



Commonwealth of MA
County of Bristol

On this 5 day of October, 2018, before me, the undersigned notary public, personally appeared Linda Pellegrino, who is personally known to me, to be the person whose name is signed on this document, and acknowledged that he/she signed it voluntarily for its stated purpose.

Kara Anne Cullins
Notary

Система костного цемента Confidence Plus повы

CONFIDENCE Plus High Viscosity SPINAL CE

and/и

Костный цемент Confidence повыш

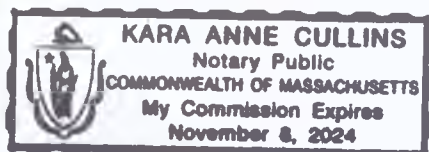
CONFIDENCE High Viscosity Sp

and/и

Принадлежности для введения костного цемента Со

Accessories for the intruduction of High viscosity

MEDOS INTERNATIONAL Sarl • OBTECH MEDICAL Sarl • DEPUY MOTION Sarl | CHEMIN BLANC 38 • CASE POSTALE • CH- 24
MEDOS Sarl • CODMAN NEURO SCIENCES Sarl • FMS SA | RUE GIRARDET 29 • CASE POSTALE CH- 2400 LE LOCL
ETHICON Sarl • ETHICON WOMEN'S HEALTH & UROLOGY Sarl • DEPUY MITEK Sarl | PUIITS-GODET 20 • CH- 2000 NEU



«УТВЕРЖДАЮ»/ “APPROVED”

Medos International SARL
Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Linda Bernier

(имя/name)

Linda Bernier

(подпись/signature)

514 Oct. 2018

«день» месяц (цифрами)/”day” month (numerals)

ной вязкости, набор 11cc

NT SYSTEM 11cc Kit

ой вязкости

Cement

ence повышенной вязкости

ne cement Confidence

LE T +41 (0)32 934 8000 F +41 (0)32 934 8011
032 934 8000 F +41 (0)32 934 8973
T +41 (0)32 934 8600 F +41 (0)32 934 8610

**Система костного цемента Confidence Plus повышенной
вязкости, набор 11cc**

**CONFIDENCE Plus High Viscosity SPINAL CEMENT
SYSTEM 11cc Kit**

and/и

Костный цемент Confidence повышенной вязкости

CONFIDENCE High Viscosity Spinal Cement

and/и

**Принадлежности для введения костного цемента
Confidence повышенной вязкости**

**Accessories for the intruduction of High viscosity bone cement
Confidence**

Инструкция по применению ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Просьба прочитать перед использованием

ВНИМАНИЕ: Продажи данного устройства ограничиваются Федеральным законом США, либо они могут осуществляться по предписанию врача.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система костного цемента Confidence повышенной вязкости с принадлежностями, набор 11сс, предназначена для чрескожного введения костного цемента Confidence, 11 сс, предназначенного для фиксации патологических переломов тела позвонка в ходе проведения процедуры вертебропластики или кифопластики. Болезненные компрессионные переломы позвоночника могут быть вызваны остеопорозом, доброкачественными (гемангиома) и злокачественными новообразованиями (метастазирующий рак, миелома).

Костный цемент Confidence повышенной вязкости может также использоваться в сочетании с системами фенестрированных винтов VIPER* и EXPEDIUM*, в том числе VERSE*. Для показаний, противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности, связанных с использованием этих систем, обратитесь к соответствующим инструкциям Fenestrated Screw System для использования.

*данные принадлежности не поставляются с Системой костного цемента Confidence повышенной вязкости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование Костного цемента Confidence повышенной вязкости с принадлежностями противопоказано у пациентов с наличием любого из следующих условий:

- Использование Костного цемента Confidence повышенной вязкости с принадлежностями в профилактических целях (например, у пациентов с метастазами или остеопорозом, не имеющих, однако, признаков острого перелома позвонка).
- Нарушения свертываемости крови или тяжелые заболевания сердца и легких.
- Геморрагический диатез.
- Непатологические, острые, травматические переломы позвонков.
- Явное улучшение состояния пациента под воздействием медикаментозной терапии.
- Спинальный стеноз (> 20% сместившимися назад фрагментами).
- Аномалии тела или стенок ножек позвонка.
- Аномалии или нестабильность переломов позвонков в связи с вовлечением структур их задней части.
- Анатомическое повреждение позвонка, препятствующее безопасному доступу иглы к телу позвонка.
- Уменьшение высоты тела позвонка до менее, чем 1/3 (33%) исходной высоты.
- Платиспондилия (уменьшение высоты > 90%).
- Активная или не полностью вылеченная инфекция.
- Коагулопатия или невозможность отменить терапию антикоагулянтами (как в ходе операции, так и приблизительно в течение 24 часов после ее завершения).
- Тяжелая легочная недостаточность.
- Аллергическая реакция на какие-либо из компонентов Костного цемента Confidence повышенной вязкости с принадлежностями.

ОПИСАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ ЦЕМЕНТА

Костный цемент Confidence повышенной вязкости представляет собой самоотверждающийся полиметилметакрилатный (ПММА) рентгеноконтрастный костный цемент. Его упаковка включает два стерильных компонента: порошковый компонент (пакет-саше, содержащий полимерный порошок), и жидкий компонент (ампулу с жидким мономером).

Состав

Порошковый компонент (20 г)

Метилметакрилатный полимер	18,5 % (по массе)
Метилметакрилатный/метилакрилатный сополимер	51,0 % (по массе)
Перекись бензонла	0,6 % (по массе)
Бария сульфат	29,9 % (по массе)

Жидкий компонент (9,2 г)

Метилметакрилат	> 97,5 % (по объему)
N,N-диметил-р-толуидин	< 2,5 % (по объему)
Гидрохинон	75 мг/л

2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Система костного цемента Confidence повышенной вязкости с принадлежностями, набор 11сс, (Рисунок 1) включает резервуар для цемента с отметками, гидравлическую помпу, которая поставляется предварительно заполненной стерильной водой и с гибкой трубкой, соединяющей резервуар для цемента с гидравлической помпой. Резервуар для цемента соединяется с иглой-проводником. Система костного цемента Confidence Plus повышенной вязкости, набор 11сс, поставляется с двумя иглами-проводниками и одной иглой для биопсии, тогда как система костного цемента Confidence повышенной вязкости, 11 сс, не содержит игл-проводников или биопсийных игл. Иглы можно заказать дополнительно в качестве вспомогательных принадлежностей.

Вспомогательные принадлежности включают в себя иглы-проводники и иглы для биопсии, а также инструменты для смешивания.

Игла-проводник представляет собой комбинацию канюли и стилета, предназначенную для обеспечения чрескожного доступа и введения цемента в тело позвонка. Стрелки на рукоятке иглы указывают на ориентацию кончика.

Резервуар для цемента с отметками предназначен для присоединения к негабаритному (9 мм) адаптеру. Адаптер для резервуара поставляется в отдельной упаковке (при необходимости) для подсоединения резервуара для цемента с отметками к игле-проводнику, оснащенной стандартным коннектором Луера. Адаптеры для резервуара предназначены для использования только с иглами-проводниками с трубками из нержавеющей стали длиной 6 дюймов (150 мм) или короче и внутренним диаметром 13G (2.06 мм) или больше.

Адаптер Луер-лок также доступен и поставляется в отдельной упаковке для присоединения игл-проводников Костного цемента Confidence повышенной вязкости к стандартному шприцу при необходимости.



Рисунок 1: Система костного цемента Confidence Plus повышенной вязкости

УПАКОВКА, ОБРАЩЕНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Наименование	Порошок	Жидкость
Костный цемент Confidence повышенной вязкости	20 г	9,2 г

Цемент следует хранить в запечатанной оригинальной упаковке в сухом, чистом месте вдали от света при температуре от 41 °F (5 °C) до 77 °F (25 °C).

Жидкость в ампуле подвергают стерилизации путем ультрафильтрации, а блистер для ампул стерилизуют оксидом этилена. Порошок в двойном пакете-саше стерилизуют гамма-облучением.

Поставляемые в стерильном состоянии компоненты Системы костного цемента Confidence Plus повышенной вязкости с принадлежностями, набор 1сс, стерилизуют оксидом этилена или гамма-излучением (как указано на индивидуальной упаковке), за исключением жидкого компонента цемента, который стерилизуют путем фильтрации в асептических условиях; все компоненты комплекта предназначены для одноразового использования.

Стерильная упаковка должна подвергаться контролю на отсутствие повреждений и остаточный срок годности до использования. При наличии повреждений упаковки или подозрений на нарушение стерильности использование содержимого упаковки не допускается. Повторное использование устройства не допускается.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Серьезные нежелательные эффекты, включая со смертельным исходом, связанные с использованием костного цемента на основе полиметилметакрилата (ПММА), включают:

- Инфаркт миокарда.
- Остановка сердца.
- Внезапная смерть.
- Нарушение мозгового кровообращения.
- Легочная эмболия.
- Сердечная эмболия.
- Анафилаксия.

Несмотря на то, что большинство из упомянутых нежелательных явлений могут возникнуть во время раннего послеоперационного периода, существует вероятность их возникновения через год или через несколько лет после операции.

Наиболее часто встречающимися побочными реакциями при использовании костного цемента на основе ПММА являются:

- Временное падение артериального давления.
- Тромбофлебит.
- Кровотечения и гематомы.
- Гипертония или гипотония.
- Поверхностная или глубокая раневая инфекция.
- Бурсит.
- Сердечная аритмия.
- Гетеротопическое костеобразование.

Другие возможные нежелательные эффекты, связанные с использованием костного цемента на основе ПММА, включают:

- Гипоксемия.
- Бронхоспазм.
- Неблагоприятная тканевая реакция.
- Боль и/или потеря функции.
- Аллергическая гипертермия.
- Пирексия.
- Гематурия.
- Дизурия.
- Свищ мочевого пузыря.
- Локальная нейропатия.
- Местная эрозия и окклюзия сосудов.
- Временное усиление боли из-за выделения тепла в процессе полимеризации цемента.
- Ущемление нерва и дисфагия в результате экструзии костного цемента за пределами зоны его целевого применения.
- Кишечная непроходимость из-за спаек и стриктуры подвздошной кишки из-за выделения тепла в процессе полимеризации цемента.

Возможные нежелательные эффекты, связанные с процедурой введения костного цемента включают:

- Пневмония.
- Легочная инфекция.
- Межреберная невралгия, невриты, корешковые боли, радикулопатия.
- Пневмоторакс.
- Разрушение позвонка рядом с целевым уровнем лечения вследствие остеопороза.
- Проникновение цемента в мягкие ткани.
- Утечка цемента в полость межпозвоночного диска (дисков).
- Утечка костного цемента за пределы места его предполагаемого применения с введением в сосудистую систему с эмболией, сохраняющейся в легких и/или сердце или другие последствия экстравазации цемента.
- Распространение/разрастание опухоли.
- Новый перелом позвонка.
- Перелом ножки позвонка.

- Переломы ребер у пациентов с диффузной остеопенией, особенно при проведении вертебропластики грудного отдела из-за значительного усилия по направлению вниз, прилагаемого при введении иглы.
- Сдавление спинного мозга, сопровождающееся параличом или потерей чувствительности.
- Ожоги кожи в результате воздействия излучения при проведении рентгеноскопии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Перед проведением процедуры вертебропластики или кифопластики у пациентов с компрессионными переломами тела позвонка, связанными с острым остеопорозом, следует рассмотреть вопрос о проведении адекватного курса консервативного лечения.
2. Строго следуйте прилагаемым инструкциям по обращению и смешиванию Костного цемента Confidence повышенной вязкости.
3. Строгое соблюдение основополагающих хирургических принципов и методов имеет важное значение. Глубокая раневая инфекция является серьезным послеоперационным осложнением и может потребовать полного извлечения введенного цемента. Глубокая раневая инфекция может иметь скрытый характер и не проявляться даже в течение нескольких лет после операции.
4. Повторная стерилизация не допускается. Костный цемент Confidence повышенной вязкости предназначен только для одного пациента. Костный цемент Confidence повышенной вязкости стерилен только при условии, что его упаковка не была вскрыта и/или повреждена. Изготовитель и дистрибьютор не несут ответственности за любое изделие, подвергнутое повторной стерилизации, и не принимают обратно любое приобретенное в кредит или возвращаемое для замены изделие, которое было вскрыто, даже если оно не использовалось.
5. Данную упаковку следует хранить при температуре от 41 °F (5 °C) до 77 °F (25 °C) и каждый раз перед выполнением операции необходимо проверять состояние жидкого мономера, убедившись в его способности переливаться как обычная жидкость. Не следует использовать жидкий мономер, если он проявляет какие-либо признаки загустевания или преждевременной полимеризации. Использование данного продукта после истечения срока годности не допускается.
6. Не рекомендуется использование Костного цемента Confidence повышенной вязкости при лечении пациентов, у которых не проявляются симптомы патологического состояния, такого как первичный или вторичный остеопороз, или бластома, которое оказало бы негативное влияние на результат лечения пациента с использованием доступных консервативных методов.
7. Неблагоприятные реакции пациентов, негативно влияющие на сердечно-сосудистую систему, были связаны с использованием костных цементов для артропластики суставов. Имели место гипотензивные реакции, некоторые из которых приводили к остановке сердца. По этой причине требуется осуществление контроля состояния пациентов на предмет каких-либо изменений артериального давления в процессе и сразу после введения Костного цемента Confidence повышенной вязкости. Острая гипотензивная реакция может быть связана с проникновением метилметакрилата в сосудистую систему.
8. Соблюдайте осторожность в случаях, связанных с обширными разрушениями позвоночника и значительным уменьшением высоты тела позвонка. Такие случаи могут привести к необходимости проведения технически сложной операции. Обратите внимание, что использование цемента в теле позвонка высотой менее 1/3 от его исходной высоты противопоказано.
9. Метилметакрилат продемонстрировал способность вызывать гиперчувствительность у чувствительных пациентов, что может приводить к возникновению анафилактической реакции.
10. Жидкий компонент вызывает дерматит при его смешивании и обращении с ним. Необходимо

строго соблюдать инструкции по обращению, смешиванию и выполнению подготовительных операций с жидким компонентом.

11. Особую осторожность следует проявлять при наличии разрушения заднего коркового слоя тела позвонка, поскольку это повышает риск экстравазации цемента в позвоночное отверстие или спинномозговой канал.
12. При введении Костного цемента Confidence повышенной вязкости также может произойти его утечка, если игла находится в вене, или имеются невидимые микротрещины, утечка цемента может вызвать повреждение тканей, проблемы с нервами или кровообращением, и другие серьезные нежелательные явления.
13. Если в ходе процедуры Костный цемент Confidence повышенной вязкости становится виден снаружи тела позвонка или обнаруживается в кровеносной системе, следует немедленно прекратить введение цемента, повернув рукоятку помпы против часовой стрелки.
14. Особое внимание следует проявлять при флюороскопическом контроле направления. Флюороскопия (включая двухплоскостную рентгеноскопию или визуализацию с помощью компьютерной томографии) требуется для обеспечения безопасного ввода спинальной иглы и надлежащего контроля за введением цемента.
15. Согласно литературе, посвященной клинической практике, полное заполнение костным цементом полостей в зоне поражения не является необходимым условием для достижения облегчения боли. Чрезмерное заполнение цементом может привести к повышению риска экстравазации цемента. Как и во всех процедурах, связанных с укреплением тела позвонков, при введении костного цемента существует риск эмболии легких или сердца.
16. Может потребоваться рассмотреть вопрос о принятии дополнительных мер предосторожности при использовании компьютерной томографии (КТ) применительно к случаям, сопряженным с высоким уровнем риска, таким как тяжелый остеолит заднего кортикального слоя позвонка.
17. Перед введением цемента следует убедиться в надежности подсоединения всех компонентов системы.
18. Каждый раз, когда дальнейшее введение цемента не требуется, необходимо сбросить давление в системе (поворотом рукоятки помпы против часовой стрелки).
19. Для проведения этой процедуры необходима точная установка интродьюсера и иглы для биопсии. Неправильная установка интродьюсера и иглы для биопсии может привести к травме пациента. Следует соблюдать осторожность в отношении глубины введения иглы для биопсии, чтобы не допустить ее выхода за пределы глубины ввода иглы-проводника и не вызывать травмирования нецелевых тканей.
20. Адаптеры для резервуара с цементом должны использоваться только с иглами-проводниками с трубками из нержавеющей стали длиной 6 дюймов (150 мм) или короче и внутренним диаметром 13G (2,06 мм) или более.
21. Система Костного цемента Confidence повышенной вязкости с принадлежностями или любой из ее компонентов не предназначены для внесения любых изменений, включая очистку или рестерилизацию. Ввиду отверждения цемента повторное использование компонентов системы не представляется возможным. Повторное использование таких устройств может оказать негативное влияние на характеристики устройства и безопасность пациента. Повторное использование устройств однократного применения может также вызвать перекрестное загрязнение, ведущее к инфицированию пациента.
22. Для получения требуемой консистенции цемента необходимо строго следовать

инструкциям по выполнению смешивания. Это позволит предотвратить как введение не полностью смешанного материала, так и засорение нагнетательного устройства. Несоблюдение инструкций по выполнению смешивания или преждевременное введение материала может оказать негативное влияние на результат процедуры.

23. Если при введении материала ощущается чрезмерное сопротивление, не следует прилагать излишних усилий. В любом случае следует определить причину возникновения сопротивления и принять соответствующие меры по ее устранению.
24. После введения Костного цемента Confidence повышенной вязкости в тело позвонка необходимо обеспечить надежную фиксацию положения тела пациента в течение всего периода застывания цемента, как описано в данной инструкции по применению.
25. Недостаточная фиксация или непредвиденные послеоперационные события могут оказать негативное влияние на сцепление цемента с костью и привести к микросмещениям на поверхности контакта между ними. Как результат, на этой поверхности контакта может развиваться слой фиброзной ткани. После проведения операции рекомендуется долгосрочное последующее наблюдение всех пациентов на регулярной плановой основе.
26. Завершение полимеризации цемента происходит в организме пациента и представляет собой экзотермическую реакцию со значительным выделением тепла. В соответствии со стандартом ISO 5833, температура этой реакции может достигать $90 \pm 5^\circ\text{C}$. Долгосрочные последствия такого выделения тепла в естественных условиях на текущий момент еще не установлены.
27. Долгосрочная безопасность и эффективность применения Костного цемента Confidence повышенной вязкости на текущий момент не установлены.
28. Долгосрочная безопасность и эффективность применения Костного цемента Confidence повышенной вязкости для лечения беременных женщин или детей на текущий момент не установлены.
29. Эти риски могут увеличиваться с количеством спинальных уровней, на которых используется костный цемент, а также с объемом используемого костного цемента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для безопасного и эффективного использования Костного цемента Confidence повышенной вязкости при проведении операций по укреплению позвонков врач должен иметь соответствующую квалификацию в области вертебрологии и доступа к телу позвонка путем чрескожного введения игл при соответствующей визуализации (например, с помощью двухплоскостной рентгеноскопии или компьютерной томографии). Врач должен обладать глубоким пониманием анатомии позвоночника, а также хорошо знать свойства, эксплуатационные характеристики и особенности применения данного продукта. Поскольку эксплуатационные характеристики и показатели отверждения этого цемента зависят от температуры и методики смешивания, наилучший способ их определения основывается на фактическом опыте врача.
2. Применение Костного цемента Confidence повышенной вязкости должно осуществляться только квалифицированными врачами, прошедшими обучение методам хирургии позвоночника с использованием костных цементов. Врач должен быть знаком с принципами и методами доставки костного цемента, включая возможные побочные эффекты и ограничения, а также с физиологией и патологией выбранной анатомической структуры. Вышеупомянутые процедуры должны выполняться только в медицинских учреждениях, в которых имеется возможность экстренного оперативного вмешательства.
3. Перед началом операции должно проводиться тщательное предоперационное обследование

пациента.

