Subiton Quirúrgico RO
Subiton Quirúrgico GUN

Инструкция по применению

Рентгеноконтрастный стерильный акриловый цемент

/Штамп/
«Лабораториос СЛСА»
(LABORATORIOS SLSA)
/Подпись/

LABORATORIOS SL S.A.

STERILE EO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Subiton Quirúrgico RO

АКРИЛОВЫЙ ЦЕМЕНТ ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ ВРУЧНУЮ

Subiton Quirúrgico GUN

АКРИЛОВЫЙ ЦЕМЕНТ ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ ПРИ ПОМОЩИ ШПРИЦА

Описание
Костные цементы **Subiton RO** и **Subiton GUN** представляют собой самополимеризующуюся акриловую смесь самопроизвольного затвердевания, состоящую из порошкового компонента — полиметилметакрилата, соединенного с пероксидом бензоила в качестве полимеризующего агента, и жидкого компонента — мономера метилметакрилата, стабилизированного гидрохиноном и активированного N,N-диметил-р-толуидином. При смешивании мономера и полимера N,N-диметил-р-толуидин активирует пероксид бензоила, запуская процесс полимеризации мономера.
Процесс полимеризации проходит постепенно. Изначально смесь представляет собой жидкость, которая затем приобретает кашеобразную структуру и постепенно становится твердой. Реакция экзотермическая с высокой температурой, варьирующейся в зависимости от объема и растворения, достигающей 80°C в зависимости от толщины нанесения.

Показания
Костные цементы **Subiton RO** и **Subiton GUN** предназначены для цементирования и фиксации костей и имлантатов. Рекомендованы для применения в ортопедии и других областях хирургии при необходимости фиксации протезных элементов при помощи стерильного схватывающего вещества.

Форма выпуска
Костный цемент **Subiton RO** для нанесения вручную выпускается в двух вариантах объема:
Рентгеноконтрастный порошок, стерилизованный этиленоксидом, в конверте 20 г. Жидкость, стерилизованная ультрафильтрацией, в ампуле 10 мл. Конверт и ампула упакованы в пакет.
Рентгеноконтрастный порошок, стерилизованный этиленоксидом, в конверте 40 г. Жидкость, стерилизованная ультрафильтрацией, в ампуле 20 мл. Конверт и ампула упакованы в пакет.
Костный цемент **Subiton GUN** для нанесения при помощи шприца выпускается в двух вариантах объема:
Рентгеноконтрастный порошок, стерилизованный этиленоксидом, в конверте 40 г. Жидкость, стерилизованная ультрафильтрацией, в ампуле 20 мл. Конверт и ампула упакованы в пакет.
Рентгеноконтрастный порошок, стерилизованный этиленоксидом, в конверте 60 г. Жидкость, стерилизованная ультрафильтрацией, в ампуле 30 мл. Конверт и ампула упакованы в пакет.

Предварительные указания
Необходимо убедиться, что температура в операционной не превышает 23 ° С. Следующие промежутки времени с возможным отклонением действительны для температуры цемента и инструментов 23 ° С. При повышении температуры время работы с цементом (подготовки, установки протеза и затвердевания) сокращается, при снижении температуры — увеличивается (см. график).

Следует избегать попадания воздуха в цемент, так как это может повлечь образование воздушных пузырей в массе около поверхности кости. Этого следует избегать как во время смешивания цемента, так и во время заполнения шприца и введения цемента. Цемент следует перемешивать плавно, держа шпатель в нижней части емкости.

Subiton RO: нанесение вручную
Подготовка:

1. Вскройте блистер и поместите его содержимое на стерильную поверхность.
2. Вскройте ампулу с мономером. Перелейте жидкость в стерильный контейнер (из нержавеющей стали или полиэтилена) емкостью не менее 160 мл. Емкость для смешивания и шпатель должны быть сухими, комнатной температуры. Высокая температура этих инструментов может вызвать преждевременное затвердевание костного цемента SUBITON.
3. Вскройте конверт с порошком при помощи стерильных ножниц. Высыпьте содержимое в жидкость. Соотношение порошкового и жидкого компонентов сбалансировано таким образом, чтобы обеспечить оптимальное использование материала.
4. Перемешайте компоненты до состояния кашеобразной массы примерно в течение 30 секунд. Через 2 минуты масса готова для ручного формования. При прилипании к перчаткам разомните массу в течение нескольких секунд до устранения липкости. Материал готов к использованию при правильной консистенции и отсутствии прилипания к перчаткам. При нанесении материал должен быть достаточно гибким для сжатия и уплотнения.
   Время нанесения может варьироваться в зависимости от температуры (см. кривые времени нанесения и полимеризации). Идеальное состояние при работе с Subiton RO для нанесения на кость вручную наилучшим образом определяется опытом использования препарата хирургом. Необходимо удерживать имплантат на месте до полного затвердевания цемента.
   Следует учитывать, что при нанесении после указанного момента цемент будет иметь слишком твердую структуру, несмотря на неполное затвердение. Лишний цемент должен быть незамедлительно удален до его затвердения.

Subiton GUN: нанесение при помощи шприца
Для введения цемента при помощи шприца в соответствии со следующей инструкцией необходимо наличие подходящего шприца-пистолета для введения костного цемента в надлежащем состоянии, готового к использованию в соответствии с инструкцией производителя по сборке и применению.
Подготовка:

1. Вскройте блистер и поместите его содержимое на стерильную поверхность.
2. Вскройте ампулу с мономером. Перелейте жидкость в стерильный контейнер (из нержавеющей стали или полиэтилена) емкостью не менее 160 мл. Емкость для смешивания и шпатель должны быть сухими, комнатной температуры. Высокая температура этих инструментов может вызвать ускоренное затвердевание костного цемента SUBITON.
3. Вскройте конверт с порошком при помощи стерильных ножниц. Высыпьте содержимое в жидкость. Соотношение порошкового и жидкого компонентов сбалансировано таким образом, чтобы обеспечить оптимальное использование материала.
4. После добавления порошка немедленно перемешайте компоненты в течение 15 секунд и наполните шприц. Эти действия должны занять не более 30 с, время, достаточное для введения раствора акрилового цемента в шприц, обеспечивая готовность его использования.
5. Наполнение раствором: После того, как шприц введен в полость, заполните полость от самой глубокой точки по направлению к поверхности. Для этого по мере нажатия на поршень необходимо перемещать шприц вверх в соответствии с движением цемента. В это время кровь вытесняется цементом на поверхность полости, где затем высушивается. Фаза вязкости и время введения могут варьироваться в зависимости от температуры (см. графики). Дождитесь, пока масса в полости перейдет в состояние требуемой пластичности. Затем установите протез на место. Прикладываемое давление вызовет обратный поток излишков цемента, что позволит полностью зафиксировать протез к цементу и кости в результате сжатия во время введения вследствие достигнутой пластичности цемента. При 23°C данная процедура должна занимать 2 минуты. Необходимо удерживать имплантат на месте до полного затвердевания цемента.
   Лишний цемент должен быть незамедлительно удален до его затвердения.

Осторожно:
Слишком активное перемешивание или удаление шприца до того, как раствор начнет продвигаться вперед, вызывают воздушную, кровяную, жировую блокаду или блокаду промывающей жидкости, образующие последовательные слои в области, ослабленной отсутствием однородности массы, вводимой в полость.
Цемент не прилипает к кости, фиксация достигается механическим удерживанием благодаря неравномерности поверхности. Мономер представляет собой летучую жидкость, требующую обращения с особой осторожностью.
Избегайте нежелательного контакта с кожей и слизистыми оболочками. Необходимо использование перчаток.
Рекомендуется аккуратно вскрывать горлышко ампулы, избегая порезов и разбрызгивания содержимого.
Перелейте мономер в подходящую емкость для смешивания, затем добавьте полимер. Перемешивайте в положении, защищенном от испарений, чтобы предотвратить возможное раздражение.
Использование во время беременности: Тератологические исследования на людях не проводились.
Использование продукта во время беременности и при наличии репродуктивного потенциала требует оценки соотношения пользы/риска.

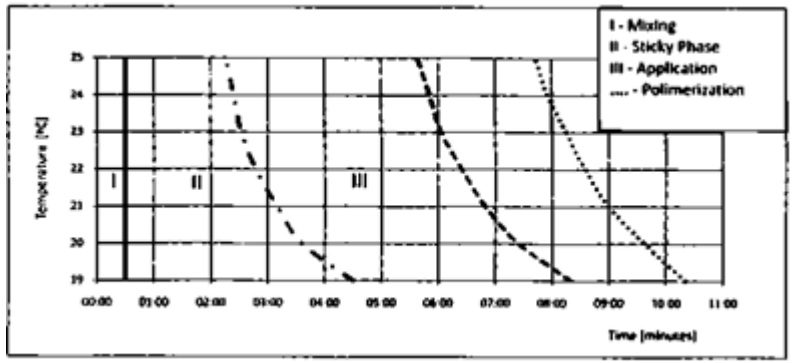
Нежелательные реакции:
Анестезиолог должен быть осведомлен о часто возникающем снижении артериального давления во время и после процедуры.
При нормальном гемодинамическом балансе пациента, если хирургическая травма не слишком серьезна, упомянутое снижение давления протекает безвредно и не имеет клинического значения.
Травмы, полученные вследствие выделяемого при экзотермической реакции тепла, в настоящее время не принимаются во внимание. При использовании тонкого слоя или в больших объемах, например, при повторной операции, тепло рассеивается вследствие циркуляции крови и высокой проводимости металлического протеза.
Аллергии на активное действие: на текущий момент аллергические реакции не зарегистрированы.

Фармацевтические меры предосторожности

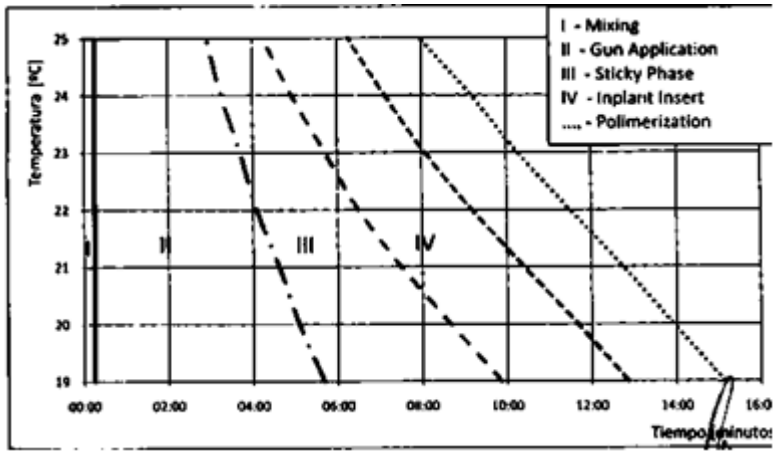
- Обращаться с осторожностью. Хранить в темном сухом месте при температуре до 25°C.
- Изделие предназначено для однократного применения.
- ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. Изделие однократного применения предназначено для лечения одного пациента. Повторное использование может повлечь за собой опасность механического и физико-химического ущерба или биологического заражения.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Не проводить повторную стерилизацию компонентов.
- Не использовать при повреждении или нарушении целостности стерилизованных контейнеров.
- ДЛЯ ПРОДАЖИ ВРАЧАМ И МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЯМ

Соотношение между рабочим временем и температурой помещения
Воздействие температур на продолжительность фаз, включающих введение цемента **SUBITON RO**:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



SUBITON GUN:



Наблюдения:

- Время фазы вязкости, введения имплантата и полимеризации отражают усредненную величину.
- Возможно отклонение ±30 секунд для фазы вязкости и введения имплантата.
- Возможно отклонение ±1:30 минут для времени полимеризации цемента.

Формула/Состав:

Состав порошкового компонента SUBITON			
В пакете с порошком содержится	**20 г**	**40 г**	**60 г**
Полиметилметакрилата	17,52 г	35,04 г	52,56 г
Бензоила пероксида	0,48 г	0,96 г	1,44 г
Бария сульфата (ЕвроФарм)	2,00	4,00 г	6,00 г

Состав жидкого компонента SUBITON			
В ампуле содержится	**10 мл**	**20 мл**	**30 мл**
Метилметакрилата	9,88 мл	19,76 мл	29,64 мл
N,N-диметил-р-толуидина	0,12 мл	0,24 мл	0,36 мл
Гидрохинона	18-20 ч./млн.	18-20 ч./млн.	18-20 ч./млн.

