

Согласовано/APPROVAL

Synthes GmbH

Организация/Organization

Организация/Organization

Eimattstrasse 3, CH – 4436 Oberdorf - Switzerland

Адрес/Address

Адрес/Address

Senior RA Program Lead

RA Manager

Должность/Occupation

Должность/Occupation

Joanna Buttler

Heike Dietzler

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Фамилия, Имя/ Surname, Name

7 October 2019

7 October 2019

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Подпись/Signature

**INSTRUCTIONS FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**BONE CEMENT VERTECEM V+, STANDARD COMPOSITION:
VERTECEM V+ CEMENT KIT
ЦЕМЕНТ КОСТНЫЙ VERTECEM V+, СТАНДАРТНАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ:
ЦЕМЕНТ КОСТНЫЙ VERTECEM V+ CEMENT KIT**

Instructions for Use

Please read these instructions for use, any enclosed information and relevant surgical techniques carefully before use. Ensure that you are familiar with the appropriate surgical technique. The bone cement Vertecem V+ Cement Kit consists of two sterile-packed components: mixing device polymer powder pre-loaded and glass ampoule with liquid monomer. The kit also includes a lid for mixing and transferring bone cement to the appropriate injection or delivery system. For information on compatibility with other devices consultation with a manufacturer representative is recommended.

REF number

07.702.016S

Product name

Bone cement Vertecem V+ Cement Kit, including:

- pump with powder 26 g – 1 pc;
- ampoule with liquid monomer 10 ml – 1 pc;
- mixing and transfer lid – 1 pc.

Materials and the main characteristics

Component	Qty	Constituent(s)
Powder	26 g	
	44,6%	Polymethylmethacrylate/ acrylate
	40,0%	Zirconium dioxide
	15,0%	Hydroxyapatite
	0,4%	Benzoyl peroxide (100%)
Liquid monomer	10 ml	
	99,35%	Methylmethacrylate stabilized by 60 ppm hydroquinone
	0,65%	N,N-dimethyl-p-toluidine

Intended of use

Bone cement Vertecem V+ Cement Kit is intended for treatment of vertebral fractures or their consequences, in osteolysis, metastatic lesions, aggressive hemangioma.

Bone cement Vertecem V+ Cement Kit is used to treat spinal pathologies in vertebroplastic and kyphoplastic procedures.

Indications

- Vertebral compression fractures (VCF)
- Progressive compression fractures of one or multiple vertebrae with subsequent development of increasing kyphosis
- Patients with persisting instability after a vertebral fracture
- Combined procedures with internal fixation in osteoporosis
- Osteolysis
- Metastatic lesions
- Aggressive type of haemangioma.

Contraindications

- Infections
- Patients with clotting disorders
- Patients with severe cardiac and / or pulmonary insufficiency

- Patients with known hypersensitivity or allergy to any of the components of Vertecem V+ bone cement
- Vertebra plana or circumstances where safe percutaneous access to the vertebra cannot be guaranteed
- Unstable vertebral fractures with involvement of the posterior wall in standalone vertebral augmentation procedures (e.g. vertebroplasty)
- Previous damage to the pedicle wall (transpedicular access)
- Lesions that feature narrowing of the spinal canal (more than 20%), including fracture or neoplasm, with or without myelopathy
- Retropulsing vertebral fragments with myelopathy
- A satisfactory response to conservative treatment
- Asymptomatic stable vertebral fractures
- Vertecem V+ bone cement is contraindicated for use in arthroplasty procedures.

Side effects

- Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of polymethyl methacrylate application include (but are not necessarily limited to) myocardial infarction, cardiac arrest, cerebrovascular accident, pulmonary embolism and anaphylaxis.
- The most frequent adverse reactions reported in conjunction with the application of polymethyl methacrylate are transitory drop in blood pressure, thrombophlebitis, hemorrhage and hematoma, superficial or deep wound infection, bursitis, short-term cardiac irregularities and heterotopic bone formation.
- Other potential adverse events reported with the application of polymethyl methacrylate include (but are not necessarily limited to) pyrexia, haematuria, dysuria, bladder fistula, transitory worsening of pain due to heat released during the polymerization, nerve entrapment and dysphagia due to extrusion of the bone cement beyond its intended application, adhesions and stricture of the ileum due to heat released during polymerization.
- Potential adverse events associated with vertebroplasty and kyphoplasty procedures include (but are not necessarily limited to) pneumonia, intercostal neuralgia, collapse of a vertebra adjacent to the one injected due to an osteoporotic disease, pneumothorax, cement extrusion into soft tissue, fracture of a pedicle, rib fracture in patients with diffuse osteopenia, especially during thoracic vertebroplasty procedure due to the significant downward force exerted during needle insertion, compression of the spinal cord with paralysis or loss of feeling and cement leakage into the vertebral disc. Deep wound infection is a serious complication and may require removal of the implant. It may lay dormant and may not manifest itself for several days or weeks postoperatively.
- Adverse patient reactions affecting the cardiovascular system have been associated with the use of bone cements for arthroplasty. The absorption of methyl methacrylate into the vascular system may be associated with acute hypotensive effects. Hypotensive reactions have occurred shortly after implantation. They have lasted for a few minutes. Some patients have progressed to cardiac arrest. For this reason, patients should be monitored for any change in blood pressure during and immediately following the application of Vertecem V+ Cement Kit bone cement.
- Polymethyl methacrylate may cause hypersensitivity among high-risk patients, which can result in an anaphylactic reaction.
- Avoid uncontrolled or excessive bone cement injection, as this may cause cement leakage with severe consequences such as tissue damage, paraplegia or fatal cardiac failure.
- Insufficient cement infiltration of the bone structure or postoperative events may affect the cement / bone interface, subsequently resulting in micro-motions between cement and bone. This could lead to the development of a layer of fibrous tissue between cement and bone, or even to bone resorption. Regular, long-term supervision is therefore recommended for all patients.

— The hardening, or setting, of Vertecem V+ Cement Kit bone cement is an exothermic reaction, meaning it produces heat. The temperature may become high enough to damage bone or other tissue at or near the implant.

— The liquid monomer and its fumes are aggressive and highly flammable. The operating room should be adequately ventilated to minimize the monomer fume concentration and care should be exercised to prevent exposure, as they may produce irritation of the respiratory tract, eyes and possibly liver. Highly concentrated monomer fumes may have an adverse reaction with soft contact lenses and therefore personnel wearing contact lenses should not be involved in the mixing of this product.

Conditions of safety use of the sterile product

Bone cement Vertecem V+ Cement Kit is supplied in sterile form. Prior to use, check the product expiration date and verify the integrity of the sterile packaging. If it is opened or otherwise damaged, do not use. If all packaging appears to be intact, remove product from the package using aseptic technique.



Sterilized using an aseptic processing technique (ultra filtration)



Sterilized using ethylene oxide



Do not re-sterilize



Do not re-use

The device consists of single-use components that must not be reused, reprocessed or re-sterilized. Reuse or reprocessing (e.g., cleaning and/or re-sterilization) may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury, illness or death. Furthermore, reuse or reprocessing of single-use devices may create a risk of contamination, e.g., due to the transmission of infectious material from one patient or person to another. This could result in injury or death of the patient or user.

One unit of the device cannot be used for treating more than one patient.

Precautions

- A thorough preoperative check-up of the patient must be carried out.
- Store this package between 0 °C and 25 °C and protect it from light to prevent premature polymerization of the monomer fluid. Always check the condition of the monomer before use; if it shows any sign of thickening or premature polymerization, do not use.
- If stored below OR temperature, always allow the product to equilibrate to OR temperature prior to use.
- Make sure to follow preparation and handling instructions for the Vertecem V+ Cement Kit carefully.
- The monomer liquid is a powerful lipid solvent; it should not be allowed to come into direct contact with sensitive tissue or rubber or latex gloves. Wearing of a second pair of gloves and strictly adhering to the mixing instructions may reduce the risk of hypersensitivity reactions.
- Always use the full amounts of monomer liquid and polymer powder provided in the kit, respectively, when mixing Vertecem V+ Cement Kit bone cement. Otherwise the behavior of

the Vertecem V+ Cement Kit can no longer be guaranteed. Using only one of the components is not permitted.

- Ensure that the powder and liquid component are thoroughly mixed before starting cement transfer.

The mixing device is designed for mixing of Vertecem V+ Cement Kit bone cement and transferring it to a compatible application system. It is not designed for the injection of mixed cement directly into a vertebra. Such use is strictly prohibited. For information on compatibility, consultation with a manufacturer representative is recommended.

The formation of large air pockets within the cement should be avoided when filling the application system.

The physician should have specific training and experience in performing a vertebroplasty or kyphoplasty procedure. She or he should also be thoroughly familiar with the properties, handling characteristics and application of the Vertecem V+ Cement Kit, as well as with percutaneous cement delivery.

- The use of Vertecem V+ Cement Kit bone cement during pregnancy or lactation is not recommended. In considering use of Vertecem V+ Cement Kit bone cement in a pregnant patient, the responsible physician should weigh the benefits of the application of Vertecem V+ Cement Kit bone cement against the potential risks to the patient and the pregnancy.
- Long-term efficacy data for Vertecem V+ Cement Kit bone cement is limited. The responsible physician should weigh the benefits of using Vertecem V+ Cement Kit bone cement in painful non-osteoporotic, acute traumatic fractures against the potential risks, especially when treating younger patients.

Exercise caution in cases involving significant fragmentation and collapse of the vertebral body (i.e. a fractured vertebral body height corresponding to less than 1/3 of the original height). Such cases may require treatment with a more technically complex procedure.

Application of Vertecem V+ Cement Kit bone cement should be monitored using real time imaging procedures capable of delivering high quality images. Use appropriate imaging techniques to confirm correct needle placement, the absence of damage to surrounding structures and appropriate location and quantity of injected material.

- After last cement injection, the patient should remain immobile for 15 minutes to facilitate proper cement curing.

If repeated access is required within a single vertebral body, the access needle should be closed with a trocar to maintain access and to prevent bone cement from leaking out of the vertebra through said needle.

Warnings

- Use of Vertecem V+ Cement Kit bone cement is not established for prophylactic augmentation of non-fractured vertebral bodies.
- Percutaneous application of polymethyl methacrylate should only be performed in medical settings where emergency decompressive surgery is available.
- During surgery Vertecem V+ Cement Kit bone cement may spread beyond the region of its intended use (i.e. outside of the vertebral body or into the circulatory system). If this occurs, injection should be halted immediately.
- Extravasation of bone cement can result in cement entering fracture cracks or venous circulation, but is not necessarily limited to said areas.
- Additives (such as antibiotics) are not to be mixed with the Vertecem V+ Cement Kit bone cement, as this will alter cement properties.

Important physician information

- As mentioned in the section "Side Effects", adverse reactions affecting the cardiovascular system have been attributed to acrylic cement. Recent data indicate that the monomer undergoes rapid hydrolysis into methacrylic acid, and that a significant fraction of the

circulating methacrylate is present in form of free acid rather than methyl ester. A correlation between changes in circulating concentrations of methyl methacrylate / methacrylic acid and changes in blood pressure has not been established.

- The physician is responsible for any complication or harmful consequences resulting from use of Vertecem V+ Cement Kit in an unapproved indication or in an unapproved manner, or from failure to follow the described operating technique or failure to observe safety instructions in the Instructions for Use.

Combination of medical devices

The mixed cement contains a solvent that can soften or etch certain polymeric materials. Therefore only use Vertecem V+ Cement Kit together with Synthes GmbH augmentation hardware with which it has been tested and validated (ex. Vertecem V+ Syringe Kit). For further information, refer to the corresponding device's or system's surgical technique. Manufacturer has not tested compatibility with devices provided by other manufacturers and assumes no liability in such instances. For information on compatibility with other devices or systems, consultation with a manufacturer representative is recommended.

For bone cement Vertecem V+ Cement Kit delivery can use sets of needles for bone cement manufactured by Möller Medical GmbH, Germany, in the following configurations:

I. Sets of needles for vertebroplasty, variants:

- 1) Vertebroplasty Needle Kit including:
 - 8G needle, side port, square edge, Luer lock connector, 2 pcs.
 - Trocar, fitted with a cannula, 2 pcs.
 - Trocar, 2 pcs.
 - Injection needle with Luer lock connector, 2 pcs.
 - k-wire with depth markings, 2 pcs.
- 2) Vertebroplasty Needle Kit including:
 - 10G needle, side port, square edge, Luer lock connector, 2 pcs.
 - Trocar, fitted with a cannula, 2 pcs.
 - Trocar, 2 pcs.
 - Injection needle with Luer lock connector, 2 pcs.
 - Pin with depth markings, 2 pcs.
- 3) Vertebroplasty Needle Kit including:
 - 10G needle, side port, beveled edge, Luer lock connector, 2 pcs.
 - Trocar with beveled cutting-edge, 2 pcs.
 - Injection needle with Luer lock connector, 2 pcs.
 - Stylet, 2 pcs.
- 4) Vertebroplasty Needle Kit including:
 - 12G needle, side port, square edge, Luer lock connector, 2 pcs.
 - Trocar, 2 pcs.
 - Injection needle with Luer lock connector, 2 pcs.
 - Stylet, 2 pcs.
- 5) Vertebroplasty Needle Kit including:
 - 12G needle, side port, beveled edge, Luer lock connector, 2 pcs.
 - Trocar with beveled cutting-edge, 2 pcs.
 - Injection needle with Luer lock connector, 2 pcs.
 - Stylet, 2 pcs.

II. Biopsy Needle Kits, variants:

- 1) Biopsy Kit including:
 - Biopsy needle for the vertebroplasty needle kit, 8G, with Luer lock connector, 1 pc.

- Stylet, 1 pc.
- 2) Biopsy Needle Kit including:
 - Biopsy needle for the vertebroplasty needle kit, 10G, with Luer lock connector, 1 pc.
 - Stylet, 1 pc.

III. Bone Access Needle Kit, variants:

- 1) Bone Access Needle Kit including:
 - Bone access needle, square edge, 8G, length 140 mm, 1 pc.
 - Stylet, 1 pc.
- 2) Bone Access Needle Kit including:
 - Bone access needle, square edge, 11G, length 100 mm, 1 pc.
 - Stylet, 1 pc.
- 3) Bone Access Needle Kit including:
 - Bone access needle, beveled edge, 11G, length 100 mm, 1 pc.
 - Stylet, 1 pc.
- 4) Bone Access Needle Kit including:
 - Bone access needle, square edge, 11G, length 150 mm, 1 pc.
 - Stylet, 1 pc.
- 5) Bone Access Needle Kit including:
 - Bone access needle, beveled edge, 11G, length 150 mm, 1 pc.
 - Stylet, 1 pc.
- 6) Bone Access Needle Kit including:
 - Bone access needle, square edge, 13G, length 100 mm, 1 pc.
 - Stylet, 1 pc.
- 7) Bone Access Needle Kit, variants:
 - Bone access needle, beveled edge, 13G, length 100 mm, 1 pc.
 - Stylet, 1 pc.

IV. Biopsy Guide-Needle Kit, variants:

- 1) Biopsy Guide-Needle Kit including:
 - Biopsy guide-needle for an 8 G needle 140 mm long, 1 pc.
 - Stylet, 1 pc.
- 2) Biopsy Guide-Needle Kit including:
 - Biopsy guide-needle for an 11 G needle 100 mm long, 1 pc.
 - Stylet, 1 pc.
- 3) Biopsy Guide-Needle Kit including:
 - Biopsy guide-needle for an 11 G needle 150 mm long, 1 pc.
 - Stylet, 1 pc.

Disposal methods

The bone cement Vertecem V+, standard composition is a Class B medical device. Mixed Vertecem V+ Cement Kit should set before it is discarded in the hospital waste. For separate disposal of powder and liquid components refer to local laws and regulations.

Magnetic Resonance environment

Bone cement Vertecem V+ Cement Kit is inherently electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic. Thus the material cannot be heated or act as an antenna when bringing the patient into the magnetic resonance imaging field during examinations. However, bone cement Vertecem V+ Cement Kit is used in combination with metal hardware (e.g., needles for bone cement). Therefore it is important to consider potential hazards related to the use of the metal hardware.

Potential hazards may include but are not limited to:

- Heating or migration of the device
- Artifacts on MR image.

Instructions of use Vertecem V+ Cement Kit

For full details please refer to the Vertecem V+ System surgical technique or that of any other product or system validated for use with the Vertecem V+ Cement Kit. For information on compatibility with other devices or systems consultation with the Manufacturer representative is recommended. During preparation, mixing and transfer make sure to always handle the mixing device by gripping the blue parts. If the transparent part is used as grip the excess body heat provided by the users hand might result in a shortened application time.

1. Open the glass ampoule by breaking off its neck with the plastic cap.
Place the opened ampoule in the ampoule holder in the Vertecem V+ Cement Kit inner blister or on a flat, sterile surface.
2. Hold the mixing device upright and make sure the blue handle is in its outmost position. Tap gently on its lid with your finger to ensure that no powder sticks to transportation lid or mixer walls. Remove the transportation lid from the mixing device and dispose of it.
3. Pour the full content of the ampoule into the mixer and close it tightly with the separate mixing and transfer lid. Make sure that both mixing lid and the sealing plug on top of it are securely tightened.
4. Start mixing the Vertecem V+ Cement Kit bone cement by pushing and pulling the blue handle from endpoint to endpoint for 20 seconds (1–2 strokes per second). Perform the first few mixing strokes slowly with an oscillating-rotating movement. Once properly mixed, the blue handle must be left in its outmost position.
5. Once cement has been mixed, remove the sealing plug and connect the mixing device to a compatible application system.

Vertecem V+ Cement Kit application time charts

Note that cement handling and setting times are heavily dependent of temperature. Higher temperatures reduce the setting time and lower temperatures extend it. Handling time also depends on many other factors, including (without necessarily being limited to) syringe diameter, cannula diameter and length.

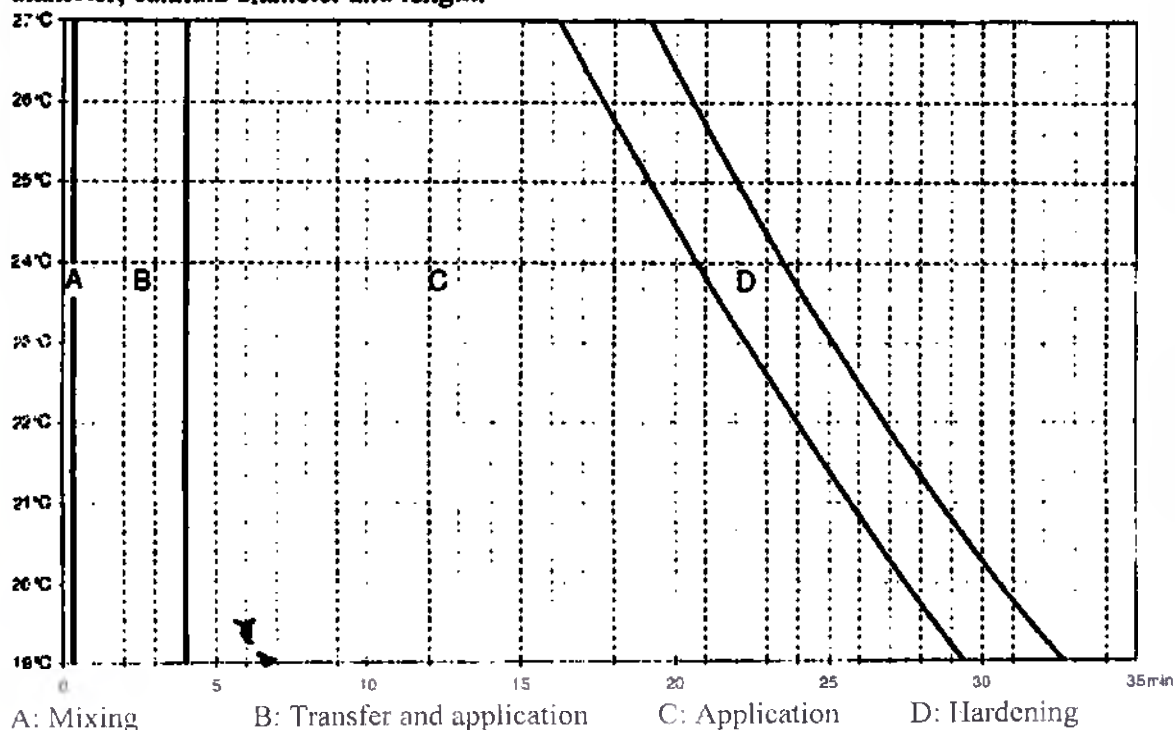


Figure 1. Temperature-time application chart for the Vertecem V+ Cement Kit using a 1 ml syringe and an 8Ga, 150 mm front-opening cannula.

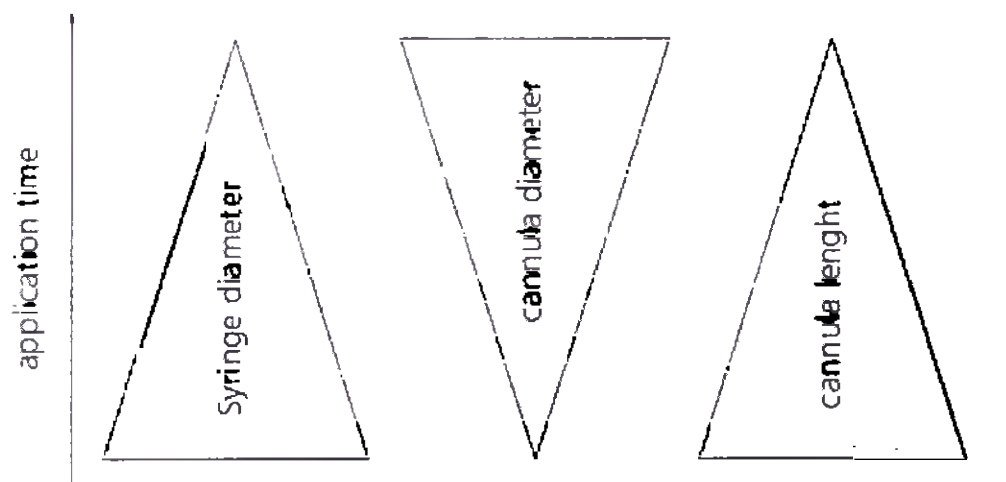


Figure 2. Representation of the influence of syringe and cannula geometry on application time.

Explanation of symbols for storage and usage of the device



Temperature range: 0°C (32F) - 25°C (77F)



Keep dry



Keep away from sunlight

— Store products in their original protective packaging, and do not remove them from the packaging until immediately before use.

— Use products in the order they were received, i.e. the first-in, first-out principle.

Explanation of symbols which may applied on labels and IFUs



Does not contain latex



Highly flammable



Harmful substance



Manufacturer name and address



Expiration date



Do not use if the packaging is damaged



Reference No



Notified body



Lot No



Caution! See instructions for use



Symbol of conformity in Russia

First aid measures

In case of inhalation, the person affected must immediately move to fresh air and call a physician if choking or coughing symptoms appear.

In case of skin contact with take off contaminated clothing and shoes immediately. Wash off the skin with soap and water. Call a physician if irritation persists.

In case of eye contact, rinse eyes immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 5 minutes. Remove contact lenses. If eye irritation persists, call a physician.

If swallowed, rinse mouth with water (only if the person is con-scious). Call a physician immediately.

Information about users: the physician should have specific training and experience in performing a vertebroplasty or kyphoplasty procedure. She or he should also be thoroughly familiar with the properties, handling characteristics and application of the Vertecem V+ Cement Kit, as well as with percutaneous cement delivery.

Terms of application: the medical device is intended for use in health care facilities.

Biological safety

There are no materials of human or animal origin in bone cement Vertecem V+, standard composition.

There are no drugs in bone cement Vertecem V+, standard composition.

There are no pharmaceutical substances in bone cement Vertecem V+, standard composition.

Shelf life

Shelf life of Vertecem V+ Cement Kit is 3 years from the manufacturing date.

Medical device service and repair requirements

The device is single use, maintenance and repair is not subject.

Storage, transportation and usage conditions

Storage conditions

Bone cement Vertecem V+ Cement Kit should be stored in its original consumer packaging between 0 °C to +25 °C and protect it from light to prevent premature polymerization of the monomer fluid. Always check the condition of the monomer before use; if it shows any sign of thickening or premature polymerization, do not use.

If stored below the operating room temperature, always allow the product to equilibrate to 19-27 °C prior to use.

The product must be kept away from open flames, hot surfaces and sources of ignition.

Exercise precautions against electrostatic discharge.

Transportation conditions

Transportation of a medical device is carried out by all types of covered transport in accordance with current rules of transportation.

Limit values of transportation conditions:

Max. transportation temperature: + 40 °C

Max. transportation time in max. transportation temperature: 7 days

Min. transportation temperature: - 18 °C

Max. transportation time in min. transportation temperature: 72 hours.

Transport hazard class: 3, flammable liquid.

Usage conditions

The temperature for device usage is from 19°C to 27°C.

Disposal methods

The bone cement Vertecem V+, standard composition is a Class B medical device.

Mixed Vertecem V+ Cement Kit should set before it is discarded in the hospital waste. For separate disposal of powder and liquid components refer to local laws and regulations.

International standards applying to the medical device

Synthes GmbH declares that bone cement Vertecem V+ Cement Kit meets the requirements of ASTM F451-08, a full list of international requirements is available upon request.

Warranty statement and claims

The manufacturer guarantees that the device complies with the requirements of the technical documentation provided that the rules of handling, storage are followed and that prior to use one checked the integrity of the packaging for damage. The warranty statement covers all the shelf life of the medical device.

Legal Manufacturer:

Synthes GmbH

Eimatstrasse 3. CH-4436 Oberdorf

Tel. +41 61 965 61 11

Fax. +41 61 965 66 00

e-mail: RA-DPYCH-RegRequest@ITS.JNJ.com.

All concerns about device operation, quality, etc. in the territory of the Russian Federation are to be addressed to the authorized representative of the manufacturer:

Johnson & Johnson LLC

Legal address: 17 Krylatskaya Street, bldg. 2, Moscow, Russia, 121614

Telephone: +7(495)580 77 77

E-mail: DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com.

Official Certification:

The undersigned Notary certifies, that the preceding signatures of

Büttler Joanna Zofia, 05.05.1976, von Grenchen, in Günsberg

Dietzler Heike, 19.11.1971, von Deutschland, in Bern

are authentic and that the signatures currently act in the position of Senior RA Program Lead / Senior Manager RA Biomaterials, Synthes GmbH, a company currently existing and organized under the laws of Switzerland, that the address is Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf.

The Notary Public is aware and attests to the above facts upon examination of the corresponding documents.

Given and signed in 4500 Solothurn, Switzerland

October 9, 2019


Hanspeter Kolly, Notar



Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип: ДеПью Синтез (DePuy Synthes)>

Подразделение группы компаний «Джонсон & Джонсон»>

<Слоган: People inspired™>

Согласовано

Синтез ГмбХ (Synthes GmbH)

Организация

Организация

Айматтштрассе 3, СН-4436 Обердорф - Швейцария

Адрес

Адрес

Старший руководитель отдела
регуляторных программ

Руководитель отдела нормативно-
правового регулирования

Должность

Должность

Иоанна Бюттлер

Хайке Дицлер

Фамилия, имя

Фамилия, имя

7 октября 2019 года

7 октября 2019 года

Дата ДД. ММ. ГГГГ

Дата ДД. ММ. ГГГГ

<подписано>

<подписано>

Подпись

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**ЦЕМЕНТ КОСТНЫЙ VERTECEM V+, СТАНДАРТНАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ:
ЦЕМЕНТ КОСТНЫЙ VERTECEM V+ CEMENT KIT**

Синтез ГмбХ

Айматтштрассе 3
СН-4436 Обердорф

Швейцария

depuysynthes.com

Инструкция по применению

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию по применению и всю прилагаемую документацию, а также ознакомьтесь с соответствующими хирургическими техниками перед использованием изделия. Убедитесь, что вы ознакомлены с соответствующей хирургической техникой.

Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit состоит из двух стерильно упакованных компонентов: помпы, заполненной порошкообразным полимером (порошком), и стеклянной ампулы, содержащей жидкий мономер. В комплект также входит крышка для смешивания и переноса цемента костного в соответствующую систему введения или доставки. Для получения информации о совместимости с другими изделиями или системами рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Артикул изделия

07.702.016S

Наименование изделия

Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit в составе:

- помпа с порошком 26 г. - 1 шт.;
- ампула с жидким мономером 10 мл. - 1 шт.;
- крышка для смешивания и переноса - 1 шт.

Материалы и основные характеристики

Компонент	Количество	Компонент(ы)
Порошок	26 г. 44,6% 40,0% 15,0% 0,4%	Полиметилметакрилат/акрилат Диоксид циркония Гидроксиапатит Перекись бензоила
Жидкий мономер	10 мл 99,35% 0,65%	Метилметакрилат, стабилизированный 60 ppm гидрохинона N, N-диметил-п-толуидин

Назначение

Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit предназначен для лечения переломов позвоночника, последствий перелома, при остеоллизе, метастатических поражениях, агрессивной гемангиоме.

Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit применяется для лечения спинальных патологий в вертебропластических и кифопластических процедурах.

Показания к применению

- компрессионные переломы позвоночника (КПП);
- прогрессирующие компрессионные переломы одного или нескольких позвонков с последующим развитием усиливающегося кифоза;
- пациенты с сохраняющейся нестабильностью после перелома позвоночника;
- комбинированные процедуры с внутренней фиксацией при остеопорозе;
- остеолиз;
- метастатические поражения;
- гемангиома агрессивного типа.

Противопоказания

- инфекции;
- пациенты с нарушениями свертываемости крови;
- пациенты с тяжелой сердечной и/или легочной недостаточностью;
- пациенты с известной гиперчувствительностью или аллергией на любой из компонентов цемента костного Vertecem V+ Cement Kit;
- уплощения позвонков (платиспондилія) или условия, когда не может быть гарантирован безопасный чрескожный доступ к позвонку;
- нестабильные переломы позвоночника с вовлечением задней стенки тела позвонка при автономных процедурах укрепления тел позвонков (например, при вертебропластике);
- предыдущее повреждение педикулярных отростков позвонка (транспедикулярный доступ);
- поражения, указывающие на сужение спинного канала (более чем на 20%), включая перелом или новообразования, с миелопатией или без нее;
- ретропульсирующие позвоночные фрагменты с миелопатией;
- удовлетворительный ответ на консервативное лечение;
- бессимптомные стабильные переломы позвоночника;
- применение цемента костного Vertecem V+ Cement Kit противопоказано при артропластических процедурах.

Побочные эффекты

- Серьезные побочные эффекты, в том числе с летальным исходом, связанные с использованием полиметилметакрилата, включают (но не ограничиваются): инфаркт миокарда, остановку сердца, инсульт, легочную эмболию и анафилаксию.
- Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщалось в связи с применением полиметилметакрилата, являются: преходящее понижение кровяного давления, тромбофлебиты, кровотечения и гематомы, поверхностные или глубокие раневые инфекции, бурситы, кратковременные кардиологические нарушения и гетеротопический остеогенез.
- Другими потенциальными побочными эффектами, о которых сообщается при использовании полиметилметакрилата, являются: гипертермия; гематурия; дизурия; свищ мочевого пузыря; проходящее усиление боли, связанное с нагреванием во время полимеризации цемента; ущемления нерва и дисфагии вследствие вытеснения костного цемента вне его области применения, спайки и стриктуры подвздошной кишки, связанные с нагреванием во время полимеризации цемента.
- Потенциальные побочные эффекты, связанные с процедурами вертебропластики и кифопластики, включают (но не ограничиваются ими) пневмонию, межреберную невралгию, коллапс позвонка, смежного с инъецированным, вследствие остеопороза, пневмоторакс, вытеснение цемента в мягкую ткань, перелом педикулярного отростка, перелом ребер у больных с диффузной остеопенией, особенно во время торакальной вертебропластики из-за значительного усилия, направленного вниз во время введения иглы, компрессия спинного мозга с параличом или потерей чувствительности, утечка цемента в позвоночный диск. Глубокая раневая инфекция является серьезным осложнением и может потребовать удаления введенного цемента. Инфекция может быть асимптомной и может не проявляться в течение нескольких дней или недель после операции.
- Неблагоприятные побочные эффекты для пациента, оказывающие влияние на сердечнососудистую систему, могут быть связаны с использованием Цемента костного Vertecem V+ Cement Kit для артропластики. Абсорбция метилметакрилата в сосудистую систему может вызвать острые гипотензивные эффекты, которые проявляются сразу после введения и длятся несколько минут. Отмечены случаи гипотензивных реакций, проявлявшихся вскоре после имплантации. Они

продолжались в течение нескольких минут. У некоторых пациентов гипотензивные реакции прогрессировали до остановки сердца. По этой причине должен осуществляться контроль состояния пациентов на предмет любых изменений кровяного давления во время и сразу после применения Цемент костного Vertecem V+ Cement Kit.

- Полиметилметакрилат может вызывать аллергию у пациентов из группы риска, что может приводить к анафилактической реакции.
- Следует избегать неконтролируемого введения или введения чрезмерного количества цемента костного, поскольку это может привести к утечке цемента с серьезными последствиями, такими как повреждение тканей, параплегия или смертельная сердечная недостаточность.
- Недостаточная инфильтрация цемента в структуру костной ткани или послеоперационные события могут оказать влияние на внутреннюю поверхность комплекса «цемент-костная ткань», впоследствии приводя к микросдвигам между цементом и костной тканью. Это может привести к развитию слоя фиброзной ткани между цементом и костью или даже к резорбции кости. Поэтому для всех пациентов рекомендуется регулярное длительное наблюдение.
- Застывание или схватывание цемента костного Vertecem V+ Cement Kit представляет собой экзотермическую реакцию (процесс с выделением высокой температуры). Температура может стать достаточно высокой для повреждения костной или другой ткани возле имплантата.
- Жидкий мономер и его пары агрессивны и очень огнеопасны. Операционная должна быть проветрена для уменьшения концентрации паров мономера, и должны быть предприняты меры для предотвращения испарений, поскольку они могут вызвать раздражение дыхательных путей, глаз, возможно, печени. Высококонцентрированные пары мономера могут вступить в реакцию с мягкими контактными линзами, поэтому персонал, носящий контактные линзы, не должен привлекаться для смешивания цемента.

Условия безопасного применения стерильного изделия

Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit поставляется в стерильном состоянии. До использования проверьте срок годности и целостность стерильной упаковки. Если она вскрыта или каким-либо образом повреждена, не используйте изделие. Если вся упаковка представляется неповрежденной, извлеките изделие из упаковки, используя асептическую технику.



Стерилизовано с использованием асептической технологии (ультра-фильтрации).



Стерилизовано оксидом этилена.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать повторно.

Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit предназначен исключительно для одноразового использования и не должен использоваться повторно. Повторное использование или повторная обработка (например, очистка и/или повторная стерилизация) могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу его из строя, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Кроме того повторное использование или повторная обработка изделий однократного применения могут создать риск контаминации, например, вследствие передачи инфекционного материала от одного

пациента или человека другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Использование одного комплекта цемента костного Vertecem V+ Cement Kit для лечения более чем одного пациента не допускается.

Меры предосторожности

- Должно проводиться полное дооперационное обследование пациента.
- Изделие в упаковке следует хранить при температуре от 0°C до +25°C в месте, защищенном от воздействия света, для предотвращения преждевременной полимеризации жидкого мономера. Необходимо всегда проверять состояние мономера перед использованием; при наличии каких-либо признаков его застывания или преждевременной полимеризации, его использование не допускается.
- При хранении изделия в условиях более низкой температуры, чем температура операционной, всегда перед использованием выдерживайте изделие до температуры операционной.
- Тщательно соблюдайте правила подготовки к работе и порядок работы с цементом костным Vertecem V+ Cement Kit.
- Жидкий мономер является сильным растворителем липидов, поэтому не следует допускать прямого контакта с чувствительными тканями или резиновыми или латексными перчатками. Вторая пара перчаток и строгое соблюдение инструкций по смешиванию может снизить риск развития аллергических реакций.
- Изделие однократного применения.
- При смешивании костного цемента всегда используйте весь объем порошка и жидкого мономера, входящих в комплект цемента костного Vertecem V+ Cement Kit. В случае смешивания неполных объемов функциональность костного цемента не может быть гарантирована. Использование только одного из компонентов цемента не допускается.
- Убедитесь в том, что порошок и жидкий мономер полностью смешаны перед началом введения.
- Помпа с порошком предназначена для смешивания костного цемента и передачи его в подходящую систему введения. Она не предназначена для введения смешанного цемента непосредственно в позвонок. Такое использование изделия строго запрещается. Для получения информации о совместимости с другими изделиями или системами рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю производителя.
- При заполнении системы необходимо избегать образования больших воздушных пузырей внутри цемента.
- Врач должен иметь соответствующую квалификацию и опыт проведения процедур вертебропластики или кифопластики. Она или он должны быть в полной мере осведомлены о свойствах, характеристиках и способах применения цемента костного Vertecem V+ Cement Kit, а также методах его чрескожного введения.
- Использование цемента костного Vertecem V+ Cement Kit во время беременности или кормления грудью не рекомендуется. При рассмотрении возможности использования изделия у беременных пациенток ответственный врач должен каждый раз взвешивать пользу от применения и связанные с ним потенциальные риски для пациентки и плода.
- Долгосрочные данные об эффективности цемента костного Vertecem V+ Cement Kit ограничены. Ответственный врач должен каждый раз взвешивать выгоду использования цемента костного Vertecem V+ Cement Kit при болезненных неостеопорозных, острых травматических переломах, а также потенциальные риски, особенно при лечении пациентов молодого возраста.

- В случаях, связанных со значительной фрагментацией и разрушением тела позвонка (переломом тела позвонка, повлекшим уменьшением высоты до менее, чем 1/3 от первоначальной высоты), следует соблюдать осторожность. Такие случаи могут потребовать лечения с применением более сложных процедур с технической точки зрения.
- Применение цемента костного Vertecem V+ Cement Kit должно проводиться с использованием процедур визуализации в режиме реального времени, способных обеспечить получение высококачественных изображений. Необходимо также использовать соответствующие технологии для подтверждения следующих факторов: правильного размещения иглы, отсутствия повреждения соседних структур, соответствующей локализации и необходимого количества вводимого материала.
- После последней инъекции цемента пациент должен оставаться в неподвижном состоянии в течение 15 минут для обеспечения надлежащего затвердевания цемента.
- В случаях, когда необходим повторный доступ к одному и тому же телу позвонка, игла для доступа должна быть закрыта троакаром для сохранения доступа и предотвращения вытекания костного цемента из позвонка через иглу.

Предупреждения

- Возможность использования цемента костного Vertecem V+ Cement Kit для профилактического наращивания неразрушенных тел позвонков не установлена.
- Чрескожное введение полиметилметакрилата следует проводить только в медицинских учреждениях, в которых доступна экстренная декомпрессивная хирургия.
- В процессе операции цемент костный Vertecem V+ Cement Kit может распространяться за пределы области его предполагаемого использования (т.е. за пределы тела позвонка или в систему кровообращения). В таких случаях введение цемента следует немедленно прекратить.
- Экстравазация костного цемента может привести к попаданию цемента в трещины или венозную систему кровообращения и т.д.
- Смешивание каких-либо добавок (таких как, например, антибиотики) с цементом костным Vertecem V+ Cement Kit не допускается, поскольку это может вызвать изменение свойств цемента.

Важная информация для врача

- Как уже упоминалось в разделе «Побочные эффекты», неблагоприятные реакции пациентов, негативно влияющие на сердечнососудистую систему, были связаны с использованием акрилового цемента. Последние данные указывают на то, что мономер подвергается быстрому гидролизу с образованием метакриловой кислоты, а также на то, что значительная часть циркулирующего метакрилата находится в форме свободной кислоты, а не сложного метилового эфира. Взаимозависимость между изменениями концентрации циркулирующего метилметакрилата/метакриловой кислоты и изменениями кровяного давления не установлена.
- Врач несет ответственность за любые осложнения или вредные последствия, возникшие в результате использования цемента костного Vertecem V+ Cement Kit по неутвержденным показаниям или неутвержденным способом, или из-за несоблюдения хирургической техники, или из-за несоблюдения инструкций по технике безопасности, изложенных в инструкции по применению.

Совместимость медицинских изделий

Смешанный цемент содержит растворитель, который может разъедать или размягчать определенные полимерные материалы. По этой причине цемент костный Vertecem V+

Cement Kit следует использовать только совместно с изделиями для укрепления тел позвонков производства компании Синтез ГмбХ, с которым оно было протестировано и прошло процедуру валидации (например, с набором шприцев Vertecem V+ Syringe Kit). Для получения дополнительной информации обратитесь к описанию соответствующих хирургических изделий или хирургической технике соответствующей системы. Производитель не проводил испытаний цемента костного Vertecem V+ Cement Kit на совместимость с изделиями, предоставляемыми другими производителями, и не несет ответственности в случае их использования. Для получения информации о совместимости с другими изделиями или системами рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Для доставки цемента костного Vertecem V+ Cement Kit могут использоваться Наборы игл для цемента костного производства компании Möller Medical GmbH, Germany/Мёллер Медикал ГмбХ, Германия в следующих вариантах исполнения:

I. Наборы игл для вертебропластики, варианты исполнения:

1) Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) в составе:

- игла калибр 8 G с боковым отверстием, четырехгранным концом, переходником Луер-Лок – 2 шт.
- троакар канюлированный - 2 шт.
- троакар - 2 шт.
- игла инъекционная с переходником Луер-Лок - 2 шт.
- спица с метками глубины - 2 шт.

2) Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) в составе:

- игла калибр 10 G с боковым отверстием, четырехгранным концом, переходником Луер-Лок - 2 шт.
- троакар канюлированный - 2 шт.
- троакар - 2 шт.
- игла инъекционная с переходником Луер-Лок - 2 шт.
- спица с метками глубины - 2 шт.

3) Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) в составе:

- игла калибр 10 G с боковым отверстием, скошенным концом, переходником Луер-Лок - 2 шт.
- троакар со скошенным концом - 2 шт.
- игла инъекционная с переходником Луер-Лок - 2 шт.
- стилет - 2 шт.

4) Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) в составе:

- игла калибр 12 G с боковым отверстием, четырехгранным концом, переходником Луер-Лок - 2 шт.
- троакар - 2 шт.
- игла инъекционная с переходником Луер-Лок - 2 шт.
- стилет - 2 шт.

5) Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) в составе:

- игла калибр 12 G с боковым отверстием, скошенным концом, переходником Луер-Лок - 2 шт.
- троакар со скошенным концом - 2 шт.
- игла инъекционная с переходником Луер-Лок - 2 шт.
- стилет - 2 шт.

II. Наборы игл для биопсии, варианты исполнения:

6) Набор игл для биопсии (Biopsy Kit), в составе:

- игла для биопсии к набору игл для вертебропластики калибра 8 G с переходником Луер-Лок - 1 шт.
- стилет - 1 шт.

7) Набор игл для биопсии (Biopsy Kit), в составе:

- игла для биопсии к набору игл для вертебропластики калибра 10 G с переходником Луер-Лок - 1 шт.
- стилет - 1 шт.

III. Наборы игл-проводников для вертебропластики, варианты исполнения:

1) Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), в составе:

- игла-проводник для вертебропластики с четырехгранным концом, калибр 8 G, длина 140 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.

2) Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), в составе:

- игла-проводник для вертебропластики с четырехгранным концом, калибр 11 G, длина 100 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.

3) Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), в составе:

- игла-проводник для вертебропластики со скошенным концом, калибр 11 G, длина 100 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.

4) Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), в составе:

- игла-проводник для вертебропластики с четырехгранным концом, калибр 11 G, длина 150 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.

5) Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), в составе:

- игла-проводник для вертебропластики со скошенным концом, калибр 11 G, длина 150 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.

6) Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), в составе:

- игла-проводник для вертебропластики с четырехгранным концом, калибр 13 G, длина 100 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.

7) Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), варианты исполнения:

- игла-проводник для вертебропластики со скошенным концом, калибр 13 G, длина 100 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.

IV. Наборы игл-проводников для биопсии, варианты исполнения:

1) Набор игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle), в составе:

- игла-проводник для биопсии, для иглы калибра 8 G длиной 140 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.

2) Набор игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle), в составе:

- игла-проводник для биопсии, для иглы калибра 11 G длиной 100 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.

3) Набор игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle), в составе:

- игла-проводник для биопсии, для иглы калибра 11 G длиной 150 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.

Методы утилизации изделия

Медицинское изделие Цемент костный Vertecem V+, стандартная комплектация относится к классу Б классификации медицинских отходов.

Смешанный цемент костный Vertecem V+ Cement Kit должен застыть, прежде чем его утилизируют в качестве медицинских отходов. Утилизацию порошка и жидкого мономера по отдельности необходимо осуществлять в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

Среда магнитно-резонансной томографии

Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit представляет собой электрически непроводящий, немагнитный и немагнитный материал. Таким образом, данный материал не может нагреваться или функционировать как антенна, когда пациент попадает в магнитное поле во время исследования методом магнитно-резонансной томографии (МРТ). Тем не менее, совместно с цементом костным Vertecem V+ Cement Kit используются металлические изделия (например, иглы для цемента костного). По этой причине необходимо учитывать потенциальные опасности, связанные с использованием металлических изделий.

Потенциальные опасности могут включать, но не ограничиваются следующим:

- Нагрев или смещение изделия.
- Артефакты на изображении МРТ.

Инструкции по применению цемента костного Vertecem V+ Cement Kit

Для получения полной информации просьба обратиться к хирургической технике применения цемента костного Vertecem V+, стандартная комплектация или любого другого изделия или системы, одобренных для совместного использования с цементом костным Vertecem V+ Cement Kit. Для получения информации о совместимости с другими изделиями или системами рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю производителя. В ходе приготовления, смешивания и переноса цемента всегда пользуйтесь устройством для смешивания (помпой с порошком), держа его за детали синего цвета. В случае удерживания его за прозрачную часть передача избыточного тепла рукой пользователя может привести к сокращению времени введения.

1. Откройте стеклянную ампулу, отломив горлышко с помощью пластикового колпачка. Поместите открытую ампулу в держатель ампулы во внутреннем блистере цемента костного Vertecem V+ Cement Kit или положите ее на плоскую стерильную поверхность.
2. Держите помпу с порошком вертикально и убедитесь, что синяя ручка находится в крайнем положении. Осторожно постучите по крышке пальцем, чтобы порошок не прилип к транспортировочной крышке или стенкам помпы. Снимите транспортировочную крышку с помпы и утилизируйте ее.
3. Вылейте все содержимое ампулы в помпу и плотно закройте его специальной крышкой для смешивания и переноса. Убедитесь, что крышка для смешивания и уплотняющая пробка сверху плотно закрыты.
4. Начинайте смешивать цемент костный Vertecem V+ Cement Kit, нажимая и вытягивая синюю ручку от одного конечного положения до другого в течение 20 секунд (1-2 хода в секунду). Выполните первые несколько проходов смешивания, медленно совершая колебательно-вращательные движения. После правильного смешивания синяя ручка должна оставаться в крайнем исходном положении.
5. После завершения смешивания цемента снимите уплотняющую пробку и подсоедините помпу к совместимой системе введения.

Графики времени введения цемента костного Vertecem V+ Cement Kit

Обратите внимание, что время введения и затвердевания цемента сильно зависит от температуры. Повышение температуры сокращает время затвердевания, а понижение температуры увеличивает его. Время введения также зависит от многих других факторов, включая (но не обязательно ограничиваясь ими) диаметр шприца, диаметр и длину канюли.

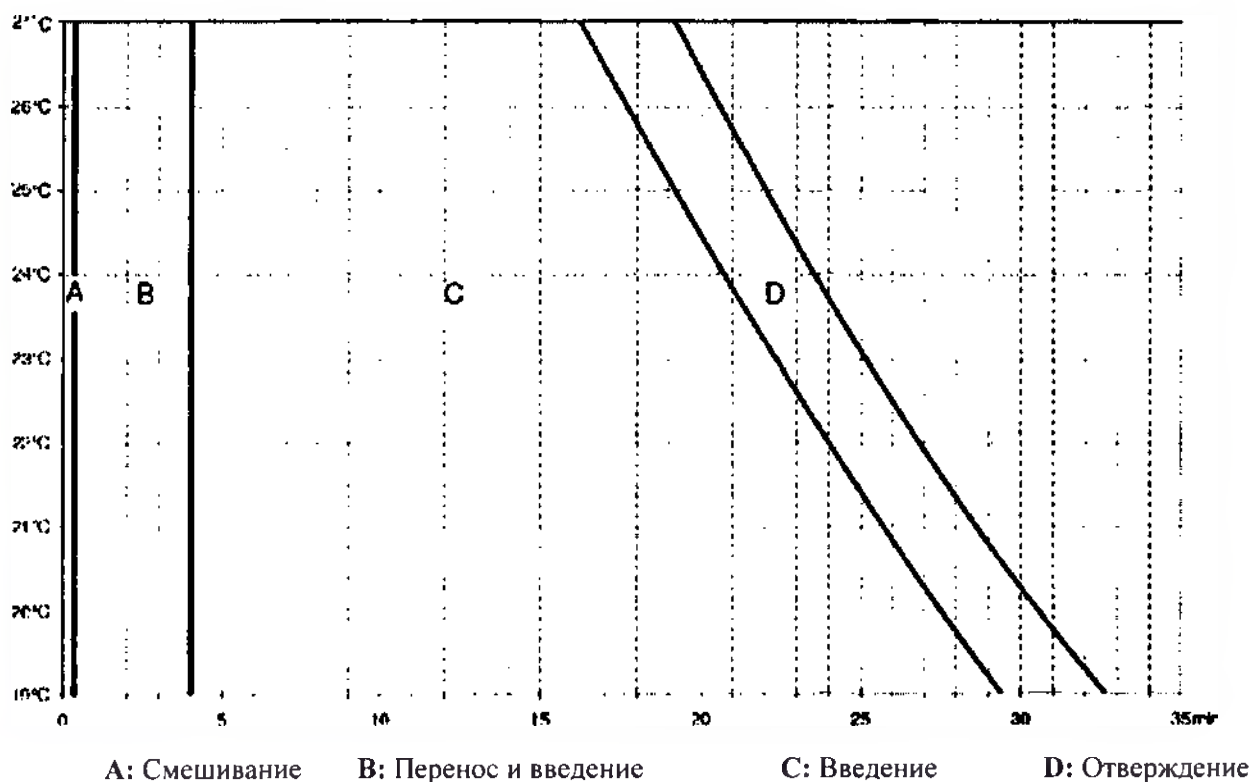


Рисунок 1. График зависимости температуры-времени введения цемента костного Vertecem V+ Cement Kit с использованием шприца-дозатора объемом 1 мл и канюли калибра 8 G, открытой спереди.

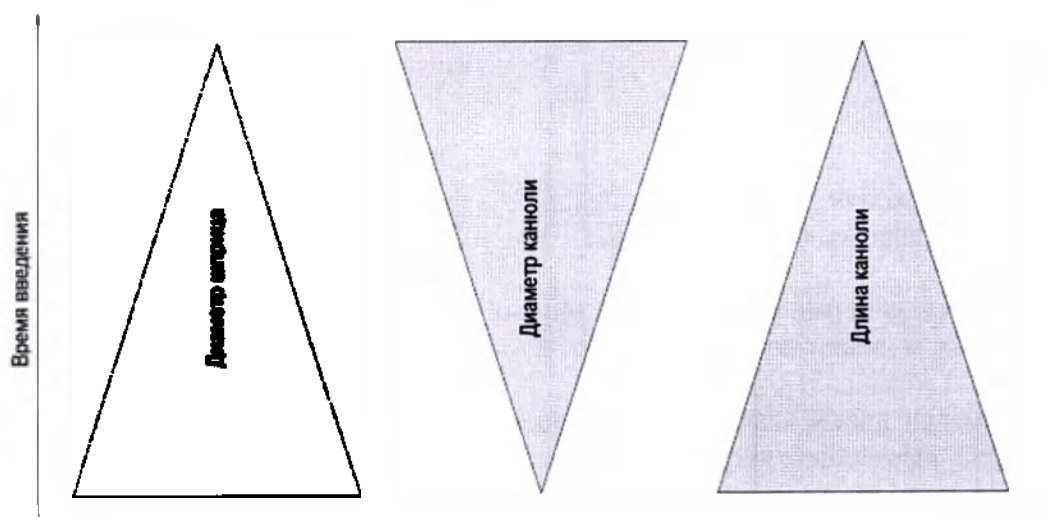


Рисунок 2. Представление влияния геометрии шприца и канюли на время введения.

Расшифровка символов по хранению и использованию изделия



Температурный диапазон: 0°C (32F) - 25°C (77F)



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света

- Изделия следует хранить в их оригинальной защитной упаковке и не извлекать их из упаковки до момента непосредственного использования.
- Изделия следует использовать в порядке их получения, т.е. по принципу «первым поступил – первым использовался».

Расшифровка символов, которые могут наноситься на маркировку или быть указаны в инструкциях по применению



Не содержит латекса



Производитель



Легковоспламеняющееся вещество



Использовать до



Токсичное вещество



Не использовать при поврежденной упаковке



Номер по каталогу



Уполномоченный орган



Номер партии



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Знак соответствия в России

Меры первой помощи

При попадании в дыхательные пути костного цемента необходимо вывести пострадавшего на свежий воздух и обратиться к медицинскому персоналу при развитии симптомов удушья или кашля.

При попадании на кожу необходимо немедленно снять загрязненную одежду и обувь, а также незамедлительно промыть кожу водой с мылом. Обратиться к медицинскому персоналу при сохранении раздражения.

При попадании в глаза необходимо немедленно промыть глаза и под веками большим количеством воды в течение не менее 5 минут. Удалить контактные линзы. Обратиться к медицинскому персоналу при сохранении раздражения глаз.

При проглатывании необходимо немедленно промыть ротовую полость водой (только если человек находится в сознании). Немедленно обратиться к медицинскому персоналу.

Информация о потребителе: врач, имеющий соответствующую квалификацию и опыт проведения процедур вертебропластики или кифопластики. Она или он должны быть в

полной мере осведомлены о свойствах, характеристиках и способах применения Цемент костного Vertecem V+, а также методах его чрескожного введения.

Условия применения: медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Биологическая безопасность

Материалы животного или человеческого происхождения в Цементе костном Vertecem V+, стандартная комплектация отсутствуют.

Лекарственные средства в Цементе костном Vertecem V+, стандартная комплектация отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в Цементе костном Vertecem V+, стандартная комплектация отсутствуют.

Срок годности

Срок годности Цемент костного Vertecem V+ Cement Kit составляет 3 года с момента изготовления.

Ремонт и техническое обслуживание

Изделие является одноразовым, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения

Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit следует хранить в оригинальной потребительской упаковке при температуре от 0 °C до +25 °C в месте, защищенном от воздействия света, для предотвращения преждевременной полимеризации жидкого мономера. Всегда проверяйте состояние мономера перед использованием; если имеются какие-либо признаки его застывания или преждевременной полимеризации, его не следует использовать.

При хранении изделия в условиях более низкой температуры, чем температура операционной, всегда перед использованием следует выдержать изделие при температуре операционной.

Изделие необходимо хранить вдали от открытого пламени, горячих поверхностей и источников возгорания.

Необходимо принимать меры предосторожности против статических разрядов.

Условия транспортировки

Транспортировка медицинского изделия производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с действующими правилами перевозок.

Предельные значения условий транспортировки:

Макс. температура транспортировки: + 40 °C

Макс. время транспортировки при макс. температуре: 7 дней

Мин. температура транспортировки: - 18 °C

Макс. время транспортировки при мин. температуре 72 часа.

Класс опасности при транспортировке: 3, воспламеняющаяся жидкость.

Условия эксплуатации

Температура использования изделия составляет от 19 °C до 27 °C.

Методы утилизации изделия

Цемент Костный Vertecem V+ Cement Kit относится к классу Б классификации медицинских отходов.

Смешанный костный цемент должен застыть, прежде чем его поместят в

больничные отходы. Утилизацию порошка и жидкого мономера по отдельности необходимо осуществлять в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

Применяемые международные стандарты

Компания «Синтез ГмбХ» заявляет, что Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit отвечает требованиям ASTM F451-16, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Гарантийные обязательства и рекламация

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при условии соблюдения правил транспортировки, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Гарантия распространяется на весь срок годности медицинского изделия.

Производитель:

Synthes GmbH (Синтез ГмбХ),
Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland (Швейцария)
Tel. +41 61 965 61 11
Fax. +41 61 965 66 00
e-mail: RA-DPYCH-RegRequest@ITS.JNJ.com.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др. на территории Российской Федерации, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «Джонсон & Джонсон»
Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
Телефон: +7(495)580 77 77
E-mail: DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com.

Официальное удостоверение:

Нижеподписавшийся нотариус удостоверяет, что вышестоящие подписи

Бюттлер Иоанны Зофии, 05.05.1976 г.р., родившейся в г. Гренхен, проживающей в г. Гюнсберг
Дицлер Хайке, 19.11.1971 г.р., родившейся в Германии, проживающей в г. Берн,

являются подлинными и что в настоящее время подписанты занимают должности Старшего руководителя отдела регуляторных программ/Старшего руководителя отдела нормативно-правового регулирования (биоматериалы) «Синтез ГмбХ», компании, учреждённой и в настоящее время осуществляющей свою деятельность в соответствии с законодательством Швейцарии по адресу: Айматтштрассе 3, 4436 Обердорф.

Нотариус удостоверяет вышеизложенные сведения на основании ознакомления с соответствующими документами.

Выдано и подписано по адресу: 4500 Золотурн, Швейцария

9 октября 2019 года

<Круглая печать:
Администрация округа Золотурн>

<подписано>
Ханспетер Колли, Нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2019 – 86-1249

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса:



Российская Федерация
Город Москва
17 ОКТ 2019 года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-И/77-2019-86-1249
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200

Е.Д. Ребрина