4. Правильное обращение и хранение системы являются обязательным условием. Повреждения или внесение изменений в систему могут привести к возникновению дефектов, которые в свою очередь могут стать причиной переломов.
5. В процессе введения цементного раствора необходимо осуществлять радиологический контроль, чтобы оперирующий хирург мог следить за ходом заполнения и остановить процедуру в случае обнаружения малейшей утечки цемента. Для подтверждения правильной установки иглы, а также отсутствия повреждений окружающих структур и введения цемента в соответствующее место следует использовать соответствующие методы визуализации. Для оценки способности позвонка удерживать введенный цемент, также может использоваться такой способ визуализации, как венография.
6. Прежде чем приступать к введению цемента, следует убедиться в надлежащем качестве смешивания порошкового и жидкого компонентов. Смешиваемые порошковый и жидкий компоненты должны быть из одной и той же серии, поскольку состав каждой серии порошкового компонента специально разрабатывается для соответствующей серии жидкого компонента.
7. Жидкий компонент (мономер) обладает высокой летучестью и воспламеняемостью. Операционное помещение должно хорошо проветриваться для сведения к минимуму концентрации паров мономера. Сообщается о случаях воспламенения паров мономера, вызванных использованием устройств для электроприжигания на участках вблизи свежеимплантированного костного цемента для артропластики сустава. Следует проявлять осторожность во избежание воздействия паров мономеров, которые могут вызывать раздражение дыхательных путей, глаз, и, возможно, печени. Концентрированные пары жидкого компонента могут вызывать неблагоприятные реакции у пациентов с мягкими контактными линзами. Медицинские работники, носящие контактные линзы, не должны принимать участие в процессе смешивания данного продукта или находиться рядом с местом, где осуществляется это процесс.
8. Жидкий метилметакрилат представляет собой сильный липидный растворитель; непосредственный контакт с ним чувствительной ткани или его попадание в организм человека не допускается. Не следует допускать контакта жидкого компонента с хирургическими перчатками. Ношение второй пары перчаток и строгое соблюдение инструкции по выполнению смешивания может способствовать снижению вероятности аллергических реакций. Перед введением материала необходимо надевать защитные очки или защитную маску.
9. Метилметакрилат является летучим и легковоспламеняющимся материалом, классифицируемым как опасное вещество. В связи с этим после использования данный материал следует рассматривать как опасные отходы и утилизировать в соответствии со всеми действующими нормами и правилами. Для утилизации любые отходы жидких компонентов должны подвергаться выпариванию под вытяжным колпаком с хорошей вентиляцией или поглощению инертным материалом с последующим переносом в соответствующий контейнер (материал которого не вступает в реакцию с мономером). Перед утилизацией необходимо дать излишкам цемента застыть. Полимерный компонент и лишний порошок также подлежат утилизации как медицинские отходы.
10. При извлечении иглы из упаковки и при снятии защитных покрытий наконечника следует соблюдать осторожность. Размер иглы необходимо подбирать в соответствии с анатомическими и патологическими особенностями пациента.
11. Если кость особенно твердая, хирургу следует пересмотреть применение иглы-проводника с боковым отверстием.
12. Для предотвращения избыточной нагрузки на участок, окружающий дистальный боковой

порт, вводите иглу-проводник с боковым отверстием прямолинейно (не отклоняя и не поворачивая ее) в ножку на глубину, по крайней мере, 15 мм. В случаях, когда желаемая траектория не достигается, иглу следует извлечь, осмотреть перед повторным введением и ввести прямолинейно по новой желаемой траектории.

13. Не следует продолжать введение цемента после истечения установленного времени его доставки. Попытка введения цемента после истечения установленного времени его доставки может привести к выходу системы доставки из строя. Все иглы должны быть извлечены до истечения установленного времени застывания цемента.
14. При двустороннем доступе следует оставить обе иглы на месте во избежание утечки тягучего материала из отверстия в кортикальном слое на противоположной стороне.
15. Следует убедиться в плотной фиксации всех соединений. Ненадлежащая фиксация соединений может привести к непреднамеренному отсоединению компонентов.
16. Устройство для смешивания и доставки предназначено для одноразового использования для введения костного цемента из одного пакета. В случае необходимости введения дополнительного материала следует использовать второй комплект Системы костного цемента Confidence повышенной вязкости, набор 11сс, и новые вспомогательные принадлежности.
17. Система Костного цемента Confidence повышенной вязкости с принадлежностями, набор 11сс, предназначена для использования только в сочетании с Костным цементом Confidence повышенной вязкости с принадлежностями. Рассматриваемое устройство несовместимо с любыми альтернативными материалами.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Крайне важно строго соблюдать стерильность в процессе выполнения процедуры введения костного цемента, так же, как и на всех этапах работы с данным продуктом.

Для получения требуемой консистенции цемента необходимо строго следовать инструкциям по приготовлению цемента. Несоблюдение этих инструкций или преждевременное введение рентгеноконтрастного костного цемента может оказать негативное влияние на результат процедуры.

1. Помимо ознакомления и строгого соблюдения приведенных ниже указаний о порядке выполнения процедуры, необходимо обратиться к руководству по хирургической технике проведения операций с использованием Системы костного цемента Confidence повышенной вязкости с принадлежностями, набор 11сс, для получения более подробных инструкций.
2. Костный цемент Confidence повышенной вязкости с принадлежностями готов к использованию сразу после смешивания компонентов цемента.
3. Введение цемента следует проводить под постоянным радиологическим контролем.
4. Введение цемента должно быть остановлено после принятия оперирующим хирургом решения о достаточном заполнении тела позвонка цементом или в случае возникновения риска утечки цемента.
5. При температуре в операционной и температуре материала 20 °C разные фазы следующие:
 - Смешивание компонентов: 40-60 секунд
 - Заполнение цементом системы доставки: 1-2 минуты
 - Введение цемента: 9 минут (после смешивания компонентов)
 - Затвердевание (схватывание) цемента: 4 минуты.
6. Акриловые цементы термочувствительны. Любое повышение или уменьшение температуры (как окружающей среды, так и компонентов цемента) относительно рекомендуемой температуры

68°F (20°C) будет влиять на эксплуатационные характеристики и время схватывания цемента. Для получения дополнительной информации см. температурно-временной график в конце настоящей инструкции. *Примечание 1: При выполнении операций вручную, влияние температуры тела приводит к сокращению конечного времени схватывания цемента. Примечание 2: При использовании совместно с набором принадлежностей Confidence Perimeter для введения костного цемента повышенной вязкости необходимо руководствоваться температурно-временными показателями, представленными в таблице в листке-вкладыше к набору принадлежностей Confidence Perimeter для введения костного цемента повышенной вязкости.*

7. Любые изменения влажности окажут негативное влияние на эксплуатационные характеристики и время схватывания цемента.

8. Изменения эксплуатационных характеристик и времени схватывания цемента могут происходить, если продукт не был приведен в состояние полного равновесия при температуре 68°F (20°C) перед использованием. Продукт в невскрытой упаковке следует выдержать при температуре 68°F (20°C) как минимум 24 часа до использования.

9. Это имеет место для всех акриловых цементах: в течение срока годности может произойти изменение установленного времени схватывания. Изменение времени схватывания может быть сокращено до минимума при обеспечении хранения цемента при рекомендуемых условиях на протяжении всего срока годности.

10. Не следует осуществлять введение цемента после истечения установленного времени его доставки, указанного на графике зависимости температуры от времени в конце данной инструкции.

11. После введения цемента пациент должен оставаться в лежачем положении до тех пор, пока не затвердеет цемент. Впоследствии пациентам рекомендуется постельный режим, который определяется лечащим врачом на основании данных наблюдения за состоянием здоровья пациента.

12. Подготовка места проведения операции осуществляется в соответствии со стандартными хирургическими методиками и больничными процедурами.

13. Размер иглы необходимо подбирать в соответствии с анатомическими и патологическими особенностями пациента. Под рентгеноскопическим контролем иглу-проводник (канюлю и стилет) вводят до достижения целевого местоположения (кончик иглы-проводника, как правило, располагается на расстоянии нескольких миллиметров от передней стенки тела позвонка). При использовании нескольких игл эти иглы необходимо ввести перед продолжением проведения процедуры.

14. Для подготовки цемента следует выполнить следующие действия (рисунки 2 и 3):

а. Осторожно открыть пакет-саше. Установив емкость для смешивания Костного цемента Confidence повышенной вязкости на плоской поверхности, как показано на рисунке 2, пересыпать в него весь порошок из пакета.

б. Открыть ампулу – отламывание кончика ампулы над емкостью для смешивания не допускается (опасность попадания осколков стекла).

с. Вылить всю жидкость на порошок и тщательно перемешивать до получения однородной смеси.

д. Удерживая емкость для смешивания в вертикальном положении, как показано на рисунке 2, навинтить ручку для смешивания на емкость для смешивания, и вращать ручку в течение 20-30 секунд по часовой стрелке, а затем в течение 20-30 секунд против часовой стрелки. *Примечание: Для обеспечения однородности смешивания важно удерживать емкость для смешивания Костного цемента Confidence повышенной вязкости в вертикальном положении в течение всей процедуры смешивания. Отвинтить и снять ручку для смешивания цемента.*

15. Заполнение цемента резервуара для цемента следует осуществлять в соответствии со следующими инструкциями:

а. Нажать и до конца накрутить на емкость для смешивания адаптер для резервуара (поставляемый уже подсоединенным к резервуару для цемента). Это приведет к поступлению цемента в резервуар для цемента.

б. После завершения перемещения цемента отвинтить резервуар для цемента от адаптера.

с. Навинтить крышку для резервуара на резервуар, после чего плотно затянуть соединение вручную.



Рисунок 2: Миксер для смешивания цемента



Рисунок 3: Перемещение Костного цемента Confidence повышенной вязкости в резервуар для цемента с отметками



Рисунок 4: Присоединение резервуара для цемента с отметками к гидравлической помпе

16. Подключите гибкую трубку (которая присоединена к гидравлической помпе) к подходящему проксимальному концу крышки резервуара.

Примечание: Перед подключением поверните ручку гидравлической помпы против часовой

стрелки (около двух полных оборотов) и удалите стилет из канюли иглы-проводника.

17. Прикрепите дистальный конец резервуара к резьбовому соединению канюли иглы-проводника.

18. МЕДЛЕННО вращайте ручку гидравлической помпы по часовой стрелке, чтобы ввести цемент. Используйте флюороскопическую визуализацию на протяжении всей процедуры для проверки и контроля потока цемента по мере необходимости.

Примечание: Объем канюли может достигать примерно 1 куб. см.

19. Если необходимо, остановите введение цемента, быстро вращая ручку гидравлической помпы против часовой стрелки, пока не будет достигнуто безсиловое вращение рукоятки (около трех полных оборотов).

20. Когда введено соответствующее количество цемента, остановите введение цемента, как указано в шаге 19, и отсоедините резервуар от иглы-проводника. Повторите шаги 17-20 для нескольких игл-проводников. Осторожно удалите иглу-проводник с помощью вращательных колебательных движений до схватывания цемента.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

1. Процедуры с костным цементом должны проводиться только в медицинских учреждениях, где доступна экстренная хирургия.

