

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Ортопрайм СНГ»

А.А.Михеев



Инструкция по применению:

«Костный цемент Synicet для краниопластики и вертеброластики, с принадлежностями».

2011

1. Показания к применению.

Костный цемент Synicem, предназначен для использования в ортопедии, нейрохирургии, челюстно-лицевой хирургии, ЛОР хирургии, в медицинской практике при эндопротезировании, фиксации отломков кости, замещения отсутствующей костной ткани, для введения в тела позвонков, при вторичных изменениях, вызванных остеопорозом, при опухолевых процессах (доброкачественных и злокачественных), сосудистых опухолях, некоторых травматических повреждениях и других подобных операций.

Костный цемент: Synicem 1, Synicem 1G с гентамицином, Synicem 3, Synicem 3G с гентамицином, Synicem для краниопластики, Synicem VTP для вертебропластики, с принадлежностями:

1. Одноразовая вакуумная система Synimix V для введения и замешивания костного цемента, варианты исполнения:

- шприц, соединительная трубка, стержень-мешалка, фильтр, воронка, адаптер трубки, прессуризатор.
- шприц, соединительная трубка, стержень-мешалка, фильтр, воронка, адаптер трубки.
- игла, молоток, чашка, шпатель, шприц и соединительная трубка.
- одноразовый пистолет, игла, чашка, шприц и соединительная трубка.
- шприц и соединительная трубка.

2. Пистолет Synimix многократного использования для введения костного цемента.

3. Пистолет Eurofix многократного использования для введения костного цемента.

4. Шприц Eurofix для введения костного цемента низкой вязкости в комплекте с миской и лопаткой.

5. Миска Synicem и лопатка для замешивания костного цемента.

6. Принадлежности для замешивания и введения костного цемента:

- игла с металлической рукояткой;
- игла с пластиковой рукояткой;
- двойная игла.

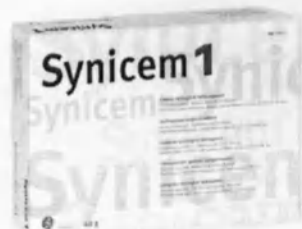
2. Назначения.

Костный цемент Synicem представляет собой самополимеризующуюся акриловую смесь, состоящая из порошковой фракции и жидкой фракции. Процесс полимеризации происходит постепенно. Изначально смесь имеет жидкую консистенцию, в последствии происходит загустение, и, в конце концов, смесь затвердевает. Реакция является экзотермической, происходит нагревание до высоких температур, диапазон зависит от объема замешиваемого цемента. Температура может достигать 80 градусов по Цельсию, в зависимости от толщины.

Костный цемент Synicem 1.

Рентгеноконтрастный стерильный акриловый цемент для пальцевой аппликации.

Используется для цементации и фиксации кости в ортопедии и других хирургических областях, где фиксация частей протеза, требуется со стерильным установочным материалом.



Поставляется в двух дозах:

- 1 пакетик 20 гр. порошка (стерилизованного окисью этилена) и 1 ампула 10 мл. раствора, (стерилизованного ультрафильтрацией).
- 1 пакетик 40 гр. порошка (стерилизованного окисью этилена) и 1 ампула 20 мл. раствора, (стерилизованного ультрафильтрацией).

Костный цемент Synicem 1G с гентамицином.

Рентгеноконтрастный стерильный акриловый цемент для пальцевой аппликации с антибиотиком.

Используется для цементации и фиксации кости в ортопедии и других хирургических областях, где фиксация частей протеза, требуется со стерильным установочным материалом.

Рекомендуется для пациентов с высоким риском ревизионной хирургии; для пациентов, которые заражены микроорганизмами, чувствительными к гентамицину и с иммунодефицитом.

Поставляется в двух дозах:

- 1 пакетик 20 гр. порошка с гентамицином (стерилизованного окисью этилена) и 1 ампула 10 мл. раствора, (стерилизованного ультрафильтрацией).
- 1 пакетик 40 гр. порошка с гентамицином (стерилизованного окисью этилена) и 1 ампула 20 мл. раствора, (стерилизованного ультрафильтрацией).



Костный цемент Synicem 3.

Рентгеноконтрастный стерильный акриловый цемент, аппликация с помощью инъекций, 8-9 минут время затвердевания.

Используется для цементации и фиксации кости в ортопедии и других хирургических областях, где фиксация частей протеза, требуется со стерильным установочным материалом.

Поставляется в одной дозе:

- 1 пакетик 60 гр. порошка (стерилизованного окисью этилена) и 1 ампула 30 мл. раствора, (стерилизованного ультрафильтрацией).



Костный цемент Synicem 3G с гентамицином.

Рентгеноконтрастный стерильный акриловый цемент, аппликация с помощью инъекций с антибиотиком. 8-9 минут время затвердевания.

Используется для цементации и фиксации кости в ортопедии и других хирургических областях, где фиксация частей протеза, требуется со стерильным установочным материалом.



Рекомендуется для пациентов с высоким риском ревизионной хирургии; для пациентов, которые заражены микроорганизмами, чувствительными к гентамицину и с иммунодефицитом.

Поставляется в одной дозе:

- 1 пакетик 60 гр. порошка с гентамицином (стерилизованного окисью этилена) и 1 ампула 30 мл. раствора (стерилизованного ультрафильтрацией).

Костный цемент Synicem для краниопластики.

Рентгеноконтрастный стерильный акриловый цемент.

Используется в нейрохирургии и челюстно лицевой хирургии, ЛОР хирургии, в пластической хирургии при лицевых и черепных дефектах травматического и опухолевого происхождения.



Поставляется в одной дозе:

- 1 пакетик 30 гр. порошка (стерилизованного окисью этилена) и 1 ампула 17 мл. раствора, (стерилизованной ультрафильтрацией).

Костный цемент Synicem VTP для вертебропластики.

Рентгеноконтрастный стерильный акриловый цемент.

Предназначен для заполнения тела позвонков с побочными структурными изменениями, такими как остеопороз, опухолевые проникновения (доброкачественные или злокачественные) сосудистые мальформации, травмы.



Самый распространенный метод введения с помощью шприца и иглы для биопсии тела позвонка, или с помощью эндовертебральной аппаратуры.

Поставляется в одной дозе:

- 1 пакетик 25 гр. порошка (стерилизованного окисью этилена) и 1 ампула 10 мл. раствора, (стерилизованного ультрафильтрацией).

3. Дозирование и применение.

Температура в операционной не должна превышать 23°C; последующий период времени (± 30 сек. Возможные вариации) использовать цемент и смешивающие элементы при комнатной температуре 23 °C. При более высокой температуре, будет меньше времени (для обработки цемента, расположение протеза, отвердевания цемента), а при более низкой температуре времени будет больше.

•Synicem 1 и Synicem 1G для пальцевой аппликации.

Рекомендованный процентного соотношения порошка и раствора 67,8% порошок, 32,2% раствор.

Приготовление смеси:

1. Открыть блистер на стерильной поверхности;
2. Открыть ампулу с жидкостью и вылить содержимое в стерильную емкость из нержавеющей стали или полиэтилена или стекла с объемом как минимум от 160 мл. Эта емкость и штапель должны быть сухими и иметь комнатную температуру. Более высокая температура этих элементов может вызвать преждевременное отвердевание цемента;
3. Открыть пакетик с порошком стерильными ножницами и высыпать в жидкость. Соотношение порошок/жидкость сбалансировано, чтобы достичь максимального материального исполнения.

Смешивание:

Мешать оба компонента до тех пор пока масса достигнет вязкой тестообразной консистенции, примерно в течении 30 секунд. Еще через 2 минуты, можно цемент взять в руки и сформировать. Если смесь липнет к перчаткам, необходимо поместить ее еще несколько секунд, до тех пор пока не исчезнет липкость. Материал готов к использованию, когда он приобретает определенную консистенцию и не липнет к перчаткам. При применении смесь должна быть достаточно мягко сжата и компактна.

Время аппликации 2 минуты, а примерное полное время от начала до конца для введения 4 ½ минут. Обратите внимание, что если вводить позже, цемент станет слишком жестким несмотря на то, что он не затвердеет полностью.

Окончательно цемент отвердеет через 7-8 минут после начального замешивания.

• Synicem 3 и Synicem 3G для аппликаций с помощью инъекций.

Чтобы вводить цемент с помощью шприца, необходимо иметь подходящий шприц и пистолет для введения ортопедического цемента в хорошем состоянии, готовые к использованию, согласно инструкции производителя по сборке и использованию.

Рекомендованный процентного соотношения порошка и раствора 67,8% порошок, 32,2% раствор.

Приготовление смеси:

1. Открыть блистер на стерильной поверхности;
2. Открыть ампулу с жидкостью и вылить содержимое в стерильную емкость из нержавеющей стали или полиэтилена или стекла с объемом как минимум от 160 мл. Эта емкость и штапель должны быть сухими и иметь комнатную температуру. Более высокая температура этих элементов может вызвать преждевременное отвердевание ;
3. Открыть пакетик с порошком стерильными ножницами и высыпать в жидкость. Соотношение порошок/жидкость сбалансировано, чтобы достичь максимального материального исполнения.