Относительные пропорции порошкового и жидкого компонентов (процент массы):
67,8% (порошок) / 32,2 (жидкость)

Утверждено Национальным управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами, лекарственными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины (ANMAT)
***Subiton Quirúrgico G** PM 1691-24*
***Subiton Quirúrgico GUN G** PM 1691-1*

Технический директор:
Леандро А. Лириа, MP 16212, фармацевт

«Лабораториос СЛ С.А.»
(LABORATORIOS SL S.A.)
Курупайти 2611 – B1644GDC Сан-Фернандо – Аргентина – www.laboratoriossl.com

997140 - Rev 02N. Дата публикации 06.2013

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Subiton
VTP

Канюля для пункционной вертебропластики и биопсии тела позвонка

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ,
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

«ЛАБОРАТОРИОС СЛ С. А.» (LABORATORIOS SL S. A.)
Курупайти, 2611, B1644GDC, г. Сан-Фернандо, Аргентина

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Subiton VTP

Канюля стерильная для пункционной вертебропластики и биопсии

Настоящий инструмент предназначен для пункции тела позвонка в целях проведения вертебропластики и забора образцов материала в процессе биопсии.

Форма выпуска:
В комплект входит блистер, в котором содержится канюля диаметром 3,00 мм и длиной 150 мм, стерилизованная оксидом этилена.

Компоненты:

- 1 канюля из нержавеющей хирургической стали, с рукояткой;
- 1 мандрен из нержавеющей хирургической стали;
- 1 мандрен из нержавеющей хирургической стали с полостью для забора образцов материала.

Проведение вертебропластики:
Изделие предназначено для использования специализированным медицинским персоналом в соответствии с установленным порядком проведения вертебропластики.
Необходимо ввести канюлю с предварительно установленным мандреном в тело позвонка и аналогичном образом удалить из него.
Утилизировать сразу после использования. Только для одноразового применения. Повторная стерилизация и использование могут привести к возникновению риска биологического заражения. Конструкция изделия позволяет использовать хирургический молоток.
Примечание: после установки мандрена в канюлю объем цементной массы, введенной в тело позвонка, составляет 0,76 мл.

Проведение биопсии:
Изделие предназначено для использования специализированным медицинским персоналом, имеющим опыт проведения вертебропластики и забора образцов материала в рамках биопсии.
После позиционирования канюли необходимо заменить установленный мандрен на его аналог, предназначенный для забора образцов. По окончании процедуры биопсии рекомендуется осуществить обратную замену мандренов.

Предупреждения:
Утилизировать согласно действующим нормам законодательства.

Меры предосторожности:
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке продукта.
- Только для одноразового применения.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Это одноразовое изделие предназначено для однократного использования только у одного пациента. Его повторное применение может привести к возникновению механических, физико-химических рисков и (или) угрозы биологического заражения.
- Обращаться с осторожностью и хранить в темном, прохладном и сухом месте.
- Утилизировать в случае нарушения целостности или повреждения одного из элементов упаковки, обеспечивающих стерильность продукта.
- Компоненты продукта повторной стерилизации не подлежат.
- ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПРОДАЖИ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО МЕДИЦИНСКИМ СПЕЦИАЛИСТАМ И ЛЕЧЕБНЫМ УЧРЕЖДЕНИЯМ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Срок годности

Производитель

Номер по каталогу

Только для одноразового применения

См. инструкции по применению

Номер партии

Стерилизовано оксидом этилена

Не стерилизовать повторно

Утилизировать в случае повреждения упаковки

Хранить в сухом месте

Свидетельство о государственной регистрации № 1691-5 выдано Национальным департаментом по надзору за обращением лекарственных средств, пищевых продуктов и по развитию медицинских технологий (ANMAT).

Технический директор:
Леандро А. Лириа. Лицензия № MP 16212.
Фармацевт

«ЛАБОРАТОРИОС СЛ С.А.»
Курупайти, 2611, B1644GDC, г. Сан-Фернандо, Аргентина. www.subiton.com.
997314, ред. № 04X. Дата публикации: 09.2015.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Subiton VTP

Стерильная игла для пункционной вертебропластики

Настоящий инструмент предназначен для пункции тела позвонка при проведении процедуры вертебропластики.

Форма выпуска:
В состав каждой упаковки входит один блистер, содержащий одну иглу следующего типа, стерилизованную оксидом этилена:

Диаметр иглы	Длина иглы
2,4 мм	100 мм
3,0 мм	100 мм
3,0 мм	150 мм
3,0 мм	200 мм

Компоненты:
- игла хирургическая из нержавеющей стали с рукояткой;
- мандрен хирургический из нержавеющей стали.

Применение:
Изделие предназначено для использования специализированным медицинским персоналом в соответствии с установленным порядком проведения вертебропластики.
Необходимо ввести иглу с предварительно установленным мандреном в тело позвонка и аналогичном образом удалить из него.
Утилизировать сразу после использования. Только для одноразового применения. Повторная стерилизация и использование могут привести к возникновению риска биологического заражения.
Конструкция изделия позволяет использовать хирургический молоток.

***Примечание**: после установки мандрена в иглу объем цементной массы, введенной в тело позвонка, составляет:*

Диаметр иглы	Длина иглы	Объем цемента, введенного с помощью мандрена
2,4 мм	100 мм	0,28 мл
3,0 мм	100 мм	0,51 мл
3,0 мм	150 мм	0,76 мл
3,0 мм	200 мм	1,01 мл

Предупреждения:
Утилизировать согласно действующим нормам законодательства.

Меры предосторожности:
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке продукта.
- Только для одноразового применения.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Это одноразовое изделие предназначено для однократного использования только у одного пациента. Его повторное применение может привести к возникновению механических, физико-химических рисков и (или) угрозы биологического заражения.
- Обращаться с осторожностью, хранить в прохладном и сухом месте.
- Утилизировать в случае нарушения целостности или повреждения одного из элементов упаковки, обеспечивающих стерильность продукта.
- Компоненты продукта повторной стерилизации не подлежат.
- ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПРОДАЖИ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО МЕДИЦИНСКИМ СПЕЦИАЛИСТАМ И ЛЕЧЕБНЫМ УЧРЕЖДЕНИЯМ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Срок годности

Производитель

Номер по каталогу

Только для одноразового применения

См. инструкции по применению

Номер партии

Стерилизовано оксидом этилена

Не стерилизовать повторно

Хранить в сухом месте

Уполномоченный представитель в ЕС

Утилизировать в случае повреждения упаковки

Свидетельство о государственной регистрации № 1691-5 выдано Национальным департаментом по надзору за обращением лекарственных средств, пищевых продуктов и по развитию медицинских технологий (ANMAT).
Технический директор: Леандро А. Лириа. Лицензия № MP 16212. Фармацевт.

«Синержи Иженири Медикаль С. А. Р. Л.»
(Synergie Ingénierie Médicale S. A. R. L.)
З.А. де Л'англ, 19370, г. Шамбре, Франция

«ЛАБОРАТОРИОС СЛ С.А.»
Курупайти, 2611, B1644GDC, г. Сан-Фернандо, Аргентина. www.laboratoriossl.com.

997158, ред. № SL.03G. Дата публикации: 06.2015.

Subiton VTP

Стерильная игла для пункционной вертебропластики с рукояткой и мандреном

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Показания к применению, предупреждения, меры предосторожности

«ЛАБОРАТОРИОС СЛ С. А.»
(LABORATORIOS SL S. A.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Jeringa Subiton GUN

Система подачи костного цемента

Одноразовый стерильный набор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

LABORATORIOS SL S.A.

STERILE EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Форма выпуска

Компоненты системы подачи костного цемента Jeringa Subiton GUN в двойной блистерной упаковке. Стерилизовано этиленоксидом. Блистеры вместе с инструкцией по применению упакованы в коробку.

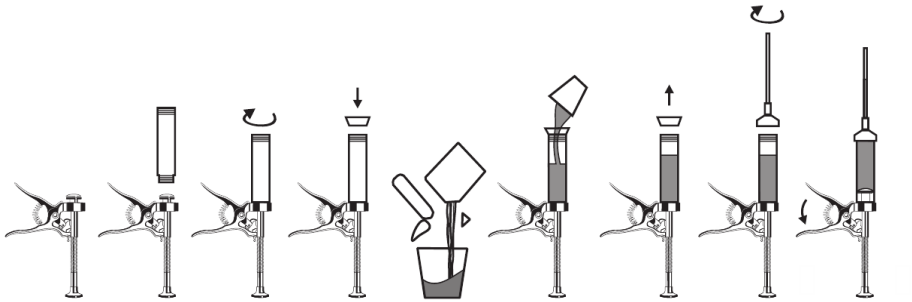
Компоненты

- Картридж с плунжером
- Держатель канюли
- Длинная канюля
- Короткая канюля
- Емкость для смешивания
- Шпатель
- Воронка

Для использования одноразового шприца необходимо наличие устройства для инъекций Subiton GUN в надлежащем состоянии.

Подготовка:

1. Вскройте блистеры с одноразовым шприцем. Второй блистер и его содержимое стерильны.
2. К держателю канюли подсоединена длинная (бедренная) канюля. Если требуется использовать короткую (коленную) канюлю, необходима замена.
3. Шприц формируется путем установки картриджа со встроенным плунжером на предварительно стерилизованное устройство для инъекций Subiton GUN.
4. Поместите воронку в другой конец картриджа.
5. Заполните устройство для инъекций Jeringa Subiton GUN готовым к использованию цементом в соответствии с инструкцией производителя.
6. Удалите воронку и плотно завинтите держатель канюли. Установите шприц в вертикальное положение и надавите на поршень, пока цемент не вытеснит воздух и не займет все пространство картриджа. Немедленно введите шприц в феморальную полость, образованную в кости.



Введение раствора:

После того, как шприц введен в феморальную полость, последняя заполняется от самой глубокой точки по направлению к поверхности. Для этого по мере нажатия на поршень оператор перемещает шприц вверх в соответствии с движением цемента. В это время кровь вытесняется цементом на поверхность полости, где затем высушивается.

Установите протез на место, следуя указаниям из инструкции производителя цемента касательно времени и способа установки.

Фармацевтические меры предосторожности

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Изделие предназначено для однократного применения.
- ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. Изделие однократного применения предназначено для лечения одного пациента. Повторное использование может повлечь за собой опасность механического и физико-химического ущерба или биологического заражения.
- Обращаться с осторожностью. Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать при повреждении или нарушении целостности стерилизованных контейнеров.
- Не проводить повторную стерилизацию компонентов.
- ДЛЯ ПРОДАЖИ ВРАЧАМ И МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЯМ

ОБОЗНАЧЕНИЯ	
	СРОК ГОДНОСТИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
REF	КАТ. НОМЕР
	ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА
	НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ЛЮБОЙ ЧАСТИ УПАКОВКИ
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ

Утверждено Национальным управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами, лекарственными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины (ANMAT) PM 1691-9
Технический директор:
Леандро А. Лириа, MP 16212, фармацевт

«Лабораториос СЛ С.А.»
(LABORATORIOS SL S.A.)
Курупайти 2611 – B1644GDC Сан-Фернандо – Аргентина – www.laboratoriossl.com

997119 - Rev 04X. Дата публикации 12.2012

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Subimix VTP

Вакуумный смеситель для цемента для вертебропластики

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Лабораториос СЛ С.А.»
(LABORATORIOS SL S.A.)
Курупайти 2611 – B1644GDC Сан-Фернандо – Аргентина – www.laboratoriossl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание
Вакуумный смеситель для цемента для вертебропластики Subimix VTP включает:

- 1 корпус смесителя
- 1 колпачок со стержнем для перемешивания
- 1 пластиковая трубка длиной 2 м с внутренним диаметром 3 мм
- 1 картридж для поглощения испарений
- 1 воронка
- 1 соединение-ракорд для трубок (с 3 мм на 6 мм)

Показания и характеристики
Subimix VTP представляет собой вакуумный смеситель для цемента для вертебропластики. В сравнении с традиционными методиками данный инструмент имеет два крупных преимущества: устранение испарений, производимых во время смешивания, благодаря герметичности контейнера, и минимизация пузырей воздуха благодаря смешиванию при пониженном давлении (в вакууме). Эти эффекты сохраняются при заполнении герметичного шприца прямой аспирацией и отсутствии утечек. В результате этого загрязнение окружающей среды снижено, а механические свойства цемента улучшены.

Форма выпуска
Компоненты вакуумного устройства для смешивания и нанесения цемента Subimix VTP в двойной блистерной упаковке, обеспечивающей стерильную защиту. Стерилизовано этиленоксидом. Блистеры вместе с инструкцией по применению упакованы в коробку.

Особые указания

- Требуется наличие стерильной системы для введения цемента для вертебропластики со шприцем со стандартным штепсельным наконечником Люэра.
- Также необходимо наличие системы для понижения давления (вакуум), например:
  - Вакуумный насос Venturi, приводимый в действие воздухом или азотом, давлением от 5 до 6,5 кг/см² (71,1 – 92,4 фунта на кв. дюйм), со штепсельным наконечником Люэра. Устройство подключается к насосу через картридж, поглощающий газ.
  - Вакуумная скважина на газоразрядной панели операционной. Подключение осуществляется при помощи соединения-ракорда (без использования абсорбирующего картриджа).
- Используемый цемент должен быть сертифицирован для нанесения с помощью шприца. Необходимо учитывать температуру помещения и время нанесения, указанные производителем цемента.
- Не утилизируйте внутренний блистер до завершения процедуры. Блистер оснащен цилиндрической подставкой, удерживающей корпус смесителя во время смешивания.

Примечание: следует учитывать, что при использовании вакуумного смесителя в ненадлежащих условиях дегазификация материала не будет иметь максимального эффекта. Следуйте необходимым мерам предосторожности и тщательно контролируйте работу вакуумной установки, подгонку колпачка смесителя, соединение вакуумной трубки на обоих концах, соединение с вакуумной установкой и все стыки трубок.

Инструкция по применению (см. схему использования)

1. Соберите шприц-пистолет для нанесения цемента для вертебропластики, следуя инструкциям производителя системы введения для выбранного цемента. Переведите шприц-пистолет в положение для аспирации цемента, обычно соответствующее верхнему положению плунжера (0 мл).
2. Установите устройство на круглое основание внутреннего блистера.
3. Снимите колпачок с устройства и вытяните его вместе со стержнем для перемешивания.
4. Подсоедините пластиковую трубку к абсорбирующему картриджу или ракорду в соответствии с выбором, и соедините с вакуумной установкой.

5. Прижмите трубку к столу при помощи ленты или пинцета.
6. Поместите воронку в горловину корпуса смесителя.
7. Вскройте пакет с порошком, высыпьте содержимое в устройство и удалите воронку.
8. Вскройте ампулу с жидкостью, перелейте ее содержимое в устройство.
9. Плотно закройте колпачок и подсоедините пластиковую вакуумную трубку.
10. Включите вакуумную установку. В цементе должны наблюдаться небольшие пузырьки.
11. Начните перемешивать цемент сверху вниз, плавно, от нижней части до середины устройства, пока не начнет образовываться однородная масса. Затем слегка наклоните картридж и продолжайте перемешивание плавными круговыми движениями, доходя до 2/3 высоты устройства, избегая таким образом закупорки системы.
    Закончите раствор и вытяните захват устройства в верхнее положение.
    Процесс перемешивания должен занять время, указанное производителем цемента в инструкции по применению.
12. Снимите устройство с основания блистера.
13. Выключите вакуумную установку и отсоедините трубку от колпачка устройства.
14. Наклоните смеситель на 45° и отсоедините люэровский колпачок (красный).
15. Установите шприц для вертебропластики наверх (закрепленным на пистолете) в вертикальном положении.
16. Немедленно подсоедините розеточное соединение Люэра смесителя к наконечнику шприца для вертебропластики.
17. Плавно потяните плунжер шприца назад до заполнения.
18. Отсоедините устройство от шприца и продолжите процедуру вертебропластики в соответствии с выбранной методикой и инструкциями производителя системы введения и цемента.

Фармацевтические меры предосторожности

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Изделие предназначено для однократного применения.
- ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. Изделие однократного применения предназначено для лечения одного пациента. Повторное использование может повлечь за собой опасность механического и физико-химического ущерба или биологического заражения.
- Обращаться с осторожностью. Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать при повреждении или нарушении целостности стерилизованных контейнеров.
- Не проводить повторную стерилизацию компонентов.

ОБОЗНАЧЕНИЯ	
	СРОК ГОДНОСТИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
REF	КАТ. НОМЕР
	ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА
	НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ЛЮБОЙ ЧАСТИ УПАКОВКИ
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ

Утверждено Национальным управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами, лекарственными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины (ANMAT) PM 1691-27
Технический директор: Леандро А. Лириа, MP 16212, фармацевт

«Лабораториос СЛ С.А.»
(LABORATORIOS SL S.A.)
Курупайти 2611 – B1644GDC Сан-Фернандо – Аргентина – www.laboratoriossl.com

997232 - Rev 02U. Дата публикации 09.2012

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Subiton
Kit Femoral

Инструкции по применению
Набор для подготовки канала бедренной кости перед полной заменой тазобедренного сустава

«ЛАБОРАТОРИОС СЛ С. А.» (LABORATORIOS SL S. A.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Subiton Kit Femoral
Набор для подготовки канала бедренной кости перед полной заменой тазобедренного сустава

Показания к применению

В состав настоящего набора для подготовки канала бедренной кости перед полной заменой тазобедренного сустава Subiton Kit Femoral входят следующие компоненты:

- 1 щетка для очистки канала бедренной кости, 19 мм;
- 1 дренажная трубка с отсосом для канала бедренной кости, 19 мм;
- 1 устройство для прессуризации цемента;
- 2 цифровых устройства для прессуризации цемента;
- 2 кюретки;
- 1 рукоятка для введения обтурирующей пробки в канал бедренной кости;
- 3 обтурирующих пробки для цементной фиксации бедренного компонента (25 мм, 21 мм и 17 мм).

Набор предназначен для применения в новых методиках цементирования канала бедренной кости, цель которых заключается в получении максимально надежной цементной фиксации эндопротеза.
Для ее достижения процедура цементирования начинается с проведения соответствующих хирургических мероприятий и подготовки канала бедренной кости с учетом размеров эндопротеза и с использованием подходящих инструментов.
После формирования канала бедренной кости с помощью рашпилей или других устройств осуществляется имплантация цементной массы.

Противопоказания

Изделие противопоказано для использования у пациентов, имеющих в анамнезе аллергические реакции на любой из его компонентов.

- ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке продукта.
- Только для одноразового применения.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Это одноразовое изделие предназначено для однократного использования только у одного пациента. Его повторное применение может привести к возникновению механических, физико-химических рисков и (или) угрозы биологического заражения.
- Утилизировать в случае нарушения целостности или повреждения одного из элементов упаковки, обеспечивающих стерильность продукта.
- Компоненты продукта повторной стерилизации не подлежат.
- Не рекомендуется применять чрезмерную силу в процессе куретажа канала во избежание повреждения стенок бедренной кости.
- В ходе использования хирургического молотка для введения обтурирующей пробки следует избегать нанесения интенсивных ударов, создающих риск перелома бедренной кости.
- Устройство для прессуризации цемента совместимо с системами SUBITON GUN или с устройствами, которые оснащены канюлями диаметром 12 ± 0,5 мм или канюлями в комплекте с уплотнительным кольцом внешним диаметром 13 ± 1,5 мм.
- ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПРОДАЖИ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО МЕДИЦИНСКИМ СПЕЦИАЛИСТАМ И ЛЕЧЕБНЫМ УЧРЕЖДЕНИЯМ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Настоящие инструкции не предназначены для установления или рекомендации какой-либо методики выполнения медицинских или хирургических процедур. Хирург несет ответственность за применение конкретных методик и практик использования описанного здесь медицинского изделия.

Инструкции по применению

1) Введение пробки для обтурации канала бедренной кости

Вначале необходимо ввести дистальную пробку для обтурации канала бедренной кости. Она препятствует выходу цементной массы дистально за пределы целевого участка (около 2 см от верхушки эндопротеза) и обеспечивает «прессуризацию» костного цемента относительно противодействующей силы, которую и оказывает обтурирующая пробка.
При введении обтурирующей пробки необходимо учитывать диаметр канала на участке, подлежащем обтурации, а также глубину обтуризации.
Для определения диаметра обтурирующей пробки используются соответствующие измерительные устройства. При этом наиболее точным значением будет являться результат, полученный с помощью наиболее крупного измерительного устройства, который свободно вводится в канал без приложения дополнительных усилий.
Длина пробки должна приблизительно на 2 см превышать аналогичный параметр эндопротеза. Кроме того, следует учитывать потенциальную необходимость использования централизатора (в зависимости от характеристик используемого эндопротеза).
Перед непосредственной установкой обтурирующей пробки необходимо с помощью щетки очистить канал бедренной кости от любых присутствующих в нем фрагментов тканей: сгустков крови, клеток костного мозга и фрагментов соединительной ткани.
После промывания и высушивания канала выбранная обтурирующая пробка вводится посредством специальной рукоятки плавными вращательными движениями на необходимую глубину, которая контролируется при помощи градуированной линейки на указанной рукоятке. Для преодоления последнего отрезка канала может потребоваться хирургический молоток. Если продвижение обтурирующей пробки в канале затруднено, возможно, необходимо использовать пробку меньшего размера.
После надлежащей обтурации канала бедренной кости рукоятка для введения пробки извлекается путем ее вращения против часовой стрелки.
Рекомендуется провести испытание эндопротеза для подтверждения его беспрепятственного введения в канал на необходимую глубину.

2) Подготовка и сушка канала

Канал бедренной кости промывается необходимое количество раз для его полной очистки. Затем в канал помещается дренажная трубка, которую необходимо подключить к хирургической системе аспирации или отсоса, установленной в операционной. Она служит для удаления сгустков крови, попадающих в канал, и его просушки.
При введении дренажной трубки необходимо соблюдать осторожность во избежание смещения предварительно установленной дистальной пробки для обтурации канала.
На этом этапе необходимо начать подготовку цементной массы.

3) Подготовка цемента

Подготовка цемента может осуществляться традиционным способом или в порядке, установленном для конкретной марки и модели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наиболее современные методики предполагают использование костного цемента низкой вязкости, а также его вакуумное смешение во избежание образования пузырьков воздуха, с использованием мешалок или без них, и последующее введение цементной массы ретроградным способом с помощью пистолета. Иными словами, через широкий кончик пистолета цемент вводится в дистальный участок канала бедренной кости, после чего наполняет весь канал по мере продвижения пистолета в его проксимальную часть.
После выбора метода цементирования и подготовки цементной массы последняя вводится в пистолет, который после извлечения дренажной трубки необходимо с осторожностью вставить в канал во избежание попадания в него крови для дальнейшей подачи и распределения цемента от дистальной части канала в проксимальную, следя за тем, чтобы он не вышел за пределы целевого участка.
В целях повышения давления на цементную массу, достигшую проксимальной части бедренного канала, используется устройство для прессуризации надлежащего размера, которое позволяет предотвратить утечку цемента по мере его подачи с помощью пистолета.
После окончательного затвердения цемента и формирования консистентной массы необходимо извлечь пистолет и устройство для прессуризации, а затем ввести ножку эндопротеза тазобедренного сустава, используя соответствующий набор инструментов.

Форма выпуска

Набор для подготовки канала бедренной кости перед полной заменой тазобедренного сустава Subiton Kit Femoral поставляется в коробке, в состав которой входят инструкции по применению, идентификационные самоклеящиеся этикетки и запечатанный блистер, содержащий другой блистер с компонентами набора. Содержимое обоих блистеров было стерилизовано оксидом этилена.

Условия хранения

Хранить в прохладном и сухом месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Срок годности

Производитель

Номер по каталогу

Только для одноразового применения

См. инструкции по применению

Номер партии

Стерилизовано оксидом этилена

Не стерилизовать повторно

Утилизировать в случае повреждения упаковки

Хранить в сухом месте

Свидетельство о государственной регистрации № 1691-47 выдано Национальным департаментом по надзору за обращением лекарственных средств, пищевых продуктов и по развитию медицинских технологий (ANMAT).

Технический директор:
Леандро А. Лириа. Лицензия № MP 16212.
Фармацевт

«ЛАБОРАТОРИОС СЛ С.А.»
Курупайти, 2611, B1644GDC, г. Сан-Фернандо, Аргентина. www.laboratoriossl.com.

997344, ред. № 01G. Дата публикации: 03.2011.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Set Subiton VTP

Система введения цемента для вертебропластики.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению, предупреждения и меры предосторожности

«ЛАБОРАТОРИОС СЛ С. А.» (LABORATORIOS SL S. A.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Set Subiton VTP

Система введения цемента для вертебропластики.

