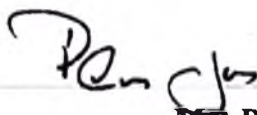


I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hereunto annexed namely Statement, dated 12th May 2017 and signed for and on behalf of DePuy International Ltd. T/A DePuy CMW by Ranjith Palvai, Senior Regulatory Associate.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day Tuesday, 16th May 2017.



MR PHILLIP JONES

Notary Public
Charsley Harrison LLP
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire
SL4 1EN

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Phillip H Jones
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	17 May 2017
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-338809
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature Signature Firma
	D. Smith 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



DePuy Synthes

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

People inspired™

INSTRUCTION FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE

BONE CEMENT FOR ARTHROPLASTY PROCEDURES

Ranjth Palvai
Senior Regulatory Associate

12 May 2017

Date

DePuy International Limited
Trading as DePuy CMW
Cornford Road
Blackpool
Lancashire FY4 4QQ
United Kingdom

T. +44 (1253) 765167
F. +44 (1253) 697431
depuyssynthes.com

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

Костные цементы для операций по эндопротезированию

Содержание:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
5. ОПИСАНИЕ	2
6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	3
7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ	7
10. СРОК ГОДНОСТИ	13
11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	13
12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	13
13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	14
14. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	15
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	15
16. УТИЛИЗАЦИЯ	15
17. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	15
18. ВЛИЯНИЕ МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ (МРТ)	16
19. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	16

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Костные цементы для операций по эндопротезированию

Костный цемент, в составе:

Пакет с порошком;

Ампула с жидким компонентом;

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фиксация и укрепление металлических или полимерных эндопротезов к живой кости в процедурах артропластики, врачами, имеющими соответствующую квалификацию, и прошедшими подготовку по хирургическому применению костного цемента для операций по эндопротезированию.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Костные цементы показаны для фиксации протеза на живой кости в ходе ортопедических скелетно-мышечных операций при лечении ревматоидного артрита, остеоартрита, травматического артрита, остеопороза, аваскулярного некроза, коллагеновой болезни, тяжелой деструкции суставов на фоне травмы или других состояний и ревизии ранее проведенной артропластики.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование костных цементах противопоказано при наличии острой или не до конца вылеченной инфекции, которая может затрагивать место предполагаемого наложения цемента. Противопоказано также больным с гиперчувствительностью к любому из компонентов цемента.

5. ОПИСАНИЕ

Костные цементы SmartSet HV, SmartSet MV Endurance, DePuy CMW 1, DePuy CMW 2 и DePuy CMW 3 – это самоотверждающиеся рентгеноконтрастные цементы на основе полиметилметакрилата, которые используются для крепления металлического или полимерного протеза к кости в ходе артропластики. Костные цементы не имеют адгезивных свойств, а их действие основано на близком механическом контакте между неоднородной поверхностью кости и протеза.

Каждый костный цемент поставляется в виде двухкомпонентной системы, состоящей из двух частей: стерильного жидкого компонента (ампула с жидким мономером) и стерильного порошкообразного компонента (пакета с порошком), которые смешивают перед использованием для образования цемента.

став:

	SmartSet HV	SmartSet MV Endurance	DePuy CMW 1	DePuy CMW 2	DePuy CMW 3
порошкообразный компонент:					
метилметакрилат (% вес/вес)	-	67,05	88,85	86,70	88,00
полимер метилметакрилата/стирол (% с/вес)	-	21,10	-	-	-
полимер тилметакрилат/метилакрилат (% с/вес)	84,00	-	-	-	-
н-бутилпероксид (% вес/вес)	1,00	1,85	2,05	2,00	2,00
сульфат бария (% вес/вес)	-	10,00	9,10	11,30	10,00
диоксид циркония (% вес/вес)	15,00	-	-	-	-
жидкий компонент:					
метилметакрилат (% вес/вес)	97,50	98,00	98,50	98,50	97,50
N-диметил-п-толуидин (% вес/вес)	≤2,50	≤2,00	≤1,50	≤1,50	≤2,50
гидрохинон (ppm)	75	75	75	75	75

жидкий компонент

жидкий компонент представляет собой бесцветную легко воспламеняющуюся жидкость с характерным запахом. Основным компонентом жидкости - мономер метилметакрилата. Гидрохинон в жидком компоненте используется в качестве стабилизатора для предотвращения преждевременной полимеризации при воздействии на жидкость высокой температуры или света. N,N-диметил-п-толуидин добавляют для активации полимеризации после смешивания порошкового и жидкого компонентов.

порошкообразный компонент

порошкообразный компонент представляет собой белый, мелкодисперсный порошок, состоящий из полимера на основе полиметилметакрилата. Кроме того, в порошкообразном компоненте также присутствует бензоилпероксид, который инициирует полимеризацию после смешивания порошкообразного и жидкого компонентов. Кроме того, порошкообразный компонент также содержит рентгеноконтрастный агент бария сульфат для всех цементов, за исключением SmartSet GH, который содержит диоксид циркония.

2. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Серьезные побочные эффекты, некоторые с фатальным исходом, связанные с использованием костных цементов включают:

- Инфаркт миокарда,
- остановка сердца,
- инсульт,
- эмболия легочной артерии,
- анафилаксия

Кроме всего в литературе упоминаются такие нежелательные явления как:

Транзиторное падение артериального давления, повышение уровня сывороточной гамма-лутамилтранспептидазы (ГГТП), которое может продолжаться до 10 дней в послеоперационном периоде,
тромбофлебит,
геморрагия и гематома,
боль и/или потеря функции,
разболтанность или смещение протеза,
поверхностная или глубокая раневая инфекция,
бурсит в области вертела,
краткосрочные нарушения сердечной проводимости,
гетеротопное образование новой костной ткани, расщепление и отделение вертела.

К числу других нежелательных явлений, описанных в литературе, относятся:

- гипоксемия,
- сердечная аритмия,
- бронхоспазм,
- патологическая реакция со стороны тканей,
- пирексия вследствие аллергии на костный цемент,
- гематурия,
- дизурия,
- фистула мочевого пузыря,
- локальная невропатия, локальная эрозия и закупорка кровеносных сосудов,
- транзиторное усиление болей вследствие выделения тепла при экзотермической полимеризации цемента,
- отсроченное ущемление седалищного нерва, вызванное выдавливанием костного цемента за пределы региона его целевого применения,
- кишечная непроходимость в связи со спайками и стриктурами подвздошной кишки в результате экзотермической полимеризации цемента.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неукоснительно выполняйте прилагаемые к продукту инструкции по применению и правила приготовления (смешивания компонентов).
Поскольку цемент DePuy CMW 2 схватывается быстро, он, как правило, неприменим для фиксации феморальных компонентов при замене тазобедренного сустава. Кроме того, не рекомендуется смешивать цемент DePuy CMW 2 в вакуумных системах (смесителях) и вводить его при помощи цементного пистолета и/или шприца. Во время наложения костного цемента и сразу после него необходимо осуществлять непрерывное и внимательное наблюдение за больными, отслеживая любые изменения в артериальном давлении. Использование костных цементов иногда сопровождается нежелательными явлениями сердечно-сосудистой системы больных, к числу которых относятся: гипотензия, гипоксемия, сердечная аритмия, бронхоспазм, остановка сердца, инфаркт миокарда, эмболия ветвей легочной артерии и инсульт (в тяжелых случаях возможна даже смерть больного). Реакции, сопровождающиеся падением артериального давления, обычно наблюдаются через 10–165 секунд после наложения костного цемента, а их продолжительность составляет от 30 секунд до 5 минут и более. В некоторых случаях падение давления может прогрессировать вплоть до остановки сердца. К тому же, при введении костного цемента и имплантата следует избегать усиленного механического давления, чтобы свести к минимуму риск эмболии легочной артерии.

Подготовка костномозговой полости иногда приводит к тому, что содержимое костного мозга опадает в системный кровоток. Перед введением костного цемента необходимо тщательно вычистить остную полость кистеванием и промыванием (орошением), чтобы удалить оттуда жир, костный мозг и другие обломки тканей. Подготовленная полость должна быть как можно более сухой во избежание размешивания цемента с кровью и обломками костной ткани. Тщательная очистка кости снижает риск попадания в сосудистую систему содержимого костного мозга при введении и последующем уплотнении костного цемента. Выталкивание костного мозга может привести к эмболии легочной артерии, причем обнаружено, что риск этого осложнения повышен при выраженном остеопорозе, а также у больных с переломом шейки бедра. Расширение костномозговой полости может производить аналогичные эффекты или сказываться на уровне артериального давления так же, как и введение костного цемента. При введении цемента вручную костномозговые полости необходимо вентилировать.

Преждевременное введение костного цемента может привести к падению артериального давления, что, может быть, связано с наличием метилметакрилата на поверхности продукта, хотя это пока не доказано. Такое падение артериального давления на фоне изначальной гипотензии, индуцированное случайно или осознанно, может привести к нарушениям ритма сердца или даже к инфаркту миокарда. Чтобы уменьшить такой риск, хирург должен избегать преждевременного введения цемента и тщательно выполнять инструкции по смешиванию компонентов и подготовке продукта к использованию. Полезно помнить общее правило: перед введением цемента его поверхность должна выглядеть матовой, а сам цемент не должен липнуть к перчаткам хирурга. Гипотензивное действие метилметакрилата усиливается, если больной страдает гиповолемией.

Хирург должен пройти специальную подготовку и приобрести достаточный опыт, чтобы хорошо знать и чувствовать свойства костных цементов, правила обращения с ними и тонкости практического применения. Поскольку физические свойства и лечебные характеристики костных цементов варьируются в зависимости от температуры и методики смешивания, лучшим советчиком является практический опыт хирурга.

Важным условием успеха является строгая приверженность принципам и методам надежной клинической (хирургической) практики. Серьезным послеоперационным осложнением считается глубокая раневая инфекция, развитие которой может потребовать полного удаления вставленного и заглубленного цемента. Необходимо знать, что глубокая раневая инфекция может протекать латентно и не давать клинических проявлений после операции в течение нескольких лет.

Необходимо соблюдать сдержанность и предусмотрительность при использовании костного цемента для больных с переломом шейки бедра, поскольку некоторые опубликованные в литературе данные свидетельствуют о некотором повышении смертности по сравнению с бесцементными методиками лечения.

Поскольку жидкий компонент обладает высокой летучестью и огнеопасностью, операционную необходимо с достаточной степени вентилировать, чтобы в максимальной степени удалять испарения мономера. Описаны случаи возгорания мономера в результате использования электрокаустических инструментов поблизости от свежеимплантированных костных цементов.

Во избежание преждевременной полимеризации жидкого компонента храните герметично закрытую наружную упаковку продукта при температуре ниже 77°F (+25°C) и в защищенном от света месте. Перед выполнением процедуры всегда проверяйте состояние жидкого компонента. Не используйте жидкий компонент при малейших признаках сгущения или преждевременной полимеризации. Не используйте продукт по истечении указанного срока годности.

Смешивая два компонента продукта, необходимо соблюдать осторожность во избежание чрезмерного контакта с концентрированными испарениями, которые могут вызывать раздражение дыхательных

ушей, глаз и, возможно, печени. Если жидкий компонент случайно попал в глаза, промойте их большим количеством воды. Концентрированные пары жидкого компонента могут плохо действовать на контактные линзы. Персонал, носящий контактные линзы, должен знать об этом и, о возможности, ограничивать их контакт с химикатами. Всегда следует соблюдать указания производителей контактных линз об ограничении возможностей вредного воздействия раздражающих и ядовитых испарений.

Упомянуто, что у лиц с гиперчувствительностью метилметакрилат могут проявляться аллергические реакции вплоть до анафилаксии.

Недостаточная фиксация или непредвиденные события в послеоперационном периоде могут повлиять на поверхность раздела костного цемента и привести к микродвижению цемента по отношению к контактирующей с ним кости. В таких случаях между цементом и костью может развиваться слой фиброзной ткани. За всеми больными, перенесшими такую процедуру, рекомендуется осуществлять длительное наблюдение на регулярной основе. Заключительный этап полимеризации цемента сопровождается экзотермической реакцией со значительным выделением тепловой энергии в организме больного. Долгосрочные последствия выделения большого количества тепла изучены еще недостаточно.

