

Synicem Cranioplastie

Хирургический стерильный цемент для краниопластики

Инструкция по применению

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Synergie Ingenierie Medicale S.A.R.L.
Z.A. De L'Angle – 19370 Chamberet - France

ОПИСАНИЕ:

Цемент SYNICEM CRANIOPLASTIE - это самополимеризующаяся акриловая смесь с непосредственным отвердеванием, состоящая из порошковой фракции, образованной из полимера полиметилметакрилата с инициатором полимеризации бензоилпероксидом (benzoyl peroxide), и жидкой фракции, образованной из мономера метилметакрилата (methyl methacrylate) закрепленного гидрохиноном (hydroquinone) и активизированного N,N-диметил-п-толуидином (N,N-dimethyl p-toluidine).

Как только мономер и полимер вступают в контакт друг с другом и хорошо перемешиваются, N,N-диметил-п-толуидин активирует бензоилпероксид, который в свою очередь начинает полимеризацию мономера. Процесс полимеризации является постепенным. Смесь из первичного жидкого состояния становится вязкой, а затем принимает твердое состояние. Процесс происходит с выделением тепла, с максимально возможной температурой до +80°C, зависящей от объема и толщины полученного имплантата.

ПРИМЕНЕНИЕ:

SYNICEM CRANIOPLASTIE используется в нейрохирургии, челюстно-лицевой хирургии, оториноларингологии и пластической хирургии для восстановления краниофациальных дефектов травматического, хирургического или опухолевого генезов.

СОСТАВ НАБОРА:

В упаковке находится две дозы цемента внутри блистера.

Состав одной дозы цемента:

- 1 ампула, содержащая 17 мл жидкости, стерилизованной ультрафильтрацией;
- 1 пакет с 30 г акрилового порошка, стерилизованного оксидом этилена;
- 1 стерильный полиэтиленовый рукав.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Рекомендуемая температура в операционной составляет +23°C, так как все временные характеристики рассчитывались при температуре цемента и элементов смешивания равной 23°C. Соответственно, чем выше температура в операционной, тем меньше время работы с цементом и, чем ниже температура, тем оно больше. Попадание пузырьков воздуха в цемент следует избегать, так как они могут оставаться в массе. Смешивать требуется плавно, без подъема шпателя со дна контейнера.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

1. Выложите содержимое блистера на стерильную поверхность;
2. Откройте ампулу с жидким компонентом и вылейте в стерильную емкость из нержавеющей стали, полиэтилена или стекла объемом не менее 130 мл. Емкость и шпатель должны быть сухими и иметь температуру окружающего воздуха. Высокая температура этих элементов вызывает преждевременное затвердевание цемента.
3. Откройте пакет с порошком стерильными ножницами и добавьте в жидкость. Соотношение порошок/жидкость сбалансировано, чтобы обеспечить максимальную эффективность состава.
4. Смешивайте оба компонента в течение 30 секунд, пока масса не достигнет тестообразной

консистенции. Через 2 минуты возьмите массу в руки для первичного моделирования. Если состав прилипает к перчаткам, продолжите смешивание еще несколько секунд. Материал готов к использованию, когда он не прилипает к перчаткам.

5. Пластичная масса должна быть сжата между двумя плоскими стеклянными поверхностями (ранее увлажненными стерильным физиологическим раствором) до того, пока не будет получен лист желаемой толщины. Цементная масса также может быть размещена в стерильном рукаве (вложен в упаковку), прокатана цилиндрическим инструментом для получения требуемой толщины.

6. Полученный лист должен быть смоделирован по форме и размеру костного дефекта, оставляя дополнительную кромку, которая подрезается в последствии (ножницами или скальпелем) до необходимой формы.

7. Для полного остывания цемента заверните его в салфетку, смоченную физиологическим раствором или поместите в емкость с физиологическим раствором.

Внимание:

Не допускайте затвердевание импланта «in situ», так как тепло, выделяемое при полимеризации может повредить окружающие ткани. Температура непосредственно зависит от толщины импланта (чем больше толщина, тем выше температура) и может превышать +80°C.

Для того, чтобы исключить возможность накопления жидкости в эпидуральном пространстве в импланте требуется просверлить несколько отверстий диаметром 3-4мм. Сформированный лоскут фиксируется к кости нерассасывающимся шовным материалом, краниофиксами или титановыми пластинами на усмотрение хирурга.

Если объем или толщина костного дефекта не велики, то затвердевание цемента может происходить непосредственно в полости дефекта, с постоянным контролем экзотермической реакции путем орошения холодным физиологическим раствором.

Время затвердевания при температуре +23°C составляет примерно 13 - 15 минут от начала смешивания. Оно также зависит от толщины и количества используемого цемента.

Температура в операционной	Время смешивания	Начало применения	Рабочее время	Время затвердевания
+23°C	30 сек.	5 мин.	5-7 мин.	13-15 мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Мономеры - это летучие жидкости, с которыми следует обращаться с особой осторожностью. Предотвратите нежелательный контакт с кожей и слизистыми оболочками. Осторожно открывайте ампулу, стараясь избежать разбрызгивания содержимого. Влейте содержимое сразу в емкость, упомянутую ранее и добавьте полимер. Размешайте все это таким образом, чтобы избежать возможные раздражения от выделяемых паров.

Применение в период беременности:

Нет данных о проведении исследований на людях и возможном тератогенном эффекте. Использование продукта во время беременности или женщинам, которые могут забеременеть требует оценки риск/выгода.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

Сообщений о возникновении аллергических реакций на компоненты набора не было.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не используйте этот продукт после истечения срока годности, указанного на этикетке;
- для однократного применения;
- не используйте повторно, использовать только для одного пациента, при повторном использовании имеется риск механических, физико-химических и/или биологических загрязнений;
- Обращаться с осторожностью и хранить в темном, сухом месте при температуре ниже +25°C;
- Не используйте, если любой из стерилизованных контейнеров повреждены или открыты;
- Не проводите повторную стерилизацию компонентов;
- Не изменяйте пропорцию порошок/жидкость.

Состав:

Каждый пакет с порошковым компонентом содержит:	
полиметилметакрилата	29,49 г
бензоилпероксида	0,51 г

Каждая ампула с жидким компонентом содержит:	
метилметакрилата	16,8 мл
N,N-диметил-п-толуидина	0,2 мл
гидрохинона	18-20 ppm