

INSTRUKCJA OBSŁUGI

PREZENTACJA

- Cement kostny VANCOGENX zawiera gentamycynę i wankomycynę. Może być stosowany w umiejscawianiu tymczasowych antybiotykowych implantów-spacer'ów lub protez stawowych stałych.
 - VANCOGENX jest cementem kostnym o niskiej temperaturze polimeryzacji dzięki proporcji proszku do płynu wyższej niż tradycyjnej 2:1
 - Cement kostny VANCOGENX uwalniania gentamycyny i wankomycynę w sposób ciągły.
 - Cement kostny VANCOGENX jest STERYLNYM i jednorazowym urządzeniem. Opakowanie zawiera aluminiową saszetkę z proszkiem i hermetycznie zamknięte opakowanie zawierające fiolkę z płynem.
 - Cement kostny VANCOGENX jest idealny zarówno do podawania ręcznego jak i przez strzykawkę.
- Opakowanie zawiera 40 g saszetkę sterylnego proszku i 16.7g fiolkę sterylnego płynu. Płyn sterylizowany jest poprzez filtrację a proszek poprzez napromieniowanie gamma.

Cement kostny VANCOGENX: Skład

VANCOGENX

Składnik płynny:	ampułka 16,7
Metakrylan metylu	98,20 % wagi
N-N-Dimetylo-P-Toluidyna	1,80 % wagi
Hydrochinon	75 ppm
Składnik w postaci proszku:	saszetka 40g
Polimetakrylan metylu	81,80 % wagi
Siarczan baru	10,00 % wagi
Nadtlenek benzoilu	1,50 % wagi
Siarczan gentamycyny*	4,20 % wagi*
Chlorowodorek wankomycyny*	2,50 % wagi*

* odpowiadający 2,5 % bazy gentamycyny i wankomycyny: 1,0 g (1,0 M.I.U.) w jednostce 40g

WSKAZANIA UŻYCIA

Cement kostny VANCOGENX jest przeznaczony do:

- a) tymczasowego mocowania PMMA spacer'a z antybiotykiem w procedurze dwustopniowej
- b) mocowania na stałe protezy sztucznego stawu do kości w następstwie dwustopniowej procedury w związku z przebiegiem zakażenia

W szczególności wskazany jest do stosowania gdzie istnieje ryzyko obecności infekcji spowodowanej przez organizmy wrażliwe na gentamycynę i/lub wankomycynę.

VANCOGENX jest przeznaczony do użytku przez odpowiednio wykwalifikowanych chirurgów ortopedów, doświadczonych w procedurach plastyki stawu, w środowisku sali operacyjnej.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie cementu kostnego VANCOGENX musi być starannie rozważone w przypadku poważnej miastonii lub nadwrażliwości na gentamycynę, aminoglikozydy, wankomycynę, glikopeptydy lub jakikolwiek składnik cementu kostnego.

Zastosowanie VANCOGENX jako pierwszej opcji do mocowania protezy nie jest wskazane dlatego, że może to zwiększyć ryzyko uodpornienia bakterii na gentamycynę/wankomycynę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przeczytać książkę instruktażową uważnie.

Aby zapewnić bezpieczną aplikację cementu kostnego VANCOGENX lekarz musi znać właściwości produktu, sposób jego przygotowania, charakterystykę i ograniczenia oraz technikę poprawnej aplikacji. Sugeruje się żeby zespół sali operacyjnej przeprowadził praktyczne próby przed stosowaniem na pacjencie w takich samych warunkach klinicznych.

Lekarz musi posiadać pewność, że implantowana proteza jest kompatybilna z cementem kostnym

OSTRZEŻENIA Z ZAKRESU FARMAKOLOGII

Testy wymywania *in vitro* (metodą mikrobiologiczną) wykazały, że łączna ilość uwalnianej na przestrzeni doby gentamycyny i wankomycyny nigdy nie przekracza zalecanych dziennych dawek dla dorosłych w leczeniu ogólnoustrojowym dla gentamycyny (3-5 mg/kg/dziennie lub 1,0-1,7 mg/kg/8 godzin) jak również wankomycyny (30 mg/kg/dziennie) na podstawie włoskiego kodeksu aptecznego oraz rekomendacji Farmakologii Goodmana i Gilmana. Jest w związku z tym mało prawdopodobne, by dawki gentamycyny i wankomycyny wchłonięte lokalnie z cementu kostnego VANCOGENX mogły osiągać w surowicy stężenia toksyczne.

Podawanie ogólnoustrojowe gentamycyny i wankomycyny

Gentamycyna i wankomycyna podawane ogólnoustrojowo mogą potencjalnie działać ototoksycznie i nefrotoksycznie przy osiągnięciu i utrzymaniu wysokich stężeń w osoczu. Stężenia gentamycyny przewyższające 2µg/ml w okresie dłuższym niż 10 dni są związane z toksycznością. Ototoksyczność jest kojarzona z nadmiernymi stężeniami wankomycyny w osoczu (od 60 do 100 µg/ml). Przy normalnym dawkowaniu nefrotoksyczność wywoływana przez wankomycynę jest bardzo rzadka. Zależy od czynności nerek i stężeń antybiotyku rejestrowanych we krwi.

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku gdy pacjent:

ma problemy z nerkami, jest w podeszłym wieku, ma problemy ze słuchem, będzie poddawany znieczuleniu ogólnemu, przyjmuje leki takie jak inne antybiotyki mogące oddziaływać na nerki (streptomycyna, neomycyna, gentamycyna, kanamycyna, amikacyna, tobramycyna, polimyksyna B i kolistyna; leki moczopędne, np. kwas etakrynowy i furosemid; cholestyramina).

Podawanie miejscowe gentamycyny i wankomycyny

Miejscowe uwalnianie obydwu antybiotyków daje niskie stężenia w surowicy. Tym niemniej podawanie ogólnoustrojowe innych leków nefrotoksycznych lub ototoksycznych powinno być prowadzone z ostrożnością, szczególnie w pierwszym dniu implantacji cementu kostnego VANCOGENX.

Należy zachować ostrożność stosując VANCOGENX u pacjentów podatnych bądź ze stwierdzonymi schorzeniami klinicznymi podnoszącymi ryzyko toksyczności gentamycyny bądź wankomycyny (np. zaburzenia czynności nerek, odwodnienie, podeszły wiek, itp.). U wszystkich pacjentów o podwyższonym ryzyku (niewydolność nerek) należy monitorować poziomy nefrotoksyczności i ototoksyczności gentamycyny i wankomycyny we krwi przez kilka dni po wszczęciu preparatu VANCOGENX (przez pierwsze 7 dni). Jest to szczególnie istotne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku oraz osób przyjmujących inne leki nefrotoksyczne i/lub ototoksyczne o działaniu ogólnoustrojowym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZYGOTOWANIA CEMENTU

- Upewnij się, że opakowanie nie jest uszkodzone i składniki są w całości, np. proszek nie powinien mieć żółtej lub brązowej barwy a płyn nie powinien być syropowaty.
- Temperatura ma największy wpływ na charakterystykę przygotowania każdego cementu kostnego. Temperatura powyżej 23⁰C, akcesoria do przygotowania i środowisko przyspieszają poszczególne etapy procedury przygotowania. Temperatura niższa opóźnia je. **Przed użyciem VANCOGENX wskazane jest upewnienie się, że dany produkt był przechowywany w temperaturze 23⁰C +/- 1⁰C w ciągu poprzedzających 24 godzin.**
- Przedłużona ekspozycja produktu w wysokiej wilgotności(>70%) może prowadzić do zwiększenia lepkości cementu kostnego i przez to do przyspieszenia etapów przygotowania i aplikowania.
- Upewnij się, że akcesoria używane do przygotowania są kompatybilne z produktem.
- Nie otwierać ampułki z płynem nad miseczkę do mieszania, aby uniknąć ryzyka dostania się fragmentów szkła do masy.
- Nie mieszać cementu w przepływie powietrza ponieważ sprzyja to nagłemu parowaniu składnika płynnego i w konsekwencji wpływa na zmianę charakterystyki żywicy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS APLIKACJI CEMENTU

Badania kliniczne wskazują na potrzebę utrzymania warunków aseptycznych. Musi być wiadome, że każda głęboka infekcja rany może powodować ryzyko braku pozytywnego wyniku implantacji. Takie infekcje mogą zacząć się w ukryty sposób bez oznak klinicznych nawet kilka lat po operacji. Użycie cementu kostnego wymaga wysokiego poziomu współpracy chirurga i anestezjologa. W czasie operacji chirurg musi informować anestezjologa, że cement właśnie ma być wprowadzony. Dane kliniczne pokazują, że może nastąpić prawdopodobieństwo zmniejszenia ciśnienia krwi następującego po wprowadzeniu cementu. Anestezjolog musi wprowadzić wszystkie środki ostrożności na wypadek takiego zdarzenia. W pewnych wypadkach problemy takie jak bradykardia i szok hipotensyjny mogą mieć miejsce, ale należy je także kontrolować za pomocą metod dostępnych nowoczesnej anestezjologii. Aby zminimalizować ryzyko włączenia tłuszczu szpikowego w obieg żylny, fragmenty kości lub innego ciała obcego należy irygować jamę kostną płynem Ringera lub roztworem soli fizjologicznej przed wprowadzeniem cementu.

