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 PALACOS, в вариантах исполнения»

Instructions for use for a medical device:
«PALACOS radiopaque bone cement, in variations»

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. 900/2021

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 5

3 Показания/ Indications 5

4 Противопоказания / Contraindications 6

5 Целевая популяция / Intended Patient Population 7

6 Возможные осложнения и побочные эффекты / Possible complications and side effects 7

7 Сведения о производителе / Information about manufacturer 12

8 Условия применения, потенциальный потребитель / Usage conditions, Potential consumer 12

9 Требования безопасности и меры предосторожности / Warnings and precautions 12

10 Изображение и описание изделия / Picture and description of device 15

11 Подготовка к использованию, способ применения / Preparation for use, mode of application 16

12 Информация о стерилизации медицинского изделия, порядке действий при нарушении стерильной упаковки / Medical device sterilization information, the procedure in case of package appears damaged 21

13 Техническое обслуживание и ремонт / Maintenance and repair 21

14 Основные технические и функциональные характеристики / Main technical and functional characteristics 22

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 26

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 26

17 Сведения о материалах животного/человеческого происхожения / Information about materials of animal/human origin 26

18 Условия эксплуатации медицинского изделия / Operating conditions of the medical device 26

19 Условия транспортировки и хранения медицинского изделия / Storage and transportation conditions 26

20 Состав упаковки / Package contents 27

21 Срок годности / Shelf life 27

22 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия / Disposal 27

23 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with 28

24 Гарантийные обязательства / Warranty 32

25 Рекламация / Reclamation 33

26 Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия / Explanation of symbols used in labelling the medical device 33

27 Дата выпуска или пересмотра инструкции / Date of issue or revision of instructions 35

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

1	**Наименование медицинского изделия / Name of the medical device**		
Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS, варианты исполнения:		PALACOS radiopaque bone cement, in variations:	
1.	Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS MV, в составе: - Ампула с жидким мономером – 1 шт. - Пакет с порошковым полимером PALACOS MV – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Наклейки пациента – 8 шт.	1.	Radiopaque bone cement PALACOS MV, includes: - Ampoule with liquid monomer – 1 pc. - Polymer powder pouch PALACOS MV – 1 pc. - Instruction for use – 1 pc. - Patient stickers – 8 pc.
2.	Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS LV, в составе: - Ампула с жидким мономером – 1 шт. - Пакет с порошковым полимером PALACOS LV – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Наклейки пациента – 8 шт.	2.	Radiopaque bone cement PALACOS LV, includes: - Ampoule with liquid monomer – 1 pc. - Polymer powder pouch PALACOS LV – 1 pc. - Instruction for use – 1 pc. - Patient stickers – 8 pc.
3.	Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL V, в составе: - Ампула с жидким мономером – 1 шт. - Пакет с порошковым полимером OSTEOPAL V – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Наклейки пациента – 8 шт.	3.	Radiopaque bone cement OSTEOPAL V, includes: - Ampoule with liquid monomer – 1 pc. - Polymer powder pouch OSTEOPAL V – 1 pc. - Instruction for use – 1 pc. - Patient stickers – 8 pc.
4.	Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS R, в составе: - Ампула с жидким мономером – 1 шт. - Пакет с порошковым полимером PALACOS R – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Наклейки пациента – 8 шт.	4.	Radiopaque bone cement PALACOS R, includes: - Ampoule with liquid monomer – 1 pc. - Polymer powder pouch PALACOS R – 1 pc. - Instruction for use – 1 pc. - Patient stickers – 8 pc.
5.	Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS R+G, в составе: - Ампула с жидким мономером – 1 шт. - Пакет с порошковым полимером PALACOS R+G – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Наклейки пациента – 8 шт.	5.	Radiopaque bone cement PALACOS R+G, includes: - Ampoule with liquid monomer – 1 pc. - Polymer powder pouch PALACOS R+G – 1 pc. - Instruction for use – 1 pc. - Patient stickers – 8 pc.

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

6.	Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS MV+G, в составе: - Ампула с жидким мономером – 1 шт. - Пакет с порошковым полимером PALACOS MV+G – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Наклейки пациента – 8 шт.	6.	Radiopaque bone cement PALACOS MV+G, includes: - Ampoule with liquid monomer – 1 pc. - Polymer powder pouch PALACOS MV+G – 1 pc. - Instruction for use – 1 pc. - Patient stickers – 8 pc.
7.	Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS LV+G, в составе: - Ампула с жидким мономером – 1 шт. - Пакет с порошковым полимером PALACOS LV+G – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Наклейки пациента – 8 шт.	7.	Radiopaque bone cement PALACOS LV+G, includes: - Ampoule with liquid monomer – 1 pc. - Polymer powder pouch PALACOS LV+G – 1 pc. - Instruction for use – 1 pc. - Patient stickers – 8 pc.
(По тексту инструкции могут использоваться названия: костный цемент медицинское изделие / изделие / PALACOS / PALACOS MV / PALACOS LV / PALACOS R / PALACOS R+G / PALACOS MV+G / PALACOS LV+G / OSTEOPAL V)		(Names may be used throughout the text of the instructions: bone cement / medical device / device / PALACOS / PALACOS MV / PALACOS LV / PALACOS R / PALACOS R+G / PALACOS MV+G / PALACOS LV+G / OSTEOPAL V)	
2 Назначение медицинского изделия / Purpose of the medical device			
Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS является рентгеноконтрастным костным цементом на основе полиметилметакрилата. Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS предназначен для стабильной фиксации в кости тотальных или частичных эндопротезов суставов или же для заполнения и стабилизации костных дефектов в рамках лечения методом остеосинтеза или при ревизионных эндопротезных вмешательствах; первичных или вторичных пластических реконструкций костных дефектов.		Radiopaque bone cement PALACOS is a radiopaque bone cement based on polymethyl methacrylate. Radiopaque bone cement PALACOS is intended for stable bone fixation of total or partial joint endoprostheses or stabilization of bone defects by osteosynthesis or during revision endoprosthetic interventions; primary or secondary plastic reconstruction of bone defects.	
3 Показания/ Indications			
Цемент костный рентгенконтрастный: PALACOS MV; PALACOS LV; PALACOS R • Прочная фиксация протезов в костной ткани при полном или частичном эндопротезировании сустава; • Заполнение и стабилизация костных дефектов в рамках		***Radiopaque bone cement: PALACOS MV; PALACOS LV; PALACOS R*** • Stable attachment of total or partial joint endoprostheses in bone; • Filling and stabilising bone defects within the scope of internal fixation treatment or for endoprosthetic revision surgery;	

