GENTAFIX®

https://eifu-online.com/qr/TF4104T1/

en Please scan the QR code above to consult the electronic Instructions For Use (eIFU) applicable to your country, including the United States.
For countries not listed on the eIFU website, only refer to this paper Instructions for Use.

fr Veuillez scanner le QR code ci-dessus pour consulter les instructions d'utilisations électroniques (eIFU) applicables à votre pays, incluant les Etats Unis.
Pour les pays non répertoriés sur le site internet eIFU, veuillez-vous référer uniquement à cette notice d'utilisation papier.

GENTAFIX®

REF **T040140G / T040340G / T040341G**
Basic UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI básico / Basis-UDI-DI : 376017704B01CS

en Surgical cement with gentamicin
Instructions for use

fr Ciment chirurgical avec gentamicine
Notice d'utilisation

es Cemento quirúrgico con gentamicina
Instrucciones de uso

de Chirurgischer Zement mit Gentamicin
Gebrauchsanweisung

Manufactured in France by / Fabriqué en France par / Fabricado en Francia por / In Frankreich hergestellt von :

TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommiès
65500 VIC-EN-BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 34 25 10 60
www.teknimed.com

CE 2797

CE 2797

www.eifu-online.com

en This instruction for use can be downloaded as a pdf file from the website www.eifu-online.com or by flashing the QR code above, and using the UDI-DI number on the product label or the reference of this IFU.
The website is accessible with the following updated browsers: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
A printed version of this instruction for use can be sent on request, without charge, under 7 calendar days by asking to eifu@teknimed.com.

fr Cette notice d'utilisation est téléchargeable au format PDF à l'adresse www.eifu-online.com ou en flashant le QR code ci-dessus, puis en renseignant le code UDI-DI présent sur l'étiquette du produit ou la référence de la présente notice.
Ce site est accessible avec les navigateurs internet à jour suivants : Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
Cette notice d'utilisation peut vous être envoyée gratuitement au format papier sous 7 jours calendaires en adressant votre demande à eifu@teknimed.com.

es Estas instrucciones de uso se pueden descargar en formato PDF en la página web www.eifu-online.com o escaneando el código QR que aparece arriba, y utilizando el código UDI-DI de la etiqueta del producto o la referencia de estas instrucciones.
Se puede acceder a la página web desde los siguientes navegadores actualizados: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
Se puede enviar una versión impresa de este manual de instrucciones bajo pedido, sin cargo, en 7 días naturales, solicitándola a eifu@teknimed.com.

de Die Gebrauchsanweisung kann als pdf-Datei von der Webseite www.eifu-online.com oder durch Scannen des oben stehenden QR-Codes heruntergeladen werden. Hierzu die auf dem Produktetikett vermerkte UDI-DI-Nummer oder die Referenz dieser Gebrauchsanweisung eingeben.
Die Webseite kann über folgende Browser mit aktueller Version aufgerufen werden: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
Eine Druckversion dieser Gebrauchsanweisung kann auf Anfrage per E-Mail an eifu@teknimed.com innerhalb von 7 Kalendertagen kostenfrei erhalten werden.

nl Deze gebruiksaanwijzing kan als pdf-bestand worden gedownload van de website www.eifu-online.com of door de QR-code hierboven te knipperen en het UDI-DI-nummer op het productlabel of de referentie van deze IFU te gebruiken.
De website is toegankelijk met de volgende bijgewerkte browsers: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
Een gedrukte versie van deze gebruiksaanwijzing kan op verzoek kosteloos worden toegestuurd binnen 7 kalenderdagen door te vragen naar eifu@teknimed.com.

pt Estas instruções de utilização podem ser descarregadas em formato PDF na página www.eifu-online.com ou fazendo a leitura do código QR acima com o leitor Flash, e utilizando o número UDI-DI que se encontra na etiqueta do produto ou a referência deste IFU.
Pode aceder a esta página através dos seguintes navegadores de internet atualizados: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
Uma versão impressa destas instruções de utilização, podem ser enviadas a pedido, sem custos, no prazo de 7 dias, enviando um email para eifu@teknimed.com.

it Le presenti istruzioni per l'uso possono essere scaricate in formato PDF dal sito www.eifu-online.com o inquadrando il codice QR riportato sopra e utilizzando il codice UDI-DI riportato sull'etichetta del prodotto o la referenza delle presenti istruzioni.
È possibile accedere al sito web con i seguenti browser aggiornati: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
È possibile ricevere gratuitamente, entro 7 giorni di calendario, una copia cartacea di queste istruzioni inoltrando la richiesta a eifu@teknimed.com.

bg Настоящите инструкции за употреба могат да бъдат изтеглени като pdf файл от уебсайта www.eifu-online.com или с QR кода по-горе и с из ползване на UDI-DI номера върху етикета на продукта или референтния номер на настоящите инструкции за употреба.
Уеб сайтът е достъпен със следните актуализирани браузъри: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
Печатна версия на тези инструкции за употреба може да се изпрати безплатно при поискване, до 7 календарни дни, като изпратите заявка до eifu@teknimed.com.

cs Tento návod k použití si můžete stáhnout jako soubor pdf z webové stránky www.eifu-online.com nebo načtením výše uvedeného QR kódu a pomocí čísla UDI-DI na štítku produktu nebo na odkazu na tento návod k použití.
Internetová stránka je přístupná pomocí následujících aktualizovaných prohlížečů: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
Tištěnou verze tohoto návodu lze zaslat na vyžádání, bezplatně, do 7 dní žádostí na adrese eifu@teknimed.com.

da Denne brugsanvisning kan downloades som en pdf-fil fra hjemmesiden www.eifu-online.com eller ved at tage et billede af ovenstående QR-kode og herefter bruge UDI-DI-nummeret på produktetiketten eller referencen på denne brugsanvisning.
Hjemmesiden er tilgængelig med følgende opdaterede browsere: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
En trykt udgave af denne brugsanvisning kan efter anmodning sendes uden beregning og indenfor 7 kalenderdage ved henvendelse til eifu@teknimed.com.

el Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf από την τοποθεσία web www.eifu-online.com ή σαρώνοντας των ανωτέρω κωδικό QR, και χρησιμοποιώντας τον αριθμό UDI-DI στην ετικέτα του προϊόντος ή τον κωδικό αναφοράς των οδηγιών χρήσης.
Ο ιστότοπος αυτός είναι προσβάσιμος μέσω των ακόλουθων ενημερωμένων προγραμμάτων πλοήγησης: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
Μπορείτε να ζητήσετε το παρόν εγχειρίδιο χρήσης σε έντυπη μορφή και θα σας αποσταλεί χωρίς επιβάρυνση, εντός 7 ημερολογιακών ημερών, στέλνοντας τ ο αίτημά σας στην ηλεκτρονική διεύθυνση eifu@teknimed.com.

et Selle kasutusjuhendi saate alla laadida pdf-failina veebisaidilt www.eifu-online.com või skannides ülaltoodud QR-koodi ning kasutades toote sildil olevat UDI-DI numbrit või selle kasutusjuhendi viidet.
Veebisaidile pääseb järgmiste ajakohastatud brauseritega: Chrome, Edge, Firefox, Opera ja Safari.
Kasutusjuhendi trükitud versiooni saate soovi korral tasuta, saates oma taotluse 7 kalendripäeva jooksul e-posti aadressile eifu@teknimed.com.

fi Tämä käyttöohje voidaan ladata pdf-tiedostona verkkosivustolta www.eifu-online.com tai vilauttamalla yllä olevaa QR-koodia ja käyttämällä tuote-etiketin UDI-DI-numeroa tai tämän käyttöohjeen viitenumeroa.
Verkkosivustoa voi käyttää seuraavilla ajan tasalle päivitetyillä selaimilla: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
Tämän käyttöohjeen painettu versio lähetetään pyynnöstä maksutta 7 vuorokauden kuluessa, kun pyydät sitä osoitteesta eifu@teknimed.com.

hr Ove se upute za uporabu mogu preuzeti u obliku PDF dokumenta s web-mjesta www.eifu-online.com ili skeniranjem gornjeg QR koda te koristeći se brojem UDI-DI na naljepnici proizvoda ili referencom ovih uputa za uporabu.
Ovom se mrežnom mjestu može pristupiti sljedećim ažuriranim preglednicima: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
Ispisana inačica ovih uputa za uporabu može se poslati na zahtjev i besplatno unutra sedam kalendarskih dana nakon slanja zahtjeva na eifu@teknimed.com.

hu A használati utasítás pdf-fájlként a www.eifu-online.com webldalról, vagy a fenti QR-kód beolvasásával, és a termék címkéjén található UDI-DI szám, vagy a használati utasítás hivatkozási száma alapján tölthető le.
A weboldal a következő böngészők frissített verziója segítségével látogatható meg: Chrome, Edge, Firefox, Opera és Safari.
A használati útmutató nyomtatott példányának 7 naptári napon belüli díjmentes kiküldése kérhető az eifu@teknimed.com e-mail címen.

lt Šią naudojimo instrukciją galima atsisiųsti pdf formatu iš svetainės www.eifu-online.com, nuskaitant pirmiau pateiktą QR kodą ir naudojantis ant gaminio etiketės esančiu UDI-DI numeriu arba šios naudojimo instrukcijos nuoroda.
Svetainė prieinama naudojant bet kurią atnaujintą naršyklę: „Chrome", „Edge", „Firefox", „Opera", „Safari".
Instrukciją popierine forma galima užsisakyti adresu eifu@teknimed.com, kuri atsiunčiama nemokamai per 7 kalendorines dienas.

lv Šo lietošanas instrukciju var lejupielādēt pdf failā no vietnes www.eifu-online.comvai uzrādot augstāk redzamo QR kodu un norādot UDI-DI numuru uz izstrādājuma etiķetes vai atsauci uz šiem lietošanas norādījumiem.
Mājaslapa ir pieejama šādu pārlūku jaunākajās versijās: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
Pēc pieprasījuma mēs varam Jums nosūtīt šo instrukciju drukātā veidā, bezmaksas, 7 kalendāro dienu laikā pēc Jūsu pieprasījuma saņemšanas e-pastā eifu@teknimed.com.

no Denne bruksrettledningen kan lastes ned som PDF-fil fra nettstedet www.eifu-online.com, eller ved å skanne QR-koden over og bruke UDI-DI-num- meret som står på produktetiketten, eller referansen på denne IFU.
Man får tilgang til nettstedet med følgende oppdaterte nettlesere: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
På forespørsel kan du få tilsendt en gratis utskrift av denne bruksrettledningen, innen en frist på 7 virkedager. Send en mail til eifu@teknimed.com.

pl Niniejszą instrukcję użytkowania można pobrać w formie pliku pdf ze strony internetowej www.eifu-online.com lub skanując powyższy kod QR, korzystając z numeru UDI-DI znajdującego się na etykiecie produktu lub nr referencyjnego niniejszej instrukcji.
Ta strona jest dostępna z poziomu następujących przeglądarek w wersji zaktualizowanej: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
Drukowaną wersję instrukcji obsługi można otrzymać na zamówienie, bez opłat, w terminie 7 dni kalendarzowych, wysłane na adres eifu@teknimed.com.

ro Aceste instrucțiuni de utilizare pot fi descărcate sub formă de fișier pdf de pe site-ul web www.eifu-online.com sau scanând codul QR de mai sus și utilizând numărul UDI-DI de pe eticheta produsului sau referința acestor IdU.
Acest site poate fi accesat utilizând următoarele browsere actualizate: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
O versiune tipărită a acestui manual de instrucțiuni de utilizare poate fi trimisă în 7 zile calendaristice la cerere, gratuit, prin solicitare la adresa eifu@teknimed.com.

sk Tento návod na použitie si môžete stiahnuť ako súbor PDF z webovej lokality www.eifu-online.com alebo zosnímaním vyššie uvedeného QR kódu a pomocou čísla UDI-DI na štítku výrobku alebo referenčného čísla tohto návodu na použitie.
Webová lokalita je dostupná cez tieto aktualizované prehliadače: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
Ak máte záujem o tlačenú verziu tohto návodu na použitie, napíšte nám na adresu eifu@teknimed.com a my vám ju bezplatne pošleme do 7 kalendárnych dní.

sl To navodilo za uporabo lahko prenesete kot datoteko PDF s spletnega mesta www.eifu-online.com ali odčitajte kodo QR zgoraj, in uporabite številko UDI-DI na oznaki izdelka ali sklic na ta IFU.
Spletna stran je dostopna s pomočjo naslednjih posodobljenih spletnih brskalnikov: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
Natisnjen izvod teh navodil za uporabo vam lahko v 7 dneh brezplačno pošljemo po pošti, če nam to naročite na naslov eifu@teknimed.com.

sv Denna bruksanvisning kan laddas ner som en pdf-fil från webbplatsen www.eifu-online.com, eller genom att läsa QR-koden ovan, och med hjälp av UDI-DI-numret på produktetiketten eller med hjälp av referensen till denna bruksanvisning.
Webbplatsen är tillgänglig med följande uppdaterade webbläsare: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
En tryckt version av denna bruksanvisning kan skickas på begäran utan kostnad inom sju kalenderdagar genom att skicka en förfrågan till eifu@teknimed.com.

tr Bu kullanım talimatı, ürün etiketindeki UDI-DI numarası veya bu kullanım talimatlarının referansı kullanılarak www.eifu-online.com web sitesinden veya yukarıdaki kare kod okutularak bir pdf dosyası olarak indirilebilir.
Web sitesine aşağıdaki güncellenmiş tarayıcılarla erişilebilir: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari.
Bu kullanım talimatının basılı bir versiyonu, talep edilmesi üzerine eifu@teknimed.com adresine 7 takvim günü içinde ücretsiz olarak gönderilebilir.

en

First CE marking date applied: 2000 for GENTAFIX® 1 and 3, 2012 for GENTAFIX® 3MV

GENERAL INFORMATION

Before using medical devices, the healthcare professional must be thoroughly familiarised with the safety rules mentioned in the current instructions for use, as well as the information relating to each product (description, leaflets, etc.). The corresponding information is available from supplier. The healthcare professional should also be informed of the residual risk(s) associated with the product used.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link https://ec.europa.eu/tools/eudamed by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through https://myimplantcard.com/sscp/ until the functionality is available on EUDAMED.

INTENDED USERS

Medical devices should only be used in an adapted environment and by qualified healthcare professionals (surgeons) having a sound knowledge and full mastery in preparation techniques specific to such products. Preparation techniques may be acquired from qualified distributors. The healthcare professional is responsible for any complications or harmful consequences which might result from an erroneous indication or operative technique, an improper use of the equipment and/or a failure to comply with the safety rules provided in the instructions for use. Neither manufacturer nor qualified distributor can be held responsible for these complications.

INTENDED USE

GENTAFIX® bone cements with gentamicin are intended for fixation of prosthetic components into bone medullar cavity in arthroplasty procedures.

LIFETIME

GENTAFIX® bone cements are implantable devices whose expected lifetime is 15 years. At the end of this expected lifetime, the cements are not intended to be removed and do not need any maintenance, unless a medical complication would require a surgery.

INDICATIONS

GENTAFIX® bone cements are intended for use in cemented arthroplasty procedures.
- **GENTAFIX®** 1 is indicated for primary (shoulder, hip, knee) and revision (knee) surgeries.
- **GENTAFIX®** 3 and 3MV are indicated for primary (hip) and revision (hip, knee) surgeries.

TARGET POPULATION

The bone cements are to be used in patients for whom a cemented arthroplasty surgery is indicated.

PERFORMANCES AND EXPECTED CLINICAL BENEFITS

GENTAFIX® bone cements allow an efficient fixation of prosthetic implants, along with an efficient antibiotic action, resulting in pain alleviation and improvement of quality of life of patients.

CONTRAINDICATIONS

- Procedures other than those stated in the INDICATIONS section.
- Presence of an active or incompletely treated infection at the bone site caused by gentamicin non sensitive strains.
- Use in patients with a history of serious neuromuscular disease.
- Hypersensitivity to gentamicin or to other constituents of the bone cement. A history of hypersensitivity or serious toxic reactions to other aminoglycosides may contraindicate use of gentamicin because of known cross-sensitivity of patients to drugs in this class.
- Severe renal impairment.
- Pre-existing calcium metabolism disorder.
- Due to non-sufficient available clinical evidence, **GENTAFIX®** bone cements are contraindicated in pediatric, adolescent and skeletally immature patients, and in pregnant or breast-feeding women.

SIDE EFFECTS AND ADVERSE EVENTS

After mitigation as far as possible of identified and expected risks, residual risks include:

Undesirable side effects of PMMA bone cements:
- Adverse reactions affecting the cardiovascular system (also known as Bone Cement Implantation Syndrome), such as transitory hypotensive reactions. Probably due to the risk of MMA monomer release during polymerisation and of exposure to monomer fumes, they were observed between 10 to 165 seconds after application of bone cement, corresponding to the kinetic of release of monomer, and lasted from 30 seconds to 5 minutes. Some patients have progressed to cardiac arrest. For this reason, patients should be monitored carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement. The anaesthetist should be told during the operation when the bone cement is implanted.
- Excessive exothermic reaction.
- Postoperative infection (typically due to non-gentamicin sensitive strains).
- Inadequate fixation may affect the cement/bone interface and lead to micromotion, issuing in a loosening of the prosthesis. Long-term regular supervision is therefore recommended for all patients.