Описание:
В состав системы Set Subiton VTP входят следующие компоненты:
1 канюля для пункционной вертебропластики с мандреном
1 соединительная трубка с наконечником Люэра («папа»/«мама»)
1 цилиндр шприца, 10 мл
1 поршень для шприца
1 чаша для замешивания
1 шпатель
1 аспирационная канюля для цемента
1 хирургический молоток

Показания к применению:
Система Set Subiton VTP предназначена для введения костного цемента, в частности, при выполнении вертебропластики. Она разработана исключительно для использования вместе с пистолетом-инжектором Subiton VTP, который имеет совместимые с ней разъемы, соответствующий диапазон хода картриджа и характеристики поршневого блока.

Форма выпуска:
Система Set Subiton VTP поставляется в коробке, в состав которой входят инструкции по применению и запечатанный блистер. Содержимое блистера было стерилизовано оксидом этилена. В нем содержатся три внутренних блистера, которые включают следующие компоненты:

Внутренний блистер 1:
1 канюля для пункционной вертебропластики с мандреном
1 хирургический молоток

Внутренний блистер 2:
1 чаша для замешивания
1 шпатель

Внутренний блистер 3:
1 соединительная трубка с наконечником Люэра («папа»/«мама»)
1 цилиндр шприца, 10 мл
1 поршень для шприца
1 аспирационная канюля для цемента

Предупреждения:
- Чрескожная вертебропластика должна проводиться медицинскими специалистами, имеющими опыт реализации указанной методики, в лечебном учреждении, оснащенном всем необходимым оборудованием для обеспечения надлежащего выполнения процедуры и немедленного лечения пациента в случае развития у него нежелательных реакций.
- В целях обеспечения надлежащего введения и распределения цемента чрескожная вертебропластика должна проводиться под рентгенологическим контролем в режиме реального времени.
- Увеличение давления при использовании пистолета-инжектора может привести к травмированию пациента (переломы, смещение фрагментов костной ткани, попадание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

цемента в кровеносные сосуды, поражение нервных окончаний и др.) или хирурга (попадание брызг цемента на кожу или в глаза – использовать средства индивидуальной защиты глаз).

- Запрещается отсоединять компоненты системы, находящейся под давлением.

***Примечание**. Настоящие инструкции не предназначены для установления или рекомендации какой-либо методики выполнения медицинских или хирургических процедур. Хирург несет ответственность за применение конкретных методик и практик использования описанного здесь медицинского изделия.*

Инструкции по применению

- После определения тела(тел) целевого(-ых) позвонка(-ов) ввести чрескожно пункционную канюлю.
- Введение пункционной канюли с мандреном необходимо осуществлять мягкими вращательными движениями под рентгенологическим контролем. Аналогичная вращательная методика позволяет извлечь канюлю по окончании процедуры.
- Может возникнуть необходимость использования хирургического молотка для перфорации кортикального слоя тела позвонка или продвижения внутрь.
  ***Примечание**. Некоторые авторы указывают на необходимость выполнения вертебрографии после введения пункционной канюли в тело позвонка.*
- Установить поршень в картридж пистолета Subiton VTP.
- Вставить поршень в цилиндр шприца, установить фиксирующие лопатки в полость пистолета, повернуть цилиндр шприца против часовой стрелки до упора и дополнительно отрегулировать для его надежной фиксации. Сдвинуть поршень вперед.
- Установить аспирационную канюлю на наконечник Люэра шприца.
- С помощью шпателя подготовить цемент в соответствии с инструкциями производителя, приведенными на чаше для замешивания.
- Полностью опустить аспирационную канюлю в цемент.
- Ввести в шприц цемент, медленно перемещая поршень назад во избежание попадания воздуха в цилиндр шприца.
- Удалить аспирационную канюлю со шприца.
- Подключить соединительную трубку к шприцу.
- Установить пистолет в вертикальное положение и активировать его для полного удаления воздуха, который может находиться в системе.
- Подключить свободный конец соединительной трубки к пункционной канюле.
  ***Примечание**. Для определения хирургом степени вязкости подготавливаемого цемента рекомендуется собрать в чаше для замешивания остатки цементной массы с помощью шпателя, а затем дать им стечь обратно в чашу. Когда цементная масса достигнет необходимой вязкости, можно приступать к ее введению.*
- Медленно ввести цемент под рентгенологическим контролем в режиме реального времени.
- По окончании процедуры введения цемента удалить соединительную трубку.
  ***Внимание!** Запрещается отсоединять компоненты системы, находящейся под давлением.*
- Прежде чем извлечь канюлю, необходимо повторно установить мандрен во избежание нежелательного попадания цемента в окружающие ткани на отрезке ее прохождения. Указанную процедуру следует проводить под рентгенологическим контролем, что позволит определить дополнительное количество цементной массы (в зависимости от диаметра и длины канюли), необходимое для введения в тело позвонка.
- Медленно извлечь канюлю мягкими вращательными движениями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отсоединить цилиндр шприца от пистолета-инжектора, удалить поршень и утилизировать все одноразовые компоненты системы в порядке, установленном в медицинском учреждении, для обеспечения биологической безопасности.

Меры предосторожности:

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке продукта.
- Только для одноразового применения.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Это одноразовое изделие предназначено для однократного использования только у одного пациента. Его повторное применение может привести к возникновению механических, физико-химических рисков и (или) угрозы биологического заражения.
- Обращаться с осторожностью, хранить в прохладном и сухом месте.
- Утилизировать в случае нарушения целостности или повреждения одного из элементов упаковки, обеспечивающих стерильность продукта.
- Компоненты продукта повторной стерилизации не подлежат.
- ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПРОДАЖИ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО МЕДИЦИНСКИМ СПЕЦИАЛИСТАМ И ЛЕЧЕБНЫМ УЧРЕЖДЕНИЯМ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Срок годности

Производитель

Номер по каталогу

Только для одноразового применения

См. инструкции по применению

Номер партии

Стерилизовано оксидом этилена

Не стерилизовать повторно

Хранить в сухом месте

Уполномоченный представитель в ЕС

Утилизировать в случае повреждения упаковки

Свидетельство о государственной регистрации № 1691-5 выдано Национальным департаментом по надзору за обращением лекарственных средств, пищевых продуктов и по развитию медицинских технологий (ANMAT).
Технический директор: Леандро А. Лириа. Лицензия № MP 16212. Фармацевт.

«Синержи Иженири Медикаль С. А. Р. Л.» (Synergie Ingénierie Médicale S. A. R. L.)
З.А. де Л’англ, 19370, г. Шамбре, Франция

«ЛАБОРАТОРИОС СЛ С.А.»
Курупайти, 2611, B1644GDC, г. Сан-Фернандо, Аргентина. www.laboratoriossl.com.

997107, ред. № SL.02G. Дата публикации: 12.2012.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для баллонной кифопластики Subiton CIFO

Набор для баллонной кифопластики стерильный

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Показания и меры предосторожности

/Штамп/
«Лабораториос СЛСА»
(LABORATORIOS SLSA)
/Подпись/

LABORATORIOS SL S.A.

STERILE EO

Описание
Набор для баллонной кифопластики **Subiton CIFO** включает:

Блистер 1
1 проволочный проводник Киршнера диаметром 2 мм
1 зажим для проволочного проводника Киршнера
1 игла для костной пункции (3 × 150 мм)
1 игла для кифопластики (4 × 150 мм)
1 хирургический молоток
1 рукоять-сверло (3,9 × 200 мм)
1 поршень для цемента затупленный

Блистер 2
1 баллон-катетер для кифопластики (10 мм, 15 мм или 20 мм)
1 шприц-манометр для раздува баллона
1 емкость для приготовления цемента
1 шпатель
3 канюли для аспирации цемента
1 соединительная трубка
3 шприца (3 см³) для инъекции цемента

Показания
Набор для баллонной кифопластики **Subiton CIFO** используется для чрескожного лечения тела позвонка с применением методики баллонной кифопластики, при которой внутрипозвоночная полость, образующаяся в ходе процедуры, заполняется цементом для кифопластики.
Рекомендуется использование цемента Subiton VTP CIFO.

Форма выпуска
Набор для баллонной кифопластики **Subiton CIFO** в двух блистерах, стерилизованных этиленоксидом.
Блистеры вместе с инструкцией по применению упакованы в коробку.

Особые указания
Кифопластика должна проводиться медицинским специалистом, имеющим соответствующий опыт проведения таких процедур в медицинском центре с использованием оборудования, необходимого для ее нормального завершения. Оперативный доступ для экстренной терапии в случае нежелательной реакции организма пациента должен быть обеспечен незамедлительно.
Кифопластика должна проводиться под рентгеноскопическим наблюдением в реальном времени для мониторинга всех этапов хирургической процедуры.

Инструкция по применению
Данная инструкция рассчитана на объяснение назначения каждого из компонентов набора для баллонной кифопластики **Subiton CIFO,** порядка их использования, а также некоторых соображений безопасности как пациента, так и медицинского работника, проводящего операцию.
Данная инструкция не нацелена на то, чтобы установить или предложить какую-либо медицинскую или хирургическую методику, и не должна трактоваться как учебное пособие для проведения данного типа процедур. Хирург должен обладать достаточной подготовкой и нести ответственность за надлежащее использование данного типа санитарно-гигиенических изделий.

При использовании асептического метода и под рентгеноскопическим наблюдением, после того, как тело позвонка, подлежащего лечению, точно определено, выполняется небольшой надрез на коже в выбранном месте доступа. Игла для костной пункции вводится до достижения ножки позвонка. Затем игла вводится в кость легким ударом молотка таким образом, что позволяет избежать ее смещения. Зажим пункционной иглы удаляется, после чего в иглу вводится проволочный проводник Киршнера при помощи соответствующего зажима до достижения кортекса позвонка. Легкими ударами хирургического молотка по зажиму проводник вводится через ножку позвонка до достижения необходимой глубины в теле позвонка. Затем удаляется зажим проволочного проводника и пункционная игла. Проводник служит в качестве направляющей для кифопластической иглы, которая должна быть введена на установленную глубину плавными вращательными движениями, скользя по проводнику. Благодаря острой кромке пилообразной формы иглы ее введение облегчено. После того, как кифопластическая игла достигнет установленного положения, удаляются проволочный проводник и зажим иглы. Затем в иглу вводится сверло, и при помощи плавных вращательных движений высверливается отверстие, через которое в позвонок вводится кифопластический баллон.

Предостережения
На сверло нанесены две отметки. При введении сверла в кифопластическую иглу дистальная отметка (возле наконечника сверла) показывает, что наконечник сверла находится на уровне отверстия иглы. Проксимальная отметка (возле рукояти сверла) находится на расстоянии 25 мм от последней и показывает максимальную глубину сверления для помещения баллона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После того, как образована полость для баллона, сверло удаляется и баллон постепенно вводится внутрь позвонка через кифопластическую иглу. Правильное позиционирование баллона отслеживается при помощи рентгеноскопии по рентгеноконтрастным индикаторам. Проксимальная рентгеноконтрастная метка обязательно должна находиться на расстоянии не менее 2 мм от наконечника иглы, поскольку при соприкосновении баллона с острым концом иглы может произойти его разрыв во время процедуры раздува.
Необходимо наполнить шприц для раздува 5 мл контрастного агента на водной основе температурой 20°C для регулирования правильного раздува баллона. Объем рассчитан с учетом вместимости баллона и мертвой зоны системы для инъекции.

Предупреждение: Использование меньшего объема жидкости негативно повлияет на правильность раздува, а использование большего объема может привести к разрыву баллона.

Шприц-манометр для раздува оснащен боковым рычагом, позволяющим использовать его в качестве стандартного аспирационного шприца или шприца для инъекций с максимальным производимым давлением 440 фунтов на кв. дюйм (≈30 атм.).

Осторожно: пациенты с повышенной чувствительностью могут испытывать нежелательную реакцию на контрастный агент при случайном повреждении стенки баллона и утечке его содержимого.

Подведите соединительную трубку шприца-манометра к боковому порту катетера, соединенного с баллоном.
Плавно поверните рукоять шприца для инъекции по часовой стрелке до тех пор, пока жидкость не начнет поступать в баллон. Продолжайте инъекцию до достижения давления 50 фунтов на кв. дюйм. Подождите несколько секунд, чтобы позволить баллону расшириться. Повторяйте процедуру по мере необходимости до достижения желаемого диаметра раздува или давления в 300 фунтов на кв. дюйм / 20 атмосфер. Учитывайте, что между давлением раздувания баллона и степенью его расширения отсутствует линейная зависимость вследствие зависимости от жесткости структуры позвонка.
Когда будет достигнут необходимый диаметр или предел давления поверните рукоять шприца для инъекции против часовой стрелки, чтобы уменьшить давление в шприце. Используйте боковой рычаг шприца-манометра для опустошения баллона при помощи аспирации. Медленно потяните баллонный катетер до окончательного удаления. При затрудненном ходе увеличьте отрицательное давление при помощи аспирации и поверните катетер, чтобы облегчить сворачивание баллона. Приготовьте цемент для кифопластики в соответствии с инструкциями производителя и заполните шприцы для нанесения доверху. Когда необходимая вязкость будет достигнута, проведите инъекции цемента под непрерывным рентгеноскопическим наблюдением согласно соответствующей методике.
После завершения инъекций используйте поршень с затупленным концом для выталкивания цемента через иглу внутрь позвонка, после чего удалите кифопластическую иглу. Утилизируйте отработанные материалы в соответствии с нормами учреждения.

Фармацевтические меры предосторожности

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Изделие предназначено для однократного применения.
- ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. Изделие однократного применения предназначено для лечения одного пациента. Повторное использование может повлечь за собой опасность механического и физико-химического ущерба или биологического заражения.
- Обращаться с осторожностью. Хранить в сухом прохладном месте.
- Не использовать при повреждении или нарушении целостности блистеров.
- Не проводить повторную стерилизацию компонентов.
- ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОДАЖИ ВРАЧАМ И/ИЛИ МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЯМ.

ОБОЗНАЧЕНИЯ	
	СРОК ГОДНОСТИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
REF	КАТ. НОМЕР
	ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
	НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ЛЮБОЙ ЧАСТИ УПАКОВКИ

Утверждено Национальным управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами, лекарственными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины (ANMAT) PM 1691-50

Технический директор: Леандро А. Лириа, MP 16212, фармацевт

***997347 -** Rev SL01U*
Дата публикации 05.2012

«Лабораториос СЛ С.А.»
(LABORATORIOS SL S.A.)
Курупайти 2611 – B1644GDC Сан-Фернандо – Аргентина –
www.laboratoriossl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для вертебропластики Subiton VTP Integral

Набор для вертебропластики комплексный

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Показания и меры предосторожности

/Штамп/
«Лабораториос СЛСА»
(LABORATORIOS SLSA)
/Подпись/

LABORATORIOS SL S.A.

STERILE EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание
Набор для вертебропластики **Subiton VTP Integral** включает:

- 1 канюля для пункции тела позвонка с мандреном
- 1 соединительная трубка с наконечником Люэра
- 1 10 мл шприц
- 1 емкость для приготовления цемента
- 1 шпатель
- 1 канюля для отсасывания цемента

Показания
Набор для вертебропластики **Subiton VTP Integral** используется для нанесения любого цемента для вертебропластики.

Форма выпуска
Набор для вертебропластики **Subiton VTP Integral** в двойном блистере, стерилизованном газообразным этиленоксидом.
Блистеры вместе с инструкцией по применению упакованы в коробку.

Особые указания

- Чрескожная вертебропластика должна проводиться медицинским специалистом, имеющим соответствующий опыт проведения таких процедур, в медицинском центре с использованием оборудования, необходимого для ее нормального завершения. Оперативный доступ для экстренной терапии в случае нежелательной реакции организма пациента должен быть обеспечен незамедлительно.
- Для контроля над процессом распределения цемента чрескожная вертебропластика должна проводиться под рентгеноскопическим наблюдением в реальном времени.
- Поскольку вводящее устройство может производить подачу цемента под высоким давлением, необходимо учитывать риск травмы пациента (переломы, смещение костных фрагментов, попадание цемента в сосудистые или неврологические структуры и др.) и хирурга (попадание брызгов цемента в лицо или глаза: необходима защита для глаз).
- Не разъединяйте компоненты, когда система находится под давлением.

Примечание: Данная инструкция не нацелена на то, чтобы установить или предложить какую-либо медицинскую или хирургическую методику. Врач несет ответственность за использование подходящей методики, касающейся данного медицинского изделия.

Инструкция по применению

- После того, как тело позвонка, подлежащего лечению, определено, канюля для позвоночной пункции вводится через кожу.
- Под рентгеноскопическим наблюдением при помощи плавных вращательных движений продвиньте вперед мандрен пункционной канюли. Данный прием облегчит удаление канюли поле завершения процедуры.
- Для перфорации кортекса позвонка или введения канюли вглубь может понадобиться использование хирургического молотка.

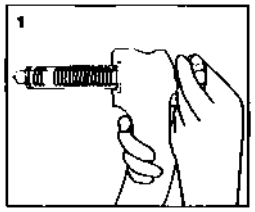
Примечание: До начала введения цемента (после установки канюли для позвоночной пункции)

некоторые авторы рекомендуют провести вертебрографию.
Возьмите шприц-пистолет. Убедитесь, что плунжер находится в переднем положении.
Поместите канюлю для отсасывания цемента на
Приготовьте цемент в емкости для смешивания, следуя указаниям производителя.
Заполните шприц, целиком введя канюлю для отсасывания в цемент. Чтобы избежать нежелательного забора воздуха, производите аспирацию постепенно, плавно вытягивая плунжер.
Снимите канюлю для отсасывания цемента со шприца.
Наденьте соединительную трубку на шприц.
Приведите шприц в вертикальное положение. Удалите воздух из системы плавным движением поршня вперед.
Соедините свободный конец трубки с пункционной канюлей.
Примечание: Чтобы определить достаточную вязкость при нанесении, цемент, оставшийся в емкости для смешивания, можно собрать шпателем и сцедить назад в емкость. Наблюдаемая степень вязкости может служить ориентиром для определения продолжительности инъекции цемента.
Введите цемент под рентгеноскопическим наблюдением в реальном времени.
После завершения инъекции отсоедините соединительную трубку.
Осторожно: не отсоединяйте компоненты под давлением.
Чтобы избежать нежелательных отложений цемента в пункционном канале, перед тем удалением канюли удалите мандрен под рентгеноскопическим наблюдением.
Примечание: при этом в тело позвонка будет введен дополнительный объем цемента. Количество цемента зависит от диаметра и длины канюли.
Медленно удалите канюлю, используя вращательные движения.
Снимите шприц с пистолета для нанесения цемента, удалите плунжер. Утилизируйте все одноразовые элементы в соответствии с нормами биологической безопасности, принятыми в учреждении.

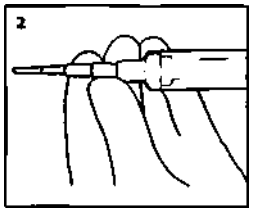
Примечание: для смешивания цемента можно использовать вакуумный смеситель Subimix VTP, который не только препятствует образованию пузырей в цементе, но и обеспечивает прямое соединение со шприцем без использования канюли для отсасывания цемента.

Фармацевтические меры предосторожности

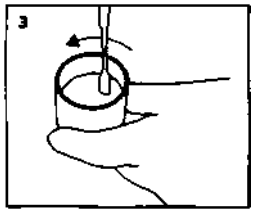
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Изделие предназначено для однократного применения.
- ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. Изделие однократного применения предназначено для лечения одного пациента. Повторное использование может повлечь за собой опасность механического и физико-химического ущерба или биологического заражения.
- Обращаться с осторожностью. Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать при повреждении или нарушении целостности блистеров.
- Не проводить повторную стерилизацию компонентов.



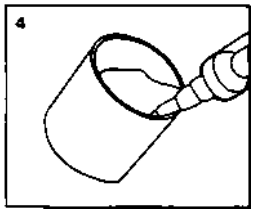
Движение поршня с плунжером вперед



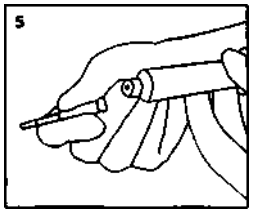
Установка канюли для отсасывания цемента



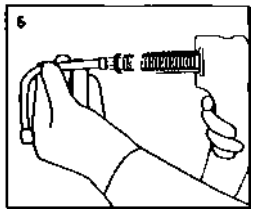
Смешивание цемента



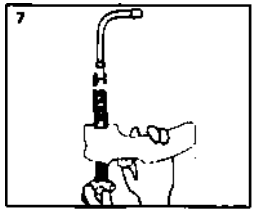
Аспирация цемента



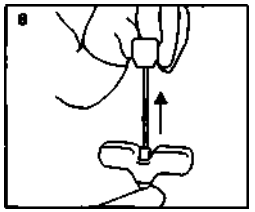
Удаление канюли для отсасывания цемента



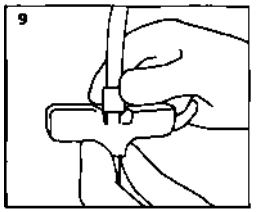
Установка соединительной трубки



Очистка соединительной трубки



Удаление мандрена из установленной канюли



Соединение с пункционной канюлей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утверждено Национальным управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами, лекарственными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины (ANMAT) PM 1691-5

Технический директор: Леандро А. Лириа, MP 16212, фармацевт

«Лабораториос СЛ С.А.»
(LABORATORIOS SL S.A.)
Курупайти 2611 – B1644GDC Сан-Фернандо – Аргентина – www.laboratoriossl.com

997295 - Rev 03X. Дата публикации 12.2012

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Subimix V

Вакуумный смеситель и система нанесения костного цемента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

/Штамп/
«Лабораториос СЛСА»
(LABORATORIOS SLSA)
/Подпись/

«Лабораториос СЛ С.А.»
(LABORATORIOS SL S.A.)
Курупайти 2611 – B1644GDC Сан-Фернандо – Аргентина – www.laboratoriossl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание
Устройство для смешивания и нанесения костного цемента Subimix V включает:

- 1 корпус смесителя
- 1 колпачок со стержнем для перемешивания
- 1 пластиковая трубка длиной 2 м с внутренним диаметром 3 мм
- 1 картридж для поглощения испарений
- 1 воронка
- 1 соединение-ракорд для трубок (с 3 мм на 6 мм)
- 1 нагнетатель

Показания и характеристики
Subimix V представляет собой устройство для смешивания и нанесения костного цемента. В сравнении с традиционными методиками данный инструмент имеет два крупных преимущества: устранение испарений, производимых во время смешивания, благодаря герметичности контейнера, и минимизация пузырей воздуха благодаря смешиванию при пониженном давлении (в вакууме). В результате этого загрязнение окружающей среды снижено, а механические свойства цемента улучшены. В комплект входит предварительно промаркированная канюля для введения, с легкостью обрезаемая до нужной длины.
Боковое расположение канюли позволяет вводить цемент в ограниченные или труднодоступные области.

Форма выпуска
Компоненты устройства для смешивания и нанесения костного цемента Subimix V в двойной блистерной упаковке, обеспечивающей стерильную защиту. Стерилизовано этиленоксидом. Блистеры вместе с инструкцией по применению упакованы в коробку.

Особые указания

- Требуется наличие стерильного шприца-пистолета Subimix в надлежащем рабочем состоянии.
- Также необходимо наличие системы для понижения давления (вакуум), например:
  - Вакуумный насос Venturi, приводимый в действие воздухом или азотом, давлением от 5 до 6,5 кг/см² (71,1 – 92,4 фунта на кв. дюйм), со штепсельным наконечником Люэра. Устройство подключается к насосу через картридж, поглощающий газ.
  - Вакуумная скважина на газоразрядной панели операционной. Подключение осуществляется при помощи соединения-ракорда (без использования абсорбирующего картриджа).
- Используемый цемент должен быть сертифицирован для нанесения с помощью шприца. Необходимо учитывать температуру помещения и время нанесения, указанные производителем цемента.
- Не утилизируйте внутренний блистер до завершения процедуры. Блистер оснащен двумя замками (треугольные выступы, противоположные друг другу), служащие в качестве открывающего инструмента для плунжера.

Инструкция по применению (см. схему использования)

1. Установите устройство на круглое основание внутреннего блистера.
2. Подсоедините пластиковую трубку к абсорбирующему картриджу или ракорду в соответствии с выбором, и соедините с вакуумной установкой.
3. Прижмите трубку к столу при помощи ленты или пинцета.
4. Снимите колпачок устройства со стержнем для перемешивания. Подсоедините свободный конец вакуумной трубки к колпачку и поместите его на блистер.
5. Вскройте ампулу с жидкостью, перелейте ее содержимое в устройство.
6. Поместите воронку в горловину корпуса смесителя.
7. Вскройте пакет с порошком, высыпьте содержимое в устройство и удалите воронку.
8. Плотно закройте колпачок и подгоните компоненты друг к другу для захвата.

9. Включите вакуумную установку. В цементе должны наблюдаться небольшие пузырьки. Снимите устройство с основания блистера.

10. Начните перемешивать цемент сверху вниз, плавно, от нижней части до середины устройства, пока не начнет образовываться однородная масса. Затем слегка наклоните картридж и продолжайте перемешивание плавными круговыми движениями, доходя до 2/3 высоты устройства, избегая таким образом закупорки системы.
Закончите раствор и опустите стержень для перемешивания в корпус смесителя.
Процесс перемешивания должен занять время, указанное производителем цемента в инструкции по применению.

11. Установите устройство на треугольные замки внутреннего блистера и поверните на четверть оборота, таким образом разблокируя плунжер. Вакуум переместит плунжер, стержень для перемешивания и цемент в верхнюю часть устройства, удаляя содержащиеся внутри газы. Плавно вытяните стержень для перемешивания до необходимого уровня.

12. Выключите вакуумную установку и отсоедините трубку от колпачка устройства.

13. Потяните верхнюю часть зажима колпачка вверх до полного удаления центрального стержня. Утилизируйте. Сохраните оставшуюся часть в качестве канюли для введения цемента.

14. Закрепите корпус смесителя на шприце-пистолете (Subimix Gun) и обрежьте канюлю до нужной длины.

15. Нажмите на триггер шприца-пистолета до касания с плунжером корпуса смесителя. Затем, направив канюлю для введения цемента вверх, нажмите на триггер до заполнения канюли.

16. Расположите канюлю, как необходимо, и нажмите на триггер для подачи цемента.

Примечание: при неподвижности плунжера (самостоятельной или при помощи плавной активации после его разблокирования) набор следует утилизировать и заменить новым для начала процедуры.
При движении плунжера с легкой активацией шприца вакуум внутри устройства для смешивания не образует идеальных условий и вследствие этого дегазификация материала не будет эффективна. Эта неисправность может быть вызвана низкими показателями работы вакуумного оборудования, неправильного положения колпачка, неправильного соединения с вакуумной трубкой или неправильного соединения с вакуумной установкой или стыком трубки.

Фармацевтические меры предосторожности

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Изделие предназначено для однократного применения.
- ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. Изделие однократного применения предназначено для лечения одного пациента. Повторное использование может повлечь за собой опасность механического и физико-химического ущерба или биологического заражения.
- Обращаться с осторожностью. Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать при повреждении или нарушении целостности стерилизованных контейнеров.
- Не проводить повторную стерилизацию компонентов.

ОБОЗНАЧЕНИЯ	
	СРОК ГОДНОСТИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
REF	КАТ. НОМЕР
	ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА
	НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ЛЮБОЙ ЧАСТИ УПАКОВКИ
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ

Утверждено Национальным управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами, лекарственными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины (ANMAT) PM 1691-28
Технический директор: Леандро А. Лириа, MP 16212, фармацевт

«Лабораториос СЛ С.А.»
(LABORATORIOS SL S.A.)
Курупайти 2611 – B1644GDC Сан-Фернандо – Аргентина – www.laboratoriossl.com

997231 - Rev 01U. Дата публикации 09.2012

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эндопротез тазобедренного сустава Subiton

Эндопротез тазобедренного сустава (спейсер) с гентамициновым покрытием

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

/Штамп/
«Лабораториос СЛСА»
(LABORATORIOS SLSA)
/Подпись/

LABORATORIOS SL S.A.

STERILE EO

Описание

Эндопротез тазобедренного сустава (спейсер) Subiton представляет собой временный имплантируемый эндопротез, способствующий лечению инфекции протезируемого тазобедренного сустава. Лечение проводится в два этапа. В первую очередь инфицированный протез удаляют и устанавливают временный эндопротез. Затем, после излечения инфекции, эндопротез удаляют и на его место устанавливают постоянный протез.

Показания к применению

Эндопротез тазобедренного сустава Subiton предназначен для замещения протезных компонентов инфицированного тазобедренного сустава. Эндопротез отмечен как способствующий лечению инфекций пораженных суставов.

Использование изделия также предоставляет различные преимущества, связанные с качеством жизни пациента во время лечения инфекции, и облегчает проведение ревизионных операций как при установке постоянного протеза, так и во время реабилитации пациента. Эндопротез тазобедренного сустава Subiton устанавливается в ходе гемиартропластики после удаления первичных имплантатов.

Эндопротез тазобедренного сустава Subiton является стерильным имплантатом, готовым к применению. Изделие выпускается в разных размерах. Эндопротез вводится в бедренный канал без использования костного цемента, чтобы обеспечить выделение антибиотика в окружающие ткани. Допускается нанесение тонкого слоя костного цемента на основание шейки эндопротеза для повышения его устойчивости. Применение эндопротеза обеспечивает сохранение суставной щели и правильную длину пораженной конечности, что дает преимущества в уходе за отводящей мышцей и системой стабилизации тазобедренного сустава. Эндопротез также позволяет пациенту лучше переносить повседневную активность до установки постоянного протеза.

Данный эндопротез должен оставаться на месте, пока хирург считает это необходимым, обычно до обеспечения полного контроля над инфекцией. Затем эндопротез удаляют и замещают постоянным протезом. Время имплантации эндопротеза не должно превышать 6 месяцев.

Форма выпуска

Эндопротез тазобедренного сустава Subiton в двойном блистере, стерилизованном газообразным этиленоксидом.

Блистер вместе с инструкцией по применению упакован в коробку.

Преимущества

Основные преимущества использования эндопротеза тазобедренного сустава Subiton:

- Эффективное местное действие антибиотика (гентамицина) в месте заражения.
- Металлическая конструкция (ядро) протеза обеспечивает сопротивление физиологическим механическим нагрузкам.
- Присутствие эндопротеза Subiton препятствует проксимальному отклонению (подъему) верхней части бедра и последующему смещению оси нижней конечности, возникающему вследствие ретракции околосуставных мышц тазобедренного сустава, таким образом облегчая последующее проведение ревизионных и реплантационных операций.
- Ускоренное восстановление пациента благодаря правильной подвижности и ранней мобилизации сустава.

Особые указания

- Не рекомендуется воздействие нагрузки. В каждом отдельном случае должен проводиться анализ подвижности с учетом анатомического положения бедренной кости относительно вертлужной впадины, трофики костной ткани и клинического состояния пациента во время реабилитации.
- Операция должна проводиться только хирургом, имеющим большой опыт проведения таких процедур, в медицинском центре с использованием оборудования, необходимого для ее нормального завершения.

Хирургическая методика

1. Эндопротез тазобедренного сустава используется без ограничений путем любого оперативного доступа на усмотрение хирурга.
2. Удалите первичный протез. Тщательно очистите операционную область от использованного костного цемента и присутствия инородных тел. Удалите все омертвевшие ткани и ткани с подозрением на инфекцию. Имейте в виду, что необходимо оставлять максимально возможный объем здоровой ткани, чтобы обеспечить нормальную реплантацию постоянного протеза после излечения инфекции.
3. В ходе предоперационного планирования размер эндопротеза, подходящего к тазобедренному суставу пациента, определяется при помощи соответствующей модели. При установке эндопротеза размер должен быть подтвержден при помощи пробника. Необходимо применять эндопротез того размера, который лучше всего подходит к вертлужной впадине и бедренной кости.
4. Введите эндопротез в бедренный канал и восстановите нормальное положение сустава, как при обычной гемиартропластике. Если костная поверхность вертлужной впадины хорошо сохранилась, она может быть использована в качестве непосредственного держателя головки эндопротеза. При недостатке костного вещества следует рассмотреть возможность крепления эндопротеза к остаточной вертлужной впадине. Подвижность должна быть ограничена до устойчивого движения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Полированная сферическая поверхность бедренной головки эндопротеза препятствует износу кости

Фармацевтические меры предосторожности

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Изделие предназначено для однократного применения.
- ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. Изделие однократного применения предназначено для лечения одного пациента в ходе одной процедуры. Повторное использование может повлечь за собой опасность механического и физико-химического ущерба или биологического заражения.
- Обращаться с осторожностью. Хранить в сухом темном месте при температуре ниже 25° C.
- Не использовать при повреждении или нарушении целостности упаковки, обеспечивающей стерильность изделия.
- Не проводить повторную стерилизацию компонентов.
- ДЛЯ ПРОДАЖИ ВРАЧАМ И/ИЛИ МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЯМ.

Состав

Эндопротез состоит из резистентного тела, выполненного из нержавеющей стали AISI 316L, и покрытия из костного цемента с высокой концентрацией гентамицина.

Противопоказания

Эндопротез тазобедренного сустава Subiton противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гентамицину или другим компонентам костного цемента.

ОБОЗНАЧЕНИЯ	
	СРОК ГОДНОСТИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
REF	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
	ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА
	НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ЛЮБОЙ ЧАСТИ УПАКОВКИ
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
	ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ

Утверждено Национальным управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами, лекарственными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины (ANMAT) PM 1691-08

Технический директор
Леандро А. Лириа, MP 16212, фармацевт

«Лабораториос СЛ С.А.»
(LABORATORIOS SL S.A.)
Курупайти 2611 – B1644GDC Сан-Фернандо – Аргентина –
www.laboratoriossl.com

997138 - Rev 03X. Дата публикации 12.2010

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эндопротез коленного сустава Subiton

Эндопротез коленного сустава (спейсер) с гентамициновым покрытием

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

/Штамп/
«Лабораториос СЛСА»
(LABORATORIOS SLSA)
/Подпись/

LABORATORIOS SL S.A.

STERILE EO

Описание

Эндопротез коленного сустава (спейсер) Subiton представляет собой временный имплантируемый эндопротез, способствующий лечению инфекции протезируемого коленного сустава. Лечение проводится в два этапа. В первую очередь инфицированный протез удаляют и устанавливают временный эндопротез. Затем, после излечения инфекции, эндопротез удаляют и на его место устанавливают постоянный протез.

Показания к применению

Эндопротез коленного сустава Subiton предназначен для замещения протезных компонентов инфицированного коленного сустава. Эндопротез отмечен как способствующий лечению инфекций пораженных суставов.
Использование изделия также предоставляет различные преимущества, связанные с качеством жизни пациента во время лечения инфекции, и облегчает проведение ревизионных операций как при установке постоянного протеза, так и во время реабилитации пациента. Эндопротез коленного сустава Subiton устанавливается в ходе гемиартропластики после удаления первичных имплантатов. Эндопротез коленного сустава Subiton является стерильным имплантатом, готовым к применению. Изделие выпускается в разных размерах. Эндопротез выполнен из двух независимых компонентов (большеберцовый и бедренный), предназначенных для обеспечения максимальной сочетаемости с организмом пациента и скорости проведения операции. Большеберцовый компонент имеет плоскую платформу, с которой сочленяется бедренный компонент. Оба компонента помещаются в область, где находился удаленный протез, и крепятся к кости при помощи костного цемента, смешанного с антибиотиком.
Данный эндопротез должен оставаться на месте до обеспечения полного контроля над септическим процессом. Затем эндопротез удаляют и замещают постоянным протезом. Время имплантации эндопротеза не должно превышать 6 месяцев.

Форма выпуска

Эндопротез коленного сустава Subiton в двойном блистере, стерилизованном газообразным этиленоксидом.
Блистер вместе с инструкцией по применению упакован в коробку.

Преимущества

Основные преимущества использования эндопротеза коленного сустава Subiton:

- Эффективное местное действие антибиотика.
- Сохранение суставной щели.
- Обеспечение подвижности сустава и улучшение состояния пациента.
- Упрощение доступа для ревизионных операций благодаря отсутствию прилипания сухожилия надколенника, обычно возникающего при иммобилизации.
- Разгибающая мышца сохраняется в превосходном состоянии благодаря своей работе в течение периода использования эндопротеза.
- Латеральные связки сохраняют подвижность.
- Увеличенная амплитуда движений по сравнению с фиксированными эндопротезами.

