

КОСТНЫЕ ЦЕМЕНТЫ CMW С ГЕНТАМИЦИНОМ

КОСТНЫЙ ЦЕМЕНТ CMW 1 С ГЕНТАМИЦИНОМ

КОСТНЫЙ ЦЕМЕНТ CMW 3 С ГЕНТАМИЦИНОМ

ВКЛАДЫШ С ИНСТРУКЦИЯМИ К ЛИЧНОМУ СВЕДЕНИЮ ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Костные цементы CMW с Гентамицином представляют собой самозатвердевающие цементоподобные составы, содержащие антибиотик и применяемые для установки и закрепления металлических или пластиковых протезов в живой кости. Костные цементы не обладают клейкостью, их действие основано на прочном механическом сцеплении между неровной поверхностью кости и протезом, что обеспечивает равномерное распределение веса и других напряжений между костью и протезом.

Костные цементы CMW с Гентамицином относительно быстро схватывают, что при проведении хирургической операции сводит к минимуму время ожидания, пока цемент не затвердеет. Особенности обращения с различными цементами различаются из-за вариаций в их составах, которые обеспечивают получение цемента, соответствующих широкому спектру клинических требований и технических способов выполнения хирургических операций. Цемент CMW 1 с Гентамицином является высоковязким цементом, предназначенным главным образом для работы вручную, но он также пригоден для использования со специальным цементным пистолетом и шприцом. Цемент CMW 3 с Гентамицином является средневязким цементом, предназначенным главным образом для введения шприцом, но при желании с ним можно работать и вручную.

Составы продуктов приведены в таблице ниже:

	CMW 1 с Гентамицином	CMW 3 с Гентамицином
<u>Порошок костного цемента:</u>		
Сульфат Гентамицина (% вес/вес)	4,22*	4,22*
Полиметилметакрилат (% вес/вес)	84,73	83,88
Пероксид бензоила (% вес/вес)	1,95	1,90
Сульфат бария (% вес/вес)	9,10	10,00
<u>Жидкость для костного цемента:</u>		
Метилметакрилат (% вес/вес)	99,18	97,50
N,N-диметил-р-толуидин (% вес/вес)	≤0,82	≤2,50
Гидрохинон (частей на миллион)	25	25

* Эквивалентно 1,5 г (1,5 М. Е.) Гентамицина в форме основания в наборе на 60 г; 1,0 г (1,0 М. Е.) — в наборе на 40 г и 0,5 г (0,5 М. Е.) — в наборе на 20 г.

Цементы CMW 1 с Гентамицином и CMW 3 с Гентамицином поставляются в наборах по 60 г, 40 г и 20 г. Упаковка с каждым набором включает порошковый компонент и жидкий компонент. Порошок костного цемента содержится в стерильном полиэтиленовом мешочке

внутри обёрточного пакета и защитного нестерильного пакета из слоистой фольги. Жидкость для костного цемента содержится в стерильной ампуле, помещенной в блистерную упаковку. (В наборе на 60 г. поставляется две ампулы с жидкостью для костного цемента). Внутренние части блистерной упаковки и обёрточного пакета также стерильны.

Стерилизация жидкости для костного цемента производится фильтрованием, а блистерная упаковка стерилизуется окисью этилена. Порошок костного цемента стерилизуется гамма-облучением.

ПОКАЗАНИЯ

Костные цементы CMW с Гентамицином предназначены для фиксации протезов в живой кости при артропластических операциях на суставах, когда потенциальную опасность представляют чувствительные к Гентамицину бактерии.

Однако у детей они показаны только в случаях необходимости сохранить конечность, когда никакие другие методы не дают шансов на успешное лечение.

Костные цементы следует применять с соответствующими протезами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Костные цементы CMW с Гентамицином не следует применять при миастении или повышенной чувствительности к Гентамицину или любому другому компоненту костного цемента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. Применение костных цементов требует взаимодействия и консультаций между хирургом и анестезиологом.
2. Во время операции анестезиолог должен быть уведомлен о моменте введения костного цемента.
3. Мономер костного цемента может вызывать снижение давления крови. Это снижение, вызванное намеренно или случайно, в своем максимальном проявлении может приводить к сердечным аритмиям или ишемизации миокарда.
4. Гипотензивное действие метилметакрилата усиливается, если пациент страдает гиповолемией.
5. Подготовка костномозговой полости может приводить к поступлению ее содержимого в кровоток. Процедура расширения костномозговой полости может оказывать такое же действие на среднее артериальное давление, как и введение костного цемента.
6. Перед введением костного цемента в кость, ее полость должна быть тщательно промыта и высушена для предотвращения смешивания крови и остатков ткани с цементом и снижения риска выдавливания содержимого полости в кровь при введении цемента.
7. При введении цемента в ручную костномозговую полость должны иметь выходные каналы.
8. Имплантация постороннего тела в ткань увеличивает послеоперационный риск инфекции.
9. При введении цемента важно сохранять позицию протеза до окончания процесса полимеризации. Это необходимо для хорошей фиксации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ

Количество порошка и жидкого компонента костных цементов CMW с Гентамицином заранее отмерены для получения оптимальных результатов. При приготовлении цементной смеси всегда вносите всю жидкость в весь порошок. В случае набора на 60 г убедитесь в полном внесении содержимого обеих ампул. Для предотвращения возможного попадания в цемент осколков стекла не ломайте ампулу над емкостью для смешивания.

Убедитесь в том, что смешиваемые порошок и жидкость имеют один и тот же номер серии, поскольку соотношения мономерного и полимерного компонентов определяются для каждой партии отдельно.

Жидкий компонент цемента летуч и огнеопасен. Операционная должна хорошо вентилироваться, а жидкий компонент цемента и его пары не должны контактировать с открытым пламенем.

Длительное вдыхание паров жидкого компонента могут вызывать сопор. Чрезмерное действие концентрированных паров может вызывать раздражение дыхательных путей и глаз и поэтому этого следует избегать.

Следует избегать попадания мономера на кожу и слизистые.

Если жидкий компонент попал в глаза, их надо обильно промыть водой.

Жидкий компонент является сильным растворителем для липидов, способным вызвать контактный дерматит у чувствительных лиц. Использование дополнительной пары хирургических перчаток и строгое следование инструкциям по смешиванию снизит риск реакций гиперчувствительности.

Нельзя допускать контакты жидкого компонента с резиной.

Концентрированные пары жидкого компонента могут вредно действовать на мягкие контактные линзы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИКАМЕНТАМИ

Костные цементы CMW с Гентамицином не следует вводить одновременно с другими потенциально ототоксическими или нефротоксическими препаратами.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для безопасного и эффективного использования костных цементов CMW с Гентамицином хирургу следует получить специальную подготовку по применению костных цементов и знать особенности обращения с ними, ограничения по их использованию и способы их правильного введения.

Данные клинических исследований ясно указывают на необходимость строго следовать правилам асептической хирургии.

Правильно зацементированные протезы стабильны и долговечны. Однако возможны ослабление цемента или поломка протеза, или и то, и другое из-за болезни, травмы,

неправильной техники цементирования, механического отказа материала или латентной инфекции. Поэтому рекомендуется регулярное длительное наблюдение пациентов.

После операции пациенту следует рекомендовать в случае интеркуррентного заболевания немедленно обратиться к врачу, чтобы снизить риск инфекции, связанной с имплантатом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Сведений по безопасности применения костных цементов в случаях беременности или кормления грудью не имеется. Костные цементы не следует применять в первый триместр беременности, а в остальной период беременности их следует использовать только при заболеваниях, создающих угрозу для жизни.

СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Приготовление

Костные цементы чувствительны к нагреванию. Любое повышение или понижение температуры (как в помещении, так и в компонентах цемента и устройствах для их смешивания) относительно рекомендованного уровня 23°C повлияет на характеристики компонентов и на быстроту их схватывания. Кроме того, на эти параметры влияют колебания влажности.

Защитная упаковка, обёрточная упаковка и блистерная упаковка открываются медсестрой. Стерильный пакет с порошком и стерильные ампулы той же партии асептически переносятся на стерильный операционный стол.

Пакетик с порошком открывается стерильными ножницами, и его содержимое полностью переносится в специальную чистую, сухую и стерильную емкость для смешивания, сделанную из инертного материала. Ампула(ы) с жидкостью для костного цемента вскрываются, и содержимое полностью равномерно наносится на порошок в емкости для смешивания.