Undesirable side effects typical of gentamicin:
- Neurotoxicity: manifested as both auditory and vestibular ototoxicity including transient or irreversible hearing loss, numbness, skin tingling, muscle twitching, and convulsions.
- Nephrotoxicity: occuring usually in patients with pre-existing renal damage, and also in patients with normal renal function to whom aminoglycosides are administered for longer periods or in higher doses than recommended, the symptoms of which may manifest after cessation of therapy.
Avoid using gentamicin in combination with very active diuretics and in general with ototoxic and nephrotoxic products.
- Potential allergy to histamine impurity arising from the gentamicin manufacturing process.

Other adverse reactions associated with systemic use of Gentamicin therapy include: hypersensitivity, anaphylactic reactions, nausea, 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 experience of sensitivity or allergic reaction to antibiotics, in particular of the aminoglycosides' family.

Any serious incident occurring in relation to the **GENTAFIX®** cements must be reported without delay to the manufacturer and the competent local authority where the user and/or the patient is established.

COMPOSITION

One package of cement includes two sterile components: an ampoule containing the liquid monomer and a pouch containing the powder polymer.

GENTAFIX® 1

Powder 41.6g	**% (w/w)**
Polymethylmethacrylate	84.3
Benzoyl peroxide	2.3
Barium sulphate	9.6
Gentamicin sulphate corresponding to 1g base	3.8

Liquid 14.4g	**% (w/w)**
Methylmethacrylate	84.4
Butylmethacrylate	13.2
N-N dimethyl–p-toluidine	2.4
Hydroquinone	20ppm

GENTAFIX® 3

Powder 41.6g	**% (w/w)**
Polymethylmethacrylate	84.3
Benzoyl peroxide	2.3
Barium sulphate	9.6
Gentamicin sulphate corresponding to 1g base	3.8

Liquid 16.4g	**% (w/w)**
Methylmethacrylate	84.4
Butylmethacrylate	13.2
N-N dimethyl–p-toluidine	2.4
Hydroquinone	20ppm

GENTAFIX® 3MV

Powder 41.6g	**% (w/w)**
Polymethylmethacrylate	85.1
Benzoyl peroxide	1.5
Barium sulphate	9.6
Gentamicin sulphate corresponding to 1g base	3.8

Liquid 18.8g	**% (w/w)**
Methylmethacrylate	84.4
Butylmethacrylate	13.2
N-N dimethyl–p-toluidine	2.4
Hydroquinone	20ppm

STERILISATION

The cements are delivered sterile under double packaging, ready to be prepared in the operating room. The liquid in the ampoule is sterilized by filtration, and the ampoule blister by ethylene oxide. The powder in a double pouch is sterilized by gamma rays at 25 kGy. This double pouch is in a non-sterile protective aluminium bag.

RECOMMENDED ACCESSORIES

Vacuum mixing and injection system for bone cement VACUUKIT® T060416 (sold separately)
PMMA bone cement mixing set Bowl & Spatula T060404 (sold separately)

INSTRUCTIONS FOR USE

Application can be achieved according to the type of cement:
- For **GENTAFIX®** 1 (high viscosity), preparation with bowl and spatula and manual application are recommended.
- For **GENTAFIX®** 3 MV (medium viscosity) and **GENTAFIX®** 3 (low viscosity), use of a mixing and injection system is recommended, although preparation with bowl and spatula and manual application are possible.

GENTAFIX® 1 cement
Powder:
- Open the aluminum protective bag and take out its non-sterile content,
- Open the second non-sterile peel off bag and take out the sterile powder pouch,
- Carefully open the pouch and pour the whole of the powder into the bowl.
Liquid:
- Open the ampoule blister pack and take out the sterile ampoule,
- Open the ampoule,
- Do not break the ampoule above the bowl (risk of glass fragments falling on the powder),
- Pour the whole of the liquid onto the powder.
- Mix the whole powder and liquid for 45s with the spatula to obtain a homogenous mixture. Mixing must be done carefully so as to minimise the entrapment of air bubbles.
- Leave the mixture until it no longer adheres to the glove. Take the cement in gloved hands and knead it. Insert cement into the bone cavity. If possible pre-shape the cement with the hands to the shape of bone cavity. The prosthetic implant is then inserted and held firmly in place until the cement has set hard in situ. Any excess of cement must be removed before hardening.

GENTAFIX® 3MV/GENTAFIX® 3 cements
Powder:
- Open the aluminium protective bag and take out its non-sterile content,
- Open the second non-sterile peel off bag and take out the sterile powder pouch,
- Carefully open the pouch and pour the whole of the powder into the mixing system (VACUUKIT®).
Liquid:
- Open the ampoule blister pack and take out the sterile ampoule,
- Open the ampoule,
- Do not break the ampoule above the mixing system (risk of glass fragments falling on the powder),
- Pour the whole of the liquid onto the powder.
- Mix following instructions for use of the mixing system (45s for VACUUKIT®).
- Transfer the cement into the injection gun.
- Inject the cement into the bone cavity. The prosthetic implant is then inserted and held firmly in place until the cement has set hard in situ. Any excess of cement must be removed before hardening.

The amount of cement to implant is determined by the surgeon according the size of the cavity, taking care to obtain the tightest possible contact with the receiving bone.

Handling characteristics are affected by room temperature. Please refer to the guidance graphs given at the end of instructions for use (the indicated handling times were determined under controlled laboratory conditions).

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Read instructions for use carefully prior to use and follow preparation and handling instructions of the cement and its injection system carefully.
This device contains gentamicin, an aminoglycoside antibiotic. Special care should be taken for patients presenting contra-indicated conditions.
This device also contains N-N dimethyl–p-toluidine (DMPT, CAS number 99-97-8) in a concentration above 0.1% w/w, a substance considered CMR 1B and presumed to have cancerogenic and reprotoxic potential for humans.
Ignoring the instructions for use may lead to potential undesirable effects.
For an optimum use of the cement, it is essential to perform a thorough pre-operative review of the patient before the intervention in order to confirm the indication and plan the surgical technique.
The healthcare professional must be experienced in **GENTAFIX®** cement preparation and must follow it scrupulously. It is therefore advisable to respect the recommended preparations times.

Conservation
- It is strictly forbidden to re-sterilise the product. This product is supplied sterile unless package has been opened or damaged.
- This device is packaged and sterilised for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. Reuse, reprocessing, or re-sterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury or illness. Also, reprocessing or re-sterilisation of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another.
- Before use, check the packaging carefully to ensure that it has not been opened nor damaged in a way that could affect its sterility.
- Do not use this product after the expiration date mentioned on the package.

Before use
- Examine the product visually to identify any defects such as crack or deformation. Do not implant products with defects.
- When removing the product from its packaging, be sure to follow asepsis rules.
- If packaging is unintentionally opened before use or damaged, do not use the product.
- Always check the condition of the liquid before carrying out the procedure. Do not use the liquid component if it shows any sign of thickening or premature polymerization. These conditions indicate that the product has not been stored correctly.

Cement preparation
- For controlled and optimal use of the cement, the doses are to be stored at the recommended temperature of 20°C for a minimum of 24 hours before use.
- The duration of the cement working phases depends on the ambient temperature and those of the components, but also on the degree of relative humidity of the operating room. A high temperature reduces waiting, injection and hardening time. A low temperature extends these times.
- Prechilling of bone cement and accessories for at least 24 hours is recommended if a lower viscosity or a prolonged handling time is required. Mixing time is the same as for non-prechilled cement, however application time and hardening time are prolonged.
- The application phases of **GENTAFIX®** 3MV and **GENTAFIX®** 3 cements have been determined using injection systems recommended by the manufacturer (VACUUKIT®) without vacuum. They may vary if different systems are used. Setting time can be reduced if mixing is performed under vacuum.
- Mixing of two units of bone cement together is not recommended as handling and hardening times can significantly differ from those validated by manufacturer.
- Additives (such as liquid antibiotics) are not to be mixed with the bone cement, as this will alter cement properties.
- Prior to the application of bone cement to the bone, the cavity should be thoroughly cleaned, washed and dried to prevent contamination by blood or marrow.
- The manufacturer does not recommend any surgical technique in particular; It is the responsibility of the surgeon to determine the appropriateness of the **GENTAFIX®** cement and specific technique for each patient.

Personnel safety
- The liquid component is a powerful lipid solvent. Do not allow the liquid to come into contact with rubber or latex gloves. Should contact occur, the gloves might dissolve and tissue damage may occur. Wearing a second pair of gloves may diminish the possibility of hypersensitivity reactions.
- The liquid monomer is highly volatile and flammable.
- Make sure the operating room is properly ventilated to eliminate monomer fumes as much as possible.
- Make sure electrocautery devices are not used near freshly implanted bone cements as that could cause the ignition of monomer fumes.
- Caution should be exercised to prevent excessive exposure to the concentrated fumes of the monomer, which may cause drowsiness, irritate the respiratory tract, eyes and even the liver.
- Do not allow personnel wearing contact lenses to be near or be involved in mixing of the bone cement.

Monitoring during application
- The final polymerization stage occurs in situ and is an exothermic reaction with considerable liberation of heat. According to ISO 5833 standard, the temperature can reach up to 95°C. The heat produced in situ during polymerisation can lead in rare cases to modification of structure of the bone.
- Maintain the positioning of the prosthetic component until the polymerization process has been completed, so as to obtain proper fixation.

Drug interactions and population at risk
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) should be monitored for toxic blood levels of gentamicin (before, during and in the first days following implantation) as well as for renal function. In cases of significant obesity, gentamicin serum concentrations should be closely monitored.
To avoid the risk of adverse events, continuous monitoring (after) of renal function (serum creatinine, creatinine clearance), hepatic and laboratory parameters are recommended.

Concurrent use of other neurotoxic and/or nephrotoxic drugs can increase the possibility of gentamicin toxicity.
Co-administration with the following agents should be avoided:
- Curare-type muscular relaxants during anaesthesia: risk of neuromuscular blockade and respiratory paralysis.
- Neuromuscular blocking agents such as succinylcholine, botulinum toxin: risk of toxicity due to enhanced neuromuscular block.
- Other potentially nephrotoxic or ototoxic drugs such as cephalosporins and methicillin.
- Loop Diuretics such as furosemide: increased risk of ototoxicity.
- Other aminoglycosides.
- Anticoagulants such as warfarin and phenindione, as Gentamicin has been known to potentiate them.
- Antifungals such as amphotericin: increased risk of nephrotoxicity.
- Cholinergic: antagonism of effect of neostigmine and pyridostigmine.
- Cyclosporin: increased risk of nephrotoxicity.
- Cisplatin: increased risk of nephrotoxicity and possible risk of ototoxicity.
- Bisphosphonates: increased risk of hypocalcaemia.
- Sulphites in susceptible people, especially those with a history of asthma or allergy: risk of allergic-type reactions including anaphylactic symptoms and bronchospasm.

INFORMATION TO THE PATIENT

The patient should be informed by the surgeon of potential consequences of factors mentioned in the paragraphs « CONTRAINDICATIONS » and « SIDE EFFECTS AND ADVERSE EVENTS », meaning those liable to hinder the success of the operation, as well as the possible complications which may arise. The patient should also be informed of measures to be taken to diminish possible consequences of these factors. The patient should also be informed that this device contains gentamicin, an aminoglycoside antibiotic. This device also contains N-N dimethyl–p-toluidine (DMPT, CAS number 99-97-8) in a concentration above 0.1% w/w, a substance considered CMR 1B and presumed to have cancerogenic and reprotoxic potential for humans.

The patient must be informed by the healthcare professional that after implantation, this medical device does not need any precautions or measures to be taken with regard to environmental conditions (such as security portals in airports, induction cooking plates, etc.), or any medical examinations (such as CT-scan or MRI imaging). The medical device is indeed composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic. The medical device is thus considered MR safe (safe to be used in Magnetic Resonance environment).

STORAGE

The cement must be stored unopened in its original packaging, in a dry place, away from strong light and at a temperature of 25°C maximum. Keep away from any ignition source.

RECOMMENDATIONS FOR DISPOSAL

- Allow the cement to harden before disposal with other medical waste. Comply with local regulations in force relating to medical waste for safe handling and disposal of the cement and its packaging.
- Regarding separate disposal of the liquid or of the powder, comply with local regulations in force relating to handling and disposal of the products.

IMPLANT CARD

As part of traceability of its devices, the manufacturer is providing an implant card for the patient on which a label specific to the device must be applied. The implant card as well as the label are located in the device box. Patients shall keep this implant card at all times in their medical records.

Instruction for completion
• ? : Patient identification. To be filled by the healthcare institution.
• : Date of implantation. To be filled by the healthcare institution.
• : Name and address of the healthcare institution. To be filled by the healthcare institution.
• "IMPLANT CARD" sticker with device information. To be affixed by the healthcare institution.

Additional Information for the patient on the implanted device is available on following website: https://myimplantcard.com

fr

Date de première apposition du marquage CE : 2000 pour le GENTAFIX® 1 et 3, 2012 pour le GENTAFIX® 3MV

INFORMATION GENERALE

Avant utilisation des dispositifs médicaux, le professionnel de santé doit prendre connaissance avec attention des consignes de sécurité figurant dans la présente notice d'utilisation, ainsi que des informations relatives à chaque produit (description, brochure, etc...). Les informations correspondantes peuvent être obtenues auprès du fournisseur. Le professionnel de santé doit également être informé du(es) risque(s) résiduel(s) du produit utilisé.

Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques peut être consulté à partir
de la base de données EUDAMED via le lien https://ec.europa.eu-/tools/eudamed en effectuant une
recherche avec l'UDI-ID de base susmentionné, ou via la page https://myimplantcard.com/sscp/ en
attendant que cette fonctionnalité soit disponible sur EUDAMED.

UTILISATEURS PREVUS

Les dispositifs médicaux ne doivent être utilisés que dans un environnement adapté et par des professionnels de santé qualifiés (chirurgiens), possédant une profonde connaissance et une totale maîtrise des techniques de mise en œuvre spécifiques de ces produits. Ces techniques de préparation peuvent être acquises auprès des distributeurs qualifiés. Le professionnel de santé est responsable des complications ou des conséquences néfastes pouvant résulter d'une indication ou d'une technique opératoire erronée, d'une mauvaise utilisation du matériel et/ou de la non observation des consignes de sécurité figurant dans la notice d'utilisation. Ces complications ne peuvent être imputées ni au fabricant ni au distributeur qualifié.

DESTINATION D'USAGE

Les ciments osseux **GENTAFIX®** avec gentamicine permettent la fixation de composants prothétiques dans la cavité médullaire osseuse lors des procédures d'arthroplastie.

DURÉE DE VIE

Les ciments osseux **GENTAFIX®** sont des dispositifs implantables dont la durée de vie prévue est de 15 ans. A la fin de cette durée de vie, les ciments ne sont pas destinés à être retirés et ne nécessitent aucune maintenance, sauf complication médicale qui nécessiterait une intervention chirurgicale.

INDICATIONS

Les ciments osseux **GENTAFIX®** sont prévus pour être utilisés dans les arthroplasties cimentées.
- **GENTAFIX®** 1 est indiqué en chirurgies de première intention (épaule, hanche, genou) et de révision (genou).
- **GENTAFIX®** 3 et 3 MV sont indiqués en chirurgies de première intention (hanche) et de révision (hanche, genou).

POPULATION CIBLE

Les ciments osseux doivent être utilisés pour les patients nécessitant une arthroplastie cimentée.

PERFORMANCES ET BENEFICES CLINIQUES ATTENDUS

Les ciments osseux **GENTAFIX®** permettent la fixation des implants prothétiques ainsi qu'une action antibiotique efficaces, résultant en un soulagement de la douleur ainsi qu'en une amélioration de la qualité de vie du patient.

CONTRE – INDICATIONS

- Interventions autres que celles mentionnées dans la section INDICATIONS.
- Présence d'une infection active ou insuffisamment traitée au niveau du site osseux, causée par des germes non sensibles à la gentamicine.
- Utilisation chez des patients ayant des antécédents de maladie neuromusculaire grave.
- Hypersensibilité à la gentamicine ou aux autres constituants du ciment. Des antécédents d'hypersensibilité ou de réactions toxiques graves à d'autres aminoglycosides peuvent contre-indiquer l'utilisation de la gentamicine en raison d'une sensibilité croisée connue des patients à des médicaments de cette classe.
- Insuffisance rénale grave.
- Troubles préexistants du métabolisme du calcium.
- En raison de données cliniques insuffisantes, l'utilisation des ciments osseux **GENTAFIX®** est contre-indiquée chez les enfants, les adolescents et les patients avec squelette immature, et chez les femmes enceintes ou allaitantes.

