

Kostní cement s antibiotikem

Návod na použití

Logo Teknimed

Vyrobeno ve Francii společností:

TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc-Pommniès
65500 VIC EN BIGORRE – FRANCE
Tèl. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

ČESKY

Datum prvního označení ES: 2000

Před použitím výrobků TEKNIMED si musí operatér pečlivě přečíst bezpečnostní pokyny uvedené v tomto návodu na použití a stejně tak i informace související s daným výrobkem (popis, chirurgické techniky, letáky, apod. ...). Odpovídající informace poskytne společnost TEKNIMED. Chirurg musí být také informován o zbytkových rizikách v souvislosti s použitím výrobku, který se hodlá použít.

OBECNÉ INFORMACE

Implantace výrobků Teknimed smí být prováděny jen kvalifikovaným operatéry, kteří disponují výbornými znalostmi a mají zkušenosti s protetickými náhradami kloubů a s chirurgickými technikami specifickými pro výrobky společnosti TEKNIMED. Znalost chirurgických technik může být osvojena u výrobce nebo u distributora.

Chirurg je zodpovědným za jakékoli komplikace nebo nepříznivé následky, které by mohly být důsledkem chybné indikace nebo špatné chirurgické techniky, nesprávné obsluhy vybavení a nedodržení bezpečnostních pokynů, které jsou obsahem návodu k použití. Výrobce TEKNIMED ani autorizovaný zástupce společnosti TEKNIMED nemohou být zodpovědní za jakékoli takovéto komplikace.

Tyto produkty jsou samovytvrzujícími chirurgickými akrylickými cementy, které se používají k fixaci jakéhokoli kovového nebo polyetylénového implantátu k živé kosti. Jedná se o cementy rychle tuhnoucí, což znamená, že doba tuhnutí je snížena na minimum. Obsahují antibiotikum z třídy aminoglykosidů: gentamicin.

Cement o standardní viskozitě (1) umožňuje ruční zpracování.

Cement o nízké viskozitě (3) umožňuje primárně zpracování pomocí stříkačky, ruční zpracování je rovněž možné.

Každá jednotka sestává ze sterilní ampule s tekutinou a sterilního sáčku s práškem (monomer v kapalném skupenství a polymer v prášku).

SLOŽENÍ

Prášek:

Polymethylmetakrylát:	84,3 %
Peroxid benzoylu:	2,3 %
Síran barnatý:	9,6 %
Gentamicin sulfát odpovídající 1 g základu	3,8 %

Tekutina:

Methylmetakrylát:	84,4 %
Butylmetakrylát:	13,2 %
N-N dimetyl-p-toluidin:	2,4 %
Hydrochinon:	20 ppm

PŘÍPRAVA

Promíchejte všechny prášek s tekutinou, abyste získali homogenní směs. Připravte směs dle typu cementu (GENTAFIX 1 pro manuální zpracování nebo GENTAFIX 3 pro aplikaci stříkačkou).

Podle velikosti dutiny připravte odpovídající množství cementu. Dbejte přitom co možná nejtěsnějšího možného kontaktu s kostí příjemce.

Konečný vytvrzovací proces probíhá přímo na místě.

NÁVOD K POUŽITÍ

Prášek:

- Otevřete hliníkový ochranný obal a vyjměte z něj nesterilní obsah.
- Otevřete druhý nesterilní obal a vyjměte z něj sterilní sáček s práškem.
- Opatrně otevřete sáček a vsypte všechny prášek do nádoby.

Tekutina:

- Otevřete blistrový obal s ampulí a vyjměte sterilní ampuli.
- Nikdy neotvírejte ampuli nad nádobou s práškem (hrozí, že skleněné střepy by mohly spadnout do prášku).
- Vylijte všechnu tekutinu na prášek.

