/Логотип: Synimed/

Хирургический цемент для кифопластики/рентгеноконтрастный/стерильный

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 для кифопластики.

ОПИСАНИЕ:

В состав этого хирургического цемента для кифопластики входят акриловые смеси, состоящие из двух компонентов, которые полимеризуются при комнатной температуре.

Первый компонент — это белый мелкодисперсный порошковый полимер (метилметакрилат) и бензоилпероксид в качестве инициатора полимеризации и сульфат бария в качестве замутнителя рентгеновского излучения.

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 полимеризация: в начале процесса смесь имеет жидкую консистенцию, затем ее вязкость постепенно увеличивается, пока через несколько минут она не затвердеет окончательно. Полимеризация — это экзотермическая реакция, поэтому цемент нагревается до температуры около 65°C, в зависимости от его объема и способности к рассеиванию тепла. Это медицинское изделие соответствует требованиям ISO 5833.

ФОРМА ВЫПУСКА:

Оба компонента поставляются в упаковке с инструкцией по применению и формованным блистером из ПЭТГ, герметически упакованным в Тайвек®, который содержит 1 пластиковый пакет с 20 г рентгеноконтрастного порошкового компонента (полимера) и одну стеклянную ампулу с 9 мл жидкого компонента (мономер).

Содержимое блистера стерилизуют этиленоксидом, а жидкость в ампуле стерилизуют ультрафильтрацией.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Этот хирургический цемент для кифопластики предназначен для лечения тел позвонков со структурными изменениями, обусловленными остеопорозом, выборочных случаев опухолевой инфильтрации (доброкачественной или злокачественной), сосудистых патологий и травм с помощью эндовертебральной аппаратуры (баллонная кифопластика или аналогичные методы).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Относительными противопоказаниями считают следующие:

- Корешковая боль или радикулопатия, обусловленная компрессионным синдромом, отличным от коллапса тел позвонков.
- Выраженное сужение диаметра позвоночного канала, имеющее место в результате ретропульсии костного фрагмента либо распространения опухоли в эпидуральное пространство.
- Тяжелый вертебральный коллапс (более 90%): плоские позвонки.
- Стабильный бессимптомный перелом позвоночника.

Абсолютные:

Применение хирургического цемента для кифопластики категорически противопоказано пациентам:

- С установленной повышенной чувствительностью к любому из компонентов хирургического цемента для кифопластики.
- Во время беременности или в период лактации.
- При остеомиелите пораженного позвонка.
- При нарушениях свертываемости крови.
- При наличии острых или подострых инфекций любого типа (в том числе тех, для которых показана антибиотикотерапия)
- При тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ:

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

ОСЛОЖНЕНИЯ:

Необходимо принять во внимание ряд осложнений, среди которых:

A. Поверхностная или глубокая инфекция (даже после относительно длительного периода).

B. Выход цемента в кровеносные сосуды, сопряженный с риском развития местных тромбозов и/или легочной тромбоэмболии.

C. Перемещение костных отломков при введении цемента/разрыве позвоночной стенки.

D. Выход цемента в перивертебральное пространство.

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

E. Возможное повреждение спинного мозга, нервных корешков, внутригрудного содержимого, брюшной полости, ретроперитонеального пространства.

F. Нет достоверной информации ни о максимальном количестве позвонков, которые можно санировать с помощью этого метода, ни о долгосрочных эффектах этого лечения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Поскольку мономер является летучей жидкостью, с которой необходимо обращаться с особой осторожностью:

- Во время работы используйте латексные перчатки и избегайте контакта с глазами, кожей и слизистыми оболочками.
- Избегайте ненужного воздействия его паров.
- Осторожно открывайте ампулу таким образом, чтобы не разбить ее и не разлить ее содержимое.
- Немедленно вылейте мономер в емкость для смешивания, а затем добавьте полимер.
- Не используйте изделие по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Изделие одноразового использования.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Это одноразовое устройство предназначено для использования у одного пациента. При повторном использовании имеется риск механических, физико-химических и/или биологических загрязнений.
- Не стерилизовать повторно ни один из компонентов изделия.
- Не использовать, если любая из гарантированно стерильных упаковочных единиц оказалась поврежденной или открытой.
- Обращаться с осторожностью и хранить в темном сухом прохладном месте (ниже 25°C).
- После использования утилизируйте изделие в соответствии с действующими законами и постановлениями.
- ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО СПЕЦИАЛИСТАМ И ОЗДОРОВИТЕЛЬНЫМ УЧРЕЖДЕНИЯМ

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Необходимо учитывать, что серьезные нежелательные реакции могут подвергнуть жизнь пациента риску из-за возникновения:

- Вазовагальной реакции.
- Нарушений сердечного ритма.
- Острого инфаркта миокарда (предположительно идиосинкразического)
- Кардиореспираторной остановки.
- Инсульта (ОНМК).
- Легочной тромбоэмболии.
- Других реакций, наблюдаемых во время хирургического вмешательства.

Сообщалось о других нежелательных реакциях, таких как:

- Лихорадка.
- Поражения мочевыводящих путей: гематурия/мочевые инфекции.
- Глубоко расположенные гематомы и/или кровоизлияния из-за поражения крупных кровеносных сосудов.
- Перелом ножки тел позвонков и/или реберных дуг.
- Компрессия нервных корешков.
- Компрессия дурального мешка и/или спинного мозга: нарушения двигательной функции и/или сенсорные расстройства (временные или постоянные).
- Расстройство глотательного рефлекса в связи с просачиванием цемента в превертебральную область.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Рекомендуется, чтобы комнатная температура, температура цемента и компонентов для смешивания были ниже 23°C. Если эти показатели выше, время работы с цементом (приготовление, введение и отвердевание/полимеризация) сокращается, а в случае понижения температур, продолжительность рабочего времени будет больше. (см. таблицу I)

Чрескожная кифопластика должна выполняться медицинскими работниками, имеющими соответствующий опыт в проведении данной процедуры, в институциональной среде, оснащенной всеми необходимыми элементами для обеспечения нормального хода процесса и разрешение к экстренному оказанию помощи пациенту при возникновении любой нежелательной реакции.

Необходимо учесть, что увеличение прикладываемого давления может увеличить потенциальные риски для позвонков и/или прилегающих структур (перемещение костных фрагментов, разрыв кортикального слоя тела позвонка и т.д.).

Чтобы регулировать надлежащее распределение цемента, чрескожная кифопластика должна выполняться в режиме реального времени под радиоскопическим контролем. С этой целью можно использовать портативное оборудование высокой четкости (моно- или двухплоскостное) или стационарное оборудование, как например оборудование, используемое в гемодинамике.

Если наблюдаемое распределение цемента не соответствует ожиданиям, специалисту необходимо будет выбрать между ожиданием момента, когда увеличится вязкость цемента, снижением скорости введения, изменением положения рабочего канала или отменой процедуры.

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

Если специалист вынужден выбрать последний вариант, перед удалением рабочего канала необходимо заменить мандрен.
Ни при каких обстоятельствах нельзя изменять пропорции компонентов цемента или добавлять какие-либо другие вещества, так как это повлияет на свойства цемента и поставит под угрозу физическое здоровье пациента.
Удалите рабочий канал до окончания этапа затвердевания цемента.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ СМЕСИ:

Сертифицированная система нанесения для чрескожной кифопластики необходима для постепенного и контролируемого нанесения цемента.
Соотношение порошка и жидкости (20 г порошка / 9 мл жидкости) сбалансировано с целью обеспечения оптимальных рабочих характеристик материала и не должно изменяться.

В СТЕРИЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ:

A. Откройте блистер и выложите его содержимое на стерильную поверхность.

B. Выньте стеклянную ампулу из защитного «лотка», осторожно откройте и вылейте все содержимое в смесительное устройство. Важно, чтобы чаша для смешивания и шпатель были полностью сухими и имели комнатную температуру. Более высокая температура этих элементов вызовет преждевременное затвердение хирургического цемента для кифопластики.

C. Откройте пластиковый пакет с порошком и высыпьте его содержимое в жидкость. Немедленно начинайте смешивание этих двух компонентов в течение 30 секунд (не встряхивая).

D. После завершения этапа смешивания порошка и жидкости загрузите цемент в устройство для введения цемента для кифопластики (заполнители кости).

ПРИМЕНЕНИЕ:

Рекомендуется ручное нанесение при низком давлении.
Хирург определит, какая вязкость цемента является наиболее приемлемой для данной аппликации. Как правило, это происходит, когда цемент перестает капать внутри устройства для введения.
Введение цемента должно начинаться от нижнего основания (дистального конца) костной полости и продвигаться к проксимальному концу.
Внимание: не вводите цемент в тело позвонка без рентгенологического контроля.

РАБОЧЕЕ ВРЕМЯ: СМ. ТАБЛИЦУ 1

Таблица I: Время работы с хирургическом цементом для кифопластики.

КОМНАТНАЯ ТЕМПЕРАТУРА	20ºC	23ºC	26ºC
СМЕСЬ	30 сек	30 сек	30 сек
НАЧАЛО НАНЕСЕНИЯ (±30 сек)	2 мин 30 сек	2 мин 15 сек	2 мин 0 сек
ЗАВЕРШЕНИЕ НАНЕСЕНИЯ (±1 мин 0 сек)	12 мин	9 мин	7 мин
ЗАТВЕРДЕВАНИЕ (±3 мин 0 сек)	15 мин 0 сек	12 мин 0 сек	10 мин 0 сек

СОСТАВ:

КАЖДЫЙ ПАКЕТ С ПОРОШКОМ СОДЕРЖИТ	20 г
МЕТИЛМЕТАКРИЛАТ-МЕТИЛАКРИЛАТНЫЙ СОПОЛИМЕР	13,6 г
БЕНЗОИЛПЕРОКСИД	0,4 г
БАРИЯ СУЛЬФАТ	6,0 г

КАЖДАЯ АМПУЛА С ЖИДКОСТЬЮ СОДЕРЖИТ	9 мл
МЕТИЛМЕТАКРИЛАТ	8,92 мл
N,N-ДИМЕТИЛ-П-ТОЛУИДИН	0,08 мл
ГИДРОХИНОН	60 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 для вертебропластики

CE
0318

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

РУ

Хирургический цемент для вертебропластики.

ОПИСАНИЕ:

Хирургический цемент для вертебропластики представляет собой акриловое соединение, самополимеризующееся при комнатной температуре, изготовленное из порошковой фракции и жидкой фракции. Порошковый компонент состоит из 2 элементов: полиметилметакрилата (ПММА) с инициатором полимеризации (бензоилпероксидом) и рентгеноконтрастного вещества (сульфата бария): Жидкий компонент состоит из метилметакрилата со стабилизатором (гидрохиноном) и активатором полимеризации (n,n-диметил-п-толуидином).

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:

Данные цементы для вертебропластики показаны для заполнения тел позвонков, необходимого при лечении следующих повреждений:

- Болезненный остеопоротический перелом позвоночника, трудно поддающийся лечению.
- Перелом позвонка травматического происхождения, злокачественная или доброкачественная опухолевая инфильтрация без компрессии позвоночника.
- Гемангиома позвоночника.

Предупреждение! Использование цементов для вертебропластики в целях, отличных от описанных в данных указаниях по применению, будет являться исключительной ответственностью медицинского работника, который использует их, поскольку физическое здоровье и/или жизнь пациента могут быть под угрозой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Корешковая боль или радикулопатия, вызванная компрессионным синдромом, не связанным с коллапсом позвоночника.
- Бессимптомная ретропульсия фрагмента позвонка, отрицательно влияющая на диаметры позвоночного канала.
- Бессимптомное распространение опухоли в эпидуральное пространство.
- Системная инфекция, имеющаяся в настоящее время.
- Коагулопатия.

АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Применение данного цемента абсолютно противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- Стабильный компрессионный перелом тела позвонка, либо бессимптомный, либо без признаков прогрессирования.
- Значительное уменьшение симптомов при медикаментозном лечении.
- Профилактика коллапса позвоночника у пациентов с остеопенией без признаков имеющейся травмы позвоночника.
- Остеомиелит поврежденного позвонка.
- Миелопатия возникшая на уровне перелома позвонка.
- Изменения механизма свертывания крови.
- Аллергия на любой из компонентов цемента для вертебропластики.
- Беременность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

Температура в помещении, где проводится процедура, а также температура цемента и элементов для приготовления смеси не должны превышать 23 °C.

Необходимо учитывать, что чем выше температура в помещении, тем меньше времени остается на операцию, установку протеза и застывание цемента (подготовку, введение и застывание). При более низких температурах происходит обратное явление (см. Таблицу I).

Чрескожная вертебропластика должна проводиться медицинскими работниками с соответствующим опытом работы, в медицинском центре со всеми необходимыми составляющими, гарантирующими правильное проведение процедуры, а также возможность получения немедленного лечения в случае любой нежелательной реакции со стороны пациента.

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

Соотношение компонентов цемента нельзя изменять ни при каких обстоятельствах. Запрещается добавлять вещества, отличные от компонентов изделия. Это может негативно сказаться на физических и микробиологических свойствах изделия и нанести вред пациенту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Мономер является летучей жидкостью, которую необходимо использовать с особой осторожностью. Во время работы используйте латексные перчатки и избегайте контакта с глазами, кожей и слизистыми оболочками.
- Избегайте излишнего воздействия паров, образующихся при смешивании цемента и при загрузке шприца.
- Осторожно открывайте ампулу, стараясь не разбить ее и не допуская попадания частиц стекла в жидкость и разбрызгивания содержимого. После открытия ампулы немедленно вылейте мономер в емкость для смешивания, а затем добавьте полимер.
- Операционная, в которой выполняется процедура, должна быть обеспечена надлежащими системами вентиляции.
- Не использовать данное изделие после истечения срока годности.
- Цементы для вертебропластики являются одноразовыми изделиями. 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 и токсическими рисками.
- Не использовать, если любой из стерилизованных контейнеров поврежден или открыт.
- Обращаться с осторожностью и хранить в темном сухом прохладном месте (ниже 25°C).
- ЦЕМЕНТЫ ДЛЯ ВЕРТЕБРОПЛАСТИКИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ПРОДАЖИ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКАМ И МЕДИЦИНСКИМ ЦЕНТРАМ

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ:
Нежелательные реакции, которые могут поставить под угрозу жизнь пациента:

- Вазовагальная реакция.
- Изменение частоты сердечных сокращений.
- Острый инфаркт миокарда (предположительно идиосинкразический)
- Кардиореспираторная остановка.
- Инсульт.
- Легочная тромбоэмболия

Следует учитывать осложнения, которые могут возникнуть при вертебропластике:

- Поверхностные или глубокие инфекции (даже если их начинаются через относительно длительный период после процедуры вертебропластики).
- Утечка цемента включает в себя следующее:
  - Перемещение частиц цемента в сосудистую систему, влекущее за собой риск локального тромбоза и (или) легочной тромбоэмболии.
  - Возможное повреждение спинного мозга, нервных корешков, внутригрудного содержимого, брюшной полости, ретроперитонеального пространства.
  - Перемещение частиц цемента при инъекции или разрыве стенки позвонка.
- Новые переломы позвонков, примыкающие к уже леченным, особенно при остеопорозе.
- Глубокие гематомы и(или) кровотечения из-за повреждения кровеносных сосудов крупного калибра.
- Перелом ножки тел позвонков и(или) реберных дуг.
- Сдавление дурального мешка и(или) спинного мозга: моторные, чувствительные или смешанные изменения (временные или постоянные).

ФОРМА ВЫПУСКА:

ПОРОШОК/ЖИДКОСТЬ: 25 г/10 мл, 12,5 г/5 мл, 20 г/8 мл Порошковый компонент стерилизуют окисью этилена. Жидкий компонент стерилизуют ультрафильтрацией.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ:

Примечание: соотношение порошок-жидкость сбалансировано для получения превосходных свойств материала; поэтому его нельзя изменять.

A. Откройте блистер и перенесите его содержимое на стерильную поверхность.

B. Извлеките ампулу из защитного контейнера.

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

Откройте и вылейте всю жидкость в мешалку. Важно, чтобы контейнер, а также шпатель, который будет использоваться, были полностью сухими и комнатной температуры. Более высокая температура этих элементов может привести к раннему застыванию цемента для вертебропластики.

C. Откройте пластиковый мешок с порошком. Высыпьте порошок в жидкость и начинайте смешивать оба компонента немедленно в течение 30 секунд (не взбивайте).

D. Загрузите смесь в устройство для нанесения цемента.

Необходимо учитывать ориентировочное время в Таблице I для расчета времени работы с цементом.

МЕТОДИКА НАНЕСЕНИЯ:

Методика нанесения варьируется в зависимости от клинического случая и критерия специалиста. Наиболее распространенными методиками нанесения являются инъекции с помощью специальной системы чрескожной вертебропластики или процедуры баллонной кифопластики.

Нанесение должно проводиться под рентгеноскопическим контролем в режиме реального времени с целью контроля правильного распределения цемента и предотвращения возможных ошибок или нежелательных явлений.

Таблица I: **Взаимосвязь между рабочим временем и комнатной температурой**

КОМНАТНАЯ ТЕМПЕРАТУРА	20°C	23°C	26°C
СМЕСЬ	30 сек	30 сек	30 сек
НАЧАЛО НАНЕСЕНИЯ	2 мин 30 сек	2 мин 15 сек	2 мин 0 сек
ЗАВЕРШЕНИЕ НАНЕСЕНИЯ	12 мин	9 мин	7 мин
ЗАСТЫВАНИЕ	12 - 18 мин	9 - 15 мин	7 - 13 мин

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ:

ПОРОШОК	СОДЕРЖАНИЕ [% М/М]
ПОЛИМЕТИЛМЕТАКРИЛАТ	59,36
БЕНЗОИЛПЕРОКСИД	0,64
СУЛЬФАТ БАРИЯ ЕФ	40,00

ЖИДКОСТЬ	СОДЕРЖАНИЕ [% М/М]
МЕТИЛМЕТАКРИЛАТ	99,30
N,N-ДИМЕТИЛ-П-ТОЛУИДИН	0,70
ГИДРОХИНОН	18–20 ppm

СООТНОШЕНИЕ ПОРОШКА И ЖИДКИХ КОМПОНЕНТОВ (В ПРОЦЕНТАХ В ТЕСТООБРАЗНОЙ МАССЕ): 72,5 % (Порошок)/ 27,5 % (Жидкость)

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.

997569 - Rev 02V. Дата публикации

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

/Логотип: Synimed/

Хирургический цемент 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.

ОПИСАНИЕ:

Хирургические цементы — это 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): 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Использование цементов на основе ПММА противопоказано пациентам, чувствительным к любому из его компонентов (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.

Применение у беременных женщин: Необходимо проведение медицинским работником оценки соотношения риск/польза перед применением этого средства во время беременности или у женщин детородного возраста.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

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.

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

- 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.

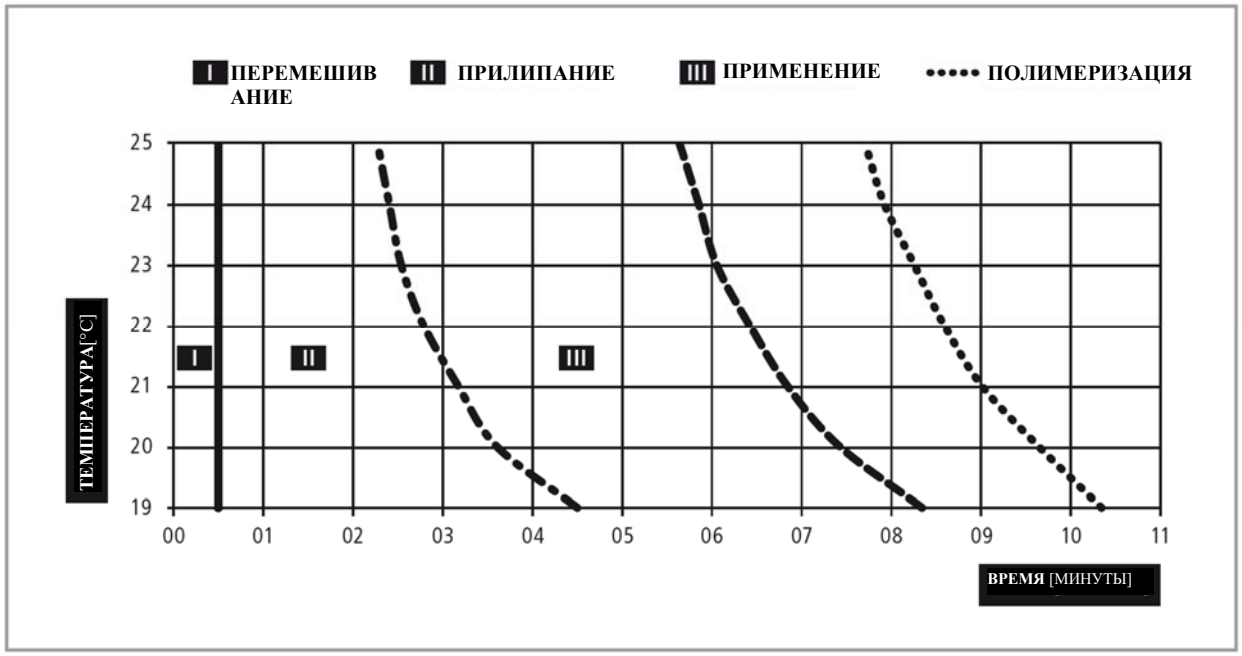
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- 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 со смертельным исходом: остановка сердца, легочная тромбоэмболия, инфаркт миокарда, инсульт.
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,

ГРАФИК 1



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

стандартного анестезиологического контроля и мониторинга жизненно важных функций на высоком уровне в интраоперационном периоде для пациентов с повышенными факторами риска.

ФОРМА ВЫПУСКА:

ВЯЗКОСТЬ	ФОРМА ВЫПУСКА	
СТАНДАРТНАЯ	20 г/10 мл	40 г/20 мл
НИЗКАЯ	40 г/20 мл	60 г/30 мл

ПРИГОТОВЛЕНИЕ:

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

ЦЕМЕНТ СТАНДАРТНОЙ ВЯЗКОСТИ ИЛИ ДЛЯ РУЧНОГО НАНЕСЕНИЯ:

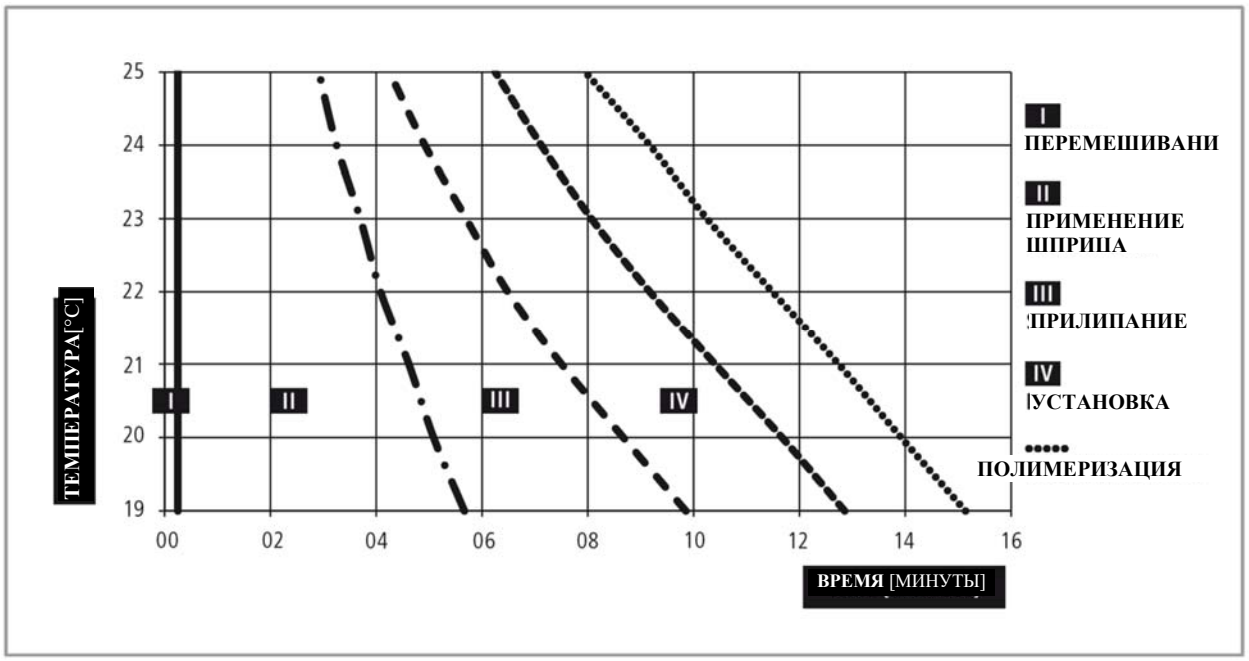
1. Откройте блистер и перенесите его содержимое на стерильную поверхность.
2. Достаньте ампулу из защитной емкости, осторожно откройте ее и вылейте все ее содержимое в стерильную емкость (из нержавеющей стали, полиэтилена или стекла) вместимостью от 200 до 400 мл. Важно, чтобы эти элементы были сухими и имели комнатную температуру.
3. Откройте пакет с порошком и добавьте порошок в жидкость.
4. 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.
5. 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 специальное устройство для введения 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

ГРАФИК 2



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

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

содержимое в мешалку или стерильную емкость (из нержавеющей стали, полиэтилена или стекла) вместимостью от 200 до 400 мл. Важно, чтобы эти элементы были сухими и имели комнатную температуру.

3. Откройте пакет с порошком и добавьте порошок в жидкость.
4. 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.
5. Равномерно нанесите состав в соответствии с методикой. Затем подождите, пока тестообразная масса не станет пластичной. Хирург определит точное время для установки протеза.
6. 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 ПОРОШКА			
СОДЕРЖИМОЕ ПАКЕТА	**20 г**	**40 г**	**60 г**
ПОЛИМЕТИЛМЕТАКРИЛАТ	17,52 г	35,04 г	52,56 г
БЕНЗОИЛПЕРОКСИД	0,48 г	0,96 г	1,44 г
БАРИЯ СУЛЬФАТ ЕВР. ФАРМ.	2,00 г	4,00 г	6,00 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.

997567 - Rev 01F. Дата публикации

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