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

лечения методом остеосинтеза или при ревизионных эндопротезных вмешательствах; • Первичное и вторичное устранение дефектов костей черепа (кроме цемента костного рентгенконтрастного PALACOS LV).	• Primary and secondary coverage of skull bone defects (except radiopaque bone cement PALACOS LV).
Цемент костный рентгенконтрастный: PALACOS R+G; PALACOS MV+G; PALACOS LV+G • Прочная фиксация протезов в костной такни при полном или частичном эндопротезировании сустава; • Заполнение и стабилизация костных дефектов в рамках лечения методом остеосинтеза или при ревизионных эндопротезных вмешательствах; • Первичная или вторичная пластическая реконструкция костных дефектов	***Radiopaque bone cement: PALACOS R+G; PALACOS MV+G; PALACOS LV+G*** • Stable anchoring of total or partial joint endoprostheses in bone; • Filling and stabilising bone defects within the scope of internal fixation treatment or for endoprostheses revision surgery; • Primary and secondary plastic reconstruction of bone defects.
Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL V • Компрессионные переломы тела позвонка; • Опухоли тела позвонка (метастазы или миеломы); • Симптоматические вертебральные гемангиомы	***Radiopaque bone cement OSTEOPAL V*** • Compression fractures of the vertebral body; • Vertebral body tumours (metastases and myelomas); • Symptomatic vertebral hemangioma.
4 Противопоказания / Contraindications	
Цемент костный рентгенконтрастный: PALACOS MV; PALACOS LV; PALACOS R; • Если известно или предполагается, что у пациента повышенная чувствительность к компонентам костного цемента.; • Во время беременности или кормления грудью;	***Radiopaque bone cement: PALACOS MV; PALACOS LV; PALACOS R;*** • If it is known or supposed that the patient is hypersensitive to ingredients of the bone cement; • During pregnancy or breast-feeding;
Цемент костный рентгенконтрастный: PALACOS R+G; PALACOS MV+G; PALACOS LV+G; В следующих случаях применять медицинское изделие запрещено: • В случаях известной или подозреваемой сверхчувствительности пациента к одному из компонентов костного цемента • Во время беременности или грудного вскармливания • В случае тяжелой почечной недостаточностив случае острой или недолеченной инфекции • В костном ложе, вызванной устойчивыми к гентамицину	***Radiopaque bone cement: PALACOS R+G; PALACOS MV+G; PALACOS LV+G;*** Medical Device must not be used in the following cases: • In case of suspected or proven hypersensitivity to components of the bone cement; • During pregnancy or breast-feeding; • In cases of severe renal insufficiency; • In the presence of an active or incompletely treated infection at the bone site caused by gentamicin non-sensitive strains; • (Only for PALACOS LV+G) Radiopaque bone cement PALACOS

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

штаммами. • (только для PALACOS LV+G) Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS LV+G не пригоден для первичных или вторичных пластических реконструкций костных дефектов черепа.	LV+G is not suitable for primary or secondary plastic reconstruction of skull bone defects.
Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL V; Абсолютными противопоказаниями являются геморрагический диатез и инфекции. К относительным противопоказаниям относится поражение позвонка наряду с эпидуральной экстензией в связи с опасностью компрессии спинного мозга. Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL V противопоказан: • При подозрении или диагнозе повышенной чувствительности к компонентам костного цемента; • Во время беременности и периода кормления.	***Radiopaque bone cement OSTEOPAL V;*** Haemorrhagic diathesis and infections are absolute contraindications. Lesions of the vertebral body with epidural extension are relative contraindications due to the risk of spinal cord compression. OSTEOPAL V must not be used: • In patients with suspected or known hypersensitivity to constituents of the bone cement; • During pregnancy or breast-feeding.
5 Целевая популяция / Intended Patient Population	
Ввиду небольшой доказательной базы, применение цемента костного рентгенконтрастного PALACOS для детей и подростков не рекомендовано. При отсутствии иных вариантов, например, при хирургической травматологии, решение об, использовании медицинского изделия принимает лечащий хирург.	There is very little evidence with children and adolescents, therefore it is not recommended to use radiopaque bone cement PALACOS. 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	
Цемент костный рентгенконтрастный: PALACOS MV; PALACOS LV; PALACOS R; В редких случаях отмечается падение артериального давления после подготовки ложа протеза или непосредственно после имплантации костного цемента ПММА и эндопротеза. В единичных случаях могут возникнуть серьезные осложнения, такие как тяжелые аллергические реакции, вызывающие остановку сердца, анафилактический шок или даже внезапную смерть. Для предотвращения сердечно-сосудистых и легочных осложнений, таких как эмболия легких и остановка сердца, рекомендуется тщательно промывать место имплантации изотоническим раствором (применение импульсного лаважа) до аппликации цемента.	***Radiopaque bone cement: PALACOS MV; PALACOS LV; PALACOS R;*** Rarely there is a temporary drop in blood pressure after preparation of the prosthesis bed or directly after the implantation of PMMA bone cements and the endoprosthesis. In single cases serious complications can occur such as severe allergic reactions which are associated with cardiac arrest, anaphylactic shock or even sudden death. In order to avoid pulmocardiovascular complications such as pulmonary embolism and cardiac arrest it is recommended that the implantation site be irrigated thoroughly with an isotonic solution (pulse lavage application) before the bone cement is introduced. In the event of pulmonary or cardiovascular events it is necessary to monitor blood volume and possibly increase it. In the case of acute

