Heraeus

Согласовано/APPROVED

Heraeus Medical GmbH
Организация/Organization

Philipp-Reis-Straße 8/13
Адрес/Adress

61273 Wehrheim, Germany
Должность/Occupation

Dr. Heike Gustke
Фамилия, Имя/ Surname, Name

26/11/2021
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Heike Gustke
Подпись/Signature

Инструкции по применению на медицинское изделие:

«Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus»

Instructions for use for a medical device:

«OSTEOPAL plus radiopaque bone cement»

Board of Managing Directors: Dr. André Kobelt, Dr. Andrew Williamson, Nicole Petermann
Registered Office of the Company: Wehrheim/Ts., USt-IdNr. DE 814096513
Registration Court: Amtsgericht Bad Homburg v.d.Höhe, HRB 9715

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

File No. 901/2021

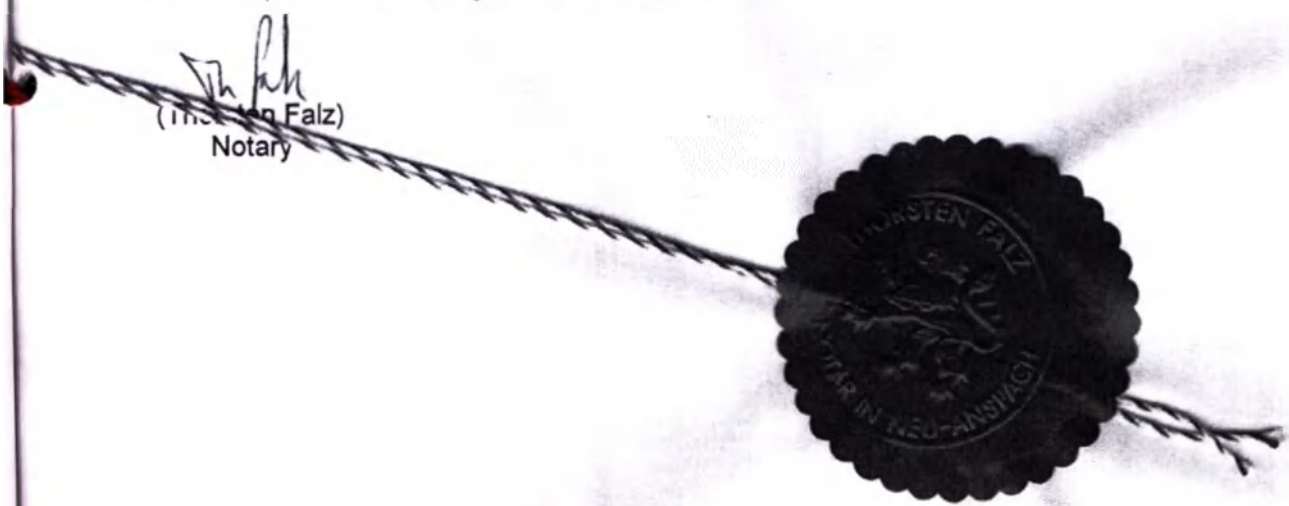
The notary asked if there had been any prior involvement as defined by § 3 para. 1 no. 7 of the Official Recordings Act. The persons appearing answered in the negative.

I, the undersigned Thorsten Falz, notary in Neu-Anspach, **hereby certify** the above signature, subscribed in my presence, of

Ms. **Heike Sylvia Kathrin Gustke**, born on 19th of February 1978, residing at D-35510 Butzbach, Jacob-Wilhelm-Küchel-Str. 2, Senior Manager Regulatory Aiffairs of Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Germany, - identified by identity card -.

Neu-Anspach, the 26th day of November 2021

(Thorsten Falz)
Notary



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Наименование медицинского изделия / Name of the medical device 4

2 Назначение медицинского изделия / Purpose of the medical device 4

3 Показания/ Indications 4

4 Противопоказания / Contraindications 5

5 Целевая популяция / Intended Patient Population 5

6 Возможные осложнения и побочные эффекты / Possible complications and side effects 5

7 Сведения о производителе / Information about manufacturer 6

8 Условия применения, потенциальный потребитель / Usage conditions, Potential consumer 6

9 Требования безопасности и меры предосторожности / Warnings and precautions 6

10 Изображение и описание изделия / Picture and description of device 9

11 Подготовка к использованию, способ применения / Preparation for use, mode of application 9

12 Информация о стерилизации медицинского изделия, порядке действий при нарушении стерильной упаковки / Medical device sterilization information, the procedure in case of package appears damaged 11

13 Техническое обслуживание и ремонт / Maintenance and repair 12

14 Основные технические и функциональные характеристики / Main technical and functional characteristics 12

15 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием / Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration 13

16 Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия / Information about the medicines included in the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

medical device 13

17 Сведения о материалах животного/человеческого происхожения / Information about materials of animal/human origin 13

18 Условия эксплуатации медицинского изделия / Operating conditions of the medical device 13

19 Условия транспортировки и хранения медицинского изделия / Storage and transportation conditions 13

20 Состав упаковки / Package contents 13

21 Срок годности / Shelf life 14

22 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия / Disposal 14

23 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with 14

24 Гарантийные обязательства / Warranty 17

25 Рекламация / Reclamation 17

26 Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия / Explanation of symbols used in labelling the medical device 18

27 Дата выпуска или пересмотра инструкции / Date of issue or revision of instructions 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 **Наименование медицинского изделия / Name of the medical device**	
Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus, в составе: - Ампула с жидким мономером – 1 шт. - Пакет с порошковым полимером – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Наклейки пациента – 8 шт.	OSTEOPAL plus radiopaque bone cement, includes: - Ampoule with liquid monomer – 1 pc. - Polymer powder pouch – 1 pc. - Instruction for use – 1 pc. - Patient labels – 8 pcs.
(По тексту инструкции могут использоваться названия: костный цемент / медицинское изделие / изделие / OSTEOPAL plus)	(Names may be used throughout the text of the instructions: bone cement / medical device / device / OSTEOPAL plus)
2 Назначение медицинского изделия / Purpose of the medical device	
Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus предназначен для заполнения и стабилизации тел позвонков.	OSTEOPAL plus radiopaque bone cement is intended for to fill and stabilize vertebral bodies.
3 Показания/ Indications	
Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus способствует аугментации и стабилизации тела позвонка: • При компрессионных переломах тела позвонка; • При опухолях тела позвонка (метастазы или миеломы); • При симптоматических вертебральных гемангиомах. В любом случае вертебропластика и кифопластика являются только паллиативными видами лечения, стабилизирующими тело позвонка. Лечение основного заболевания (остеопороз, опухолевое заболевание) не осуществляется этими методами.	OSTEOPAL plus radiopaque bone cement is used for augmenting and stabilising of vertebral bodies: • For compression fractures of the vertebral body; • For vertebral body tumours (metastases and myelomas); • For symptomatic vertebral haemangiomas. In every case, the vertebroplasty and kyphoplasty only represent stabilising forms of treatment. This does not constitute therapy of the underlying disease (osteoporosis, tumour disease).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Противопоказания / Contraindications	
Абсолютными противопоказаниями являются геморрагический диатез и инфекции. Относительное противопоказание – это разрушения позвонка с экстензией эпидурально из-за опасности компрессии спинного мозга. Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus нельзя применять: • При предполагаемой или доказанной повышенной чувствительности к составным компонентам костного цемента; • Во время беременности и периода кормления.	Haemorrhagic diathesis and infections represent absolute contraindications. Lesions of the vertebral body with epidural extension are relative contraindications due to the risk of spinal cord compression. OSTEOPAL plus radiopaque bone cement must not be used: • In case of suspected or proven hypersensitivity to components of the bone cement; • During pregnancy and breast-feeding.
5 Целевая популяция / Intended Patient Population	
Целевая популяция – взрослые пациенты. Ввиду небольшой доказательной базы, применение цемента костного рентгенконтрастного OSTEOPAL Plus для детей и подростков не рекомендовано. При отсутствии иных вариантов, например, при хирургической травматологии, решение об, использовании медицинского изделия принимает лечащий хирург.	Target patient population – adult population. There is very little evidence with children and adolescents, therefore it is not recommended to use radiopaque bone cement OSTEOPAL Plus. If no other option is available, for example with present surgical trauma, the decision whether to use medical device lies with the attending surgeon.
6 Возможные осложнения и побочные эффекты / Possible complications and side effects	
В случае ПММА-костных цементов часто встречаются сообщения о временном снижении кровяного давления сразу после имплантации цемента. В редких случаях были описаны случаи гипотонии, сопровождавшиеся анафилаксией, включая анафилактический шок, остановку сердечной деятельности и внезапную смерть. Эти кардиоваскулярные и респираторные побочные действия, известные также и как имплантационный синдром или синдром костного цемента, возникают при попадании составных элементов костного мозга в венозный кровяной поток. В случае пульмональных, кардиоваскулярных осложнений необходим контроль и, возможно, увеличение объёма крови. При острой респираторной недостаточности следует проводить	There are frequent reports of a temporary reduction in blood pressure immediately after implantation of PMMA bone cements. Less frequent cases of hypotension accompanied by anaphylaxis have been described; including anaphylactic shock, cardiac arrest and sudden death. These cardiovascular and respiratory side effects, also known as implantation syndrome or bone cement syndrome, result from infiltration of bone marrow components into the venous vascular system. In the case of pulmonary or cardiovascular complications, monitoring and possibly an increase in blood volume are necessary. In the event of acute respiratory insufficiency, anaesthesiological measures should be undertaken. Moreover, complications which may occur with any surgical procedure are conceivable. The requirements for a contemporary cementing

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

анестезиологические меры. Кроме того, возможны осложнения, которые могут возникнуть при любом хирургическом вмешательстве. Для ограничения нежелательных побочных действий, применяя цемента костного рентгенконтрастного OSTEOPAL plus, следует учитывать требования современного метода цементирования, что позволит гарантировать стабильную и долгосрочную фиксацию костного цемента в теле позвонка.	technique must be taken into consideration when using OSTEOPAL plus radiopaque bone cement to limit undesirable side effects and to be in a position to guarantee stable and long-lasting anchoring of the bone cement in the vertebral body.
7 Сведения о производителе / Information about manufacturer	
Хераус Медикал ГмбХ, Philipp-Reis-Strasse 8/13, 61273 Wehrheim, Germany (Германия).	Heraeus Medical GmbH, Philipp-Reis-Strasse 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.
8 Условия применения, потенциальный потребитель / Usage conditions, Potential consumer	
Условия применения Медицинское изделие предназначено для использования только в стандартных условиях операционной.	Usage conditions The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.
Потенциальный потребитель Медицинское изделие предназначено для применения медицинскими работниками в клинических условиях.	Potential consumer The medical device is intended for use by healthcare professionals in a clinical context.
9 Требования безопасности и меры предосторожности / Warnings and precautions	

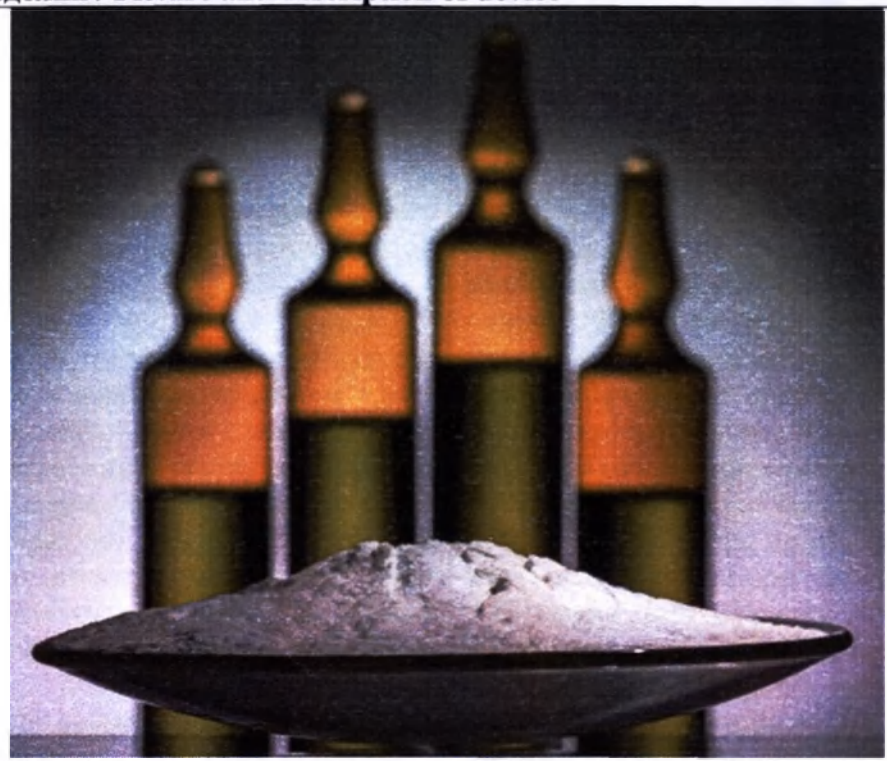
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применение персоналом операционной Перед применением медицинского изделия пользователь должен основательно осведомиться о свойствах изделия, владеть техникой его приготовления и применения. Пользователю рекомендуется овладеть практическим навыками смешивания, обращения и введения костного цемента до того, как он будет с ним работать впервые. Жидкий мономер является высоколетучим и легковоспламеняющимся веществом. Отмечались случаи воспламенения паров мономера в связи с применением устройств для электрокаутеризации на операционном поле вблизи недавно имплантированных костных цементов. Мономер также является сильным жирорастворителем ине должен иметь прямого контакта с телом. При работе с мономером или приготовленным цементом необходимо надевать перчатки, которые обеспечат должную защиту от проникновения мономера метилметакрилата на кожу. Хорошо зарекомендовали себя на протяжении продолжительного времени перчатки из ПВП (трехслойный полиэтилен, сополимер этилена и винилалкоголя, полиэтилен) и перчатки из витона/бутила. В целях безопасности рекомендуется носить две пары перчаток, например, полиэтиленовые хирургические перчатки сверху внутренней пары обычных латексных хирургических перчаток. Недостаточно использовать только перчатки из латекса или из бутадиена-полистирола. Пары мономера могут раздражать дыхательные пути и слизистую глаз, возможно также нанесение вреда печени. Были описаны случаи раздражения кожи, вызванные контактом с мономером. Изготовители мягких контактных линз рекомендуют их снимать при работе с опасными или раздражающими парами. Так как мягкие контактные линзы пропускают жидкости и газы, не следует их носить в операционной при использовании метилметакрилата.	Use by surgical personnel Before using the medical device, the user should be well acquainted with its properties, handling and application. The user is advised to practise the entire procedure of mixing, handling and inserting of bone cement before using it for the first time. In-depth knowledge is also required if mixing systems and syringes are used to apply the bone cement. The liquid monomer is highly volatile and flammable. Ignition of monomer fumes caused by use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted bone cements has been reported. The monomer is a strong lipid solvent and should not come into direct contact with the body. When handling the monomer or the prepared bone cement, gloves must be worn that provide the requisite protection against penetration of the skin by the monomer methyl methacrylate. PVP gloves (three-layered polyethylene, ethylene vinyl alcohol copolymer and polyethylene) and Viton/Butyl gloves are highly recommended over a long period of use. As an additional precaution, it is recommended to wear two pairs of gloves over one another, e.g. one polyethylene surgical glove over an inner pair of standard latex surgical gloves. The use of latex or polystyrene-butadiene gloves alone is insufficient. The monomer vapours can irritate airways and eyes and may damage the liver. Skin irritations have been described that can be attributed to contact with the monomer. Manufacturers of soft contact lenses recommend removing the lenses in the presence of damaging or irritant vapours. As soft contact lenses are permeable to liquids and gases, they should not be worn in the operating theatre if methyl methacrylate is used.

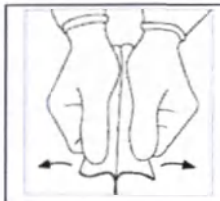
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применение на пациентах Во время и сразу после введения костного цемента необходимо очень внимательно следить за давлением, пульсом и дыханием пациента. Каждое существенное изменение этих жизненных показателей следует незамедлительно устранить, принимая соответствующие меры. Проникновение цемента в паравертебральные ткани может вызвать их повреждение. При этом возможны такие осложнения, как компрессия спинного мозга, межреберная невралгия, проникновение цемента в межпозвоночное пространство, паравертебральное заполнение вен и артерий (опасность эмболии), инфекции и послеоперационные боли. Для предотвращения проникновения цемента в ткани и для своевременного диагностицирования нежелательных последствий, вводить цемент следует под контролем визуальной диагностики (изображение в реальном времени). Также должна быть возможность проведения немедленного хирургического вмешательства для устранения описанных осложнений. Перед операцией следует провести тщательное рентгенологическое исследование с целью исключения возможных рисков (например, повреждения тела позвонка, кровоснабжение тела позвонка или отеки). Неполное заполнение костным цементом тела позвонка может привести к недостаточному снижению острой боли и к уменьшению долгосрочной стабильности подлежащего лечению тела позвонка. Несовместимость К костному цементу нельзя добавлять водные растворы (например, содержащие антибиотики), так как они значительно ухудшают физические и механические свойства цемента.	Use on the patient Blood pressure, pulse and breathing must be monitored carefully during and immediately after introduction of the bone cement. Any significant change in these vital signs must be immediately remedied using appropriate measures. Leakage of bone cement can cause damage to the paravertebral structures. Complications such as spinal cord compression, intercostal neuralgia, cement escaping into the intervertebral space, perivertebral filling of veins and arteries (danger of embolism), infections and post-procedural pain are possible. To prevent bone cement escaping and to detect unwanted occurrences in good time, application must be performed using imaging techniques (real-time imaging). Immediate surgical intervention may also be necessary to counteract the complications described. Prior to surgery, careful radiological examination must be performed to assess possible risks (e.g. vertebral body lesions, vascular supply of the vertebral body or oedema). Incomplete filling of the vertebral body with bone cement may result in an insufficient reduction in acute pain and reduced long-term stability of the treated vertebral body. Incompatibilities Aqueous solutions (e. g. containing antibiotics) must not be mixed with the bone cement, as they significantly impair the physical and mechanical properties of the cement.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Изображение и описание изделия / Picture and description of device	
 Рисунок 1 – Общий вид медицинского изделия / Figure 1 - General view of a medical device	
Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus – рентгенконтрастный, низковязкий костный цемент на основе полиметилметакрилата, с продленной фазой аппликации, предназначается для заполнения и стабилизации тел позвонков. Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus содержит в качестве рентгеноконтрастного средства диоксид циркония.	OSTEOPAL plus radiopaque bone cement is a radiopaque, low-viscosity bone cement, based on polymethylmethacrylate with an extended application phase, used to fill and stabilize vertebral bodies. OSTEOPAL plus radiopaque bone cement contains zirconium dioxide as an X-ray contrast agent.
11 Подготовка к использованию, способ применения / Preparation for use, mode of application	
Открытие в стерильный условиях	Opening under sterile conditions

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Клапаны для вскрытия в верхней части пакета помогают отделить пленку от бумаги.
Для того чтобы максимально захватить клапаны для вскрытия, бумагу/ пленку следует удерживать между большим, указательным и средним пальцами.
Для захвата пленки и бумаги использовать всю поверхность большого пальца. Отделять пленку от бумаги равномерно с каждой стороны.

Внешний бумажный пакет с полиэтиленовым покрытием, открывается в стерильных условиях и в предназначенном месте таким образом, чтобы внутренний бумажный пакет с покрытием из ПЭ оставался стерильным при его извлечении. Блистерная упаковка также вскрывается в стерильных условиях и в предусмотренном месте так, чтобы можно было стерильно извлечь стеклянную ампулу. Посредством встряхивания или постукивания содержимое внутреннего пакета должно опуститься вниз с целью предотвращения потери порошка при вскрытии пакета у верхнего края.
Для простого вскрытия стеклянной ампулы она имеет место разлома на переходе к головке ампулы. Для предотвращения контаминации цемента стеклянными фрагментами не следует открывать ампулу над смесительным устройством. На стеклянной ампуле есть трубочка (ампуловскрыватель) для простого вскрытия ампулы. Для этого берутся за насаженный ампуловскрыватель, а не за головку ампулы, и над ним отламывается головка ампулы. Отломанная головка ампулы остается в ампуловскрывателе.

The opening flaps from the bag top assist to detach the foil from the paper. In order to grip as much of the opening flaps as possible, the side of the paper / foil should be kept between thumb, index and middle finger. Please use the whole thumb surface to grip foil and paper side and take off each side evenly.

Open the outer PE paper bag at the point provided under sterile conditions so that the inner PE paper bag remains sterile when it is removed. The blister packaging is also opened under sterile conditions and at the point provided so that the glass ampoule can be removed and kept sterile. Before opening the inner polyethylene paper bag, the contents are moved down by shaking or tapping to ensure that there is no loss of cement powder when the top edge is cut open.
To facilitate opening of the glass ampoule, it has a preset breaking point at the transition to the tip of the glass ampoule. Do not open the glass ampoule over the mixing vessel to prevent contamination of the bone cement with glass fragments. A snapping-off device (tube) is attached to the glass ampoule to facilitate opening of the glass ampoule. Rather than the tip of the glass ampoule, the attached snapping-off device is held and the tip of the glass ampoule is broken off using the device. The head of the glass ampoule remains in the snapping-off device after being broken off.

<u>Смешивание компонентов:</u>
Жидкость из ампулы вылить в стерильную емкость для смешивания. Затем добавить порошок из открытого внутреннего пакета. Смесь помешивать стерильным шпателем или ложкой до тех пор, пока не возникнет гомогенная масса. Независимо от температуры окружающей среды смесь следует замешивать в

<u>Mixing the components</u>
The liquid from the glass ampoule is placed in a sterile mixing vessel. Then the powder is added from the open inner sachet. The mixture is stirred with a sterile spatula or spoon until a homogeneous paste is produced. The mixture should be stirred for 30 seconds regardless of the ambient temperature. Strict adherence to the instructions for mixing the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

течение 30 секунд. Строгое соблюдение указаний по смешиванию компонентов порошка и жидкости могут свести до минимума количество осложнений. Компоненты цемента можно также замешивать в системе вакуумного или безвакуумного смешивания. Время замешивания для вакуумного или безвакуумного смешивания также составляет 30 секунд независимо от температуры окружающей среды. Время обработки и полимеризации сильно зависит от температуры компонентов и окружающей среды. Более высокие температуры ускоряют, более низкие температуры замедляют время отверждения.	cement powder and monomer liquid components can minimise complications. The cement components can also be mixed in a mixing system with or without vacuum. The mixing times for mixing with or without vacuum are also 30 seconds, independent of the ambient temperature. The processing time and polymerisation is greatly dependent on the temperature of the components and the environment. Higher temperatures accelerate and lower temperatures slow down the hardening time.
12 Информация о стерилизации медицинского изделия, порядке действий при нарушении стерильной упаковки / Medical device sterilization information, the procedure in case of package appears damaged	
Цемент костный рентгеноконтрастный OSTEOPAL plus - стерильное одноразовое изделие. Цемент костный рентгеноконтрастный OSTEOPAL plus стерилизован оксидом этилена, который является признанным методом стерилизации с долгой историей безопасного и эффективного использования. Метод стерилизации соответствует требованиям стандарта DIN EN ISO 11135. Кроме того, уровни остаточного этиленоксида (ЭО) и этиленхлоргидрина (ЭХГ), оставшегося на изделии после стерилизации этиленоксидом, были определены в соответствии с DIN EN ISO 10993-7. Процесс стерилизации прошел валидацию, тщательный контроль и мониторинг в соответствии с пунктами 7.5.5 и 7.5.7 стандарта DIN EN ISO 13485. Валидация процесса демонстрирует воспроизводимость, контроль и способность процесса стабильно производить стерильные изделия, соответствующие установленным требованиям. Периодическая переквалификация проводится не реже одного раза в два года. Процесс стерилизации порошкового полимера и жидкого мономера основан на подходе избыточного уничтожения с использованием данных биологических индикаторов (БИ) для оценки степени микробной инактивации согласно Приложению B1.2 стандарта DIN EN ISO 11135. Процесс стерилизации соответствует требованиям	Radiopaque bone cement OSTEOPAL plus sterile single use device. Radiopaque bone cement OSTEOPAL plus is sterilized using ethylene oxide that is an established sterilization method with a long history of safe and effective use. The sterilization method meets the requirements of standard DIN EN ISO 11135. Furthermore, the levels of residual ethylene oxide (EO) and ethylene chlorohydrin (ECH) left on devices after ethylene oxide sterilization were determined as per DIN EN ISO 10993-7. The sterilization process has been validated and closely controlled and monitored as per clauses 7.5.5 and 7.5.7 of standard DIN EN ISO 13485. The process validation demonstrates reproducibility, control and capability of the process to consistently producing sterile devices meeting the established specifications. A periodic re-qualification is performed at least every two years. The sterilization process of the polymer powder and monomer liquid is based on the overkill approach using biological indicator (BI) data to assess the microbial inactivation rate as per Annex B1.2 of DIN EN ISO 11135. The sterilization process meets the requirements of standards DIN EN ISO 11138-2 and DIN EN ISO 11138-7.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стандартов DIN. EN ISO 11138-2 и DIN EN ISO 11138-7.	
Изделие стерилизуется до уровня гарантированной стерильности с использованием этиленоксида, что соответствует минимальному требуемому уровню стерильности 10^{-6}. Жидкий мономер разливается по ампулам в асептических условиях.	The product is sterilized to a guaranteed sterility level using ethylene oxide, which corresponds to the minimum required sterility level of 10^{-6}. Liquid monomer is filled into ampoules under aseptic conditions.
13 Техническое обслуживание и ремонт / Maintenance and repair	
Изделие одноразового применения, не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.	The product is disposable, maintenance-free and non-repairable. In case of damage, it must be disposed of in accordance with the legal requirements in the country of use.
14 Основные технические и функциональные характеристики / Main technical and functional characteristics	

Таблица 1 – Основные технические характеристики / Table 1 – Main technical characteristics

Компонент / Component	Техническая характеристика / Technical characteristics	Значение / Value
Ампула с жидким мономером – 1 шт. / Ampoule with liquid monomer – 1 pc.	Масса жидкого мономера, г / Liquid monomer, mass, g	9,1 – 10
Пакет с порошковым полимером– 1 шт. / Polymer powder pouch – 1 pc.	Масса, г ± г / Mass, g ± g	26,3 ± 0,9
—	Время, необходимое для перехода жидкостно-порошковой смеси цемента в тестообразное состояние, мин / Time required for the transition of the liquid-powder mixture of cement into a pasty state, min	≤ 5
	Максимальная температура при затвердевании, ° / Maximum temperatures during hardening, °	≤ 90
	Время отверждения, мин / Setting times, min	От 19 до 28 / From 19 to 28
	Интрузия, мм / Intrusion, mm	> 2
	Сила сжатия, МПа / Compressive strenght, MPa	≥ 70
	Модуль изгиба, МПа / Bending module, MPa	≥ 1800
	Сила изгиба, Мпа / Bending strength, MPa	≥ 50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Предел прочности на разрыв, МПа / Tensile strength, MPa	53,48 ± 1,91
	Усадка, % / Shrinkage, %	6,5 ± 0,1

15 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием / Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration

Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus может использоваться в комбинации вместе с любыми системами смешивания костного цемента.	OSTEOPAL plus radiopaque bone cement can be used in combination with any bone cement mixing systems.

16 Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия / Information about the medicines included in the medical device

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.	The medical device does not contain any medicinal products.

17 Сведения о материалах животного/человеческого происхожения / Information about materials of animal/human origin

Медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.

18 Условия эксплуатации медицинского изделия / Operating conditions of the medical device

Изделие предназначено для применения во внутренней среде человека.	The product is intended for use in the internal human environment.

19 Условия транспортировки и хранения медицинского изделия / Storage and transportation conditions

Хранить медицинское изделие следует в сухом месте, вдали от источника тепла.	Store the medical device in a dry place away from a heat source.

Таблица 2 – Условия хранения медицинского изделия / Table 2 – Storage conditions of medical device

Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Температура, °С	От +5 до +25	Temperature, °С	From +5 to +25
Относительная влажность, %	До 100	Relative humidity, %	Up to 100

Таблица 3 – Условия транспортировки медицинского изделия / Table 3 – Transportation conditions of medical device

Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Температура, °С	От -50 до +25	Temperature, °С	From -50 to +25
Относительная влажность, %	До 100	Relative humidity, %	Up to 100

20 Состав упаковки / Package contents

Каждая упаковка медицинского изделия содержит ампулу с жидким	Each package of a medical device contains an ampoule with liquid

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мономером (1 шт.), пакет с порошковым полимером (1 шт.), наклейки пациента (8 шт.), а также инструкцию по применению медицинского изделия.	monomer (1 pc.), polymer powder pouch (1 pc.), patient stickers (8 pcs.) and instructions for using the medical device.
21 Срок годности / Shelf life	
Срок годности (срок сохранения стерильности) медицинского изделия: 3 года. Предполагаемый срок службы: 15 лет.	Shelf life (sterility preservation period) of medical device: 3 years. Estimated service life: 15 years.
22 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия / Disposal	
При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами.	If sterile packaging is damaged, as well as when the shelf life expires, the product is disposed of in accordance with the rules for handling medical epidemiologically safe waste, close in composition to solid household waste. The product that has had contact with the patient's body is disposed of in accordance with the rules for handling medical epidemiologically hazardous waste.

23 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with

Таблица 4 – Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / Table 4 – List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with

Применяемый стандарт / Applied Standard	Описание / Description	
DIN EN ISO 13485:2016 / Cor. 1:2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 16142-1:2016	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий. Часть 1: Общие основные принципы и дополнительные конкретные основные принципы для всех медицинских изделий, не связанных с МПД, и руководство по выбору стандартов	Medical devices - Recognized essential principles of safety and performance of medical devices - Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards
DIN EN ISO 14971:2020	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO/TR 24971:2020	Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971.	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971
DIN EN 1041:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем,	Information supplied by the manufacturer of medical devices

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	сопровождающая медицинские изделия	
DIN EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 15223-2:2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 2: Symbol development, selection and validation
DIN EN ISO 3166-1:2014	Коды для обозначения названий стран и их подразделений - Часть 1: Коды стран	Codes for the representation of names of countries and their subdivisions - Part 1: Country codes
ISO 639-1:2002	Коды для обозначения названий языков - Часть 2: Двухбуквенный код	Codes for the representation of names of languages - Part 1: Alpha-2 code
DIN EN ISO 14155:2012	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
ISO/TR 20416:2020	Медицинские изделия - Постпродажное наблюдение для производителей	Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers
DIN EN ISO/IEC 17025:2018	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
ISO/TR 14283:2018	Имплантаты для хирургии - Основные принципы безопасности и эффективности	Implants for surgery - Essential principles of safety and performance
DIN EN ISO 14630:2013	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	Non-active surgical implants - General requirements
ISO 16402:2008	Имплантаты для хирургии. Цемент на основе акриловой смолы. Испытание усталости при изгибе цементов на основе акриловой смолы, применяемых в ортопедии	Implants for surgery - Acrylic resin cement - Flexural fatigue testing of acrylic resin cements used in orthopaedics
ASTM F451 - 16	Спецификация для акрилового костного цемента	Standard Specification for Acrylic Bone Cement
ISO 5833:2002	Имплантаты для хирургии. Акрилцементы	Implants for surgery - Acrylic resin cements
DIN EN ISO 527-1:2019	Пластмассы. Определение свойств при растяжении. Часть 1. Общие принципы.	Plastics - Determination of tensile properties - Part 1: General principles
DIN 53435:2018	Испытания пластмасс - испытания на изгиб и ударные испытания на испытательных образцах (динстат)	Testing of plastics - Bending test and impact test on dynstat test specimens
DIN EN ISO 1183-1:2019	Пластмассы. Методы определения плотности непористых пластиков. Часть 1. Иммерсионный метод, метод жидкого пикнометра и метод титрования.	Plastics - Methods for determining the density of non-cellular plastics - Part 1: Immersion method, liquid pycnometer method and titration method
ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 10993-4:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
ANSI AAMI ST72:2019	Бактериальные эндотоксины - методы тестирования, текущий мониторинг и альтернативы серийному тестированию	Bacterial Endotoxins - Test Methods, Routine Monitoring, and Alternatives to Batch Testing
DIN EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
DIN EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
DIN CEN ISO/TS 16775:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ISO 11607-1 и ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2
DIN EN 556-1:2002 / Cor.1:2006	Стерилизация медицинских изделий - требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «стерильные» - часть 1: требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям	Sterilization of medical devices - requirements for medical devices to be designated "sterile" - part 1: requirements for terminally sterilized medical devices
DIN EN 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны иметь обозначение «стерильные» - Часть 2: Требования к медицинским изделиям, подвергшимся асептической обработке.	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices
DIN EN ISO 14937:2010	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
DIN EN ISO 11135:2020	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DIN EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements
DIN EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
DIN EN ISO 11138-7:2019	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 7. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results
DIN EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
DIN EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 10993-7:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
DIN EN ISO 14644-1:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
DIN EN ISO 13408-1:2015	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования	Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements

24 Гарантийные обязательства / Warranty

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций	The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the shelf life (the period of preservation of its sterility), provided that the manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with. The manufacturer is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product, due to the fault of users or external unforeseen situations.

25 Рекламация / Reclamation

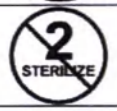
Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ	Contact information for questions related to operation, maintenance, quality and compliance of products with regulatory requirements on the territory of the Russian Federation: ООО «HEALTHCARE SYSTEMS KNOWLEDGE CENTER» Legal address: 127473, Moscow, Seleznevsky st., 11A, building 2,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ» (ООО «ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»). Юридический адрес: 127473, г. Москва, ул. Селезневская, д. 11а, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232. Контактный телефон: +7 (499) 391-24-14; +7 (926) 287-96-65; Электронный адрес: office@hscmail.pro.	floor/room/office 2/30,32/232. Contact number: +7 (499) 391-24-14; +7 (926) 287-96-65; Email address: office@hscmail.pro.

26 Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия / Explanation of symbols used in labelling the medical device

Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки / Table 5 – Explanation of labeling symbols

Символ / Symbol	Значение	Meaning
	Код партии	Lot Number
	Номер по каталогу	Catalog number
	Стерилизовано при использовании этиленоксида	Sterilized using ethylene oxide
	Стерилизовано с использованием техники асептической обработки	Sterilized using aseptic processing technique
	Не использовать повторно	Do not reuse
	Не подлежит повторной стерилизации	Do not re-sterilize
	Максимальная температура хранения	Maximum storage temperature
	Хранить вдали от источников тепла	Keep away from heat

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Хранить в сухом месте	Keep Dry
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if package is damaged
	Срок годности	Expiration date
	См. инструкцию по применению	Consult Instructions For Use
	Легковоспламеняющийся жидкость	Flammable liquid
	Символ «Вызывает раздражение кожи»	Symbol «Causes skin irritation»
	Производитель	Manufacturer
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.	Product compliance with consumer safety, health and environmental requirements of the European Union.
27 Дата выпуска или пересмотра инструкции / Date of issue or revision of instructions		
Дата выпуска: 09.2021		Release date: 09.2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского на русский язык

«Хераус» (Heraeus)

Согласовано

«Хераус Медикал ГмбХ» (Heraeus Medical GmbH)
Организация

Филипп-Райс-Штрасе 8/13 (Philipp-Reis-Straße 8/13)
Адрес

61273 Верхайм, Германия
Должность

Д-р Хайке Густке
Фамилия, имя

26/11/2021
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/
Подпись

Инструкции по применению на медицинское изделие:

«Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus»

Совет управляющих директоров: д-р Андре Кобельт, д-р Эндрю Уильямсон, Николь Петерманн
Зарегистрированный офис компании: Верхайм/Ц., Идентификационный номер плательщика НДС DE 814096513
Регистрационный суд: Участковый суд Бад Хомбург ф.-д.-Хёэ, HRB 9715

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Файл № 901/2021

Нотариус задал вопрос о том, имело ли место предварительное участие в соответствии с § 3 п. 1 № 7 Закона об официальных записях.
Присутствующие ответили отрицательно.

Я, нижеподписавшийся Торстен Фальц (Thorsten Falz), нотариус города Ной-Анспах,
настоящим удостоверяю вышеуказанную подпись, поставленную в моем присутствии,

Г-жой **Хайке Сильвия Катрин Густке (Heike Sylvia Kathrin Gustke),** дата рождения: 19 февраля 1978 года,
проживающей по адресу: D-35510 Бутцбах, Якоб-Вильгельм-Кюхель-Штрассе 2,
Старшим менеджером отдела нормативно-правового регулирования компании «Хераус Медикал ГмбХ» (Heraeus Medical GmbH), Верхайм, Германия
- чья личность установлена на основании удостоверения личности -

г. Ной-Анспах, 26 ноября 2021 г.

/подпись/
Торстен Фальц (Thorsten Falz)
Нотариус

Печать:
ТОРСТЕН ФАЛЬЦ
НОТАРИУС ГОРОДА НОЙ-АНСПАХ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать первого декабря две тысячи двадцать первого года
Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-53-2531
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

А.И.Пашкевич

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU