

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МКНТ Импорт»

Юдин Д. П.



Инструкция по применению

**Цементы костные для ортопедии и остеосинтеза в порошке
(полиметилакрилат, полиметилметакрилат) с растворителем
(метилметакрилат) с принадлежностями в вариантах исполнения:
Biomet Bone Cement R, Biomet Bone Cement V, Refobacin Bone Cement R,
Refobacin Revision, Refobacin Bone Cement LV**

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Назначение

Цементы костные для ортопедии и остеосинтеза в порошке (полиметилакрилат, полиметилметакрилат) с растворителем (метилметакрилат) с принадлежностями в вариантах исполнения: Biomet Bone Cement R, Biomet Bone Cement V, Refobacin Bone Cement R, Refobacin Revision, Refobacin Bone Cement LV предназначены для соединения костей и фиксации эндопротезов в ходе травматологических, ортопедических, нейрохирургических операций.

2. Основные технические характеристики

Варианты исполнения	Состав компонентов	
	Жидкая фракция	Порошковая фракция
Biomet Bone Cement R 	Ампула со стерильной жидкостью (метилметакрилат 18,4 г., N, N – диметил-р-толуидин хлорофилл VII 0,4 г.)	Порошок в пластиковом контейнере (полиметилметакрилат 33,6 г., перекись бензола 0,3 г., циркония диоксид 6,1 г.)
Biomet Bone Cement V 	Ампула со стерильной жидкостью (метилметакрилат 9,2 г., N, N – диметил-р-толуидин хлорофилл VII 0,2 г.)	Порошок в пластиковом контейнере (полиметилметакрилат 10,2 г., перекись бензола 0,2 г., циркония диоксид 15,6 г.)
Refobacin Bone Cement R 	Ампула со стерильной жидкостью (метилметакрилат 18,4 г., N, N – диметил-р-толуидин хлорофилл VII 0,4 г.)	Порошок в пластиковом контейнере (полиметилметакрилат 33,6 г., перекись бензола 0,3 г., циркония диоксид 6,1 г., гентамицина сульфат 0,8 г.)
Refobacin Revision 	Ампула со стерильной жидкостью (метилметакрилат 18,4 г., N, N – диметил-р-толуидин хлорофилл VII 0,4 г.)	Порошок в пластиковом контейнере (полиметилметакрилат 35,4 г., перекись бензола 0,3 г., циркония диоксид 4,3 г., гентамицина сульфат 1,7 г., клиндамицина гидрохлорид 1,2 г.)
Refobacin Bone Cement LV 	Ампула со стерильной жидкостью (метилметакрилат 18,4 г., N, N – диметил-р-толуидин хлорофилл VII 0,4 г.)	Порошок в пластиковом контейнере (полиметилметакрилат 33,1 г., перекись бензола 1,7 г., циркония диоксид 0,6 г., гентамицина сульфат 1,7 г.)

3. Противопоказания к применению

Активная инфекция, геморрагические диатезы, гиперчувствительность пациентов к производным метилметакрилата и прочим составляющим костного цемента.

4. Подготовка к работе:

При подготовке цемента необходимо иметь под рукой следующие предметы:

- секундомер,
- термометр,
- чашка для смешивания + лопатка (шпатель) - стерильные, сухие, ,
- шприц (стерильный, сухой, с температурой окружающего воздуха)

Стерильность цемента обеспечена его упаковкой, в комплект которой входит таблетка формальдегида. В ходе приготовления смеси формальдегид не используется.

Смешивание:

На стадии смешивания цемент остается достаточно жидким, что способствует выделению пузырьков воздуха, образующихся в процессе смешивания. Такая консистенция способствует и высвобождению неполимеризованного мономера, чье остаточное содержание в цементе снижается. По ходу введения цемента в костно-мозговой канал, он остается достаточно жидким, чтобы свободно проникнуть внутрь, и в то же время достаточно плотным, чтобы не смешиваться с биологическими жидкостями.

Цемент следует смешивать в строгом соответствии с диаграммой, приведенной в инструкции. Необходимо помнить, что время затвердевания зависит от температуры окружающей среды и предварительно измерить температуру в операционной.

Чтобы открыть флакон с порошком, необходимо ухватить ушко пробки и медленно вытянуть по направлению стрелки.

Сначала выливается в чашку вся жидкость (мономер) из ампулы, затем насыпается весь порошок (полимер) из флакона. Флакон не выбрасывать, он понадобится на последующем этапе процедуры

*

Внимание! Для обеспечения оптимальных пропорций при смешивании, следует использовать всё содержимое ампулы и флакона, без остатка.

Секундомер включается сразу же после добавления порошка (полимера).

Смешивание порошка с жидкостью осуществляется медленно, описывая лопаткой (шпателем) «восьмерку», до получения рабочей консистенции.

Готовая смесь выдерживается 30 секунд. Затем смесь заливается в шприц.

Внимание! ВРЕМЯ ОТ НАЧАЛА СМЕШИВАНИЯ ДО МОМЕНТА ЗАЛИВАНИЯ ЦЕМЕНТА В ШПРИЦ, НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 60 СЕКУНД.

* Пустой флакон из-под порошка рекомендуется использовать в качестве подставки под шприц. Шприц держать в руке нельзя, во избежание влияния температуры тела на процесс застывания цемента.

5. Порядок работы

Наполненный шприц нужно выдержать 2-3 мин. с целью снижения остаточного содержания мономера. За это время пузырьки воздуха выделяются, и смесь достигает оптимальной консистенции.

Испытание консистенции и введение цемента:

Цементы с низкой вязкостью являются более текучими в начальной стадии применения. Если, по мнению хирурга, цемент слишком текучий, необходимо подождать несколько дольше по сравнению с выдержкой высоковязких цементов, прежде чем вводить в костно-мозговой канал.

Время введения цемента в костномозговой канал определяется в соответствии с диаграммой. До этого необходимо проверить консистенцию: цемент готов к использованию только когда образование воздушных пузырьков полностью прекращается.

Сразу после введения цемента в костномозговой канал, пока еще цемент не застыл, вставляется эндопротез. Протез должен оставаться неподвижным до тех пор, пока цемент не застынет. Излишки цемента необходимо осторожно удалить.

6.Условия хранения

Хранить при комнатной температуре (оптимально 25°C) в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

Не допускать прямого попадания солнечных лучей. Упаковки цемента должны храниться таким образом, чтобы четко была видна дата истечения срока использования.

7.Срок годности:

Срок годности определен производителем на период 2 года от даты стерилизации.

Изготовитель:

Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH

Riedstrasse 6

CH-8953 Dietikon

Switzerland

Phone: +41 44 200 76 00

Fax: +41 44 200 76 01

Сшито и заверено печатью 4
(сепаре) лист а



Л.П.Юдин