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

В случае сердечно-сосудистых и легочных осложнений необходимо следить за объемом крови и по возможности увеличить его. В случае острой дыхательной недостаточности следует принять анестезиологические меры. Следующие нежелательные явления наблюдались при использовании костного цемента на основе полиметил-метакрилата: тромбофлебит, кровотечение, вертельный бурсит. Другие наблюдавшиеся побочные эффекты: инфаркт миокарда, кратковременное нарушение сердечного ритма, нарушение мозгового кровообращения. Кроме того, возможны осложнения, возникающие в ходе любого хирургического вмешательства.	respiratory insufficiency anaesthesiological measures should be taken. The following adverse effects have been observed when using poly(methyl methacrylate) bone cements: thrombophlebitis, haemorrhage, trochanteric bursitis. Other side effects observed: myocardial infarction, brief cardiac arrhythmia, cerebrovascular incident. Moreover, complications are possible that can occur during any surgical procedure.
Цемент костный рентгенконтрастный: PALACOS R+G; PALACOS MV+G; PALACOS LV+G; <u>Общая информация</u> В редких случаях отмечается временное падение артериального давления после подготовки ложа протеза или непосредственно после имплантации костного цемента и эндопротеза. В единичных случаях могут возникнуть тяжелые осложнения, сопровождаемые остановкой сердечной деятельности вплоть до анафилактического шока и внезапной смерти. Для предотвращения сердечно-сосудистых и легочных осложнений, таких как эмболия легких и остановка сердца, рекомендуется тщательно промывать место имплантации изотоническим раствором (применение импульсного лаважа) до аппликации костного цемента. В случае сердечно-сосудистых и легочных осложнений необходимо следить за объемом крови и, по возможности, увеличить его. В случае острой дыхательной недостаточности следует принять анестезиологические меры. Следующие дополнительные нежелательные явления наблюдались при использовании костного цемента на основе полиметилметакрилата: тромбофлебит, кровотечение, вертельный бурсит. Другие наблюдаемые побочные эффекты: гетеротопическое образование новой кости, остеолиз, вызванный фрагментами костного цемента, инфаркт миокарда,	***Radiopaque bone cement: PALACOS R+G; PALACOS MV+G; PALACOS LV+G;*** <u>General</u> Rarely there is a temporary drop in blood pressure after preparation of the prosthesis bed or directly after the implantation of bone cements and the endoprosthesis. In individual cases severe complications can occur such as severe allergic reactions which are associated with cardiac arrest, anaphylactic shock or even sudden death. In order to avoid pulmocardiovascular complications such as pulmonary embolism and cardiac arrest it is recommended that the implantation site be irrigated thoroughly with an isotonic solution (pulse lavage application) before the bone cement is introduced. In the event of pulmonary or cardiovascular events it is necessary to monitor blood volume and possibly increase it. In the case of acute respiratory insufficiency anaesthesiological measures should be taken. The following adverse effects have been observed when using poly(methyl methacrylate) bone cements: thrombophlebitis, haemorrhage, trochanteric bursitis. Other side effects that were observed are heterotopic bone formation, osteolysis due to cement fragments, myocardial infarction, brief cardiac arrhythmia, cerebrovascular incident.

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

кратковременная сердечная аритмия, инсульт.

Гентамицин

В связи с добавлением гентамицина в медицинское изделие могут возникнуть свойственные этому антибиотику побочные эффекты:

- Повреждения слухового и вестибулярного нервов
- Нефротоксичность: уже были задокументированы случаи нежелательных воздействий на почки, при этом были выявлены клетки или белок в моче или же повышенный уровень креатинина сыворотки или олигурия. Эти побочные эффекты встречаются чаще у пациентов с почечной недостаточностью, известной уже из анамнеза. Применение клинических доз гентамицина иногда приводило к возникновению синдрома Фанкони или синдрома, напоминающего синдром Бартера.
- Нервно-мускульная блокада / нейротоксичность: В литературе сообщают о серьезных побочных эффектах на вестибулярной и слуховой части VIII пары черепно-мозговых нервов, прежде всего, у пациентов с почечной недостаточностью. Симптомы включают головокружение, вертиго, звон/шум в ушах и потерю слуха, которые, как и с другими аминогликозидами, могут быть необратимы. К прочим факторам, способным увеличить токсический риск, относятся обезвоживание и предшествующий прием других ототоксичных препаратов.
- В редких случаях парастезии, тетания и мышечная слабость
- Редко: аллергические реакции (экзантема, крапивница, анафилактические реакции).

Как все аминогликозиды, гентамицин также обладает потенциальной нефро- и/или ототоксичностью. В большинстве случаев нарушения слуха вследствие воздействия гентамицина являются необратимыми, тогда как нарушения работы почек обратимы. К другим известным побочным эффектам, которые могут быть связаны с гентамицином, относятся: угнетение дыхания, летаргия, спутанность сознания, депрессия, нарушения

Gentamicin

Due to the gentamicin contained in medical device, side effects that are typical for gentamicin can occur:

- Impairment to auditory and vestibular nerves
- Renal toxicity: Adverse renal effects have been reported, as demonstrated by the presence of cells or protein in the urine or by rising of serum creatinine or oliguria. They occur more frequently in patients with a history of renal impairment. Application of clinical doses of gentamicin has led to the occasional appearance of Fanconi's syndrome or a Bartter's-like syndrome
- Neuromuscular blockade/ neurotoxicity: Serious adverse effects on both vestibular and auditory branches of the 8th cranial nerves have been reported, primarily in patients with renal impairment. Symptoms include dizziness, vertigo, tinnitus, roaring in the ears and hearing loss, which, as with the other aminoglycosides, may be irreversible. Other factors which may increase the risk of toxicity include dehydration and previous exposure to other ototoxic drugs
- Rare cases of paresthesia, tetany and amyasthenia
- Rare cases of allergic reactions (exanthema, urticaria, anaphylactic reactions).

Like all aminoglycosides gentamicin is also potentially nephrotoxic and/or ototoxic. In most cases, damage to hearing caused by gentamicin is irreversible, whereas renal damage is reversible. Other reported adverse reactions possibly related to gentamicin include: respiratory depression, lethargy, confusion, depression, visual disturbances, decreased appetite, weight loss, and hypotension or hypertension; rash, itching, urticaria, generalised burning, laryngeal oedema, anaphylactoid reactions, fever, and headache, nausea, vomiting, increased salivation, and stomatitis; purpura, pseudotumor cerebri, acute organic brain syndrome, pulmonary fibrosis, alopecia, joint pain, transient hepatomegaly, and splenomegaly.

