/Логотип: Synimed/

Акриловый цемент для краниопластики/ стерильный/ рентгенопроницаемый

CE
0318

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

РУ

Акриловый цемент для краниопластики.

ОПИСАНИЕ:

Цемент для краниопластики представляет собой акриловый состав, изготовленный из двух компонентов, которые полимеризуются при комнатной температуре.

Первый компонент — это белый мелкодисперсный порошковый полимер (метилметакрилат) и бензоилпероксид в качестве инициатора полимеризации.

Второй компонент — это бесцветная летучая и легковоспламеняющаяся жидкость (метилметакрилатный мономер) с гидрохиноном в качестве стабилизатора и n,n-диметил-п-толуидином в качестве активатора полимеризации.

Когда оба компонента смешиваются, начинается процесс полимеризации: сначала смесь становится жидкой, ее вязкость постепенно увеличивается, чтобы достичь пластичного состояния, аналогичного мастике или мягкой пасте, а затем через несколько минут смесь затвердевает. Так как полимеризация является экзотермической реакцией, цемент будет нагреваться. Максимальная достигаемая температура будет зависеть от объема, толщины и формы нанесенной цементной массы. Максимально достигаемая температура не превышает 80°C.

ФОРМА ВЫПУСКА:

Две дозы хирургического цемента поставляются в упаковке с инструкцией по применению и формованным блистером из ПЭТГ, герметически упакованным в Тайвек®, который содержит 1 плоскую трубку из полиэтиленовой пленки (стерильный полиэтиленовый рукав), 1 мешок, содержащий 30 г порошка (полимера), и 1 стеклянную ампулу с 17 мл жидкости (мономер), защищенную термоформируемой подставкой из ПЭТГ. Содержимое блистера стерилизуют этиленоксидом, а жидкость в ампуле стерилизуют ультрафильтрацией.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Применение медицинского изделия особенно показано для применения в нейрохирургии, челюстно-лицевой хирургии, оториноларингологии и пластической хирургии для восстановления дефектов черепных и лицевых костей травматического, хирургического или опухолевого происхождения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Использование цементов на основе полиметилметакрилата (ПММА) противопоказано пациентам с аллергией на какой-либо из его компонентов в анамнезе, а также пациентам с текущими местными или системными инфекционными процессами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Физические и химические свойства медицинского изделия и качество цементации могут быть существенно изменены в следующих случаях:

- Введение воздуха, крови или хирургической промывочной жидкости во время приготовления и нанесения цемента.
- Частичное или неполное смешивание компонентов: весь объем жидкости всегда следует смешивать со всей массой порошка.
- Охлаждение изделия перед использованием.
- Добавление водных растворов (например, инъекционных антибиотиков), поскольку они несовместимы с цементом.
- Рекомендуется использовать перчатки без талька или убирать его с помощью влажной марли с рук в перчатках: тальк может привести к возникновению воспалительных реакций на инородные тела.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ:

Цементы на основе ПММА с антибиотиками или без них могут быть использованы в педиатрической практике в исключительных случаях, когда другие альтернативные методы лечения отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Мономер представляет собой летучую жидкость, с которую следует обращаться с особой осторожностью: избегайте контакта с глазами, кожей и слизистыми оболочками. При обращении с цементом, используйте латексные перчатки и избегайте ненужного воздействия его паров.
- Осторожно открывайте ампулу таким образом, чтобы не разбить ее и не разлить ее содержимое.
- Операционная, в которой выполняется хирургическое вмешательство, должна быть обеспечена надлежащими системами вентиляции воздуха.
- Применение во время беременности: исследования тератогенного эффекта на людях отсутствуют. Необходимо провести оценку соотношения польза/риск до применения данного изделия во время беременности или у женщин, которые могут быть беременны.

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

- Не использовать данное изделие по истечении срока годности.
- Изделие одноразового использования. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Изделие одноразового использования предназначено для использования у одного пациента. При повторном использовании имеется риск механических, физико-химических, а также биологических загрязнений.
- После использования утилизируйте оставшийся цемент в соответствии с действующими законами и постановлениями.
- Не стерилизовать повторно ни один из компонентов изделия: повторная стерилизация сопровождается высоким биологическим риском.
- Не использовать, если стерилизованный блистер оказался поврежден или открыт.
- Обращаться с осторожностью и хранить в темном сухом прохладном месте (ниже 25°C).
- ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО СПЕЦИАЛИСТАМ И ОЗДОРОВИТЕЛЬНЫМ УЧРЕЖДЕНИЯМ

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ:

- Сообщалось о серьезных нежелательных реакциях, обусловленных использованием цементов на основе ПММА, включая нежелательные реакции со смертельным исходом: остановка сердца, легочная тромбоэмболия, инфаркт миокарда, (нарушение мозгового кровообращения) инсульт.
- Анестезиолог должен быть предупрежден о возможном временном падении артериального давления у пациента, которое может произойти во время процедуры цементации или сразу после нее. Если гемодинамические показатели пациента стабилизированы, а хирургическое вмешательство было проведено без возникновения серьезных осложнений, эта реакция обычно носит временный характер и не влечет за собой последующих клинических последствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

Цемент, а также компоненты для его приготовления и нанесения должны храниться при температуре ниже 23°C в течение (как минимум) 5 часов в соответствие с временем, указанным в данной инструкции по применению.
Необходимо убедиться, что температура в операционной не превышает 23°C.
Примечание: не рекомендуется охлаждать цементы на основе ПММА перед использованием с целью замедления их полимеризации, поскольку низкая температура может привести к неполному сцеплению мономера с полимером.
Приблизительное время, указанное в диаграмме, соответствует различным этапам полимеризации изделия с учетом комнатной температурой. Отсчет времени начинается с момента добавления порошка и жидких компонентов в чашу для смешивания.
Чем выше температура, тем короче время обработки и застывания цемента. При понижении температуры имеет место обратное явление.