Одна доза готовится смешиванием всего содержимого ампул(ы) со всем содержимым пакетика с порошком костного цемента. Требуемое количество перемешанного материала определяется хирургом по клиническим показаниям для каждого случая отдельно.

Смешивание и введение вручную

Оба костных цемента – как CMW 1 с Гентамицином, так и CMW 3 с Гентамицином можно вводить вручную.

Цемент перемешивается тщательно, но осторожно, чтобы свести к минимуму попадание в него воздуха, в течение максимум 1 ¼ мин в случае цемента CMW 1 с Гентамицином и максимум 45 секунд в случае цемента CMW 3 с Гентамицином. Когда масса сформировалась, и цемент больше не прилипает к перчаткам, цемент берется рукой в перчатке и тщательно разминается.

Момент введения цемента и установки протеза выбирается хирургом в зависимости от применяемого хирургического метода.

Протез устанавливается и крепко удерживается в нужной позиции, пока цемент не схватит. Избыток костного цемента удаляется до его полного затвердевания.

В контролируемых лабораторных условиях при 23°C окончательное затвердевание занимает 8 – 9 мин от начала смешивания у цемента CMW 1 с Гентамицином и 8,5 – 9,5 мин — у цемента CMW 3 с Гентамицином. Однако окончательное затвердевание цемента зависит от типа цемента, обращения с ним, вида операции и условий в операционной. **В частности, время окончательного схватывания цемента сокращается при работе с цементом вручную и в зависимости от температуры тела.**

Введение шприцом

Цементы CMW 1 с Гентамицином и CMW 3 с Гентамицином можно вводить с помощью специального цементного пистолета и шприца.

Костный цемент готовится смешиванием, как описано выше, при добавлении всей жидкости ко всему порошку. После этого цемент переносится в картридж специального цементного пистолета. Цемент выдавливается в кость в момент, определяемый хирургом, но не раньше 1,5 минут от начала смешивания в случае цемента CMW 1 с Гентамицином и 2,5 минут — в случае цемента CMW 3 с Гентамицином.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Во время или после использования костного цемента могут происходить указанные ниже серьезные и частые нежелательные реакции, но они не обязательно прямо связаны с акриловым костным цементом как таковым. Хирург должен знать об этих реакциях и быть готовым к терапевтическому вмешательству, если они происходят.

Серьезные: (1) инфаркт миокарда, (2) нарушения мозгового кровообращения, (3) остановка сердца, (4) внезапная смерть и (5) эмболия легких.

Наиболее частые: (1) преходящее падение давления крови, (2) тромбофлебит, (3) кровотечение и гематома, (4) ослабление или смещение протеза, (5) поверхностная или глубокая инфекция раны, (6) трохантерный бурсит (7) кратковременные нарушения проводимости в сердечной мышце.

Другие известные реакции: (1) гетеротопическое костеобразование и (2) отделение трохантера.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре не выше 25°C и защищать от света.

Стерильность гарантируется только если контейнеры не повреждены.

Не следует делать попытки стерилизовать любые из компонентов заново.

КОЛИЧЕСТВА В УПАКОВКАХ

	<u>CMW 1</u> <u>с Гентамицином</u>		<u>CMW 3</u> <u>с Гентамицином</u>	
	<u>Порошок</u> <u>(г)</u>	<u>Жидкость</u> <u>(г)</u>	<u>Порошок</u> <u>(г)</u>	<u>Жидкость</u> <u>(г)</u>
Набор на 60 г	60	2 x 13,78	60	2 x 13,43
Набор на 40г	40	18,37	40	17,90
Набор на 20г	20	9,19	20	8,95

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕ ДАТЫ, НАПЕЧАТАННОЙ НА КОРОБКЕ

Дополнительную информацию о применении костных цементов CMW с Гентамицином можно получить у производителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ДеПью Интернешнл Лтд:
DePuy International Limited
T/A DePuy CMW
Cornford Road
Blackpool, Lancashire
FY4 4QQ
England

ДАТА ПЕРЕСМОТРА: август 1997 г.

BIOSTOP® G

BIORESORBABLE CEMENT RESTRICTOR STERILE

DESCRIPTION

The BIOSTOP® G cement restrictor is a bioresorbable plug for orthopaedic use. It is designed to seal the femoral medullary canal before introducing bone cement during hip replacement surgery with cemented prostheses.

It is used to contain cement penetration within the medullary canal and enables cement pressurisation prior to and during introduction of the implant.

BIOSTOP® G is biocompatible and is resorbed within a few days. It is unaffected by any temporary increase in local temperature during cement polymerisation.

PRESENTATION

The Biostop G cement restrictor is packaged within a double blister. The inner blister is sealed by a foil lid, and the outer blister by a Tyvek lid. These are then packed into a unit carton.

The Biostop G cement restrictor together with its packaging are sterilised by gamma irradiation at a minimum dose of 25kGy.

Biostop G is available in 7 sizes:

8 – 10 – 12 – 14 – 16 – 18 – 20mm, covering the complete range of normal medullary canals.

For example, in the case of a medullary canal having a diameter of 12mm use a Biostop G size 12.

COMPOSITION

Gelatin (porcine origin)

Glycerol

Water

Methylparahydroxybenzoate

These components are in compliance with the European Pharmacopoeia standards

INDICATIONS

The biodegradable cement restrictor for orthopaedic use is designed to seal the medullary cavity before the introduction of the acrylic cement. It is intended to restrict the penetration of the cement into diaphysis and to make it easier to put it under pressure.

The use of the plug is recommended for any surgical intervention during which a joint is partially or completely replaced by a prosthesis.

CONTRAINDICATIONS

Biostop G should not be used in patients with known sensitivity to any of the product components or in patients with allergies to porcine products.

WARNINGS

- It is advised to maintain a distance of 1 cm between the tip of the stem and the proximal part of the cement restrictor. Individual surgical techniques may differ.
- The instrument set is designed to accomplish the above using only hand pressure. Excessive torsional stress should be avoided.
- Carefully read the instrumentation set instructions prior to use.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Biostop G cement restrictor is to be used with the Biostop G Instrumentation Set as follows.

Surgical Technique:

1. Select the sizing trial which corresponds to the estimated medullary canal diameter and attach it to the introducer.
2. Introduce the sizing trial into the medullary canal in order to check the fit.
3. Select the appropriate cement restrictor size.
4. Attach the appropriate cement restrictor holder to the introducer.
5. Position the cursor on the introducer, taking into account the distance between the upper part of the greater trochanter and the distal tip of the stem to be implanted. Add 1 cm to this distance.
6. Attach the selected cement restrictor to the holder.
7. Introduce the cement restrictor into the medullary canal no further than the pre-set distance.
8. Remove the introducer and BIOSTOP® G will remain in the canal.
9. The medullary canal is ready for introduction of cement and stem.

PRECAUTIONS

Store below 25°C.

Sterility is only guaranteed if the containers are undamaged.

Biostop G is for single use only, and must not be reused.

Resterilisation of Biostop G must not be attempted.

DISPOSAL

Biostop G should be disposed of as clinical waste

DO NOT USE AFTER THE USE BY DATE PRINTED ON THE PACKAGING

CE 0086

Further information on the use of Biostop G can be obtained from the manufacturer.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale of use by or on the order of a physician.

MANUFACTURER

DePuy International Ltd
Trading As: DePuy CMW
Blackpool FY4 4QQ
England

DISTRIBUTED IN THE US BY:

DePuy Orthopaedics, Inc
700 Orthopaedic Drive
PO Box 988
Warsaw, IN 46581-0988
USA

Made in the Netherlands

DATE OF PREPARATION: June 2002

BIOSTOP® G

САМОРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ СТЕРИЛЬНЫЙ ОГРАНИЧИТЕЛЬ ЦЕМЕНТА

ОПИСАНИЕ

Ограничитель цемента BIOSTOP® G представляет собой саморассасывающуюся пробку для применения в ортопедии. Он предназначен для того, чтобы закрыть вход в костномозговую полость бедренной кости перед введением костного цемента при проведении восстановительной хирургии тазобедренного сустава с использованием цементированных протезов.