The use of medical device, results in a desired high bactericidal but

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

зрения, снижение аппетита, потеря веса, гипо- или гипертония; а также сыпь, зуд, крапивница, генерализованное жжение, отек гортани, анафилактические реакции, высокая температура, головная боль, тошнота, рвота, повышенное слюноотделение, стоматит; пурпура, псевдотумор мозга, острое органическое поражение головного мозга, пневмофиброз, облысение, боль в суставах, транзиторное увеличение печени и спленомегалия. Применение медицинского изделия приводит к высокой бактерицидной, но локально ограниченной концентрации гентамицина. Поэтому возникновение побочных эффектов, описанных выше, чрезвычайно маловероятно. Применение гентамицина должно осуществляться с надлежащей осторожностью, и у пациентов с ограниченной функцией почек следует контролировать уровень концентрации гентамицина в сыворотке, особенно если проводится сопроводительное лечение парентеральными аминогликозидами или же миорелаксантами. Это также справедливо и для пациентов с имеющимися нервно-мускульными предшествующими заболеваниями (например, Myasthenia gravis, болезнь Паркинсона). Аллергические реакции могут возникнуть независимо от дозы. <u>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</u> Свойства гентамицина вызывать нервно-мышечную блокаду могут усиливаться при приеме мышечных релаксантов и эфира. Однако это относительно маловероятно из-за низкого уровня в сыворотке крови, прежде всего у пациентов со здоровыми почками. Вероятность возникновения эффекта взаимодействия с другими препаратами возрастает в соответствии с уровнем концентрации гентамицина в сыворотке крови, в частности, у пациентов с ограниченной функцией почек. В литературе сообщалось о взаимодействиях гентамицина со следующими группами препаратов: одновременное или последовательное применение нейротоксических и/или нефротоксических фармацевтических препаратов, включая другие	locally limited concentration of gentamicin. Therefore, the occurrence of the afore-mentioned side effects is highly unlikely. Care should be taken and the level of gentamicin should be monitored in patients with impaired renal function, especially if treated with parenteral aminoglycosides or muscle relaxants simultaneously. The same applies to patients with previous neuromuscular disorders (e.g. myasthenia gravis, Parkinson's disease). Allergic reactions can occur dosage-independent. <u>Interactions</u> Owing to the administration of muscle relaxants and ether, the neuromuscular blocking properties of gentamicin may be intensified. However, in view of the very low serum levels this is relatively unlikely in patients with healthy kidneys. The probability of interactions occurring increases in proportion to the serum levels of gentamicin, e.g. in patients with impaired renal function. Interactions of gentamicin have been reported to occur with the following groups of drugs: Concurrent or sequential use of neurotoxic and / or nephrotoxic pharmaceuticals, including other aminoglycosides, polymyxin B, colistin, cisplatin, ciclosporines, foscarnet, vancomycin, amphotericin B, clindamycin and cephalosporins. Potent diuretics: Ethacrynic acid, furosemide, or other potent diuretics which may themselves cause ototoxicity or enhance aminoglycoside toxicity by altering antibiotic concentrations in serum and tissue. Muscle relaxants: in particular succinyl choline and tubocurarine, decamethonium, halogenated hydro-carbon inhalation anaesthetics or opioid analgesics. Gentamicin may interact with these medications and result in skeletal muscle weakness and respiratory depression (apnea). Concurrent application of these medications and gentamicin during surgery or in the post-operative period should be monitored with caution, especially if there is a possibility of incomplete reversal of neuromuscular blockade post-operatively. Moreover, complications are possible that can occur during any surgical procedure.

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

аминогликозиды, полимиксин В, колистин, цисплатин, циклоспорины, фоскарнет, ванкомицин, амфотерицин В, клиндамицин и цефалоспорины. Сильнодействующие диуретики: этакриновая кислота, фуросемид или другие сильнодействующие диуретики, которые могут сами по себе вызывать ототоксичность или усиливать токсичность аминогликозидов, изменяя эффективную концентрацию антибиотиков в сыворотке и тканях. Миорелаксанты: в частности, сукцинил холин и тубокурарин, декаметоний, галогенизированные углеводороды, ингаляционные анестетики или опиоидные анальгетики. Гентамицин может взаимодействовать с этими препаратами и приводить к слабости скелетных мышц и угнетению дыхания (апноэ). Одновременное применение этих препаратов и гентамицина во время хирургического лечения или в послеоперационный период следует контролировать особенно тщательно, особенно если существует возможность неполного снятия нервно-мышечной блокады после операции. Кроме этого, возможны типичные для любого хирургического вмешательства осложнения.	
Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL V; Непосредственно после внедрения костного цемента из ПММА в редких случаях наблюдалось кратковременное падение артериального давления. В единичных случаях могут возникнуть серьезные осложнения, сопровождаемые остановкой сердца, анафилактическим шоком и внезапной смертью. 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 или кардиоваскулярных осложнений необходим контроль и, возможно, увеличение объема крови. При острой респираторной недостаточности следует проводить анестезиологические меры. При использовании костного цемента на основе полиметилметакрилата также наблюдались следующие нежелательные явления: тромбофлебит, кровотечение, вертельный	***Radiopaque bone cement OSTEOPAL V*** A temporary drop in blood pressure is commonly observed immediately after implantation of the bone cement. In isolated cases, serious complications can develop which may be associated with cardiac arrest, anaphylactic shock or even sudden death. These cardiovascular and respiratory side effects, also known as implantation syndrome or bone cement syndrome, originate from an influx of bone marrow components into the venous vascular system. In case of pulmonary or cardiovascular complications, it may be necessary to monitor and possibly increase the blood volume. In the presence of acute respiratory failure, anaesthetic management measures must be taken. The following additional adverse effects have been observed as a result of the use of poly(methyl acrylate) bone cements: thrombophlebitis, haemorrhage, trochanteric bursitis. Other side effects observed: myocardial infarction, temporary cardiac arrhythmia, cerebrovascular incident.

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

бурсит. Другие наблюдавшиеся побочные эффекты: инфаркт миокарда, кратковременное нарушение сердечного ритма, нарушение мозгового кровообращения. Кроме того, возможны осложнения, возникающие в ходе любого хирургического вмешательства. С целью ограничения нежелательных побочных эффектов при применении медицинского изделия следует учитывать требования современной методики цементирования, что также позволит гарантировать стабильную и долгосрочную фиксацию костного цемента в теле позвонка.	Those complications that may occur with any surgical procedure are also possible. The requirements for a contemporary cementing technique must be considered when using medical device in order to limit undesirable side effects and to safeguard stable and 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	
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. Глубокие знания необходимы даже в том случае, если используются системы для смешивания и шприцы для введения цемента. Жидкий мономер является высоколетучим и легковоспламеняющимся веществом. Отмечались случаи воспламенения паров мономера в связи с применением устройств	Use by operating staff 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 also 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

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

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.	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.
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. (только для варианта исполнения OSTEOPAL V) 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,	Use in patients 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. (only for OSTEOPAL V variation) 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,

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

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.	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.
Несовместимость К костному цементу нельзя добавлять водные растворы (например, содержащие антибиотики), так как они значительно ухудшают физические и механические свойства цемента.	Incompatibilities Aqueous solutions (e. g. containing antibiotics) must not be mixed with the bone cement as they have a significant negative effect on the physical and mechanical properties of the bone cement.

