

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

**Instruction for use for the
AutoPlex System
VertaPlex HV Bone Cement Mixer Kits**



Daniel Rana

Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, Esq., civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.
Amsterdam, The Netherlands, August 18, 2017.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 21-08-2017
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 038873
9. Seal/stamp.
10. Signature:

F. Wardenaar



Система замешивания/введения цемента Autoplex REF 0605-887-000

Система замешивания/введения цемента Autoplex в комплекте с
цементом высокой вязкости Vertaplex HV REF 0607-687-000

Инструкции по применению

Rx ONLY CE 0197



STERILE R

Изготовлено без использования натурального латекса

Уступление

Данное руководство «Инструкции по применению» является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Этим руководством могут пользоваться инструкторы без отрыва от работы, врачи, медсестры, фельдшеры хирургического отделения и специалисты по йомедицинскому оборудованию. Сохраняйте это правочное руководство и обращайтесь к нему на протяжении всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие словные обозначения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ – информация о проблеме, связанной с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте эти инструкции, чтобы не допустить травмирования пациента и/или медицинского персонала.

ОСТОРОЖНО – информация об отказе изделия. ВСЕГДА соблюдайте эти инструкции, чтобы не допустить повреждение изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ – дополнение и/или разъяснение к информации о порядке работы.

Если требуется дополнительная информация или обучение без отрыва от работы, обратитесь к своему представителю компании «Страйкер» (stryker) или позвоните в службу поддержки компании «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшей дочерней организацией компании «Страйкер».

Описание

Комплекты системы Autoplex производства компании «Страйкер» имеют множной базовой комбинации компонентов. Основной (базовый) набор состоит из смесителя для цемента со шприцем-инжектором, воронкой, удлиняющей трубки в сборе и рентгеноконтрастного цемента высокой вязкости Vertaplex HV. Порошкообразный костный цемент и жидкий мономер смешиваются внутри камеры и автоматически подаются в шприц-инжектор. Удлиняющая трубка соединяет шприц-инжектор и проводниковую иглу. Костный цемент подается непосредственно в место перелома с помощью шприца-инжектора и проводниковой иглы.

Показания к применению

Система AutoPlex предназначена для замешивания и введения ортопедического цемента в тела позвонков.

Противопоказания

Неизвестны.

Безопасность пользователя / пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием любого компонента системы или любого компонента, совместимого с этой системой, прочтите и изучите инструкции по применению, поставляемые с костным цементом. Обратите особое внимание на информацию, отмеченную как «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ». Перед использованием необходимо ознакомиться с компонентами системы.
- Данное оборудование должно использоваться только квалифицированным и опытным профессиональным медицинским персоналом.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за определение целесообразности применения оборудования и специальной методики, использованной для конкретного пациента. Компания «Страйкер» как производитель оборудования НЕ дает рекомендаций по вопросам хирургической процедуры или хирургических методов.
- При первичном получении и перед эксплуатацией осмотрите упаковку на наличие повреждений и убедитесь в целостности стерильного барьера. НЕ используйте любое оборудование при видимых повреждениях или нарушении стерильного барьера.
- НЕ допускайте повторного использования, переработки или упаковки изделия, предназначенного только для однократного применения.

- Одноразовое изделие может не выдержать повторную стерилизационную обработку химическими веществами, парами веществ или высокими температурами.

- Конструкционные особенности могут затруднить очистку.

- Повторное применение может создать риск заражения и нарушить структурную целостность, приводя к сбоям в работе или фрагментации во время использования.

- Критически важная информация об изделии может быть утеряна при перепакровке. Несоблюдение требований может привести к инфекции или перекрестной инфекции и вызвать травмы пациента и/или пользователя.

При первичном получении осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте компонент при наличии видимых повреждений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только компоненты и принадлежности системы «Страйкер», если не указано иное. НЕ производите модификацию любого компонента или принадлежности системы. Не производите сервисное обслуживание оборудования.
- НЕ используйте данное оборудование в местах, где воспламеняемые анестетики или реагенты смешиваются с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Необходимо соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) при использовании медицинского оборудования такого типа. Устанавливайте и эксплуатируйте это устройство в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в данной инструкции. Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование может повлиять на функционирование данного устройства.
- Внимательно наблюдайте за изменением кровяного давления пациентов во время и непосредственно после применения костного цемента.
- Воздействие на позвонки различных уровней может повысить риск внезапного падения кровяного давления, особенно если в течение одного вмешательства затрагивается более трех вертебральных уровней.
- Перед использованием чрескожной вертебральной пластики или кифопластики необходимо рассмотреть возможность традиционной терапии.
- Необходимо оценить соотношение пользы/риска для пациентов с переломами тела позвонка или стенок ножек, вызванными заболеванием или травмой. При необходимости предусмотрите возможность оказания неотложной хирургической помощи для декомпрессивного вмешательства.

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и / или маркировке, определены в этом разделе или в Таблице определения символов. См. Таблицу определения символов, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Включение (начало работы)
	Выключение (прекращение работы)
	Введение цемента
	Удаление крышки батареи
	Знак общего предупреждения

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА используйте оборудование при указанных условиях окружающей среды.
- Костный цемент «Страйкер» поставляется со всеми необходимыми компонентами для безопасного и эффективного применения. НЕ добавляйте радионепрозрачный материал (например, барий), антибиотики или иные препараты или материалы к костному цементу. Добавление таких веществ может изменить свойства костного цемента и привести к травмам пациента.

Для подготовки устройства для замешивания

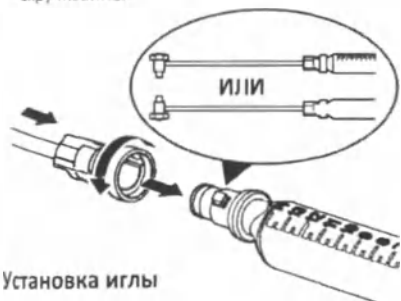
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ поворачивайте ручку шприца-инъектора и не нажимайте кнопку START (СТАРТ) во время подготовки. Несоблюдение данного требования может привести к негодности смесителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: см. прилагаемые к цементу, для оптимальной температуры замешивания. Экстремальные температуры окружающей среды в помещении негативно повлияют на время установки цемента.

1. Извлеките компоненты набора из упаковки с применением стерильной техники. Поместите смеситель на твердую поверхность в стерильном поле.



2. Подсоедините удлиняющую трубку к резервуару для введения цемента. Выровняйте шпоночное соединение и произведите одновременное толкание и скручивание.



Установка иглы

ПРИМЕЧАНИЕ: используйте одобренную лечебным учреждением хирургическую методику для установки проводниковой иглы в переднюю треть тела позвонка, проводя процедуру под визуальным контролем.

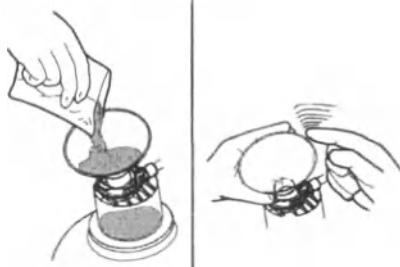
Для соединения компонентов цемента

1. Введите воронку в камеру смесителя.



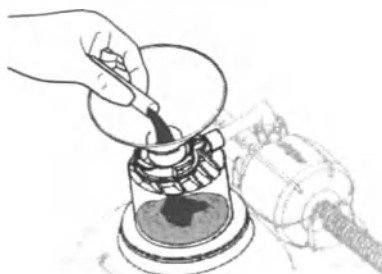
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь в том, что цементный порошок и жидкий мономер поступили в камеру смесителя. Несоблюдение этого требования может привести к ухудшению механических свойств цемента и травмам пациента.

2. Откройте упаковку с цементом и добавьте все содержимое в камеру смесителя. При необходимости постучите по воронке.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Включите смеситель не более чем через 15 секунд после введения жидкого мономера и цемента в камеру. Несоблюдение данного правила может вызвать преждевременное затвердевание цемента, предотвратить заполнение смесителя и привести к его негодности.

3. Вскройте ампулу с жидким мономером и добавьте все содержимое.

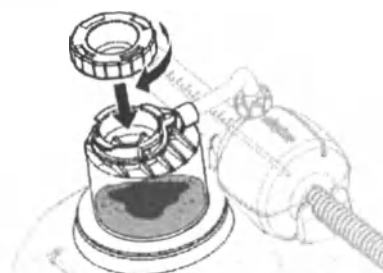


4. Удалите воронку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь в надежной фиксации крышки камеры смесителя. Несоблюдение данного требования может привести к выбросу крышки и компонентов цемента из камеры смесителя.

5. Закрутите и заблокируйте крышку. Безопасность блокировки крышки подтверждается слышимым щелчком.

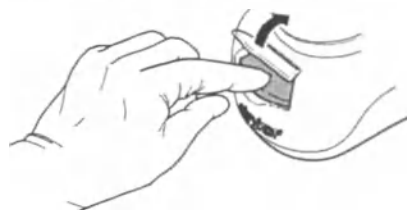


Для замешивания цемента

ПРИМЕЧАНИЯ:

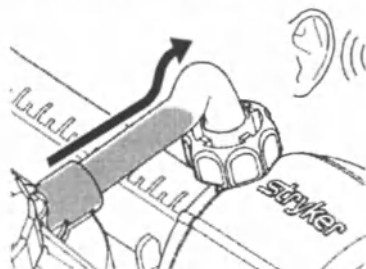
- Перед замешиванием цемента убедитесь в том, что удлиняющая трубка в сборе подсоединена к резервуару для введения цемента.
- При неправильном функционировании нажмите кнопку STOP (СТОП) для прекращения смешивания.

1. Откройте крышку, затем нажмите кнопку «START», для начала перемешивания.

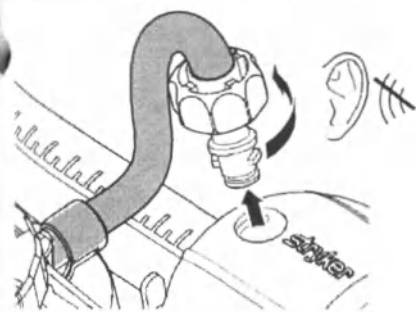


Инструкции (продолжение)

- Звуковой сигнал означает проведение процесса замешивания. Проконтролируйте поступление цемента в шприц-инъектор.



- После прекращения звукового сигнала удалите трубку подачи цемента из шприца-инъектора.



- Удалите шприц-инъектор.



- Проверните рычаг шприца-инъектора для заполнения удлиняющейся трубки при необходимости.



Для введения цемента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

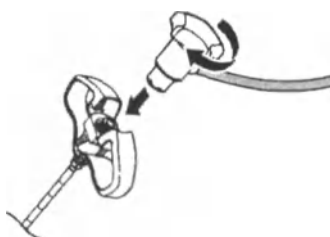
- ВСЕГДА тщательно контролируйте количество и введение нагретого цемента. В постепенной и общей подаче цемента возможны варианты, поскольку цемент является сжимаемым материалом. Повышение давления может вызвать внезапную утечку цемента и переполнение перелома.
- ВСЕГДА проверяйте смешивание и использование цемента перед процедурой для приобретения опыта обращения, изучения времени введения и характеристик вязкости.

- Поверните ручку шприца-инъектора для получения образца цемента и проверки его вязкости.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: система AutoPlex может использоваться с канюлей «Страйкер» 8, 10, 11 и 13 калибра. Полный перечень совместимых изделий можно получить у вашего торгового представителя компании «Страйкер».

- Прикрепите люэровский разъем к проводниковой игле.



- Осторожно поверните ручку шприца-инъектора для введения цемента в место перелома, используя надлежащую процедуру визуализации.



Для удаления иглы

- После завершения введения цемента отсоедините удлиняющую трубку от проводниковой иглы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удаление проводниковой иглы необходимо выполнить сразу же. При затвердевании цемента удаление иглы может быть затруднено.

- Прокрутите и удалите проводниковую иглу из места хирургического вмешательства до затвердевания цемента.
- Утилизируйте каждый компонент, использованный во время хирургического вмешательства. См.: *Утилизация и переработка*.

Утилизация и переработка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА соблюдайте действующие местное законодательство, регулирующее биологически опасные отходы, для безопасного обращения и утилизации острых отходов.
- ВСЕГДА соблюдайте местные рекомендации и/или постановления, регулирующие защиту окружающей среды и риски, связанные с переработкой или утилизацией оборудования по истечении его срока службы.
- ВСЕГДА дезинфицируйте оборудование, контактирующее с инфицированным материалом, перед его отправкой на предприятие по утилизации отходов.



В соответствии с Директивой 2006/66/ЕС, собирайте и перерабатывайте батареи / блоки батарей по законодательству страны-члена ЕЭС.

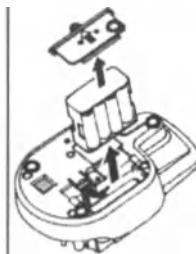
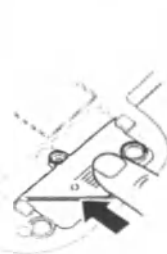
Извлечения аккумулятора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ производите удаление батареи в присутствии пациента.

- Сдвиньте крышку отсека с батареями в открытое положение.
- Снимите крышку и удалите блок батарей.

ПРИМЕЧАНИЕ: блок батарей подсоединен к смесителю и может потребовать принудительного удаления.

- Утилизируйте блок батарей надлежащим образом.

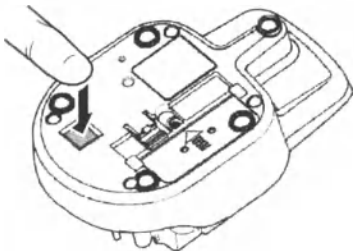


Для прекращения работы
смесителя (при необходимости)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если во время операции замешивания нажата кнопка STOP (СТОП), прекратите использование смесителя.

- 1. При возникновении неисправности нажмите кнопку STOP (СТОП) для прекращения операции смешивания.
- 2. Утилизируйте смеситель и его содержимое. См.: *Утилизация и переработка.*



Хранение и обращение

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды в течение всего срока его эксплуатации. См. Раздел *Технические характеристики.*

Для обеспечения долгой эксплуатации, функциональности и безопасности оборудования используйте при хранении и транспортировке оригинальный упаковочный материал.

Технические характеристики

Модели:	Система замешивания/введения цемента Autoplex в различных вариантах исполнения Система замешивания/введения цемента Autoplex REF 0605-887-000 Система замешивания/введения цемента Autoplex в комплекте с цементом высокой вязкости Vertaplex HV REF 0607-687-000
Размеры:	Высота: 14,0 см [5,5 дюйма] Ширина: 11,4 см [4,5 дюйма] Глубина: 17,8 см [7,0 дюймов] Длина: 40,6 см [16 дюймов] (от рычага шприца-инъектора до конца люэровского разъема удлиняющей трубки)
Масса:	0,84 кг [29,5 унций]
Источник питания:	Внутренний блок батарей, 12В ~ (постоянный ток), восемь щелочных батареек 1,5 вольт постоянного тока
Режим работы:	Непрерывный
Сертификация безопасности продукции:	 CSA International C US Канадская ассоциация стандартов (CSA) CAN / CSA-C22.2 No. 601.1-M90, <i>Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности</i> Канадская ассоциация стандартов (CSA) CAN / CSA-C22.2 № 60601-1: 08, <i>Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.</i> Американский национальный институт стандартов (ANSI) / Ассоциация по усовершенствованию медицинского оборудования (AAMI) ANSI / AAMI ES60601-1: 2005, <i>Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.</i> Консолидированное новое издание (2009); Поправка 2 (2010) Международная электротехническая комиссия (IEC) IEC 60601-1: 1988, <i>Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Второе издание</i> Поправка 1 (1991 год); Поправка 2 (1995 год); Исправление 1 (1995 год) Международная электротехническая комиссия (IEC) IEC 60601-1: 2005, <i>Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.</i> Исправление 1 (2006 год); Исправление 2 (2007 год) Европейский комитет по стандартизации в электротехнике (CENELEC) EN 60601-1: 2006, <i>Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.</i> IEC Исправление 1 (2006); IEC Исправление 2 (2007); CENELEC Исправление (2010); Поправка CENELEC A11 (2011)

Степень защиты (IP):	IPX0
Условия окружающей среды:	Эксплуатация Хранение Транспортировка
Ограничение температуры: (См. ПРИМЕЧАНИЕ об ограничении условий хранения)	24 °C 25 °C 40 °C
Ограничения по влажности:	20 °C 0 °C -20 °C
Ограничения по атмосферному давлению:	70 кПа 70 кПа 50 кПа

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Наборы без цемента могут храниться при температуре от -20° до +40° C [-4° - 104° F]. Наборы с цементом должны храниться при температуре от 0° до +24° C [32° - 75° F].
- Система для смешивания AutoFlex может функционировать при температуре от +10° до +40° C [50° - 104° F]. Однако рабочие температуры, указанные в инструкции по применению, необходимы для цементной субстанции.

Технические характеристики (продолжение)

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Система AutoPlex арт. 0605-580-010, предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Потребитель или пользователь системы AutoPlex арт. 0605-580-010 обязан удостовериться в том, что ее эксплуатация осуществляется в такой среде.		
Проверка объема излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	Система AutoPlex арт. 0605-580-010 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренней функции. Таким образом, уровень радиоизлучения очень низок, производство помех в расположенном поблизости электронном оборудовании маловероятно.
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Класс А	
Излучение, создаваемое гармоническими токами, IEC 61000-3-2	н/п	
Колебания напряжения/колебательное излучение, IEC 61000-3-3	н/п	

Рекомендации и заявление производителя – заявление об электромагнитной устойчивости			
Система AutoPlex арт. 0605-580-010, предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Потребитель или пользователь системы AutoPlex арт. 0605-580-010 обязан удостовериться в том, что ее эксплуатация осуществляется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	±6 кВ - контакт ±8 кВ - воздух	н/п	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, по меньшей мере, 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески, IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода-выхода	н/п	Качество сети электроснабжения должно соответствовать стандарту для коммерческого или медицинского учреждения
Импульс перенапряжения, IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	н/п	Качество сети электроснабжения должно соответствовать стандарту для коммерческого или медицинского учреждения. . Если пользователю смесителя AutoPlex Mixer арт. 0605-580-010 требуется его непрерывная работа во время прекращения подачи электроэнергии, рекомендуется подключить AutoPlex Mixer арт. 0605-580-010 к ИБП или перевести на работу от батареи.
Кратковременные снижения, прерывания и колебания напряжения в сетях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5% напряжения в сети до испытательного уровня (снижение >95% при напряжении в сети на испытательном уровне) для полувциклов 40% напряжения в сети до испытательного уровня (снижение 60% при напряжении в сети на испытательном уровне) для 5 циклов 70% напряжения в сети до испытательного уровня (снижение 30% при напряжении в сети на испытательном уровне) 25 для циклов <5% напряжения в сети до испытательного уровня (снижение >95% при напряжении в сети на испытательном уровне) в течение 5 с	н/п	
Магнитное поле промышленной частоты (50-60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	н/п	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, характерном для типичного участка стандартного коммерческого помещения или лечебного учреждения.

Примечание. UT представляет собой напряжение переменного тока в сети до применения уровня проверки.

Технические характеристики (продолжение)

Рекомендации и заявление производителя – заявление об электромагнитной устойчивости

Система AutoPlex арт. 0605-580-010, предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Потребитель или пользователь системы AutoPlex арт. 0605-580-010 обязан удостовериться в том, что ее эксплуатация осуществляется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - рекомендации
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В среднеквадратического напряжения 150 кГц-80 МГц 3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	н/п	Эксплуатацию портативного или переносного оборудования радиочастотной связи следует осуществлять на расстоянии до любой из частей смесителя AutoPlex арт. 0605-580-010, включая кабели, не ближе рекомендованного пространственного разнosa, рассчитываемого из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = [3,5/V_1] VP$ $d = [3,5/E_1] VP \text{ 80 МГц до 800 МГц}$ $d = [7/E_1] VP \text{ 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где Р – максимальная допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Силы полей, излучаемых стационарными радиочастотными передатчиками, согласно исследованию электромагнитного поля*, должны быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^в . Помехи могут возникнуть вблизи от оборудования, на который нанесен следующий символ излучаемых радиоволн:  (Неионизирующее электромагнитное излучение)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а Напряженность полей от таких фиксированных передатчиков, как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные радиостанции, любительские радиопередатчики, радиовещание AM и FM, а также телевидение, невозможно предсказать точно. Поэтому может возникнуть необходимость в проведении анализа электромагнитной среды на объекте для расчета параметров электромагнитной среды, формируемой фиксированными РЧ-передатчиками. Если напряженность полей, измеренная в среде, где расположен смеситель AutoPlex арт. 0605-580-010, превышает допустимый уровень РЧ-соответствия, указанный выше, то следует наблюдать за смесителем AutoPlex арт. 0605-580-010 и убедиться в его надлежащем функционировании. В случае неправильной работы можно принять соответствующие меры, например, изменить ориентацию в пространстве смесителя AutoPlex арт. 0605-580-010 или переместить его.

б Для частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть следующей: не применимо.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативным и переносным оборудованием для радиочастотной связи и смесителем AutoPlex арт. 0605-580-010

Смеситель AutoPlex арт. 0605-580-010 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролем излучаемых радиочастотных помех. Потребитель или пользователь смесителя AutoPlex Mixer арт. 0605-580-010 может принять меры для предотвращения возникновения электромагнитных помех, поддерживая указанное ниже минимальное расстояние между портативным и переносным оборудованием для радиочастотной связи (передатчиками) и смесителем AutoPlex арт. 0605-580-010, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимально допустимая выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	н/п	н/п	н/п
0,1	н/п	н/п	н/п
1	н/п	н/п	н/п
10	н/п	н/п	н/п
100	н/п	н/п	н/п

Применительно к передатчикам, чья максимально допустимая выходная мощность не указана выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где Р – максимальная допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высокой частоты.

Примечание 2: Настоящие руководства могут оказаться применимыми не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн воздействует поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.



Изготовлено для:
Страйкер Инструментс
4100 E. Milham
Kalamazoo,
Michigan
(США) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker[®]

stryker®

Система замешивания/введения цемента
Autoplex в различных вариантах
исполнения

Цемент высокой вязкости Vertaplex HV (двойная упаковка) REF 0406-622-000

Цемент высокой вязкости Vertaplex HV REF 0406-622-015

Инструкции по применению

R_x ONLY

CE 0197

STERILE EO

STERILE A



февраль 2017 г.

Дата печати: 5 мая 2017 г. 16:02:12

0000032015, редакция J

Дата вступления в силу: 5 мая 2017 г. 15:31:47

www.stryker.com

Вступление

Данное руководство «Инструкции по применению» является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Этим руководством могут пользоваться инструкторы без отрыва от работы, врачи, медсестры, фельдшеры хирургического отделения и специалисты по биомедицинскому оборудованию. Сохраняйте это справочное руководство и обращайтесь к нему на протяжении всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** – информация о проблеме, связанной с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте эти инструкции, чтобы не допустить травмирования пациента и/или медицинского персонала.
- **ОСТОРОЖНО** – информация об отказе изделия. ВСЕГДА соблюдайте эти инструкции, чтобы не допустить повреждение изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** – дополнение и/или разъяснение к информации о порядке работы.

Если требуется дополнительная информация или обучение в процессе эксплуатации, обратитесь к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвоните в службу поддержки компании «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшей дочерней организацией компании «Страйкер».

Описание обозначений:

	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизация оксидом этилена
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Знак общего предупреждения

Показания к применению

Рентгеноконтрастный костный цемент высокой вязкости Vertaplex HV предназначен для фиксации патологических переломов тела позвонка с помощью процедур вертебропластики и кифопластики. Болезненные компрессионные переломы позвоночника могут быть вызваны остеопорозом, доброкачественными опухолями (гемангиома) и злокачественными опухолями (метастатический рак, миелома).

Противопоказания

Использование рентгеноконтрастного костного цемента высокой вязкости VertaPlex HV противопоказано пациентам в следующих случаях:

- Аллергические реакции или чувствительность к любому из его химических компонентов;
- Наличие острых или неполностью вылеченных инфекций в области предполагаемого введения костного цемента;
- Нарушения коагуляции или серьезные сердечно-легочные заболевания;
- Стеноз позвоночного канала (>20% ретропульсирующих фрагментов);
- Платиспондилия (коллапс (>90%);
- Нарушение тела позвонков или стенок ножек;
- Нестабильные переломы позвоночника с вовлечением задних отделов;

- Пациенты с улучшением состояния при медикаментозной терапии;
- Профилактика у пациентов с метастазами или остеопорозом без признаков травматических переломов;
- Непатологические острые, травматические переломы позвоночника;
- Смещённый перелом крестцовой кости;
- Риск крестцовых отверстий;

Если может потребоваться хирургическая фузия.

Описание

Цемент высокой вязкости **Vertaplex HV** представляет собой два компонента, упакованных в стерильную упаковку. Один компонент – ампула с бесцветным горючим жидким мономером, имеющим сладкий, немного едкий запах. Второй компонент – пакетик с тонкодисперсным порошком.

Для предотвращения преждевременной полимеризации, которая может произойти при определенных условиях (например, при воздействии света или повышенных температур), в порошок добавлен гидрохинон. N, N-диметил-паратолуидин добавлен для улучшения холодного отверждения готовой терапевтической смеси.

Сульфат бария, входящий в состав рентгеноконтрастного цемента высокой плотности Vertaplex HV, действует как контрастное вещество для проведения рентгеновских исследований.

При смешивании порошка и жидкости происходит экзотермическое образование полимера, в результате которого получается мягкая, гибкая, пастообразная масса. С продолжением реакции возникает твердая цементобразная композиция.

Единица дозирования

Каждый пакет содержит 20 г тонкодисперсного стерильного порошка (стерилизованного этиленоксидом), состоящего из:

- 14,0 г полиметилметакрилата (ПММА), содержит бензоил пероксид (2,6%)
- 6,0 г сульфата бария (Европейская фармакопея)

Каждая ампула содержит 9,5 мл стерильной жидкости (мембранная фильтрация), состоящей из:

- 9,4 мл метилметакрилата (мономер)
- 0,10 мл N, N-диметил-паратолуидина
- 0,75 мг гидрохинон

Каждая закрытая ампула запакована в стерильную блистерную упаковку (стерилизована этиленоксидом).

Безопасность пользователя/пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Прочтите и изучите эти инструкции. Необходимо ознакомиться с костным цементом перед использованием.
- Для безопасного и эффективного применения рентгеноконтрастного костного цемента высокой плотности VertaPlex HV врачу необходимо пройти специальную подготовку и практику для внимательного ознакомления со свойствами, эксплуатационными характеристиками и введением изделия.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за определение целесообразности применения оборудования и специальной методики, использованной для конкретного пациента. Компания «Страйкер» как производитель оборудования НЕ дает рекомендаций по вопросам хирургической процедуры или хирургических методов.

- Данный костный цемент должен использоваться только квалифицированными врачами, прошедшими обучение по чрескожному введению цемента.
- При первичном получении и перед использованием проверьте упаковку на наличие повреждений и подтвердите целостность стерильного барьера. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ какое-либо оборудование при явном нарушении целостности или нарушении стерильного барьера.
- Костный цемент предназначен только для одноразового использования. НЕ используйте его повторно, не перерабатывайте и не упаковывайте костный цемент повторно. Невыполнение этого требования может привести к инфекции или перекрестной инфекции и стать причиной травматизации пациента и/или медицинского персонала.

Безопасность пользователя / пациента (продолжение)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Внимательно наблюдайте за изменением кровяного давления пациентов во время непосредственно после применения костного цемента. Использование костного цемента связано с негативными реакциями, влияющими на сердечно-сосудистую систему. Побочные действия в виде падения давления происходили между 10 и 165 секундой после инъекции костного цемента. Реакции продолжались в течение 30 секунд – 5 и более минут. Некоторые реакции развивались в остановку сердца. Острое гипотензивное воздействие может быть связано с абсорбцией метилметакрилата сосудистой системой.
- Необходимо соблюдать особые предосторожности при выявлении и коррекции временного падения давления, которое может произойти при имплантации изделия в кость.
- Метилметакрилат показал способность вызывать гиперчувствительность у предрасположенных к этому пациентов, что может привести к анафилактической реакции.
- Использование изделия не рекомендуется у пациентов с отсутствием таких патологических состояний как первичный или вторичный остеопороз или опухоль, затрудняющих способность пациента к выздоровлению при использовании консервативных методов лечения.
- Использование при беременности: безопасность применения костного цемента у беременных женщин или детей не была установлена. Костный цемент может негативно повлиять на рост костей и эмбриональное развитие.
- Воздействие на позвонки различных уровней может повысить риск внезапного падения кровяного давления, особенно если в течение одного вмешательства затрагивается более трех вертебральных уровней.
- Строгое соблюдение разумных хирургических принципов и методов является абсолютно необходимым. Глубокая раневая инфекция является серьезным послеоперационным осложнением и может потребовать полного удаления внедренного цемента. Глубокая раневая инфекция может протекать скрыто и не проявляться в даже течение нескольких лет после операции.
- Поскольку жидкий мономер обладает высокой летучестью и воспламеняемостью, операционная должна быть обеспечена достаточной вентиляцией для удаления максимального количества паров мономера. Необходимо соблюдать осторожность при смешивании двух компонентов для предотвращения воздействия концентрированных паров мономера, которые могут вызвать раздражение дыхательных путей, глаз и, возможно, печени.
- Жидкий компонент является мощным липидным растворителем. Он вызывает контактный дерматит у склонных к этому лиц. Надевание второй пары хирургических перчаток и строгое соблюдение инструкций по смешиванию может уменьшить возможность реакций гиперчувствительности. Не допускайте непосредственного контакта соединения с чувствительными тканями или его поглощения кожей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Ненадлежащая фиксация или непредвиденные послеоперационные осложнения могут повлиять на поверхность контакта цемента с костью и привести к микроподвижности цемента по отношению к поверхности кости. Между цементом и костью может образоваться слой волокнистой ткани. Для всех пациентов рекомендуется проходить долгосрочное последующее наблюдение на регулярной основе.
- НЕ допускайте, чтобы персонал, носящий контактные линзы, находился рядом или участвовал в смешивании костного цемента.
- Следует проследить за смешиванием жидкого и порошкового компонентов, чтобы обеспечить использование всего содержимого ампулы и пакета. Необходимо тщательное смешивание жидкого мономера и порошкового компонента. Следуйте инструкциям производителя смесительного устройства. Смешивайте жидкий и порошковый компоненты до тех пор, пока порошок полностью не смочится мономером и цемент не приобретет равномерную рабочую консистенцию.
- Костный цемент компании «Страйкер» поставляется со всеми необходимыми компонентами для безопасного и эффективного использования. НЕ добавляйте рентгеноконтрастный раствор (например, барий), антибиотики или другие лекарственные препараты или материалы к костному цементу. Добавление таких веществ может изменить свойства костного цемента и стать причиной травматизации пациента.
- Следует соблюдать осторожность для того, чтобы избежать слишком долгого замешивания продукта; в последнем случае интенсивность процесса полимеризации может снизить мягкость и податливость цемента и помешать надлежащему заполнению костных полостей.
- После инъекции, во время завершения процесса полимеризации продукта на месте, пациент должен надежно сохранять положение тела для обеспечения надлежащей фиксации. Для правильной фиксации может потребоваться 1-2 часа или более, оценка которой определяется полимеризацией на месте, средой в операционной и мнением врача.
- Завершение полимеризации происходит в организме пациента и представляет собой экзотермическую реакцию со значительным выделением тепла. Сообщалось, что температура, возникающая во время полимеризации, достигает 110°C. Долгосрочный эффект тепла, возникающего вместе с последующим повреждением ткани, не известен.
- Используйте соответствующие методы визуализации для проверки правильности расположения иглы (в передней трети тела позвонка), отсутствия повреждения окружающих структур и правильного расположения введенного костного цемента. Используйте методы визуального контроля, такие как рентгеноскопия, для оценки способности позвонка удерживать введенный костный цемент.
- Для достижения оптимальной визуализации цементного наполнителя во время процедуры следует использовать рентгеноскопическое оборудование для одновременного отображения как передне-задней, так и боковой проекции (два рентгеновских устройства с рамой С-типа или рентгенография в двух проекциях). Врачи, имеющие опыт проведения вертебропластики, могут использовать одно рентгеновское устройство с рамой С-типа и переключаться между проекциями.

Безопасность пользователя/пациента (продолжение)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте методы визуализации во время размещения иглы. Во время инъекции цемента может произойти утечка, если игла находится в артерии/вене или если преобладают невидимые микропереломы. Также, если игла размещается в артерии/вене, может отмечаться эмболизация.
- Используйте методы визуализации, чтобы отслеживать и предотвращать введение слишком большого количества цемента или не допускать слишком быстрого введения цемента, что приводит к его утечке. Утечка цемента может вызвать повреждение тканей, проблемы с нервной системой или системой кровообращения и другие серьезные нежелательные явления, а также увеличить риск будущих переломов.
- Если костный цемент выходит за пределы тела позвонка/крестца или внедряется в систему кровообращения во время чрескожной вертебропластики, кифопластики или сакропластики, следует немедленно прекратить введение.
- Убедитесь в доступности немедленной хирургической помощи, если она требуется.
- Долгосрочные эффекты введения костного цемента в позвоночник не установлены.

Нежелательные явления

Ниже перечислены серьезные нежелательные явления, некоторые из которых приводят к летальному исходу, о которых сообщалось при использовании акрилового костного цемента для проведения вертебропластики, кифопластики и сакропластики. Несмотря на то, что большинство из этих нежелательных явлений присутствуют на ранних стадиях послеоперационного периода, некоторые из них диагностировались через года или более после проведения процедуры.

- Остановка сердца
- Инфаркт миокарда
- Легочная эмболия
- Сердечная эмболия
- Нарушение мозгового кровообращения
- Анафилаксия
- Гипертония
- Гипотония
- Ущемление нерва
- Повреждение нерва

Наиболее частые побочные эффекты:

- Временное падение артериального давления
- Тромбофлебит
- Кровотечение и гематома
- Хирургическая раневая инфекция
- Глубокая раневая инфекция
- Вертлужный бурсит
- Расслоение мышечной ткани на уровне вертела
- Расшатывание или смещение протеза

Другие зарегистрированные побочные эффекты для акриловых костных цемента, предназначенных для проведения вертебропластики, кифопластики и сакропластики, включают:

- Рост новой кости со смещением
- Кратковременные нарушения сердечной проводимости
- Пирексия
- Гематурия
- Утечка костного цемента за пределы места его предполагаемого применения с внедрением в сосудистую систему, что приводит к эмболии легкого и/или сердца или другим клиническим последствиям

Нежелательные реакции, влияющие на сердечно-сосудистую систему, обусловлены выделением непотерянного жидкого мономера в кровеносную систему. Взаимосвязь между изменением циркулирующей концентрации метилметакрилата/метакриловой кислоты и изменением кровяного давления не установлена;

Сообщаемые эпизоды понижения давления возникали, главным образом, у пациентов с повышенным или высоким нормальным кровяным давлением, гиповолемией и у лиц с ранее возникшими сердечно-сосудистыми нарушениями.

Вред, связанный с проведением сакропластики, недостаточно изучен. Существуют осложнения утечки цемента при сакропластике, которые не наблюдаются при вертебропластике. Утечка ПММА в пресакральное пространство, позвоночный канал, крестцовый канал или крестцово-подвздошный сустав может привести к проникновению ПММА в тазовую область, к корню крестцового нерва или к крестцовому отделу позвоночного канала либо к дисфункции крестцово-подвздошного сустава. Выполнение сакропластики только при переломах Зоны I может минимизировать эти риски. Дополнительным средством снижения риска утечки является использование интраоперационного хирургического руководства «Хирургическая процедура: методики сакропластики с длинной и короткой осью с постоперационным позиционированием и оценкой под контролем КТ», которые можно найти на сайте www.StrykerIVS.com.

Материал и оборудование

Цементирующая среда

Рентгеноконтрастный костный цемент VertaPlex HV компании «Страйкер» (20 г порошка и 9,5 мл жидкости)

Системы смешивания/введения

Цемент VertaPlex HV предназначен для использования со следующими системами смешивания/подачи компании «Страйкер»:

Описание	№ по каталогу
Система замешивания/введения цемента Autoplex	Серии 060X-XXX-XXX
Набор для смешивания и доставки PCD Precision System	Серия 050X-XXX-XXX

Технология визуализации

Рентгеновский аппарат типа С-дуга (высококачественный и верифицированный, обеспечивающий надлежащую визуализацию цемента).

Дозировка

В соответствии с необходимостью для соответствующей фиксации патологического перелома.

Подготовка и введение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Жидкий мономер является воспламеняемым. ВСЕГДА проветривайте помещение для хирургического вмешательства для сведения к минимуму паров мономера. Использование устройств для электрокаутеризации вблизи недавно имплантированного костного цемента может вызвать воспламенение паров мономера.
- НЕ используйте изделие при повреждении какого-либо компонента упаковки. Жидкий мономер, ампула и упаковка ампулы были подвергнуты предварительной стерилизации.
- ВСЕГДА следуйте инструкциям по обращению при смешивании порошкового и жидкого компонентов цемента. Несоблюдение инструкций может привести к контактному дерматиту.
- Разбитая ампула имеет острые края. НЕ дотрагивайтесь до острых краев после вскрытия ампулы.
 1. Для смешивания всыпьте все содержимое пакетика с порошком в соответствующее стерильное инертное смешивающее устройство.
 2. Добавьте к порошкообразному компоненту все содержимое ампулы, содержащей жидкий компонент. НЕ добавляйте порошок в жидкость.

Подготовка и введение (продолжение)

3. Смешайте подходящим инертным устройством, следуя инструкциям производителя изделия, в течение не менее 30 секунд до полного насыщения порошка жидкостью.

ОСТОРОЖНО:

- НЕ вводите цемент до достижения смесью порошка и жидкости необходимой рабочей концентрации (время загустевания). См. раздел «Влияние температуры на полимеризацию».
- Определение правильной рабочей консистенции и наиболее подходящего времени для безопасного введения цемента находится целиком в компетенции врача

4. Выберите надлежащий метод введения цемента в кость. Если возможно, следуйте инструкциям производителя изделия.

Хранение и обращение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Изделие является воспламеняемым. Он должен находиться вдали от источников воспламенения.
- НЕ используйте изделие после истечения срока годности. Изделие может быть небезопасным и не эффективным после окончания срока хранения. Хранить в темном, сухом месте при температуре ниже 24 °C (75 °F).

Рекомендации по утилизации

- Перед утилизацией вместе с остальными медицинскими отходами дождитесь затвердевания смешанного цемента. Следуйте действующим местным законодательным нормам, регулирующим медицинские отходы, для безопасного обращения и утилизации цемента.
- Для раздельной утилизации жидкости и порошка следуйте действующим местным законодательным нормам для безопасного обращения и утилизации цемента.

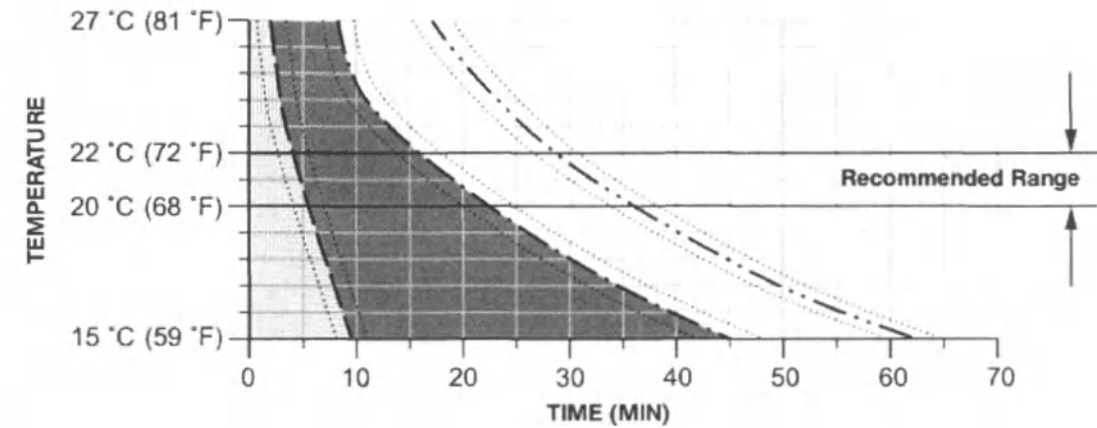
Воздействие температуры на полимеризацию

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Высокая температура окружающей среды в помещении и/или компонентов приводит к сокращению времени замешивания, установки и схватывания костного цемента. Низкая температура окружающей среды в помещении и/или компонентов приводит к увеличению времени замешивания, установки и схватывания костного цемента. Для оптимального функционирования необходимо обеспечить постоянную температуру в помещении в интервале от +20 °C до +22 °C (68 °F - 72 °F).
- Значения времени, указанные на графике, являются приблизительными и могут быть больше или меньше, в зависимости от применяемой хирургической техники и используемого устройства для замешивания/доставки.
- Как показано на графике, реальное время установки костного цемента меньше времени схватывания.
- Испытания времени замешивания и схватывания основаны на стандартах ASTM F451-08 и ISO 5833:2002(E).

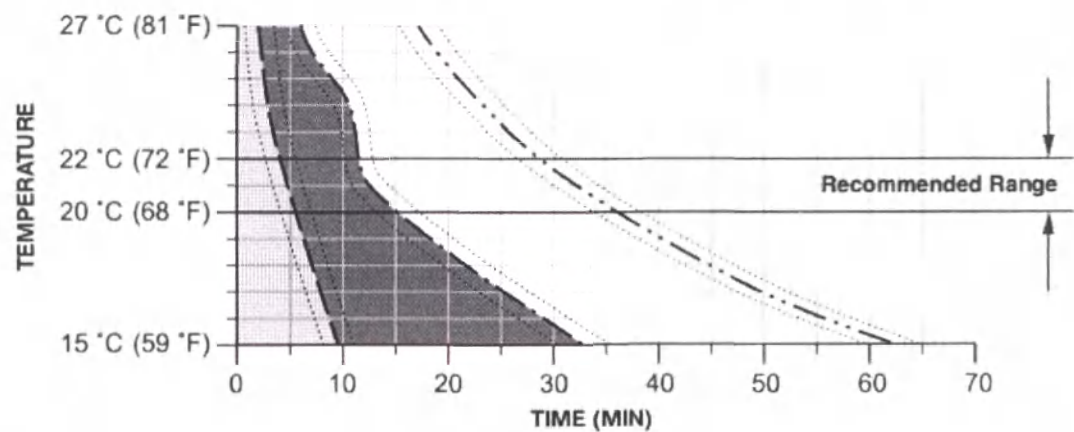
Воздействие температуры на полимеризацию (продолжение)

Цемент замешивается вручную с помощью системы PCD Precision System и вводится с помощью шприца 1 мл через иглу 13 калибра с силой 4,5 кг (10 фунтов):



Temperature	Температура
Recommended range	Рекомендуемый диапазон
Time (min)	Время (мин)

Цемент замешивается с помощью системы AutoPlex и вводится через иглу 13 калибра



Temperature	Температура
Recommended range	Рекомендуемый диапазон
Time (min)	Время (мин)

	Время замешивания/выдержки – время, в течение которого квалифицированный профессиональный медицинский работник замешивает цемент и ждет его загустевания.
	Время загустевания – время, когда цемент полностью отделяется от пальца в перчатке, для получения указанных данных использовалась нитриловая перчатка.
	Время установки – время, в течение которого врач может безопасно ввести цемент в кость.

_____	Время затвердевания – время, в течение которого цемент становится слишком твердым для эффективного введения с помощью используемого устройства замешивания/доставки.
.....	Время экзотермического застывания – время, в течение которого температура застывшего цемента сравнивается со средним значением между максимальной температурой и температурой окружающего воздуха.



Изготовлено для:

Страйкер Инструментс

4100 E. Milham

Kalamazoo,

Michigan

(США) 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210

stryker[®]

февраль 2017 г.

0406-622-715, ред. J

www.stryker.com

Дата печати: 5 мая 2017 г. 16:02:12

0000032015, редакция J

Дата вступления в силу: 5 мая 2017 г. 15:31:47

Дополнение к инструкции* на медицинское изделие

**Система замешивания/введения цемента Autoplex в различных вариантах
исполнения**

Разработчик:

Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation («Страйкер
Инструментс», подразделение «Страйкер Корпорейшн»)
4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA (США)

Производитель:

Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation («Страйкер
«Инструментс, подразделение «Страйкер Корпорейшн»)
4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA (США)

Предприятия, на котором производится медицинское изделие:

- 1) Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation,
4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA (США)
- 2) Stryker Puerto Rico, Ltd.,
Las Guasimas Ind. Park Highway #3, km. 131.2, 00714 Arroyo, Puerto Rico (Пуэрто
Рико)

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью "Страйкер"
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть
помещения 1
+7 (495) 785 07 68

***Предоставляется по запросу пользователя**

1. Обозначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Система замешивания/введения цемента Autoplex в различных вариантах исполнения

1.2 Назначение

Система замешивания/введения цемента Autoplex в различных вариантах исполнения предназначена для замешивания и введения ортопедического цемента в тела позвонков.

1.3 Показания к применению

Система AutoPlex предназначена для замешивания и введения ортопедического цемента в тела позвонков.

1.4 Противопоказания

Система замешивания/введения цемента Autoplex:

Применение изделия – по усмотрению лечащего врача и хирурга.

Специальные противопоказания отсутствуют.

1.5 Возможные нежелательные явления при применении медицинского изделия

Система замешивания/введения цемента Autoplex:

Известные побочные эффекты отсутствуют.

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации цементной субстанции:

Температура	От +20°C до +22°C
Влажность	От 30% до 75%
Атмосферное давление	От 70 кПа до 106 кПа

Условия эксплуатации цементной субстанции при имплантации:

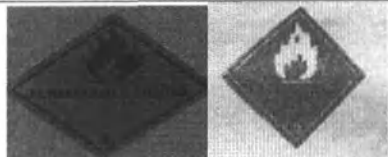
Температура	От +32°C до +42°C
Влажность	100%
Атмосферное давление	От 70 кПа до 106 кПа

Условия эксплуатации Системы AutoPlex:

Температура	От +10°C до +40°C
Влажность	От 30% до 75%
Атмосферное давление	От 70 кПа до 106 кПа

2. Символы маркировки

Символы на упаковке/маркировке:

Символ	Обозначение
R_x ONLY	Предостережение: Федеральным законодательством (США) продажа этого изделия осуществляется только врачу или по его предписанию
	Верх
	Легковоспламеняющаяся жидкость
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE R	Стерилизация радиацией
CE 0197	Свидетельствующая о соответствии директиве ЕС
REF	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
LOT	Код партии
	Срок годности
QTY	Количество
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Температурный диапазон

Символ	Обозначение
	Диапазон температур при хранении и транспортировке: от +6°C до +24°C
	Стерилизация оксидом этилена
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Объем жидкости
	Предостережение, обратитесь к сопроводительным документам
	Собирайте батареи отдельно для переработки в соответствии с Директивой Европейского Союза по батареям
	CSA Международная канадская ассоциация стандартов (CSA)

3. Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки и хранения системы замешивания/введения цемента Autoplex

	Условия хранения	Условия транспортировки
Температура	От -20°C до +40°C	От -20°C до +40°C
Влажность	От 30 % до 75 %	От 10 % до 75 %
Давление	От 70 кПа до 106 кПа	От 50 кПа до 106 кПа

Условия транспортировки и хранения системы замешивания/введения цемента Autoplex в комплекте с цементом высокой вязкости Vertaplex HV

	Условия хранения	Условия транспортировки
Температура	От 0°C до +24°C (максимум до +25°C)	От -20°C до +40°C
Влажность	От 30 % до 75 %	От 10 % до 75 %
Давление	От 70 кПа до 106 кПа	От 50 кПа до 106 кПа

Условия хранения и транспортировки для стерильного пакета для порошка Цемента VertaPlex HV (если извлечен из индивидуальной упаковки)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Изделие является воспламеняемым. Оно должен находиться вдали от источников воспламенения.

- НЕ используйте изделие после истечения срока годности. Изделие может быть небезопасным и не эффективным после окончания срока хранения.
- Хранить в темном сухом месте с температурой не выше +24°C (максимально допустимая температура составляет +25°C, но хранение в таких температурных условиях нежелательно)

	Условия хранения	Условия транспортировки
Температура	От +6°C до + 25°C	От -20°C до + 40°C
Влажность	От 30 % до 75 %	От 10 % до 75 %
Давление	От 70 кПа до 106 кПа	От 50 кПа до 106 кПа

4. Срок годности

Наименование	Срок годности
Система замешивания/введения цемента Autoplex	3 года
Система замешивания/введения цемента Autoplex в комплекте с цементом высокой вязкости Vertaplex HV	3 года

Цемент высокой вязкости Vertaplex HV не подлежит извлечению после имплантации.

5. Защита окружающей среды

Требования к защите окружающей среды

Требования к защите окружающей среды при применении медицинского изделия и процедуры внедрения процессов утилизации или уничтожения, отражающие, при необходимости, специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий:

Утилизация медицинских изделий должна осуществляться в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности и их негативного воздействия на окружающую среду в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, изделие принадлежит к классу Б медицинских отходов.

6. Требования к установке

Не применимо к данному медицинскому изделию.

7. Требования к техническому обслуживанию

Не применимо к данному медицинскому изделию.

8. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 года.

9. Рекламация

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять

компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя производителя медицинского изделия:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер».

Адрес: Россия, Москва, 125167, Ленинградский проспект, 39, стр. 80, этаж 3, часть помещения 1

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

[Перевод с английского языка на русский язык титульного листа на документе «Инструкции по применению», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Страйкер Инструментс»]

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

**Инструкции по применению на
Система замешивания/введения цемента Autoplex в различных вариантах
исполнения**

/Подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

**Менеджер
по вопросам
нормативно-правового регулирования**

Подлинность подписи г-на Дэниела Рана, место рождения: г. Ноттингем, Соединенное Королевство, 24 августа 1988 года, паспорт Великобритании № 518915556, подтверждается мной, Корнелисом Кристианом Керстеном, нотариусом в г. Амстердам, Нидерланды.
Данное заявление явно не содержит суждений относительно содержания и действительности данного конкретного документа.
г. Амстердам, Нидерланды, 18 августа 2017 года.

[Печать нотариуса Амстердама]
/подпись/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

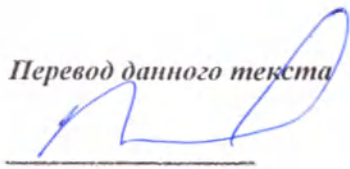
1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан **К.Кр. Керстен**,
3. выступающим в качестве нотариуса Амстердама,
4. Скреплено печатью / штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 21-08-2017 г.
7. Регистратор окружного суда г. Амстердам
8. за № 038873
9. Печать / штамп:

10. Подпись:
Ф. Варденаар
/подпись/

[Печать: арбитражный суд, г. Амстердам]


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

52-1595

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

