CEMFIX 1 и CEMFIX 3®

Цемент хирургический

Инструкция по применению

REF : T040140, T040340

Производитель



Дата первой маркировки CE: 1998

Перед использованием продукции TEKNIMED оператор должен внимательно прочитать инструкции по технике безопасности, приведенные в инструкции по применению, а также информацию, касающуюся каждого продукта (описание, хирургическую технику, листовки и т. д.). Соответствующую информацию можно получить в TEKNIMED. Хирург также должен быть проинформирован об остаточном риске, связанном с продуктом, который он планирует использовать.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Имплантацию изделий ТЕКНИМЕД должны выполнять только квалифицированные операторы, обладающие отличными знаниями и опытом в области протезирования суставов и хирургических техник, специфичных для изделий TEKNIMED. Хирургические инструкции можно получить у производителя или дистрибьюторов.

Хирург несет ответственность за любые осложнения или вредные последствия, которые могут возникнуть в результате ошибочных назначений или хирургической техники, неправильного использования оборудования и несоблюдения инструкций по безопасности, приведенных в инструкции по использованию. Ни производитель TEKNIMED, ни уполномоченный представитель TEKNIMED не несут ответственности за эти осложнения.

Эти продукты представляют собой самозатвердевающие хирургические акриловые цементы, используемые для фиксации любого металлического или полиэтиленового имплантата к живой кости. Эти цементы быстро схватываются, что сводит к минимуму время схватывания.

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

Высокая вязкость CEMFIX®1 позволяет использовать цифровое оборудование. Цемент низкой вязкости CEMFIX®3 позволяет использовать преимущественно шприц, вполне возможно мануальное нанесение.

Каждая единица состоит из стерильной ампулы с жидкостью и стерильного пакетика с порошком (мономер в жидкой форме и полимерный порошок).

СОСТАВ

Порошок :

Полиметилметакрилат:	87,6 %
Бензоилпероксид:	2,4 %
Сульфат бария:	10 %

Жидкость :

Метилметакрилат:	84,4 %
Бутилметакрилат:	13,2 %
NN диметил-п-толуидин:	2,4 %
Гидрохинон:	20 частей на миллион.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Нестерильные шприцы TEKNIMED с длинным соплом T060405 и продолговатым соплом T060402 (продаются отдельно)

Нестерильный комплект Bowl&Spatula TEKNIMED T060404 (продается отдельно)

ПОКАЗАНИЯ

Костные цементы CEMFIX1® 40g и CEMFIX3® 40g показаны для фиксации протезов к живой кости при ортопедических хирургических вмешательствах на опорно-двигательном аппарате при ревматоидном артрите, остеоартрите, травматическом артрите, остеопорозе, аваскулярном некрозе, коллагеновой болезни, тяжелом разрушении суставов вследствие травмы или других состояний, и ревизии предыдущей артропластики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Метаболические нарушения.
- Наличие активной или не полностью вылеченной инфекции в зоне, где необходимо применять костный цемент.
- Зона костной инфекции и где регенерация невозможна.
- Пациенты с аллергией или чувствительностью к любому из компонентов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Цемент может прямо или косвенно вызывать следующие побочные эффекты:

Остановка сердца, нарушение мозгового кровообращения, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, внезапная смерть, вертельный бурсит, транзиторная

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

артериальная гипотензия, гематома, кровоизлияние, поверхностная или глубокая раневая инфекция, тромбофлебит, кратковременные нарушения сердечной проводимости, расшатывание протеза.

ПОДГОТОВКА

Смешайте весь порошок и жидкость до получения однородной смеси. Приготовьте смесь в соответствии с типом цемента (цифровое нанесение CEMFIX®1 или шприцевое нанесение CEMFIX®3).

Смешайте необходимое количество цемента в зависимости от размера полости, стараясь обеспечить максимально плотный контакт с принимающей костью.

Завершающая фаза затвердевания происходит на месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Порошок:

. Откройте нестерильный пакет и достаньте стерильный пакетик с порошком.

. Аккуратно откройте пакет и высыпьте весь порошок в миску.

Жидкость:

. Откройте блистерную упаковку ампулы и достаньте стерильную ампулу.

. Не разбивайте ампулу над чашей (опасность попадания осколков стекла в порошок).

. Вылейте всю жидкость на порошок.

Способ нанесения: Ручной (CEMFIX®1).