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

10 Изображение и описание изделия / Picture and description of device

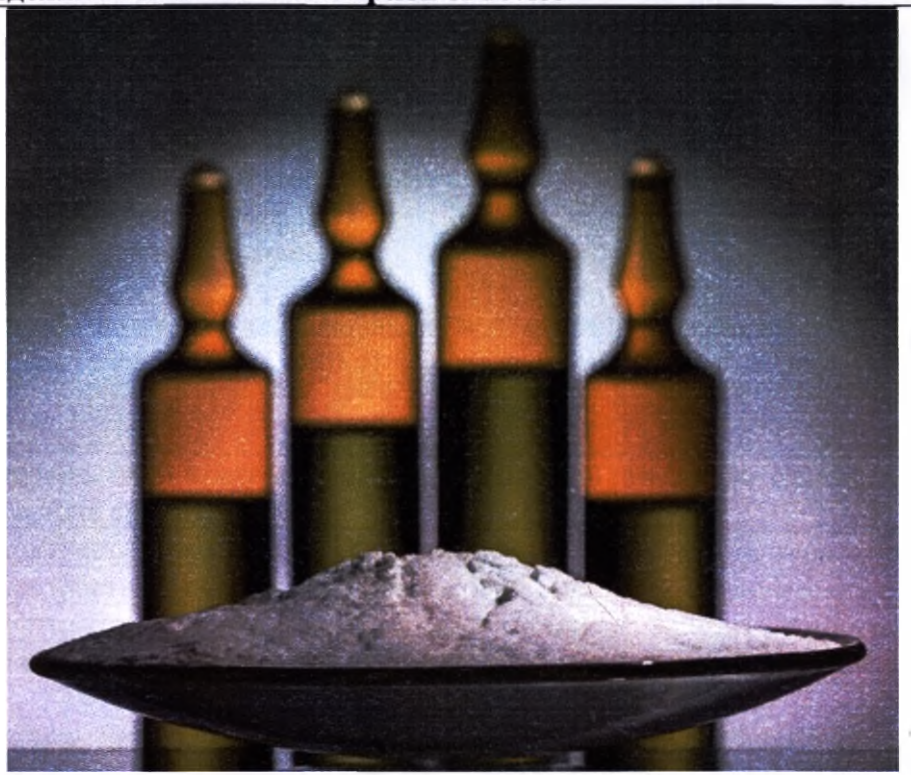


Рисунок 1 – Общий вид медицинского изделия / Figure 1 - General view of a medical device

Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS является рентгеноконтрастным костным цементом на основе полиметилметакрилата. В качестве рентгеновского контрастного вещества используется диоксид циркония. Костный цемент окрашен хлорофиллом (тип E141), чтобы быть лучше видным на операционном поле. Костный цемент производится непосредственно перед использованием посредством смешивания компонента полимерного порошка с компонентом жидкого мономера. Образуется пластичная масса, затвердевающая в течение нескольких минут.	PALACOS radiopaque bone cement is a radiopaque, poly(methyl methacrylate)-based bone cement. PALACOS radiopaque bone cement contains the X-ray contrast medium zirconium dioxide. To improve visibility in the surgical field PALACOS radiopaque bone cement has been coloured with chlorophyll (E141). The bone cement is prepared directly before use by mixing a polymer powder component with a liquid monomer component. A ductile dough forms which cures within a few minutes. Medical device in variations: - Radiopaque bone cement PALACOS R+G;

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

Варианты исполнения: - Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS R+G; - Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS MV+G; - Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS LV+G; содержат в составе аминогликозидный антибиотик гентамицин, защищающий отвердевший цемент и прилегающие ткани от инфицирования микроорганизмами, чувствительными к гентамицину.	- Radiopaque bone cement PALACOS MV+G; - Radiopaque bone cement PALACOS LV+G; contains the aminoglycoside antibiotic gentamicin to protect the cured cement and contiguous tissue against contamination by microbes sensitive to gentamicin.

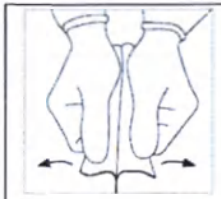
Таблица 1 – Расшифровка буквенных обозначений в наименованиях вариантов исполнения /
Table 1 - Explanation of letter designations in the names of medical device variations

Буквенное обозначение / Letter designation	**Значение / Meaning**
«LV» / «V»	Рентгенконтрастный костный цемент низковязкий, медленно схватывающийся / Slow-setting low-viscosity radiopaque bone cement
«MV»	Рентгенконтрастный костный цемент средней вязкости / Medium-viscosity radiopaque bone cement
«R»	Рентгенконтрастный костный цемент высокой вязкости / High-viscosity radiopaque bone cement
«+G»	Рентгенконтрастный костный цемент, содержащий гентамицин / Radiopaque bone cement containing gentamicin

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

Приготовление Перед тем, как вскрыть нестерильную защитную упаковку из алюминиевой фольги, по упаковке следует постучать или её содержимое встряхнуть так, чтобы оно оказалось внизу упаковки для того, чтобы при её вскрытии не повредить содержимое. Бумажный пакет с покрытием из полиэтилена (ПЭ) и ампула с жидким мономером должны открываться исключительно в стерильных условиях. Для этой цели стерильные компоненты (внутренний бумажный пакет с покрытием из ПЭ и стеклянная ампула) поставляются стерильными.	Preparation Before opening the unsterile protective aluminium package, the contents should be moved down to the bottom of the sachet by shaking or tapping so that the contents are not damaged when opening. The polyethylene paper bag (PE paper bag) and the ampoule with liquid monomer may only be opened under sterile conditions. The sterile components (inner polyethylene paper bag and glass ampoule) are therefore supplied sterile.

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



Открытие в стерильный условиях

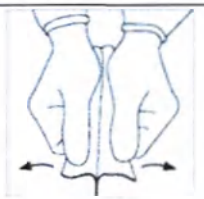
Клапаны для вскрытия в верхней части пакета помогают отделить пленку от бумаги.

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.



Opening under sterile conditions

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.

Смешивание компонентов:

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

Mixing the components

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

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

температуры окружающей среды смесь следует замешивать в 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.	ambient temperature. Strict adherence to the instructions for mixing the 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.
Приготовление в вакуумной смешивающей установке (PALACOS / PALACOS MV / PALACOS LV / PALACOS R / PALACOS R+G / PALACOS MV+G / PALACOS LV+G) Чтобы получить костный цемент с меньшим уровнем пористости, нужно смешать порошковый полимер с жидким мономером в вакууме. Для этой цели используют воздухонепроницаемую смешивающую установку, которая обеспечивает быстрое создание достаточного уровня вакуума в смесителе (около 200 мбар абсолютного давления). Рекомендуется охладить цементные компоненты не менее 24 часов при температуре 4–7°C. Цементные компоненты следует перенести из охладительной камеры в смеситель непосредственно перед смешиванием. Необходимо производить наполнение и смешивание в условиях стерильности. Время смешивания составляет 30 секунд, если не указано иное. Из-за предварительного охлаждения время аппликации и время отверждения увеличивается. По сравнению с предварительно охлажденным цементом начальная вязкость слегка уменьшена. Всегда смешивайте все содержимое пакета с порошковым полимером со всем содержимым ампулы с жидким мономером.	Preparation with a vacuum mixing system (PALACOS / PALACOS MV / PALACOS LV / PALACOS R / PALACOS R+G / PALACOS MV+G / PALACOS LV+G) In order to obtain a bone cement with a reduced number of air inclusions, the liquid monomer and the polymer powder are mixed in a vacuum. For this purpose an airtight mixing system has to be used, ensuring that a sufficient vacuum builds up in the mixing vessel quickly (pressure approx. 200 mbar absolute). It is recommended that the cement components be precooled at 4–7°C for at least 24 hours. The cement components should only be removed from the cooling vessel and filled into the mixing vessel just before mixing. Perform filling and mixing under sterile conditions. The mixing time is 30 seconds unless otherwise recommended. As a result of prior cooling the working time and curing time are longer. Initial viscosity is slightly reduced for, compared to not pre-chilled cement. Always mix the entire contents of a bag with the entire contents of an ampoule of monomer liquid.

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

Приготовление вручную (PALACOS / PALACOS MV / PALACOS LV / PALACOS R / PALACOS R+G / PALACOS MV+G / PALACOS LV+G) Цементные компоненты следует поместить в смеситель непосредственно перед смешиванием. Необходимо производить наполнение и смешивание в условиях стерильности – время смешивания составляет 30 секунд. В течение этого времени оба компонента перемешиваются до образования равномерной массы. Всегда смешивайте все содержимое пакета с порошковым полимером со всем содержимым ампулы с жидким мономером.	Preparation mixing by hand (PALACOS / PALACOS MV / PALACOS LV / PALACOS R / PALACOS R+G / PALACOS MV+G / PALACOS LV+G) The cement components should only be filled into the mixing vessel just before mixing. Perform filling and mixing under sterile conditions – mixing time is 30 seconds. During this time the two components are mixed with one another while stirring evenly. Always mix the entire contents of a bag with the entire contents of an ampoule of monomer liquid.
Применение костного цемента (PALACOS / PALACOS MV / PALACOS LV / PALACOS R / PALACOS R+G / PALACOS MV+G / PALACOS LV+G) Костный цемент можно наносить, как только он перестанет прилипать к перчаткам. Время нанесения зависит от температуры материала и от температуры в помещении. Для обеспечения требуемой фиксации важно, чтобы протез был имплантирован и закреплён за отрезок времени, в течение которого с костным цементом можно работать прежде, чем он окончательно затвердеет. Излишки цемента должны быть удалены, пока он еще мягкий. *Реконструкция костей свода черепа* При лечении значительных дефектов черепа после тщательного препарирования костного дефекта твердая мозговая оболочка прежде всего покрывается влажной ватой или целлюлозой. Поверх этого для еще большей защиты накладывается тонкая пластиковая плёнка или алюминиевая фольга. Перемешанная пастообразная масса вводится в обработанный костный дефект и формуется у краев кости до желаемой толщины в 4–5 мм. Во время отвердевания для отведения тепла, образующегося в процессе полимеризации, необходимо промывание физиологическим раствором. Почти затвердевшая пластина затем вынимается, корректируется её края, и в ней делаются отверстия, через которые может вытекать эпидуральная жидкость и может прорастать соединительная ткань.	Use of the bone cement (PALACOS / PALACOS MV / PALACOS LV / PALACOS R / PALACOS R+G / PALACOS MV+G / PALACOS LV+G) The bone cement can be applied as soon as the doughy bone cement no longer adheres to the gloves. The application period depends on the temperature of the material and the room temperature. To ensure adequate fixation the prosthesis must be introduced and held within the time window allowed for working, until the bone cement has set completely. Remove any surplus cement as long as it is still soft. *Cranial vault reconstruction* In the management of major skull defects, after careful preparation of the bone gap the dura mater is first of all covered with moist cotton wool or cellulose. A thin plastic or aluminium foil is laid over it for further protection. The mixed pasty dough is introduced to the prepared bone gap and moulded at the bone margins to the required thickness of 4–5 mm. While it is setting, irrigate with normal saline solution in order to dissipate the heat caused by polymerisation. When the reconstruction has almost hardened it is then removed, corrected at the margins and provided with perforations, through which epidural fluid can drain away and connective tissue can grow. After removal of the cotton

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

После удаления ваты или целлюлозы и фольги пластина фиксируется нерассасывающимся шовным материалом в трех или четырех местах.	wool/cellulose and plastic foil the prosthesis is fixed in place at three or four points with non-absorbable suture.
Приготовление и применение костного цемента (OSTEOPAL V) Вязкость возрастает с процессом полимеризации, т.е. во время стадии обработки. Цементную массу необходимо поместить в систему для введения незамедлительно после замешивания, так как в данный момент она все еще остается низковязкой и легко всасывается. Цемент должен быть вязким при его введении для того, чтобы предотвратить попадания цемента в сосуды. Костный цемент можно вводить посредством системы для введения, сертифицированной для применения в чрескожной вертебропластике или кифопластике и позволяющей проводить фиксированную и контролируемую инъекцию в тело позвонка. Следует ознакомиться с правилами обращения с системой в руководстве по эксплуатации производителя. Во время интравертебрального введения цемента необходим постоянный рентгенологический контроль (латерально-латеральный) в реальном времени. В случае проникновения цемента в паравертебральные ткани следует немедленно прекратить инъекцию цемента и дальнейшее введение можно продолжить после роста вязкости цемента. Если вертебрального заполнения недостаточно, осуществляется контралатеральный доступ. После аугментации следует насадить на инъекционную иглу мандрен с тем, чтобы никакое количество цемента не осталось в мягких тканях. Время смешивания, ожидания, использования и затвердения костного цемента указаны в диаграмме в конце инструкции по применению. Данные показатели действительны при применении одноразового шприца емкостью 3 мл и канюли с диаметром 3,0 мм и длиной 10 см. При применении других систем введения могут возникнуть изменения при обработке. Нельзя применять канюли диаметром менее 1,8 мм (13G). До полного отверждения цемента пациент должен быть неподвижен.	Preparation and use of bone cement (OSTEOPAL V) The viscosity increases with progressing polymerisation, i.e. as the processing phase progresses. The bone cement paste should be placed in an application system immediately after mixing because its viscosity is still low and it is easy to aspirate at this point. To prevent vascular leakage of bone cement, the bone cement should be applied when it is a paste-like consistency. The bone cement can be introduced into the vertebral body using an application system that has been approved for percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty and enables steady and controlled injection. The handling of the system is described in the manufacturer's instructions for use. During intravertebral application, systematic real-time fluoroscopy (latero-lateral) is necessary. In the event of paravertebral cement leakage, cement injection must be immediately stopped and can be continued after the cement's viscosity has been increased. If the vertebral filling is not sufficient, additional contralateral access is viable. After augmentation, a mandrel should be inserted into the hypodermic needle so that no traces of bone cement remain in the soft tissue after removal of the hypodermic needle. The mixing, waiting, application and setting times for bone cement are shown in the diagrams at the end of the instructions for use. The values are valid for application using a 3-mL single-use syringe and a cannula with a diameter of 3.0 mm and a length of 10 cm. The processing may be different for other application systems. Cannulae with a diameter of less than 1.8 mm (13G) should not be used. The patient must remain immobilized until the bone cement has fully set.

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

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 рентгенконтрастный PALACOS является стерильным изделием однократного применения, 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 стандартов DIN. EN ISO 11138-2 и DIN EN ISO 11138-7.	PALACOS radiopaque bone cement is sterile single use device. The medical device 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.
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.

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

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

Таблица 2 – Основные технические характеристики / Table 2 – Main technical characteristics

Наименование варианта исполнения / Name of MD variation	Компонент / Component	Техническая характеристика / Technical characteristics	Значение / Value
Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS MV, в составе: / Radiopaque bone cement PALACOS MV, includes:	Ампула с жидким мономером – 1 шт. / Ampoule with liquid monomer – 1 pc.	Масса жидкого мономера, г / Liquid monomer, mass, g	18,2 – 19,8
	Пакет с порошковым полимером PALACOS MV – 1 шт. / Polymer powder pouch PALACOS MV – 1 pc.	Масса, г / Mass, g	43,4 – 45,2
	—	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 3 до 15 / From 3 to 15
		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
Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS LV, в составе: / Radiopaque bone cement PALACOS LV, includes:	Ампула с жидким мономером – 1 шт. / Ampoule with liquid monomer – 1 pc.	Масса жидкого мономера, г / Liquid monomer, mass, g	18,2 – 19,8
	Пакет с порошковым полимером PALACOS LV – 1 шт. / Polymer powder pouch PALACOS LV – 1 pc.	Масса, г / Mass, g	39,5 – 41,1
	—	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	≤ 90

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

		temperatures during hardening, °	
		Время отверждения, мин / Setting times, min	От 3 до 15 / From 3 to 15
		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
Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL V, в составе: / Radiopaque bone cement OSTEOPAL V, includes:	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 OSTEOPAL V – 1 шт. / Polymer powder pouch OSTEOPAL V – 1 pc.	Масса, г / Mass, g	25,4 – 27,2
	—	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 14 до 19 / From 14 to 19
		Сила сжатия, МПа / Compressive strenght, MPa	≥ 70
		Модуль изгиба, МПа / Bending module, MPa	≥ 1800
		Сила изгиба, Мпа / Bending strength, MPa	≥ 50
Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS R, в составе: / Radiopaque bone cement PALACOS R, includes:	Ампула с жидким мономером – 1 шт. / Ampoule with liquid monomer – 1 pc.	Масса жидкого мономера, г / Liquid monomer, mass, g	18,2 – 19,8
	Пакет с порошковым полимером PALACOS R – 1 шт. / Polymer powder pouch PALACOS R – 1 pc.	Масса, г / Mass, g	39,5 – 41,1

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

	—	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 3 до 15 / From 3 to 15
		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
Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS R+G, в составе: / Radiopaque bone cement PALACOS R+G, includes:	Ампула с жидким мономером – 1 шт. / Ampoule with liquid monomer – 1 pc.	Масса жидкого мономера, г / Liquid monomer, mass, g	18,2 – 19,8
	Пакет с порошковым полимером PALACOS R+G – 1 шт. / Polymer powder pouch PALACOS R+G – 1 pc.	Масса, г / Mass, g	40,3 – 41,9
	—	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 3 до 15 / From 3 to 15
		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

Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS MV+G, в составе: / Radiopaque bone cement PALACOS MV+G, includes:	Ампула с жидким мономером – 1 шт. / Ampoule with liquid monomer – 1 pc.	Масса жидкого мономера, г / Liquid monomer, mass, g	18,2 – 19,8
	Пакет с порошковым полимером PALACOS MV+G – 1 шт. / Polymer powder pouch PALACOS MV+G – 1 pc.	Масса, г / Mass, g	44,3 – 46,1
	—	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 3 до 15 / From 3 to 15
		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
Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS LV+G, в составе: / Radiopaque bone cement PALACOS LV+G, includes:	Ампула с жидким мономером – 1 шт. / Ampoule with liquid monomer – 1 pc.	Масса жидкого мономера, г / Liquid monomer, mass, g	18,2 – 19,8
	Пакет с порошковым полимером PALACOS LV+G – 1 шт. / Polymer powder pouch PALACOS LV+G – 1 pc.	Масса, г / Mass, g	41,3 – 42,9
	—	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 3 до 15 / From 3 to 15
		Интрузия, мм / Intrusion, mm	> 2

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

		Сила сжатия, МПа / Compressive strenght, MPa	≥ 70
		Модуль изгиба, МПа / Bending module, MPa	≥ 1800
		Сила изгиба, Мпа / Bending strength, MPa	≥ 50

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 PALACOS может использоваться в комбинации вместе с любыми системами смешивания костного цемента.	PALACOS 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

Следующие варианты исполнения содержат в составе антибиотик Гентамицин: • Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS R+G; • Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS MV+G; • Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS LV+G.	The following variations contain the antibiotic Gentamicin: • Radiopaque bone cement PALACOS R+G; • Radiopaque bone cement PALACOS MV+G; • Radiopaque bone cement PALACOS LV+G.