Należy unikać jak to tylko możliwe obecności płynu między tkanką kostną a cementem; należy wysuszyć powierzchnię kości gazą i/lub cewnikiem ssącym przed i w trakcie cementowania.

Podczas twardnienia cementu bardzo ważne jest ustabilizowanie protezy poprzez nacisk ręczny do czasu pełnego zakończenia polimeryzacji cementu; jest to niezbędne do zapewnienia optymalnego wyniku implantacji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA UŻYTKOWNIKÓW

Przedłużone wdychanie oparów może powodować senność: nadmierne narażenie na opary monomeru może powodować podrażnienia układu oddechowego i oczu.

Unikać kontaktu ze skórą i błoną śluzową. W przypadkach kontaktu należy skórę bacznie obserwować. Zaleca się noszenie drugiej pary rękawic i skrupulatnie przestrzegać instrukcji mieszania komponentów, aby uniknąć reakcji powodowanej nadwrażliwością na składniki.

Element płynny nie powinien stykać się z akcesoriami z gumy lub elastomerami. Opary elementu płynnego mogą mieć wpływ na szkła kontaktowe.

Z uwagi na lotność i łatwopalność płynnego składnika cementu kostnego, pomieszczenia sali operacyjnej powinny być dobrze wywietrzone. Element płynny i jego opary nigdy nie powinny być wystawiane na ogień lub gorące materiały.

W trakcie gdy obydwa komponenty są mieszane konsystencja cementu kostnego zmienia się zaledwie w ciągu kilku minut: gęstość zwiększa się gwałtownie tworząc formę marmuru podobną, która bezpiecznie kotwiczy protezę. Osiągnięcie tego stanu jest łatwe do stwierdzenia, gdyż następuje gwałtowny wzrost temperatury cementu. Po kilku minutach cement ulega wychłodzeniu, wskazując na zakończenie reakcji i czas kiedy można uwolnić protezę.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Aby zastosować cement kostny VANCOGENX bezpiecznie i w najbardziej skuteczny sposób, lekarze powinni być przeszkoleni pod względem zastosowania cementu kostnego, pod względem sposobu użycia, ograniczeń w podawaniu cementu i poprawnego sposobu aplikowania.

Dobrze zacementowane protezy są długo stabilne, jednakże cement lub proteza lub jedno i drugie mogą ulec obłuzowaniu lub złamaniu powodując uszkodzenia. Wyparcie cementu poza pole celowej aplikacji może powodować wiele poważnych komplikacji zdrowotnych. Zaleca się więc regularną i długotrwałą kontrolę pacjentów.

NIGDY nie dodawać ciał obcych lub innych substancji do cementu kostnego.

Ostrzeżenie: cement kostny VANCOGENX podczas egzotermicznej reakcji polimeryzacji osiąga temperaturę wyższą niż fizjologiczna.

Jeśli w okresie pooperacyjnym wystąpi lub jest podejrzewana jakakolwiek forma infekcji, pacjent musi natychmiast skonsultować się ze swoim lekarzem.

Zastosowanie VANCOGENX należy dobrze rozważyć u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia oraz u pacjentów z sercowo-płucną niewydolnością.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS CIĄŻY, KARMIENTA PIERSIĄ I DLA DZIECI

Nie ma badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania cementu kostnego w trakcie ciąży, karmienia piersią lub u dzieci. Nie należy jednak stosować cementu kostnego w pierwszym trymestrze ciąży, w pozostałych trymestrach tylko w sytuacjach zagrożenia życia.

Cement ten jest wskazany do stosowania u dzieci tylko kiedy uważa się za niemożliwe ratowanie stawu innymi sposobami.

INSTRUKCJA WPROWADZANIA CEMENTU

PRZYGOTOWANIE:

Cement kostny jest wrażliwy na temperaturę. Każde **zwiększenie temperatury** środowiska pracy komponentów cementu lub instrumentarium do mieszania ponad 23⁰C **zmniejsza czas oczekiwania i twardnienia**. Równocześnie **niższa temperatura niż 23⁰C wydłuża ten okres**.