Особые указания

- Не рекомендуется воздействие нагрузки. В каждом отдельном случае должен проводиться анализ подвижности с учетом анатомического положения бедренного и большеберцового компонентов и клинического состояния пациента во время реабилитации.
- Операция должна проводиться только хирургом, имеющим большой опыт проведения таких процедур, в медицинском центре с использованием оборудования, необходимого для ее нормального завершения.

Хирургическая методика

1. Эндопротез коленного сустава используется без ограничений путем любого оперативного доступа на усмотрение хирурга.
2. Удалите первичный протез. Тщательно очистите операционную область от использованного костного цемента и присутствия инородных тел. Удалите все омертвевшие ткани и ткани с подозрением на инфекцию. Имейте в виду, что необходимо оставлять максимально возможный объем здоровой ткани, чтобы обеспечить нормальную реплантацию постоянного протеза после излечения инфекции.
3. Размер соответствующего эндопротеза Subiton выбирается исходя из следующих пунктов:
   - **a.** Предоперационное планирование с применением модели.
   - **b.** Размер компонентов удаленного протеза.
   - **c.** Дефекты кости.
   - **d.** Состояние связок сустава.
   - **e.** Пространство сгибания-разгибания.
   - **f.** Обследование с применением пробников.
4. Не вскрывайте и не применяйте силу при установке бедренного компонента.
5. Рекомендуется зафиксировать большеберцовый и бедренный компоненты небольшим количеством костного цемента с антибиотиком.
6. Сначала установите бедренный компонент и дождитесь полимеризации цемента, затем установите большеберцовый компонент, избегая нанесения лишнего цемента на поверхности сочленения эндопротеза. Вправьте сустав до того, как полимеризуется цемент на большеберцовом компоненте, и произведите сгибающие-разгибающие движения, чтобы приспособить большеберцовый компонент к бедренному.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удалите оставшийся цемент. По мере сатурации и восстановления разгибающей мышцы колено должно обрести устойчивость и суставную подвижность в пределах от 0 до 90 градусов.

Фармацевтические меры предосторожности

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Изделие предназначено для однократного применения.
- ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. Изделие однократного применения предназначено для лечения одного пациента в ходе одной процедуры. Повторное использование может повлечь за собой опасность механического и физико-химического ущерба или биологического заражения.
- Обращаться с осторожностью. Хранить в сухом темном месте при температуре ниже 25° C.
- Не использовать при повреждении или нарушении целостности упаковки, обеспечивающей стерильность изделия.
- Не проводить повторную стерилизацию компонентов.
- ДЛЯ ПРОДАЖИ ВРАЧАМ И/ИЛИ МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЯМ.

Состав

Эндопротез произведен с использованием костного цемента, содержащего гентамицин.

Противопоказания

Эндопротез коленного сустава Subiton противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гентамицину или другим компонентам костного цемента.

ОБОЗНАЧЕНИЯ	
	СРОК ГОДНОСТИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
REF	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
	ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА
	НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ЛЮБОЙ ЧАСТИ УПАКОВКИ
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
	ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ

Утверждено Национальным управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами, лекарственными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины (ANMAT) PM 1691-8

Технический директор

Леандро А. Лириа, MP 16212, фармацевт

«Лабораториос СЛ С.А.»
(LABORATORIOS SL S.A.)
Курупайти 2611 – B1644GDC Сан-Фернандо – Аргентина –
www.laboratoriossl.com

997139 - Rev 04X. Дата публикации 12.2012

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Subiton NAIL

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ШТИФТ
покрытый антибиотиком

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Показания и меры предосторожности

/Штамп/
«Лабораториос СЛСА»
(LABORATORIOS SLSA)
/Подпись/

LABORATORIOS SL S.A.

STERILE EO

Subiton NAIL
ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ШТИФТ покрытый антибиотиком

Показания
Временный интрамедуллярный штифт Subiton NAIL представляет собой временный имплантат, предназначенный для лечения диафизарных переломов длинных трубчатых костей. Имплантат содержит металлическое тело, выполненное из хирургической нержавеющей стали, и наружный слой в виде полиакрилатного костного цемента, насыщенного антибиотиком.

Описание
Временный интрамедуллярный штифт Subiton NAIL представляет собой временный имплантат, предназначенный для лечения инфицированных диафизарных переломов длинных трубчатых костей. Приспособление состоит из имплантируемого тела из нержавеющей стали, покрытого полиметилметакрилатом (ПММА), содержащим антибиотик.
Покрытие ПММА, насыщенное гентамицином, обеспечивает высокую местную концентрацию антибиотика при низкой общей концентрации.
Временный интрамедуллярный штифт Subiton NAIL является стерильным имплантатом, готовым к применению. Изделие выпускается в разных размерах.
Имплантат должен находиться в месте перелома, пока хирург считает это необходимым, обычно до обеспечения полного контроля над инфекцией. Тем не менее, время имплантации не должно превышать 6 месяцев.

Особые указания
Данное средство не предназначено для замещения системного антибиотического лечения, которое должно быть продолжено в соответствующей дозировке.

Форма выпуска
Временный интрамедуллярный штифт Subiton NAIL в двойном блистере, стерилизованном этиленоксидом, с пломбой TyvekTM. Блистер вместе с инструкцией по применению упакован в коробку.

Свойства
- Местное действие антибиотика.
- Металлическое тело обеспечивает достаточное механическое сопротивление, в то время как проксимальные и дистальные блокирующие винты предотвращают нежелательное вращение. Рекомендуется использовать только блокирующие винты из хирургической нержавеющей стали.
- Имплантат выступает в качестве распорки, предотвращая образование мертвых пространств в канале костного мозга и препятствуя персистенции инфекции.
- Благодаря стабилизации перелома процесс выздоровления пациента проходит быстрее.

Предупреждения
- Не рекомендуется воздействие нагрузки на поврежденную конечность до заживления перелома.
- Движения, разрешенные пациенту во время периода реабилитации, определяются хирургом с учетом степени повреждения.
- Операция должна проводиться хирургом, имеющим опыт проведения таких процедур, в соответствующем медицинском центре с использованием оборудования, необходимого для ее успешного завершения.
- Не допускается применение силы при установке временного интрамедуллярного штифта Subiton NAIL. Чтобы обеспечить введение штифта без сопротивления и избежать дальнейшего повреждения кости, диаметр штифта должен быть на 1 мм меньше диаметра последнего использованного сверла.
- Дистальные блокирующие винты (один или два) должны устанавливаться под рентгеновским наблюдением, следуя обычной методике для данной процедуры.
- Несмотря на то, что видоизменение места перелома не рекомендуется, необходимо провести тщательную очистку зараженного участка таким образом, чтобы удалить все омертвевшие, потерявшие кровоснабжение и гноящиеся ткани, а также костные секвестры, препятствующие процессу заживления.

Лечение инфицированного диафизарного перелома в различных условиях

1) Перелом, ранее подвергавшийся нехирургическим методам лечения (иммобилизация: гипсовые повязки, шины и т.д.). Если для лечения инфицированной кости чужеродные элементы ранее не применялись, лечение состоит в установке временного интрамедуллярного штифта Subiton NAIL в соответствии с хирургической методикой установки интрамедуллярных штифтов.
2) Перелом, ранее подвергавшийся лечению с помощью интрамедуллярного штифта обычного типа. Если в месте перелома был установлен интрамедуллярный штифт, его необходимо удалить. В первую очередь должны быть удалены блокирующие винты при помощи соответствующих инструментов. Для полых штифтов рекомендуется использование направляющей спицы для того, чтобы упростить процедуру последующего сверления. Хирург определяет размер устанавливаемого интрамедуллярного штифта Subiton NAIL на основании предоперационного планирования и наблюдений, проводимых во время операции.
3) Перелом, ранее подвергавшийся лечению при помощи других материалов для остеосинтеза: пластины для остеосинтеза с блокирующими винтами, внешние фиксирующие приспособления, спицы Киршнера и т.д. Если перелом ранее подвергался лечению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при помощи других приспособлений для остеосинтеза, они должны быть удалены перед первым этапом операции (установка временного интрамедуллярного штифта Subiton NAIL). Закрытие раны производится после надлежащей установки интрамедуллярного штифта Subiton NAIL. Лечение антибиотиками, назначаемое медицинской бригадой, должно проводиться в течение всего послеоперационного периода. Примечание: в любом из описанных случаев необходимо провести тщательную хирургическую очистку раны перед введением интрамедуллярного штифта Subiton NAIL. В случае если инфекция излечена до сращивания перелома, интрамедуллярный штифт может быть оставлен в месте перелома до его стабилизации. В противном случае необходимо удалить штифт для лечения перелома методами, которые врач посчитает более подходящими.

Меры предосторожности:

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Изделие предназначено для однократного применения.
- ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. Изделие однократного применения предназначено для лечения одного пациента. Повторное использование может повлечь за собой опасность механического, физико-химического или биологического ущерба.
- Обращаться с осторожностью. Хранить в сухом прохладном месте (при температуре ниже 25° C), защищенном от света.
- Не использовать при повреждении или нарушении целостности упаковки, обеспечивающей стерильность изделия.
- Не проводить повторную стерилизацию.
- ДЛЯ ПРОДАЖИ ВРАЧАМ И/ИЛИ МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЯМ.

Состав

Временный интрамедуллярный штифт Subiton NAIL состоит из металлического тела (хирургическая нержавеющая сталь) и наружного слоя в виде полиакрилатного костного цемента с содержанием антибиотика 3,38%.

Противопоказания

Временный интрамедуллярный штифт Subiton NAIL противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гентамицину или другим компонентам костного цемента.

ОБОЗНАЧЕНИЯ	
	СРОК ГОДНОСТИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
REF	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
	ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ
	ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
	НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ЛЮБОЙ ЧАСТИ УПАКОВКИ

Утверждено Национальным управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами, лекарственными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины (ANMAT) PM 1691-51

Технический директор: Леандро А. Лириа, MP 16212, фармацевт

997432 Rev SL. 01U

Дата публикации 06.2012

«Лабораториос СЛ С.А.»
(LABORATORIOS SL S.A.)
Курупайти 2611 – B1644GDC Сан-Фернандо – Аргентина –
www.laboratoriossl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Subiton Quirúrgico G
Subiton Quirúrgico GUN G

Инструкция по применению

Рентгеноконтрастный стерильный акриловый цемент с антибиотиком

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Показания и меры предосторожности

/Штамп/
«Лабораториос СЛСА»
(LABORATORIOS SLSA)
/Подпись/

LABORATORIOS SL S.A.

STERILE EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Subiton Quirúrgico G

АКРИЛОВЫЙ ЦЕМЕНТ С ГЕНТАМИЦИНОМ ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ ВРУЧНУЮ

Subiton Quirúrgico GUN G

АКРИЛОВЫЙ ЦЕМЕНТ С ГЕНТАМИЦИНОМ ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ ПРИ ПОМОЩИ ШПРИЦА

Описание
Костные цементы **Subiton G** и **Subiton GUN G** представляют собой самополимеризующуюся акриловую смесь самопроизвольного затвердевания, состоящую из порошкового компонента — полиметилметакрилата, соединенного с пероксидом бензоила в качестве полимеризующего агента, с сульфатом гентамицина, и жидкого компонента — мономера метилметакрилата, стабилизированного гидрохиноном и активированного N,N-диметил-р-толуидином. При смешивании мономера и полимера N,N-диметил-р-толуидин активирует пероксид бензоила, запуская процесс полимеризации мономера.
Процесс полимеризации проходит постепенно. Изначально смесь представляет собой жидкость, которая затем приобретает кашеобразную структуру и постепенно становится твердой. Реакция экзотермическая с высокой температурой, варьирующейся в зависимости от объема и растворения, достигающей 80°C в зависимости от толщины нанесения.

Показания
Костные цементы **Subiton G** и **Subiton GUN G** предназначены для цементирования и фиксации костей и имплантатов. Рекомендованы для применения в ортопедии и других областях хирургии при необходимости фиксации протезных элементов при помощи стерильного схватывающего вещества.

Свойства гентамицина:
Костные цементы **Subiton G** и **Subiton GUN G** представляют собой стерильный рентгеноконтрастный цемент, обогащенный антибиотиком. В каждой дозе порошка содержится соответственно: 250 мг гентамицинового основания (сульфата) для дозы 20 г, 500 мг для дозы в 40 г и 750 мг для дозы в 60 г.
Гентамицин принят в качестве наиболее подходящего антибиотика благодаря следующим свойствам:

- Объем смешивания с цементом
- Устойчивость к высокой температуре в процессе полимеризации.
- Продленное действие от двух недель до более пяти лет с максимальным эффектом в первые 15 дней.
- Высокая концентрация в губчатом и кортикальном веществе кости.
- Использованное количество (1,25% гентамицина в составе порошка) не влияет на механические свойства цемента.

