



Представитель Официального эксклюзивного дистрибьютора костного цемента Palacos

8-960-625-40-22, 8-915-522-06-42, info@medregion31.ru

Инструкция по использованию костного хирургического цемента PALACOS R и PALACOS R+G стандартной (высокой) вязкости

Изготовитель: HERAEUS MEDICAL GmbH, Германия

Свойства

Вариации химического состава спектра марок цемента Палакос, обеспечивают ему необходимые для индивидуальных показаний механические свойства и различную скорость реакции полимеризации для удобства работы с цементом во время операции и использования выбранной врачом техники введения цемента.

Палакос высокой степени вязкости без гентамицина (Palacos R) и с гентамицином (Palacos R+G), является полимерным рентгеноконтрастным, быстро затвердевающим костным цементом.

Действующая в качестве фиксирующего материала двухкомпонентная цементная смесь производится путем смешивания во время операции порошкового компонента полиметилметакрилата (ПММА) с жидким компонентом, мономером - метилметакрилатом (ММА). После смешивания компонентов, образуется тестообразная масса, которая в результате химической реакции полимеризации, в течение нескольких минут твердеет, преобразуясь сначала в пластичную плотную массу, затем приобретает каменную плотность и обеспечивает фиксацию эндопротеза сустава в костной ткани.

Артикул № 66022662 Palacos R 1x40 гр., высокая вязкость, без гентамицина.

Артикул № 66022663 Palacos R+G 1x40 гр., высокая вязкость, с гентамицином.

Показания к применению:

- фиксация искусственных суставов при полной или частичной замене сустава человека
- повторное эндопротезирование (ревизия) при наличии или подозрении на инфекцию, вызванную микроорганизмами, чувствительными к гентамицину (Palacos R+G)
- пластика костных дефектов черепа

Противопоказания: беременность и кормление грудью, тяжелые формы почечной недостаточности, сверхчувствительность (аллергия).

Опасности: гипотензивные реакции сразу после внесения цемента, ухудшение сердечной деятельности, анафилактические реакции, остановка сердечной деятельности и внезапная смерть, тромбоз, эмболия легких, кратковременные нарушения сердечного ритма, преходящие нарушения мозгового кровообращения, смещение протеза, другие осложнения и нежелательные реакции (см. инструкцию производителя, вложенную в упаковку).

Упаковка и содержимое

Картонная коробка содержит многослойный пакетик с порошком цемента 40 граммов и ампулу из коричневого стекла с жидкостью 20 мл. Количество 40 граммов цемента (одна доза) достаточно для фиксации одного или двух компонентов эндопротеза (в зависимости от типа и размера протеза) или для пластики одного обширного дефекта черепа.

| Состав | PALACOS R/R+G 1 x 40 (граммы) |
|----------------------------|-------------------------------|
| Порошок, 40 гр | |
| Полиметилметакрилат (ПММА) | 33,8 |

| | |
|---|--|
| Диоксид циркония (рентгеноконтрастное в-во) | 6,9 |
| Бензилпероксид | 0,3 |
| Гентамицин сульфат (Palacos R+G) | 0,5 |
| Жидкость, 20 мл | |
| Метилметакрилат | 18,4 |
| N,N-диметил –Р-толуидин | 0,4 |
| Прочие составные части | Порошок: красящее вещество – хлорофиллин, 1 мг, в жидкости – гидрохинон, 0,4мг |

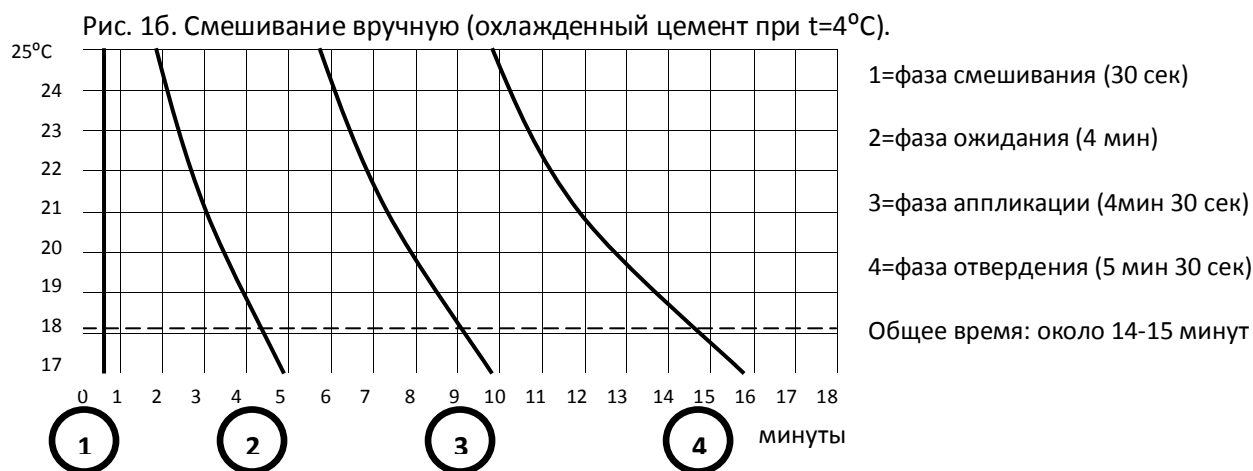
Метод стерилизации порошка и мономера

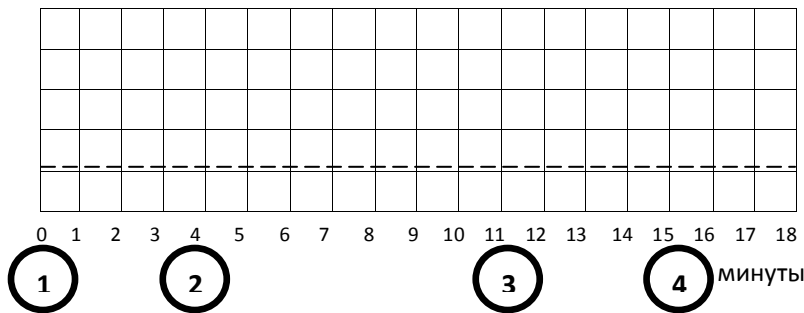
Пары этилен оксида (ЕО) (метод сохраняет высокий молекулярный вес ПММА, обеспечивающий прочность цемента). Ампула – ЕО. Мономер, летучая, легко воспламеняющаяся и испаряющаяся, взрывоопасная, стерильная жидкость. Избегать контакта с кожей, слизистыми, перчатками из резины и латекса. Ингредиенты не подлежат повторной стерилизации.

Фазы смешивания и полимеризации цемента Palacos R и Palacos R+G, рис. 1 и 2 (исследования при температуре воздуха 18° С)



Для облегчения введения цемента шприцом, рекомендуется охладить Палакос в общей камере холодильника при 4°-7°С для продления фазы ожидания и придания цементу слабовыраженной начальной вязкости в рабочей фазе.

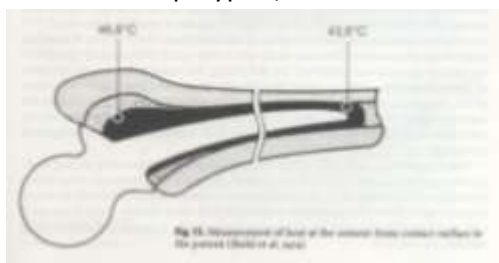




Скорость реакции полимеризации, зависит от температуры окружающей среды в операционной. Чем выше температура, тем быстрее начинается и течет реакция полимеризации.

Полимеризация цемента при отверждении сопровождается выделением тепла (экзотермическая реакция). В лабораторных условиях температура цемента достигает 95°C. Температура цемента в области ножки протеза, указана на рисунке 3 (Bone Cements, Springer, 2000). Согласно протоколу ISO 5833, температура полимеризации при отверждении Palacos R/R+G in vitro равна 69°C, которая в условиях живых тканей значительно ниже температуры коагуляции протеина.

Рис. 3. Температура цементной мантии



Механические и антимикробные свойства

Обе марки Palacos обладают наивысшей механической прочностью относительно других цементов (Bone Cements, Springer, 2000). Это также подтверждается сравнительными данными изучения отдаленных результатов на более чем 240.000 замещений тазобедренного сустава, которое показало сокращение риска ревизий на 51%, в т.ч. на 49% ниже в сравнении с цементом Sulfix («Шведское исследование», Прогноз тотального эндопротезирования тазобедренного сустава), рис. 4. Таблично данные представлены на рис. 5. Инфекции благодаря содержанию гентамицина снижены с 7% до 1% (Frommelt L., Kuhn K.D., 2005).

Рис. 4. Документированная клиническая эффективность и риск ревизии с 1979 года, 240.000 операций ТЭТБС

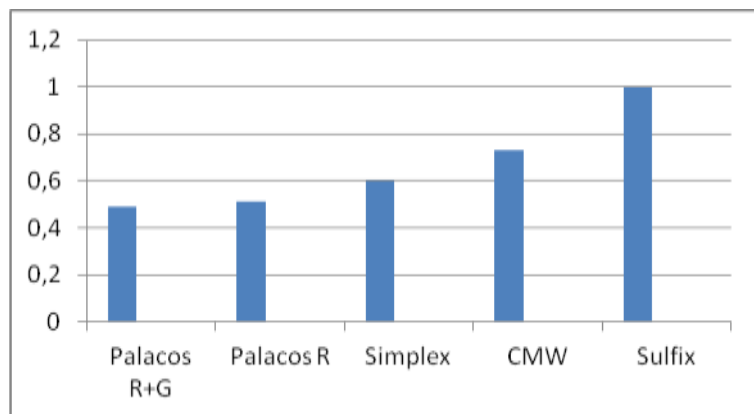


Рис. 5. Ожидаемый риск ревизии при различных типах цемента (Prognosis of Total Hip Replacement, 1998, Malchau H. и др., 2000)

| Все ревизии – все диагнозы | | | Асептическое расшатывание | |
|----------------------------|---------------|---------------|---------------------------|---------------|
| Цементы | Степень риска | Достоверность | Степень риска | Достоверность |
| Simplex® | 0,60 | 0,55-0,66 | 0,65 | 0,59-0,72 |
| CMW® | 0,73 | 0,56-0,94 | 0,66 | 0,52-0,84 |
| Palacos R® | 0,51 | 0,45-0,57 | 0,53 | 0,46-0,61 |
| Palacos R+G® | 0,49 | 0,44-0,54 | 0,52 | 0,46-0,59 |

Предупреждения – Побочные действия

Palacos R и Palacos R+G не рассматривается относительно операций на позвоночнике. Его применение в хирургии позвоночника вне области зарегистрированных показаний приводило иногда к тяжелым, опасным для жизни осложнениям. Существуют сообщения об эмболии легких, сердечной и дыхательной недостаточности и о летальном исходе.

Перед применением Palacos важно, что бы хирург был хорошо ознакомлен со свойствами препарата, владел техникой его приготовления и применения во время операции. Хирургу рекомендуется освоить технику и практические навыки смешивания, обращение с препаратом, и его применение до непосредственного использования. Необходимы также конкретные знания в ситуациях, когда используются системы смешивания и инъекторы для введения цемента. Мономерная жидкость токсична, легко испаряется и воспламеняется. Поэтому особенно при употреблении в операционной необходимо принимать меры предосторожности. Рекомендуются перчатки из трехкомпонентного полиэтилена, этилена-винилалколя-кополимера, витонбутила, а также одевание 2-х пар перчаток.

Испарения мономера могут раздражать дыхательные пути и глаза, нанесение вреда печени. Не следует пользоваться контактными линзами, так как они попускают жидкости и газы.

Меры предосторожности

Во время и непосредственно после имплантации костного цемента, необходимо очень внимательно следить за артериальным давлением пациента, пульсом и дыханием. Любое заметное изменение этих факторов должно быть незамедлительно приведено в норму с помощью соответствующих мероприятий. При применении Palacos для эндопротезирования суставов, ложе для компонентов эндопротеза должно быть тщательно очищено и высушено непосредственно перед введением цемента. Для уменьшения резкого подъема внутрикостного давления во время прессуризации цемента в костно-мозговом канале, рекомендуется использование отсасывающего дренажа интрамедуллярного пространства, а также не стремиться к быстрому и максимальному давлению на цемент при использовании шприца. В случае дыхательных и сердечно-сосудистых осложнений необходимо наблюдение за больным и даже увеличение объема циркулирующей крови. При острой дыхательной недостаточности необходимы реанимационные мероприятия.

Нежелательные реакции

Часто: временное снижение АД непосредственно после введения цемента.

Редко: гипотония с развитием анафилактических реакций, остановка сердечной деятельности и внезапная смерть. Другие побочные явления: тромбофлебит, раневая инфекция, эмболия легких, кровотечения, инфаркт миокарда, кратковременные нарушения сердечного ритма, преходящие нарушения мозгового кровообращения, смещение протеза, оссификация тканей.

При использовании цемента с гентамицином, в принципе возможны, но маловероятны из-за малой концентрации, типичные для этого антибиотика явления, особенно нарушения слуха и функции почек. По этой же причине, также маловероятна возможность, присущая гентамицину, блокирования нервно-мышечной ткани.

Несовместимость и отклонения

По показаниям, врач может самостоятельно добавлять в цемент различные порошковые водорастворимые формы антибиотиков, согласно инструкции (прилагается по запросу врача).

При дополнительном введении в порошок цемента водорастворимых антибиотиков, механические свойства цемента, ослабляются.

Процедура открывания упаковки, смешивания и применения цемента

Для приготовления одной дозы, нужно смешать все содержимое мешочка порошка с мономером. Необходимое количество цемента зависит от конкретного хирургического вмешательства и применяемой техники. Как минимум, одна дополнительная доза цемента должна находиться в операционной перед началом операции. Каждая доза приготавливается отдельно.

1. **Емкость.** Предварительно, операционная сестра приготавливает стерильную емкость для смешивания порошка с жидким мономером. Емкость должна быть из керамики или нержавеющей стали, шпатель из стали или прочного полимера, или готовится стерильная система вакуумного смешивания и введения.
2. **Упаковка цемента состоит:** картонная коробка, внутри коробки находится нестерильный полимерный поддон с уложенным на нем нестерильным пакетиком с порошком и нестерильной блистерной ванночки со стеклянной ампулой с мономером. В нестерильном пакетики из плотной бумаги со слоем алюминиевой фольги находится нестерильный бумажно-полиэтиленовый мешочек с уложенным в нем стерильным мешочком из прозрачного полиэстера, содержащего стерильный порошок. Ампула из темного стекла с жидким мономером – стерильная.
3. **Открывание упаковки.**
 - 3.1. Открыть нестерильной рукой картонную коробку с ее торца и достать рукой пластиковый поддон с нестерильным пакетиком с порошком цемента и нестерильную блистерную ванночку со стерильной ампулой мономера. Пакетик содержит порошок в двух мешочках, уложенных один в другом.
 - 3.2. Взять нестерильной рукой пакетик с порошком, вскрыть в месте, где указано путем разрывания кромки.
 - 3.3. Вынуть из надорванного пакетика нестерильной рукой нестерильный мешочек, содержащий внутри стерильный мешочек с порошком.
 - 3.4. Вскрыть нестерильной рукой мешочек с прозрачной пленкой, путем раздвигания двух стенок мешочка с его торца.
 - 3.5. Раздвинуть рукой широко края мешочка (reel-off), взять стерильным пинцетом внутренний прозрачный мешочек, не касаясь им краев раскрытого мешочка.
 - 3.6. Положить прозрачный мешочек на стерильную поверхность.
 - 3.7. Не стерильной рукой, надломив уголок блистерной ванночки с мономером, скользящим движением, снимается бумажная защита. Ванночку держать горизонтально и вверх бумажной защитной пленкой. Операционная сестра приподнимает стерильную ампулу пинцетом за ее шейку, затем берет ампулу рукой и вынимает из ванночки.
 - 3.8. Уголок мешочка с порошком срезается стерильными ножницами, и он откладывают в сторону так, чтобы порошок не высыпался наружу.
 - 3.9. Рукой надломить шейку ампулы в маркированном месте надреза. Содержимое ампулы вылить в емкость для ручного или вакуумного смешивания, и немедленно добавить весь порошок цемента из заранее подготовленного и надрезанного мешочка.
4. **Смешивание.**
 - 4.1. **Фаза смешивания.** Сразу же начинают медленно, аккуратно и тщательно перемешивать смесь шпателем или миксером в течение 30 секунд до образования гомогенной массы. При перемешивании непосредственно в цементном шприце, оборудованном миксером, жидкость и порошок сразу переносят в шприц, которым затем выполняется введение.
 - 4.2. **Фаза ожидания.** При ручной технике необходимо выждать 1-1,5 минуты до момента не прилипания цементной массы к перчаткам хирурга. При использовании шприца без миксера, это время используется для переноса цементной смеси в шприц.
 - 4.3. **Фаза аппликации.** Закончив смешивание, хирург извлекает смесь шпателем из емкости, периодически касаясь цементом поверхности перчатки. Как только масса перестает прилипать, через 1-1,5 минуты, ее вводят пальцами в область аппликации (костное ложе) или готовят платину для закрытия костного дефекта черепа. Введение смеси шприцом при установке суставного эндопротеза, осуществляется под давлением с помощью силового пистолета. Для этого используется obturator и прессуризатор. Для облегчения введения смеси шприцом, упаковку цемента следует поместить в холодильник перед операцией (см. ниже). Излишки цемента, удаляются.
 - 4.4. **Фаза отверждения.** Через 10 минут цемент затвердевает и фиксирует имплантат, после чего возможна мобилизация конечности и пациента на операционном столе.

Для обеспечения нужной фиксации протеза, важно, чтобы он был имплантирован и закреплен за отрезок времени, в котором цемент остается в рабочем состоянии, то есть до его отверждения.

При нехватке цемента в области ложа, можно развести его полное дополнительное количество, введением массы на уже имплантированный цемент, пока он не затвердел.

При шприцевой технике, удобнее использовать цемент средней или низкой вязкости. Однако, эти марки цемента обладают меньшей механической прочностью, чем цемент высокой вязкости, что врач должен учитывать при выборе показаний для применения указанных цементах, особенно в области повышенных механических нагрузок на эндопротез. При шприцевом введении, можно использовать Палакос стандартной вязкости, в том числе, в охлажденном виде. Для этого, необходимо замедлить начало реакции полимеризации и сохранить жидкую фазу смеси на более длительное время. С этой целью, рекомендуется охладить цемент в течение не менее 24 часов в общей камере холодильника при температуре 4-7 градусов Цельсия и вынимать цемент непосредственно перед началом работы с ним. Фазы работы с цементом удлиняются, прохождение смеси через носик шприца, облегчается. Отверждение цемента начинается позже, чем при работе с неохлажденным цементом, но это также зависит от температуры в операционной.

Дефекты черепа

Палакос стандартной (высокой) вязкости, обладает самой высокой механической прочностью. Такая прочность немаловажна при изготовлении тонкой пластины цемента в форме имплантата толщиной около 4-5 мм для пластики костных дефектов черепа.

После тщательной препаровки костного дефекта, твердая мозговая оболочка обкладывается влажной ватой или целлюлозой, и сверху, для еще большей защиты, накладывается тонкая пластиковая или алюминиевая фольга.

Разведенная пастообразная масса вводится в подготовленный костный дефект черепа и формируется до желаемой толщины до самого края дефекта. В фазе отверждения, для охлаждения имплантата в процессе полимеризации, необходимо орошать его физиологическим раствором.

До окончательного затверждения, полимерная пластина вынимается, корректируются ее края, и в пластине изготавливают отверстия для швов или винтов, а также дренажные отверстия для выхода эпидуральной жидкости и прорастания соединительной ткани.

После удаления защитных материалов, пластина фиксируется нерассасывающимися нитями или пластинками в трех-четырёх местах.

Хранение

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности – стерильность

Дата истечения срока годности указана на коробке, защитном алюминиевом пакете и на внутреннем мешочке.

Не подлежит повторной стерилизации и утилизируется. При пожелтении полимерного порошка, его использование исключено.

Литература

1. Prognosis of Total Hip Replacement, 1998, стр. 11, 12.
2. Bone Cements, Springer, 2000;
3. Neurotrauma, Материалы шестого конгресса EMN, Москва, 2002
4. Хирургия гиперостотических краниоорбитальных менингиом, Москва, 2005;
5. Хирургия последствий черепно-мозговой травмы, Москва, 2005.
6. Orthopedic clinics of North America, 2005, 36, 1.
7. Local Antibiotics in Arthroplasty, Thieme, 2007
8. Instructions for adding and mixing antibiotics to bone cement, Heraeus, www.palacos.org
9. Septic bones and joint surgery, Springer Verlag, Heidelberg, 2004.
10. The Well Cemented Total Hip Arthroplasty, Springer, 2005.

Подготовлено: к.м.н. Тоцев В.Д.

Внимание! Сертификаты соответствия имеются только у официального дистрибьютора компании. Поставка цемента производства Heraeus Medical в Россию другими компаниями, является не официальной.