Způsob aplikace: Manuální (GENTAFIX 1)

- Opatrně míchejte tak, aby se co nejvíce zamezilo vniknutí vzduchových bublinek. **45 s..**
- Nechte směs odstát. Pak hněťte cement rukama v rukavicích, dokud se nepřestane lepit na prsty. **45 s. – 2 min. 15 s..**
- **2 min. a 15 s.** po začátku přípravy může být směs aplikována in situ. Pokud je to možné, vytvarujte cement rukama do podoby kostní dutiny. Vložte implantát a pevně jej držte na svém místě, dokud není cement zcela vytvrzen. Před vytvrzením je třeba odstranit všechny přebytečný cement.

Doba vytvrzení za normálních okolních podmínek (teplota 20 °C +/-1, vlhkost 50 % +/- 10 %) je **10 minut**.

Způsob aplikace: Stříkačka (GENTAFIX 3)

- Opatrně míchejte tak, aby se co nejvíce zamezilo vniknutí vzduchových bublinek. **45 s..**
- Cement stále v kapalném skupenství vlijte do stříkačky. **45 s. – 1 min. 15 s..**
- Nechte směs odstát. **1 min. 15 s. – 2 min. 15 s..**
- **2 min. 15 s.** po začátku přípravy vstříkněte cement do kostní dutiny. Vložte implantát a pevně jej držte na svém místě, dokud není cement zcela vytvrzen. Před vytvrzením je třeba odstranit všechen přebytečný cement. Doba vytvrzení za normálních okolních podmínek (teplota 20 °C +/- 1, vlhkost 50 % +/- 10 %) je **12 min..**

!! UPOZORNĚNÍ !!

Doba polymerizace se může lišit v rozmezí 1 až 3 minut v závislosti na době míchání a hnětení, a stejně tak ji ovlivňuje i teplota a vlhkost na operačním sále.

Trvání jednotlivých kroků zpracování závisí na teplotě okolního prostředí a stupni vlhkosti na operačním sále a rovněž na teplotě jednotlivých složek cementu a vybavení pro míchání a injekční aplikaci.

- Vysoká teplota okolního prostředí a/nebo vysoká teplota jednotlivých složek a vybavení pro míchání a injekční aplikaci urychlují proces polymerizace cementu, což vede ke zkrácení doby manipulace, kratší době injekční aplikace a kratšímu tvrdnutí kostního cementu.
- Nízká teplota okolního prostředí a/nebo nízká teplota jednotlivých složek a vybavení pro míchání a injekční aplikaci zpomalují proces polymerizace cementu, což vede k prodloužení doby manipulace, delší době injekční aplikace a delšímu tvrdnutí kostního cementu.
- Před použitím čtěte pozorně tento návod.
- Jakákoliv opakovaná sterilizace výrobku je přísně zakázána. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Výrobek je sterilní pouze tehdy, pokud obal není otevřen a poškozen.
- Chirurg musí být vyškolen v chirurgických technikách používajících tyto cementy a měl by se jimi důsledně řídit. – Dodržujte pečlivě pokyny pro přípravu, míchání a manipulaci s výrobkem.
- Během aplikace kostního cementu může dojít k přechodnému poklesu krevního tlaku, čemuž je nutno věnovat pozornost. Hypotenzní reakce se objevily v rozmezí 10 až 165 sekund po aplikaci kostního cementu a trvaly po dobu 30 sekund až 5 minut. Některé z nich progredovaly až do srdeční zástavy. Během aplikace a bezprostředně po aplikaci kostního cementu musí být proto pacienti důsledně monitorováni z hlediska jakékoliv změny krevního tlaku.
- Metylmetakrylát může vyvolat u vysoce rizikových pacientů přecitlivělost, které může vést k rozvoji anafylaktické reakce.
- Co se týká bezpečného použití tohoto cementu u dětí a těhotných žen, nejsou k dispozici žádná dostačující data.
- Dbejte na to, abyste se vyhnuli nadměrné expozici koncentrovaným výparům pocházejícím z monomeru, které mohou dráždit dýchací cesty, oči nebo dokonce játra.
- Před samotným provedením postupu vždy zkontrolujte stav tekutiny. Tekutinu nepoužívejte, pokud vykazuje jakékoliv známky zahuštění nebo předčasné polymerizace.
- Tekutina se nesmí dostat do kontaktu s gumovými nebo latexovými rukavicemi. Tekutina působí jako silné rozpouštědlo tuků, a proto při kontaktu s rukavicemi může dojít k jejich rozpuštění a k následnému poškození tkání. Použití druhého páru rukavic může snížit riziko reakcí z přecitlivělosti.

- Personál nosící kontaktní čočky nesmí s kostním cementem manipulovat a ani se účastnit jeho míchání.
- Spojení cement – kost může být ovlivněno nesprávnou fixací a neočekávanými pooperačními příhodami. Tyto faktory mohou způsobovat mikroskopické pohyby mezi cementem a povrchem kosti a to může následně vést k tvorbě vrstvy fibrózní tkáně mezi cementem a povrchem kosti. U všech pacientů se proto doporučuje pravidelný a dlouhodobý lékařský dohled.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

- Chirurg musí být vyškolen v chirurgických technikách používajících kostní cement, musí být obeznámen s vlastnostmi, charakteristikami manipulace a aplikace kostního cementu a musí se řídit pokyny pro použití.
- V případě nedodržení instrukcí uvedených v tomto letáku hrozí výskyt nežádoucích příhod.
- Doba manipulace s cementem byla stanovena pomocí systému doporučeného společností Teknimed.
- Zajistěte řádnou ventilaci operačního sálu, abyste co možná nejvíce eliminovali výpary z monomeru.

- Monomer je prchavá a hořlavá tekutina. Bylo zaznamenáno vznícení výparů monomeru, ke kterému došlo při použití elektroauteru v místě operačního výkonu v blízkosti čerstvě implantovaného kostního cementu. Místnost, v níž se cement používá, musí být ventilována. Inhalace této tekutiny může způsobit ospalost.

Aby se předešlo kontaminaci z krve a kostní dřeně, musí být dutina před aplikací kostního cementu do kosti důkladně očištěna, promyta a osušena.

Vložení cizího tělesa do tkáně zvyšuje v pooperačním období běžné riziko vzniku infekce v souvislosti s operačním výkonem.

Z hlediska nefrotoxicity a ototoxicity gentamicinu je nutno provést následující opatření:

- v případě zhoršených renálních funkcí se gentamicin použije pouze tehdy, pokud je to absolutně nezbytné
- Gentamicin nepoužívejte v kombinaci s velmi aktivními diuretiky a všeobecně je nekombinujte s ototoxickými a nefrotoxickými přípravky.
- Gentamicin může zvyšovat účinek kurare, myorelaxancií a všeobecně anestetik. Anesteziologové musí být během operace informováni, pokud se do těla pacienta aplikuje kostní cement.

Tento přípravek je balen a sterilizován pouze k jednorázovému použití. Opakovaně jej nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování či sterilizace přípravku mohou ohrozit jeho strukturální integritu a/nebo způsobit jeho selhání, což může dále u pacienta vést ke vzniku poranění, k rozvoji nemoci či k úmrtí. Opakované zpracování nebo sterilizace přípravku určeného k jednorázovému použití může rovněž vytvářet riziko kontaminace a/nebo vyvolat u pacienta infekci či zkříženou infekci, zejména přenos infekčního (infekčních) onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace přípravku může vést ke vzniku poranění, k rozvoji nemoci nebo dokonce k úmrtí pacienta.

INDIKACE

Kostní cement GENTAFIX s gentamicinem je určen k použití při artroplastických výkonech na kyčelním, kolenním kloubu a jiných kloubech. Slouží k fixaci plastových a kovových částí protéz k živé kosti, pokud je potřebná rekonstrukce z důvodu revize předchozí artroplastiky pro kloubní infekci. Tento cement slouží k připojení nové protézy v druhém kroku dvoustupňové revize poté, co dojde k vyčištění počáteční infekce.

KONTRAINDIKACE

- Primární ortopedické chirurgické výkony.
- Metabolické poruchy
- Použití v přítomnosti aktivní či neúplně vyléčené infekce v místě aplikace cementu.
- Oblast kosti s přítomnou infekcí bez možnosti regenerace.
- Pacienti alergičtí nebo citliví na jakoukoliv složku přípravku, včetně gentamicin sulfátu.
- Přecitlivělost na gentamicin nebo antibiotika z třídy aminoglykosidů.
- Lékové interakce s gentamicinem.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Bylo zaznamenáno, že cement může buďto přímo nebo nepřímo indukovat následující nežádoucí příhody:

Srdeční zástava, cerebrovaskulární příhoda, plicní embolie, infarkt myokardu, náhlé úmrtí, trochanterická bursitida, přechodný pokles krevního tlaku, hematom, hemoragie, povrchová nebo hluboká infekce rány, tromboflebitida, krátkodobé nepravidelnosti vedení srdečních vzruchů, uvolnění protézy. Použití v těhotenství a během kojení:

Pro bezpečné použití gentamicinu během těhotenství a kojení neexistuje žádný důkaz.

Interakce s jinými léky:

Lékovým interakcím s gentamicinem je nutno se vyhnout.

FARMAKODYNAMICKÉ CHARAKTERISTIKY

Gentamicin patří do třídy antibiotik zvaných aminoglykosidy. Působí baktericidně na následující druhy bakterií:

Citlivé kmeny: *Escherichia coli*, indol-pozitivní *Proteus*, indol-negativní *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella species*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Acinetobacter*, *Staphylococcus*.

Rezistentní kmeny: *Meningococcus*, *Streptococcus*, anaeroby.

V in vitro podmínkách se gentamicin vylučuje z kostního cementu v aktivní formě dlouhodobě.

STERILIZACE

Tekutina obsažená v ampuli je sterilizována ultrafiltrací a blistrový obal ampule je sterilizován pomocí etylenoxidu. Prášek se nachází uvnitř dvojitého sterilního sáčku. Tento dvojitý sáček, který je sterilizován za pomoci gama záření o intenzitě 25 kGy, je umístěn uvnitř ochranného hliníkového (nesterilního) obalu.

Před použitím zkontrolujte pečlivě ochranné obaly a ujistěte se, že neutrpěly žádná poškození, která by mohla ohrozit jejich sterilitu.

Při vyjímání výrobků ze svých obalů dodržujte pravidla asepse.

Cement se dodává ve sterilním stavu a je připraven pro použití na operačním sále.

Je přísně zakázáno přípravek opakovaně sterilizovat. Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Přípravek je sterilní pouze tehdy, pokud jeho obal není otevřen a porušen.

Nepoužívejte po datu expirace.

INFORMACE PRO PACIENTY

Pacient by měl být lékařem informován o potenciálních důsledcích faktorů zmíněných v následujících bodech: kontraindikace a nežádoucí příhody, což jsou faktory, které by mohly ovlivnit úspěšný výsledek operace, a stejně tak možné komplikace, které se mohou objevit. Pacient musí být rovněž informován o opatřeních, která musí být přijata ke zmírnění možných důsledků těchto faktorů.

BALENÍ – UCHOVÁVÁNÍ

Popis	Prášek (g)	tekutina (g)
Standardní viskozita (1)	41,6 g	14,4 g
Snížená viskozita (3)	41,6 g	16,4 g

Cement musí být uchováván v neotevřeném a originálním obalu na suchém a čistém místě bez přítomnosti slunečního světla, při maximální teplotě 25 °C.

Chraňte před všemi zdroji vznícení.

DOPORUČENÍ PRO LIKVIDACI

- Předtím, než cement zlikvidujete společně s ostatním zdravotnickým odpadem, nechte jej ztuhnout. Likvidujte v souladu s platnými místními předpisy vztahujícími se k zdravotnickému odpadu pro bezpečnou manipulaci a likvidaci cementu.
- Oddělenou likvidaci tekutiny nebo prášku provádějte v souladu s platnými místními předpisy vztahujícími se k manipulaci a likvidaci cementu.