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

Данное 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 3 – Условия хранения медицинского изделия		Table 3 – 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

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

Таблица 4 – Условия транспортировки медицинского изделия		Table 4 – 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 мономером (1 шт.), пакет с порошковым полимером (1 шт.), наклейки пациента (8 шт), а также инструкцию по применению медицинского изделия.		Each package of a medical device contains an ampoule with liquid monomer (1 pc.), polymer powder pouch (1 pc.), patient stickers (8 pc.) and instructions for using the medical device.	
21 Срок годности / Shelf life			
Срок годности (срок сохранения стерильности) вариантов исполнения: - Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS MV; - Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS LV - Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS R составляет 5 лет. Предполагаемый срок службы: 15 лет.		Shelf life (sterility preservation period) of medical device variations: - Radiopaque bone cement PALACOS MV - Radiopaque bone cement PALACOS LV - Radiopaque bone cement PALACOS R is 5 years. Estimated service life: 15 years.	
Срок годности (срок сохранения стерильности) вариантов исполнения: - Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS R+G - Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS MV+G - Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS LV+G составляет 4 года. Предполагаемый срок службы: 15 лет.		Shelf life (sterility preservation period) of medical device variations: - Radiopaque bone cement PALACOS R+G - Radiopaque bone cement PALACOS MV+G - Radiopaque bone cement PALACOS LV+G is 4 years. Estimated service life: 15 years.	
Срок годности (срок сохранения стерильности варианта исполнения «Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL V» составляет 3 года. Предполагаемый срок службы: 15 лет.		Shelf life (sterility preservation period) of medical device variation «Radiopaque bone cement OSTEOPAL V» is 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		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	

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

безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Варианты исполнения медицинского изделия с гентамицином утилизируются как токсикологически опасные отходы. Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами.	household waste. Variations of the medical device with gentamicin are disposed of as toxicologically hazardous 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 5 – Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / Table 5 – 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
IEC 62366-1:2015 / Cor. 1:2016 / AMD 1:2020	Изделия медицинские. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering 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, сопровождающая медицинские изделия	Information supplied by the manufacturer of medical devices
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

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

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
ASTM F2118 - 14	Метод испытаний акриловых костных цементных материалов на усталость с постоянной амплитудой контролируемого усилия	Standard Test Method for Constant Amplitude of Force Controlled Fatigue Testing of Acrylic Bone Cement Materials
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
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 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation

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

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
ISO 10993-17:2002	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
ISO/TS 21726:2019	Биологическая оценка медицинских изделий - Применение порога токсикологической опасности для оценки биосовместимости компонентов медицинских изделий.	Biological evaluation of medical devices - Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents
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	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

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

	стерилизации медицинских изделий	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
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
DIN EN ISO 14698-1:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
DIN EN ISO 14698-2:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных о биозагрязнении	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
Европейские директивы / European Directives		
MDD	Директива Совета 93/42 / EEC от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
	Директива 2007/47/EC Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 г., вносящая поправки в Директиву Совета 90/385/EEC о сближении законов государств-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских устройств, Директива Совета 93/42/EEC касательно медицинских устройств и	Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive

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

	Директивы 98/8 / ЕС о размещении биоцидных продуктов на рынке	98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market
MPG	Закон Германии о медицинских изделиях	German Medical Device Act (Medizinproduktegesetz)
Council Directive 94/62/EC	Директива Европейского парламента и Совета 94/62 / ЕС от 20 декабря 1994 г. об упаковке и отходах упаковки	European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste
Regulation (EC) No 765/2008	Регламент (ЕС) № 765/2008 Европейского парламента и Совета от 9 июля 2008 г., устанавливающий требования к аккредитации и надзору за рынком в отношении сбыта продукции и отменяющий Регламент (ЕЕС) № 339/93.	Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93
Decision No 768/2008/EC	Решение № 768/2008 / ЕС Европейского парламента и Совета от 9 июля 2008 г. об общих рамках для маркетинга продуктов и отменяющее решение Совета 93/465 / ЕЕС.	Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC
Regulation (EC) No 1272/2008	Регламент (ЕС) № 1272/2008 о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, изменяющий и отменяющий Директивы 67/548 / ЕЕС и 1999/45 / ЕС, и изменяющий Регламент (ЕС) № 1907/2006.	Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
Методические документы / Guidance documents		
MEDDEV 2. 4/1 rev. 9	Методический документ: Классификация медицинских изделий (июнь 2010 г.)	Guidance document: Classification of medical devices (Jun-2010)
MEDDEV 2.12/2 rev 2	Последующие постмаркетинговые клинические исследования (январь 2012 г.)	Post market clinical follow-up studies (Jan-2012)
MEDDEV 2.12-1 rev 8	Руководство по медицинским изделиям: система бдительности (январь 2013 г.)	Guidelines on the medical devices: Vigilance system (Jan-2013)
MEDDEV 2.7/1 rev 4	Руководство по медицинским изделиям: клиническая оценка (июнь 2016 г.)	Guidelines on medical devices: Clinical evaluation (Jun-2016)
NBOG 2014-3	Руководство для производителей и нотифицированных органов по представлению информации об изменениях конструкции и изменениях системы качества	Guidance for manufacturers and notified bodies on reporting of design changes and changes of the quality system
NB-MED/2.5.1/Rec5	Рекомендации: Техническая документация	Recommendation: Technical Documentation

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.

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

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 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.	Contact information for questions related to operation, maintenance, quality and compliance of products with regulatory requirements on the territory of the Russian Federation: OOO «HEALTHCARE SYSTEMS KNOWLEDGE CENTER» Legal address: 127473, Moscow, Seleznevsky st., 11A, building 2, 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 6 – Расшифровка символов маркировки / Table 6 – 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

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

	Максимальная температура хранения	Maximum storage temperature
	Хранить вдали от источников тепла	Keep away from heat
	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.

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

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 PALACOS, в вариантах исполнения»

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 № 900/2021

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/77-2021-53-2530

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

А.И.Пашкевич

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 00 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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