- Остаточная концентрация не представляет нефротоксической опасности.
- Широкий спектр бактериостатического и бактерицидного действия против грамположительных, грамотрицательных и анаэробных бактерий.

Действие:
Костный цемент SUBITON с гентамицином рекомендован пациентам с повышенным уровнем риска при повторных операциях, пациентам, зараженным чувствительными к гентамицину бактериями и пациентам с иммунной недостаточностью.

Форма выпуска
Костный цемент **Subiton G** для нанесения вручную выпускается в двух вариантах объема:
Рентгеноконтрастный порошок, стерилизованный этиленоксидом, в конверте 20 г. Жидкость, стерилизованная ультрафильтрацией, в ампуле 10 мл. Конверт и ампула упакованы в пакет.
Рентгеноконтрастный порошок, стерилизованный этиленоксидом, в конверте 40 г. Жидкость, стерилизованная ультрафильтрацией, в ампуле 20 мл. Конверт и ампула упакованы в пакет.
Костный цемент **Subiton GUN G** для нанесения при помощи шприца выпускается в двух вариантах объема:
Рентгеноконтрастный порошок, стерилизованный этиленоксидом, в конверте 40 г. Жидкость, стерилизованная ультрафильтрацией, в ампуле 20 мл. Конверт и ампула упакованы в пакет.
Рентгеноконтрастный порошок, стерилизованный этиленоксидом, в конверте 60 г. Жидкость, стерилизованная ультрафильтрацией, в ампуле 30 мл. Конверт и ампула упакованы в пакет.

Предварительные указания
Необходимо убедиться, что температура в операционной не превышает 23 ° C. Следующие промежутки времени с возможным отклонением действительны для температуры цемента и инструментов 23 ° C. При повышении температуры время работы с цементом (подготовки, установки протеза и затвердевания) сокращается, при снижении температуры — увеличивается (см. график).
Следует избегать попадания воздуха в цемент, так как это может повлечь образование воздушных пузырей в массе около поверхности кости. Этого следует избегать как во время смешивания цемента, так и во время заполнения шприца и введения цемента. Цемент следует перемешивать плавно, держа шпатель в нижней части емкости.

Subiton G: нанесение вручную
Подготовка:
1. Вскройте блистер и поместите его содержимое на стерильную поверхность.
2. Вскройте ампулу с мономером. Перелейте жидкость в стерильный контейнер (из нержавеющей стали или полиэтилена) емкостью не менее 160 мл. Емкость для смешивания и шпатель должны быть сухими, комнатной температуры. Высокая температура этих инструментов может вызвать преждевременное затвердевание костного цемента SUBITON.
3. Вскройте конверт с порошком при помощи стерильных ножниц. Высыпьте содержимое в жидкость. Соотношение порошкового и жидкого компонентов сбалансировано таким образом, чтобы обеспечить оптимальное использование материала.
4. Перемешайте компоненты до состояния кашеобразной массы примерно в течение 30 секунд. Через 2 минуты масса готова для ручного формования. При прилипании к перчаткам разомните массу в течение нескольких секунд до устранения липкости. Материал готов к использованию при правильной консистенции и отсутствии прилипания к перчаткам. При нанесении материал должен быть достаточно гибким для сжатия и уплотнения.

Время нанесения может варьироваться в зависимости от температуры (см. кривые времени нанесения и полимеризации). Идеальное состояние при работе с Subiton G для нанесения на кость вручную наилучшим образом определяется опытом использования препарата хирургом. Необходимо удерживать имплантат на месте до полного затвердевания цемента.
Следует учитывать, что при нанесении после указанного момента цемент будет иметь слишком твердую структуру, несмотря на неполное затвердение. Лишний цемент должен быть незамедлительно удален до его затвердения.

Subiton GUN G: нанесение при помощи шприца
Подготовка:
Для введения цемента при помощи шприца в соответствии со следующей инструкцией необходимо наличие подходящего шприца-пистолета для введения костного цемента в надлежащем состоянии, готового к использованию в соответствии с инструкцией производителя по сборке и применению.
Подготовка:
1. Вскройте блистер и поместите его содержимое на стерильную поверхность.
2. Вскройте ампулу с мономером. Перелейте жидкость в стерильный контейнер (из нержавеющей стали или полиэтилена) емкостью не менее 160 мл. Емкость для смешивания и шпатель должны быть сухими, комнатной температуры. Высокая температура этих инструментов может вызвать ускоренное затвердевание костного цемента SUBITON.
3. Вскройте конверт с порошком при помощи стерильных ножниц. Высыпьте содержимое в жидкость. Соотношение порошкового и жидкого компонентов сбалансировано таким образом, чтобы обеспечить оптимальное использование материала.
4. После добавления порошка немедленно перемешайте компоненты в течение 15 секунд и наполните шприц. Эти действия должны занять не более 30 с, время, достаточное для введения раствора акрилового цемента в шприц, обеспечивая готовность его использования.
5. Наполнение раствором: После того, как шприц введен в полость, заполните полость от самой глубокой точки по направлению к поверхности. Для этого по мере нажатия на поршень необходимо перемещать шприц вверх в соответствии с движением цемента. В это время кровь вытесняется цементом на поверхность полости, где затем высушивается. Фаза вязкости и время введения могут варьироваться в зависимости от температуры (см. графики). Дождитесь, пока масса в полости перейдет в состояние требуемой пластичности. Затем установите протез на место. Прикладываемое давление вызовет обратный поток излишков цемента, что позволит полностью зафиксировать протез к цементу и кости в результате сжатия во время введения вследствие достигнутой пластичности цемента. При 23°C данная процедура должна занимать 2 минуты. Необходимо удерживать имплантат на месте до полного затвердевания цемента.
   Лишний цемент должен быть незамедлительно удален до его затвердения.

Осторожно:
Слишком активное перемешивание или удаление шприца до того, как раствор начнет продвигаться вперед, вызывают воздушную, кровяную, жировую блокаду или блокаду промывающей жидкости, образующие последовательные слои в области, ослабленной отсутствием однородности массы, вводимой в полость.
Цемент не прилипает к кости, фиксация достигается механическим удерживанием благодаря неравномерности поверхности. Мономер представляет собой летучую жидкость, требующую обращения с особой осторожностью.
Избегайте нежелательного контакта с кожей и слизистыми оболочками. Необходимо использование перчаток.
Рекомендуется аккуратно вскрывать горлышко ампулы, избегая порезов и разбрызгивания содержимого.
Перелейте мономер в подходящую емкость для смешивания, затем добавьте полимер. Перемешивайте в положении, защищенном от испарений, чтобы предотвратить возможное раздражение.
Использование во время беременности: Тератологические исследования на людях не проводились.
Использование продукта во время беременности и при наличии репродуктивного потенциала требует оценки соотношения пользы/риска.

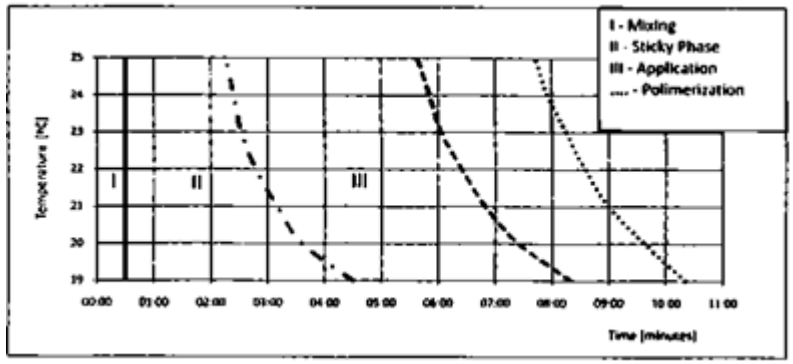
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нежелательные реакции:
Анестезиолог должен быть осведомлен о часто возникающем снижении артериального давления во время и после процедуры.
При нормальном гемодинамическом балансе пациента, если хирургическая травма не слишком серьезна, упомянутое снижение давления протекает безвредно и не имеет клинического значения.
Травмы, полученные вследствие выделяемого при экзотермической реакции тепла, в настоящее время не принимаются во внимание. При использовании тонкого слоя или в больших объемах, например, при повторной операции, тепло рассеивается вследствие циркуляции крови и высокой проводимости металлического протеза.
Аллергии на активное действие: на текущий момент аллергические реакции не зарегистрированы (кроме вызываемых антибиотиком).

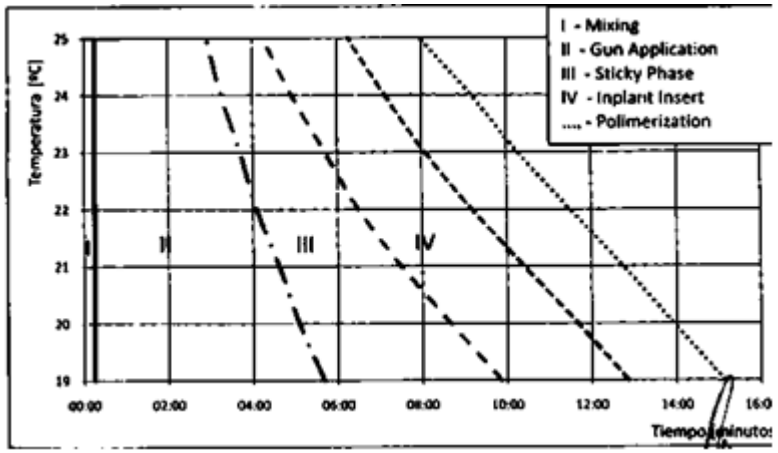
Противопоказания:
Не рекомендуется пациентам с повышенной чувствительностью к гентамицину или страдающим почечной недостаточностью.

Фармацевтические меры предосторожности
- Обращаться с осторожностью. Хранить в темном сухом месте при температуре до 25°C.
- Изделие предназначено для однократного применения.
- ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. Изделие однократного применения предназначено для лечения одного пациента. Повторное использование может повлечь за собой опасность механического и физико-химического ущерба или биологического заражения.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Не проводить повторную стерилизацию компонентов.
- Не использовать при повреждении или нарушении целостности стерилизованных контейнеров.
- ДЛЯ ПРОДАЖИ ВРАЧАМ И МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЯМ

Соотношение между рабочим временем и температурой помещения
Воздействие температур на продолжительность фаз, включающих введение цемента **SUBITON G**:



SUBITON GUN G:



Наблюдения:
- Время фазы вязкости, введения имплантата и полимеризации отражают усредненную величину.
- Возможно отклонение ±30 секунд для фазы вязкости и введения имлпантата.
- Возможно отклонение ±1:30 минут для времени полимеризации цемента.

Формула/Состав:

Состав порошкового компонента SUBITON			
В пакете с порошком содержится	**20 г**	**40 г**	**60 г**
Полиметилметакрилата	17,27 г	34,54 г	51,81 г
Бензоила пероксида	0,48 г	0,96 г	1,44 г
Бария сульфата (ЕвроФарм)	2,00	4,00 г	6,00 г
Гентамициновое основание (сульфат)	0,25 г	0,50 г	0,75 г

Состав жидкого компонента SUBITON			
В ампуле содержится	**10 мл**	**20 мл**	**30 мл**
Метилметакрилата	9,88 мл	19,96 мл	29,64 мл
N,N-диметил-р-толуидина	0,12 мл	0,24 мл	0,36 мл
Гидрохинона	18-20 ч./млн.	18-20 ч./млн.	18-20 ч./млн.

Относительные пропорции порошкового и жидкого компонентов (процент массы):
67,8% (порошок) / 32,2 (жидкость)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утверждено Национальным управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами, лекарственными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины (ANMAT)
***Subiton Quirúrgico G** PM 1691-25*
***Subiton Quirúrgico GUN G** PM 1691-2*

Технический директор:
Леандро А. Лириа, MP 16212, фармацевт

«Лабораториос СЛ С.А.»
(LABORATORIOS SL S.A.)
Курупайти 2611 – B1644GDC Сан-Фернандо – Аргентина – www.laboratoriossl.com

997141 - Rev 03N. Дата публикации 09.2013

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru