- Тромбофлебит
- Преходящее падение артериального давления
- Вертельный бурсит

- Гематурия
- Гетеротопическое образование новой кости
- Кишечная непроходимость из-за сращивания и стриктуры подвздошной кишки от тепла, выделяющегося при полимеризации.
- Локальная нейропатия
- Локальная сосудистая эрозия и окклюзия
- Расшатывание или отслоение протеза
- Боль и/или потеря функции
- Вертельное разделение
- Гентамицин-ассоциированная токсичность (нефротоксичность, ототоксичность)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

связанные с системным применением терапии гентамицином, ность, анафилактические реакции, тошноту, рвоту, крапивницу, обратимую гранулоцитопению, анемию, дискразию крови, судороги, токсичность центральной нервной системы, нарушение функции печени, гипомагниемию, стоматит, пурпуру, аллергическую контактную сенсибилизацию и нервно-мышечную блокаду. Послеоперационное наблюдение должно тщательно контролироваться хирургом для пациентов, сообщающих о предыдущем опыте чувствительности или аллергической реакции на антибиотики, в частности семейства аминогликозидов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

С настоящей инструкцией по применению необходимо внимательно ознакомиться.

Применение Cemex® Genta следует тщательно рассмотреть у пациентов с нарушениями свертываемости крови и у пациентов с тяжелой сердечно-легочной недостаточностью. Не используйте по истечении срока годности, так как эффективность устройства может быть нарушена.

Использование устройства в условиях, отличных от указанных, вряд ли принесет пользу пациенту и увеличивает риск развития лекарственно-устойчивых бактерий.

Для использования костного цемента требуется высокий уровень координации между анестезиологом и хирургом. Хирург должен сообщить анестезиологу о том, когда цемент будет введен во время процедуры.

В некоторых случаях могут возникать события, определяемые как «синдром имплантации костного цемента» (BCIS), которые характеризуются рядом клинических признаков, включая гипоксию, гипотензию, сердечные аритмии, повышенное легочное сосудистое сопротивление (PVR) и остановку сердца, которые необходимо контролировать с помощью методов, используемых в современной анестезиологии. Эти явления обычно связаны с цементным эндопротезированием тазобедренного сустава, которое обычно происходит на одном из пяти этапов хирургической процедуры: развертывание бедренной кости, имплантация вертлужной впадины или цемента бедренной кости, установка протеза или уменьшение сустава (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

Артериальное давление пациента следует контролировать во время и сразу после применения костного цемента. При установке протезов следует избегать избыточного давления костного цемента, чтобы свести к минимуму возможность тромбоэмболии легочной артерии.

Не стерилизуйте и/или не используйте устройство повторно, так как оно предназначено для одноразового использования на одном пациенте.

Избегайте повторной стерилизации, так как она может вызвать риск инфекции для пациента. Повторная стерилизация может изменить и негативно повлиять на продукт и его характеристики, в том числе на эффективность антибиотика, вызывая его неисправность с серьезными рисками для благополучия пациента.

Никогда не делите продукт на две или более порций, чтобы использовать его для других клинических применений или в разное время. Такое повторное использование может привести к ошибке в правильном соотношении порошка и жидкости. Это также может привести к потере стерильности.

Для Cemex® Genta Fast: если во время хирургической операции была использована только одна доза (пакетик порошка 20 г и один флакон жидкости 8,35 г) устройства, откажитесь от оставшейся дозы, как описано в разделе «Утилизация». Это будет считаться повторным использованием продукта. Это может привести к потере стерильности и трудностям в использовании прибора из-за отсутствия инструкции по правильному использованию.

Cemex® Genta следует использовать с осторожностью:

- в сочетании с другими нефротоксическими или ототоксичными препаратами (например, другими аминогликозидами, амфотерицином B, цефалоспоринами, циклоспоринами, цисплатином, клиндамицином, колистином, полимиксином B, фоскарнетом, ванкомицином, виомицином), поскольку они могут повышать токсичность гентамицина (низкий уровень гентамицина в сыворотке крови делает это взаимодействие весьма маловероятным);
- у пациентов, которые предрасположены к ним или имеют ранее существовавшие клинические состояния, которые могут их подвергнуть с риском токсичности гентамицина (например, нарушение функции почек, проблемы со слухом, обезвоживание, преклонный возраст, прием лекарств, которые могут повлиять на почки, общая анестезия и т. д.).

В таких случаях пациенты должны находиться под наблюдением на токсический уровень гентамицина в крови (преимущественно в первые дни после имплантации), а также на функцию почек.

Одновременное применение гентамицина и сильных диуретиков, таких как этакриновая кислота или фуросемид, может усилить ототоксическое действие гентамицина за счет изменения концентраций антибиотиков в сыворотке крови и тканях.

Применение Cemex® Genta может привести к чрезмерному росту невосприимчивых организмов. Если происходит чрезмерный рост невосприимчивого организма, следует начать соответствующую терапию.

В случаях значительного ожирения следует тщательно контролировать концентрацию гентамицина в сыворотке крови и следует рассмотреть вопрос о снижении дозы.

Следует избегать совместного применения со следующими агентами:

- нервно-мышечные блокаторы, такие как сукцинилхолин, ботулотоксин, риск токсичности из-за усиленной нервно-мышечной блокады
- известно, что антикоагулянты, такие как варфарин и гентамицин phenindione.as потенцируют их
- Холинергические средства: антагонизм действия неостигмина и пиридостагмина.
- Бисфосфонаты: повышенный риск развития гипокальциемии.
- Сульфиты у восприимчивых людей, особенно у тех, у кого в анамнезе была астма или аллергия: риск аллергических реакций, включая анафилактические симптомы и бронхоспазм.

Исследования по элюированию in vitro (микробиологический метод) показали, что суточное высвобождение гентамицина никогда не превышает рекомендуемую системную дозу гентамицина для взрослых (5-7 мг/кг/сут, взрослый с нормальной функцией почек) в соответствии с рекомендациями Гудмана и Гилмана[1].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поэтому маловероятно, что количество гентамицина, абсорбированного локально из Cemex® Genta, приведет к тому, что уровень гентамицина в сыворотке крови будет находиться в токсичном диапазоне. Благодаря присутствию гентамицина могут возникать нежелательные явления, характерные для этих веществ, даже если они маловероятны из-за достигнутого очень низкого уровня в сыворотке крови.

---

1 *Фармакологическая основа терапии 13-е издание (Брантон Л., Хилал-Дандан Р., Нолльманн Б) - Макгроу Хилл, Нью-Йорк. Глава 58: Аминогликозиды (Макдугалл С)*

Гентамицин потенциально нефротоксичен и/или ототоксичен.
Несмотря на то, что риск накопления невысок, следует соблюдать осторожность и контролировать уровень гентамицина у пациентов с нарушениями функции почек, а также у пациентов с предшествующими нервно-мышечными расстройствами (например, миастения, болезнь Паркинсона), в частности, если у них также есть в анамнезе почечная недостаточность. При введении миорелаксантов и эфира нервно-мышечные блокирующие свойства гентамицина могут быть усилены (при использовании солей кальция они могут быть обращены вспять). Однако это маловероятно у пациентов со здоровыми почками, тогда как у пациентов с нарушенной функцией почек вероятность взаимодействия увеличивается пропорционально уровню в сыворотке крови.
Низкие концентрации гентамицина в плазме крови выше 2 г/мл в течение периодов более 10 дней были связаны с токсичностью.

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ, КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ И У ДЕТЕЙ

Не существует доступных тестов, которые демонстрируют безопасное использование костного цемента во время беременности или кормления грудью, а также у детей.
Во время беременности и кормления грудью хирург должен взвесить пользу для матери и потенциальный риск для ребенка перед использованием цемента.
Рекомендуется не имплантировать костный цемент во время беременности и кормления грудью. У таких пациентов костный цемент следует использовать только в критических, угрожающих жизни ситуациях. В том случае, если костный цемент используется во время беременности или если пациентка забеременела во время использования костного цемента, она должна быть уведомлена о возможных опасностях для плода. Женщинам детородного возраста стоит задуматься о пользе и опасности, связанных с употреблением продукта. Костный цемент показан к применению у детей (скелетно-юных пациентов) только в том случае, если хирург считает, что сохранить сустав с помощью других форм вмешательства невозможно.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКЕ

- Для артикулов 1400/AG и 1400/IG: упаковка состоит из алюминиевой упаковки, содержащей герметично закрытую блистерную упаковку, содержимое которой (40 г пакетика порошка и 14,7 г флакона жидкости) стерилизовано окисью этилена. Жидкость стерилизуется фильтрацией, а порошок – окисью этилена.
- Для артикулов 1400/AG INT и 1400/IG INT: упаковка содержит пакетик порошка 40 г, стерилизованный гамма-лучами, и блистерную упаковку, стерилизованную окисью этилена, содержащую флакон 14,7 г стерильной жидкости. Жидкость стерилизуется путем фильтрации.
- Для артикула 12A3100: в упаковке 2 пакетика (каждый содержит 20 г стерильного порошка) и 2 флакона (каждый содержит 8,35 г стерильной жидкости). Жидкость стерилизуется фильтрацией, а порошок – гамма-стерилизацией.
- Для артикула 12A2420: упаковка содержит пакетик порошка 40 г, стерилизованный гамма-лучами, и блистерную упаковку, стерилизованную окисью этилена, содержащую флакон стерильной жидкости 16,7 г. Жидкость стерилизуется путем фильтрации.
- Пожалуйста, выбросьте Cemex® Genta, если внешний пакетик с порошком и/или блистер флакона повреждены или случайно открыты перед использованием, поскольку стерильность устройства может быть нарушена.
- Не стерилизуйте повторно.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Хранить и транспортировать при температуре ниже 25°C и в прохладном и сухом месте. Однако, если температура во время транспортировки не может поддерживаться ниже 25°C при относительной влажности < 90%, медицинское устройство может выдерживать температуру от 0°C до 40°C с относительной влажностью менее 90% в течение максимум 5 дней.
- Устройство должно быть отправлено и транспортировано в двустенном гофроящике с ECT ≥ 44 фунт-сила/дюйм (или ECT ≥ 7,71 кН/м)
- Перед использованием Cemex® Genta рекомендуется хранить продукт при температуре 23°C ± 1°C в течение 24 часов до операции.
- Костные цементы чувствительны к температуре. Температура более 23°C для продукта, принадлежностей для приготовления и окружающей среды ускоряет различные этапы процесса приготовления. Более низкие температуры замедляют этапы подготовки. Пожалуйста, ознакомьтесь с графиками различных этапов подготовки и времени, расположенными в конце этой брошюры.

УТИЛИЗАЦИЯ И ИМПЛАНТАЦИЯ

Знакомство с правильным использованием костного цемента, в частности с Cemex® Genta, имеет важное значение для успешного использования устройства.
Важно поддерживать строго асептические хирургические процедуры. Любое глубокое инфицирование операционной раны представляет собой серьезный риск и повлияет на успешный исход методики. Некоторые инфекции могут появиться позже, даже спустя годы после операции, без клинических признаков.
Протез, который хирург выбирает для имплантации, должен быть совместим с использованием костного цемента.

Рекомендуется иметь в наличии следующее оборудование и аксессуары для проведения процедуры:

- Принадлежности для смешивания и доставки, подходящие для костных цементов, должны быть совместимы с костным цементом из ПММА (например, следует избегать использования резины и
- Оборудование для хирургии эндопротезирования суставов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Цементный рестриктор (при необходимости в соответствии с анатомическим состоянием пациента)

ВЛИЯНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ НА ПОДГОТОВКУ И ВРЕМЯ ВНЕСЕНИЯ

Костные цементы чувствительны к температуре. Температура в хранилище и операционном зале влияет на подготовку и нанесение цемента.

Влияние температуры на время схватывания цемента было оценено с помощью лабораторных испытаний в соответствии со стандартом ISO 5833.

- *Имплантаты для хирургии — цементы на основе акриловой смолы.*

Время смешивания, ожидания, времени работы и времени схватывания Cemex® Genta показано на диаграммах в конце данной инструкции. Обратите внимание, что они указаны только для ознакомления, потому что на них могут влиять разные факторы. К ним относятся температура, влажность, вентиляция, техника смешивания (скорость, использование миксера), тщательность перемешивания, случайное попадание внешних веществ внутрь цемента (таких как солевой раствор, кровь и т. д.), а также предварительный нагрев самого компонента протеза. Любое повышение температуры рабочей среды / компонентов цемента / инструментов для смешивания / протезов сокращает время подготовки. Точно так же более низкие температуры увеличивают это время.

ПОДГОТОВКА

- Убедитесь, что внутренние упаковки и компоненты не повреждены. Порошок должен быть гладким (без агломераций) и не желтого или коричневого цвета. Содержимое флакона должно выглядеть как жидкость с низкой вязкостью. Если порошок имеет желтоватый или коричневатый цвет или если жидкость сиропообразная, не используйте продукт. Это указывает на то, что продукт не хранился должным образом.
- Приготовление Cemex® Genta (разовая доза) осуществляется путем смешивания всего содержимого одного пакетика порошка с одним флаконом жидкости в соответствии с приведенными ниже инструкциями. При необходимости можно смешать дополнительные дозы. При правильном смешивании Cemex® Genta можно использовать разные номера партий.
- Хирург определит необходимое количество цемента в зависимости от клинического применения и потребностей.

Предупреждения:

- Жидкий компонент костного цемента является мощным липидным растворителем. Следует избегать попадания мономера на кожу и слизистые оболочки, так как у восприимчивых субъектов отмечены случаи контактного дерматита.
- С целью снижения возможности возникновения негативных реакций рекомендуется надевать перчатки, чтобы обеспечить достаточную защиту от проникновения мономера (метилметакрилата) в кожу.
- Перчатки PVP (трехслойный полиэтилен, этилен-виниловый спирт-сополимер, полиэтилен) и Viton/Butyl обеспечивают хорошую защиту в течение длительного периода времени. Надевание двух пар перчаток – одной пары полиэтиленовых хирургических перчаток поверх пары стандарт.ных латексных хирургических перчаток – также доказало свою достаточную защиту.
- Однако следует избегать использования латексных или бутадиен-полистирольных (резиновых) перчаток. Пожалуйста, запросите у поставщика перчаток подтверждение о том, подходят ли соответствующие перчатки для использования этого цемента.
- Операционная зона должна правильно проветриваться, так как жидкий компонент является легковоспламеняющимся и летучим. Жидкий мономер и пары никогда не должны подвергаться прямому воздействию пламени или нагретых предметов. Сообщалось, что пары мономеров воспламенялись при использовании электрокаутерных устройств в местах хирургического вмешательства рядом с недавно имплантированным костным цементом.
- Соблюдайте осторожность при смешивании жидких и порошкообразных компонентов костного цемента, чтобы не допустить длительного воздействия концентрированных паров жидкого мономера. Это воздействие может вызвать раздражение дыхательных путей, глаз, а в некоторых случаях и печени, сонливость и сонливость.
- Персонал с контактными линзами не должен готовить костный цемент или находиться рядом с процессом смешивания.

Шаг 1 – Открытие

Откройте контейнер устройства и поместите на стерильную рабочую поверхность пакетик с порошком и флакон с жидкостью.

Шаг 2 – Смешивание

- Откройте флакон и вылейте всю жидкость в подходящую емкость для смешивания.
- Откройте пакетик с порошком и высыпьте весь порошок на жидкость.
- Перемешивайте цемент шпателем от внешней стороны емкости по направлению к центру, чтобы свести к минимуму наличие пузырьков воздуха.
- Аккуратно используйте шпатель, чтобы удалить комки неувлажненного порошка из общего цементного теста.
- Время смешивания составляет от 1 до 1,5 минут, но фактическое время зависит от температуры, влажности и техники смешивания, а также определяется опытом хирурга.

Предупреждения:

- Не открывайте флакон с жидкостью над емкостью для смешивания во избежание риска попадания осколков стекла в тесто.
- Не прикасайтесь к порошкам или жидкостям или прикасаться с рукой в перчатке до тех пор, пока не будет достигнута консистенция теста.
- Не изменяйте соотношение между жидкими и порошковыми компонентами.
- Не добавляйте инородные тела или другие вещества (включая другие антибиотики) в Cemex® Genta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru [info@nevacert.ru]

Шаг 3 – Обращение

- Для ручного нанесения: после замешивания продолжайте движение теста до тех пор, пока оно не перестанет прилипать к перчаткам (см. схемы). На этом этапе масса готова к нанесению.

· Для применения шприца: сразу после смешивания ввести цемент в соответствующую стерильную форму устройства доставки

Температура и влажность в складской и операционной, используемых принадлежностях для смешивания/доставки, а также на руках хирурга могут определять различия во времени приготовления и нанесения цемента. Они определяются опытом хирурга.

Шаг 4 – Подача заявки

· Костная полость должна быть должным образом орошена раствором Рингера или солевым раствором и высушена перед нанесением костного цемента. Это снижает риск попадания в сосудистую систему медуллярного жира, костных отломков или других инородных тел.

· Во время этого этапа нанесите цемент.

· Для применения шприца: экструзия цемента должна начинаться в дистальной области костной полости, а затем поступать в проксимальную область. Во избежание возможного появления пузырьков воздуха поток цемента должен быть как можно более равномерным.

Предупреждения:

· Важно избегать нахождения жидкости между костной тканью и цементом. Поверхность кости должна быть высушена марлей и/или отсасывающими катетерами до и во время процесса цементации.

· Избегайте избыточного давления костного цемента, поскольку это может привести к выдавливанию костного цемента за пределы места его предполагаемого применения и повреждению окружающих тканей. Кроме того, следует избегать избыточного давления костного цемента, чтобы свести к минимуму возможность тромбоэмболии легочной артерии во время установки протеза.

· Поверхность имплантата, на который предполагается зацементировать, должна быть покрыта равномерным покрытием из костного цемента. Важно нанести костный цемент оптимальной толщины.

· Костный цемент достигает температур выше физиологических в процессе реакции полимеризации. Полимеризация костного цемента – это экзотермическая реакция, которая происходит во время схватывания (затвердевания) костного цемента на месте. Выделяемое тепло может повредить кость или ткани, прилегающие к имплантату.

Шаг 5 – Установка протеза

· После нанесения цемента протез можно установить.

· Крепко удерживайте протез на месте до тех пор, пока цемент не затвердеет. Это необходимо для обеспечения оптимальных результатов имплантации.

· Излишки цемента должны быть удалены перед схватыванием.

· Время схватывания цемента зависит от температуры и влажности в помещении для хранения и эксплуатации, типа цемента и условий работы.

· Повышение температуры цемента указывает на протекание реакции полимеризации. Цемент самопроизвольно остывает через несколько минут, что является концом реакции и временем, когда хирург может освободить протез.

Предупреждения:

· **Установка протеза должна быть завершена как можно быстрее, так как температура костной полости пациента ускоряет полимеризацию цемента.**

· Недостаточная фиксация или непредвиденные послеоперационные события могут повлиять на контакт цемент-кость и привести к микродвижению цемента относительно поверхности кости. Между цементом и костью может образоваться слой фиброзной ткани, и может произойти расшатывание протеза.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Цемент или протез (или и то, и другое) могут ослабнуть или сломаться из-за неправильной техники введения цемента, травмы или скрытой инфекции. Поэтому рекомендуется наблюдать за всеми пациентами регулярно и в течение длительного времени после операции.

Последующее наблюдение может включать тесты на мониторинг лекарственных средств, тесты на мониторинг функции почек, электролиты сыворотки, анализ мочи и аудиограммы (у пожилых и/или обезвоженных пациентов, у которых существует более высокий риск побочных эффектов, связанных с применением гентамицина). У пациентов пожилого возраста может наблюдаться снижение функции почек, которое может не проявляться в результатах рутинных скрининговых тестов, таких как BUN или креатинин сыворотки. Определение клиренса креатинина может быть более полезным.

УДАЛЕНИЕ КОСТНОГО ЦЕМЕНТА ПРИ РЕВИЗИИ ПРОТЕЗА

В случае ревизии асептического/септического протеза проводится радикальная санация для удаления всего цемента и потенциально инфицированных и девитализированных тканей с использованием обычных для данного вида процедур инструментов (например, остеотомов, сверл, крючков, кюреток, щипцов, эндоскопических инструментов, высокоэнергетических ультразвуковых исследований, литотрипсии, лазера, сегментарного средства для удаления костного цемента). Процедура удаления имплантата является индивидуальным решением ответственного хирурга в зависимости от состояния имплантата и пациента.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МРТ

Cemex® Genta считаются «безопасными для МРТ» в соответствии с определением стандарта [illegible] не представляют никакого риска в условиях магнитного резонанса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАРТА ИМПЛАНТАТА

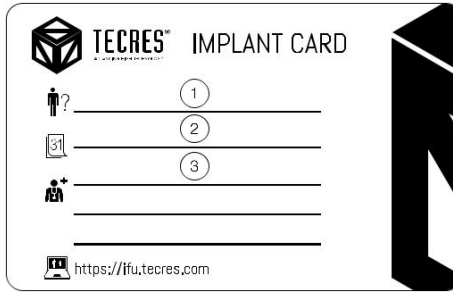
Имплантируемое устройство Cemex® Genta поставляется с картой имплантата, которая должна быть заполнена медицинским учреждением/поставщиком медицинских услуг данными пациента и предоставлена пациенту. Эта карта имплантата сообщает о

информации, позволяющей идентифицировать имплантированное устройство. Информация, которая должна быть предоставлена пациенту о предупреждениях, мерах предосторожности и мерах, которые необходимо предпринять, указана в листке-вкладыше и на следующем веб-сайте: https://ifu.tecres.com.
Листок-вкладыш, входящий в комплект поставки устройства, должен быть предоставлен пациенту.

Инструкция по заполнению карты имплантата

Следующие данные должны быть заполнены Учреждением здравоохранения/поставщиком медицинских услуг на лицевой стороне карты имплантата:

А. Имя пациента или идентификатор пациента.
Б. Дата имплантации (день/месяц/год).
В. Название и адрес медицинского учреждения/поставщика медицинских услуг.



После заполнения карта имплантата должна быть отделена от ее основания и предоставлена пациенту.
Пояснения к общим символам, присутствующим на карте имплантата (лицевая и оборотная стороны), приведены в разделе «СИМВОЛЫ на карте имплантата» настоящей брошюры.

УСТРАНЕНИЕ

Излишки костного цемента должны застыть перед утилизацией, которая должна быть выполнена в соответствии с местными правилами утилизации неиспользованных или просроченных лекарств, поскольку устройство содержит антибиотик.
В случае истечения срока годности, остатков неиспользованной дозы Cemex® Genta Fast (в случае использования только одной разовой дозы из двух), поврежденной или непреднамеренно вскрытой упаковки, пожалуйста, утилизируйте порошковый компонент Cemex® Genta в соответствии с местными правилами утилизации неиспользованных или просроченных препаратов, поскольку устройство содержит антибиотик. Вместо этого жидкий компонент, из-за его летучести и воспламеняемости, должен испаряться в хорошо вентилируемом вытяжке или поглощаться инертным материалом и перекладываться в подходящую емкость для утилизации на свалке.

ОТЧЕТНОСТЬ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

О любом серьезном инциденте, который может быть связан с Cemex® Genta, следует сообщать производителю, компании TECRES S.p.A., и компетентному органу, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

С производителем можно связаться по следующим контактам:
- Электронная почта: info@tecres.it
- тел.: +39 045 9217311

Контактная информация компетентного органа, расположенного в государстве-члене ЕС, в котором зарегистрирован пациент, указана на веб-сайте Европейской комиссии в разделе «медицинские изделия» по следующей ссылке: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

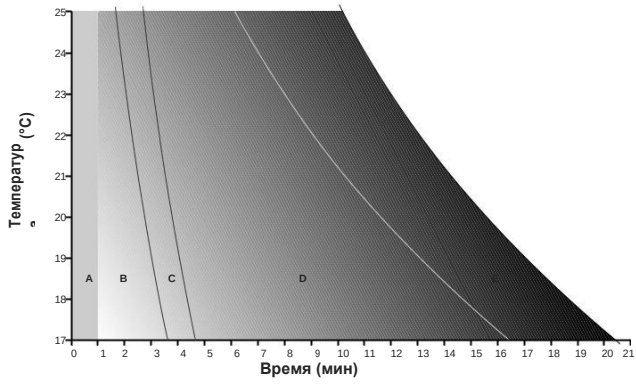
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГРАФИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВРЕМЕНИ:

CEMEX® GENTA ВЫСОКАЯ ВЯЗКОСТЬ

Инструкция по применению: рекомендуется для применения Cemex® Genta High Viscosity (высокая вязкость)

Cemex® Genta HV (высокая вязкость) - Температурный график

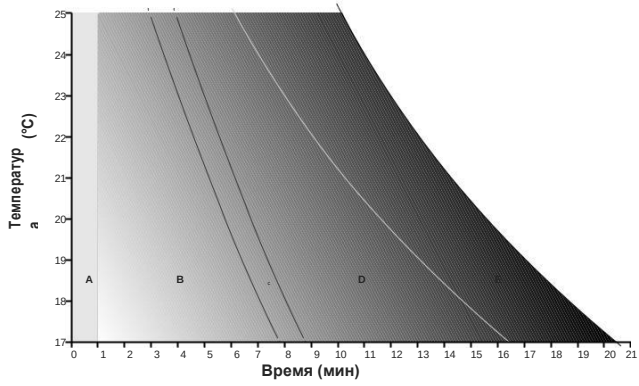


A Смешивание **B** Время ожидания **C** Время замеса теста **D** Ручное нанесение **E** Время схватывания

CEMEX® GENTA НИЗКАЯ ВЯЗКОСТЬ

ВСЕ CEMEX® GENTA могут быть введены вручную, принимая во внимание, что применение шприца настоятельно рекомендуется для цементов с низкой вязкостью

Cemex® Genta LV (низкая вязкость) - Температурный график



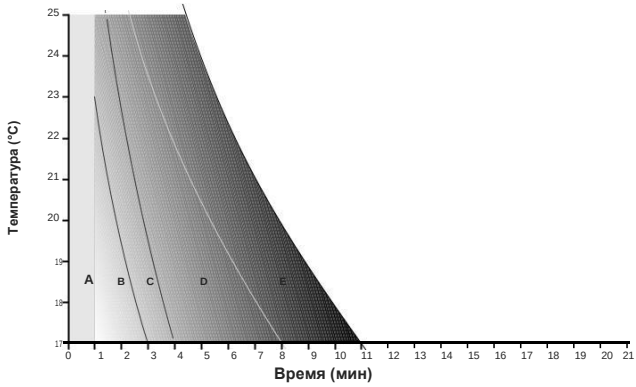
A Смешивание **B** Применение шприца **C** Время замеса теста **D** Ручное нанесение **E** Время схватывания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CEMEX® GENTA FAST

Нанесение вручную рекомендуется для Cemex® Genta Fast

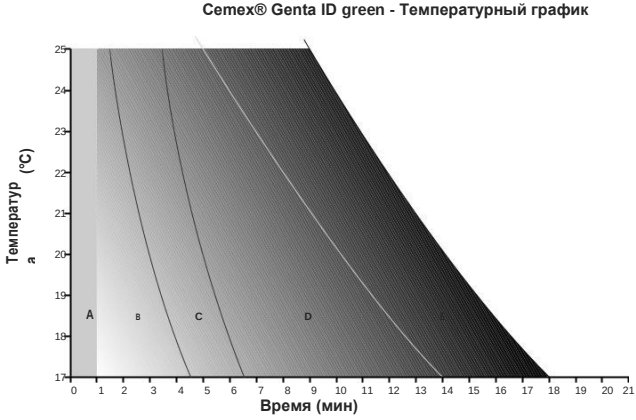
Cemex® Genta Fast - Температурный график



A Смешивание **B** Время ожидания **C** Время замеса теста **D** Ручное нанесение **E** Время схватывания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CEMEX® GENTA ID GREEN
Является идеальным костным цементом как для ручного, так и для шприцевого применения



A Смешивание **B** Применение шприца **C** Время замеса теста **D** Ручное нанесение **E** Время схватывания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы на карте имплантата

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
MD	Наименование устройства
	Производитель
31	Дата имплантации (день/месяц/год)
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Название и адрес медицинского учреждения, осуществляющего имплантацию
?	Имя пациента или ID пациента
	Информационный веб-сайт для пациентов

Символы

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
	Время использования
2	Не использовать повторно
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно
	Внимание
	Ознакомление с инструкцией по применению
STERILE EO	Стерилизован с помощью окиси этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена, проконсультируйтесь с инструкцией
	Производитель
25°C	Верхний предел температуры
STERILE R	Стерилизованы с помощью облучения
STERILE A	Стерилизованы с использованием асептических методов обработки
	Держать вдали от солнечных лучей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Медицинское устройство
	Содержит медицинские вещества
	Легковоспламеняющаяся жидкость
	Уникальный идентификатор устройства
	Система двойного стерильного барьера
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
	MR Сейф
	Дистрибьютор
	Хрупкие, обращаться осторожно
	Страна производства
	Дата производства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Z1G238 - Rev. 03 del 01.2411.

TECRES®

ADVANCING HIGH TECHNOLOGY

TECRES S.p.A.
Via A. Doria, 6 - 37066 Соммакампанья • Верона – Италия
Тел. +39.045.9217311 - Факс +39.045.9217330
info@tecres.it • www.tecres.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE
2797

для Tecres
внутреннего
использования