- Тщательно перемешайте для освобождения от пузырьков воздуха (примерно до 45 секунд)

- Перемешивайте цемент до момента, пока он не перестанет прилипать к перчаткам (с 45 секунд до 2 минут 15 секунд)

- Через 2 минуты и 15 секунд после начала смешивания можно выполнить введение на месте. По возможности заранее придайте цементу руками форму костной полости. Имплантат вставляется и прочно удерживается на месте до тех пор, пока цемент не затвердеет. Перед затвердеванием излишки цемента удаляются.

Время отвердевания в нормальных условиях окружающей среды (температура 20°C +/-1, влажность 50%+/- 10%) составляет 9 минут.

Эти временные промежутки были получены для костного цемента, смешанного с помощью чаши и шпателя, рекомендованных TEKNIMED. Они могут отличаться, если используется другая система смешивания.

Способ применения: Шприц (CEMFIX®3)

- Тщательно перемешайте для освобождения от воздуха (примерно до 45 секунды)

- Налейте цемент в жидком виде в шприц (с 45 секунды до 1 минуты 15 секунд).

- Время бездействия до 2 минут 15 секунд

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

- Через 2 минуты 15 секунд после начала замешивания введите цемент в полость кости. - Имплантат вставляется и прочно удерживается на месте до тех пор, пока цемент не затвердеет. Перед затвердеванием излишки цемента удаляются. Время отверждения в нормальных условиях окружающей среды (температура 20°C +/-1, влажность 50%+/- 10%) составляет 10 минут 30сек.

Эти временные промежутки были получены с помощью шприцов, рекомендованных TEKNIMED. Они могут различаться, если используются разные системы.

!!ВНИМАНИЕ !!

Время полимеризации может варьироваться от 1 до 3 минут в зависимости от времени смешивания и замешивания, а также температуры и влажности операционной.

Продолжительность рабочих фаз зависит от температуры окружающей среды и уровня влажности в операционной.

Это также зависит от температуры компонентов цемента и оборудования для смешивания и впрыска.

- Высокая температура окружающей среды и/или высокая температура компонентов и оборудования для смешивания и инъекции увеличивает скорость полимеризации цемента, что приводит к уменьшению времени ожидания, инъекции и затвердевания костного цемента.

- Низкая температура окружающей среды и/или низкая температура компонентов и оборудования для смешивания и инъекции снижает скорость полимеризации цемента, что приводит к увеличению времени ожидания, инъекции и затвердевания костного цемента.

- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию.

- Любая повторная стерилизация изделия строго запрещена. Только одноразовое использование. Стерилен только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

- Хирург должен быть обучен хирургическим техникам применения этих цементов и строго их соблюдать.

- Внимательно следуйте инструкциям по приготовлению, смешиванию и обращению с цементом.

- Во время применения костного цемента может произойти временное падение артериального давления, поэтому необходимо соблюдать осторожность. Гипотензивные реакции возникали через 10–165 секунд после нанесения костного цемента. Они длились от 30 секунд до 5 минут. У некоторых это привело к остановке сердца. Пациентов следует тщательно контролировать на предмет любых изменений артериального давления во время и сразу после применения костного цемента.

- Метилметакрилат может вызывать гиперчувствительность у пациентов из группы высокого риска, что может привести к анафилактической реакции.

- Нет достаточных данных о безопасности этого цемента для детей и беременных женщин.

- Будьте осторожны, чтобы не допустить чрезмерного воздействия концентрированных паров мономера, которые могут раздражать дыхательные пути, глаза и даже печень.

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

- Всегда проверяйте состояние жидкости перед проведением процедуры. Не используйте жидкий компонент, если он имеет признаки загустения или преждевременной полимеризации.

- Жидкий компонент не должен попадать в резиновые или латексные перчатки. Жидкий компонент является мощным растворителем липидов. В случае контакта перчатки могут раствориться, что приведет к повреждению тканей. Ношение второй пары перчаток может снизить риск реакций гиперчувствительности.

- Не позволяйте персоналу, носящему контактные линзы, находиться рядом или участвовать в смешивании костного цемента.

- Неадекватная фиксация или непредвиденные послеоперационные события могут повлиять на границу раздела цемент-кость и привести к микродвижениям между цементом и поверхностью кости. Между цементом и костью может образоваться слой фиброзной ткани. Поэтому всем пациентам рекомендуется регулярное долгосрочное наблюдение.

- Заключительная стадия полимеризации происходит на месте и представляет собой экзотермическую реакцию со значительным выделением тепла. Согласно стандарту ISO 5833, температура может достигать 95°C. Долгосрочные последствия тепла, образующегося на месте, еще не установлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Хирург должен быть обучен хирургической технике костного цемента, знаком со свойствами, характеристиками обращения и применения костного цемента, а также соблюдать инструкции по применению.

- Нежелательные явления могут возникнуть в случае несоблюдения инструкций.

- Рабочее время цемента было получено с использованием системы, рекомендованной Teknimed.

- Убедитесь, что операционная хорошо проветривается, чтобы максимально удалить пары мономера.

- Мономер представляет собой летучую и легковоспламеняющуюся жидкость. Сообщалось о возгорании паров мономера, вызванном использованием устройств для электрокоагуляции на хирургических участках рядом со свежеимплантированным костным цементом. Использование цемента должно производиться в проветриваемом помещении. Вдыхание этой жидкости может вызвать сонливость.

-Перед нанесением костного цемента на кость полость следует тщательно очистить, промыть и высушить, чтобы предотвратить загрязнение кровью или костным мозгом.

-Внедрение инородного тела в ткани увеличивает нормальный риск инфицирования, связанного с хирургическим вмешательством, в послеоперационный период.

- Добавки (например, жидкие антибиотики) нельзя смешивать с костным цементом, так как это приведет к изменению свойств цемента.

Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут поставить под угрозу

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

структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация одноразовых устройств может создать риск заражения и/или вызвать инфицирование пациента или перекрестное инфицирование, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Жидкость в ампуле стерилизуют ультрафильтрацией, а блистерную упаковку ампулы стерилизуют оксидом этилена. Порошок в двойном пакете стерилизуется гамма-излучением мощностью 25 кГр.

Перед использованием внимательно проверьте защитную упаковку и убедитесь, что она не повреждена, что может поставить под угрозу ее стерильность.

При извлечении продукта из упаковки обязательно соблюдайте правила асептики.

Цемент поставляется стерильным, готовым к использованию в операционной.

Категорически запрещается повторно стерилизовать изделие. Только одноразовое использование.

Стерилен только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Не использовать после истечения срока годности.

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Врач должен проинформировать пациента о возможных последствиях факторов, упомянутых в следующих параграфах: о противопоказаниях и побочных эффектах, то есть о тех, которые могут помешать успеху операции, а также о возможных осложнениях, которые могут возникнуть. Пациента также следует проинформировать о мерах, которые следует принять для уменьшения возможных последствий этих факторов.

УПАКОВКА-ХРАНЕНИЕ

Описание	Порошок (г)	жидкость (г)
Высокая вязкость (1)	40 г	14,4 г
Низкая вязкость (3)	40 г	16,4 г

Цемент следует хранить невскрытым, в оригинальной упаковке, в сухом, чистом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Храните вдали от любого источника возгорания.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Устройство для смешивания Bowl&Spatula (поставляется отдельно)

Устройство для смешивания и введения Vacuukit (поставляется отдельно)

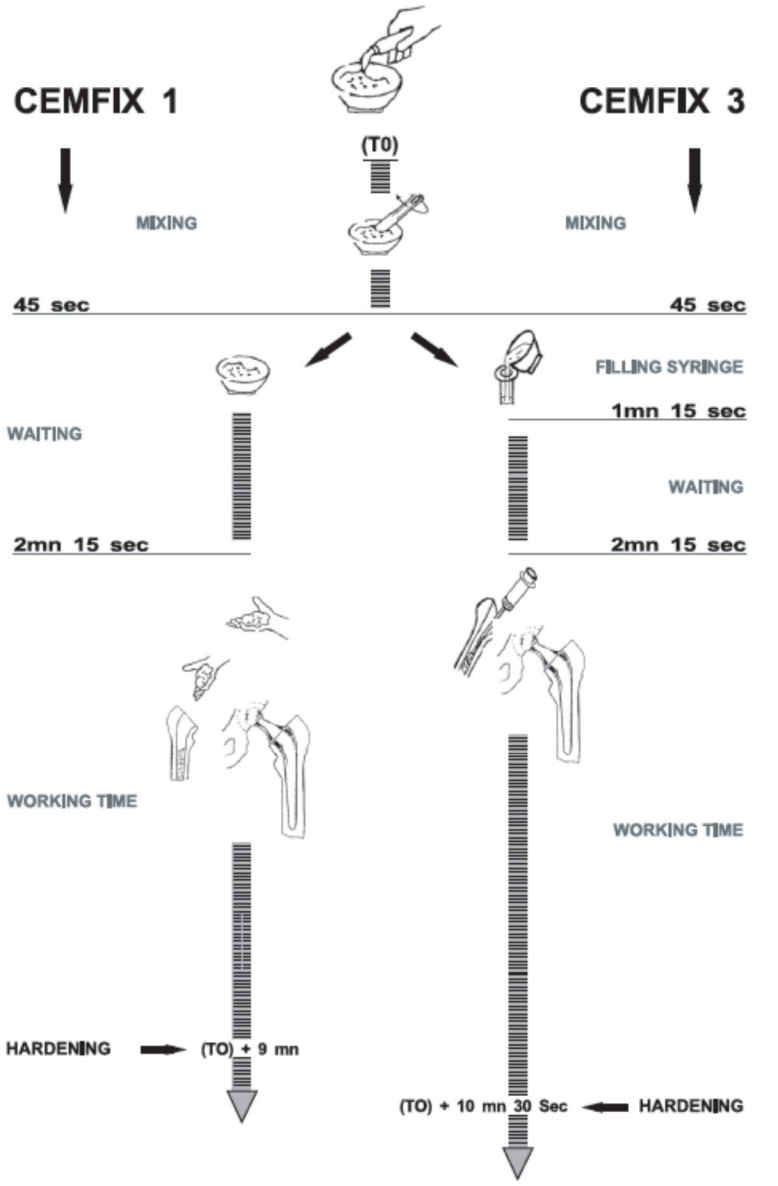
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

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

- Дайте цементу затвердеть перед его утилизацией вместе с другими медицинскими отходами. Соблюдайте действующие местные правила обращения с медицинскими отходами для безопасного обращения и утилизации цемента.

- При раздельной утилизации жидкости или порошка соблюдайте действующие местные правила обращения с цементом и его утилизации.

Dans des conditions de laboratoire controlées, les temps de durcissement sont :
Under controlled laboratory conditions (20°C +/-1°) hardening times are :



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



Référence catalogue
Catalogue number



Code lot
Batch code



Date de fabrication AAAA-MM-JJ
Date of manufacture YYYY-MM-DD



Ne pas réutiliser
Do not re-use



Fabricant
Manufacturer



Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ
Use by date YYYY-MM-DD



Attention
Caution



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Do not use if package is damaged



Ne pas restériliser
Do not resterilize



Produit composé, utilisant divers mode de stérilisation
Product compound, using alternative way of sterilization



Conserver a l'abri de la lumière du soleil
Keep away from sunlight



Stérilisé par irradiation
Sterilized using irradiation



Limite supérieure de température
Upper limit of temperature



Produit inflammable
Flammable product



Consulter les instructions d'utilisation
Consult instructions for use

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

VACUUKIT

Вакуумная система для смешивания и введения костного цемента

Инструкция по применению

REF : T060416

Производитель

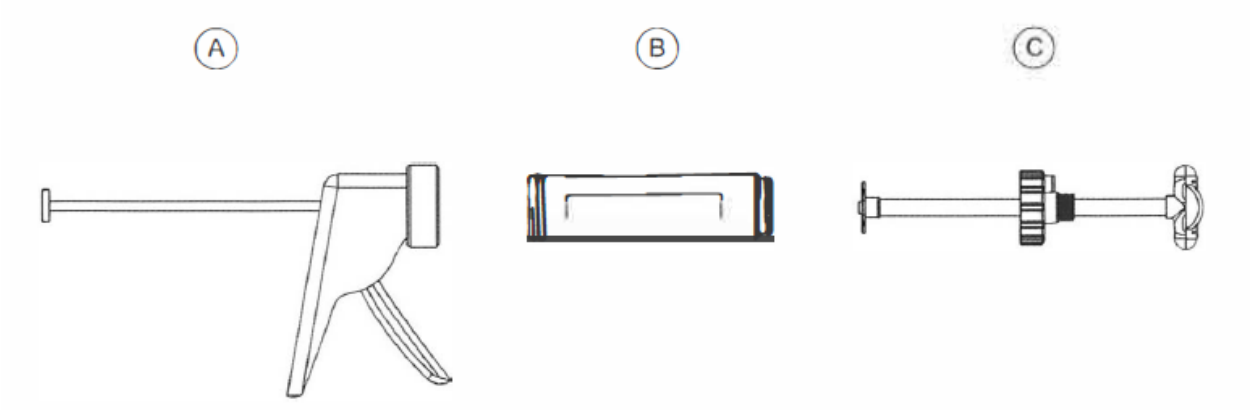
Manufactured in France by
TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommiès
65500 Vic en Bigorre - FRANCE
Tél : (33) 5.62.96.88.38
Fax : (33) 5.62.96.28.72
www.teknimed.com