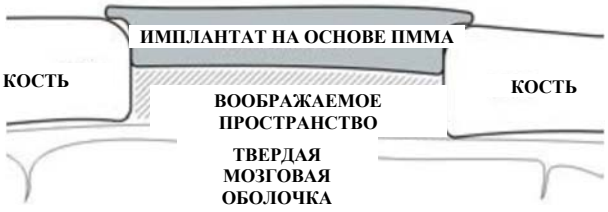
ПРИГОТОВЛЕНИЕ:

Для безопасного и правильного применения изделия хирург должен иметь опыт работы с хирургическими цементами на основе ПММА, а также должен быть ознакомлен с их характеристиками, способами обработки и практическим применением.

1. Откройте блистер и перенесите его содержимое на стерильную поверхность.
2. Выньте стеклянную ампулу из защитного «лотка», осторожно откройте и перелейте все ее содержимое в смесительное устройство или стерильную емкость (из нержавеющей стали, полиэтилена или стекла) минимальной емкостью 160 мл. Важно, чтобы эти элементы были сухими и имели комнатную температуру.
3. Откройте пластиковый пакет с порошком и высыпьте его содержимое в жидкость.
4. Смешивайте два компонента примерно 30 секунд, пока цемент не приобретет тестообразную консистенцию. Еще через 2 минуты эту тестообразную массу можно будет взять руками в перчатках. Если состав прилипает к перчаткам, продолжите смешивание еще несколько секунд, пока он не перестанет липнуть. Хирург определит оптимальное время для начала моделирования протеза или нанесения цемента. Материал готов к использованию, когда он приобретает определенную консистенцию и больше не прилипает к перчаткам.

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

5. Чтобы избежать контакта ПММА с твердой мозговой оболочкой, толщина цементной массы не должна превышать 50% толщины костного дефекта, как показано на следующем рисунке.

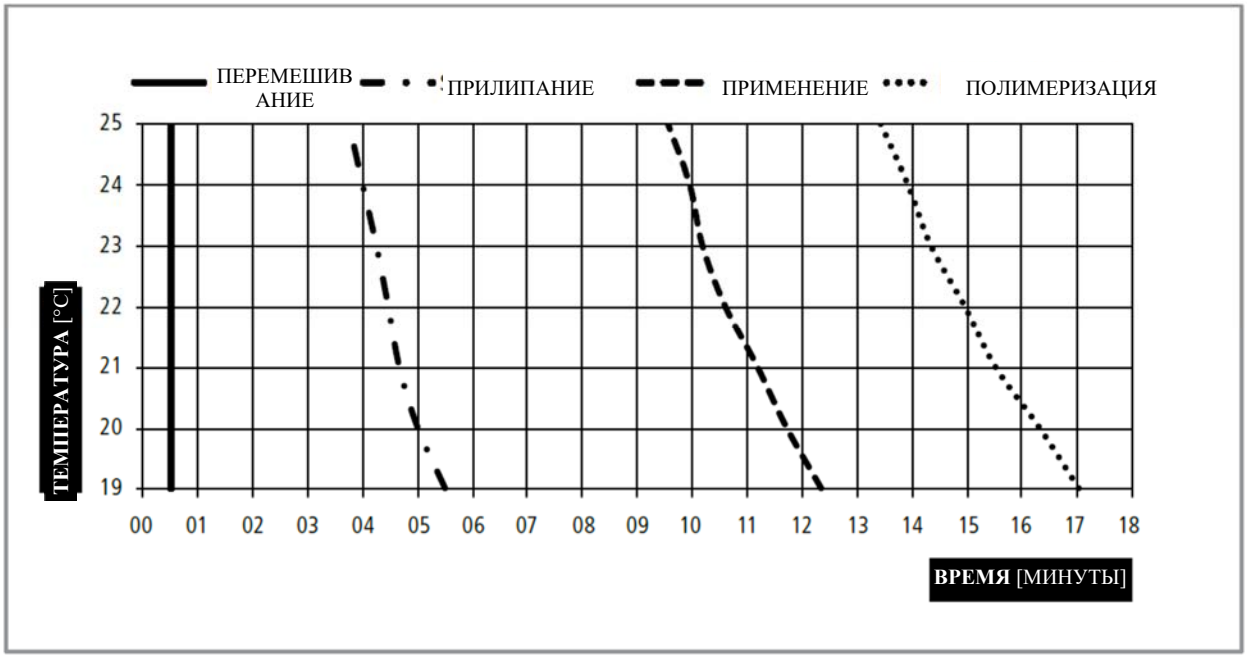


6. Цементную массу можно также поместить внутрь предоставленной пробирки из плоской полимерной пленки и довести ее до желаемой толщины с помощью соответствующего элемента.
7. Полученный состав затем вручную моделируется по форме и размеру костного дефекта, который необходимо исправить. Избыток материала можно обрезать ножницами или скальпелем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В течение всей процедуры выдавливания и моделирования хирург должен предотвращать любой контакт между цементом для краниопластики и твердой мозговой оболочкой.

Твердую мозговую оболочку необходимо с осторожностью оберегать с помощью подушечек из подходящего материала (хирургическая вата, желатин и т.д.), пропитанных солевым раствором температуры человеческого тела. Сформированный компонент не должен полимеризоваться «in situ», потому что тепло, выделяемое ПММА при затвердевании, может повреждать окружающие ткани. Когда по окончании полимеризации цементная масса остывает до комнатной температуры, ее моделирование может быть выполнено с помощью соответствующих хирургических инструментов (ручных, пневматических или электрических).
Состав можно охладить физиологическим раствором во время его полимеризации.
Перед установкой протеза необходимо удалить подушечки, используемые для защиты твердой мозговой оболочки.
Протез может фиксироваться к кости нерассасывающимся шовным материалом, кабелями, проволокой или титановыми пластинами и системой винтов.
Чтобы обеспечить правильную фиксацию, винты необходимо вкрутить в установочные отверстия немного

ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ РАБОЧИМ ВРЕМЕНЕМ И ТЕМПЕРАТУРОЙ В ПОМЕЩЕНИИ
Влияние температуры на продолжительность различных фаз применения костного цемента.



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

меньшего диаметра, чем диаметр используемого винта), что также предотвратит поломку или растрескивание протеза.

СОСТАВ:

КАЖДЫЙ ПАКЕТ С ПОРОШКОМ СОДЕРЖИТ	
МЕТИЛПОЛИМЕТАКРИЛАТ	29,49 г
БЕНЗОИЛПЕРОКСИД	0,51 г

КАЖДАЯ АМПУЛА С ЖИДКОСТЬЮ СОДЕРЖИТ	
МЕТИЛМЕТАКРИЛАТ	16,80 мл
N,N-ДИМЕТИЛ-П-ТОЛУИДИН	0,20 мл
ГИДРОХИНОН	18 – 20 ppm

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

СИМВОЛЫ			
	ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ		СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ		НОМЕР ПАРТИИ ИЛИ СЕРИИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		СТЕРИЛИЗОВАНО УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЕЙ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ОГНЕОПАСНО		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ		



«Синимед» (Synimed)
«Синержи Инженьери Медикаль» (Synergie Ingénierie Médicale)
Зона ремесленного производства Англь - 19370 Шамбере – Франция.

REF997485 / Rev.01 / 05.05.2020 / 01Z.SY

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

/Логотип: Synimed/

Хирургический цемент с гентамицином стерильный/рентгеноконтрастный. Стандартная вязкость - низкая вязкость.

CE
0318

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

РУ

Хирургический цемент с гентамицином.

ОПИСАНИЕ:

Хирургические цементы с гентамицином — акриловые соединения, самополимеризующиеся при комнатной температуре, состоящие из порошкового и жидкого компонентов. Они доступны в виде цементов стандартной вязкости для ручного нанесения и в виде цементов низкой вязкости для использования с помощью систем введения - шприцев или вакуумных смесителей.

Порошковый компонент состоит из полиметилметакрилата (ПММА) и бензоилпероксида, инициатора полимеризации, рентгеноконтрастного агента (бария сульфат) и антибиотик-содержащего компонента (гентамицина сульфат); жидкий компонент состоит из мономера метилметакрилата со стабилизатором (гидрохинон) и активатора полимеризации (n,n-диметил- п-толуидин).

При смешивании мономера и полимера n,n-диметил- п-толуидин активирует бензоилпероксид, который в свою очередь запускает полимеризацию мономера.

Процесс полимеризации протекает последовательно: первоначально жидкая смесь становится тестообразной и, в конечном итоге, приобретает твердое состояние. Реакция является экзотермической с колебаниями максимальных температур в зависимости от объема цемента и вероятности рассеивания.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Эти хирургические цементы предназначены для использования при цементировании костей и фиксации протезов, обеспечивая плотное механическое сцепление между неровной костной поверхностью и протезом.

Гентамицин-содержащие цементы показаны для применения при повторных хирургических вмешательствах у пациентов с высоким риском развития инфекций, вызванных чувствительными к гентамицину микроорганизмами, и/или у пациентов со сниженными защитными силами организма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Использование цементов на основе ПММА с гентамицином противопоказано пациентам с повышенной чувствительностью к любому из его компонентов (гентамицин, n,n-диметил- п-толуидин, бензоилпероксид и др.). При наличии сомнений рекомендуется провести соответствующую проверку, так как были описаны случаи возникновения некоторых осложнений, таких как боль, отечность, воспалительная реакция кожи, расшатывание имплантата и образование свищей.

СВОЙСТВА ГЕНТАМИЦИНА:

Гентамицин — это антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликоздов. Он активен в отношении аэробных грамотрицательных бактерий, включая энтеробактерии, псевдомонады и гемофильные бактерии. Он также эффективен против грамположительных бактерий, таких как Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis, включая штаммы - продуценты пенициллина. Гентамицин проявляет незначительную активность против стрептококков. Антибиотик не активен в отношении анаэробных бактерий.

Гентамицин стабилен при температуре, достигаемой в ходе процесса полимеризации, он не изменяет механических свойств цемента в количестве, включенном в порошок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ОТНОСИТЕЛЬНО ГЕНТАМИЦИНА

Необходимо контролировать состояние пациентов при лечении данным антибиотиком в связи с его нефротоксическим и ототоксическим потенциалом. Поэтому с учетом высвобождения гентамицина из цемента медицинский работник должен оценить риски системного использования других лекарственных препаратов, которые могут вызвать ототоксичность или нефротоксичность.

Применение во время беременности:
Применение аминогликозидов, таких как гентамицин, опасно для плода. Сообщалось о необратимой тотальной двусторонней врожденной глухоте у детей, матери которых принимали эстрептомицин во время беременности. Необходимо проведение медицинским работником оценки соотношения риск/польза перед применением этого средства во время беременности или у женщин, которые могут быть беременны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

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

Использование этого изделия в целях, отличных от описанных в данной инструкции по применению, будет являться исключительной ответственностью медицинского работника, который его использует, поскольку физическое здоровье и/или жизнь пациента могут быть под угрозой.

Цемент, а также компоненты для его приготовления и нанесения должны храниться при температуре ниже 23°C в течение (как минимум) 5 часов в соответствие с временем, указанным в данной инструкции по применению.

Рекомендуется следить за тем, чтобы температура в операционной не превышала 23°C. Примечание: не рекомендуется охлаждать цементы на основе ПММА перед их использованием с целью замедления полимеризации, так как низкая температура может привести к неполному сцеплению мономера с полимером.

Приблизительное время, указанное в таблице, соответствует различным этапам полимеризации изделия с учетом комнатной температурой и должно фиксироваться с момента включения жидкости и порошка в смесительный резервуар.

Необходимо учитывать, что чем выше температура в помещении, тем меньше времени остается на работу с цементом, установку протеза и затвердевание цемента. При более низких температурах происходит обратное явление (см. диаграмму соотношения температура/время).

Примечание: физические, химические и механические свойства изделия, а также качество цементирования могут быть серьезно нарушены в следующих случаях:

- Попадание воздуха в цемент во время приготовления, обработки, декантации и нанесения.
- Попадание воздуха, крови, жира или промывочной жидкости во время нанесения изделия.
- Добавление водных растворов (например, инъекционных антибиотиков), поскольку они несовместимы с цементом.
- Частичное или неполное смешение компонентов: жидкий и порошковый компоненты всегда должны смешиваться в полном объеме.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Мономер представляет собой летучую жидкость, которую необходимо использовать с особой осторожностью: избегайте контакта с глазами, кожей и слизистыми оболочками. Используйте латексные перчатки. Во время работы избегайте ненужного воздействия паров.
- Осторожно открывайте ампулу, стараясь не разбить ее и не допуская попадания частиц стекла в жидкость и разбрызгивания содержимого.
- Операционная, в которой выполняется процедура, должна быть обеспечена надлежащими системами вентиляции.
- Не использовать данное изделие после истечения срока годности.
- Устройство одноразового использования. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО: при повторном использовании имеется риск механических, физических и/или биологических загрязнений.
- После использования остатки цемента необходимо утилизировать в соответствии с действующими нормами и правилами.
- Не стерилизовать повторно: повторная стерилизация сопряжена с высокими биологическими рисками.
- Не использовать, если любой из гарантировано стерильных контейнеров поврежден или открыт.
- Обращаться с осторожностью и хранить в темном сухом прохладном месте (ниже 25°C).
- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ПРАВО НА ПРОДАЖУ РАБОТНИКАМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЯМ.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ:

Серьезные нежелательные реакции, обусловленные использованием цементов на основе ПММА, некоторые из них со смертельным исходом: остановка сердца, легочная тромбоэмболия, инфаркт миокарда, инсульт, а также нежелательные реакции, упомянутые ранее, вызванные приемом аминогликозидных антибиотиков.

Необходимо предупредить врача-анестезиолога о возможном временном падении артериального давления пациента, которое может произойти во время или сразу после цементирования. Если гемодинамические показатели пациента стабилизированы и оперативное вмешательство было проведено без возникновения очень серьезных осложнений, то падение обычно носит временный характер без последующих клинических проявлений.

Риск возникновения этих нежелательных реакций уменьшается при использовании правильной методики цементирования, стандартного анестезиологического контроля и мониторинга жизненно важных функций на высоком уровне в интраоперационном периоде для пациентов из повышенной группы риска.

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

ФОРМА ВЫПУСКА:

ВЯЗКОСТЬ	ФОРМА ВЫПУСКА	ГЕНТАМИЦИН
СТАНДАРТНАЯ	20 г/10 мл	250 мг
СТАНДАРТНАЯ	40 г/20 мл	500 мг
НИЗКАЯ	40 г/20 мл	500 мг
НИЗКАЯ	60 г/30 мл	750 мг

ПРИГОТОВЛЕНИЕ:

Для безопасного и правильного применения изделия хирург должен иметь опыт работы с данными хирургическими цементами на основе ПММА с гентамицином, а также должен быть ознакомлен с их характеристиками, способами обработки и практическим применением.

ЦЕМЕНТ СТАНДАРТНОЙ ВЯЗКОСТИ ИЛИ ДЛЯ РУЧНОГО НАНЕСЕНИЯ:

1. Откройте блистер и перенесите его содержимое на стерильную поверхность.
2. Достаньте ампулу из защитной емкости, осторожно откройте ее и вылейте все ее содержимое в стерильную емкость (из нержавеющей стали, полиэтилена или стекла) вместимостью от 200 до 400 мл.