EFFETS SECONDAIRES ET EVENEMENTS INDESIRABLES

Après diminution autant que possible des risques identifiés et attendus, les risques résiduels incluent :

Les effets secondaires indésirables des ciments osseux PMMA:
- Des réactions indésirables au niveau de l'appareil cardio-vasculaire (aussi appelées syndrome d'implantation au ciment osseux) telles que des hypotensions transitoires. Probablement en raison du risque de libération de monomère MMA lors de la polymérisation et de l'exposition aux vapeurs de monomère, ces réactions ont été observées entre 10 à 165 secondes après l'application du ciment osseux, correspondant à la cinétique de libération du monomère, et ont duré de 30 secondes à 5 minutes. Elles ont pu dans certains cas aller jusqu'à un arrêt cardiaque. Pour cette raison, il est nécessaire de surveiller étroitement toute modification de la tension artérielle des patients pendant et tout de suite après l'application du ciment. L'anesthésiste doit être informé du moment où le ciment osseux est implanté pendant l'opération.
- Réaction exothermique importante
- Infection postopératoire (généralement par des germes non-sensibles à la gentamicine).
- Une mauvaise fixation peut affecter l'interface ciment/os et provoquer des micro mouvements, pouvant induire un descellement de la prothèse. Une surveillance régulière à long terme est donc recommandée pour tous les patients.

Les effets secondaires indésirables typiques de la gentamicine:
- Une neurotoxicité qui se manifeste à la fois par une ototoxicité auditive et vestibulaire, y compris une perte auditive transitoire ou irréversible, un engourdissement, un picotement cutané, des contractions musculaires, des convulsions.
- Une néphrotoxicité qui se manifeste habituellement chez les patients présentant une déficience rénale préexistante mais également chez les patients ayant une fonction rénale normale et auxquels des aminoglycosides sont administrés pendant des périodes ou à des doses supérieures à celles recommandées, et dont les symptômes peuvent apparaître après l'arrêt du traitement.
Il faut donc éviter d'associer la gentamicine aux diurétiques très actifs et, en général, à tout produit ototoxique et néphrotoxique.
- Une allergie potentielle à l'histamine, impureté dérivant du processus de fabrication de la gentamicine.

D'autres réactions indésirables associées à l'administration systémique de gentamicine incluent : hypersensibilité, réaction anaphylactique, nausées, vomissement, urticaire, granulocytopénie réversible, anémie, dyscrasie sanguine, convulsions, toxicité du système nerveux central, perturbations des fonctions hépatiques, hypomagnésémie, stomatite, purpura, sensibilisation allergique de contact et blocage neuromusculaire.
En postopératoire, le chirurgien doit étroitement surveiller les patients ayant des antécédents de sensibilité ou de réaction allergique aux antibiotiques, en particulier de la famille des aminoglycosides.

Tout incident grave survenant en lien avec les ciments **GENTAFIX®** doit faire l'objet d'une notification sans délai au fabricant et à l'autorité locale compétente dont dépend l'utilisateur et/ou le patient.

COMPOSITION

Une boîte de ciment contient deux composants stériles : une ampoule contenant le monomère liquide et un sachet contenant le polymère en poudre.

GENTAFIX® 1

Poudre 41.6g	**% (w/w)**
Poly méthacrylate de méthyle	84.3
Peroxyde de benzoyle	2.3
Sulfate de baryum	9.6
Sulfate de gentamicine correspondant à 1g base	3.8

Liquide 14.4g	**% (w/w)**
Méthacrylate de méthyle	84.4
Méthacrylate de butyle	13.2
N-N diméthyl–p-toluidine	2.4
Hydroquinone	20ppm

GENTAFIX® 3

Poudre 41.6g	**% (w/w)**
Poly méthacrylate de méthyle	84.3
Peroxyde de benzoyle	2.3
Sulfate de baryum	9.6
Sulfate de gentamicine correspondant à 1g base	3.8

Liquide 16.4g	**% (w/w)**
Méthacrylate de méthyle	84.4
Méthacrylate de butyle	13.2
N-N diméthyl–p-toluidine	2.4
Hydroquinone	20ppm

GENTAFIX® 3MV

Poudre 41.6g	**% (w/w)**
Poly méthacrylate de méthyle	85.1
Peroxyde de benzoyle	1.5
Sulfate de baryum	9.6
Sulfate de gentamicine correspondant à 1g base	3.8

Liquide 18.8g	**% (w/w)**
Méthacrylate de méthyle	84.4
Méthacrylate de butyle	13.2
N-N diméthyl–p-toluidine	2.4
Hydroquinone	20ppm

STERILISATION

Les ciments sont livrés stériles sous double emballage, prêts pour leur préparation au bloc opératoire. Le liquide dans l'ampoule est stérilisé par filtration et le blister de l'ampoule à l'oxyde d'éthylène. La poudre à l'intérieur d'un double sachet est stérilisée par rayonnement gamma à 25 kGy. Ce double sachet est dans un sachet de protection en aluminium non stérile.

ACCESSOIRES RECOMMANDES

Système de mélange sous vide et d'injection pour ciment osseux VACUUKIT® T060416 (vendu séparément)
Système de mélange pour ciment osseux PMMA Bowl & Spatula T060404 (vendu séparément)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La préparation s'effectue selon le type de ciment :
- Pour le **GENTAFIX®** 1 (haute viscosité), une préparation avec un bol et spatule ainsi qu'une application manuelle sont recommandées
- Pour les **GENTAFIX®** 3 MV (moyenne viscosité) et **GENTAFIX®** 3 (basse viscosité), l'utilisation d'un système de mélange et d'injection est recommandée, bien qu'une préparation avec bol et spatule ainsi qu'une application manuelle restent possibles.

Ciment GENTAFIX® 1
Poudre :
- Ouvrir le sachet de protection en aluminium et récupérer son contenu non stérile,
- Ouvrir le deuxième sachet pelable non stérile et récupérer le sachet de poudre stérile,
- Ouvrir délicatement le sachet et verser l'intégralité de la poudre dans le bol de mélange.
Liquide :
- Ouvrir l'emballage blister de l'ampoule et sortir l'ampoule stérile,
- Ouvrir l'ampoule.
- Ne pas casser l'ampoule au-dessus du bol de mélange (risque de chute de débris de verre dans la poudre),
- Verser l'intégralité du liquide sur la poudre.
- Mélanger la poudre et le liquide soigneusement pendant 45s à l'aide d'une spatule pour obtenir un mélange homogène et de façon à minimiser la formation de bulles d'air.
- Laisser reposer le mélange jusqu'à ce qu'il n'adhère plus aux gants. Prendre le ciment dans la main gantée et le pétrir. Insérer le ciment dans la cavité osseuse. Si possible, préformer le ciment à la main à la forme de la cavité osseuse. L'implant prothétique est inséré et maintenu fermement jusqu'au durcissement final du ciment in situ. Les surplus de ciment doivent être retirés avant son durcissement.

Ciments GENTAFIX® 3MV/GENTAFIX® 3
Poudre :
- Ouvrir le sachet de protection en aluminium et récupérer son contenu non stérile,
- Ouvrir le deuxième sachet pelable non stérile et récupérer le sachet de poudre stérile,
- Ouvrir délicatement le sachet et verser l'intégralité de la poudre dans le système de mélange (VACUUKIT®).
Liquide :
- Ouvrir l'emballage blister de l'ampoule et récupérer l'ampoule stérile.
- Ouvrir l'ampoule
- Ne pas casser l'ampoule au-dessus du mélangeur (risque de chute de débris de verre dans la poudre).
- Verser l'intégralité du liquide sur la poudre.
- Mélanger en suivant les instructions du système de mélange (45s pour le VACUUKIT®).
- Transférer le ciment dans l'injecteur.
- Injecter le ciment dans la cavité osseuse. L'implant prothétique est inséré et maintenu fermement jusqu'au durcissement final du ciment in situ. Les surplus de ciment doivent être retirés avant son durcissement.

La quantité de ciment à implanter est déterminée par le chirurgien selon la taille de la cavité, en veillant à obtenir le contact le plus étroit avec l'os hôte.

Les caractéristiques de manipulation sont influencées par la température ambiante. Se référer aux courbes données en fin de notice (les temps indiqués ont été déterminés dans des conditions de laboratoire contrôlées).

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Lire attentivement la notice avant toute utilisation et suivre attentivement les instructions de préparation et de manipulation du ciment et de son système d'injection.
Ce dispositif contient un antibiotique aminoglycoside, la gentamicine. Une grande prudence est requise chez les patients présentant des contre-indications.
Ce dispositif contient également de la N, N diméthyl-p-toluidine (DMPT, numéro CAS 99-97-8) à une concentration supérieure à 0,1% en fraction massique, une substance classée CMR 1B et présumée avoir un effet potentiel cancérigène et reprotoxique pour l'être humain.
Ne pas tenir compte de la notice d'utilisation expose à d'éventuels effets indésirables.
Il est essentiel, pour une utilisation optimale du ciment, de réaliser un bilan préopératoire minutieux du patient avant l'intervention afin de confirmer l'indication et de planifier la technique chirurgicale.
Le professionnel de santé doit être expérimenté dans la préparation du ciment **GENTAFIX®** et doit strictement la respecter. Il convient donc de respecter les temps de préparation recommandés.

Conservation
- Toute re-stérilisation du produit est strictement interdite. Ce produit est fourni stérile à condition que l'emballage n'ait pas été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Il ne doit pas être réutilisé, retraité ou restérilisé. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à son dysfonctionnement, lui-même susceptible d'occasionner des lésions ou des affections au patient. De même, le retraitement ou la re-stérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre.
- Avant toute utilisation, vérifier soigneusement l'emballage afin de s'assurer qu'il n'a pas été ouvert ni subi aucun dommage pouvant compromettre sa stérilité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

Avant utilisation
- Procéder à un examen visuel du produit afin de détecter des défauts éventuels tels que fissures ou déformations. Ne pas implanter les produits présentant des défauts.
- Lors du retrait du produit de son emballage, veiller à respecter les règles d'asepsie.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été involontairement ouvert avant utilisation ou endommagé.
- Toujours vérifier l'état du liquide avant d'effectuer la procédure. Ne pas utiliser le composant liquide s'il présente un signe d'épaississement ou de polymérisation prématurée. Ces conditions indiquent que le produit n'a pas été stocké correctement.

Préparation du ciment
- Pour une utilisation contrôlée et optimale du ciment, les doses doivent être stockées à la température d'utilisation souhaitée (20°C recommandé) au moins 24 heures avant utilisation.
- La durée des phases de travail du ciment dépend de la température ambiante et de celles des composants mais également du degré d'humidité relative du bloc opératoire. Une température élevée réduit le temps d'attente, d'injection et de durcissement. Une température basse augmente ces temps.
- Une réfrigération du ciment osseux et des accessoires pendant au moins 24 heures est recommandée si une viscosité plus basse ou un temps de manipulation plus long est nécessaire. Le temps de mélange reste le même que pour un ciment non-réfrigéré. En revanche, le temps d'application et de durcissement sont plus longs.
- Les durées des phases de travail des ciments **GENTAFIX®** 3MV et **GENTAFIX®** 3 ont été déterminées avec les systèmes d'injection recommandés par le fabricant (VACUUKIT®) sans le vide. Elles peuvent varier si d'autres systèmes sont utilisés. Le temps de prise peut être réduit si un système de mélange sous vide est utilisé.
- Mélanger ensemble deux unités de ciment n'est pas recommandé car les temps de manipulation et de durcissement peuvent différer significativement de ceux validés par le fabriquant.
- Aucun additif (comme les antibiotiques sous forme liquide par exemple) ne doit être mélangé au ciment osseux car cela pourrait en altérer les propriétés.
- La cavité doit être soigneusement nettoyée, lavée puis séchée avant application du ciment sur l'os, ceci afin d'éviter toute contamination par le sang ou la moelle.
- Le fabricant du produit ne recommande pas de technique chirurgicale particulière. Le bon usage du ciment **GENTAFIX®** ainsi que la technique spécifique à chaque patient restent de la responsabilité du chirurgien.

Protection des opérateurs
- Le composant liquide est un puissant solvant des lipides. Il ne doit pas entrer en contact avec des gants en caoutchouc ou en latex. En cas de contact, les gants pourraient se dissoudre et entraîner des dommages tissulaires. Le port d'une seconde paire de gants peut diminuer le risque de réaction d'hypersensibilité.
- Le monomère est un liquide hautement inflammable et volatil.
- La salle d'opération doit être correctement ventilée afin d'éliminer le maximum de vapeurs de monomère.
- Les dispositifs d'électrocautérisation ne doivent pas être utilisés à proximité de ciments osseux fraîchement implantés. Cela pourrait provoquer l'inflammation des fumées de monomères.
- Prendre garde à éviter une exposition excessive aux vapeurs de monomère concentrées, celles-ci pouvant provoquer une somnolence, une irritation des voies respiratoires et des yeux, voire du foie.
- Le personnel portant des lentilles de contact ne doit pas s'approcher ni effectuer le mélange du ciment osseux.

Monitorage pendant l'application
- La fin de la polymérisation qui se poursuit in situ est une réaction exothermique avec libération importante de chaleur. Selon la norme ISO 5833, la température peut atteindre jusqu'à 95°C. La chaleur produite in situ lors de la polymérisation peut engendrer dans de rares cas une modification de la structure de l'os.
- Maintenir la prothèse en place jusqu'à la fin du processus de polymérisation pour obtenir une bonne fixation.

Interactions médicamenteuses et population à risque
Les taux sanguins toxiques de gentamicine ainsi que la fonction rénale doivent être surveillés (avant, pendant et les premiers jours suivant l'implantation) chez les patients qui sont prédisposés ou qui ont des antécédents cliniques qui les exposeraient à un risque de toxicité de la gentamicine (dysfonctionnement rénal, déficience auditive, déshydratation, âge avancé, prise de médicaments pouvant affecter les reins, patients sous anesthésie générale, etc).
En cas d'obésité importante, la concentration sérique de gentamicine doit être étroitement surveillée.
Pour prévenir les effets indésirables, il est recommandé de surveiller en permanence (après) les fonctions rénales (créatinine sérique, clairance de la créatinine) et les constantes hépatiques et biologiques.

L'utilisation concomitante d'autres médicaments neurotoxiques et/ou néphrotoxiques peut augmenter le risque de toxicité de la gentamicine.
L'administration concomitante des agents suivants devrait être évitée :
- Myorelaxants de type curare pendant l'anesthésie : risque de bloc neuromusculaire et de paralysie respiratoire.
- Agents bloquants neuromusculaires tels que la succinylcholine et la toxine botulique : risque de toxicité en raison du risque accru de bloc neuromusculaire.
- Autres médicaments potentiellement néphrotoxiques ou ototoxiques tels que les céphalosporines et la méticilline.
- Diurétiques puissants tels que le furosémide : risque accru d'ototoxicité.
- Autres aminoglycosides.
- Anticoagulants tels que la warfarine et la phenindione, car la gentamicine potentialise leurs effets.
- Antifongiques tels que l'amphotéricine: risque accru de néphrotoxicité.
- Cholinergiques : effet antagoniste de la néostigmine et de la pyridostigmine.
- Cyclosporine: risque accru de néphrotoxicité.
- Cisplatine : risque accru de néphrotoxicité et risque possible d'ototoxicité.
- Bisphosphonates : risque accru d'hypocalcémie.
- Les sulfites chez les sujets sensibles et plus spécialement chez les sujets ayant des antécédents d'asthme ou d'allergie : risque de réactions allergiques avec symptômes anaphylactiques et bronchospasmes.

INFORMATION DU PATIENT

Le patient doit être informé par le chirurgien des conséquences potentielles des facteurs mentionnés aux paragraphes « CONTRE-INDICATIONS » et « EFFETS SECONDAIRES ET EVENEMENTS INDESIRABLES », c'est-à-dire ceux susceptibles d'entraver le succès de l'opération, ainsi que des complications qui peuvent survenir. Le patient doit également être informé des mesures à prendre afin de diminuer les conséquences éventuelles de ces facteurs. Le patient doit également être informé que ce dispositif contient de la gentamicine, un antibiotique de la famille des aminoglycosides. Ce dispositif contient également de la N-N diméthyl–p-toluidine (DMPT, numéro CAS 99-97-8) à une concentration supérieure à 0,1% en fraction massique, une substance classée CMR 1B, présente et présumée avoir un effet potentiel cancérigène et reprotoxique pour l'être humain.

Le patient doit être informé par le professionnel de santé qu'après implantation, ce dispositif ne nécessite aucune précautions ou mesures particulières vis-à-vis des conditions d'environnement extérieures (comme les portiques de sécurité dans les aéroports, plaques de cuisson à induction, etc.) ou autres examens médicaux (comme CT-scan ou IRM). Ce dispositif est en effet composé de matériaux électriquement non conducteurs, non métalliques et non magnétiques. Il est donc considéré comme compatible IRM (peut être utilisé en toute sécurité dans un environnement de résonance magnétique).

STOCKAGE

Le ciment doit être conservé dans son emballage d'origine non ouvert, au sec, à l'abri d'une forte lumière et à la température de 25°C maximum.
Conserver à l'abri de toute source d'ignition.

RECOMMANDATIONS DE MISE AU REBUT

- Laisser le ciment durcir avant son élimination avec les autres déchets médicaux. Respecter la réglementation locale en vigueur relative aux déchets médicaux pour la manipulation et l'élimination en toute sécurité du ciment et de son emballage.
- Pour l'élimination séparée du liquide ou de la poudre, respecter la réglementation locale en vigueur pour la manipulation et l'élimination des produits.

CARTE D'IMPLANT

Pour assurer la traçabilité de ses dispositifs, le fabricant met à disposition du patient une carte d'implant sur laquelle doit être apposée une étiquette spécifique au dispositif. La carte d'implant ainsi que l'étiquette se trouvent dans la boite du dispositif. Les patients doivent conserver cette carte en permanence dans leur dossier médical.
Instructions :
• ? : Nom ou numéro d'identification du patient. A remplir par l'établissement de santé.
• : Date d'implantation. A remplir par l'établissement de santé.
• : Nom et adresse de l'établissement de santé. A remplir par l'établissement de santé.
• Etiquette "IMPLANT CARD" comportant les informations du dispositif. A coller par l'établissement de santé.

Des informations supplémentaires sur le dispositif implanté sont disponibles pour le patient sur le site Web suivant :
https://myimplantcard.com

es

Primera fecha de marcado CE aplicada: 2000 para GENTAFIX® 1 y 3, 2012 para GENTAFIX® 3MV

INFORMACIÓN GENERAL

Antes de utilizar este producto sanitario, el profesional sanitario deberá estar totalmente familiarizado con las normas de seguridad mencionadas en el presente manual de instrucciones, además de con la información relativa a cada producto (descripción, folletos, etc.). El proveedor le proporcionará la información correspondiente. El profesional sanitario deberá estar también informado del riesgo o riesgos residuales asociados al producto utilizado.

El resumen de seguridad y funcionamiento clínico está disponible en la base de datos EUDAMED a través del enlace
https://ec.europa.eu/tools/eudamed buscando con el UDI-DI básico indicado anteriormente; o a través de
https://myimplantcard.com/sscp/ hasta que la funcionalidad esté disponible en EUDAMED.

USUARIOS PREVISTOS

Los productos sanitarios deben ser utilizados únicamente en un entorno adaptado y por profesionales sanitarios cualificados (cirujanos) que tengan un conocimiento sólido y un dominio total de las técnicas de preparación específicas para tales productos. Las técnicas de preparación se deben adquirir de distribuidores cualificados. El profesional sanitario es responsable de cualquier complicación o efecto perjudicial que resulte de una indicación o técnica quirúrgica errónea, un uso inapropiado del equipo o el incumplimiento de las normas de seguridad proporcionadas en las instrucciones de uso. Ni el fabricante ni el distribuidor cualificado se hacen responsables de estas complicaciones.

USO PREVISTO

Los cementos óseos con gentamicina **GENTAFIX®** están destinados a la fijación de componentes protésicos en la cavidad medular ósea en procedimientos de artroplastia.

VIDA ÚTIL

Los cementos óseos **GENTAFIX®** son productos implantables cuya vida útil prevista es de 15 años. Al finalizar esta vida útil prevista, los cementos no están destinados a ser retirados y no necesitan ningún mantenimiento, a menos que una complicación médica requiera una cirugía.

INDICACIONES

Los cementos óseos **GENTAFIX®** están destinados a utilizarse en procedimientos de artroplastia cementados.
- **GENTAFIX®** 1 está indicado para cirugías primarias (hombro, cadera, rodilla) y de revisión (rodilla).
- **GENTAFIX®** 3 y 3MV están indicados para cirugías primarias (cadera) y de revisión (cadera, rodilla).

POBLACIÓN A LA QUE SE DIRIGE

Los cementos óseos están destinados a pacientes para los que está indicada la cirugía de artroplastia cementada.

FUNCIONES Y BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Los cementos óseos **GENTAFIX®** permiten una fijación eficaz de los implantes protésicos, junto con una actividad antibiótica eficaz que da lugar al alivio del dolor y a la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

CONTRAINDICACIONES

- Otros procedimientos distintos a los expuestos en la sección INDICACIONES.
- Presencia de una infección activa o tratada de forma incompleta en la zona del hueso causada por las cepas no sensibles a gentamicina.
- Uso en pacientes con antecedentes de enfermedad neuromuscular grave.
- Hipersensibilidad a gentamicina o a otros constituyentes del cemento óseo. Los antecedentes de hipersensibilidad o de reacciones tóxicas graves a otros aminoglucósidos podría contraindicar el uso de gentamicina debido a la conocida sensibilidad cruzada de los pacientes a esta clase de fármacos.
- Insuficiencia renal grave.
- Trastorno preexistente del metabolismo del calcio.
- Dada la falta de evidencia clínica suficiente, los cementos óseos **GENTAFIX®** están contraindicados en pacientes pediátricos, adolescentes y con esqueleto inmaduro, y en mujeres embarazadas o lactantes.

EFECTOS SECUNDARIOS Y EFECTOS ADVERSOS

Tras mitigar en la medida de lo posible los riesgos identificados y previstos, los riesgos residuales son:

Efectos secundarios indeseables de los cementos óseos de PMMA:
- Reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular (también conocido como síndrome de implantación de cemento óseo o SICO), tales como reacciones hipotensivas transitorias. Estas reacciones, probablemente debidas al riesgo de liberación de MMA monómero durante la polimerización y a la exposición a los vapores de monómero, se observaron entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo, correspondientes a la cinética de liberación del monómero, y duraron entre 30 segundos y 5 minutos. Algunos pacientes han progresado a paro cardíaco. Por este motivo, los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente para detectar cualquier cambio en la presión arterial durante la aplicación del cemento óseo e inmediatamente después. Durante la operación, se debe informar al anestesista acerca del tipo de cemento que se está implantando.
- Reacción exotérmica excesiva.
- Infección postoperatoria (normalmente debida a cepas no sensibles a gentamicina).
- La fijación inadecuada puede afectar a la interfase implante/hueso y dar lugar a micromovimientos, que provocan el aflojamiento de la prótesis. Por tanto, se recomienda la supervisión periódica a largo plazo para todos los pacientes.

Efectos secundarios indeseables típicos de la gentamicina:
- Neurotoxicidad: manifestada como ototoxicidad, tanto auditiva como vestibular, incluida la pérdida auditiva transitoria o irreversible, entumecimiento, hormigueo en la piel, espasmos musculares y convulsiones.
- Nefrotoxicidad: suele ocurrir en pacientes con daño renal preexistente, y también en pacientes con función renal normal a quienes se les administran aminoglucósidos durante periodos más largos o en dosis mayores de las recomendadas, cuyos síntomas pueden manifestarse tras la interrupción del tratamiento.
Evitar el uso de gentamicina en combinación con diuréticos muy activos y, en general, con productos ototóxicos y nefrotóxicos.
- Posible alergia a las impurezas de histamina producidas en el proceso de fabricación de gentamicina.

Otros acontecimientos adversos asociados al uso sistémico del tratamiento de gentamicina son: hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, náuseas, vómitos, urticaria, granulocitopenia reversible, anemia, discrasia sanguínea, convulsiones, toxicidad del sistema nervioso central, función hepática anormal, hipomagnesemia, estomatitis, púrpura, sensibilización alérgica de contacto y bloqueo neuromuscular.
El cirujano debe monitorizar estrechamente el seguimiento postoperatorio en aquellos pacientes que informen de una experiencia previa de sensibilidad o reacción alérgica a antibióticos, especialmente a la familia de los aminoglucósidos.

Cualquier incidente grave relacionado con los cementos **GENTAFIX®** debe notificarse de inmediato al fabricante y a la autoridad local competente del lugar en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

COMPOSICIÓN

Un envase de cemento incluye dos componentes estériles: una ampolla que contiene el monómero líquido y una bolsa que contiene el polímero en polvo.

GENTAFIX® 1

Polvo 41.6g	**% (w/w)**
Polimetilmetacrilato	84.3
Peróxido de benzoílo	2.3
Sulfato de bario	9.6
Sulfato de gentamicina correspondiente a 1 g de base	3.8

Líquido 14.4g	**% (w/w)**
Metacrilato de metilo	84.4
Metacrilato de butilo	13.2
N-N-dimetil–p-toluidina	2.4
Hidroquinona	20ppm

GENTAFIX® 3

Polvo 41.6g	**% (w/w)**
Polimetilmetacrilato	84.3
Peróxido de benzoílo	2.3
Sulfato de bario	9.6
Sulfato de gentamicina correspondiente a 1 g de base	3.8

Líquido 16.4g	**% (w/w)**
Metacrilato de metilo	84.4
Metacrilato de butilo	13.2
N-N-dimetil–p-toluidina	2.4
Hidroquinona	20ppm

GENTAFIX® 3MV

Polvo 41.6g	**% (w/w)**
Polimetilmetacrilato	85.1
Peróxido de benzoílo	1.5
Sulfato de bario	9.6
Sulfato de gentamicina correspondiente a 1 g de base	3.8

Líquido 18.8g	**% (w/w)**
Metacrilato de metilo	84.4
Metacrilato de butilo	13.2
N-N-dimetil–p-toluidina	2.4
Hidroquinona	20ppm

ESTERILIZACIÓN

Los cementos se entregan en condiciones estériles en un envase doble, listos para ser preparados en el quirófano. El líquido de la ampolla se esteriliza por filtración y el blíster de la ampolla con óxido de etileno. El polvo de la bolsa doble se esteriliza con radiación gamma a 25 kGy. Esta bolsa doble está en el interior de una bolsa de aluminio protectora no estéril.

ACCESORIOS RECOMENDADOS

Sistema de mezcla en vacío y de inyección para cemento óseo VACUUKIT® T060416 (vendido por separado)
Juego de mezcla de cemento óseo de PMMA T060404 (vendidos por separado)

INSTRUCCIONES DE USO

La aplicación puede conseguirse en función del tipo de cemento:
- Para **GENTAFIX®** 1 (viscosidad alta), se recomienda la preparación con un bol y espátula y la aplicación manual.
- Para **GENTAFIX®** 3 MV (viscosidad media) y **GENTAFIX®** 3 (viscosidad baja), se recomienda un sistema de mezclado e inyección, aunque son posibles la preparación con un bol y espátula y la aplicación manual.

Cemento GENTAFIX® 1
Polvo:
- Abra la bolsa protectora de aluminio y extraiga su contenido no estéril.
- Abra la segunda bolsa rasgable no estéril y extraiga la bolsa de polvo estéril.
- Abra cuidadosamente la bolsa y vierta todo el polvo en el bol.
Líquido:
- Abra el envase blíster de la ampolla y saque la ampolla estéril.
- Abra la ampolla.
- No rompa la ampolla sobre el bol (riesgo de que fragmentos de cristal caigan en el polvo).
- Vierta todo el líquido en el polvo.
- Mezcle todo el polvo y el líquido durante 45 s con la espátula para obtener una mezcla homogénea. La mezcla debe realizarse cuidadosamente para minimizar el atrapamiento de burbujas de aire.
- Deje reposar la mezcla hasta que ya no se adhiera al guante. Tome el cemento con las manos enguantadas y amáselo. Inserte el cemento en la cavidad ósea. Si es posible, dele forma al cemento con las manos para adaptarlo a la forma de la cavidad ósea. A continuación, el implante protésico se inserta y se sostiene de forma firme en su lugar hasta que el cemento se ha endurecido in situ. Debe eliminarse cualquier exceso de cemento antes de que se endurezca.

Cementos GENTAFIX® 3MV/GENTAFIX® 3
Polvo:
- Abra la bolsa protectora de aluminio y extraiga su contenido no estéril.
- Abra la segunda bolsa rasgable no estéril y extraiga la bolsa de polvo estéril.
- Abra cuidadosamente la bolsa y vierta todo el polvo en el sistema de mezclado (VACUUKIT®).
Líquido:
- Abra el envase blíster de la ampolla y saque la ampolla estéril.
- Abra la ampolla.
- No rompa la ampolla sobre el sistema de mezclado (riesgo de que fragmentos de cristal caigan en el polvo).
- Vierta todo el líquido en el polvo.
- Mezcle siguiendo las instrucciones de uso del sistema de mezclado (45 s para VACUUKIT®).
-Transfiera el cemento a la pistola de inyección.
- Inyecte el cemento en la cavidad ósea. A continuación, el implante protésico se inserta y se sostiene de forma firme en su lugar hasta que el cemento se ha endurecido in situ. Debe eliminarse cualquier exceso de cemento antes de que se endurezca.

El cirujano determina la cantidad de cemento para implantar en función del tamaño de la cavidad, teniendo cuidado de obtener el contacto más estrecho posible con el hueso receptor.

Las características de manipulación se ven afectadas por la temperatura ambiente. Consulte los gráficos de orientación incluidos al final de las instrucciones de uso (los tiempos de manipulación indicados fueron determinados en condiciones de laboratorio controladas).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Lea las instrucciones de uso detenidamente antes del uso y siga estrictamente las instrucciones de preparación y manipulación del cemento y su sistema de inyección.
Este producto contiene gentamicina, un antibiótico aminoglucósido. Deben tomarse precauciones especiales en pacientes que presentan afecciones contraindicadas.
Este dispositivo también contiene N-N dimetil-p-toluidina (DMPT, número CAS 99-97-8) en una concentración superior al 0,1 % m/m, una sustancia considerada CMR 1B y sospechosa de tener potencial cancerígeno y reprotóxico para los seres humanos.
El incumplimiento de las instrucciones de uso puede provocar posibles efectos indeseados.
Para un uso óptimo del cemento, es fundamental realizar una revisión preoperatoria rigurosa del paciente antes de la intervención para confirmar la indicación y planificar la técnica quirúrgica.
El profesional sanitario debe tener experiencia en la preparación del cemento **GENTAFIX®** y debe respetarla escrupulosamente. Por tanto, se aconseja respetar los tiempos de preparación recomendados.

Conservación
- Está totalmente prohibido volver a esterilizar el producto. Este producto se suministra estéril, a menos que el envase haya sido abierto o dañado.
- Este producto está envasado y esterilizado para un solo uso. No lo reutilice, reprocese o reesterilice. Reutilizarlo, reprocesarlo o reesterilizarlo puede comprometer la integridad estructural del producto o provocar el fallo del mismo, lo cual podría causar lesiones o enfermedades en el paciente. Además, el reprocesamiento o reesterilización de productos de un solo uso puede conllevar un riesgo de contaminación o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluida, aunque no limitada a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Antes de su uso, compruebe el envase minuciosamente para asegurarse de que no haya sido abierto ni esté dañado de manera que pueda afectar a su esterilidad.
- No utilice este producto después de la fecha de caducidad mencionada en el envase.

Antes de usar
- Examine el producto visualmente para identificar cualquier defecto como agrietamiento o deformación. No implante productos que presenten defectos.
- Al retirar el producto de su envoltorio, asegúrese de cumplir las normas de asepsia.
- Si el envase ha sido abierto accidentalmente antes de su uso o se ha dañado, no utilice el producto.
- Compruebe siempre el estado del líquido antes de realizar el procedimiento. No utilice el componente líquido si muestra cualquier signo de espesamiento o de polimerización prematura. Estas condiciones indican que el producto no ha sido conservado adecuadamente.

Preparación del cemento
- Para el uso controlado y óptimo del cemento, las dosis deben conservarse a la temperatura recomendada de 20 ºC durante un mínimo de 24 horas antes de su uso.
- La duración de las fases de trabajo del cemento depende de la temperatura ambiente y de la de los componentes, pero también del grado de humedad relativa del quirófano. Una temperatura elevada reduce los tiempos de espera, inyección y endurecimiento. Una temperatura baja aumenta estos tiempos.
- Se recomienda el enfriamiento previo del cemento óseo y de los accesorios durante, al menos, 24 horas si se necesita una viscosidad más baja o un mayor tiempo de manipulación. El tiempo de mezcla es el mismo que para el cemento no enfriado; sin embargo, se prolongan los tiempos de aplicación y de endurecimiento.
- Las fases de aplicación de los cementos **GENTAFIX®** 3MV y **GENTAFIX®** 3 se han determinado usando sistemas de inyección recomendados por el fabricante (VACUUKIT®) sin vacío. Pueden variar si se utilizan sistemas diferentes. El tiempo de fraguado puede reducirse si la mezcla se realiza con vacío.
- No se recomienda la mezcla de dos unidades de cemento óseo, ya que los tiempos de manipulación y endurecimiento pueden diferir significativamente de los validados por el fabricante.
- No deben mezclarse aditivos (como antibióticos líquidos) con el cemento óseo, puesto que alterará las propiedades del cemento.
- Antes de la aplicación del cemento óseo en el hueso, debe limpiarse, lavarse y secarse cuidadosamente la cavidad para evitar la contaminación por sangre o médula.
- El fabricante no recomienda ninguna técnica quirúrgica en particular; es responsabilidad del cirujano determinar la idoneidad del cemento **GENTAFIX®** y la técnica específica para cada paciente.

Seguridad del personal
- El componente líquido es un potente disolvente de lípidos. No permita que el líquido entre en contacto con los guantes de goma o látex. En caso de contacto, los guantes pueden disolverse y puede producirse daños en el tejido. Llevar un segundo par de guantes puede disminuir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.
- El monómero líquido es muy volátil e inflamable.
- Asegúrese de que el quirófano está adecuadamente ventilado para eliminar los vapores de monómero todo lo posible.
- Asegúrese de no usar dispositivos de electrocauterización cerca de cementos óseos recién implantados, puesto que podría causar la ignición de los vapores de monómero.
- Se debe tener precaución para evitar la exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero, los cuales pueden producir somnolencia, irritación de las vías respiratorias, ocular e, incluso, hepática.
- No permita que el personal que utilice lentes de contacto esté cerca o participe en la mezcla del cemento óseo.

Monitorización durante la aplicación
- La fase de polimerización final ocurre in situ y es una reacción exotérmica con una liberación de calor considerable. Según la norma ISO 5833, la temperatura puede llegar a 95 ºC. En casos poco frecuentes, el calor producido in situ durante la polimerización puede dar lugar a la modificación de la estructura del hueso.
- Mantenga la posición del componente protésico hasta que el proceso de polimerización se haya completado para obtener una fijación adecuada.

Interacciones medicamentosas y poblaciones de riesgo
Los pacientes predispuestos al riesgo de toxicidad inducida por gentamicina (p. ej., disfunción renal, dificultades auditivas, deshidratación, edad avanzada, toma de medicamentos que pueden afectar a los riñones, sometimiento a anestesia general, etc.) o que presentan afecciones clínicas preexistentes que les pondrían en dicho riesgo, deben ser monitorizados para detectar niveles tóxicos de gentamicina en sangre (antes, durante y en los primeros días posteriores al trasplante) así como para controlar la función renal.
En casos de obesidad significativa, deben monitorizarse estrechamente las concentraciones séricas de gentamicina.
Para evitar el riesgo de acontecimientos adversos, se recomienda la monitorización continua (posterior) de la función renal (creatinina sérica, aclaramiento de creatinina), hepática y los parámetros analíticos.

El uso concomitante de otros fármacos neurotóxicos o nefrotóxicos puede aumentar la posibilidad de toxicidad inducida por gentamicina. Debe evitarse la administración concomitante con los siguientes agentes:
- Relajantes musculares de tipo curare durante la anestesia: riesgo de bloqueo neuromuscular y de parálisis respiratoria.
- Agentes bloqueadores neuromusculares como la succinilcolina y la toxina botulínica: riesgo de toxicidad debido a un mayor bloqueo neuromuscular.
- Otros fármacos potencialmente nefrotóxicos u ototóxicos como las cefalosporinas y la meticilina.
- Diuréticos del asa como furosemida: mayor riesgo de ototoxicidad.
- Otros aminoglucósidos.
- Anticoagulantes como warfarina y fenindiona, ya que se sabe que la gentamicina los potencia.
- Antifúngicos como anfotericina: mayor riesgo de nefrotoxicidad.
- Colinérgicos: antagonismo del efecto de neostigmina y piridostigmina.
- Ciclosporina: mayor riesgo de nefrotoxicidad.
- Cisplatino: mayor riesgo de nefrotoxicidad y posible riesgo de ototoxicidad.
- Biofosfonatos: mayor riesgo de hipocalcemia.
- Sulfitos en personas susceptibles, especialmente aquellas con antecedentes de asma o alergia: riesgo de reacciones de tipo alérgico, incluidos los síntomas anafilácticos y broncoespasmo.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cirujano deberá informar al paciente acerca de las posibles consecuencias de los factores mencionados en las secciones «CONTRAINDICACIONES» y «EFECTOS SECUNDARIOS Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS», es decir, aquellas que puedan dificultar el éxito de la operación, así como las posibles

complicaciones que puedan surgir. También se debe informar al paciente de las medidas que debe tomar para mitigar las posibles consecuencias de estos factores. Debe informarse al paciente de que este producto contiene gentamicina, un antibiótico aminoglucósido. Este dispositivo también contiene N-N dimetil-p-toluidina (DMPT, número CAS 99-97-8) en una concentración superior al 0,1 % m/m, una sustancia considerada CMR 1B y sospechosa de tener potencial cancerígeno y reprotóxico para los seres humanos.

El profesional sanitario deberá informar al paciente de que tras la implantación, este producto sanitario no necesita que se tomen precauciones ni medidas con respecto a las condiciones ambientales (como controles de seguridad en aeropuertos, cocinas con placas de inducción, etc.) ni para exámenes médicos (como tomografías computarizadas o resonancias magnéticas). Este producto sanitario está compuesto de materiales que son eléctricamente no conductores, no metálicos y no magnéticos. Por lo tanto, el producto se considera seguro para RM (seguro para su uso en un entorno de resonancia magnética).

ALMACENAMIENTO

El cemento debe almacenarse sin abrir en su envase original en un lugar seco, alejado de la luz intensa y a una temperatura inferior a 25 °C. Mantener alejado de cualquier fuente de ignición.

RECOMENDACIONES PARA SU ELIMINACIÓN

- Permita que el cemento se endurezca antes de eliminarlo con otros residuos médicos. Cumpla la normativa local en vigor relativa a los residuos médicos para la manipulación y eliminación seguras del cemento y su envase.
- En relación a la eliminación por separado del líquido o del polvo, cumpla la normativa local en vigor relativa a la manipulación y eliminación de los productos.

TARJETA DE IMPLANTACIÓN

Como parte de la trazabilidad de sus productos, el fabricante ofrece al paciente una tarjeta de implantación en la que se debe aplicar una etiqueta específica del producto. Tanto la tarjeta de implantación como la etiqueta se encuentran en la caja del producto. Los pacientes deberán conservar en todo momento su tarjeta de implantación en su historial médico.

Instrucciones para la cumplimentación

- : Identificación del paciente. A rellenar por la institución sanitaria.
- : Fecha de implantación A rellenar por la institución sanitaria.
- : Nombre y dirección de la institución sanitaria. A rellenar por la institución sanitaria.
- Pegatina «IMPLANT CARD» con la información del producto. A colocar / pegar por la institución sanitaria.

La información adicional para el paciente sobre el producto sanitario implantado está disponible en el siguiente sitio web: https://myimplantcard.com.

de

Erstmalige CE-Kennzeichnung im Jahr 2000 für GENTAFIX® 1 und 3, 2012 für GENTAFIX® 3MV

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Vor der Verwendung von Medizinprodukten muss sich das medizinische Fachpersonal gründlich mit den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweisen, sowie mit den Fachinformationen für jedes Produkt (Beschreibung, Broschüren usw.) vertraut machen. Die betreffenden Informationen werden vom Lieferanten bereitgestellt. Das medizinische Fachpersonal muss auch die mit dem verwendeten Produkt zusammenhängenden Restrisiken zur Kenntnis nehmen.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der EUDAMED-DATENBANK über den Link https://ec.europa.eu/tools/eudamed verfügbar, zu finden mit der oben genannten Basis-UDI-DI oder über https://myimplantcard.com/sscp/, bis die Funktionalität auf EUDAMED verfügbar ist.

VORGESEHENE ANWENDER

Medizinprodukte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal (Chirurgen) mit entsprechender Kenntnis und Beherrschung der Anwendungstechniken für diese Produkte in einer geeigneten Umgebung verwendet werden. Die Vorbereitungstechniken können von qualifizierten Händlern vermittelt werden. Das medizinische Fachpersonal trägt die Verantwortung für jegliche Komplikationen oder Folgeschäden, die aus einer falschen Indikation oder Operationstechnik, einer unangemessenen Verwendung der Produkte und/oder einer Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise resultieren können. Weder der Hersteller noch der qualifizierte Händler können für solche Komplikationen haftbar gemacht werden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

GENTAFIX® Knochenzemente mit Gentamicin sind zur Fixierung von Prothesenkomponenten im Markraum von Knochen bei Eingriffen zum Gelenkersatz bestimmt.

LEBENSDAUER DES IMPLANTATS

GENTAFIX® Knochenzemente sind implantierbare Produkte mit einer Lebensdauer von 15 Jahren. Die Zemente sind nicht dazu vorgesehen, nach Ablauf ihrer Lebensdauer entfernt zu werden, und sie erfordern keine Wartungseingriffe, sofern keine operationspflichtigen medizinischen Komplikationen auftreten.

INDIKATIONEN

GENTAFIX® Knochenzemente sind für den zementierten Gelenkersatz bestimmt.
- **GENTAFIX®** 1 ist für primäre Eingriffe (Schulter, Hüfte, Knie) und für Revisionseingriffe (Knie) bestimmt.
- **GENTAFIX®** 3 und 3MV sind für primäre Eingriffe (Hüfte) und Revisionseingriffe (Hüfte, Knie) bestimmt.

ZIELPOPULATION

Die Knochenzemente sind zur Verwendung bei Patienten indiziert, bei denen eine Operation zum zementierten Gelenkersatz in Frage kommt.

LEISTUNGSMERKMALE UND ZU ERWARTENDER KLINISCHER NUTZEN

GENTAFIX® Knochenzemente ermöglichen ein effizientes Fixieren von prothetischen Implantaten und entfalten eine effiziente antibiotische Wirkung, um zur Schmerzlinderung und einer verbesserten Lebensqualität der betroffenen Patienten beizutragen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Anwendungen, die nicht im Abschnitt „INDIKATIONEN" genannt sind.
- Vorliegen einer aktiven oder unzureichend behandelten Infektion an der Implantationsstelle mit Erregern, die nicht gegen Gentamicin empfindlich sind.
- Verwendung bei Patienten mit anamnestischer neuromuskulärer Erkrankung.
- Überempfindlichkeit gegen Gentamicin oder andere Bestandteile des Knochenzements. Eine anamnestische Überempfindlichkeit gegen oder schwere toxische Reaktionen auf andere Aminoglykoside können eine Kontraindikation gegen die Verwendung von Gentamicin darstellen, da bei Patienten mitunter eine Kreuzsensibilität gegen Wirkstoffe dieser Kategorie aufgetreten ist.
- Schwere Nierenschädigung.
- Bereits bestehende Störung des Calcium-Stoffwechsels.
- Aufgrund von unzureichender klinischer Evidenz sind **GENTAFIX®** Knochenzemente kontraindiziert bei Kindern, Jugendlichen und sonstigen Patienten mit nicht ausgereiftem Skelett sowie bei schwangeren und stillenden Frauen.

NEBENWIRKUNGEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Nach bestmöglicher Minderung von erkannten und zu erwartenden Risiken müssen folgende Restrisiken beachtet werden:

Unerwünschte Nebenwirkungen von PMMA-Knochenzementen:
- Unerwünschte Reaktionen des Herz-/Kreislaufsystems (auch als Knochenzementreaktion bezeichnet), z. B. vorübergehende hypotensive Reaktionen. Solche Reaktionen wurden - wahrscheinlich aufgrund des Risikos einer MMA-Monomer-Freisetzung bei der Polymerisation und eines Kontakts mit Monomer-Dämpfen - 10 bis 165 Sekunden nach der Anwendung von Knochenzement beobachtet und hielten 30 Sekunden bis 5 Minuten an, d.h. in einem Zeitraum, der der kinetischen Freisetzung des Monomers entspricht. Bei manchen Patienten entwickelte sich daraus ein Herzstillstand. Aus diesem Grund müssen Patienten, während der und direkt im Anschluss an die Anwendung von Knochenzement, sorgfältig auf mögliche Blutdruckveränderungen hin überwacht werden. Während der Operation muss dem Anästhesisten mitgeteilt werden, wenn der Knochenzement implantiert wird.
- Übermäßige exotherme Reaktion.
- Postoperative Infektion (typischerweise aufgrund von gentamicin-resistenten Erregern).
- Unzureichende Fixierung, die die Übergangsstelle zwischen Zement und Knochen beeinträchtigen und Mikroverschiebungen verursachen kann, was schließlich einer Lockerung der Prothese zur Folge hat. Aus diesem Grund wird für alle Patienten langfristig eine regelmäßige Nachkontrolle empfohlen.

Unerwünschte Nebenwirkungen, die für Gentamicin typisch sind:
- Neurotoxizität: Auftretend als auditorische und vestibuläre Ototoxizität, z. B. vorübergehender oder irreversibler Gehörverlust, Taubheitsgefühl, Kribbeln der Haut, Muskelzucken und Konvulsionen.
- Nephrotoxizität: Tritt gewöhnlich bei Patienten mit bereits bestehender Nierenschädigung auf sowie bei Patienten mit normaler Nierenfunktion, denen Aminoglykoside über längere Zeiträume oder in höheren Dosen als empfohlen verabreicht werden. Die damit zusammenhängenden Symptome klingen möglicherweise nach Absetzen der Therapie ab.

Eine Verwendung von Gentamicin in Kombination mit stark wirkenden Diuretika und allgemein mit ototoxischen und nephrotoxischen Produkten ist zu vermeiden.
- Potentielle Allergie gegen Histaminverunreinigungen, die aus dem Herstellungsprozess von Gentamicin resultieren können.

Sonstige unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der systemischen Anwendung einer Gentamicin-Therapie sind: Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen, Übelkeit, Erbrechen, Nesselsucht, reversible Granulozytopenie, Anämie, Blutdyskrasie, Konvulsionen, zentralnervöse Toxizität, Leberfunktionsstörungen, Hypomagnesiämie, Stomatitis, Purpura, allergische Kontaktsensibilisierung und neuromuskuläre Blockade.

Patienten, die bereits in der Vergangenheit empfindlich bzw. allergisch auf Antibiotika, insbesondere Aminoglykosid-Antibiotika, reagiert haben, müssen vom Chirurgenteam nach der Operation engmaschig überwacht werden.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit **GENTAFIX®** Zementen muss unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Im Lieferumfang einer Packung Zement sind zwei sterile Komponenten enthalten: eine Ampulle mit dem flüssigen Monomer und ein Beutel mit dem pulverförmigen Polymer.

GENTAFIX® 1

Pulver 41.6g	**% (w/w)**
Polymethylmethacrylat	84.3
Benzoylperoxid	2.3
Bariumsulfat	9.6
Gentamicinsulfat, entspricht 1 g Base	3.8
Flüssigkeit 14.4g	**% (w/w)**
Methylmethacrylat	84.4
Butylmethacrylat	13.2
N-N Dimethyl-p-Toluidin	2.4
Hydroquinon	20ppm

GENTAFIX® 3

Pulver 41.6g	**% (w/w)**
Polymethylmethacrylat	84.3
Benzoylperoxid	2.3
Bariumsulfat	9.6
Gentamicinsulfat, entspricht 1 g Base	3.8
Flüssigkeit 16.4g	**% (w/w)**
Methylmethacrylat	84.4
Butylmethacrylat	13.2
N-N Dimethyl-p-Toluidin	2.4
Hydroquinon	20ppm

GENTAFIX® 3MV

Pulver 41.6g	**% (w/w)**
Polymethylmethacrylat	85.1
Benzoylperoxid	1.5
Bariumsulfat	9.6
Gentamicinsulfat, entspricht 1 g Base	3.8
Flüssigkeit 18.8g	**% (w/w)**
Methylmethacrylat	84.4
Butylmethacrylat	13.2
N-N Dimethyl-p-Toluidin	2.4
Hydroquinon	20ppm

STERILISATION

Die Zemente werden steril und doppelt verpackt in einer zur Präparation im OP fertigen Form geliefert. Die Flüssigkeit in der Ampulle wird durch Filtration und die Blisterverpackung der Ampulle mit Ethylenoxid sterilisiert. Das doppelt in Beuteln verpackte Pulver wird mit Gammastrahlen von 25 kGy sterilisiert. Dieser doppelte Beutel befindet sich in einem unsterilen Schutzbeutel aus Aluminium.

EMPFOHLENES ZUBEHÖR

Vakuum-Misch- und -Injektions-System für Knochenzement VACUUKIT® T060416 (separat zu erwerben)
PMMA Knochenzemznt-Mischset Bowl & Spatula T060404 (separat zu erwerben)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Vorgehensweise zur Anwendung hängt vom gewählten Zementtyp ab:
- Für **GENTAFIX®** 1 (hohe Viskosität) empfiehlt sich eine Präparation mit Schale und Spatel und eine manuelle Anwendung.
- Für **GENTAFIX®** 3 MV (mittlere Viskosität) und **GENTAFIX®** 3 (niedere Viskosität) empfiehlt sich die Verwendung eines Misch- und Injektionssystems; eine Präparation mit Schale und Spatel und manuelle Anwendung sind jedoch auch möglich.

GENTAFIX® 1 Zement

Pulver:
- Den Aluminium-Schutzbeutel öffnen und den unsterilen Inhalt herausnehmen.
- Den zweiten, unsterilen Peel-off-Beutel öffnen und den sterilen Pulverbeutel herausnehmen.
- Den Beutel vorsichtig öffnen und das gesamte Pulver in die Schale geben.

Flüssigkeit:
- Die Blisterverpackung der Ampulle öffnen und die sterile Ampulle herausnehmen.
- Die Ampulle öffnen.
- Die Ampulle nicht über der Schale öffnen (Glasfragmente könnten in das Pulver fallen).
- Die gesamte Flüssigkeit auf das Pulver geben.
- Mit dem Spatel das gesamte Pulver und die Flüssigkeit 45 s lang vermischen, um eine homogene Masse zu erhalten. Beim Mischen ist sorgfältig vorzugehen, um den Einschluss von Luftblasen auf ein Minimum zu reduzieren.
- Die Mischung stehen lassen, bis sie nicht mehr am Handschuh kleben bleibt. Den Zement in die behandschuhten Hände nehmen und kneten. Den Zement in die Knochenhöhle einbringen. Nach Möglichkeit den Zement per Hand auf die Form der Knochenhöhle vorformen. Das prothetische Implantat wird dann eingebracht und in seiner Position festgehalten, bis der Zement in situ ausgehärtet ist. Überschüssiger Zement ist vor dem Aushärten zu entfernen.

GENTAFIX® 3MV/GENTAFIX® 3 Zemente

Pulver:
- Den Aluminium-Schutzbeutel öffnen und den unsterilen Inhalt herausnehmen.
- Den zweiten, unsterilen Peel-off-Beutel öffnen und den sterilen Pulverbeutel herausnehmen.
- Den Beutel vorsichtig öffnen und das gesamte Pulver in das Mischsystem (VACUUKIT®) einfüllen.

Flüssigkeit:
- Die Blisterverpackung der Ampulle öffnen und die sterile Ampulle herausnehmen.
- Die Ampulle öffnen.
- Die Ampulle nicht über dem Mischsystem öffnen (Glasfragmente könnten in das Pulver fallen).
- Die gesamte Flüssigkeit auf das Pulver geben.
- Die Substanzen gemäß Gebrauchsanweisung des Mischsystems (45 s beim VACUUKIT®) mischen.
- Den Zement in die Injektionspistole geben.
- Den Zement in die Knochenhöhle injizieren. Das prothetische Implantat wird dann eingebracht und in seiner Position festgehalten, bis der Zement in situ ausgehärtet ist. Überschüssiger Zement ist vor dem Aushärten zu entfernen.

Die Menge des zu implantierenden Zements wird vom Chirurgen in Abhängigkeit von der Größe der Höhle bestimmt, wobei darauf zu achten ist, dass der Kontakt mit dem behandelten Knochen möglich eng sein muss.

Die Handhabung des Produkts hängt von der Raumtemperatur ab. Bitte beachten Sie die Diagramme am Ende dieser Gebrauchsanweisung (die angegebenen Handhabungszeiten wurden unter kontrollierten Laborbedingungen bestimmt).

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Vor Verwendung die Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen und die Anweisungen zur Präparation und Handhabung des Zements und zugehörigen Injektionssystems genau befolgen.
Dieses Produkt enthält Gentamicin, ein Aminoglykosid-Antibiotikum.
Dieses Gerät enthält auch N,N-Dimethyl-p-toluidin (DMPT, CAS-Nummer 99-97-8) in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent, eine Substanz, die als CMR Kategorie 1B eingestuft ist und von der angenommen wird, dass sie krebserregend und reproduktionstoxisch für den Menschen ist.
Bei Patienten mit vorliegenden Kontraindikationen sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
Die Missachtung dieser Anweisung kann zu möglichen unerwünschten Folgen führen.
Zur optimalen Verwendung des Zements ist eine gründliche präoperative Untersuchung des Patienten entscheidend, um die Eignung des Verfahrens zu bestätigen und die Operationstechnik zu planen.
Das medizinische Fachpersonal muss in der Präparation von **GENTAFIX®** Zement erfahren sein und die Anweisungen strikt befolgen. Die empfohlenen Präparationszeiten sollten eingehalten werden.

Aufbewahrung

- Eine erneute Sterilisierung des Produkts ist streng untersagt. Dieses Produkt wird steril geliefert, sofern die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.
- Das Produkt wird speziell im Hinblick auf den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Es darf nicht wiederverwendet, erneut aufbereitet oder resterilisiert werden. Durch Wiederverwendung, erneutes Aufbereiten oder Resterilisieren können die Materialeigenschaften des Produkts beeinträchtigt werden und/oder ein Produktdefekt auftreten, was eine Verletzung oder Erkrankung des Patienten zur Folge haben kann. Ferner können durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation eines für den einmaligen Gebrauch bestimmten Produkts Kontaminationsrisiken entstehen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten hervorgerufen werden, z. B. durch Übertragung einer ansteckenden Krankheit von einem Patienten auf einen anderen.
- Vor der Verwendung ist die Verpackung sorgfältig zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie nicht bereits geöffnet oder beschädigt wurde, was die Sterilität des Produkts gefährden würde.
- Dieses Produkt darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Vor Verwendung

- Das Produkt sollte vor Gebrauch einer Sichtkontrolle unterzogen werden, um mögliche Defekte wie Risse oder Verformungen zu erkennen. Ein defektes Produkt nicht implantieren.
- Bei der Entnahme des Produkts aus seiner Verpackung die Regeln für Keimfreiheit beachten.
- Wenn die Verpackung vor der Verwendung versehentlich geöffnet oder beschädigt wurde, das Produkt nicht mehr verwenden.
- Vor Beginn des Verfahrens stets die Beschaffenheit der Flüssigkeit kontrollieren. Die Flüssigkomponente nicht mehr verwenden, wenn sie Anzeichen einer Verdickung oder vorzeitigen Polymerisation aufweist. Diese Anzeichen weisen darauf hin, dass das Produkt nicht ordnungsgemäß gelagert wurde.

Präparation des Zements

- Im Hinblick auf eine kontrollierte und optimale Verwendung des Zements müssen die Dosen über einen Zeitraum von mindestens 24 Stunden vor der Verwendung bei der empfohlenen Temperatur von 20 °C aufbewahrt werden.
- Die Dauer der einzelnen Bearbeitungsphasen des Zements hängt von der Umgebungstemperatur und der Temperatur der Komponenten, aber auch von der relativen Luftfeuchtigkeit im OP ab. Bei hoher Temperatur sind die Warte-, Injektions- und Aushärtungszeiten verkürzt. Bei niedriger Temperatur sind diese Zeiten länger.
- Wenn eine geringere Viskosität des Zements oder eine längere Handhabungszeit gewünscht ist, empfiehlt sich ein Vorkühlen des Knochenzements und des Zubehörs über einen Zeitraum von mindestens 24 Stunden. Die Mischzeit bleibt im Vergleich zum ungekühlten Zement unverändert, jedoch sind die Applikations- und Aushärtungszeiten verlängert.
- Die Dauer der Applikationsphasen von **GENTAFIX®** 3MV und **GENTAFIX®** 3 Zementen wurde unter Verwendung des vom Hersteller empfohlenen Injektionssystems (VACUUKIT®) ohne Vakuum bestimmt. Sie kann bei Verwendung eines anderen Systems abweichen. Die Wartezeit kann beim Mischen unter Vakuum verkürzt sein.
- Es wird davon abgeraten, zwei Dosen Knochenzement auf einmal zu mischen, da die Handhabungs- und Aushärtungszeiten dann deutlich von den vom Hersteller validierten Zeiten abweichen können.
- Dem Knochenzement dürfen keine Zusatzstoffe (z. B. Flüssigantibiotika) beigemischt werden, da dies die Eigenschaften des Zements verändern würde.
-Vor der Applikation von Knochenzement am Knochen muss der Hohlraum gründlich gereinigt, gespült und getrocknet werden, um Kontamination durch Blut oder Knochenmark zu verhindern.
- Der Hersteller erteilt keine Empfehlungen hinsichtlich der zu verwendenden Operationstechnik. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, für jeden Patienten über die Eignung des **GENTAFIX®** Zements und die adäquate Operationstechnik zu entscheiden.

Sicherheitshinweise für das Personal

- Die flüssige Komponente ist ein starkes Fettlösungsmittel. Die Flüssigkeit sollte nicht mit Gummi- oder Latexhandschuhen in Kontakt kommen. Sollte ein solcher Kontakt doch stattfinden, könnten sich die Handschuhe auflösen und Hautverletzungen könnten entstehen. Das Tragen eines zweiten Paars Handschuhe kann das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen mindern.
- Das flüssige Monomer ist stark flüchtig und entzündbar.
- Es muss für eine ordnungsgemäße Belüftung des Operationssaals gesorgt werden, damit Monomerdämpfe möglichst gut abziehen können.
- In der Nähe von frisch implantierten Knochenzementen dürfen keine Elektrokauter betrieben werden, da dies zu einer Zündung der Monomerdämpfe führen könnte.
- Besondere Vorsicht ist geboten, um eine übermäßige Exposition mit konzentrierten Dämpfen des Monomers zu verhindern, welche Benommenheit, eine Reizung der Atemwege, Augen und Belastung der Leber hervorrufen können.
- Kontaktlinsenträger dürfen sich beim Mischen des Knochenzements nicht in der Nähe aufhalten oder daran beteiligt werden.

Überwachung bei der Applikation

- Die finale Polymerisationsphase erfolgt in situ und ist eine exotherme Reaktion mit erheblicher Wärmeentwicklung. Gemäß der Norm ISO 5833 kann eine Temperatur von bis zu 95 °C erreicht werden. Die bei der In-situ-Polymerisation produzierte Wärme kann in seltenen Fällen zu einer Veränderung der Knochenstruktur führen.
- Die prothetische Komponente muss in ihrer Position festgehalten werden, bis der Polymerisationsprozess abgeschlossen ist und somit eine ausreichende Fixierung erzielt wurde.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln und besonders gefährdete Personengruppen

Patienten mit einer Prädisposition für oder bestehenden klinischen Erkrankungen, die mit einem erhöhten Risiko einer Gentamicin-Toxizität einhergehen (z. B. Nierenfunktionsstörung, Schwerhörigkeit, Dehydratation, fortgeschrittenes Alter, Einnahme von Medikamenten, die die Nieren belasten, Operation unter Vollnarkose usw.) sollten (vor, während und in den ersten Tagen nach der Implantation) auf toxische Gentamicin-Spiegel im Blut und mögliche Nierenfunktionsstörungen hin überwacht werden.
Bei starker Fettleibigkeit müssen die Gentamicin-Konzentrationen im Serum engmaschig kontrolliert werden.
Um das Risiko von unerwünschten Wirkungen zu minimieren, wird (postoperativ) eine kontinuierliche Überwachung der Nierenfunktion (Serum-Kreatinin, Kreatinin-Clearance) sowie der Leber- und sonstigen Laborwerte empfohlen.

Die gleichzeitige Verwendung von anderen neurotoxischen und/oder nephrotoxischen Arzneimitteln kann das Risiko einer Gentamicin-Toxizität erhöhen.
Eine gleichzeitige Verabreichung mit folgenden Substanzen sollte vermieden werden:
- Curareartige Muskelrelaxantien während der Anästhesie: Risiko einer neuromuskulären Blockade und Atmungslähmung.
- Neuromuskuläre Blocker wie Suxamethonium, Botulinumtoxin: Toxizitätsrisiko aufgrund einer verstärkten neuromuskulären Blockade.
- Sonstige potentiell nephrotoxischen oder ototoxischen Wirkstoffe wie Cephalosporine und Methicillin.
- Schleifendiuretika wie Furosemid: erhöhtes Ototoxizitätsrisiko.
- Sonstige Aminoglykoside.
- Antikoagulanzien wie Warfarin und Phenindion, da Gentamicin deren Wirkung bekanntlich potenzieren kann.
- Antimykotika wie Amphotericin: erhöhtes Nephrotoxizitätsrisiko.
- Chonlinergika: wirken antagonistisch gegen Neostigmin und Pyridostigmin.
- Cyclosporin: erhöhtes Nephrotoxizitätsrisiko.
- Cisplatin: erhöhtes Nephrotoxizitätsrisiko und mögliches Ototoxizitätsrisiko
- Bisphosphonate: erhöhtes Risiko einer Hypokalzämie
- Sulfite bei entsprechend empfindlichen Personen, insbesondere bei bereits aufgetretenem Asthma oder Allergie: Risiko von allergischen Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen und Bronchospasmus.

INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Der Patient muss vom Chirurgen über die potentiellen Konsequenzen der im Abschnitt „KONTRAINDIKATIONEN" und „NEBENWIRKUNGEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE" genannten Aspekte informiert werden, d. h. über alle Aspekte, die dem Erfolg der Operation im Wege stehen können, sowie über mögliche Komplikationen. Ferner sollte der Patient über Maßnahmen informiert werden, die getroffen werden, um die möglichen Konsequenzen dieser Aspekte abzumildern. Dem Patienten muss zudem mitgeteilt werden, dass dieses Produkt Gentamicin, ein Aminoglykosid-Antibiotikum, enthält. Dieses Gerät enthält auch N,N-Dimethyl-p-toluidin (DMPT, CAS-Nummer 99-97-8) in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent, eine Substanz, die als CMR Kategorie 1B eingestuft ist und von der angenommen wird, dass sie krebserregend und reproduktionstoxisch für den Menschen ist.

Der Patient muss durch das medizinische Fachpersonal darüber informiert werden, dass nach der Implantation dieses Medizinprodukts keine Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen bezüglich der Umgebungsbedingungen (wie z. B. Sicherheitsschleusen in Flughäfen, Induktionskochplatten usw.) oder medizinischer Untersuchungen (wie z. B. CT- oder MRT-Aufnahmen) nötig sind. Das Medizinprodukt besteht aus Materialien, die nicht elektrisch leitend, nicht metallisch und nicht magnetisch sind. Das Medizinprodukt gilt folglich als MR-sicher (kann gefahrlos einer Magnetresonanz-Umgebung ausgesetzt werden).

LAGERUNG

Der Zement muss ungeöffnet in seiner Originalverpackung an einem trockenen Ort, vor starker Lichteinwirkung geschützt bei einer Temperatur von maximal 25 °C gelagert werden.
Das Produkt von Zündquellen fernhalten.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE ENTSORGUNG

- Den Zement vor seiner Entsorgung zusammen mit anderen medizinischen Abfällen zuerst aushärten lassen. Im Hinblick auf eine sichere Handhabung und Entsorgung des Zements und seiner Verpackung bitte die örtlich geltenden Vorschriften beachten.
- Wenn die Flüssigkeit oder das Pulver separat entsorgt werden soll, bitte die örtlich geltenden Vorschriften bezüglich der Handhabung und Entsorgung solcher Produkte beachten.

IMLANTATAUSWEIS

Zum Zweck der Produktrückverfolgbarkeit händigt der Hersteller einen Implantatausweis für Patienten aus, der ein produktspezifisches Etikett enthalten muss. Der Implantatausweis und das Etikett befinden sich in der Produktverpackung. Patienten sollten diesen Implantatausweis stets in ihren medizinischen Unterlagen aufbewahren.

Hinweise zum Ausfüllen
- Patientenidentifikation. Von der medizinischen Einrichtung auszufüllen.
- Datum der Implantation. Von der medizinischen Einrichtung auszufüllen.
- Name und Anschrift der medizinischen Einrichtung. Von der medizinischen Einrichtung auszufüllen.
- Etikett „IMPLANT CARD" mit Produktinformationen. Von der medizinischen Einrichtung anzubringen.

Weitere Informationen für den Patienten zum implantierten Produkt sind auf folgender Website zu finden: https://myimplantcard.com.

Korea

젠타마이신 포함 수술용 시멘트
사용 지침

첫 번째 CE 마크 표시 날짜: **GENTAFIX®** 1 및 3의 경우 2000, **GENTAFIX®** 3MV의 경우 2012

일반 정보

의료 기기를 사용하기 전에, 의료 전문가는 현재 사용 지침에 언급된 안전 규칙과 각 제품과 관련된 정보(설명, 전단지 등)를 충분히 숙지해야 합니다. 해당 정보는 공급업체에서 확인할 수 있습니다. 또한 의료 전문가는 사용된 제품과 관련된 잔류 위험에 대해 파악하고 있어야 합니다.

안전성 및 임상 성능 요약 보고서는 https://ec.europa.eu/tools/eudamed 링크를 통해 EUDAMED 데이터베이스에서 위에서 언급된 기본 UDI-DI를 검색하면 확인할 수 있으며, EUDAMED에서 해당 기능을 제공하기 전까지는 https://myimplantcard.com/sscp/에서 확인할 수 있습니다.

대상 사용자

의료 기기는 해당 제품에 특정한 준비 기술에 대해 정통한 지식을 갖추고 이에 대해 완전히 숙달된 자격을 갖춘 의료 전문가(외과의)가 적합한 환경에서만 사용해야 합니다. 준비 기술은 적격한 유통업체에서 얻을 수 있습니다. 의료 전문가는 잘못된 적응증 또는 수술 기술, 장비의 부적절한 사용 및/또는 사용 지침에 제공된 안전 규칙 미준수로 인해 발생할 수 있는 모든 합병증 또는 유해한 결과에 대해 책임을 져야 합니다. 제조업체와 적격한 유통업체 모두 이러한 합병증에 대해 책임을 질 수 없습니다.

용도

젠타마이신이 포함된 **GENTAFIX®** 골시멘트는 인공관절 성형술에서 골수강에 보철 구성품을 고정하기 위한 것입니다.

수명

GENTAFIX® 골시멘트는 예상 수명이 15년인 이식형 장치입니다. 이 예상 수명이 끝나면, 시멘트를 제거할 필요가 없으며 의학적 합병증으로 수술이 필요한 경우가 아니면 유지 보수가 필요하지 않습니다.

적응증

GENTAFIX® 골시멘트는 시멘트형 인공관절 성형술에 사용됩니다.
- **GENTAFIX®** 1은 1차(어깨, 고관절, 무릎) 및 교정(무릎) 수술에 사용됩니다.
- **GENTAFIX®** 3 및 3MV는 1차(고관절) 및 교정(고관절, 무릎) 수술에 사용됩니다.

표적 집단

골시멘트는 시멘트형 인공관절 성형술이 필요한 환자에게 사용됩니다.

성과 및 예상되는 임상적 효과

GENTAFIX® 골시멘트는 효과적인 항생제 작용과 더불어 보철물의 효율적인 고정을 통해 환자의 통증 완화 및 삶의 질 향상에 기여합니다.

금기사항

- 적응증 절에 명시된 절차 이외의 절차.
- 젠타마이신 비민감성 균주로 인한 뼈 부위의 활성 감염이나 불완전하게 치료된 감염의 존재.
- 중증 신경근 질환 병력이 있는 환자에 대한 사용.
- 젠타마이신 또는 골시멘트의 기타 성분에 대한 과민증. 다른 아미노글리코사이드에 대한 과민증 또는 중증 독성 반응의 병력은 이 부류의 약물에 대한 환자의 알려진 교차 과민성으로 인해 젠타마이신 사용을 금지할 수 있습니다.
- 중증 신장 장애.
- 기저 칼슘 대사 장애.
- 사용 가능한 임상 증거가 충분하지 않으므로 **GENTAFIX®** 골시멘트는 소아, 청소년, 그리고 골격이 성숙하지 않은 환자와 임산부 또는 모유 수유 여성에게 사용하는 것을 금지합니다.

부작용 및 이상 사례

알려지고 예상되는 위험을 최대한 완화한 이후의 잔여 위험은 다음과 같습니다.

PMMA 골시멘트의 바람직하지 않은 이상반응:
- 일과성 저혈압 반응과 같은 심혈관계에 영향을 미치는 이상반응(골시멘트 이식 증후군이라고도 함). 아마도 중합 반응 중 MMA 단량체 방출의 위험과 단량체 흄에 노출될 위험 때문에, 이러한 이상 반응은 골시멘트 적용 후 10초에서 165초 사이에 관찰되었으며, 이는 단량체 방출 동역학에 해당하며 30초에서 5분 동안 지속되었습니다. 일부 환자는 심정지로 진행되었습니다. 이러한 이유 때문에, 환자는 골시멘트 적용 중, 그리고 적용 직후에 혈압 변화에 대해 주의 깊게 모니터링해야 합니다. 수술 중 골시멘트를 이식할 때 마취과 의사에게 알려야 합니다.
- 과도한 발열 반응.
- 수술 후 감염(일반적으로 젠타마이신에 민감하지 않은 균주로 인한 감염).
- 부적절하게 고정할 시 시멘트/뼈 경계면에 영향을 미치고 보철물이 느슨해지는 미세 움직임을 유발할 수 있습니다. 따라서 장기간에 걸쳐 모든 환자를 정기적으로 감독할 것을 권장합니다.

젠타마이신의 전형적인 바람직하지 않은 이상반응:
- 신경독성: 일시적이거나 비가역적인 청력 상실, 무감각, 피부 따끔거림, 근연축 및 경련을 포함하는 청각 및 전정 내이독성으로 나타납니다.
- 신독성: 일반적으로 신손상 기저환자, 그리고 아미노글리코사이드를 권장 기간보다 더 오랜 기간 동안 투여하거나 권장량보다 더 많은 용량을 투여한 일반 신기능 환자에게서 발생하며, 치료 중단 후 증상이 나타날 수 있습니다.
매우 활성이 강한 이뇨제, 그리고 일반적으로 내이독성 및 신독성 제품과 함께 젠타마이신을 사용하지 마십시오.
- 젠타마이신 제조 공정에서 발생하는 히스타민 불순물에 대한 잠재적 알레르기.

젠타마이신 요법의 전신 사용과 관련된 기타 이상반응에는 과민반응, 아나필락시스 반응, 메스꺼움, 구토, 두드러기, 가역성 과립구감소증, 빈혈, 혈액장애, 경련, 중추신경계 독성, 간기능 이상, 저마그네슘혈증, 구내염, 자반병, 알레르기 접촉 과민성 및 신경근 차단이 있습니다.
특히 아미노글리코사이드 계열의 항생제에 대한 과민성 또는 알레르기 반응의 이전 경험을 보고한 환자에 대해 외과 의사는 수술 후 추적 관찰을 면밀히 모니터링해야 합니다.

GENTAFIX® 시멘트와 관련하여 발생하는 모든 중증 사건은 제조업체와 사용자 및/또는 환자의 거주지가 있는 관할 지방 당국에 지체 없이 보고해야 합니다.

구성

한 시멘트 패키지에는 액상 단량체가 들어 있는 앰플과 분말 중합체가 들어 있는 파우치, 두 가지 멸균 구성품이 포함되어 있습니다.

GENTAFIX® 1

분말 41.6g	% (w/w)
폴리메틸메타크릴레이트	84.3
과산화벤조일	2.3
황산바륨	9.6
1g 염기에 해당하는 젠타마이신 황산염	3.8
액상 14.4g	% (w/w)
메틸메타크릴레이트	84.4
부틸메타크릴레이트	13.2
N-N 디메틸-p-톨루이딘	2.4
하이드로퀴논	20ppm

GENTAFIX® 3

분말 41.6g	% (w/w)
폴리메틸메타크릴레이트	84.3
과산화벤조일	2.3
황산바륨	9.6
1g 염기에 해당하는 젠타마이신 황산염	3.8
액상 16.4g	% (w/w)
메틸메타크릴레이트	84.4
부틸메타크릴레이트	13.2
N-N 디메틸-p-톨루이딘	2.4
하이드로퀴논	20ppm

GENTAFIX® 3MV

분말 41.6g	% (w/w)
폴리메틸메타크릴레이트	85.1
과산화벤조일	1.5
황산바륨	9.6
1g 염기에 해당하는 젠타마이신 황산염	3.8
액상 18.8g	% (w/w)
메틸메타크릴레이트	84.4
부틸메타크릴레이트	13.2
N-N 디메틸-p-톨루이딘	2.4
하이드로퀴논	20ppm

멸균

시멘트는 수술실에서 즉시 준비할 수 있도록 이중 포장된 멸균 상태로 배송됩니다. 앰플의 액체는 여과법으로 멸균되고, 앰플 블리스터는 에틸렌 옥사이드로 멸균됩니다. 이중 파우치의 분말은 감마선 25 kGy으로 멸균됩니다. 이 이중 파우치는 비멸균 보호 알루미늄 백에 들어 있습니다.

권장 액세서리

멸균 진공 혼합 및 주입 시스템 VACUUKIT® T060416 (별도 판매)
비멸균 용기 및 주걱 T060404 (별매)

사용 지침

시멘트 유형에 따라 적용할 수 있습니다.
- **GENTAFIX®** 1(고점도)의 경우, 용기와 주걱으로 준비하고 수동 적용을 권장합니다.
- **GENTAFIX®** 3 MV(중점도) 및 **GENTAFIX®** 3(저점도)의 경우, 용기와 주걱으로 준비하고 수동 적용이 가능하지만 혼합 및 주입 시스템을 사용할 것을 권장합니다.

GENTAFIX® 1 시멘트

분말:
- 알루미늄 보호백을 개봉하여 멸균되지 않은 내용물을 꺼냅니다.
- 두 번째 비멸균 필오프백을 개봉하여 멸균 분말 파우치를 꺼냅니다.
- 파우치를 조심스럽게 열고 분말 전체를 용기에 부어줍니다.

액상:
- 앰플 블리스터 팩을 개봉하여 멸균된 앰플을 꺼냅니다.
- 앰플을 개봉합니다.
- 용기 위에서 앰플을 깨뜨리지 마십시오(유리 조각이 분말 위에 떨어질 위험이 있음).
- 분말에 액체 전체를 부어줍니다.
- 전체 분말과 액체를 주걱으로 45초 동안 혼합하여 균일한 혼합물을 얻습니다. 기포 발생을 최소화하기 위해 주의해서 혼합 작업을 수행해야 합니다.
- 더 이상 장갑에 달라붙지 않을 때까지 혼합물을 그대로 두십시오. 장갑을 낀 손으로 시멘트를 잡고 주무르십시오. 골강에 시멘트를 삽입합니다. 가능하면 손으로 시멘트를 골강 모양으로 미리 성형하십시오. 그 다음 보철물을 삽입하고 시멘트가 원 위치에서 단단하게 굳을 때까지 제자리에 단단히 고정합니다. 굳기 전에 과도한 시멘트를 제거해야 합니다.

GENTAFIX® 3MV/GENTAFIX® 3 시멘트

분말:
- 알루미늄 보호백을 개봉하여 멸균되지 않은 내용물을 꺼냅니다.
- 두 번째 비멸균 필오프백을 개봉하여 멸균 분말 파우치를 꺼냅니다.
- 파우치를 조심스럽게 열고 분말 전체를 혼합 시스템(VACUUKIT®)에 부어줍니다.

액상:
- 앰플 블리스터 팩을 개봉하여 멸균된 앰플을 꺼냅니다.
- 앰플을 개봉합니다.
- 혼합 시스템 위에서 앰플을 깨뜨리지 마십시오(유리 조각이 분말 위에 떨어질 위험이 있음).
- 분말에 액체 전체를 부어줍니다.
- 혼합 시스템 사용 지침에 따라 혼합하십시오(VACUUKIT®의 경우 45초).
- 시멘트를 주입 건으로 옮깁니다.
- 시멘트를 골강에 주입합니다. 그 다음 보철물을 삽입하고 시멘트가 원 위치에서 단단하게 굳을 때까지 제자리에 단단히 고정합니다. 굳기 전에 과도한 시멘트를 제거해야 합니다.

이식할 시멘트의 양은 수용하는 뼈와 가능한 한 밀착되도록 주의하면서 공동의 크기에 따라 외과 의사가 결정합니다.

취급 특성은 실온에 영향을 받습니다. 사용 지침 말미에 제공된 지침 그래프를 참조하십시오(표시된 취급 시간은 통제된 실험실 조건에서 결정됨).

경고 및 사용 시 주의사항

사용하기 전에 사용 지침을 주의해서 읽고 시멘트와 시멘트 주입 시스템의 준비 및 취급 지침을 철저히 따르십시오.
이 장치에는 아미노글리코사이드계 항생물질인 젠타마이신이 포함되어 있습니다. 지침 상 금기 상태를 보이는 환자에게는 특별한 주의를 기울여야 합니다.
이 장치에는 0.1 % w/w 이상의 농도로 N-N Dimethyl–p-toluidine(DMPT, CAS 번호 99-97-8)이 함유되어 있습니다. 이 물질은 CMR 1B 등급으로 분류되어 있으며, 잠재적으로 인체에 발암성 및 생식독성이 있는 것으로 추정됩니다.
사용 지침을 무시하면 바람직하지 못한 잠재적 효과를 야기할 수 있습니다.
시멘트의 사용을 최적화하려면 중재 전 환자에 대한 철저한 수술 전 검토를 수행하여 적응증을 확인하고 수술 기법을 계획하는 것이 필수적입니다.
의료 전문가는 **GENTAFIX®** 시멘트 준비 경험이 있어야 하며 이 준비 단계를 철저히 따라야 합니다. 따라서 권장하는 준비 시간을 준수하는 것이 바람직합니다.

관리

- 이 제품은 재멸균이 엄격히 금지되어 있습니다. 이 제품은 포장이 개봉되거나 손상되지 않는 한 멸균된 상태로 공급됩니다.
- 이 장치는 일회용으로만 포장되고 멸균됩니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 구조적 본래 모습을 손상시키고/시키거나 환자의 부상이나 질병을 초래할 수 있는 장치 고장으로 이어질 수 있습니다. 또한 일회용 장치의 재처리 또는 재멸균은 한 환자에서 다른 환자로의 감염성 질병의 전파를 포함하되 이에 국한되지 않는 오염 위험을 생성하고/하거나 환자 감염 또는 교차 감염을 유발할 수 있습니다.
- 사용하기 전에, 포장이 개봉되거나 멸균 상태에 영향을 줄 수 있는 손상이 없는지 주의해서 확인하십시오.
- 포장에 기재된 사용기한 이후에는 사용하지 마십시오.

사용 전

- 제품을 육안으로 점검하여 틈새 또는 변형을 식별하십시오. 결함이 있는 제품을 이식하지 마십시오.
제품 포장에서 제품을 꺼낼 때는 무균 규칙을 따라야 합니다.
- 사용하기 전에 의도하지 않게 포장이 개봉되어 있거나 훼손된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 절차를 수행하기 전에 항상 액상 상태를 점검하십시오. 농밀화 또는 조기 중합 반응의 징후가 보이는 경우 액상 성분을 사용하지 마십시오. 이러한 조건은 제품이 올바르게 보관되지 않았음을 나타냅니다.

시멘트 준비

- 통제된 방식으로 시멘트의 사용을 최적하려면, 사용하기 전 최소 24시간 동안 권장 온도인 20°C에서 적량을 보관해야 합니다.
- 시멘트 작업 단계의 지속 시간은 주변 온도 및 구성 요소의 온도에 따라 다르지만 수술실의 상대 습도 정도에 따라 차이가 있습니다. 고온이면 대기, 주입 및 경화 시간이 줄어듭니다. 저온이면 이 시간이 연장됩니다.
- 점도가 낮거나 취급 시간이 길어야 하는 경우 골시멘트 및 액세서리를 최소 24시간 동안 미리 냉각하는 것이 좋습니다. 혼합 시간은 미리 냉각되지 않은 시멘트와 동일하지만 적용 시간과 경화 시간이 길어집니다.
- **GENTAFIX®** 3MV 및 **GENTAFIX®** 3 시멘트의 적용 단계는 진공 없이 제조업체에서 권장하는 주입 시스템(VACUUKIT®)을 사용하여 결정되었습니다. 이 시간은 서로 다른 시스템을 사용하는 경우 다를 수 있습니다. 진공 상태에서 혼합하면 경화 시간을 단축할 수 있습니다.
- 취급 및 경화 시간이 제조업체에서 검증한 시간과 상당히 차이가 있을 수 있으므로 두 단위의 골시멘트를 함께 혼합하는 것은 권장하지 않습니다.
- 첨가제(예: 액상 항생물질)는 시멘트 특성을 변경하므로 골시멘트와 혼합하지 마십시오.
- 뼈에 골 시멘트를 적용하기 전에 골강을 철저히 청소, 세척, 건조시켜 혈액 또는 골수에 의한 오염을 방지합니다.
- 제조업체는 특별히 어떤 수술 기법도 권장하지 않습니다. **GENTAFIX®** 시멘트의 적합성과 각 환자에 대한 특정 기법을 결정하는 것은 외과 의사의 책임입니다.

직원 안전

- 액체 성분은 강력한 지질 용매입니다. 액체가 고무 또는 라텍스 장갑에 닿지 않게 하십시오. 접촉이 발생하면 장갑이 녹아 조직이 손상될 수 있습니다. 두 번째 장갑을 착용하면 과민 반응의 가능성을 줄일 수 있습니다.
- 액상 단량체는 휘발성과 가연성이 높습니다.
- 단량체 연기를 최대한 제거할 수 있도록 수술실의 환기가 적절한지 확인합니다.
- 새로 이식한 골시멘트 근처에서 전기 소작기를 사용할 시 단량체 흄의 발화를 유발할 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 졸음을 유발하고, 호흡기, 눈, 심지어 간에 자극을 줄 수 있는 단량체의 농축된 흄에 과도하게 노출되지 않도록 주의해야 합니다.
- 콘택트 렌즈를 착용한 사람이 골시멘트 혼합물에 가까이 가거나 이에 관여하지 않게 하십시오.

적용 중 모니터링

- 최종 중합 단계는 원 위치에서 발생하며, 이는 상당한 열을 방출하는 발열 반응입니다. ISO 5833 표준에 따르면, 온도가 최대 95°C에 도달할 수 있습니다. 드문 경우, 중합 반응 중에 원 위치에서 생성된 열은 골 구조의 변형을 초래할 수 있습니다.
- 적절히 고정하려면 중합 반응이 완료될 때까지 보철 구성품의 위치를 유지해야 합니다.

약물 상호 작용 및 위험군

젠타마이신 독성의 위험이 있는 임상 상태(예: 신기능 장애, 청력 장애, 탈수, 고령, 신장에 영향을 미칠 수 있는 약물 복용, 전신 마취 등)에 처하기 쉽거나 기존에 이런 임상 상태가 존재하는 환자는 젠타마이신의 독성 혈중 농도(이식 전, 이식 중 및 이식 후 첫 날)와 신장 기능을 모니터링해야 합니다.
고도 비만인 경우, 젠타마이신 혈청 농도를 면밀히 모니터링해야 합니다.
이상반응의 위험을 피하려면, 신기능(혈청 크레아티닌, 크레아티닌 청소율), 간 및 실험실 매개변수의 지속적인 모니터링(이후)을 하도록 권장합니다.

다른 신경독성 및/또는 신독성 약물을 동시에 사용하는 것은 젠타마이신 독성의 가능성을 높일 수 있습니다.
다음 약제와의 병용 투여를 피해야 합니다.
- 마취 중 큐라레형 근이완제: 신경근 차단 및 호흡 마비의 위험.
- 석시닐콜린, 보툴리눔 독소와 같은 신경근 차단제: 강화된 신경근 차단으로 인한 독성 위험.
- 세팔로스포린 및 메티실린과 같은 기타 잠재적인 신독성 또는 내이독성 약물.
- 푸로세마이드와 같은 루프 이뇨제: 내이독성 위험 증가.
- 기타 아미노글리코사이드.
- 와파린 및 페닌디온과 같은 항응고제(젠타마이신은 항응고를 강화하는 것으로 알려져 있음).
- 암포테리신과 같은 항진균제: 신독성 위험 증가.
- 콜린성: 네오스티그민 및 피리도스티그민 효과의 길항 작용.
- 사이클로스포린: 신독성 위험 증가.
- 시스플라틴: 신독성 위험 및 내이독성의 가능한 위험 증가.
- 비스포스포네이트: 저칼슘혈증 위험 증가.
- 특히 천식이나 알레르기 병력이 있는 민감한 사람의 아황산염: 아나필락시스 증상 및 기관지 경련을 포함한 알레르기 유형 반응의 위험.

환자에게 해당되는 정보

외과 의사가 수술의 성공을 방해할 수 있는 요인과 발생할 수 있는 합병증을 의미하는 « 금기사항 » 및 « 부작용 및 이상반응 » 단락에 언급된 요인의 잠재적 결과에 대해 환자에게 알려야 합니다. 또한 이러한 요인의 가능한 결과를 줄이기 위해 취해야 할 조치에 대해 환자에게 알려야 합니다. 또한 이 장치에 아미노글리코사이드계 항생물질인 젠타마이신이 포함되어 있음을 환자에게 알려야 합니다.
이 장치에는 0.1 % w/w 이상의 농도로 N-N Dimethyl–p-toluidine(DMPT, CAS 번호 99-97-8)이 함유되어 있습니다. 이 물질은 CMR 1B 등급으로 분류되어 있으며, 잠재적으로 인체에 발암성 및 생식독성이 있는 것으로 추정됩니다.

의료 전문가는 환자에게 이 의료기기를 이식한 후에는 환경 조건(예: 공항보안검색대, 인덕션 조리대 등)이나 어떠한 의료 검사(예: CT스캔 또는 MRI 촬영)와 관련해서도 특별한 예방이나 주의가 필요하지 않음을 알려야 합니다. 해당 의료기기는 실제로 전기적으로 비전도성이고, 비금속성이며, 비자성인 재료로 구성되어 있습니다. 따라서, 이 의료기기는 MR 안전(자기공명 환경에서 사용하기에 안전함)으로 간주됩니다.

보관

시멘트는 강한 빛을 피하고 최대 25°C의 온도에서 건조한 장소에 원래 포장을 개봉하지 않은 상태로 보관해야 합니다.
점화원으로부터 떨어진 곳에 보관하십시오.

폐기 권고사항

- 다른 의료 폐기물과 함께 폐기하기 전에 시멘트를 경화시킵니다. 시멘트 및 포장재의 안전한 취급 및 폐기를 위해 의료 폐기물과 관련하여 시행 중인 현지 규정을 준수하십시오.
- 액체 또는 분말의 분리 폐기 방법은 제품의 취급 및 폐기와 관련하여 시행 중인 현지 규정을 준수하십시오.

이식 카드

장치 추적성의 일환으로, 제조사는 장치에 특정한 라벨을 부착해야 하는 환자용 이식 카드를 제공하고 있습니다. 이식 카드와 라벨은 장치 박스 안에 있습니다. 환자는 의료 기록에 이 이식 카드를 항상 보관해야 합니다.

완료 지침
- : 환자 식별. 의료 기관에서 작성.
- : 이식 날짜. 의료 기관에서 작성.
- : 의료 기관의 이름과 주소. 의료 기관에서 작성.
- 장치 정보가 있는 "이식 카드" 스티커. 의료 기관에서 부착.

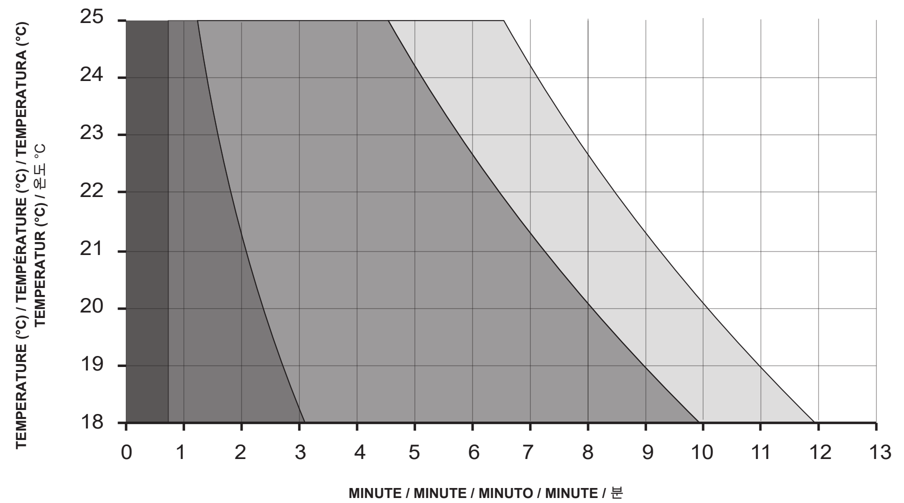
환자에게 이식된 의료기기에 대한 추가 정보는 다음 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. https://myimplantcard.com

카탈로그 번호

GENTAFIX® 1: T040140G
GENTAFIX® 3: T040340G
GENTAFIX® 3MV: T040341G

GENTAFIX® 1

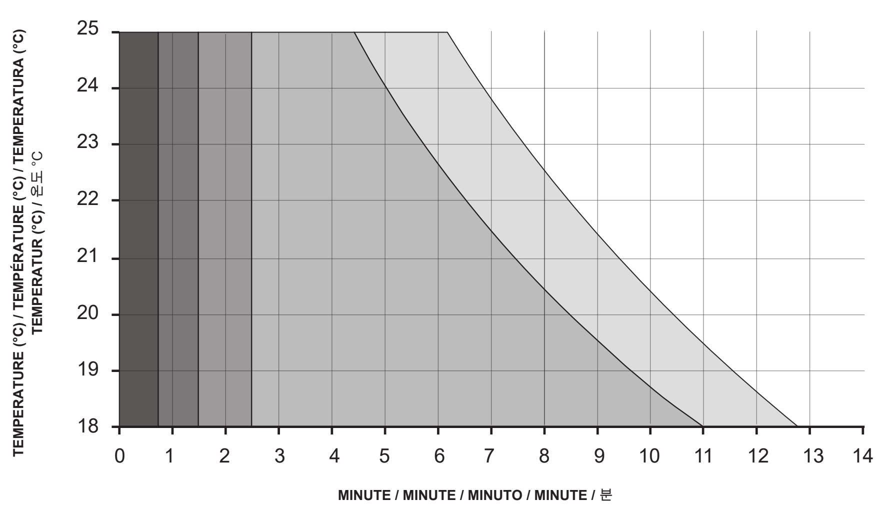
APPLICATION TIMES (± 1 MIN.) / TEMPS D'APPLICATION (± 1 MIN.)
TIEMPOS DE APLICACIÓN (± 1 MIN) / APPLIKATIONSZEITEN (± 1 MIN) / 적용 시간 / 임시 적용 (± 1분)



- **Mixing phase / Phase de mélange / Fase de mezcla / Mischphase /** 혼합 단계
- **Waiting phase / Phase d'attente / Fase de espera / Wartezeit /** 대기 단계
- **Working phase / Phase de travail / Fase de trabajo / Bearbeitungszeit /** 작업 단계
- **Hardening phase / Phase de durcissement / Fase de endurecimiento / Aushärtungszeit /** 경화 단계

GENTAFIX® 3

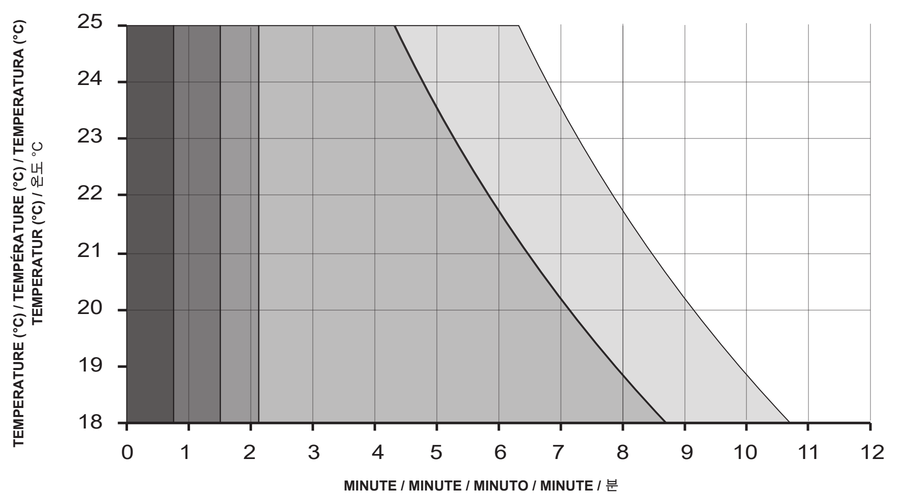
APPLICATION TIMES (± 1 MIN.) WITH VACUUKIT® MIXING AND INJECTION SYSTEM (NON-VACUUM MIXED)
TEMPS D'APPLICATION (± 1 MIN.) AVEC LE SYSTÈME DE MÉLANGE ET D'INJECTION VACUUKIT® (NON MÉLANGÉ SOUS VIDE)
TIEMPOS DE APLICACIÓN (± 1 MIN.) CON SISTEMA DE MEZCLA E INYECCIÓN VACUUKIT® (MEZCLA SIN VACÍO)
APPLIKATIONSZEITEN (± 1 MIN) MIT VACUUKIT® MISCH- UND INJEKTIONSSYSTEM (MISCHEN OHNE VAKUUM)
VACUUKIT® 혼합 및 주입 시스템(비진공 혼합)을 사용한 적용 시간(± 1분)



- **Mixing phase / Phase de mélange / Fase de mezcla / Mischphase /** 혼합 단계
- **Waiting phase / Phase d'attente / Fase de espera / Wartezeit /** 대기 단계
- **Transfer into injection gun / Transfert dans le pistolet d'injection / Transferencia a la pistola de inyección / Einfüllen in Injektionspistole** 주입 건으로 옮기기
- **Working phase / Phase de travail / Fase de trabajo / Bearbeitungszeit /** 작업 단계
- **Hardening phase / Phase de durcissement / Fase de endurecimiento / Aushärtungszeit /** 경화 단계

GENTAFIX® 3MV

APPLICATION TIMES (± 1 MIN.) WITH VACUUKIT® MIXING AND INJECTION SYSTEM (NON-VACUUM MIXED)
TEMPS D'APPLICATION (± 1 MIN.) AVEC LE SYSTÈME DE MÉLANGE ET D'INJECTION VACUUKIT® (NON MÉLANGÉ SOUS VIDE)
TIEMPOS DE APLICACIÓN (± 1 MIN.) CON SISTEMA DE MEZCLA E INYECCIÓN VACUUKIT® (MEZCLA SIN VACÍO)
APPLIKATIONSZEITEN (± 1 MIN) MIT VACUUKIT® MISCH- UND INJEKTIONSSYSTEM (MISCHEN OHNE VAKUUM)
VACUUKIT® 혼합 및 주입 시스템(비진공 혼합)을 사용한 적용 시간(± 1분)



- **Mixing phase / Phase de mélange / Fase de mezcla / Mischphase /** 혼합 단계
- **Waiting phase / Phase d'attente / Fase de espera / Wartezeit /** 대기 단계
- **Transfer into injection gun / Transfert dans le pistolet d'injection / Transferencia a la pistola de inyección / Einfüllen in Injektionspistole** 주입 건으로 옮기기
- **Working phase / Phase de travail / Fase de trabajo / Bearbeitungszeit /** 작업 단계
- **Hardening phase / Phase de durcissement / Fase de endurecimiento / Aushärtungszeit /** 경화 단계

Symbol	Meaning
REF	Catalogue number Référence catalogue Referencia de catálogo Artikelnummer 카탈로그 번호r
LOT	Batch code Code lot Código de lote Chargen-Nummer 배치 코드
UDI	Unique Device Identification Identification Unique des Dispositifs Médicaux Identificación única de dispositivo Produktidentifizierungsnummer 고유식별코드
MD	Medical device Dispositif médical Dispositivo médico Medizinisches Instrument 의료 기기
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
FR	Date and country of manufacture Date et pays de fabrication Fecha y país de fabricación Herstellungsdatum und-land 제품의 제조 날짜 및 국가
	Use by date YYYY-MM-DD Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ Utilizar antes de AAAA-MM-DD Haltbarkeitsdatum: JJJJ-MM-TT 사용기한 YYYY-MM-DD
	Manufacturer Fabricant Fabricante Hersteller 제조사
	Sterile double-barrier system in external protective packaging Système à double barriere sterile dans un emballage de protection externe Sistema de doble barrera estéril en el envase protector externo Zweifaches Sterilbarrieresystem in externer Schutzverpackung 외부 보호 포장재에 적용된 멸균 이중 장벽 시스템
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Consultar las instrucciones de uso Die Gebrauchsanweisung lesen 사용 지침 참조
www.eifu-online.com	Consult electronic instructions for use Consulter les instructions d'utilisation électroniques Consultar las instrucciones de uso electrónicas Die elektronische Gebrauchsanweisung lesen 전자 사용 지침 참조
Rx ONLY	CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner). ATTENTION: La loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif à un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son ordonnance. ATENCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la comercialización de este producto a médicos autorizados o a otras personas bajo su supervisión. ACHTUNG: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf seinen ausdrücklichen Auftrag verkauft werden. ATENÇÃO: A lei federal americana reserva a venda deste dispositivo a um médico (ou outro profissional devidamente habilitado) ou mediante prescrição médica. 주의사항: 미국 연방법은 이 장치의 판매는 의사(또는 적절한 자격을 갖춘 의료인)에 의해 또는 그 지시에 따라서만 허용하도록 제한합니다.
STERILE R	Sterilized using irradiation Stérilisé par irradiation Esterilizado por irradiación Durch Bestrahlung sterilisiert 방사선 조사를 통해 멸균됨
STERILE A EO	Sterilized using aseptic processing techniques and ethylene oxide Stérilisé par des techniques aseptisées et par de l'oxyde d'éthylène Esterilizado por técnicas de procesamiento asépticas y óxido de etileno Sterilisiert mit aseptischen Verarbeitungstechniken und Ethylenoxid 무균 처리 기술과 에틸렌 옥사이드를 사용하여 멸균됨
STERILE R A EO	Sterilized using irradiation, aseptic processing techniques and ethylene oxide Stérilisé par irradiation, par des techniques aseptisées et par de l'oxyde d'éthylène Esterilizado por radiación, técnicas de procesamiento asépticas y óxido de etileno Sterilisiert mit Bestrahlung, aseptischen Verarbeitungstechniken und Ethylenoxid 방사선 조사, 무균 처리 기술과 에틸렌 조사 옥사이드를 사용하여 멸균됨
MR	MR Safe Compatible IRM Seguro para RM MR-sicher MR 안전
	Caution Attention Atencion Achtung 주의
	Keep dry Craint l'humidité Mantener seco Vor Feuchtigkeit schützen 건조하게 유지
	Keep away from sunlight Conserver a l'abri de la lumière du soleil Mantener alejado de la luz solar Vor Sonnenlicht schützen 햇빛을 피하십시오
STERILIZE	Do not resterilize Ne pas restériliser No reesterilizar Nicht erneut sterilisieren 재멸균하지 마십시오
	Do not reuse Ne pas réutiliser No reutilizar Nicht wiederverwenden 재사용하지 마십시오
	Contains a medicinal substance Contient une substance médicinale Contiene una sustancia medicinal Enthält Arzneimittel 의약 성분 포함
	Contains hazardous substances Contient une substance dangereuse Contiene sustancias peligrosas Enthält gesundheitsgefährdende Substanzen 유해 물질 포함
	Double sterile barrier system Système de barrière stérile double Sistema de doble barrera estéril Zweifaches Sterilbarrieresystem 이중 멸균 장벽 시스템
	Upper limit of temperature Limite supérieure de température Temperatura límite máxima Temperaturobergrenze 온도의 상한치
	Flammable product Produit inflammable Producto inflamable Brennbares produkt 가연성 제품
	Distributed by Distribué par Distribuido por Vertrieben durch 유통사
CH REP	Swiss Authorized representative Mandataire Suisse Representante autorizado en Suiza Schweizer Bevollmächtigter 스위스 공식 대리점
	Patient identification Identification du patient Identificación del paciente Patientenidentifikation 환자 식별
	Healthcare institution Etablissement de santé Institución sanitaria Medizinische Einrichtung 의료 기관
31	Implant date Date d'implantation Fecha de implantación Datum der Implantation 이식 날짜
	Patient Information website Site web d'informations pour le patient Página web de información del paciente Website mit Informationen für Patienten 환자 정보 웹사이트