CE 2797

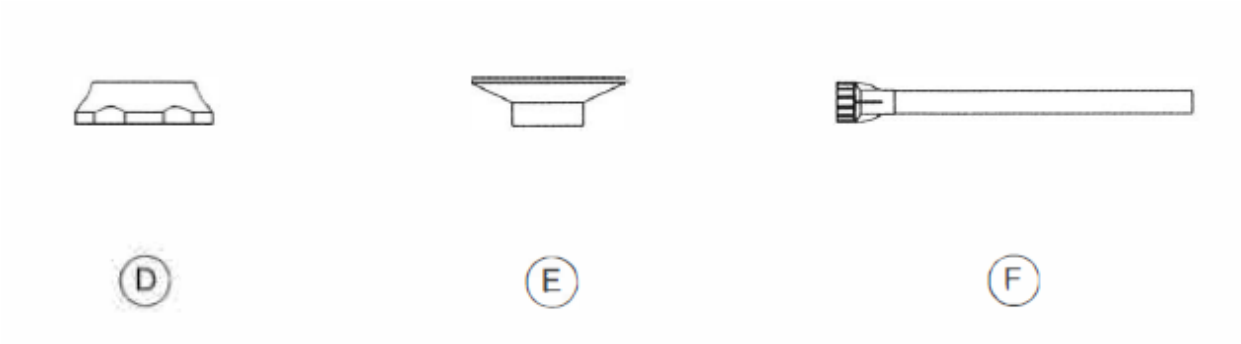
Данное оборудование разрешается использовать только для инъекционных костных цементов из ПММА во время процедуры артропластики.

Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация одноразовых устройств может создать риск заражения и/или вызвать инфицирование пациента или перекрестное инфицирование, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмам и заболеваниям или смерти пациента.

Соблюдайте действующие местные правила обращения с медицинскими отходами для безопасного обращения и утилизации цемента.



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





A- инъекционная рукоятка

B – резервуар

C – поршень миксера

D – основание

E – воронка

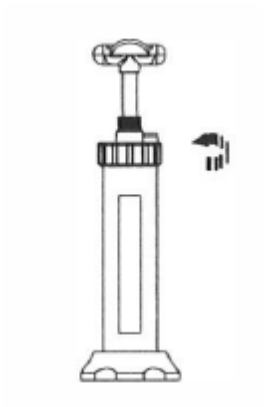
F – инъекционная трубка

G – вакуумная трубка с фильтром



Прикрутите основание к миксеру

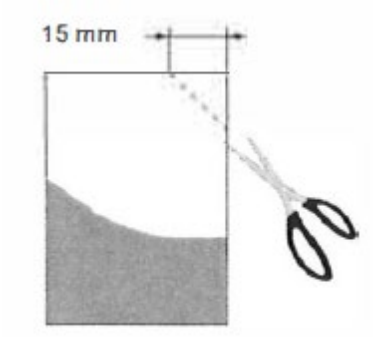
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



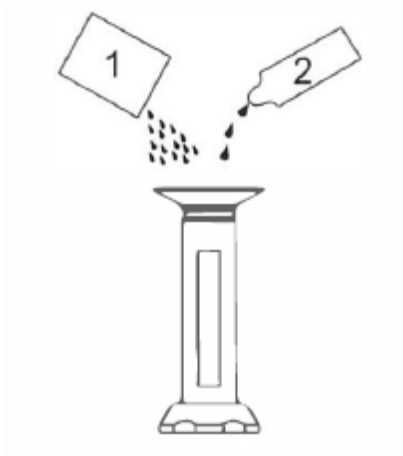
Открутите поршень миксера



Отсоедините поршень миксера

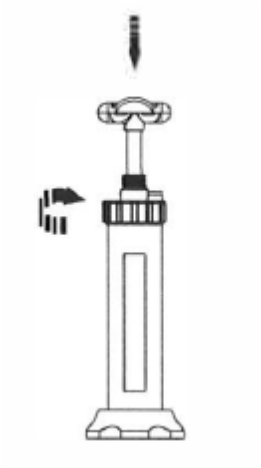


Распакуйте цемент



Наденьте воронку на резервуар и внесите в резервуар цемент

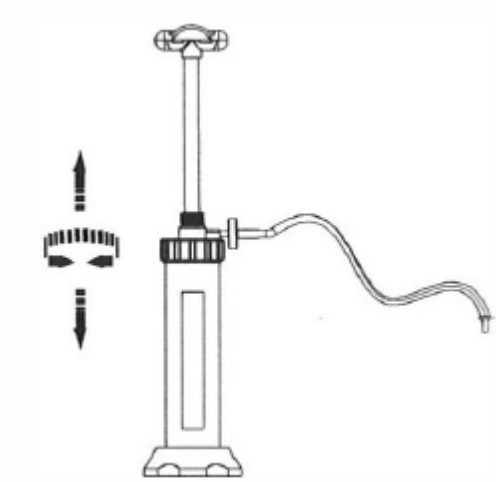
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Прикрутите поршень к резервуару

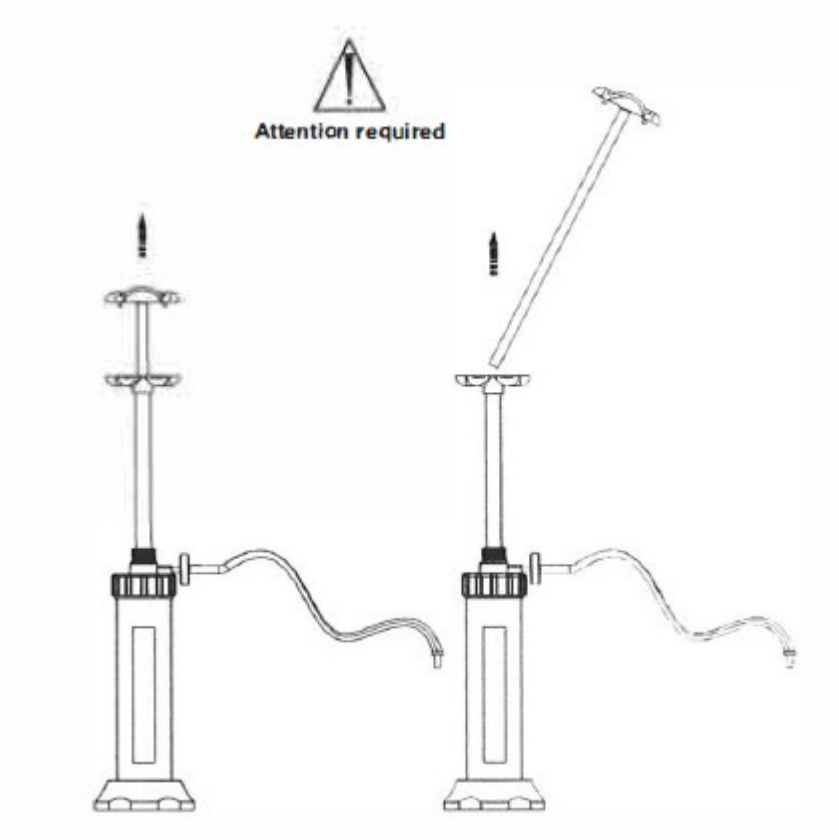


Плотно соедините вакуумную трубку с резервуаром и адаптером вакуумной педали



Проводите смешивание путем движения поршня вверх и вниз с небольшими вращениями в течении времени, требуемого для смешивания цемента по инструкции.
ВНИМАНИЕ: держите устройство вертикально и не удаляйте основание до окончания смешивания.

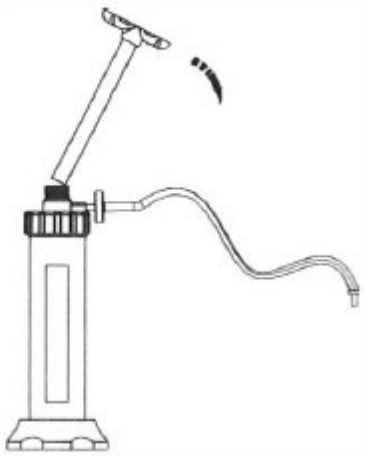
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



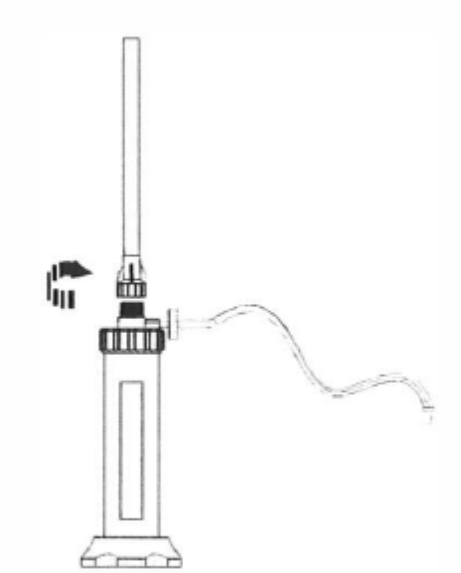
Удалите центральный стержень из поршня. Поршень состоит из одной трубки, вложенной в другую. ВНИМАНИЕ: не выбрасывайте стержень, он понадобится для очистки трубки после процедуры.



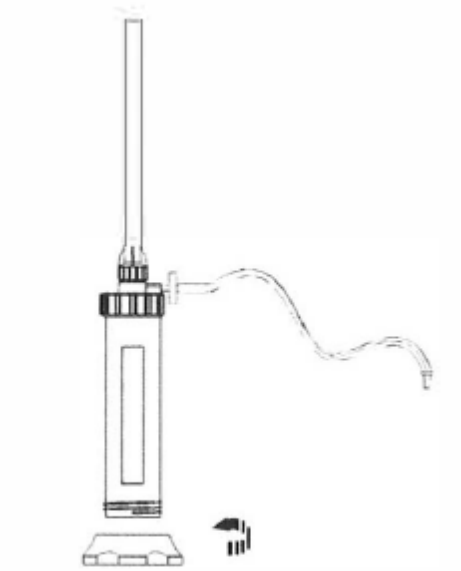
Отломайте поршень. ВНИМАНИЕ: поршень должен быть полностью поднят для отстыковки.



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

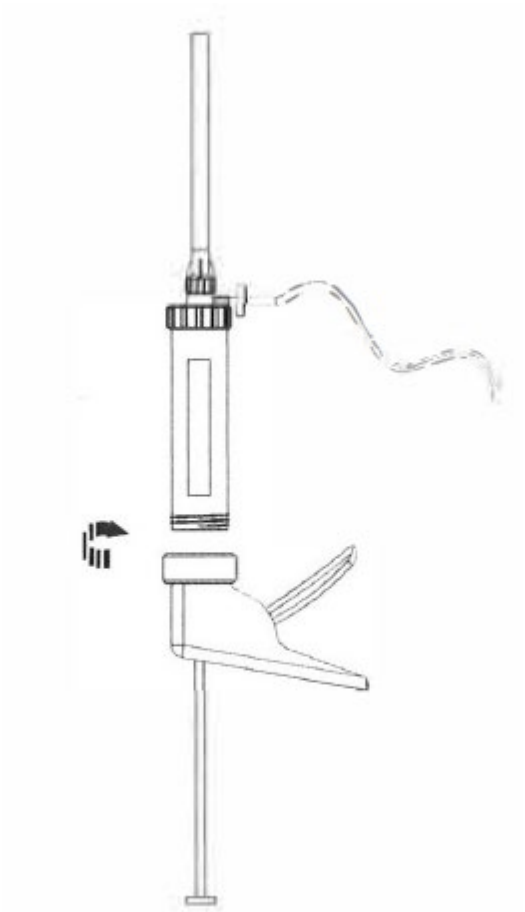


Присоедините инъекционную трубу

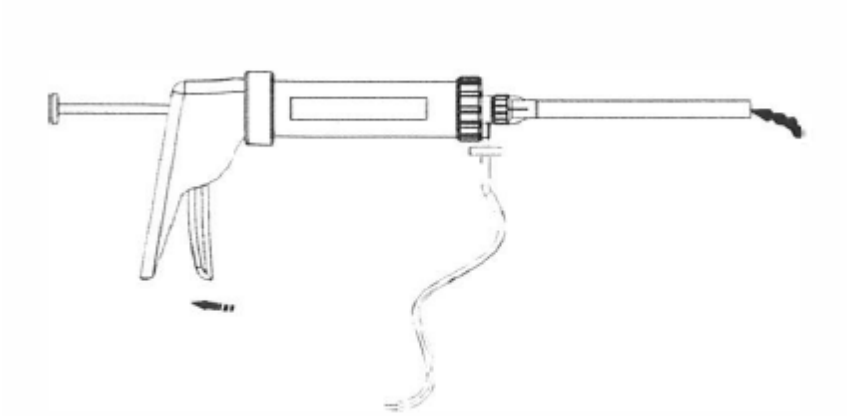


Открутите основание

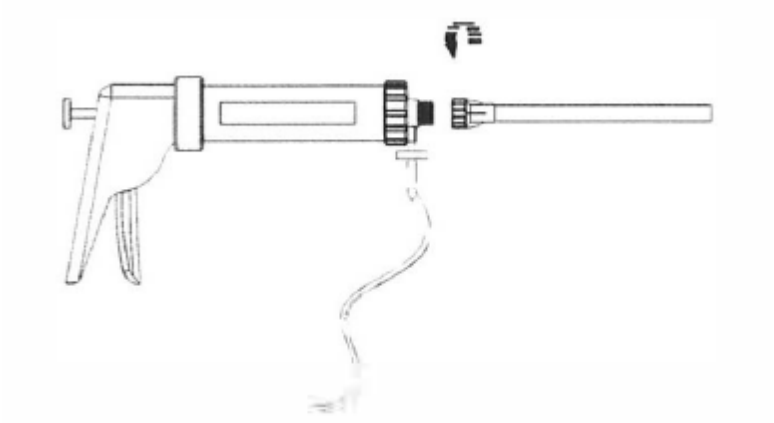
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПЛОТНО прикрутите инъекционную рукоять

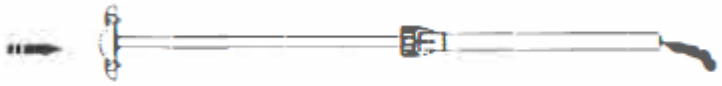


Перед инъекцией удалите воздух из трубки



После инъекции открутите трубку

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



Очистите трубку с помощью центральной оси поршня.

LOT

Code lot
Batch code
Chargen-Nummer
Código de lote
Numero di lotto
Código de lote
Parti kodu

Date de fabrication AAAA-MM-JJ
Date of manufacture YYYY-MM-DD
Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
Fecha de fabricacion AAAA-MM-DD
Data di fabbricazione AAAA-MM-GG
Fecha de fabrico AAAA-MM-DD
İmalat tarihi YYYY-AA-GG

REF

Référence catalogue
Catalogue number
Artikelnummer
Referencia de catálogo
Numero di catalogo
Referência de catálogo
Katalog referansı

Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Fabbricante
Fabricante
İmalatçı

Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ
Use by date YYYY-MMM-DD
Haltbarkeitsdatum JJJJ-MM-TT
Fecha de caducidad AAAA-MM-DD
Data limite d'impiego AAAA-MM-GG
Data limite para utilização AAAA-MM-DD
Son kullanım tarihi: YYYY-AA-GG

Ne pas réutiliser
Do not reuse
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Non riutilizzare
Não reutilizar
Kullanmayın

Consulter les instructions d'utilisation
Consult instructions for use
Die Gebrauchsanweisung lesen
Consultar las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar as instruções de utilização
Kullanım talimatlarını inceleyin

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Do not use if package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
No utilizar si el envase está dañado
Non utilizzare se l'imballo è danneggiato
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Ambalaj hasarlı ise kullanmayın

2 STERILIZE

Ne pas restériliser
Do not resterilize
Nicht wiedersterilisieren
No reesterilizar
Non risterilizzare
Não voltar a esterilizar
Sterilize etmeyin

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

STERILE EO

Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
Sterilized using ethylene oxide
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Sterilizzato all'ossido di etilene
Esterilizado com óxido de etileno
Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Attention
Caution
Achtung
Atencion
Attenzione
Atenção
Dikkat

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