Otwórz pojemnik i przenieś saszetkę z proszkiem i ampulkę z płynem na sterylną powierzchnię pracy w sali operacyjnej.

Otwórz ampulkę i wlej płyn do miseczki do mieszania. Otwórz saszetkę z proszkiem i wsyp go na płyn.

Aby zminimalizować ilość pęcherzyków powietrza, zaleca się mieszanie żywicy szpatułką od zewnętrznej krawędzi miseczki w kierunku środka. Całość proszku musi być nasączona płynem; ponadto używaj szpatułki delikatnie, aby z wszelkich grudek niewilgotnego proszku otrzymać jednorodną wilgotną masę.

Konieczna ilość cementu dla konkretnej aplikacji jest określana przez chirurga po zmieszaniu komponentów.

UWAGA:

Nie wolno samodzielnie zmieniać proporcji składników płynnych i stałych.

NIE WOLNO resterylizować ani używać powtórnie. Preparat jest przeznaczony do jednorazowego użytku przez jednego pacjenta. Należy unikać dzielenia produktu na dwie czy więcej porcji do użycia w różnym czasie. Stanowiłoby to ponowne użycie, które mogłoby prowadzić do zaburzenia proporcji między składnikiem proszkowym a płynnym i do utraty sterylności.

Ponowna sterylizacja może również zmienić morfologię preparatu, skuteczność antybiotyków, a także właściwości mechaniczne preparatu, przyczyniając się do jego nieprawidłowego działania z ryzykiem poważnych konsekwencji dla zdrowia pacjenta. Pozostałości produktu należy traktować jak odpady chirurgiczne i w związku tym usuwać po zakończeniu zabiegu chirurgicznego.

Czas mieszania wynosi ok. 1-1,5 minuty, ale rzeczywisty czas mieszania zależy od temperatury i wilgotności otoczenia i musi być ustalany w oparciu o doświadczenie chirurga.

W przypadku aplikacji za pomocą strzykawki: pod koniec fazy mieszania umieścić cement w odpowiednim sterylnym urządzeniu wstrzykującym. Czas aplikacji ustala chirurg w oparciu o swoje doświadczenie, zależnie od temperatury i wilgotności w magazynie, na sali operacyjnej i akcesoriów wstrzykujących.

W przypadku aplikacji ręcznej: pod koniec fazy mieszania ugniatać masę bez przerwy do momentu, kiedy cement przestanie przyklejać się do rękawic. W tym momencie masa jest gotowa do aplikacji. Temperatura i wilgotność w magazynie i na sali operacyjnej, narzędzi mieszających oraz inne uwarunkowania środowiskowe mogą powodować skrócenie bądź wydłużenie czasu przygotowania i aplikacji, które określa chirurg na podstawie swojego doświadczenia.

APLIKACJA:

Podczas tej fazy cement należy wprowadzić do jamy kostnej. Cement musi być mocno wtłoczony wewnątrz jamy kostnej. W przypadku aplikacji cementu za pomocą strzykawki, wyciskanie masy należy rozpocząć od dalszej części jamy kostnej, a następnie przejść do części bliższej. Przepływ cementu powinien być jak najbardziej jednolity. Zapobiega to formowaniu się pęcherzyków powietrza.