2. В некоторой литературе и отчетах о серьезных нежелательных явлениях предполагается, что увеличение количества введенного цемента и количество уровней, выполняемых во время процедуры вертебропластики и кифопластики с использованием любого цемента ПММА, могут быть связаны с повышенным риском аномального кровообращения и, возможно, смерти.

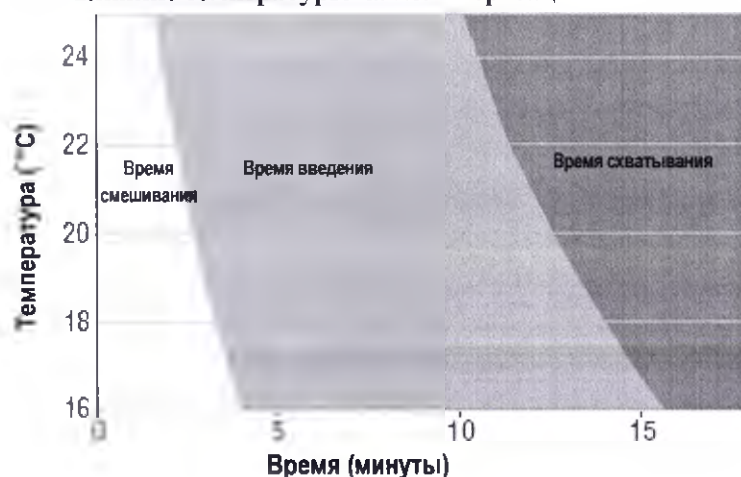
3. Имеющаяся информация о неблагоприятных реакциях, влияющих на сердечно-сосудистую систему, основывается на последних данных, которые указывают, что мономер подвергается быстрому гидролизу до получения метакриловой кислоты и, что значительная часть циркулирующего метакрилата находится в форме свободной кислоты, а не сложного метилового эфира. Взаимозависимость между изменениями концентрации циркулирующего метилметакрилата/метакриловой кислоты и изменениями кровяного давления не установлена.

4. Врач несет ответственность за любое осложнение или вредные последствия, которые могут иметь место вследствие ненадлежащего использования Системы костного цемента Confidence повышенной вязкости с принадлежностями, набор 11сс. Это может явиться результатом ошибочного показания к применению, неправильной техники хирургического вмешательства или несоблюдения правил техники безопасности, изложенных в инструкциях по применению.

5. Смешивание каких-либо добавок (таких как, например, антибиотики) с Костным цементом Confidence повышенной вязкости не допускается, поскольку это вызовет изменение свойств цемента.

6. Время пребывания в пластичном состоянии и время схватывания костного цемента изменяются в зависимости от температуры, как показано на температурно-временном графике ниже:

**Температурно-временной график:
влияние температуры на полимеризацию**



ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Врач должен проинформировать пациента о возможных последствиях воздействия негативных факторов, указанных в описании противопоказаний и неблагоприятных последствий, т.е. факторов, которые могут препятствовать успешному проведению операции, а также о возможных осложнениях, которые могут проявиться после операции. Пациент также должен быть проинформирован о мерах, которые необходимо предпринять для смягчения возможных последствий воздействия этих факторов.

Не используйте продукт при повреждении его упаковки. Свяжитесь с поставщиком или с региональным представителем.

Система костного цемента Confidence повышенной вязкости с принадлежностями не была оценена на безопасность и совместимость в условиях МРТ. Она не была протестирована на нагревание, перемещение или артефакт на снимке в условиях МРТ. Безопасность Костного цемента Confidence повышенной вязкости в условиях МРТ не изучена. МРТ сканирование пациента, который имеет это устройство, может привести к травме.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ИЗДЕЛИЯ КОМПАНИИ «ДЕПЬЮ СПАЙН» (представитель в США) ПРОДАЮТСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОМУ ПОКУПАТЕЛЮ С ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ В ОТНОШЕНИИ ОТСУТСТВИЯ ДЕФЕКТОВ В МАТЕРИАЛАХ, А ТАКЖЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ. ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ЯВНЫЕ ИЛИ НЕЯВНЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ, НЕ ПРЕДУСМОТРЕНЫ.

ЕСЛИ СРОК, ПРОШЕДШИЙ С ДАТЫ ВЫПУСКА/ПЕРЕСМОТРА ДАННОГО ЛИСТКА-ВКЛАДЫША ДО ДАТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ, СОСТАВЛЯЕТ БОЛЕЕ ДВУХ ЛЕТ, ПРОСЬБА ОБРАТИТЬСЯ В КОМПАНИЮ «ДЕПЬЮ СПАЙН» ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ, АКТУАЛЬНОЙ НА ТЕКУЩИЙ МОМЕНТ, ПО ТЕЛЕФОНАМ: 800-365-6633 ИЛИ + 1-508-880-8100.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

Системы костного цемента Confidence повышенной вязкости с принадлежностями
 «Radiopaque - 11cc» – Рентгеноконтрастный – 11 cc
 «Sterile Content unless opened or damaged» – Содержимое упаковки стерильно, если она не была вскрыта или повреждена.
 «Distributed By» – Продажи данного изделия осуществляются (кем)
 «Manufactured By» – Изготовитель

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ				
LOT Номер серии	 Повторная стерилизация не допускается	 Устройство одноразового использования	STERILE Стерильно	 Изготовитель
REF Код продукта	 T2 Нижний предел температуры = T1 Верхний предел температуры = T2	 ВНИМАНИЕ. Смотрите инструкции по применению	STERILE A Стерильные медицинские устройства, обработанные с использованием асептической технологии	 Дата изготовления
 Количество				
 Размер		 25°C Хранить при комнатной температуре	 Использование содержимого поврежденной упаковки не допускается.	STERILE EO Стерилизация оксидом этилена
MADE IN Сделано в	 Не содержит латекса		 NON STERILE Нестерильно	 XXXX-XX Годен до
NTI Устройство для проведения операций на нервных тканях				
 Инструменты для нейромониторинга	 Хранить вдали от солнечного света	 Хранить вдали от солнечного света	 Хранить вдали от солнечного света	 Хранить вдали от солнечного света
 Продажи устройств данного типа ограничиваются Федеральным законом (США), либо они могут осуществляться по предписанию врача.				

*МАТЕРИАЛЫ [MATL]			
A/T = ACROFLEX® / Ti = Акрофлекс® / Титан	PL = Пластик	S/P = SS/PHENOLIC = Нержавеющая сталь / Фенопласт	T/A = Ti/Al = Титан / Алюминий
A = Al = Алюминий	P / F = PL/FOAM Пластик / Пенопласт		Ti/HA = Титан / Гидроксиапатит
A/P = Al / PL = Алюминий / Пластик	PY – Полиэстер	SRSI = SS/RADEL®/SILICONE – Нержавеющая сталь / Радел® / Силикон	Ti/UHMWPE/HA = Титан / Ультравысокомолекулярный полиэтилен / Гидроксиапатит
B/R = Ba / Radel® Барий / Радел®	PEEK/C = PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE -- на основе ПЭЭК и углеродных волокон	SRSN = SS/RADEL®/SILICONE/Ti Al Nitride = Нержавеющая сталь / Радел® / Силикон / Титано-алюминиевый нитрид	
Ba/PEEK = Бария сульфат (BaSO4) / Полимер ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)		SS/RADEL®/SILICONE/ Ti Nitride Нержавеющая сталь / Радел® / Силикон / Нитрид титана	SS/Ti – Нержавеющая сталь / Титан
CaP = CALCIUM PHOSPHATE = Кальция фосфат	PEEK OPTIMA® – Полиэфирэфиркетон	SRTA – SS/RADEL®/Ti Al Nitride = Нержавеющая сталь / Радел® / Титано-алюминиевый нитрид	SS/Al/SILICONE = Нержавеющая сталь / Алюминий / Силикон
CM = CoCrMo = Сплав кобальт-хром-молибден	POLYMER = Полимер		SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE = Нержавеющая сталь / Кварцевое стекло / Пластик / Силикон
CMTc = CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE = Сплав кобальт-хром-молибден / Титан / Фосфат кальция	P/CM = PE/CoCrMo = Полиэтилен / Сплав кобальт-хром-молибден	STA = SS/Ti Al Nitride = Нержавеющая сталь / Титано-алюминиевый нитрид	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE = Нержавеющая сталь / Кварцевое стекло / Радел® / Силикон
	P/C – POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE = Композитный материал на основе углеродных волокон и полимерной матрицы	S/U = SS/ULTEM = Нержавеющая сталь / Ультэм (полиэфиримидный термопласт)	SS/SILICA GLASS/SILICONE = Нержавеющая сталь / Кварцевое стекло / Силикон
	Si/NITINOL = Силикон / Нитинол	T = Ti = Титан и его сплавы	S/SI = SS/SILICONE = Нержавеющая сталь / Силикон
CoNiCrMo = Сплав кобальт-никель-хром-молибден	S = SS = Нержавеющая сталь		SS/WC/SILICONE = Нержавеющая сталь / Карбид вольфрама / Силикон
F = FOAM – Пенопласт	S/A = SS/Al = Нержавеющая сталь / Алюминий	S/R = SS/RADEL® = Нержавеющая сталь / Радел®	W/C = Карбид вольфрама
HA = Гидроксиапатит	SBR = SS/Ba/RADEL® = Нержавеющая сталь / Барий / Радел®	R/T = POLYOLEFIN RUBBER/Ti = Полиолефиновый каучук / Титан	
NiTi = Ni/Ti = Никель-титановый сплав			

*Условные обозначения материалов, наносимых на упаковку.



Medos International SARL
(Медос Интернэшнл САРЛ)
Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle
Switzerland

*Для определения производителя обратитесь к маркировке.



DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350
USA
Тел: +1 (800) 451 2006
Факс: +1 (508) 828 3700



DePuy International, Ltd.
St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT
England
Тел: +44 113 270 0461
Факс: +44 113 272 4101

Костный цемент Confidence повышенной вязкости

Листок-вкладыш с инструкциями

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ. Ознакомьтесь перед использованием.

ВНИМАНИЕ: Продажи данного устройства ограничиваются Федеральным законом США, либо они могут осуществляться по предписанию врача.

1. Описание изделия

Костный цемент Confidence повышенной вязкости представляет собой самоотверждающийся, рентгеноконтрастный цемент на основе полиметилметакрилата (ПММА), предназначенный для заполнения дефектов тел позвонков с целью стабилизации позвоночника и купирования боли.

Химическая формула костного цемента приведена в таблице ниже.

Комплектация

Костный цемент Confidence повышенной вязкости — это самоотверждающийся, рентгеноконтрастный цемент на основе полиметилметакрилата (ПММА). В упаковке находятся два стерильных компонента: плоский бумажный пакет с порошковым компонентом и ампула с жидким компонентом, заключенная в блистерную упаковку.

Стерилизация жидкого компонента выполняется путем фильтрации. Каждую ампулу заключают в герметичную блистерную упаковку, которую подвергают стерилизации этиленоксидом. Порошковый компонент цемента помещают в полиэтиленовый мешочек, который, в свою очередь, укладывают в пакет с отделяющейся стенкой и стерилизуют гамма-лучами.

Размер упаковки	Порошок	Жидкость
7 куб.см	16 г	7,4 г
11 куб.см	20 г	9,2 г
Состав порошкового компонента костного цемента:		
Метилметакрилатный полимер (% по массе)		18,5 %
Сополимер метилметакрилата и метилакрилата (% по массе)		51,0 %
Перекись бензоила (% по массе)		0,6 %
Бария сульфат (% по массе)		29,9 %
Состав жидкого компонента костного цемента:		
Метилметакрилат (% по массе)		> 97,5 %
N,N-диметил-р-толуидин (% по массе)		< 2,5 %
Гидрохинон (млн ⁻¹)		75 млн ⁻¹

2. Показания к применению

Костный цемент Confidence повышенной вязкости показан для фиксации патологических переломов тела позвонка с использованием методов вертебропластики или кифопластики. Болезненные компрессионные переломы позвоночника могут быть вызваны остеопорозом, доброкачественными (гемангиома) и злокачественными новообразованиями (метастазирующий рак, миелома).

Костный цемент Confidence повышенной вязкости также может использоваться с системами фенестрированных винтов VIPER* и EXPEDIUM*, в том числе VERSE*. Информацию по соответствующим показаниям, противопоказаниям, предупреждениям и мерам предосторожности см.

в соответствующих Инструкциях по применению винтовой системы с многочисленными отверстиями.

*данные принадлежности не поставляются с Системой костного цемента Confidence повышенной вязкости

3. Противопоказания

Применение костного цемента Confidence повышенной вязкости противопоказано пациентам в следующих случаях:

- Не патологический, острый, травматический перелом позвоночника.
- Эффективность медикаментозной терапии.
- Профилактика у пациентов с метастазами или остеопорозом без признаков острого перелома.
- Стеноз спинномозгового канала ($> 20\%$ обусловлен смещением фрагментов кзади)
- Поражение тела позвонка или стенок ножек.
- Поражение или нестабильность переломов позвонков из-за вовлечения задних структур.
- Геморрагический диатез.
- Нарушение анатомической структуры позвоночника, препятствующее безопасному доступу иглы к телу позвонка.
- Коллапс тела позвонка до менее $1/3$ (33%) его исходной высоты.
- Плоские позвонки (коллапс $> 90\%$).
- Активная или недолеченная инфекция.
- Коагулопатия или невозможность временного прекращения антикоагулянтной терапии (как во время, так и в течение около 24 часов после процедуры).
- Тяжелая легочная недостаточность.
- Повышенная чувствительность к любому компоненту Костного цемента Confidence повышенной вязкости для вертебропластики.

4. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Неукоснительно выполняйте прилагаемые инструкции по обращению с костным цементом Confidence повышенной вязкости и их приготовлению (смешиванию компонентов). Хирург должен пройти целевую подготовку и приобрести достаточный опыт, чтобы хорошо знать свойства костного цемента, правила обращения с ним и тонкости практического применения и чрескожного введения цемента.
- Производитель не дает рекомендаций касательно хирургической методики. Определение пригодности этого изделия и выбор конкретной техники для каждого пациента производится на усмотрение врача.
- Продолжительность фаз использования цемента зависит от температуры окружающей среды и температуры компонентов, а также от уровня влажности в помещении операционной. Чем выше температура, тем быстрее происходит затвердевание. При низкой температуре время затвердевания увеличивается.
- Важным условием успеха является строгая приверженность принципам и методам надлежащей хирургической практики и асептики. Серьезным послеоперационным осложнением считается глубокая раневая инфекция, развитие которой может потребовать полного извлечения имплантированного цемента. Глубокая раневая инфекция может протекать латентно и не давать клинических проявлений даже в течение нескольких лет после операции.
- После введения костного цемента наблюдались гипотензивные реакции, некоторые из которых заканчивались остановкой сердца и смертью. Во время введения костного цемента Confidence повышенной вязкости и сразу после него необходимо осуществлять тщательное наблюдение за пациентом, отслеживая любые изменения артериального давления.

Перед выполнением процедуры всегда проверяйте состояние жидкого компонента. Не используйте мономер при малейших признаках ступения или преждевременной полимеризации жидкого компонента.

- У лиц с гиперчувствительностью метилметакрилат может провоцировать аллергические реакции вплоть до анафилаксии.
- При обращении с жидким компонентом и его смешивании отмечались случаи дерматита. Строго

соблюдайте инструкции по обращению, смешиванию и приготовлению.

Смешивая два исходных компонента, необходимо соблюдать осторожность во избежание чрезмерного контакта с концентрированными парами мономера, которые могут вызывать раздражение дыхательных путей, глаз и, возможно, повреждение печени.

Нельзя допускать контакта жидкого компонента с резиновыми или латексными перчатками. Жидкий компонент является сильным растворителем жиров. При контакте возможно растворение перчаток и повреждение тканей. Вероятность развития реакций гиперчувствительности можно уменьшить, надевая две пары хирургических перчаток.

Сотрудникам, носящим контактные линзы, не разрешается находиться поблизости при смешивании цемента или участвовать в этом процессе.

Заключительный этап полимеризации цемента сопровождается экзотермической реакцией со значительным выделением тепловой энергии в организме пациента. Согласно требований стандарта ISO 5833 температура этой реакции может достигать до 95 °C. Долгосрочные эффекты образующегося тепла, а также вызванное им повреждение тканей не изучены.

Для получения надежной фиксации удерживайте пациента в принятом положении до окончания процесса полимеризации. Для надежной фиксации может потребоваться 1-2 часа или больший срок, который определяется состоянием пациента и лечащим врачом.

Утечка цемента может привести к повреждению тканей, проблемам с нервами или кровообращением, или к иным серьезным нежелательным явлениям.

Для того чтобы убедиться в правильности введения иглы и цемента для вертебропластики, в отсутствие повреждения окружающих тканей, используйте подходящий метод визуализации. Для оценки объема цемента для вертебропластики, который способен вместить позвонки, используйте методы лучевой диагностики, например, рентгеноскопию.

- Если игла попала в вену или в позвонках имеется множество микротрещин, возможны утечки. Если во время процедуры цемент для вертебропластики визуализируется снаружи от тела позвонка или в системе кровообращения, немедленно прекратите введение цемента.
 - Недостаточная фиксация или непредвиденные события в послеоперационном периоде могут повлиять на поверхность соединения цемента с костью и привести к возникновению микроподвижности цемента по отношению к контактирующей с ним кости. В таких случаях между цементом и костью может развиться слой фиброзной ткани. За всеми пациентами, перенесшими такую процедуру, рекомендуется осуществлять длительное плановое регулярное наблюдение.
 - Применение цемента не рекомендуется у пациентов, имеющих такие патологические состояния, как первичный или вторичный остеопороз, или опухоль, которые будут препятствовать выздоровлению пациента при использовании доступных консервативных методов лечения.
- При повреждении заднего коркового слоя тела позвонка следует соблюдать особую осторожность, поскольку при этом увеличивается риск экстрavasации цемента в межпозвоночное отверстие.
- Долгосрочные последствия воздействия Костного цемента Confidence повышенной вязкости на позвоночник не изучены.
 - Также недостаточно изучена безопасность и эффективность применения Костного цемента Confidence повышенной вязкости у детей.
 - Не стерилизовать повторно. Костный цемент Confidence повышенной вязкости предназначен для использования только у одного пациента. Изделие сохраняет стерильность только при закрытой и неповрежденной упаковке.
 - Производитель и дистрибьютор не предоставляют гарантий в отношении изделий, прошедших повторную стерилизацию, а также не принимают возврат или обмен неиспользованных изделий во вскрытой упаковке.

Меры предосторожности

- Использовать этот костный цемент могут только квалифицированные врачи, обученные чрескожному введению цемента.
- Врач должен владеть хирургической техникой и в точности ей следовать, поэтому рекомендуется соблюдать рекомендуемые сроки приготовления цемента. При невыполнении инструкций из листка-вкладыша возможны нежелательные эффекты.
- Перед операцией необходимо провести тщательное обследование пациента.
- При введении цемента чрезвычайно важно осуществлять рентгенологический контроль, чтобы хирург смог отслеживать процесс заполнения и прекратить процедуру при обнаружении

незначительной утечки цемента.

- Обеспечьте достаточное проветривание операционной, чтобы в максимальной степени удалять пары мономера. Жидкий компонент (мономер) является легколетучим и воспламеняющимся. Описаны случаи возгорания мономера в результате использования электрокаустических приборов поблизости от свежеимплантированного костного цемента.
- Имплантация инородного тела в ткани повышает обычный риск инфицирования, связанный с хирургическим вмешательством в послеоперационный период.

5. Применение при беременности и лактации

- Безопасность и эффективность применения костного цемента у беременных и кормящих грудью женщин изучены недостаточно. Костный цемент может оказать нежелательное воздействие на рост костей и здоровье плода.
- В первом триместре беременности костный цемент Confidence повышенной вязкости применять не следует, а в остальных сроках беременности его применение допустимо только по жизненным показаниям.
- Влияние паров мономеров на организм беременной женщины не изучено. Беременные сотрудники должны избегать воздействия этих паров.

6. Взаимодействие с лекарственными средствами

В Костный цемент Confidence повышенной вязкости нельзя вводить добавки (например, другие антибиотики), поскольку они могут изменить рабочие характеристики или механические свойства цемента.

7. Нежелательные явления

В связи с применением костного цемента на основе полиметилметакрилата (ПММА) описаны следующие тяжелые нежелательные явления вплоть до смертельного исхода в отдельных случаях:

- инфаркт миокарда;
- остановка сердца;
- летальный исход;
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- легочная эмболия;
- сердечная эмболия;
- анафилаксия.

Несмотря на то, что большинство из упомянутых нежелательных явлений могут возникнуть во время раннего послеоперационного периода, существует вероятность их возникновения через год или через несколько лет после операции.

Чаще всего в литературе упоминаются такие нежелательные явления, сопровождающие применение костного цемента на основе ПММА, как:

- транзиторное падение артериального давления;
- тромбофлебит;
- геморагия и гематома;
- поверхностная или глубокая раневая инфекция;
- бурсит;
- краткосрочные нарушения сердечного ритма;
- гетеротопический остеогенез.

К числу других нежелательных явлений, сопровождающих применение костного цемента на основе ПММА, относятся:

- гипоксемия;
- сердечная аритмия;
- бронхоспазм;
- нежелательная тканевая реакция;
- боль и/или нарушение функции;
- аллергическая гипертермия;
- гипертермия;
- гематурия;
- дизурия;

- фистула;
- фистула мочевого пузыря;
- местная нейропатия;
- местная эрозия и закупорка кровеносных сосудов;
- транзиторное усиление болевых ощущений вследствие выделения тепла при полимеризации цемента;
- ущемление нервов и дисфагия вследствие экструзии костного цемента из места назначения.
- кишечная непроходимость в связи со спайками и стриктурами подвздошной кишки в результате выделения тепла при полимеризации цемента.

Возможные нежелательные явления, сопровождающие вертебропластику и кифопластику:

- пневмония;
- легочная инфекция;
- межреберная невралгия, неврит, корешковый болевой синдром, радикулопатия;
- пневмоторакс;
- коллапс позвонка, расположенного рядом с позвонком, в который вводится цемент, вследствие остеопороза;
- экструзия цемента в мягкие ткани;
- утечка цемента в межпозвоночные диски;
- утечка цемента за пределы места нанесения с попаданием в сосудистую систему, приводящая к эмболии легких и (или) сердца или другим клиническим последствиям экстравазации цемента;
- экстравазация опухоли;
- новый перелом позвоночника;
- перелом ножки позвонка;
- перелом ребра у пациентов с диффузной остеопенией, особенно при вертебропластике грудного отдела, вследствие прикладывания значительных усилий, направленных вниз, при введении иглы;
- сдавление спинного мозга, вызывающее паралич или потерю чувствительности;
- ожоги кожи в результате рентгеноскопии.

8. Важная информация для врача

- Процедуры чрескожной вертебропластики тел позвонков можно выполнять только в лечебных учреждениях, в которых есть возможность провести экстренную хирургическую декомпрессию.
- Считается, что костный цемент вызывает нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы. Согласно последним данным мономер подвергается быстрому гидролизу до метакриловой кислоты, поэтому в кровотоке метакрилат циркулирует преимущественно в форме свободной кислоты, а не метилового эфира. Корреляция между изменением концентрации метилметакрилата/метакриловой кислоты в кровотоке и изменением артериального давления не установлена.
- В Костный цемент Confidence повышенной вязкости нельзя вводить добавки (например, антибиотики), поскольку они могут изменить свойства цемента.
- Костные цементы на основе ПММА чувствительны к нагреванию. Любое повышение или понижение температуры (окружающего воздуха и/или компонентов цемента) и ее отклонение от рекомендованной температуры (23 °C) может повлиять на физические характеристики и время схватывания/отверждения цемента. Схему с инструкциями см. в листке-вкладыше (примечание: схема с инструкциями создавалась в контролируемых лабораторных условиях). В схеме дана информация, крайне важная для успешного исхода хирургической процедуры в тех случаях, когда приходится использовать костный цемент при другой температуре, нежели рекомендованная (23 °C).
- Изменения влажности также влияют на характеристики и время отверждения цемента.
- Врач несет ответственность за любые осложнения или неблагоприятные последствия, которые могут возникнуть в результате ошибочного назначения или хирургической техники, неправильного применения костного цемента Confidence повышенной вязкости или несоблюдения мер предосторожности, приведенных в указаниях по использованию.

9. Информация для пациента

Врач должен сообщить пациенту о возможных последствиях факторов, изложенных в разделах «Противопоказания» и «Нежелательные явления», которые могут воспрепятствовать успешному проведению операции, а также о возможных осложнениях. Пациенту также необходимо сообщить о мерах, которые необходимо принять, чтобы уменьшить возможные последствия этих факторов. Безопасность и совместимость Костного цемента Confidence повышенной вязкости при магнитно-резонансной томографии (МРТ) не изучались. Нагревание, смещение и артефакты изображений при МРТ не изучались. Информация о безопасности Костного цемента Confidence повышенной вязкости при магнитно-резонансной томографии (МРТ) отсутствует. Проведение сканирования у пациента, имеющего данное устройство, может привести к травмированию пациента.

10. Указания по применению

Приготовление Костного цемента Confidence повышенной вязкости

- Аккуратно вскройте плоский бумажный пакет и пересыпьте весь порошок в подходящую чистую, сухую, стерильную емкость для смешивания, изготовленную из инертного материала (например, принадлежности для смешивания Костного цемента Confidence повышенной вязкости).
- Вскройте ампулу (не делайте этого над емкостью, поскольку в нее могут попасть осколки стекла).
- Вылейте всю жидкость в порошок и тщательно перемешайте до получения однородного материала.

Введение Костного цемента Confidence повышенной вязкости

- Цемент готов к применению непосредственно сразу после смешивания компонентов.
- Введение цемента необходимо выполнять под постоянным рентгенологическим контролем.
- Введение следует прекратить, когда, по мнению хирурга, достигнуто достаточного заполнения позвонка или при появлении риска утечки цемента.
- Цемент необходимо вводить через иглу-проводник с использованием системы доставки цемента, предназначенной для чрескожного введения цемента, например, Системы доставки костного цемента Confidence повышенной вязкости (перед применением системы доставки цемента внимательно ознакомьтесь с указаниями по ее использованию).
- По истечении времени введения, указанного в схеме и таблице температуры/времени (см. ниже), вводить цемент нельзя.

Схемы с инструкциями см. в листке-вкладыше (примечание: схемы с инструкциями создавались в контролируемых лабораторных условиях). В этих схемах дана информация, крайне важная для успешного исхода хирургической процедуры в тех случаях, когда приходится использовать костный цемент при другой температуре, нежели рекомендованная (23 °C).

Инструкции по утилизации

Метилметакрилат — это летучий и воспламеняющийся материал, который классифицируется как опасное вещество. Поэтому с ним нужно обращаться как с опасными отходами и утилизировать согласно всем применимым правилам. Перед утилизацией цемента для вертебропластики с другими медицинскими отходами дождитесь его затвердевания. Компоненты полимера можно утилизировать через уполномоченную компанию, занимающуюся сбором и утилизацией отходов. Жидкий компонент необходимо выпарить под вытяжным колпаком с хорошей вентиляцией или смешать с любым инертным поглотителем и удалить в отходы, использовав для этой цели подходящий контейнер.

11. Меры предосторожности при хранении

- Хранить при температуре ниже 25 °C в сухом и защищенном от света месте.
- Не используйте продукт по истечении срока годности, напечатанного на упаковке.
- Стерильность гарантируется только до тех пор, пока упаковка не вскрыта или не повреждена.
- Для использования только у одного пациента. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно.

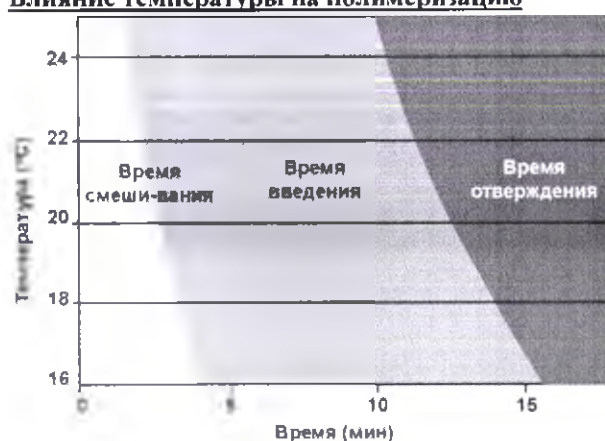
12. Дополнительная информация

Дополнительную информацию об использовании костного цемента Confidence повышенной вязкости можно получить у производителя.

13. Описание символов

 Сделано в Великобритании	REF Код продукта
 Представитель в США	 Содержимое коробки
 Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или по заказу врачей.	

Влияние температуры на полимеризацию



Условные обозначения в стандарте BS EN ISO 15223-1:

 Номер партии

 Производитель

 Уполномоченный представитель в странах Европейского союза

 Годен до

 Стерилизовано гамма-излучением

 Стерилизовано этиленоксидом

 Стерильное медицинское изделие, обработанное в асептических условиях

 Только для одноразового применения, не использовать повторно

 ВНИМАНИЕ!

 Верхний предел температуры

 Огнеопасно!



Беречь от попадания солнечных лучей



Не использовать при поврежденной упаковке



Хранить в сухом месте



Medos International SARL
(Медос Интернэшнл САРЛ)
Chemin-Blanc 38 2400 Le Locle, Switzerland
Тел: +1 (800) 227 6633
Факс: +1 (508) 828 3236

US | REP

DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350,
USA
Тел: +1 (800) 227 6633
Факс: +1 (508) 828 3236

EC | REP

DePuy International Limited
St Anthony's Road, Beeston, Leeds, LS118DT, UK
Тел: +44 (113) 270 0462
Факс: +44 (113) 272 4101

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Прочитайте внимательно перед использованием

Стерилизовано гамма излучением или этилен оксидом (ЭО)

ВНИМАНИЕ: Продажи данного устройства ограничиваются Федеральным законом США, либо они могут осуществляться по предписанию врача.

Показания к применению:

Иглы для костномозговой пункции* показаны для аспирации подвздошного гребня костного мозга с помощью материала для костного трансплантата, такого как, заменителя костного трансплантата HEALOS**. Адаптеры (адаптер для резервуара с цементом, адаптер Луер-лок), иглы-проводники, иглы для биопсии и многоцелевые иглы* предназначены для использования с Системой костного цемента Confidence повышенной вязкости.

Канюли EXPEDIUM* предназначены для использования с системой фенестрированных винтов EXPEDIUM*.

* данные принадлежности не поставляются с Системой костного цемента Confidence повышенной вязкости

** не являются частью Системы костного цемента Confidence повышенной вязкости

Меры предосторожности

Не все изделия компании в настоящее время доступны на всех рынках.

Эти изделия не должны использоваться повторно. Повторное использование отрицательно скажется на эффективности применения изделия и безопасности пациента. Повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к изменениям характеристик материала, повлиять на эффективность применения устройства и безопасность пациентов. Повторное использование одноразовых устройств может также вызвать перекрестное загрязнение и инфицирование пациента.

Внимательно прочитайте листок-вкладыш, который упакован вместе с заменителем костного трансплантата HEALOS** перед использованием игл для костномозговой пункции с этими изделиями. Внимательно прочитайте руководство по хирургии с использованием заменителя костного трансплантата HEALOS** и игл для костномозговой пункции.

Внимательно прочитайте листки-вкладыши Системы костного цемента Confidence повышенной вязкости и костного цемента Confidence повышенной вязкости, показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, побочные эффекты и инструкции по эксплуатации, относящиеся к системе. Также ознакомьтесь с руководством по хирургии к Системе костного цемента Confidence повышенной вязкости с целью получения подробных инструкций по выполнению процедуры.

Внимательно прочитайте листок-вкладыш системы фенестрированных винтов EXPEDIUM*, показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, неблагоприятные события и инструкции по применению, относящиеся к системе EXPEDIUM. В зависимости от того, какой цемент и системы доставки цемента выберет хирург, ссылаются либо на Систему костного цемента Confidence повышенной вязкости с принадлежностями и включенную упаковку Костного цемента Confidence повышенной вязкости, либо на устройство смешивания и доставки V-MAX* и упаковку рентгеноконтрастного полимерного материала VERTEBROPLASTIC*, включенные для подробных инструкций.

Если кость достаточно твердая, то врачу следует выполнить ревизию с помощью боковой проводниковой иглы.

Чтобы избежать чрезмерной нагрузки на область, окружающую дистальный боковой доступ, введите боковую иглу-проводник по прямой линии (не отклоняя и не поворачивая ее) в ножку позвонка на глубину не менее 15 мм. В тех случаях, когда желаемый вход по необходимой траектории не выполнен, игла должна быть удалена, выполнена оценка перед повторным введением по прямой линии на новой заданной траектории.

Данное изделие должно применяться только квалифицированными врачами.

Соблюдайте осторожность при извлечении иглы из упаковки.

Стерильность



Не использовать повторно

Содержимое является стерильным, если упаковка не повреждена, не открыта, или до истечения срока годности на этикетке изделия. Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена.

Этот продукт предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ**; не стерилизовать повторно; не использовать повторно.

Соблюдайте асептические методики на всех этапах обращения с изделием. Компания «ДеПью Спайн» (DePuy Spine) не несет ответственность за любое изделие, которое подверглось повторной стерилизации, и не принимает для возврата или обмена любое изделие, упаковка которого была вскрыта, но само изделие не использовано.

HEALOS**, Система костного цемента Confidence повышенной вязкости с принадлежностями и EXPEDIUM* являются зарегистрированными товарными знаками компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson & Johnson).

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием этих изделий, свяжитесь с вашим представителем компании «ДеПью Спайн» (DePuy Spine).

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ КОМПАНИИ «ДЕПЬЮ СПАЙН» (DePuy Spine) ПРОДАЮТСЯ С ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ ПЕРВОНАЧАЛЬНОМУ ПОКУПАТЕЛЮ В ОТНОШЕНИИ ДЕФЕКТОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И МАТЕРИАЛОВ. ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ЯВНЫЕ ИЛИ НЕЯВНЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ, НЕ ПРЕДУСМОТРЕНЫ. ЕСЛИ ПРОШЛО БОЛЕЕ ДВУХ ЛЕТ С ДАТЫ ВЫДАЧИ/ПЕРЕСМОТРА ЭТОГО ЛИСТКА-ВКЛАДЫША И ДАТЫ КОНСУЛЬТАЦИИ, СВЯЖИТЕСЬ С КОМПАНИЕЙ «ДЕПЬЮ СПАЙН» (DePuy Spine) ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ АКТУАЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ ПО ТЕЛЕФОНУ 800-365-6633 ИЛИ +1-508-880-8100.

Пересмотрено в июне 2012 года.

© 2008–2012 Компания «ДеПью Спайн, Инк.» (DePuy Spine, Inc).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ				
 Номер серии	 Повторная стерилизация не допускается	 Устройство одноразового использования	 Стерильно	 Изготовитель
 Код продукта	 Т1 Т2 Нижний предел температуры = T1 Верхний предел температуры = T2	 ВНИМАНИЕ. Смотрите инструкции по применению	 Стерильные медицинские устройства, обработанные с использованием асептической технологии	 Дата изготовления
 Количество				
 Размер				
 Сделано в	 25°C Хранить при комнатной температуре	 Упаковка содержит легковоспламеняющуюся жидкость	 Стерилизация облучением	 Представитель изготовителя в США
 Устройство для проведения операций на нервных тканях			 Стерилизация оксидом этилена	 Уполномоченный представитель изготовителя в Евросоюзе
 Инструменты для нейромониторинга			 Не содержит латекса	 Продажи данного изделия осуществляются (кем)
 Продажи устройств данного типа ограничиваются Федеральным законом (США), либо они могут осуществляться по предписанию врача.	 Хранить вдали от солнечного света	 Измерительное устройство	 Нестерильно	 XXXX-XX Годеи до

***МАТЕРИАЛЫ**

A/T ACROFLEX/Ti ACROFLEX/Титан	P/F PL/FOAM Пластик/Пена	SRSI SS/RADEL/SILICONE Нержавеющая сталь/RADEL/Силикон	Ti/HA Титан /Гидроксипатит
A Al Алюминий	PY Полиэстер	SRSN SS/RADEL/ SILICONE/Ti Al Nitride Нержавеющая сталь/ RADEL/Силикон/Титано- алюминиевый нитрид	Ti/UHMWPE/HA Титан/Ультравысокомолекулярны й полиэтилен/Гидроксипатит
A/P Al/PL Алюминий/Пластик	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE Полиэфир-эфир- кетон/Углепластик	SS/RADEL/ SILICONE/Ti Nitride Нержавеющая сталь/RADEL/ Силикон/Нитрид титана	SS/Ti Нержавеющая сталь/Титан
B/R Ba/RADEL Барий/RADEL	PEEK OPTIMA Полиэфир-эфир- кетон	SRTA SS/RADEL/Ti Al Nitride Нержавеющая сталь/RADEL/Титано- алюминиевый нитрид	SS/Al/SILICONE Нержавеющая сталь/Алюминий/Силикон
Ba/PEEK Сульфат бария (BaSO ₄)/ Полимер полиэфир- эфир-кетон	P POLYMER Полимер	STA SS/Ti Al Nitride Нержавеющая сталь/ Титано-алюминиевый нитрид	SS/SILICA GLASS Нержавеющая сталь/Кварцевое стекло
CaP ФОСФАТ КАЛЬЦИЯ Фосфат кальция	P/CM PE/CoCrMo Полиэтилен/кобальт Хром Молибден	S/U SS/ULTEM Нержавеющая сталь/Ultem	SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE Нержавеющая сталь/Кварцевое стекло/Пластик/Силикон
CM CoCrMo Кобальт Хром Молибден	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE Полимер/Углепластик	T Ti Титан и сплавы титана	SS/SILICA GLASS/RADEL/SILICONE Нержавеющая сталь/Кварцевое стекло/RADEL/Силикон
CMTC CoCrMo/Ti/CALCIU M Кобальт Хром Молибден/Титан Фосфат кальция	Si/NITINOL Силикон/Нитинол	S/R SS/RADEL Нержавеющая сталь/RADEL	SS/SILICA GLASS/SILICONE Нержавеющая сталь/Кварцевое стекло/Силикон
CoNiCrMo Кобальт Никель Хром Молибден	S SS Нержавеющая сталь	R/T POLYOLEFIN RUBBER/Ti Полиолефиновая резина/Титан	SS/WC/SILICONE Нержавеющая сталь/Карбид вольфрама/Силикон
F FOAM Пена	S/A SS/Al Нержавеющая сталь/Алюминий	T/A Ti/Al Титан/Алюминий	
HA Гидроксипатит	SBR SS/Ba/RADEL Нержавеющая сталь/Барий/RADEL		
NiTi Ni/Ti Никель/Титан	S/P SS/PHENOLIC Нержавеющая сталь/Фенопласт	Ti/CoCrMo Титан/КобальтХром Молибден	W/C Карбид вольфрама
PL Пластик	S/PL SS/PL Нержавеющая сталь/Пластик		

***Условные обозначения материалов, наносимых на упаковку.**



Medos International SARL
(Медос Интернэшнл САПЛ)
Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle
Switzerland

*Для определения производителя обратитесь к маркировке.



DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350
USA
Тел: +1 (800) 451 2006
Факс: +1 (508) 828 3700



DePuy International, Ltd.
St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT
England
Тел: +44 113 270 0461
Факс: +44 113 272 4101

Назначение медицинского изделия																							
Для чрескожного введения костного цемента, предназначенного для фиксации патологических переломов тела позвонка в ходе проведения процедуры вертебропластики или кифопластики врачами, имеющими соответствующую квалификацию, и прошедшими подготовку по хирургическому использованию цемента для спинальной хирургии.																							
Условия применения																							
Процедуры с применением костного цемента должны проводиться только в условиях медицинского учреждения, имеющего отделение неотложной хирургии. В ходе процедуры введения костного цемента и на всех стадиях обращения с этим продуктом обязательным является строгое соблюдение стерильной методики.																							
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ																							
Не применимо, изделие не содержит лекарственных веществ.																							
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения																							
Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.																							
Условия эксплуатации медицинского изделия																							
Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.																							
Комплект поставки																							
Система костного цемента Confidence Plus повышенной вязкости, набор 11cc в составе: <table border="0"> <tr> <td>1</td><td>Костный цемент Confidence повышенной вязкости в составе:</td></tr> <tr> <td>1.1</td><td>Ампула с жидким мономером – 1 шт.</td></tr> <tr> <td>1.2</td><td>Пакет с порошковым полимером – 1 шт.</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Гидравлическая помпа с гибкой трубкой – 1 шт.</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Резервуар для цемента с отметками с адаптером – 1 шт.</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Крышка для резервуара – 1 шт.</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Миксер для смешивания цемента – 1 шт.</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Держатель для игл – 1 шт.</td></tr> <tr> <td>7</td><td>Молоток с длинной ручкой -1 шт.</td></tr> <tr> <td>8</td><td>Игла для биопсии – 1 шт.</td></tr> <tr> <td>9</td><td>Игла-проводник с четырехгранным концом – 2 шт.</td></tr> </table> Каждая упаковка поставляется с русскоязычной инструкцией, расположенной в кармашке на внешней стороне картонной коробки. В каждую упаковку также вкладывается 6 этикеток пациента.		1	Костный цемент Confidence повышенной вязкости в составе:	1.1	Ампула с жидким мономером – 1 шт.	1.2	Пакет с порошковым полимером – 1 шт.	2	Гидравлическая помпа с гибкой трубкой – 1 шт.	3	Резервуар для цемента с отметками с адаптером – 1 шт.	4	Крышка для резервуара – 1 шт.	5	Миксер для смешивания цемента – 1 шт.	6	Держатель для игл – 1 шт.	7	Молоток с длинной ручкой -1 шт.	8	Игла для биопсии – 1 шт.	9	Игла-проводник с четырехгранным концом – 2 шт.
1	Костный цемент Confidence повышенной вязкости в составе:																						
1.1	Ампула с жидким мономером – 1 шт.																						
1.2	Пакет с порошковым полимером – 1 шт.																						
2	Гидравлическая помпа с гибкой трубкой – 1 шт.																						
3	Резервуар для цемента с отметками с адаптером – 1 шт.																						
4	Крышка для резервуара – 1 шт.																						
5	Миксер для смешивания цемента – 1 шт.																						
6	Держатель для игл – 1 шт.																						
7	Молоток с длинной ручкой -1 шт.																						
8	Игла для биопсии – 1 шт.																						
9	Игла-проводник с четырехгранным концом – 2 шт.																						
Срок годности / срок эксплуатации																							
Срок годности наборов составляет 24 месяца.																							
Срок службы изделия																							
Цемент Confidence предназначен для постоянного размещения в месте его имплантации, поэтому срок службы изделия определяется продолжительностью жизни пациента. При разрушении имплантата из-за инфекции, могут потребоваться дальнейшие операции. Вероятность этого варьируется в зависимости от используемой хирургической техники и метода введения цемента, а также анатомии, здоровья и активности пациента. Цемент Confidence имеет состав и физико-механические свойства, аналогичные некоторым первичным полиакрилатным цементам, которые были разработаны для операций по артропластике суставов, и для которых клинических данные существуют на протяжении 30 лет. Все партии цемента Confidence проверяются на механическую прочность отверждаемого цемента до момента выпуска																							

партии, гарантируя их соответствие стандартным спецификациям, необходимым для полиакрилатных цементов. Как отмечалось выше, невозможно указать ожидаемый срок службы изделия из-за большого числа других связанных факторов.

Правила утилизации

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарты качества

ISO 13485:2012 Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.

BS EN ISO 14971: 2012 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Стандарты, характерные для изделия

ASTM F 451:2008 Спецификация для полиакрилатных цементов

ISO 5833:2002 Имплантаты для хирургии. Цементы на основе акриловых смол.

BS EN ISO 14630:2012 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

Стандарты, касающиеся биологической оценки

BS EN ISO 10993-1:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

BS EN ISO 10993-6:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

BS EN ISO 10993-11:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

21 CFR Part 58 Правила надлежащей лабораторной практики (GLP)

Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA)

Министерство здравоохранения, труда и благосостояния Японии Руководящие принципы для основных биологических испытаний медицинских изделий и материалов

Министерство здравоохранения, труда и благосостояния Японии Руководящие принципы для основных биологических испытаний медицинских изделий и материалов. Часть 1. Исследования на цитотоксичность (Анализ колониеобразования).

Министерство здравоохранения, труда и благосостояния Японии Руководящие принципы для основных биологических испытаний медицинских изделий и материалов. Раздел 2, Аллерготест.

Министерство здравоохранения, труда и благосостояния Японии Методы испытания для оценки биологической безопасности медицинских изделий. Часть 3. Исследование геннотоксичности. (Уведомление. Оценка медицинских изделий № 36 от 19 марта 2003г.)

Министерство здравоохранения, труда и благосостояния Японии Методы испытания для оценки биологической безопасности медицинских изделий. Часть 4: Испытание методом имплантации. (Уведомление. Оценка медицинских изделий № 36 от 19 марта 2003г.)

ОЭСР Исследование № 471 Исследование генных мутаций на бактериях

ОЭСР Исследование № 473 Исследование кластогенности на клетках млекопитающих

ОЭСР Исследование № 474 Микроядерный тест на крысах

Стандарты, касающиеся стерильности

BS EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий – требования к медицинским изделиям, которые должны быть «СТЕРИЛЬНЫМИ» - Часть 1: Требования к изделиям, подвергаемым заключительной стерилизации.

BS EN ISO 11135:2014 Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

BS EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов

BS EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.

BS EN ISO 11137-3:2006 Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии.

BS EN ISO 11138-1:2006 Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования

BS EN ISO 11138-4:2006 Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 4. Биологические индикаторы для методов стерилизации сухим жаром

BS EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов

BS EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Исследование стерильности в рамках утвержденного, валидированного и контролируемого процесса стерилизации

ISO 13408-1:2008 Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 1. Общие требования.

ISO 13408-2:2003 Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 2. Фильтрация.

ISO 13408-4:2005 Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 4. Методики очистки на месте.

ISO 13408-5:2006 Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 5. Стерилизация на месте.

ISO 13408-6:2005 Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 6. Системы изоляторов.

BS EN ISO 14644-1:1999 Чистые помещения и другие контролируемые среды. Часть 1. Классификация степени чистоты воздуха.

BS EN ISO 14644-2:2000 Чистые помещения и другие контролируемые среды. Часть 2. Спецификации по исследованию и мониторингу для подтверждения соответствия стандарту ISO14644-1.

BS EN ISO 14644-3:2005 Чистые помещения и другие контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний.

BS EN ISO 14644-4:2001 Чистые помещения и другие контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в действие.

BS EN ISO 14644-5:2004 Чистые помещения и другие контролируемые среды. Часть 5. Работы.

BS EN ISO 14644-6:2007 Чистые помещения и другие контролируемые среды. Часть 6. Словарь.

BS EN ISO 14644-7:2004 Чистые помещения и другие контролируемые среды. Часть 7. Разделительные устройства (навесы, перчаточные камеры, разъединители и миниокружение).

BS EN ISO 14644-8:2006 Чистые помещения и другие контролируемые среды. Часть 8. Классификация воздушных молекулярных примесей.

BS EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация медицинских изделий. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов.

Стандарты, касающиеся упаковки

ISO 11607-1:2009 Упаковка медицинских изделий, подвергаемых заключительной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам стерильности и упаковке.

ISO 11607-2:2006 Упаковка медицинских изделий, подвергаемых заключительной стерилизации. Часть 2. Валидационные требования к изготовлению, герметизации и сборке.

ISTA 3A Доставка посылки упакованных изделий весом 70 кг (150 фунтов) или менее.

Стандарты, касающиеся маркировки

BS EN 980:2008 Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий.

BS EN 1041:2008 Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями.

ISO 15223-1:2007 Медицинские изделия. Символы, применяемые на этикетках медицинских

изделий, маркировке и в сопроводительной документации. Часть I. Общие требования.

Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия просьба связаться с Вашим региональным представителем компании Medos International SARL уполномоченным представителем производителя ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. +7(495)580-77-77, факс +7(495)580-78-78

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Medos International SARL, Швейцария,
Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland.

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:

1. DePuy Orthopaedics, Inc., 50 Scotland Blvd, Bridgewater, MA 02324.
2. Medos SARL, Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland.
3. DePuy International Limited, Trading as DePuy CMW, Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, United Kingdom.
4. Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland.

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,
DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медос Интернешнл Сарл»]

«МЕДОС ИНТЕРНЕШНЛ» (MEDOS INTERNATIONAL)

Содружество Массачусетса
Округ Бристол

Сегодня, 05 октября 2018 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Линда Бернье, известная мне лично в качестве лица, чья подпись поставлена на указанном документе, и подтвердившая, что она поставила свою подпись добровольно для заявленной в документе цели.

/подпись/
Нотариус

[Штамп:
Кара Энн Каллинс
Нотариус
Содружество Массачусетса
Моя лицензия действительна до 08 ноября 2024 г.]
[Рельефная печать нотариуса]

«УТВЕРЖДАЮ»
«Медос Интернешнл САРЛ»
(Medos International SARL)
Специалист департамента регистрации
(должность)

Линда Бернье
(имя)

/подпись/
(подпись)

05 октября 2018 г.
«день» месяц (цифрами)

**Система костного цемента Confidence Plus повышенной
вязкости, набор 11cc
И
Костный цемент Confidence повышенной вязкости
И
Принадлежности для введения костного цемента Confidence
повышенной вязкости**

«МЕДОС ИНТЕРНЕШНЛ Сарл» - «ОВТЕХ МЕДИКАЛ Сарл» (OVTECH MEDICAL Sarl) - «ДЕПУИ МОУШН Сарл» (DEPUY MOTION Sarl) |
ШЕМЕН-БЛАН 38 - А/Я - CH 2400 ЛЕ ЛОКЛЬ (CHEMIN-BLANC 38 - CASE POSTALE - CH 2400 LE LOCLE) - Тел.: +41 (0)32 934 8000 Факс: +41
(0)32 934 8973

«МЕДОС Сарл» - «КОДМАН НЬЮРО САЙЕНСИС Сарл» (CODMAN NEURO SCIENCES Sarl) - «ФМС СА» (FMS SA) | РЮ ЖИРАРДЕ 29 - А/Я -
CH 2400 ЛЕ ЛОКЛЬ (RUE GIRARDET 29 - CASA POSTALE - CH 2400 LE LOCLE) - Тел.: +41 (0)32 934 8000 - Факс: +41 (0)32 934 8973

«ЭТИКОН Сарл» (ETHICON Sarl) - «ЭТИКОН ВИМЕНС ХЭЛС ЭНД УРОЛОДЖИ Сарл» (ETHICON WOMEN'S HEALTH & UROLOGY Sarl) -
«ДЕПУИ МИТЕК Сарл» (DEPUY MITEK Sarl) | ПУИ-ГОДЕ 20 - CH 2000 НЕШАТЛЬ (PUITS-GODET 20 - CH 2000 NEUCHÂTEL) - Тел.: +41
(0)32 934 8600 - Факс: +41 (0)32 934 8610

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

95 16/16

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 листа(ов)

ВРИО нотариуса