Также недостаточно изучена безопасность и эффективность применения костных цементов у беременных женщин и у детей. В первом триместре беременности костные цементы применять не рекомендуется, а в остальных сроках вынашивания плода их применение может быть оправдано только жизненными показаниями. Применение костных цементов для детей должно ограничиваться только такими ситуациями, когда необходимо сохранить конечность и никакие другие лечебные процедуры не дают хороших шансов на успешное лечение.

Добавки (например, антибиотики) не следует смешивать с костными цементами SmartSet HV, SmartSet HV Endurance, DePuy CMW 1, DePuy CMW 2 и DePuy CMW 3, поскольку они могут изменить свойства цемента.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Применение костных цементов требует сотрудничества и взаимных консультаций между хирургами и анестезиологами. Во время операции хирург должен оповестить анестезиолога о том моменте, когда будет имплантироваться костный цемент.
2. Следует избегать контакта мономера с кожей и/или слизистыми оболочками. У лиц, проводящих смешивание компонентов и контактирующих с ними, жидкая составляющая костного цемента вызывает контактный дерматит. Частоту этого осложнения можно снизить, строго придерживаясь инструкций по смешиванию порошкообразного и жидкого компонентов.
3. Жидкий компонент костного цемента обладает свойствами мощного растворителя липидов. Нельзя допускать контактов этого жидкого компонента с хирургическими перчатками. Возможность реакций гиперчувствительности можно значительно уменьшить, надевая две пары хирургических перчаток и строго соблюдая все инструкции по смешиванию цемента.
4. Если производить смешивание компонентов в вакуумной системе, то время схватывания и отверждения цемента уменьшается. Перед тем как начать подготовку к операции, хирург должен внимательно прочитать инструкцию по применению и хорошо ознакомиться как со смесительной системой, так и со свойствами цемента.
5. При использовании костного цемента важно поддерживать точное положение протеза вплоть до завершения процесса полимеризации. Это является необходимым условием правильной фиксации протеза к кости.

6. В некоторых ситуациях, например, при повторной установке головки бедра, для получения успешного результата предпочтительно раннее использование цемента. В настоящее время почти нет или вовсе нет единого мнения, а также данных долгосрочного наблюдения за больными в отношении возможного риска, связанного с применением описанного здесь метода. Это обязательно надо учитывать, если Вы решили использовать данный метод. Имплантация чужеродного тела в ткани повышает риск инфицирования, связанный с хирургическими операциями. Данные клинических исследований четко указывают на необходимость строгого соблюдения требований и методов хирургической асептики. После операции больным нужно разъяснять, что при возникновении любой сопутствующей инфекции они должны немедленно обращаться за медицинской помощью, чтобы уменьшить риск инфицирования имплантата. По усмотрению врача может потребоваться использование подходящего антибиотика в профилактических целях.
7. Вытекание костного цемента за пределы участка его целевого применения может привести к следующим осложнениям: гематурия, дизурия, фистула мочевого пузыря, отсроченное ущемление седалищного нерва, местная невралгия, местная эрозия и закупорка кровеносных сосудов, а также кишечная непроходимость вследствие спаек и стриктур подвздошной кишки при выделении тепла в результате экзотермической полимеризации.
8. Всегда проверяйте, чтобы порошкообразный и жидкий компоненты цемента, подлежащие смешиванию, имели один и тот же номер производственной партии. Проводя смешивание порошкового и жидкого компонентов, важно использовать их без остатка.
9. Во избежание возможного попадания в цемент осколков стекла, никогда не вскрывайте ампулу с жидким компонентом над емкостью для смешивания.
10. Костные цементы поставляются в стерильном виде и предназначены только для одноразового применения. Ни в коем случае не используйте цемент повторно. Стерильность гарантируется только до тех пор, пока упаковка не вскрыта или не повреждена. Никогда не пытайтесь самостоятельно стерилизовать любые компоненты цемента.
11. Поскольку жидкий компонент является летучим и огнеопасным веществом, любые жидкие отходы необходимо выпарить под вытяжным колпаком с хорошей вентиляцией или смешать с любым инертным поглотителем и удалить в отходы, используя для этой цели подходящий контейнер, изготовленный из вещества, не вступающего в реакцию с мономером. Перед удалением отходов костного цемента следует дождаться их полного затвердевания. Полимерный компонент и остаток порошка удаляются в отходы в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Следующий раздел относится только к применению костных цемента в методиках полного замещения суставов. Перед использованием костных цемента, следует внимательно ознакомиться с приведенными ниже положениями.

- Костные цементы чувствительны к нагреванию. Любое повышение или понижение температуры (или окружающего воздуха, или компонентов цемента, или смесительного оборудования) и ее отклонение от рекомендованной температуры 73°F (+23°C) может повлиять на физические характеристики и время схватывания/отверждения цемента. Примечание: при наложении цемента руками, т.е. при его контакте с руками врача время окончательного отверждения уменьшается.
- Изменения влажности также влияют на физические характеристики и время отверждения цемента.
- Физические характеристики и время отверждения цемента могут меняться, если температура компонентов или смесительного оборудования перед началом процедуры смешивания не сбалансирована на уровне 73°F (+23°C). Рекомендуется перед использованием продукта выдерживать его в целостной упаковке не менее 24 часов при температуре 73°F (+23°C).
- При длительном хранении время отверждения цемента может меняться. Такие вариации по времени отверждения можно свести к минимуму, если на всем протяжении периода хранения продукта строго соблюдать рекомендуемые условия окружающей среды.
- Вакуумное смешивание цемента может значительно ускорить отверждение готового продукта.

риготовление цемента

Вскрытие наружной упаковки из фольги, наружного покрытия порошкообразного компонента и блистерной упаковки с ампулой жидкого компонента должно проводиться ответственной операционной медсестрой. Внутренний пакет с порошком и стерильную ампулу с жидким компонентом переносят в стерильную операционную с соблюдением всех правил асептики.

Стерильный пакет с порошком вскрывают стерильными ножницами, и все его содержимое высыпают в чистый, сухой и стерильный сосуд для смешивания, изготовленный из инертного материала (например, стекла, керамики, нержавеющей стали или химически неактивного пластика), затем вскрывают стерильную ампулу, содержащую жидкий компонент, и все ее содержимое равномерно выливают на порошок, находящийся в сосуде для смешивания цемента.

Стандартная доза костного цемента должна получиться после перемешивания всего жидкого содержимого ампулы и всего содержимого пакета с порошком. Количество готового (смешанного) цемента, необходимое для клинической процедуры, определяется хирургом в каждом конкретном случае.

Смешивание и наложение вручную

Все костные цементы могут наноситься вручную. В случае применения SmartSet MV Endurance и DePuy CMW3 хирург проводит клиническую оценку подходящей вязкости цемента для продолжения операции.

При наложении цемента в области тазобедренного сустава всегда рекомендуется использовать ограничитель, который надо ввести заранее и на нужную глубину.

Цемент перемешивают тщательно, но осторожно, чтобы свести к минимуму попадание воздуха. Когда образуется тестообразная масса (паста), хирург должен подождать до тех пор, пока цемент не перестанет прилипать к перчаткам, затем цемент можно взять в руки (в надетых перчатках) и тщательно размять до полной однородности. Имеет важное значение, чтобы цемент не вносился в организм больного преждевременно, поскольку в противном случае возможно резкое падение артериального давления. Чтобы избежать подобных проблем, необходимо внимательно наблюдать за внешним видом готового продукта и использовать его только после того как поверхность цемента превратится из блестящей в матовую. Кроме того, цемент не должен заметно прилипать к перчаткам хирурга. Обратите внимание на то, что эта стадия для разных сортов цемента наступает в разное время. Время наложения цемента и установки протеза определяется хирургом в зависимости от используемой хирургической процедуры.

Время установки имплантата должно выбираться в соответствии с намеченной конструкцией связки между костью/суставом и протезом. В целом, рекомендуется устанавливать имплантат только после того, как цемент приобретет достаточную вязкость, чтобы воспрепятствовать избыточному смещению имплантата.

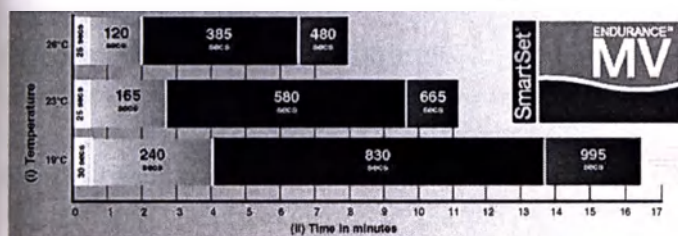
Однако время установки имплантата не следует затягивать слишком сильно, поскольку всю процедуру надо закончить до тех пор, пока цемент не отвердел полностью.

После установки на место имплантат надо прочно зафиксировать в одном положении, не допуская его смещения, и поддерживая соответствующее давление до тех пор, пока цемент не отвердел окончательно. Избытки костного цемента надо удалить, пока цемент не отвердел полностью.

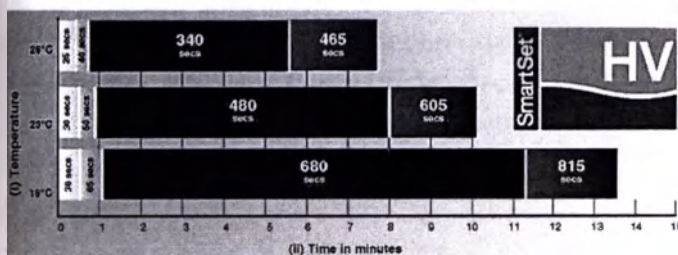
Ручное введение

Клинические сроки и графики использования

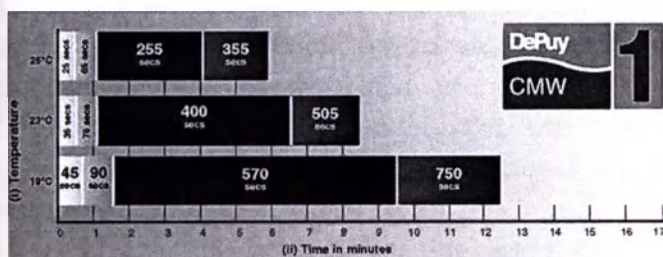
Примечание. На характеристики обработки и время установки влияет температура воздуха в операционной. Диаграмма применения была создана в контролируемых лабораторных условиях. На диаграмме представлена информация, которая важна для успешного результата хирургической процедуры, если костный цемент используется при температуре, отличной от рекомендованной (73°F (23°C)).