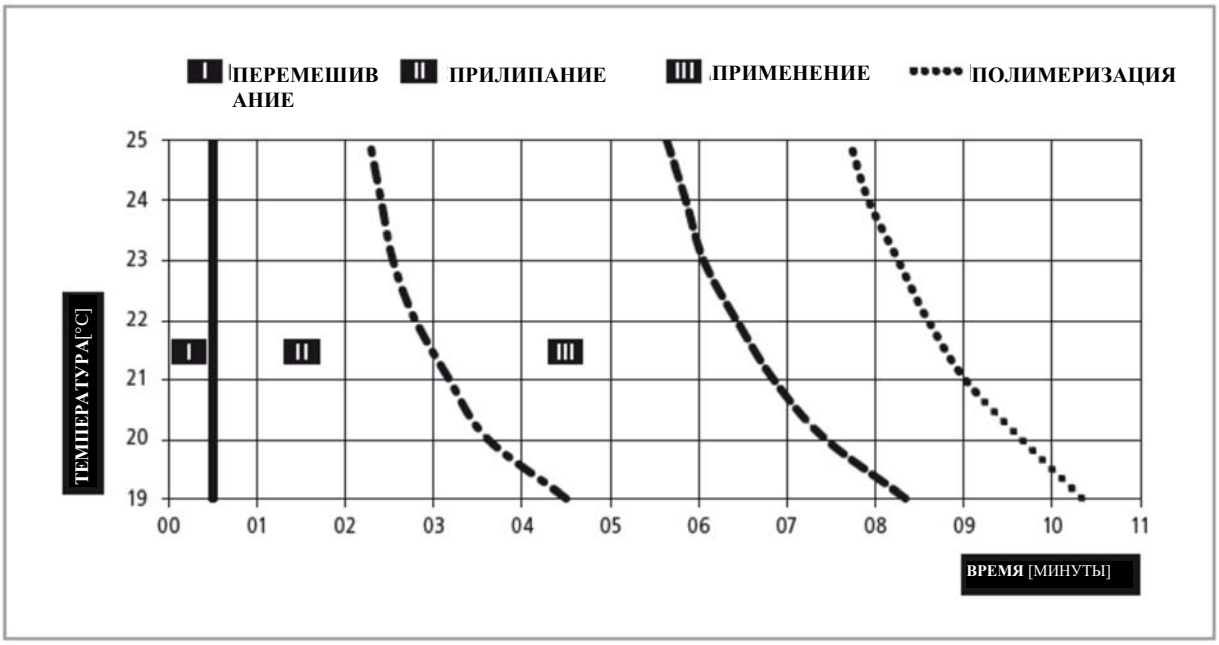
Важно, чтобы эти элементы были сухими и имели комнатную температуру.

1. Откройте пакет с порошком и добавьте порошок в жидкость.
2. Смешивайте оба компонента примерно 30 секунд, пока цемент не достигнет тестообразной консистенции. Через 2 минуты специалист сможет держать тесто руками в перчатках. Если состав прилипает к перчаткам, продолжите смешивание еще несколько секунд, пока он не потеряет адгезионную способность. Хирург определит точное время для нанесения цемента.
3. Комнатная температура может влиять на время установки протеза (см. диаграмму соотношения температура/время). После установки протез необходимо держать в неподвижном положении до полного затвердевания цемента. Удалите остатки материала, пока он еще мягкий.

ЦЕМЕНТ НИЗКОЙ ВЯЗКОСТИ ИЛИ ЦЕМЕНТ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ ШПРИЦА

Необходимо иметь специализированное устройство для введения

ГРАФИК 1



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

хирургического цемента в соответствующих условиях эксплуатации.

1. Откройте блистер и перенесите его содержимое на стерильную поверхность.
2. Достаньте ампулу из защитной емкости, осторожно откройте и вылейте все ее содержимое в стерильную емкость (из нержавеющей стали, полиэтилена или стекла)
3. вместимостью от 200 до 400 мл. Важно, чтобы эти элементы были сухими и имели комнатную температуру.
4. Откройте пакет с порошком и добавьте порошок в жидкость.
5. Смешивайте оба компонента примерно 15 секунд, пока цемент не достигнет тестообразной консистенции. После завершения этого процесса (максимум через 30 секунд) изделие будет готово к использованию.
6. Равномерно нанесите состав в соответствии с методикой. Затем подождите, пока тестообразная масса не станет пластичной. Хирург определит точное время для установки протеза.
7. Комнатная температура может влиять на время установки протеза (см. диаграмму соотношения температура/время). После установки протез необходимо держать в неподвижном положении до полного затвердевания цемента. Удалите остатки материала, пока он еще мягкий.

ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ РАБОЧИМ ВРЕМЕНЕМ И КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ

Влияние температуры на длительность разных этапов применения хирургического цемента:

- График 1: цемент стандартной вязкости
- График 2: цемент низкой вязкости

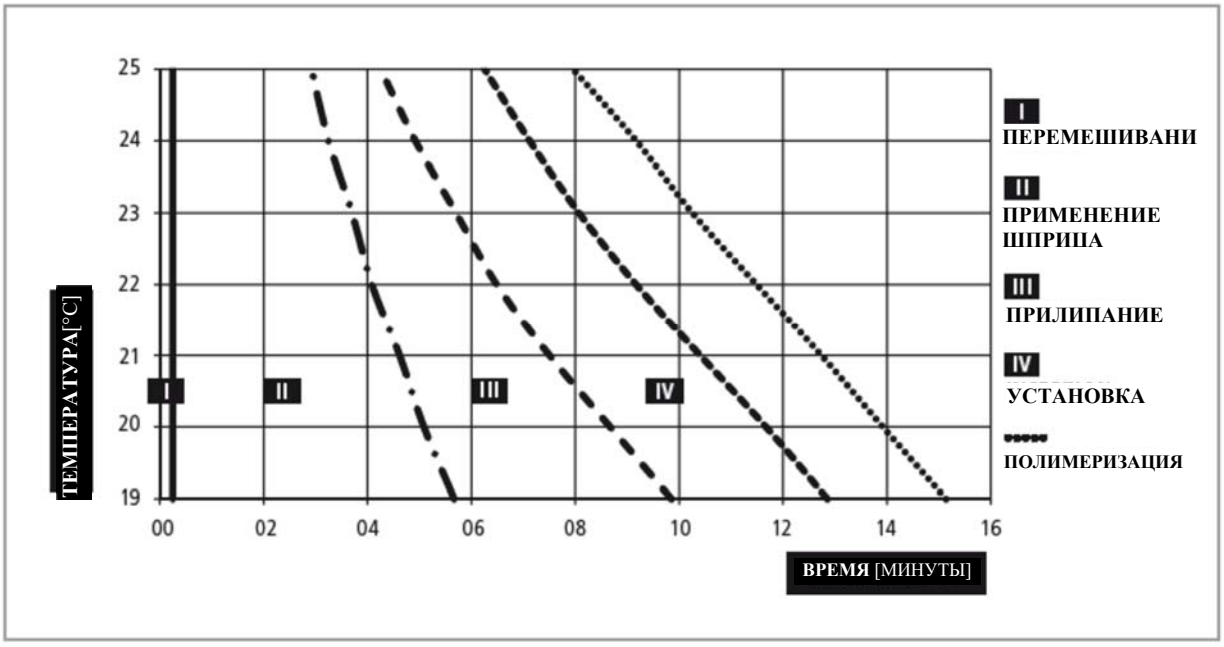
ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для фаз прилипания, установки и полимеризации отражены средние значения.
- На стадии прилипания и при установке имплантата возможно отклонение в ± 30 секунд.
- На стадии полимеризации возможно отклонение в ± 1:30 минут.

СОСТАВ:

СОСТАВ ГЕНТАМИЦИН-СОДЕРЖАЩЕГО ПОРОШКА			
СОДЕРЖИМОЕ ПАКЕТА	**20 г**	**40 г**	**60 г**
ПОЛИМЕТИЛМЕТАКРИЛАТ	17,27 г	34,54 г	51,81 г
БЕНЗОИЛПЕРОКСИД	0,48 г	0,96 г	1,44 г

ГРАФИК 2



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

СУЛЬФАТ БАРИЯ ЕФ	2,00 г	4,00 г	6,00 г
ГЕНТАМИЦИНА ОСНОВАНИЕ (В ВИДЕ СУЛЬФАТА)	0,25 г	0,50 г	0,75 г

СОСТАВ ЖИДКОСТИ:			
СОДЕРЖИМОЕ АМПУЛЫ	**10 мл**	**20 мл**	**30 мл**
МЕТИЛМЕТАКРИЛАТ	9,88 мл	19,76 мл	29,64 мл
N, N-ДИМЕТИЛ-П-ТОЛУИДИН	0,12 мл	0,24 мл	0,36 мл
ГИДРОХИНОН		18–20 ppm	

Относительное соотношение порошковых и жидких компонентов (в процентах в тестообразной массе):
Порошок: 67,8% / Жидкость: 32,2%

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

СИМВОЛЫ			
	ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ		СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ		НОМЕР ПАРТИИ ИЛИ СЕРИИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		СТЕРИЛИЗОВАНО УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЕЙ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ОГНЕОПАСНО		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ		



«Синимед» (Synimed)
«Синержи Инженьери Медикаль» (Synergie Ingénierie Médicale)
Зона ремесленного производства Англь - 19370 Шамбере – Франция.

997568 - Rev 01F. Дата публикации

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

/Логотип: Synimed/

Ciment Synicem Cranioplastie G

Акриловый цемент для краниопластики с гентамицином

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

CE 0318 STERILE EO

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

Описание
Synicen Cranioplastie G представляет собой акриловый состав, изготовленный из двух компонентов, которые полимеризуются при комнатной температуре. Первый компонент — это белый мелкодисперсный порошковый полимер (метилметакрилат) и бензоилпероксид в качестве инициатора полимеризации, а также гентамицина сульфат.
Второй компонент — это бесцветная летучая и легковоспламеняющаяся жидкость (метилметакрилатный мономер) с гидрохиноном в качестве стабилизатора и n,n-диметил-п-толуидином в качестве активатора полимеризации.
Когда оба компонента смешиваются, начинается процесс полимеризации: сначала смесь становится жидкой, ее вязкость постепенно увеличивается, чтобы достичь пластичного состояния, аналогичного мастике или мягкой пасте, а затем через несколько минут смесь затвердевает. Так как полимеризация является экзотермической реакцией, цемент будет нагреваться. Максимальная достигаемая температура будет зависеть от объема, толщины и формы нанесенной цементной массы. Максимально достигаемая температура не превышает 80°C.

Показания к применению:
Медицинское изделие особенно показано для применения в нейрохирургии, челюстно-лицевой хирургии, оториноларингологии и пластической хирургии для восстановления дефектов черепных и лицевых костей травматического, хирургического или опухолевого происхождения. Этот цемент используется специально для пациентов из группы высокого риска, при хирургических вмешательствах или в качестве адъювантов при профилактике инфекций, вызываемых чувствительными к гентамицину микроорганизмами.

СВОЙСТВА ГЕНТАМИЦИНА:
Гентамицин — это антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Он эффективен в отношении грам (-) аэробных организмов, включая энтеробактерии, Pseudomonas и Haemophilus. Он также эффективен в отношении стафилококков (Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis), включая штаммы-продуценты пенициллиназы, и проявляет незначительную активность против стрептококков. Антибиотик не активен в отношении анаэробных бактерий.
Гентамицин стабилен при температуре, достигаемой в ходе процесса полимеризации, в используемой концентрации он не изменяет механических свойств цемента.

Форма выпуска:
Оба компонента поставляются в упаковке с инструкцией по применению и формованным блистером из ПЭТГ, герметически упакованным в Тайвек®, который содержит 1 стерильный полиэтиленовый рукав, 1 пробирку из плоской полимерной пленки, содержащую 30 г порошка (полимера) и 1 стеклянную ампулу с 17 мл жидкости (мономер), защищенную термоформируемым лотком из ПЭТГ. Содержимое блистера стерилизуют ЭО, а жидкость в ампуле стерилизуется ультрафильтрацией.

ФОРМА ВЫПУСКА	ГЕНТАМИЦИН
30 г. Порошок/17 мл. Жидкость	0,37 г

Меры предосторожности:
Необходимо тщательно контролировать состояние пациентов, принимающих аминогликозиды, в связи с возможной токсичностью для почек, слуха и периферической нервной системы, которые могут быть вызваны приемом данной группы антибиотиков. Одновременное применение с другими нейротоксическими и/или нефротоксическими препаратами, такими как цисплатин, цефалоридин, канамицин, амикацин, ванкомицин, стрептомицин, неомицин, полимиксин B, колистин, паромомицин, тобрамицин, виомицин, а также с диуретиками (фуросемид), может усиливать ототоксичность аминогликозидов. Для пациентов пожилого возраста и обезвоженных пациентов риск токсичности возрастает.

Противопоказания:
Использование цементов на основе полиметилметакрилата (ПММА) с гентамицином противопоказано пациентам, в анамнезе которых имеются сведения об аллергии на какой-либо из

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

его компонентов, а также пациентам с текущими местными или системными инфекционными процессами.

Предупреждение перед использованием:
Цемент, а также компоненты для его приготовления и нанесения должны храниться при температуре ниже 23°C в течение (как минимум) 5 часов в соответствие с временем, указанным в данной инструкции по применению.
Убедитесь, что температура в операционной не превышает 23°C.

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

Примечание: не рекомендуется охлаждать цементы на основе ПММА перед использованием с целью замедления их полимеризации, поскольку низкая температура может привести к неполному сцеплению мономера с полимером.

Приблизительное время, указанное в диаграмме, соответствует различным этапам полимеризации изделия с учетом комнатной температурой. Отсчет времени начинается с момента добавления порошка и жидких компонентов в чашу для смешивания.
Чем выше температура, тем короче время обработки и застывания цемента. При понижении температуры имеет место обратное явление.

Предупреждение:
Физические и химические свойства медицинского изделия и качество цементации могут быть существенно изменены в следующих случаях:

- Попадание воздуха, крови или хирургической промывочной жидкости во время приготовления и нанесения цемента.
- Частичное или неполное смешивание компонентов: весь объем жидкости всегда следует смешивать со всей массой порошка.
- Охлаждение изделия перед использованием.
- Добавление водных растворов (например, инъекционных антибиотиков), поскольку они несовместимы с цементом.
- Рекомендуется использовать перчатки без талька или убирать его с помощью влажной марли с рук в перчатках: тальк может привести к возникновению воспалительных реакций на инородные тела.

Приготовление:
Для безопасного и правильного применения изделия хирург должен иметь опыт работы с данными хирургическими цементами на основе ПММА с гентамицином, а также должен быть ознакомлен с их характеристиками, способами обработки и практическим применением.

1. Откройте блистер и перенесите его содержимое на стерильную поверхность.
2. Выньте стеклянную ампулу из защитного «лотка», осторожно откройте и перелейте все ее содержимое в смесительное устройство или стерильную емкость (из нержавеющей стали, полиэтилена или стекла) минимальной емкостью 160 мл. Важно, чтобы эти элементы были сухими и имели комнатную температуру.
3. Откройте пластиковый пакет с порошком и высыпьте его содержимое в жидкость.
4. Смешивайте два компонента примерно 30 секунд, пока цемент не приобретет тестообразную консистенцию. Еще через 2 минуты эту тестообразную массу можно будет взять руками в перчатках. Если состав прилипает к перчаткам, продолжите смешивание еще несколько секунд, пока он не перестанет липнуть. Хирург определит оптимальное время для начала моделирования протеза или нанесения цемента. Материал готов к использованию, когда он приобретает определенную консистенцию и больше не прилипает к перчаткам.
5. Чтобы избежать контакта ПММА с твердой мозговой оболочкой, толщина цементной массы не должна превышать 50% толщины костного дефекта, как показано на следующем рисунке.



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

6. Цементную массу можно также поместить внутрь предоставленной пробирки из плоской полимерной пленки и довести ее до желаемой толщины с помощью соответствующего элемента.
7. Полученный состав затем вручную моделируется по форме и размеру костного дефекта, который необходимо исправить. Избыток материала можно обрезать ножницами или скальпелем.

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

ВНИМАНИЕ! В течение всей процедуры выдавливания и моделирования хирург должен предотвращать любой контакт между цементом для краниопластики и твердой мозговой оболочкой.

Твердую мозговую оболочку необходимо с осторожностью оберегать с помощью подушечек из подходящего материала (хирургическая вата, желатин и т.д.), пропитанных физиологическим раствором температуры человеческого тела. Сформированный компонент не должен полимеризоваться «in situ», потому что тепло, выделяемое ПММА при затвердевании, может повреждать окружающие ткани. Когда по окончании полимеризации цементная масса остывает до комнатной температуры, ее моделирование может быть выполнено с помощью соответствующих хирургических инструментов (ручных, пневматических или электрических).
Состав можно охладить физиологическим раствором во время его полимеризации.
Перед установкой протеза необходимо удалить подушечки, используемые для защиты твердой мозговой оболочки.

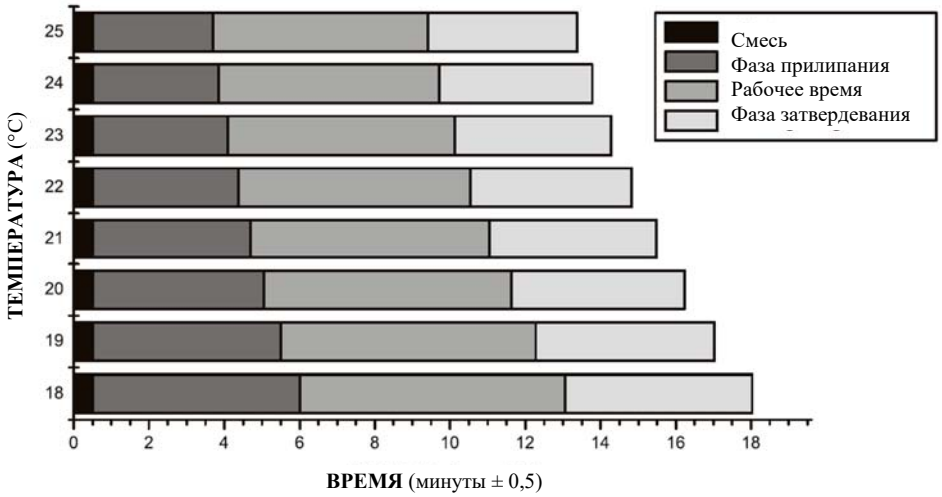
Протез может фиксироваться к кости нерассасывающимся шовным материалом, кабелями, проволокой или титановыми пластинами и системой винтов.
Чтобы обеспечить правильную фиксацию, винты необходимо вкрутить в установочные отверстия немного меньшего диаметра, чем диаметр используемого винта, что также предотвратит поломку или растрескивание протеза.
Нежелательные реакции:
Сообщалось о возникновении серьезных нежелательных реакций, обусловленных использованием цементов на основе ПММА, некоторые из них со смертельным исходом: остановка сердца, легочная тромбоэмболия, инфаркт миокарда, инсульт, а также нежелательные реакции, упомянутые ранее, вызванные приемом аминогликозидных антибиотиков.

Меры предосторожности:

- Мономер представляет собой летучую жидкость, с которую следует обращаться с особой осторожностью: избегайте контакта с глазами, кожей и слизистыми оболочками. При обращении с цементом, используйте латексные перчатки и избегайте ненужного воздействия его паров.
- Осторожно открывайте ампулу таким образом, чтобы не разбить ее и не разлить ее содержимое.
- Операционная, в которой выполняется хирургическое вмешательство, должна быть обеспечена надлежащими системами вентиляции воздуха.
- Применение во время беременности: исследования тератогенного эффекта на людях отсутствуют. Необходимо провести оценку соотношения польза/риск до применения данного изделия во время беременности или у женщин, которые могут быть беременны.
- Не использовать данное изделие по истечении срока годности.
- Изделие одноразового использования. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Изделие одноразового использования предназначено для использования у одного пациента. При повторном использовании имеется риск механических, физико-химических, а также биологических загрязнений.
- После использования утилизируйте оставшийся цемент в соответствии с действующими законами и постановлениями.
- Не стерилизовать повторно ни один из компонентов изделия: повторная стерилизация сопровождается высоким биологическим риском.
- Не использовать, если любой из гарантированно стерильных блистеров оказался поврежден или открыт.
- Обращаться с осторожностью и хранить в темном сухом прохладном месте (ниже 25°C).
- ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО СПЕЦИАЛИСТАМ И ОЗДОРОВИТЕЛЬНЫМ УЧРЕЖДЕНИЯМ

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

Зависимость рабочего времени от комнатной температуры
Влияние температуры на продолжительность различных фаз применения костного цемента.



Состав:

Каждый пакет с порошком содержит	
Метилполиметакрилат	29,12 г
Бензоилпероксид	0,51 г
Гентамицина основание в виде сульфата ЕФ	0,37 г

Каждая ампула с жидкостью содержит	
Метилметакрилат	16,8 мл
N,N-диметил-р-толуидин	0,2 мл
Гидрохинон	18–20 ppm

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

СИМВОЛЫ

	ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ
	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
	ОГНЕОПАСНО
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LOT	НОМЕР ПАРТИИ ИЛИ СЕРИИ
STERILE A	СТЕРИЛИЗОВАНО УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЕЙ
STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ

997594 /Rev 01/04.02.2020 / 01Z.SY



«Синимед» (Synimed)
«Синержи Инженьери Медикаль» (Synergie Ingénierie Médicale)
Зона ремесленного производства Англь - 19370 Шамбере – Франция

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