WPROWADZENIE PROTEZY/SPACER'A

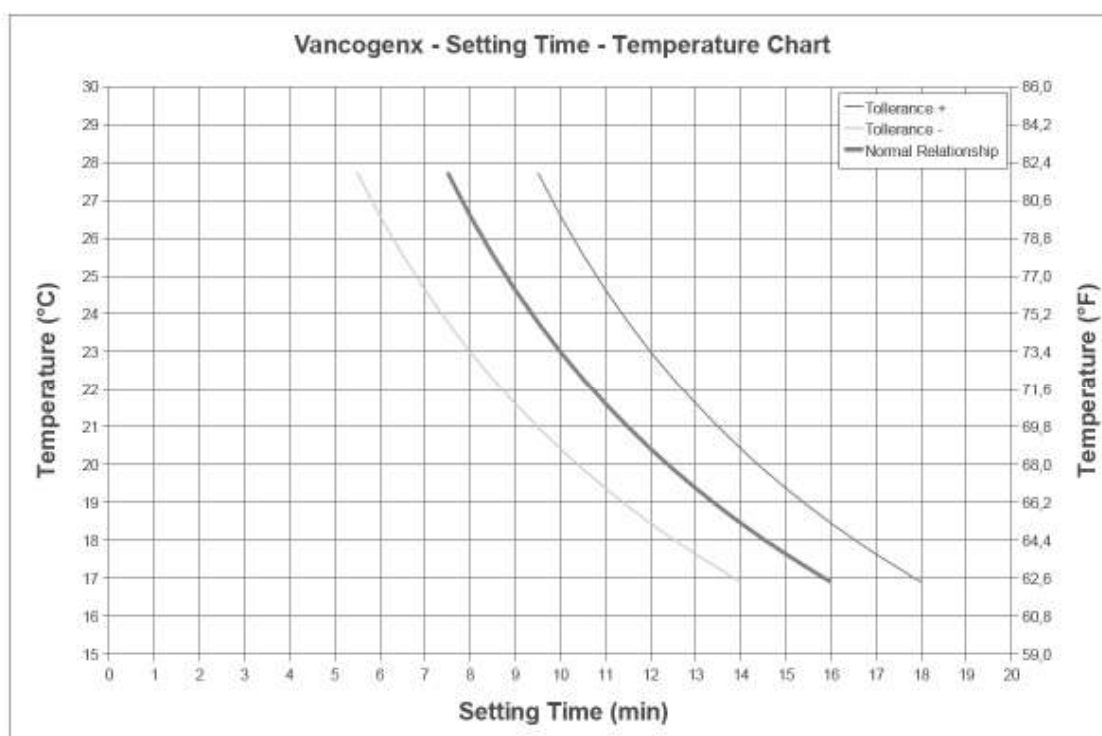
Skoro cement został wprowadzony, proteza/Spacer może być umiejscowiony, trzeba go przytrzymać, aż do momentu stwardnienia cementu. Usun pozostałości cementu zanim stwardnieją. Końcowe stwardnienie cementu zależy od temperatury, wilgotności i stopnia manipulacji.

Ostrożnie! Temperatura jamy kostnej przyspiesza polimeryzację cementu. Wobec tego wprowadzenie protezy musi być zakończone tak szybko jak to jest tylko możliwe.

WPLYW TEMPERATURY NA CZAS PRZYGOTOWANIA I APLIKACJI CEMENTÓW KOSTNYCH VANCOGENX

Koordinacja czasowa przygotowania i aplikacji cementu kostnego w dużej mierze zależy od temperatury przechowywania oraz temperatury panującej na sali operacyjnej. Wpływ temperatury na czas zastygania cementu został poddany ocenie w testach laboratoryjnych, których wyniki przedstawione są poniżej w postaci wykresu zależności między czasem zastygania a temperaturą (dane uzyskane w kontrolowanych warunkach środowiska laboratoryjnego i magazynowego, z uwzględnieniem odchylenia standardowego).

Oprócz temperatury i wilgotności, na czas zastygania wpływać mogą inne czynniki: technika mieszania (prędkość, użycie mieszalnika), dokładność mieszania, kompletne wykorzystanie składników proszkowych i płynnych, wtrącenie substancji obcych do masy (takich jak roztwór soli, krew, itp.) oraz wstępne ogrzanie endoprotezy.



Vancogenx – czas zastygania a temperatura [opis wykresu]

Oś X: Czas zastygania (min.)
Oś Y: Temperatura (°C) i (°F)
Legenda: Tolerancja +
Tolerancja -
Relacja standardowa

NEGATYWNE REAKCJE

Poważne i negatywne reakcje mogą wystąpić podczas używania cementu kostnego. Jednakże nie są one wprost związane ze stosowaniem cementu, ale chirurg musi być świadom komplikacji i być gotowy jeśli nastąpią.

Poważne:

Zawał serca
Incident naczyniowo-mózgowy
Zatrzymanie pracy serca
Nagła śmierć
Zator tętnicy płucnej

Częściej występujące:

Chwilowy spadek ciśnienia krwi
Zakrzepowe zapalenie żył
Krwotok
Infekcja powierzchniowa/głęboka ran
Zapalenie kaletki krętarzowej
Krótkoterminowa arytmia

Inne występujące reakcje:

Heterotopowe formowanie się nowej kości
Oddzielenie krętarzowe,
Obluzowanie lub przemieszczenie się protezy
Pęknięcie cementu kostnego

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, z dala od źródeł światła, we względnej wilgotności nie więcej niż 70%.

Usuwanie

Usuwanie urządzenia i jego komponentów powinno być zgodne z lokalnym zarządzeniem w sprawie odpadów. Przed wyrzuceniem nadmiaru cementu należy poczekać aż stężeje.