Смешивание:

Когда весь порошок добавляется в жидкость, необходимо смешать оба компонента сразу за 15 секунд и наполнить шприц. Это не должно занять больше чем 30 секунд, время достаточно, чтобы ввести акриловую смесь в шприц, готовый к использованию. до тех пор пока масса достигнет вязкой тестообразной консистенции , примерно в течении 30 секунд. Еще через 2 минуты, можно цемент взять в руки и сформировать. Если смесь липнет к перчаткам, поместить ее еще несколько секунд до тех пор не исчезнет липкость. Материал готов к использованию

Расположение:

Заполнение смесью, когда шприц введен в полость, вводите смесь снизу наверх. Чтобы это выполнить, нажимая пистолет, шприц следует удалить по мере как цемент продвигается вперед, который в свою очередь будет проталкивать кровь к верхней части, где должно быть сухо. Необходимо подождать 1 или 1 ½ минуты, чтобы смесь в полости достигла соответствующего пластичного состояния. Затем поместить протез в позицию; давление примененное позволит лишнему цементу уйти (отлиться) и протез будет полностью зафиксирован к цементу и кости, как результат компрессии во время введения достигается соответствующее пластическое состояние. Эта операция должна выполняться за 1 ½ минуты. Удерживайте протез на месте пока цемент окончательно не затвердеет, 8-9 минут после начального замешивания.

Сильное замешивание или удаление шприца до того как материал продвинется вперед вызывает закупорку воздуха, крови, жира или жидкости и порождает консекитивные слои на площади, которые ослабевают отсутствием гомогенных связей, введенной массы в полость. Цемент не прикрепляется к кости, фиксация осуществляется механической ретенцией благодаря поверхностной неровности.

• Synicem для краниопластики

Относительные процентные соотношения порошка и раствора Synicem для краниопластики: 63,8 % порошок, 36,2 % раствор.

Приготовление смеси:

1. Открыть блистер на стерильной поверхности;
2. Открыть ампулу с жидкостью и вылить содержимое в стерильную емкость из нержавеющей стали или полиэтилена или стекла с объемом как минимум от 160 мл. Эта емкость и штапель должны быть сухими и иметь комнатную температуру. Более высокая температура этих элементов может вызвать преждевременное отвердевание ;
3. Открыть пакетик с порошком стерильными ножницами и высыпать в жидкость. Соотношение порошок/жидкость сбалансировано, чтобы достичь максимального материального исполнения.

Смешивание:

Когда весь порошок добавляется в жидкость, необходимо смешать оба компонента сразу за 15 секунд и наполнить шприц. Это не должно занять больше чем 30 секунд, время достаточно, чтобы ввести акриловую смесь в шприц, готовый к использованию. до тех пор пока масса достигнет вязкой тестообразной консистенции , примерно в течении 30 секунд. Еще через 2 минуты, можно цемент взять в руки и сформировать. Если смесь липнет к перчаткам, помните ее еще несколько секунд до тех пор не исчезнет липкость. Материал готов к использованию.

• Synicem VTP для вертеброластики

Для приготовления смеси необходимо иметь систему для чрескожной вертеброластики, которая обеспечить постепенное и контролируемое введение костного цемента.

Рекомендованный процентного соотношения порошка и раствора 72,5% порошок, 27,5% раствор.

Приготовление смеси:

1. Открыть внешний блистер и разместить его содержимое на стерильной поверхности;
2. Открыть блистер с ампулой жидкости и вылить содержимое в стерильную емкость. Эта

емкость и штапель должны быть сухими и иметь комнатную температуру. Более высокая температура этих элементов может вызвать изменения времени полимеризации костного цемента;

3. Открыть контейнер с пакетиком порошка. Сначала открыть первый пакетик, затем второй. Высыпать все содержимое над жидкостью, сразу в течение 30 секунд замешать эти два компонента без остановки и загрузите в систему.

Смешивание:

Замешать два компонента без остановки в течение 30 секунд и загрузите в систему.

После смешивания вязкость постепенно увеличивается. Спустя некоторое время процесс отвердевания цемента растет и нужно заметить, что происходит увеличение вязкости с более высокой стойкостью при введении и уменьшения цементного давления на позвонок.

Расположение:

Нужно обращать внимание на то, что увеличение давления при введении может привести к потенциальным повреждениям тела позвонка и/или мягким окружающим тканям (смещение фрагментов кости, кортикальный разрыв тела позвонка и т.д.)

Чтобы контролировать правильное распределение цемента чрескожная вертебропластика должна проводиться под радиоскопическим контролем в режиме реального времени.

Если имеется нежелательное проникновения цемента в прилегающие к позвонку структуры, хирург должен уменьшить скорость введения, изменить положения иглы или остановить процесс.

Если введение было прервано, ручку нужно снять перед удалением иглы.

Необходимо вращайте иглу, чтобы избежать нежелательного приклеивания иглы к цементу. Иглу необходимо вытащить до того как завершиться отверждение цемента.

4. Состав.

Марка	Synicem 1, Synicem 3		
1 пакет порошка содержит:	20 гр.	40 гр.	60 гр.
Полиметилметакрилат (Polymethyl Methacrylate)	17,52	35,04	52,56
Бензол Пероксидом (Benzoyl Peroxide)	0,48	0,96	1,44
Сульфат бария (Barium Sulfate Ph. Eur.)	2,00	4,00	6,00
1 ампула раствора содержит:	10 мл.	20 мл.	30 мл.
Метил Метакрилат (Methyl Methacrylate)	9,88	19,76	29,64
N,N-этан-р-толуидином (N,N-dimethyl p-toluidine)	0,12	0,24	0,36
Гидрохинон (Hydroquinone)	18-20 ppm.	18-20 ppm.	18-20 ppm.

Марка	Synicem 1G с гентамицином, Synicem 3G с гентамицином		
1 пакет порошка содержит:	20 гр.	40 гр.	60 гр.
Полиметилметакрилат (Methyl Polymethacrylate)	17,27	34,54	51,81
Бензол Пероксидом (Benzoyl Peroxide)	0,48	0,96	1,44
Сульфат бария (Barium Sulphate Ph. Eur.)	2,00	4,00	6,00
Гентамицин (Gentamicin Base)	0,25	0,50	0,75

1 ампула раствора содержит:	10 мл.	20 мл.	30 мл.
Метил Метакрилат (Methyl Methacrylate)	9,88	19,76	29,64
N,N-диметил-р-толуидин (N,N-dimethyl p-toluidine)	0,12	0,24	0,36
Гидрохинон (Hydroquinone)	18-20 ppm.	18-20 ppm.	18-20 ppm.

Марка	Synicem для краниопластики
1 пакет порошка содержит:	30гр.
Полиметилметакрилат (Methyl Polymethacrylate)	17,82
Бензол Пероксидом (Benzoyl Peroxide)	0,48
Сульфат бария (Barium Sulphate Ph. Eur.)	11,7
1 ампула раствора содержит:	17 мл.
Метил Метакрилат (Methyl Methacrylate)	16,83
N,N-диметил-р-толуидин (N,N-dimethyl p-toluidine)	0,17
Гидрохинон (Hydroquinone)	18-20 ppm.

Марка	Synicem VTP для вертеброластики
1 пакет порошка содержит:	25гр.
Полиметилметакрилат (Methyl Polymethacrylate)	14,84
Бензол Пероксидом (Benzoyl Peroxide)	0,16
Сульфат бария (Barium Sulphate Ph. Eur.)	10,0
1 ампула раствора содержит:	10 мл.
Метил Метакрилат (Methyl Methacrylate)	9,93
N,N-диметил-р-толуидин (N,N-dimethyl p-toluidine)	0,07
Гидрохинон (Hydroquinone)	18-20 ppm.

Опасные компоненты: Метил Метакрилат (Methyl Methacrylate) C₂H₈O₂

5. Противопоказания, побочное действие.

- аллергическими реакциями на один из компонентов системы.
- беременность и лактация
- стабильный и асимптоматичный перелом.
- регрессия симптомов без медицинского вмешательства
- профилактика коллапса позвонка у пациентов, страдающих остеопорозом, без признаков коллапса или перелома позвонков.
- остеомиелит тела позвонка
- лечение переломов тел позвонков у пациентов, не страдающих остеопорозом, в остром периоде
- нарушения свертываемости
- острая и подострая инфекция любого типа (даже при лечении антибиотиками)
- некоторые сердечно-сосудистые заболевания

Следует особенно учитывать возможность следующих осложнений:

- поверхностная или глубокая инфекция, даже в отдаленном периоде
- попадание цемента в кровеносные сосуды с последующим развитием локального тромбоза, тромбоэмболии легочной артерии
- смещение отломков при введении цемента/повреждение стенок позвонка
- попадание цемента в паравертебральное пространство

- возможно воздействие на костный мозг, нервные корешки, перитонеальное внутригрудное пространство, забрюшинное пространство

Побочные эффекты:

- вазовагальная реакция
- изменения сердечного ритма
- острый инфаркт миокарда (предположительно идеосинкратический механизм)
- остановка сердца/дыхания
- цереброваскулярные нарушения
- тромбоэмболия легочной артерии
- возможны другие реакции

Описаны также другие реакции:

- жар, лихорадочные реакции
- почечные нарушения (гематурия, инфекция мочевыводящих путей)
- глубокие гематомы, кровотечение в результате повреждения крупных сосудов
- переломы ребер, ножек позвонков
- сдавление нервных корешков
- сдавление дурального мешка, или спинного мозга, и как следствие двигательные и чувствительные нарушения (временные или постоянные)
- нарушения глотания из-за попадания цемента в предverteбральное пространство.

6. Взаимодействие с другими препаратами.

Примечания.

Мономер является летучим веществом и может обладать раздражающими свойствами, поэтому следует обращаться с ним с особой осторожностью:

Только специально обученный персонал может работать с данным веществом.

При работе следует избегать контакта мономера с кожей и слизистыми. Использовать защитные перчатки.

Избегайте распространения паров мономера при смешивании и введении цемента в шприц. Аккуратно вскрывать ампулу, избегая порезов. После вскрытия ампулы следует тут же вылить содержимое в емкость для смешивания и добавить порошок.

Мыть руки по окончании работы.

В случае раздражения дыхательных путей, обратиться к врачу.

После контакта с кожными покровами незамедлительно промыть водой с мылом.

После контакта с глазами промыть глаза большим количеством воды в течении 10-15 минут, затем обратиться к офтальмологу.

После проглатывания не вызывать рвотный рефлекс (рвоту). Немедленно обратиться к врачу.

Незамедлительно снять, загрязненную и влажную одежду.

Не допускать проникновения вещества в грунтовые воды, естественные воды и канализационную систему.

Собирать жидкие субстанции с помощью вещества, впитывающих жидкость (песок, опилки), затем соберите их в емкость, отвечающую требованиям безопасности, для их ликвидации.

Меры предосторожности:

Рекомендуется не нагревать цемент и системы смешивания выше 23 градусов Цельсия. Чем выше температура, тем меньше рабочее время цемента (времени полимеризации) – в течении

которого можно смешивать и выводить цемент. Чем ниже температура, тем больше рабочее время.

Следует избегать попадания воздуха при смешивании цемента, т.к. это может привести к образованию пузырьков в толще цемента внутри кости. Для этого необходимо при смешивании держать шпатель на дне емкости во время смешивания.

Не следует изменять соотношение порошка и жидкого компонента. Не следует добавлять посторонние вещества в смесь. Это может изменить терапевтические свойства цемента.

Следует вращать иглу при введении цемента, для того чтобы избежать нежелательного прилипания цемента. При окончании процедуры следует удалить иглу.

7. Транспортировка:

Воздушная транспортировка не возможна. Жидкий компонент хирургического цемента (и, следовательно, цемент в целом) классифицируется как вещество опасное в совокупности свойства согласно нормативным нормам и правилам транспортных перевозок.

Морская/наземная транспортировка не ограничена, при условии, что перевозчику будет сообщено о присутствии мономера.

8. Упаковка.

Костный цемент упакован в индивидуальную защитную упаковку и маркировку в соответствии с содержимым.

9. Условия хранения.

Хранить костный цемент необходимо в хорошо проветриваемом помещении (от +5 до +25 С.) избегая попадания света, влажности, в стороне от открытых источников огня и не менее одного метра от отопительных приборов.

В случае нагревания и возгорания могут выделяться раздражающие пары/раздражающий газ. Как средство тушения применять огнетушители (пенный, порошковый), двуокись углерода.

Избегать накопления статического электричества.

Фармацевтические меры предосторожности и условия хранения:

Не использовать после истечения срока годности

Не стерилизовать отдельные компоненты или всю систему.

При расстерилизации одного из компонентов следует отказаться от его использования.

10. Срок хранения.

Срок хранения костного цемента не менее одного года с момента изготовления.

Все изделия компании Synergie Ingenierie Medicale S.A.R.L. (Synimed s.a.r.l.) Z.A. de L'Angle-19370, Chamberet, Франция имеют сертификат качества ЕС и соответствуют требованиям Директивы 93/42/СЕЕ. Степень опасности и меры предосторожности должны быть соответственно отображены и прописаны на упаковке, ампул мономера и в инструкции по использованию.

Директор ООО «Ортопрайм СНГ»



А.А.Михеев



Пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью _____ листов (десять)