Он применяется для предотвращения проникновения цемента в костномозговую полость и дает возможность применения прессуризации цемента до и во время установки имплантата. BIOSTOP® G является биосовместимым и рассасывается в течение нескольких дней. На него не влияет временное повышение локальной температуры в процессе полимеризации цемента.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Ограничитель цемента BIOSTOP G упакован в двойную блистерную упаковку. Внутренний блистер заклеен крышкой из фольги, а наружный блистер – крышкой Tyvek. Кроме того, блистеры упаковываются в коробку из плотного картона.

Ограничитель цемента BIOSTOP G вместе с упаковочным материалом стерилизуется гамма-излучением в минимальной дозе 25 кГр.

Выпускается 7 размеров ограничителя Biostop G:

8 – 10 – 12 – 14 – 16 – 18 – 20 мм, которые покрывают весь диапазон размеров нормальных костномозговых полостей.

Например, диаметр костномозговой полости равен 12 мм, используйте Biostop G 12-го размера (size 12).

СОСТАВ

Желатин (свиного происхождения)

Глицерин

Вода

Метилпарагидроксибензоат

Все эти компоненты соответствуют требованиям Европейской Фармакопеи.

ПОКАЗАНИЯ

Саморассасывающийся ограничитель цемента для применения в ортопедии предназначен для защиты костномозговой полости перед введением акрилового цемента. Он создан для предотвращения протекания цемента в диафиз и облегчения нагнетания цемента под давлением.

Использование ограничителя рекомендуется при любых хирургических операциях, при которых сустав полностью или частично заменяется на протез.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Biostop G не следует использовать у пациентов с известной повышенной чувствительностью к любому из компонентов продукта или у пациентов с аллергией на продукты свиного происхождения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Рекомендуется сохранять расстояние в 1 см между верхним краем диафиза и проксимальной частью ограничителя цемента. Индивидуальные хирургические методики могут различаться.
- Данный набор инструментов предназначен для применения только с использованием ручного давления. Следует избегать избыточного торсионного напряжения.
- Перед использованием набора инструментов внимательно прочтите инструкции по его применению.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ограничитель цемента BIOSTOP G должен использоваться вместе с набором инструментов Biostop G следующим образом.

Хирургическая техника:

1. Выберите пробную ножку, которая соответствует расчетному или предполагаемому диаметру костномозгового канала, и прикрепите его к стержню-направителю.
2. Введите пробную ножку в костномозговой канал, чтобы установить соответствие размеров.
3. Выберите соответствующий размер ограничителя цемента.
4. Прикрепите соответствующий держатель ограничителя цемента к проводнику.
5. Позиционируйте указатель на проводнике с учетом расстояния между верхней частью большого вертела и дистальным концом имплантируемого диафиза. Добавьте 1 см к этому расстоянию.
6. Прикрепите выбранный ограничитель цемента к держателю.
7. Введите ограничитель цемента в костномозговой канал не глубже, чем на предусмотренное расстояние.
8. Извлеките проводник, и ограничитель BIOSTOP® G останется в канале.
9. Костномозговой канал готов к введению цемента и стержня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Стерильность гарантирована только в том случае, если не нарушена целостность упаковки устройства.

Ограничитель Biostop G предназначен только для разового использования, и не подлежит повторному применению.

Повторная стерилизация ограничителя Biostop G не допускается.

ПОРЯДОК УДАЛЕНИЯ ОТХОДОВ

Ограничитель Biostop G следует выбрасывать как клинические отходы.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕ ДАТЫ, УКАЗАННОЙ НА УПАКОВКЕ

CE 0086

Дополнительную информацию о применении ограничителя Biostop G можно получить у производителя.

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только для применения врачом или по распоряжению врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

DePuy International Ltd
Trading As: DePuy CMW
Blackpool FY4 4QQ
England

ПОСТАВЩИК НА ТЕРРИТОРИИ США:

DePuy Orthopaedics, Inc
700 Orthopaedic Drive
PO Box 988
Warsaw, IN 46581-0988
USA

Сделано в Нидерландах

ДАТА СОСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТА: июнь 2002 г.

Настоящий перевод аутентичен

26 июля 2006 г.

Переводчик Гуканов С.В.,
Диплом С № 096080

Государственный педагогический институт имени В.И.Ленина