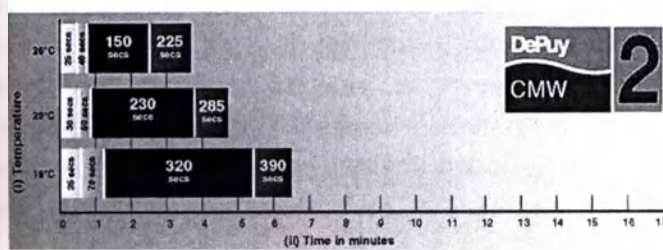
(iii) Mixing Time (iv) Waiting Time (v) Working Time (vi) Hardening Time



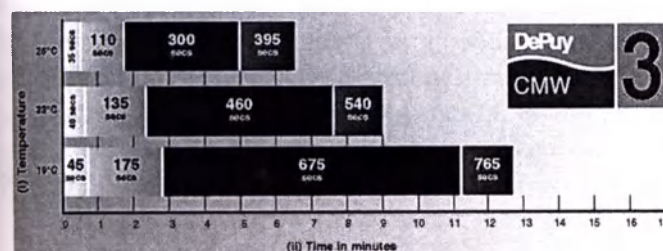
(iii) Mixing Time (iv) Waiting Time (v) Working Time (vi) Hardening Time



(iii) Mixing Time (iv) Waiting Time (v) Working Time (vi) Hardening Time



(iii) Mixing Time (iv) Waiting Time (v) Working Time (vi) Hardening Time



(iii) Mixing Time (iv) Waiting Time (v) Working Time (vi) Hardening Time

Temperature- температура

Secs – секунды

Time in minutes – время, мин

Mixing time – время смешивания

Waiting time – время ожидания

Working time – рабочее время

Harding time – время затвердевания

Наложение при помощи шприца

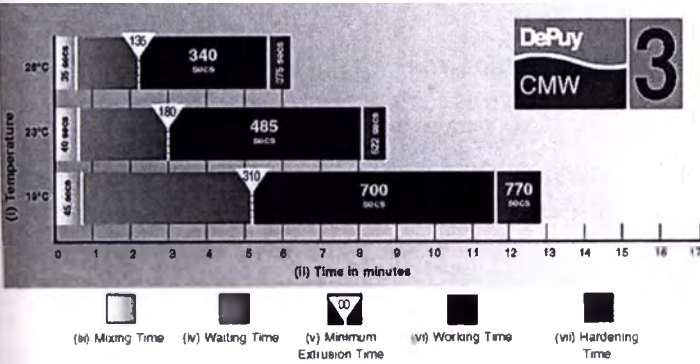
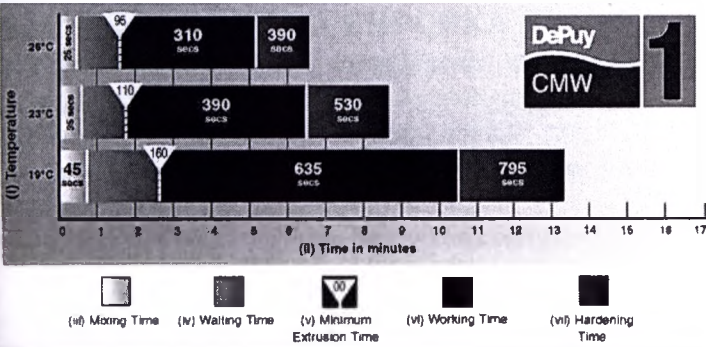
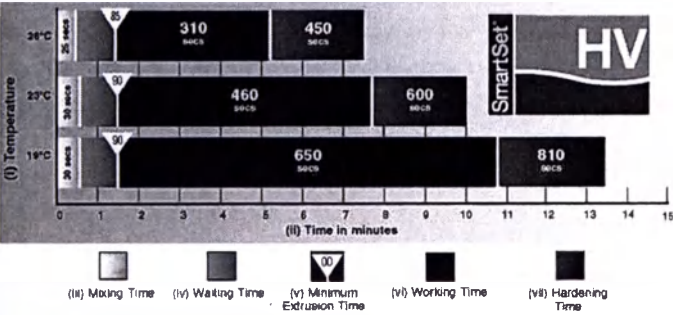
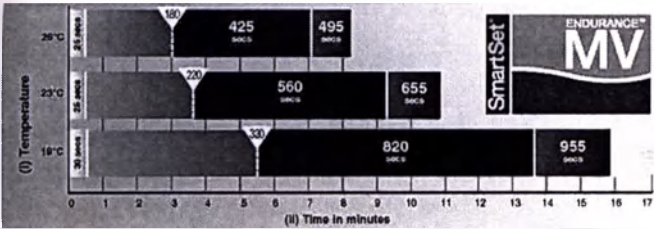
Костные цементы можно вводить при помощи подходящего цементного пистолета и шприца. Смешивание компонентов и приготовление костного цемента проводят так же, как это описано выше, добавляя весь объем жидкого компонента ко всей массе порошка. Затем цемент переносят в картридж, подходящий для цементного пистолета. Хирург на основании своих знаний и опыта должен определить тот момент, когда цемент достигнет нужной вязкости, и его можно будет выдавливать из пистолета. Это возможно только после образования однородной тестообразной массы. Небольшое количество цемента надо выдавить из шприца и оценить визуально: следует убедиться в том, что поверхность цемента выглядит матовой, а его избыточное стекание под воздействием силы тяжести прекратилось. Обратите внимание на то, что эта стадия для разных сортов цемента наступает в разное время. Перед выдавливанием цемента в подготовленную костную полость (на нужную глубину) необходимо ввести ограничитель цемента. Введение костного цемента в подготовленную полость следует проводить традиционным образом (от глубины к поверхности). После заполнения костной полости строго рекомендуется поддерживать соответствующее давление и поддерживать его вплоть до момента отверждения цемента. Время установки имплантата должно выбираться в соответствии с намеченной конструкцией связки между костью/суставом и протезом. В целом, рекомендуется устанавливать имплантат только после того, как цемент приобретет достаточную вязкость, чтобы воспрепятствовать избыточному смещению имплантата. Однако время установки имплантата не следует затягивать слишком сильно, поскольку всю процедуру надо закончить пока цемент не отвердел полностью.

После установки на место имплантат надо прочно зафиксировать в одном положении, не допуская его смещения, и поддерживая соответствующее давление до тех пор, пока цемент не отвердеет окончательно. Избытки костного цемента надо удалить до тех пор, пока цемент не отвердел полностью. Как при ручном, так и шприцевом введении цемента его физические характеристики и время отверждения зависят от окружающей температуры. Пожалуйста, обратитесь к схемам «Клинические сроки и графики использования». 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 выше (73°F (+23°C)).

Нанесение при помощи шприца

Клинические сроки и графики использования

Примечание. На характеристики обработки и время установки влияет температура воздуха в операционной. Диаграмма применения была создана в контролируемых лабораторных условиях. На диаграмме представлена информация, которая важна для успешного результата хирургической процедуры, если костный цемент используется при температуре, отличной от рекомендованной (73°F (23°C)).



Температура	Temperature
Время в минутах	Time in minutes
Время приготовления и смешивания	Mix and preparation time
Минимальное время выдавливания	Minimum extrusion time
Время работы	Working Time
Максимальное время выдавливания	Maximum Extrusion time
Время затвердевания	Hardening Time

10.СРОК ГОДНОСТИ

срок годности указан на упаковке

11.УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

- Храните продукт при температуре ниже 77°F (+25°C) в защищенном от света месте для предотвращения преждевременной полимеризации жидкого компонента
- В течение 24 (как минимум) часов до использования храните цемент при рекомендуемой для смешивания температуре 73°F (+23°C).
- Если производить смешивание компонентов в вакуумной системе, то время схватывания и отверждения цемента уменьшается.
- Стерильность гарантируется только до тех пор, пока упаковка не вскрыта или не повреждена.
- Костные цементы предназначены только для одноразового применения, ни в коем случае не используйте их повторно. Никогда не пытайтесь самостоятельно повторно стерилизовать любые компоненты цемента.

Не использовать после истечения срока хранения.

Транспортируется всеми видами транспорта соблюдая температурный режим (см. хранение).

12.УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Порошковый компонент содержится в полиэтиленовом пакете с легкоотслаивающейся пленкой, который стерилизуется гамма излучением (за исключением SmartSet HV, где полиэтиленовый пакет заменяется бумажным/полиэтиленовым отслаиваемым пакетом, а стерилизация достигается с использованием этилена оксида). Вторичная упаковка представляет собой защитную нестерильную упаковку, ламинированную фольгой.

Жидкий компонент разливается в стеклянные ампулы из нейтрального стекла янтарного цвета.

Стеклянные ампулы дополнительно упаковываются в блистеры, герметично запечатываемые слоем материала «Тайвек» (Tyvek.)

Порошкообразный и жидкий компоненты в первичной упаковке укладываются в одноразовые картонные коробки вместе с инструкциями по применению и этикетками с данными для пациента.

Потребительская упаковка может содержать следующую маркировку: Наименование изделия, номер артикула, номер лота, количество штук в упаковке, дату изготовления, символ «использовать до», символ «запрет на повторное применение», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Радиационная стерилизация», «Стерилизовано оксидом этилена», «Стерилизовано с применением методов асептической обработки», «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», состав порошкового компонента, состав жидкого компонента, символ «беречь от влаги»; символ «не допускать воздействия солнечного света»; символ «температурный диапазон» с указанием диапазона хранения; символ «Упаковка содержит огнеопасную жидкость», наименование и адрес производителя (изготовителя), код сертификации продукции в Европейском Союзе, Импортер/Уполномоченный представитель производителя (изготовителя), Номер Регистрационного удостоверения, штрих-код, номер версии этикетки.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

	Номер серии
	Номер артикула
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в США
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей.
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Стерилизовано оксидом этилена
	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Упаковка содержит огнеопасную жидкость.
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги

13.ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделие является одноразовым, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

14.ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Влияние на окружающую среду не изучено.

15.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания DePuy International Limited не несет ответственности за любое изделие, подвергнутое повторной стерилизации, и не принимает обратно любое приобретенное в кредит или возвращаемое для замены изделие, которое было вскрыто, даже если оно не использовалось.

16.УТИЛИЗАЦИЯ

Поскольку жидкий компонент является летучим и огнеопасным веществом, любые жидкие отходы необходимо выпарить под вытяжным колпаком с хорошей вентиляцией или смешать с любым инертным поглотителем и удалить в отходы, используя для этой цели подходящий контейнер, изготовленный из вещества, не вступающего в реакцию с мономером. Перед удалением отходов костного цемента следует дождаться их полного затвердевания. Полимерный компонент и остаток порошка удаляются в отходы в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

Метилметакрилат представляет собой летучий и горючий материал и классифицируется как опасное вещество. Поэтому, с ним следует обращаться как с опасными отходами и утилизировать в соответствии со всеми действующими правилами. Любой жидкий компонент отходов должен выпариваться в хорошо вентилируемом вытяжном шкафу или поглощаться инертным материалом и переноситься в соответствующую емкость (которая не вступает в реакцию с мономером) для утилизации. Перед утилизацией излишка цемента необходимо дать отстояться. Полимерный компонент и порошковые отходы также должны быть утилизированы в качестве клинических отходов. 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.

17.СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Жидкий компонент стерилизуют методом мембранной фильтрации и с соблюдением правил асептики разливают в стерильные стеклянные ампулы. Каждую ампулу заключают в герметичную блистерную упаковку, которую подвергают стерилизации этиленоксидом. Порошкообразный компонент цемента помещают в полиэтиленовый пакет, который, в свою очередь, укладывают в ячейку упаковки с легко снимающимся покрытием и стерилизуют гамма-лучами (кроме цемента SmartSet HV, когда полиэтиленовый пакет помещают в расслаивающийся мешок из бумаги и полиэтилена, стерилизуя этиленоксидом).

Стерильный порошкообразный компонент поставляется в наружном защитном нестерильном пакете, ламинированном фольгой.

18.ВЛИЯНИЕ МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ (МРТ)

Влияние магнитных полей (МРТ) на медицинское изделие не изучено.

19.УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия просьба связаться с Вашим региональным представителем компании DePuy International Limited. 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., reception_mdd@ITS.JNJ.com.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

DePuy International Limited, Trading as DePuy CMW, Великобритания,
Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, United Kingdom

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др. на территории Российской Федерации, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя по вопросам обращения медицинского изделия - ООО «Джонсон & Джонсон», юридический адрес: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, Телефон: +7(495)580 77 77, E-mail: DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

Костные цементы для операций по эндопротезированию

Содержание:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 2

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ..... 2

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 2

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 2

5. ОПИСАНИЕ 2

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 3

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 5

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 7

9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ 8

10. СРОК ГОДНОСТИ 12

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ 12

12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА 13

13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ 15

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 15

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 15

16. УТИЛИЗАЦИЯ 15

17. СТАРИЛИЗАЦИЯ 16

18. ВЛИЯНИЕ МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ (МРТ) 16

19. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 16

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Костные цементы для операций по эндопротезированию

Костный цемент с гентамицином, в составе:

-Пакет с порошком

-Ампула с жидким компонентом;

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фиксация и укрепление металлических или полимерных эндопротезов к живой кости в процедурах артропластики, врачами, имеющими соответствующую квалификацию, и прошедшими подготовку по хирургическому использованию костного цемента для операций по эндопротезированию.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Костные цементы с гентамицином показаны для фиксации протезов к живой кости в процедурах артропластики, когда имеется риск инфицирования сустава микроорганизмами, чувствительными к гентамицину.

Костные цементы с гентамицином показаны для применения у детей только в таких случаях, когда необходимо сохранить конечность, но никакие другие лечебные процедуры не дают хороших шансов на успех.

Костный цемент необходимо использовать в комбинации с подходящим протезом.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование костных цементов с гентамицином противопоказано пациентам при Миастении грависа, а так же больным с гиперчувствительностью к гентамицину и любому из компонентов смеси.

5. ОПИСАНИЕ

Костные цементы с гентамицином SmartSet GHV Gentamicin, SmartSet GMV Endurance Gentamicin, DePuy CMW 1 Gentamicin, DePuy CMW 2 Gentamicin и DePuy CMW 3 Gentamicin – это самоотверждающиеся, рентгеноконтрастные цементы на основе полиметилметакрилата, содержащие лекарственное средство с антибактериальным действием (гентамицин).

Костным цементам с гентамицином не присущи адгезивные свойства, вместо этого они действуют, обеспечивая плотное механическое сцепление между неровной костной поверхностью и протезом.

Каждый костный цемент поставляется в виде двухкомпонентной системы, состоящей из двух частей: стерильного жидкого компонента (ампула с жидким мономером) и порошкообразного компонента (пакета с порошком), которые смешивают перед использованием для образования цемента.

Состав:

	SmartSet GHV Gentami cin	SmartSet GMV Endurance Gentamicin	DePuy CMW 1 Gentami cin	DePuy CMW 2 Gentami cin	DePuy CMW 3 Gentami cin
Порошкообразный компонент					
Гентамицина сульфат (% вес/вес)	4,22*	4,22*	4,22*	4,22*	4,22*
Полиметилметакрилат (% вес/вес)	-	65,28	84,73	82,78	83,88
Сополимер метилметакрилат стирол (% вес/вес) /	-	18,65	-	-	-
Метилметакрилат/метилакрилат сополимер (% вес/вес)	80,45	-	-	-	-
Перекись бензоила (% вес/вес)	0,96	1,85	1,95	2,00	1,90
Сульфат бария (% вес/вес)	-	10,00	9,10	11,00	10,00
Двуокись циркония (% вес/вес)	14,37	-	-	-	-
Жидкий компонент					
Метилметакрилат (% вес/вес)	97,50	98,00	98,50	98,50	97,50
N,N-Диметил-р-толуидин (% вес/вес)	≤2,50	≤2,00	≤1,50	≤1,50	≤2,50
Гидрохинон (ppm)	75	75	75	75	75

* Эквивалентно 1,0г (1,0 мкм) гентамицина в 40 г

Жидкий компонент

Жидкий компонент - это бесцветная горючая жидкость с характерным запахом. Основным компонентом этой жидкости является мономер метилметакрилат. Гидрохинон вводится в состав жидкого компонента как стабилизатор, препятствующий преждевременной полимеризации, которая может произойти, если жидкость подвергнется воздействию тепла или света. N,N-Диметил-р-толуидин способствует полимеризации цемента после смешивания жидкого и порошкового компонентов.

Порошкообразный компонент

Порошкообразный компонент цемента – это белый мелкодисперсный порошок, состоящий из полимера на основе полиметилметакрилата. Порошок содержит сульфат гентамицина для вспомогательного местного антибактериального эффекта. В порошкообразный компонент вводится перекись бензоила, которая инициирует полимеризацию цемента после смешивания порошкообразного и жидкого компонентов.

В состав порошкообразного компонента входит рентгеноконтрастный сульфат бария для всех цементов, за исключением SmartSet GHV Gentamicin, который содержит диоксид циркония (содержит гентамицин сульфат, который оказывает местное антибактериальное действие).

В порошкообразный компонент всех цементов в качестве рентгеноконтрастного вещества вводится сульфат бария. Единственное исключение составляет цемент SmartSet GHV Gentamicin, который содержит двуокись циркония.

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Серьезные побочные эффекты, некоторые с фатальным исходом, связанные с использованием костных цементов включают:

- Инфаркт миокарда,
- остановка сердца,
- инсульт,
- эмболия легочной артерии,
- анафилаксия

Чаще всего в литературе упоминаются такие нежелательные явления как:

- Транзиторное падение артериального давления, повышение уровня сывороточной гамма -
глутамилтранспептидазы (РРТС), которое может продолжаться до 10 дней в послеоперационном
периоде,
- тромбофлебит,
- геморрагия и гематома,

- боль и/или потеря функции,
- разболтанность или смещение протеза,
- поверхностная или глубокая раневая инфекция,
- бурсит в области вертела,
- краткосрочные нарушения сердечной проводимости,
- гетеротопное образование новой костной ткани, расщепление и отделение вертела.

К числу других нежелательных явлений, описанных в литературе, относятся:

- гипоксемия,
- сердечная аритмия,
- бронхоспазм,
- патологическая реакция со стороны тканей,
- пирексия вследствие аллергии на костный цемент,
- гематурия,
- дизурия,
- фистула мочевого пузыря,
- локальная невропатия, локальная эрозия и закупорка кровеносных сосудов,
- транзиторное усиление болей вследствие выделения тепла при экзотермической полимеризации цемента,
- отсроченное ущемление седалищного нерва, вызванное выдавливанием костного цемента за пределы региона его целевого применения,
- кишечная непроходимость в связи со спайками и стриктурами подвздошной кишки в результате экзотермической полимеризации цемента.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неукоснительно выполняйте прилагаемые к продукту инструкции по применению и правила приготовления (смешивания компонентов).

Поскольку цемент DePuy CMW 2 Gentamicin схватывается быстро, он, как правило, неприменим для фиксации компонентов при замене тазобедренного сустава. Кроме того, не рекомендуется смешивать цемент DePuy CMW 2 Gentamicin в вакуумных системах (смесителях) и вводить его при помощи цементного пистолета и/или шприца. Во время наложения костного цемента и сразу после него необходимо осуществлять непрерывное и внимательное наблюдение за больными, отслеживая любые изменения в артериальном давлении. Использование костных цементов иногда сопровождается нежелательными явлениями сердечно-сосудистой системы больных, к числу которых относятся: гипотензия, гипоксемия, сердечная аритмия, бронхоспазм, остановка сердца, инфаркт миокарда, эмболия ветвей легочной артерии и инсульт (в тяжелых случаях возможна даже смерть больного). Реакции, сопровождающиеся падением артериального давления, обычно наблюдаются через 10–165 секунд после наложения костного цемента, а их продолжительность составляет от 30 секунд до 5 минут и более. В некоторых случаях падение давления может прогрессировать вплоть до остановки сердца. К тому же, при введении костного цемента и имплантата следует избегать усиленного механического давления, чтобы свести к минимуму риск эмболии легочной артерии.

Подготовка костномозговой полости иногда приводит к тому, что содержимое костного мозга попадает в системный кровоток. Перед введением костного цемента необходимо тщательно вычистить костную полость кистеванием и промыванием (орошением), чтобы удалить оттуда жир, костный мозг и другие обломки тканей. Подготовленная полость должна быть как можно более сухой во избежание перемешивания цемента с кровью и обломками костной ткани. Тщательная очистка кости снижает риск попадания в сосудистую систему содержимого костного мозга при введении и последующем уплотнении костного цемента. Выталкивание костного мозга может привести к эмболии легочной артерии, причем обнаружено, что риск этого осложнения повышен при выраженном остеопорозе, а

также у больных с переломом шейки бедра. Расширение костномозговой полости может производить аналогичные эффекты или сказываться на уровне артериального давления так же, как и введение костного цемента. При введении цемента в костномозговые полости необходимо вентилировать.

Преждевременное введение костного цемента может привести к падению артериального давления, то, может быть, связано с наличием метилметакрилата на поверхности продукта, хотя это пока не доказано. Такое падение артериального давления на фоне изначальной гипотензии, индуцированное случайно или осознанно, может привести к нарушениям ритма сердца или даже к инфаркту миокарда. Чтобы уменьшить такой риск, хирург должен избегать преждевременного введения цемента и тщательно выполнять инструкции по смешиванию компонентов и подготовке продукта к использованию. Полезно помнить общее правило: перед введением цемента его поверхность должна выглядеть матовой, а сам цемент не должен липнуть к перчаткам хирурга. Гипотензивное действие метилметакрилата усиливается, если больной страдает гиповолемией.

Хирург должен пройти специальную подготовку и приобрести достаточный опыт, чтобы хорошо знать и чувствовать свойства костных цементов с гентамицином, правила обращения с ними и тонкости практического применения. Поскольку физические свойства и лечебные характеристики костных цементов варьируются в зависимости от температуры и методики смешивания, лучшим советчиком является практический опыт хирурга.

Важным условием успеха является строгая приверженность принципам и методам надежной клинической (хирургической) практики. Серьезным послеоперационным осложнением считается глубокая раневая инфекция, развитие которой может потребовать полного удаления вставленного и заглубленного цемента. Необходимо знать, что глубокая раневая инфекция может протекать латентно и не давать клинических проявлений после операции в течение нескольких лет.

Необходимо соблюдать сдержанность и предусмотрительность при использовании костного цемента с гентамицином для больных с переломом шейки бедра, поскольку некоторые опубликованные в литературе данные свидетельствуют о некотором повышении смертности по сравнению с бесцементными методиками лечения.

Поскольку жидкий компонент обладает высокой летучестью и огнеопасностью, операционную необходимо с достаточной степени вентилировать, чтобы в максимальной степени удалять испарения мономера. Описаны случаи возгорания мономера в результате использования электрокаустических инструментов вблизи от свежеимплантированных костных цементов.

Во избежание преждевременной полимеризации жидкого компонента храните герметично закрытую наружную упаковку продукта при температуре ниже 77°F (+25°C) и в защищенном от света месте. Перед выполнением процедуры всегда проверяйте состояние жидкого компонента. Не используйте жидкий компонент при малейших признаках сгущения или преждевременной полимеризации. Не используйте продукт по истечении указанного срока годности.

Смешивая два компонента продукта, необходимо соблюдать осторожность во избежание чрезмерного контакта с концентрированными испарениями, которые могут вызывать раздражение дыхательных путей, глаз и, возможно, печени. Если жидкий компонент случайно попал в глаза, промойте их обильным количеством воды. Концентрированные пары жидкого компонента могут плохо подействовать на контактные линзы. Персонал, носящий контактные линзы, должен знать об этом и, по возможности, ограничивать их контакт с химикатами. Всегда следует соблюдать указания производителей контактных линз об ограничении возможностей вредного воздействия раздражающих и ядовитых испарений.

Описано, что у лиц с гиперчувствительностью метилметакрилат могут проявляться аллергические реакции вплоть до анафилаксии.

Недостаточная фиксация или непредвиденные события в послеоперационном периоде могут повлиять на поверхность раздела костного цемента и привести к микродвижению цемента по отношению к контактирующей с ним кости. В таких случаях между цементом и костью может развиваться слой фиброзной ткани. За всеми больными, перенесшими такую процедуру, рекомендуется осуществлять длительное наблюдение на регулярной основе. Заключительный этап полимеризации цемента сопровождается экзотермической реакцией со значительным выделением тепловой энергии в организме больного. Долгосрочные последствия выделения большого количества тепла изучены еще недостаточно.

Также недостаточно изучена безопасность и эффективность применения костных цементов с гентамицином у беременных женщин и у детей. В первом триместре беременности костные цементы с гентамицином применять не рекомендуется, а в остальных сроках вынашивания плода их применение может быть оправдано только жизненными показаниями. Применение костных цементов с гентамицином для детей должно ограничиваться только такими ситуациями, когда необходимо сохранить конечность и никакие другие лечебные процедуры не дают хороших шансов на успешное лечение.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Применение костных цементов с гентамицином требует сотрудничества и взаимных консультаций между хирургами и анестезиологами. Во время операции хирург должен оповестить анестезиолога о том моменте, когда будет имплантироваться костный цемент.
2. Следует избегать контакта мономера с кожей и/или слизистыми оболочками. У лиц, проводящих смешивание компонентов и контактирующих с ними, жидкая составляющая костного цемента вызывает контактный дерматит. Частоту этого осложнения можно снизить, строго придерживаясь инструкций по смешиванию порошкообразного и жидкого компонентов.
3. Жидкий компонент костного цемента обладает свойствами мощного растворителя липидов. Нельзя допускать контактов этого жидкого компонента с хирургическими перчатками. Возможность реакций гиперчувствительности можно значительно уменьшить, надевая две пары хирургических перчаток и строго соблюдая все инструкции по смешиванию цемента.
4. Если производить смешивание компонентов в вакуумной системе, то время схватывания и отверждения цемента уменьшается. Перед тем как начать подготовку к операции, хирург должен внимательно прочитать инструкцию по применению и хорошо ознакомиться как со смесительной системой, так и со свойствами цемента.
5. При использовании костного цемента важно поддерживать точное положение протеза вплоть до завершения процесса полимеризации. Это является необходимым условием правильной фиксации протеза к кости.
6. В некоторых ситуациях, например, при повторной установке головки бедра, для получения успешного результата предпочтительно раннее использование цемента. В настоящее время почти нет или вовсе нет единого мнения, а также данных долгосрочного наблюдения за больными в отношении возможного риска, связанного с применением описанного здесь метода. Это обязательно надо учитывать, если Вы решили использовать данный метод. Имплантация чужеродного тела в ткани повышает риск инфицирования, связанный с хирургическими операциями. Данные клинических исследований четко указывают на необходимость строгого соблюдения требований и методов хирургической асептики. После операции больным нужно разъяснять, что при возникновении любой сопутствующей инфекции они должны немедленно обращаться за медицинской помощью, чтобы уменьшить риск инфицирования имплантата. По усмотрению врача может потребоваться использование подходящего антибиотика в профилактических целях.
7. Вытекание костного цемента за пределы участка его целевого применения может привести к следующим осложнениям: гематурия, дизурия, фистула мочевого пузыря, отсроченное ущемление седалищного нерва, местная невропатия, местная эрозия и закупорка кровеносных

сосудов, а также кишечная непроходимость вследствие спаек и стриктур подвздошной кишки при выделении тепла в результате экзотермической полимеризации.

8. Всегда проверяйте, чтобы порошкообразный и жидкий компоненты цемента, подлежащие смешиванию, имели один и тот же номер производственной партии. Проводя смешивание порошкового и жидкого компонентов, важно использовать их без остатка.
9. Во избежание возможного попадания в цемент осколков стекла, никогда не вскрывайте ампулу с жидким компонентом над емкостью для смешивания.
10. Костные цементы с гентамицином поставляются в стерильном виде и предназначены только для одноразового применения. Ни в коем случае не используйте цемент повторно. Стерильность гарантируется только до тех пор, пока упаковка не вскрыта или не повреждена. Никогда не пытайтесь самостоятельно стерилизовать любые компоненты цемента.
11. Поскольку жидкий компонент является летучим и огнеопасным веществом, любые жидкие отходы необходимо выпарить под вытяжным колпаком с хорошей вентиляцией или смешать с любым инертным поглотителем и удалить в отходы, используя для этой цели подходящий контейнер, изготовленный из вещества, не вступающего в реакцию с мономером. Перед удалением отходов костного цемента следует дождаться их полного затвердевания. Полимерный компонент и остаток порошка удаляются в отходы в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Следующий раздел относится только к применению костных цементов в методиках полного замещения суставов. Перед использованием костных цементов с гентамицином, следует внимательно ознакомиться с приведенными ниже положениями.

1. Костные цементы чувствительны к нагреванию. Любое повышение или понижение температуры (или окружающего воздуха, или компонентов цемента, или смесительного оборудования) и ее отклонение от рекомендованной температуры 73°F (+23°C) может повлиять на физические характеристики и время схватывания/отверждения цемента. Примечание: при наложении цемента руками, т.е. при его контакте с руками врача время окончательного отверждения уменьшается.
2. Изменения влажности также влияют на физические характеристики и время отверждения цемента.
3. Физические характеристики и время отверждения цемента могут меняться, если температура компонентов или смесительного оборудования перед началом процедуры смешивания не уравновешена на уровне 73°F (+23°C). Рекомендуется перед использованием продукта выдерживать его в целостной упаковке не менее 24 часов при температуре 73°F (+23°C).
4. При длительном хранении время отверждения цемента может меняться. Такие вариации по времени отверждения можно свести к минимуму, если на всем протяжении периода хранения продукта строго соблюдать рекомендуемые условия окружающей среды.
5. Вакуумное смешивание цемента может значительно ускорить отверждение готового продукта.

Приготовление цемента

Вскрытие наружной упаковки из фольги, наружного покрытия порошкообразного компонента и блистерной упаковки с ампулой жидкого компонента должно проводиться ответственной операционной медсестрой. Внутренний пакет с порошком и стерильную ампулу с жидким компонентом переносят в стерильную операционную с соблюдением всех правил асептики.

Стерильный пакет с порошком вскрывают стерильными ножницами, и все его содержимое высыпают в чистый, сухой и стерильный сосуд для смешивания, изготовленный из инертного материала (например, стекла, керамики, нержавеющей стали или химически неактивного пластика), затем вскрывают стерильную ампулу, содержащую жидкий компонент, и все ее содержимое равномерно выливают на порошок, находящийся в сосуде для смешивания цемента.

Стандартная доза костного цемента должна получиться после перемешивания всего жидкого содержимого ампулы и всего содержимого пакета с порошком. Количество готового (смешанного) цемента, необходимое для клинической процедуры, определяется хирургом в каждом конкретном случае.

Смешивание и наложение вручную

Все костные цементы с гентамицином можно накладывать вручную (пальцами). При использовании цемента SmartSet GMV Endurance Gentamicin и DePuy CMW 3 Gentamicin хирург на основе клинического опыта должен определить момент, когда цемент будет обладать достаточной вязкостью, чтобы можно было продолжать хирургическую процедуру. При наложении цемента в области тазобедренного сустава всегда рекомендуется использовать ограничитель, который надо ввести заранее и на нужную глубину.

Цемент перемешивают тщательно, но осторожно, чтобы свести к минимуму попадание воздуха. Когда образуется тестообразная масса (паста), хирург должен подождать до тех пор, пока цемент не перестанет прилипать к перчаткам, затем цемент можно взять в руки (в надетых перчатках) и тщательно размять до полной однородности. Имеет важное значение, чтобы цемент не вносился в организм больного преждевременно, поскольку в противном случае возможно резкое падение артериального давления. Чтобы избежать подобных проблем, необходимо внимательно наблюдать за внешним видом готового продукта и использовать его только после того как поверхность цемента превратится из блестящей в матовую. Кроме того, цемент не должен заметно прилипать к перчаткам хирурга. Обратите внимание на то, что эта стадия для разных сортов цемента наступает в разное время. Время наложения цемента и установки протеза определяется хирургом в зависимости от используемой хирургической процедуры.

Время установки имплантата должно выбираться в соответствии с намеченной конструкцией связки между костью/суставом и протезом. В целом, рекомендуется устанавливать имплантат только после того, как цемент приобретет достаточную вязкость, чтобы воспрепятствовать избыточному смещению имплантата.

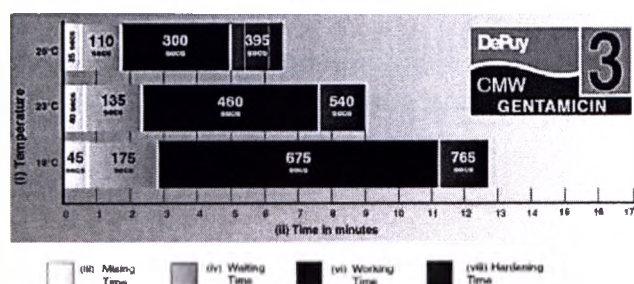
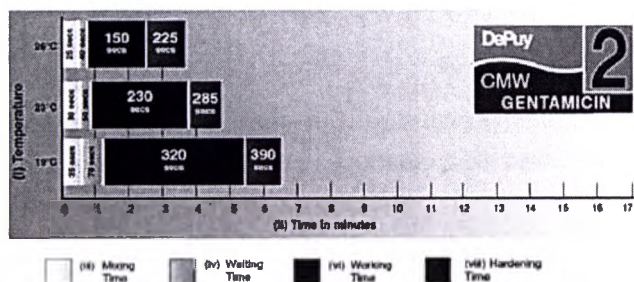
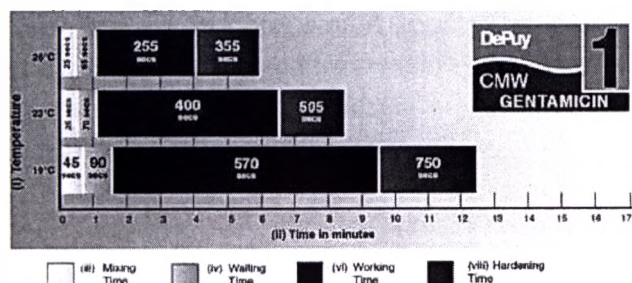
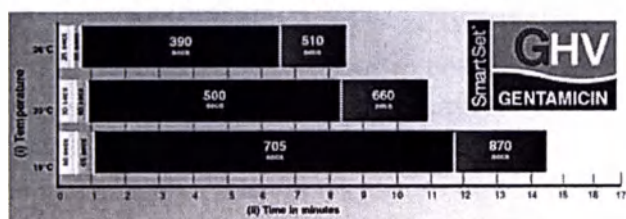
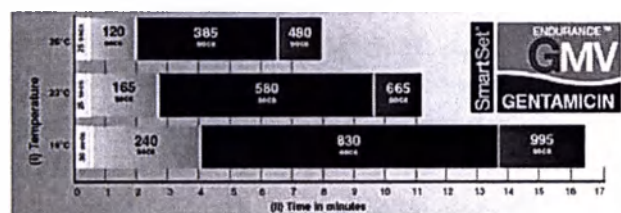
Однако время установки имплантата не следует затягивать слишком сильно, поскольку всю процедуру надо закончить до тех пор, пока цемент не отвердел полностью.

После установки на место имплантат надо прочно зафиксировать в одном положении, не допуская его смещения, и поддерживая соответствующее давление до тех пор, пока цемент не отвердел окончательно. Избытки костного цемента надо удалить, пока цемент не отвердел полностью.

Ручное введение

Клинические сроки и графики использования

Примечание. На характеристики обработки и время установки влияет температура воздуха в операционной. Диаграмма применения была создана в контролируемых лабораторных условиях. На диаграмме представлена информация, которая важна для успешного результата хирургической процедуры, если костный цемент используется при температуре, отличной от рекомендованной (73°F (23°C)).



Temperature- температура

Secs – секунды

Time in minutes – время, мин

Mixing time – время смешивания

Waiting time – время ожидания

Working time – рабочее время

Harding time – время затвердевания

Наложение при помощи шприца

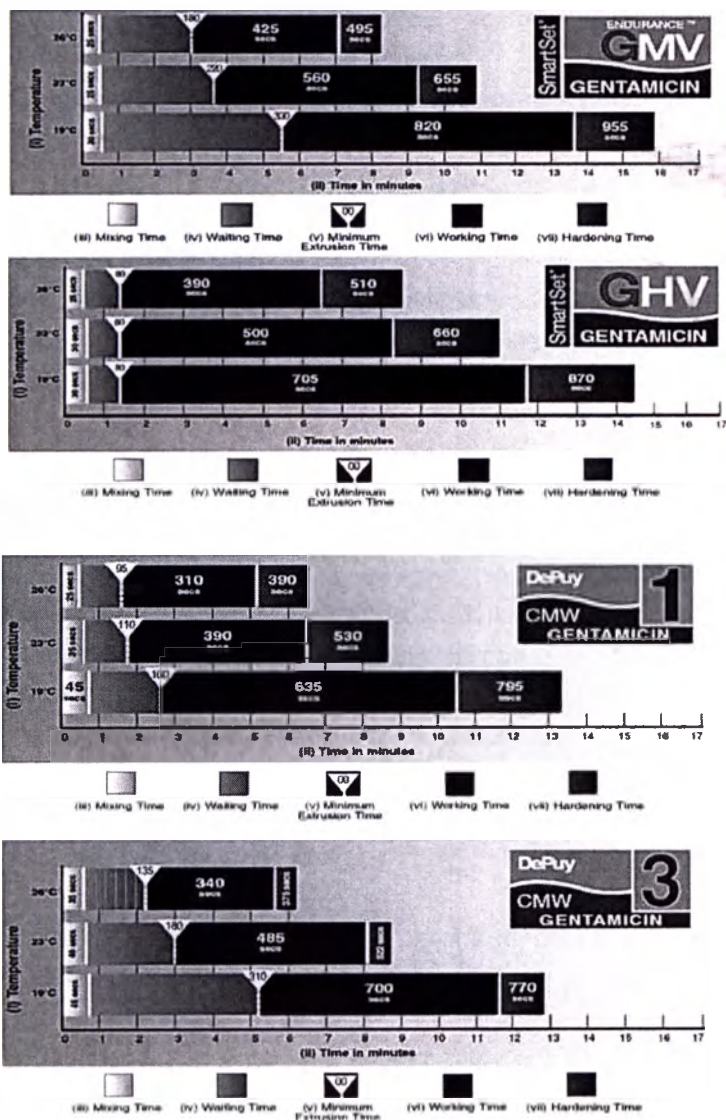
Костные цементы с гентамицином можно вводить при помощи подходящего цементного пистолета и шприца. Смешивание компонентов и приготовление костного цемента проводят так же, как это описано выше, добавляя весь объем жидкого компонента ко всей массе порошка. Затем цемент переносят в картридж, подходящий для цементного пистолета. Хирург на основании своих знаний и опыта должен определить тот момент, когда цемент достигнет нужной вязкости, и его можно будет выдавливать из пистолета. Это возможно только после образования однородной тестообразной массы. Небольшое количество цемента надо выдавить из шприца и оценить визуально: следует убедиться в том, что поверхность цемента выглядит матовой, а его избыточное стекание под воздействием силы тяжести прекратилось. Обратите внимание на то, что эта стадия для разных сортов цемента наступает в разное время. Перед выдавливанием цемента в подготовленную костную полость (на нужную глубину) необходимо ввести ограничитель цемента. Введение костного цемента в подготовленную полость следует проводить традиционным образом (от глубины к поверхности). После заполнения костной полости строго рекомендуется поддерживать соответствующее давление и поддерживать его вплоть до момента отверждения цемента. Время установки имплантата должно выбираться в соответствии с намеченной конструкцией связки между костью/суставом и протезом. В целом, рекомендуется устанавливать имплантат только после того, как цемент приобретет достаточную вязкость, чтобы воспрепятствовать избыточному смещению имплантата. Однако время установки имплантата не следует затягивать слишком сильно, поскольку всю процедуру надо закончить пока цемент не отвердел полностью.

После установки на место имплантат надо прочно зафиксировать в одном положении, не допуская его смещения, и поддерживая соответствующее давление до тех пор, пока цемент не отвердеет окончательно. Избытки костного цемента надо удалить до тех пор, пока цемент не отвердел полностью.

Как при ручном, так и шприцевом введении цемента его физические характеристики и время отверждения зависят от окружающей температуры. Пожалуйста, обратитесь к схемам «Клинические сроки и графики использования». 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 выше (73°F (+23°C)).

Нанесение при помощи шприца

Клинические сроки и графики использования



Температура	Temperature
Время в минутах	Time in minutes
Время приготовления и смешивания	Mix and preparation time
Минимальное время выдавливания	Minimum extrusion time
Время работы	Working Time
Максимальное время выдавливания	Maximum Extrusion time
Время затвердевания	Hardening Time

10.СРОК ГОДНОСТИ

срок годности указан на упаковке

11.УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

- Храните продукт при температуре ниже 77°F (+25°C) в защищенном от света месте для предотвращения преждевременной полимеризации жидкого компонента.
- В течение 24 (как минимум) часов до использования храните цемент при рекомендуемой для смешивания температуре 73°F (+23°C).

- Если производить смешивание компонентов в вакуумной системе, то время схватывания и отверждения цемента уменьшается.
- Стерильность гарантируется только до тех пор, пока упаковка не вскрыта или не повреждена.
- Костные цементы с гентамицином предназначены только для одноразового применения, ни в коем случае не используйте их повторно. Никогда не пытайтесь самостоятельно повторно стерилизовать любые компоненты цемента.

Не использовать после истечения срока хранения.
 Транспортируется всеми видами транспорта соблюдая температурный режим (см. хранение).

12.УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Порошковый компонент содержится в полиэтиленовом пакете с легкоотслаивающейся пленкой и стерилизуется гамма излучением (за исключением SmartSet GHV, где полиэтиленовый пакет заменяется бумажным/полиэтиленовым отслаиваемым пакетом, а стерилизация достигается с использованием этилена оксида). Вторичная упаковка представляет собой защитную нестерильную упаковку, ламинированную фольгой.

Жидкий компонент разливается в стеклянные ампулы из нейтрального стекла янтарного цвета.

Стеклянные ампулы дополнительно упаковываются в блистеры, герметично запечатываемые слоем материала «Тайвек» (Tyvek.)

Порошкообразный и жидкий компоненты в первичной упаковке укладываются в одноразовые картонные коробки вместе с инструкциями по применению и этикетками с данными для пациента.

Потребительская упаковка может содержать следующую маркировку: Наименование изделия, номер артикула, номер лота, количество штук в упаковке, дату изготовления, символ «использовать до», символ «запрет на повторное применение», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Радиационная стерилизация», «Стерилизовано оксидом этилена», «Стерилизовано с применением методов асептической обработки», «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», состав порошкового компонента, состав жидкого компонента, символ «беречь от влаги»; символ «не допускать воздействия солнечного света»; символ «температурный диапазон» с указанием диапазона хранения; символ «Упаковка содержит огнеопасную жидкость», наименование и адрес производителя (изготовителя), код сертификации продукции в Европейском Союзе, Импортер/Уполномоченный представитель производителя (изготовителя), Номер Регистрационного удостоверения, штрих-код, номер версии этикетки.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

	Номер серии
	Номер артикула
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления



Уполномоченный представитель в США



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей.



Использовать до



Радиационная стерилизация

STERILE EO

Стерилизовано оксидом этилена

STERILE A

Стерилизовано с применением методов асептической обработки



Не стерилизовать повторно



Запрет на повторное применение



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Температурный диапазон



Упаковка содержит огнеопасную жидкость.



Не допускать воздействия солнечного света



Не использовать при повреждении упаковки



Беречь от влаги

13.ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделие является одноразовым, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

14.ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Влияние на окружающую среду не изучено.

15.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания DePuy International Limited не несет ответственности за любое изделие, подвергнутое повторной стерилизации, и не принимает обратно любое приобретенное в кредит или возвращаемое для замены изделие, которое было вскрыто, даже если оно не использовалось.

16.УТИЛИЗАЦИЯ

Поскольку жидкий компонент является летучим и огнеопасным веществом, любые жидкие отходы необходимо выпарить под вытяжным колпаком с хорошей вентиляцией или смешать с любым инертным поглотителем и удалить в отходы, используя для этой цели подходящий контейнер, изготовленный из вещества, не вступающего в реакцию с мономером. Перед удалением отходов костного цемента следует дождаться их полного затвердевания. Полимерный компонент и остаток порошка удаляются в отходы в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

Метилметакрилат представляет собой летучий и горючий материал и классифицируется как опасное вещество. Поэтому, с ним следует обращаться как с опасными отходами и утилизировать в соответствии со всеми действующими правилами. Любой жидкий компонент отходов должен выпариваться в хорошо вентилируемом вытяжном шкафу или поглощаться инертным материалом и переноситься в соответствующую емкость (которая не вступает в реакцию с мономером) для утилизации. Перед утилизацией излишка цемента необходимо дать отстояться. Полимерный компонент и порошковые отходы также должны быть утилизированы в качестве клинических отходов.

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.

17.СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Жидкий компонент стерилизуют методом мембранной фильтрации и с соблюдением правил асептики разливают в стерильные стеклянные ампулы. Каждую ампулу заключают в герметичную блистерную упаковку, которую подвергают стерилизации этиленоксидом. Порошковый компонент содержится в полиэтиленовом пакете с легкоотслаивающейся пленкой и стерилизуется гамма излучением (за исключением SmartSet GHV, где полиэтиленовый пакет заменяется бумажным/полиэтиленовым отслаиваемым пакетом, а стерилизация достигается с использованием этиленоксида).

Стерильный порошкообразный компонент поставляется в наружном защитном нестерильном пакете, ламинированном фольгой.

18.ВЛИЯНИЕ МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ (МРТ)

Влияние магнитных полей (МРТ) на медицинское изделие не изучено.

19.УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия просьба связаться с Вашим региональным представителем компании DePuy International Limited. 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, reception_mdd@ITS.JNJ.com.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

DePuy International Limited, Trading as DePuy CMW, Великобритания,
Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, United Kingdom

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др. на территории Российской Федерации, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя по вопросам обращения медицинского изделия - ООО «Джонсон & Джонсон», юридический адрес: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, Телефон: +7(495)580 77 77, E-mail: DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

Костные цементы для операций по эндопротезированию

Содержание:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
5. ОПИСАНИЕ	2
6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	3
7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ	7
10. СРОК ГОДНОСТИ	9
11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	9
12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	10
13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	12
14. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	12
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	12
16. УТИЛИЗАЦИЯ	12
17. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	12
18. ВЛИЯНИЕ МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ (МРТ)	13
19. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	13

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Костные цементы для операций по эндопротезированию

Гранулированный костный цемент

-Пакет с порошком;

-Ампула с жидким компонентом;

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для чрескожной доставки цемента врачами, имеющими соответствующую квалификацию, и прошедшими подготовку по хирургическому применению цемента при выполнении спинальных процедур.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для лечения патологических переломов тел позвонков, обусловленных остеопорозом, доброкачественными поражениями (гемангиома) или злокачественными поражениями (метастатический рак, миелома) с помощью процедур вертебропластики или кифопластики.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение гранулированного костного цемента противопоказано у больных со следующими состояниями:

- Непатологические, острые, травматические переломы тел позвонков.
- В случаях, когда выздоровление на фоне проведения консервативной терапии не вызывает сомнений.
- Спинальный стеноз ($> 20\%$ оттесненными кзади обломками).
- Нарушение строения тела позвонка или его дужек.
- Нарушение анатомического строения или нестабильность переломов позвоночника, обусловленная вовлечением задних отделов.
- Анатомическое повреждение позвоночника, которое препятствует безопасному доступу иглы к телу позвонка.
- Сплющивание тела позвонка менее чем на $1/3$ (33%) от исходной высоты.
- Уплотнение тел позвонков (сплющивание более чем на 90%)
- Активная или не полностью подавленная инфекция.
- Коагулопатия или невозможность отмены антикоагулянтной терапии (во время и в течение 24 часов после процедуры).
- Тяжелая легочная недостаточность.
- Чувствительность к любому из компонентов костного цемента.

Противопоказано применение гранулированного костного цемента для профилактики (например, у пациентов с метастазами или остеопорозом без подтверждения острого перелома позвоночника).

5. ОПИСАНИЕ

Гранулированный костный цемент представляет собой самозатвердевающий метилметакрилатный цемент, который состоит из порошкообразного компонента (пакет с порошком), и жидкого компонента (ампула с жидким мономером).

Состав:

Порошкообразный компонент:

Метилметакрилат полимер	56,6% (вес/вес)
Метилметакрилат-стирол сополимер	14,2% (вес/вес)
Бензоилпероксид	0,6% (вес/вес)
Бария сульфат	28,6% (вес/вес)

Жидкий компонент:

Метилметакрилат мономер	95,22 % (объем/объем)
Этилендиметакрилат мономер	4,28 % (объем/объем)
Диметил-п-толуидин	0,5 % (объем/объем)
Гидрохинон	75 ppm
4-метоксифенол	12 ppm

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В связи с применением костных цементов описаны следующие нежелательные явления вплоть до смертельного исхода в отдельных случаях:

- инфаркт миокарда,
- остановка сердца,
- инсульт,
- эмболия легочной артерии,
- анафилаксия.

К наиболее распространенным нежелательным явлениям, описанным в литературе, относятся такие как:

- транзиторное падение артериального давления,
- тромбофлебит,
- геморрагия и гематома,
- поверхностная или глубокая раневая инфекция,
- бурсит,
- краткосрочные нарушения сердечного ритма,
- гетеротопное образование новой костной ткани.

К числу других нежелательных явлений, описанных в литературе, относятся:

- гипоксемия,
- сердечная аритмия,
- бронхоспазм,
- патологическая реакция со стороны тканей,
- боль и/или потеря функции,
- аллергическая пирексия,
- пирексия,
- гематурия,
- дизурия,
- фистула мочевого пузыря,

- локальная невропатия,
- локальная эрозия и закупорка кровеносных сосудов,
- транзиторное усиление болей вследствие выделения тепла при экзотермической полимеризации цемента,
- ущемление нерва, вызванное выдавливанием костного цемента за пределы региона его целевого применения,
- кишечная непроходимость, обусловленная спайками и стриктурами в результате экзотермической полимеризации цемента.

Потенциальные нежелательные явления, обусловленные процедурой вертебропластики:

- Пневмония.
- Легочная инфекция.
- Межреберная невралгия, неврит, боль из-за нервного корешка, радикулопатия.
- Пневмоторакс.
- Коллапс позвонка рядом с местом введения цемента из-за остеопороза.
- Вытеснение цемента в мягкую ткань.
- Утечка цемента между межпозвоночными дисками.
- Новый перелом позвонка.
- Перелом ножи.
- Перелом ребра у больных с диффузным остеопорозом, особенно при торакальной вертебропластике, вследствие значительной нисходящей силы при введении иглы.
- Компрессия спинного мозга с параличом или потерей чувствительности.
- Ожоги кожи из-за длительной экспозиции к рентгеновским лучам.

Важная информация для врача

Чрескожную вертебропластику можно производить только в учреждениях, оснащенных оборудованием, необходимым для выполнения экстренной хирургической декомпрессии позвоночника.

Согласно недавно полученным данным реакции, поражающие сердечно-сосудистую систему, обусловлены влиянием быстро образующейся в результате гидролиза мономера метакриловой кислоты. Связь между уровнем содержания в крови мономера и степенью падения артериального давления не установлена.

Ответственность за все осложнения и последствия, которые могут произойти из-за несоблюдения показаний или невыполнения надлежащей хирургической техники, неправильного применения рентгеноконтрастного гранулированного костного цемента или из-за несоблюдения указаний инструкции по применению, несет врач, который выполнял вертебропластику.

Нельзя добавлять к гранулированному костному цементу посторонние вещества (например, антибиотики), так как это может изменить свойства цемента.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неукоснительно выполняйте предоставленную инструкцию по применению и смешиванию гранулированного костного цемента. Производитель не рекомендует какую-либо определенную хирургическую методику. Решение о применении той или иной хирургической техники принимает врач в зависимости от того, адекватно ли ее применение у конкретного больного.

Использование гранулированного костного цемента не рекомендуется для пациентов с патологическими состояниями, такими как первичный или вторичный остеопороз или опухоль, которые препятствуют выздоровлению пациента при использовании доступных консервативных методов лечения.

Требуется строгое соблюдение надлежащих хирургических принципов и техник. Глубокая раневая инфекция является серьезным послеоперационным осложнением и может потребовать полного удаления введенного цемента. Глубокая раневая инфекция может быть скрытой и не проявляться в течение нескольких лет после операции.

Не подвергать повторной стерилизации. Гранулированный костный цемент предназначен только для одноразового использования. Гранулированный костный цемент сохраняет стерильность, только при наличии невскрытой и неповрежденной упаковки. Производитель и дистрибьютор не несут ответственности за цемент, подвергнутый повторной стерилизации, а также не принимают для замены вскрытые, но не использованные упаковки.

Для предотвращения преждевременной полимеризации жидкого компонента, храните изделие в упаковке при температуре менее 77°F (+25°C) и вдали от источников света. Всегда перед выполнением процедуры проверяйте состояние жидкого мономера. Не используйте жидкий мономер в случае его сгущения или преждевременной полимеризации. Не используйте продукт после истечения срока годности. Применение костных цементов у пациентов иногда сопровождается нежелательными явлениями со стороны сердечнососудистой системы. В редких случаях наблюдалось падение артериального давления вплоть до остановки сердца. По этой причине необходимо внимательно следить за артериальным давлением больного во время и непосредственно после введения гранулированного костного цемента. Острый гипотензивный эффект может наблюдаться при попадании в кровоток метилметакрилата в результате его всасывания.

Описано, что метилметакрилат вызывает аллергию у лиц с гиперчувствительностью и приводит к анафилактической реакции.

Предельную осторожность следует соблюдать в случаях нарушения целостности задней стенки тела позвонка, так как в этом случае возможно проникновение цемента в спинномозговой канал. Утечка цемента в кровоток может произойти также в случаях, когда игла, через которую вводят гранулированный костный цемент, находится в вене, или при наличии множества невидимых мельчайших переломов.

Если во время введения гранулированного костного цемента обнаруживается выход цемента за пределы тела позвонка, или он оказывается в сосудистом русле, выполнение процедуры следует немедленно прекратить. Особое внимание следует уделить рентгеноскопическому мониторингу. В случаях, сопряженных с высоким риском, например при тяжелом разрушении костной ткани в задней стенке тела позвонка, можно применять компьютерную томографию.

Данные научных публикаций позволяют утверждать, что для облегчения болевого синдрома не требуется полное заполнение дефекта цементом. Избыточное же введение цемента может привести к его экстравазации.

После введения гранулированного костного цемента в тело позвонка больной должен сохранять неподвижность в течение времени, необходимого для застывания цемента. Для полноценного застывания может потребоваться 1-2 часа или больше. Время фиксации пациента определяет лечащий врач, исходя из состояния больного.

Неполная фиксация или непредвиденные послеоперационные явления могут повлиять на границу раздела кость-цемент и привести к микроподвижности цемента относительно контактирующей с ним кости.

Между цементом и костью может образоваться слой волокнистой ткани. За всеми пациентами, перенесшими такую процедуру, рекомендуется осуществлять длительное плановое регулярное наблюдение.

Полимеризация цемента сопровождается экзотермической реакцией со значительным выделением тепла. Согласно стандарту ISO 5833 температура реакции может достигать 90 ± 5 °C. Долгосрочные эффекты местного (in situ) выделяемого тепла не установлены. Долговременные эффекты нахождения гранулированного костного цемента в ткани позвоночника пока не установлены.

Также недостаточно изучена безопасность и эффективность применения гранулированного костного цемента у беременных женщин и детей.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для безопасного применения гранулированного костного цемента хирург должен обладать специальной подготовкой, иметь личный опыт, а также хорошо знать свойства, характеристики и показания к применению, а также правила использования данного продукта. Поскольку эксплуатационные характеристики и характеристики отверждения данного цемента изменяются в зависимости от температуры и техники смешивания, то для установления оптимальных характеристик важен фактический опыт работы хирурга.
2. Гранулированный костный цемент предназначен для использования только квалифицированными врачами, имеющими опыт выполнения чрескожной вертебропластики.
3. Убедитесь в том, порошкообразный и жидкий компоненты имеют один и тот же номер партии, так как состав порошкообразного компонента подбирается в соответствии с составом жидкого компонента.
4. Жидкий мономер представляет собой легколетучее и воспламеняющееся вещество. Операционная должна быть оснащена вентиляцией, чтобы избежать возникновения высокой концентрации паров жидкого компонента. Описаны случаи возгорания мономера в результате использования электрокаустических инструментов вблизи от недавно имплантированных костных цементов. Следует соблюдать осторожность для предотвращения воздействия паров мономера, которые вызывают раздражение дыхательных путей и глаза, и, предположительно, оказывают вредное воздействие на печень. Концентрированные пары жидкого компонента могут иметь побочное воздействие на мягкие контактные линзы. Лицам, использующим контактные линзы, запрещено находиться в атмосфере паров жидкого мономера и принимать участие в смешивании компонентов.
5. Жидкий метилметакрилат является сильным растворителем жиров, поэтому нельзя допускать его контакта с чувствительными тканями или его непреднамеренного приема внутрь. Не допускается контакта жидкого компонента с хирургическими перчатками. Использование второй пары перчаток и строгое соблюдение инструкций по смешиванию позволяет снизить вероятность аллергических реакций.
6. Не допускайте контакта жидкого компонента с хирургическими перчатками.
7. Перед введением цемента убедитесь, что порошкообразный и жидкий компоненты полностью перемешаны.
8. Используйте адекватные методы визуализации для подтверждения правильного положения иглы, отсутствия повреждения окружающих тканей и правильного расположения введенного рентгеноконтрастного цемента. Такие методы визуализации, как флебография, также необходимо использовать для оценки способности позвонка удержать введенный рентгеноконтрастный цемент.

9. Введение рентгеноконтрастного цемента не должно продолжаться больше максимально допустимого времени. Попытка вводить цемент по истечении времени может привести к выходу из строя системы введения.
10. Если необходимо введение дополнительного количества цемента, то первую иглу следует оставить на месте во избежание вытекания цемента из отверстия, оставленного первой иглой.
11. Поскольку мономер является летучим и огнеопасным веществом, любой ненужный жидкий компонент испаряется в хорошо вентилируемом вытяжном шкафу или поглощается инертным материалом и направляется в подходящий контейнер (который не реагирует с мономером) для дальнейшей утилизации. Перед утилизацией костный цемент подвергают отверждению. Полимерный компонент и ненужный порошок утилизируются как клинические отходы.
12. Метилметакрилат - это летучий и воспламеняющийся материал, который классифицируется как вещество, опасное для здоровья. Поэтому с ним следует обращаться как с опасными отходами и утилизировать согласно всем применимым правилам.

9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

1. Гранулированные костные цементы являются термочувствительными. Любое увеличение или уменьшение температуры (окружающей среды и/или компонентов цемента) относительно рекомендуемой температуры 73°F (+23°C) влияет на эксплуатационные характеристики и время затвердевания цемента.

Замечание: Ручное применение и температура тела снижают заключительное время затвердевания.

2. Изменение влажности влияет на эксплуатационные характеристики и время затвердевания.
3. Эксплуатационные характеристики и время затвердевания могут измениться, если перед использованием продукт не будет доведен до температуры 73°F (+23°C). Перед использованием рекомендуется выдержать продукт в закрытой упаковке при температуре 73°F (+23°C) в течение 24 часов.
4. Как и для других акриловых костных цемента, могут произойти изменения в ожидаемом времени затвердевания в течение срока годности цемента. Данное изменение во времени затвердевания снижается до минимума, что позволяет хранить цемент в рекомендуемых условиях в течение срока годности.

Введение цемента

Для приготовления гранулированного костного цемента смешивают всё содержимое одной ампулы жидкого мономера с содержимым одного пакета с порошкообразным компонентом. Каждую новую дозу для введения готовят отдельно.

Приготовление смеси

ВНИМАНИЕ: Во время процедуры вертебропластики и на всех стадиях приготовления продукта необходимо соблюдать полную стерильность.

Смешивание следует проводить в хорошо вентилируемом помещении. Во время смешивания хирург должен надеть две пары перчаток и защитные очки или защитную маску. Материал чувствителен к воздействию тепла. Любое повышение температуры (окружающего воздуха, компонентов цемента или оборудования для смешивания) выше +23°C приведет к уменьшению времени введения и времени затвердевания по сравнению со временем, указанным в инструкции по применению. Наоборот, слишком низкая температура в операционной может привести к увеличению времени введения и времени затвердевания.

Охлаждение мономера и/или добавление в цемент посторонних веществ может неблагоприятно сказаться на времени работы и результатах.

Гранулированный костный цемент можно смешать в лотке с помощью шпателя, изготовленного из

инертного материала (например, из стерильной нержавеющей стали). Все содержимое одной ампулы жидкого мономера выливают в лоток, а затем высыпают все содержимое пакета с порошкообразным компонентом. Перемешивайте аккуратно, чтобы избежать образования воздушных пузырьков в массе гранулированного рентгеноконтрастного костного цемента. Смесь следует перемешивать шпателем до тех пор, пока весь порошок не будет смочен жидким компонентом (приблизительно 30 секунд). Лоток следует закрыть, чтобы избежать испарения жидкого мономера. Подождите 2 минуты (120 секунд), чтобы достичь полного взаимодействия порошка и жидкого мономера и получить смесь нужной консистенции. Через две минуты снимите крышку с лотка и перемешайте цемент в течение пяти секунд. После этого рентгеноконтрастный гранулированный костный цемент переносят в стерильный шприц, изготовленный из инертного материала (например, из полиэтилена или полипропилена). Во избежание улавливания и введения воздуха используются соответствующие процедуры.

Альтернативно рентгеноконтрастный костный цемент может быть смешан и доставлен с помощью подходящей системы смешивания и доставки. При использовании системы смешивания и доставки для рентгеноконтрастного костного цемента, требуется соблюдать инструкции производителя системы.

ВНИМАНИЕ: Строго соблюдайте указания по смешиванию, чтобы достичь нужной консистенции цемента. Несоблюдение правил смешивания, изложенных в инструкции, или преждевременное введение рентгеноконтрастного гранулированного костного цемента, может отрицательно сказаться на результате.

Время введения цемента при температуре 73°F (+23°C) не должно превышать 10 минут от начала смешивания с использованием шприца емкостью 1 мл и иглы для вертебропластики калибра 11. Повышение температуры или использование более тонкой иглы или шприца большего по объему уменьшают время введения по сравнению со временем, указанным в инструкции по применению.

Для уменьшения риска блокады иглы в начале введения необходимо предварительно выдавить из шприца немного цемента, дождаться момента, когда потечет жидкий цемент, и только после этого присоединить шприц к игле для чрескожной вертебропластики.

Не следует продолжать введение по истечении времени введения, указанного на схеме и в таблице «Температура-время».

После введения цемента больной должен сохранять неподвижное положение, лежа на спине до тех пор, пока не затвердеет цемент, введенный в тело позвонка. Рекомендуется постельный режим, длительность которого определяет лечащий врач, исходя из состояния больного.

График «Температура-время» для костного цемента

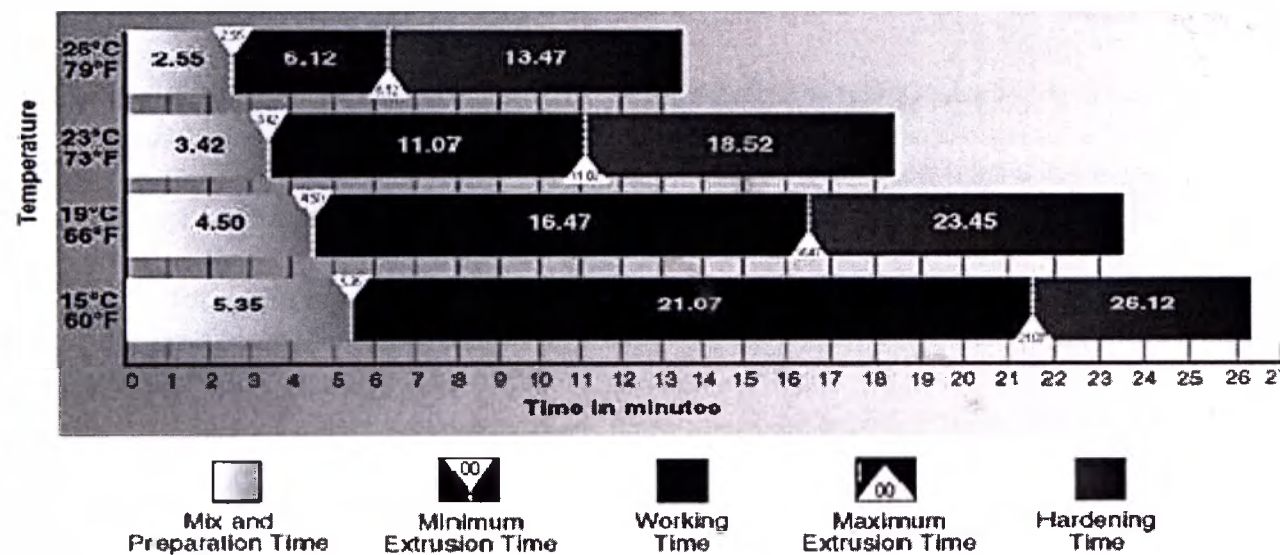


График «Температура-время» для костного цемента	Temperature Time Chart of Radiopaque Bone Cement
Клинические сроки и графики использования	Clinical Timing and Using Chart
Температура	Temperature
Время в минутах	Time in minutes
Время приготовления и смешивания	Mix and preparation time
Минимальное время выдавливания	Minimum extrusion time
Время работы	Working Time
Максимальное время выдавливания	Maximum Extrusion time
Время затвердевания	Hardening Time

Влияние размера шприца и иглы на свойства рентгеноконтрастного костного цемента (при 73°F (+23°C)):

Размер иглы	Размер шприца	Время введения
Калибр 11	1 мл	До 10 минут от начала перемешивания
Калибр 14	1 мл	До 9 минут от начала перемешивания
Размер шприца	Размер иглы	Время введения
1 мл	Калибр 11	До 10 минут от начала перемешивания
10 мл	Калибр 11	До 7 минут 30 секунд от начала перемешивания

10.СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на упаковке

11.УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

- Храните продукт при температуре ниже 77°F (+25°C) в защищенном от света месте для предотвращения преждевременной полимеризации жидкого компонента.
- В течение (как минимум) 24 часов перед использованием выдержите цемент при рекомендуемой для смешивания температуре 73°F (+23°C).

- Если производить смешивание компонентов в вакуумной системе, то время схватывания и отверждения цемента уменьшается.
- Стерильность сохраняется только при наличии невскрытой и неповрежденной упаковки.
- Гранулированные костные цементы предназначены только для одноразового применения, ни в коем случае не используйте их повторно. Никогда не пытайтесь самостоятельно повторно стерилизовать любые компоненты цемента.

Не используйте после истечения срока хранения.
 Транспортируется всеми видами транспорта с соблюдением температурного режима (см. хранение).

12.УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Порошкообразный компонент содержится внутри фольгированного пакета, а жидкий компонент в стерильной ампуле внутри блистерной упаковки. Блистерная упаковка и фольгированный пакет надежно прикреплены к листку-вкладышу, который размещается в пакете.

- Порошкообразный и жидкий компоненты в первичной упаковке укладываются в одноразовые картонные коробки вместе с инструкциями по применению и этикетками с данными для пациента.

Потребительская упаковка может содержать следующую маркировку: Наименование изделия, номер артикула, номер партии, количество штук в упаковке, дату изготовления, символ «использовать до», символ «запрещено повторное применение», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Радиационная стерилизация», «Стерилизовано этиленоксидом», «Стерилизовано с применением методов асептической обработки», «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», состав порошкового компонента, состав жидкого компонента, символ «беречь от влаги»; символ «не допускать воздействия солнечного света»; символ «температурный диапазон» с указанием диапазона хранения; символ «Упаковка содержит огнеопасную жидкость», наименование и адрес производителя (изготовителя), код сертификации продукции в Европейском Союзе, Импортер/Уполномоченный представитель производителя (изготовителя), Номер Регистрационного удостоверения, штрих-код, номер версии этикетки.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

	Номер серии
	Номер артикула
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в США
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей.
	Использовать до
	Радиационная стерилизация

STERILE EO

Стерилизовано оксидом этилена

STERILE A

Стерилизовано с применением методов асептической обработки



Не стерилизовать повторно



Запрет на повторное применение



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Температурный диапазон



Упаковка содержит огнеопасную жидкость.



Не допускать воздействия солнечного света



Не использовать при повреждении упаковки



Беречь от влаги

13.ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделие является одноразовым, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

14.ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Влияние на окружающую среду не изучено.

15.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «ДеПью Интернешнл Лимитед» (DePuy International Limited), не несет ответственности за изделие, подвергнутое повторной стерилизации, и не принимает обратно любое приобретенное в кредит или возвращаемое для замены изделие, которое было вскрыто, даже если оно не использовалось.

16.УТИЛИЗАЦИЯ

Перед утилизацией костный цемент отверждают. Полимерный компонент и ненужный порошок утилизируют как клинические отходы.

Метилметакрилат - это летучий и воспламеняющийся материал, который классифицируется как вещество, опасное для здоровья. Поэтому с ним следует обращаться как с опасными отходами и утилизировать согласно всем применимым национальным правилам.

Поскольку мономер является летучим и огнеопасным веществом, любой ненужный жидкий компонент испаряется в хорошо вентилируемом вытяжном шкафу или поглощается инертным материалом и направляется в подходящий контейнер (который не реагирует с мономером) для дальнейшей утилизации. Перед утилизацией костный цемент отверждают. Полимерный компонент и ненужный порошок утилизируют как клинические отходы.

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

17.СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Жидкий компонент стерилизуют методом мембранной фильтрации и с соблюдением правил асептики разливают в стерильные стеклянные ампулы. Каждую ампулу заключают в герметичную блистерную упаковку, которую подвергают стерилизации этиленоксидом. Порошкообразный компонент стерилизуют воздействием гамма-излучения. Содержимое пакета, включающего блистерную упаковку с ампулой и фольгированный пакет с порошком, стерилизуется этиленоксидом.

18.ВЛИЯНИЕ МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ (МРТ)

Влияние магнитных полей (МРТ) на медицинское изделие не изучено.

19.УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

DePuy International Limited, Trading as DePuy CMW, Великобритания,
Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, United Kingdom

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др. на территории Российской Федерации, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя по вопросам обращения медицинского изделия - ООО «Джонсон & Джонсон», юридический адрес: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, Телефон: +7(495)580 77 77, E-mail: DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, г. Виндзор, Беркшир, нотариус, должным образом допущенный к практике и приведенный к присяге, практикующий в вышеуказанном городе,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

что у меня нет каких-либо оснований подвергать сомнению подлинность прилагаемого документа от 12 мая 2017 года, подписанного от имени и по поручению компании «ДеПью Интернешнл Лтд.», действующей под торговым названием «ДеПью Си-Эм-ДаблЮ», Ранджитом Палваем, старшим специалистом отдела нормативно-правового регулирования.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепляю настоящий документ своей подписью и должностной печатью в вышеуказанном г. Виндзоре, сегодня, во вторник, 16 мая 2017 года.

<подписано>

Г-Н ФИЛЛИП ДЖОНС

Нотариус

Партнёрство с ограниченной ответственностью Чарсли Харрисон

Виндзор Хаус

Виктория Стрит

Виндзор

Беркшир

SL4 1EN

Прошито тесьмой и скреплено печатью нотариуса:

<Круглая рельефная печать нотариуса:

ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>

АПОСТИЛЬ (Гагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	
Настоящий официальный документ	
2. Подписан	Филлипом Х. Джонсом
3. Выступающим в качестве	нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом	вышеуказанного нотариуса
Удостоверено:	
5. В г. Лондоне	6. 17 мая 2017 года
7. Государственным секретарём Её Величества по иностранным делам и по делам Содружества	
8. За № АРО-338809	
9. Печать/штамп: <Круглая гербовая печать: Министерство иностранных дел и по делам Содружества, Лондон>	10. Подпись: Д. Смит <подписано>

Настоящий Апостиль не предназначен для использования в Соединенном Королевстве и подтверждает лишь подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Он не подтверждает подлинность самого документа. Апостили, прилагаемые к документам, которые были ксерокопированы и заверены в Соединенном Королевстве, подтверждают подпись официального должностного лица Соединённого Королевства, осуществлявшего исключительно процедуру заверения. Апостиль никоим образом не подтверждает ни подлинность подписи на оригинале, ни содержание самого оригинала.

Если настоящий документ предполагается использовать в стране, которая не является членом Гагской Конвенции от 5 октября 1961 г., он должен быть представлен в консульский отдел дипломатического представительства данной страны.

Действительность данного апостиля можно проверить на сайте www.verifyapostille.service.gov.uk

/логотип/: «ДеПью Синтез»

Часть компании «Джонсон энд Джонсон» Вдохновленные люди

Инструкция по применению медицинского изделия

Костные цементы для операций по эндопротезированию

/Подпись/

Ранджитом Палваем, старшим специалистом отдела
нормативно-правового регулирования

12 мая 2017 года

Дата

«ДеПью Интерншэнл Лимитед», действующая под
торговым названием «ДеПью Си-Эм-ДаблЮ»
Корнфорд Роад, Блэкпул, Ланкашир FY4 4QQ
Великобритания

Тел. +44 (1253) 765167
Факс. +44 (1253) 697431
depuysynthes.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-29916.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 л лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва. 27 ИЮН 2017 года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
Исключения по административному
с выводу

Зарегистрировано в реестре: N 9-29947

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 500 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 50 листа(ов)

Нотариус Г.Б. Акимов

