T.C.
İZMİR 21. NOTERLİĞİ
ZEKİ SERİNKAN
Aliçetinkaya Bulv. No: 50/A Alsancak
Tel: 0.232.463 59 55 - İZMİR
T.C. 116 480 523 44

KEYART MEDICAL

№37856

«I certify»
«Я утверждаю»
«14» December 2023

Ahmet Erdem
General Manager

Ахмет Эрдем
Генеральный Директор

KEY ART MEDIKAL SANAYI
VE TICARET ANONIM SIRKETI
(КЕЙ АРТ МЕДИКАЛ САНАЙИ
ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)

INSTRUCTIONS FOR USE

FOR THE MEDICAL DEVICE

Radiopaque bone cement DOMINUS, in versions

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Цемент костный рентгеноконтрастный DOMINUS,
в вариантах исполнения

İmzaya Yetkili Katip
Arif ŞENGÜL

2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Цемент костный рентгеноконтрастный DOMINUS»

производитель: KEY ART MEDIKAL SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI

Версия 2.0 дата внесения изменений 01.12.2023

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

KEYART MEDICAL

Цемент костный рентгеноконтрастный DOMINUS V. 2.0

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

«Цемент костный рентгеноконтрастный DOMINUS» (далее по тексту – костный цемент, изделие)

1.2 Варианты исполнения:

1.2.1 Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS, в составе:

- Ампула с жидким мономером - 1 шт.
- Пакет с порошковым полимером SPINE DOMINUS - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Наклейки пациента - 3 шт.

1.2.2 Цемент костный рентгеноконтрастный ORTHO DOMINUS S40, в составе:

- Ампула с жидким мономером - 1 шт.
- Пакет с порошковым полимером ORTHO DOMINUS S40- 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Наклейки пациента - 3 шт.

1.2.3 Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40, в составе:

- Ампула с жидким мономером - 1 шт.
- Пакет с порошковым полимером ORTHO DOMINUS G40- 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Наклейки пациента - 3 шт.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: KEY ART MEDIKAL SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI (КЕЙ АРТ МЕДИКАЛ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ).

Адрес производства: KEY ART MEDIKAL SA-NAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI 7108 SOK. NO: 2/2 BORNOVA – IZMIR – TURKIYE (КЕЙ АРТ МЕДИКАЛ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ КЕМАЛПАША МАХ. 7108 СОК. № 2/2 БОРНОВА – ИЗМИР - ТУРЦИЯ)

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «РТК Медицинские лаборатории», Адрес: 117485, город Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ БУТЛЕРОВА, дом 4, этаж 1, ПОМЕЩ./КОМНАТА Х/9 Тел/факс: +7 (495) 258 42 80 /81

Электронная почта: order@rtk-lab.ru Телефон: +7 (499) 550 9243

1.5 Назначение медицинского изделия

Костный цемент предназначен для стабильной фиксации цементных эндопротезов, а также для заполнения костных дефектов при переломах или при проведении вертебропластических и кифопластических операций при лечении спинальных патологий.

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

1.6 Принцип действия медицинского изделия

Костный цемент производится и поставляется в двухкомпонентном виде: в виде порошка (в пакете) и жидкости (стеклянная ампула в блистере), которые смешивают непосредственно перед применением.

Наличие в составе костного цемента сульфата бария (рентгеноконтрастное вещество) определяет так же и теплофизические свойства изделия. В процессе полимеризации метилметакрилата (реакция - экзотермическая) происходит выделение тепла. Равномерно распределенный по структуре цемента, сульфат бария как инертный минеральный наполнитель, поглощает избыточное тепло и равномерно распределяет его по всей структуре цемента, при этом не происходит локальных перегревов смеси.

При нанесении/введении костный цемент, застывая, укрепляет тело позвонка (вертебропластика/кифопластика) или фиксирует эндопротез (при тотальном цементном эндопротезировании).

1.7 Условия применения

Изделие предназначено для применения ТОЛЬКО в условиях операционного зала в условиях медицинских организаций различных направлений.

1.8 Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения высококвалифицированными врачами нейрохирургами, хирургами-ортопедами и хирургами-травматологами, имеющих необходимую квалификацию для проведения операционных вмешательств, прошедших соответствующее обучение и осведомленных о потенциальных осложнениях.

1.9 Область применения

Травматология, ортопедия (эндопротезирование), нейрохирургия (вертебропластика/кифопластика).

1.10 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Таблица 1. Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты для варианта исполнения «Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS».

Вариант исполнения	**Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS**
Показания к применению	-Наличие у пациента гемангиомы тела позвонка (вертебральных ангиом); -Остеопороз; -Спинальная травма, вследствие которой пациентом были получены компрессионные переломы позвонков; -Первичная или вторичная пластическая реконструкция (заполнение и стабилизация) костных дефектов.
Противопоказания к применению	-Индивидуальная непереносимость антибактериального лекарственного средства и составляющих компонентов изделия; -Нарушение свертываемости крови; -Наличие у пациента остеомиелита.
Относительные противопоказания	-Беременность или период кормления грудью;

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

Вариант исполнения	Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS
	-Детский возраст, до 18 лет; -Неконтролируемые геморрагические заболевания; -Диабет является относительным противопоказанием – принимая во внимание лёгкую уязвимость тканей при диабете, необходимо внимательнее относиться к использованию изделия у этой категории пациентов; -Повышенная чувствительность к сульфату бария (рентгеноконтрастное вещество); -Метаболические заболевания, препятствующие реакции полимеризации костного цемента; -Остеомаляция; -Гипотензия; -Сердечно-сосудистые заболевания; -Почечная недостаточность.
Ожидаемые побочные действия	-У пациента возможен «синдром имплантации» костного цемента (см. «Информация для врача» в инструкции по применению)
Возможные побочные эффекты	-Боль и гематома в области введения костного цемента; -Поверхностная или глубокая раневая инфекция, которая может потребовать удаление установленного цемента;

Таблица 2 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты для вариантов исполнения «Цемент костный рентгеноконтрастный ORTHO DOMINUS S40» и «Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40».

Варианты исполнения	**Цемент костный рентгеноконтрастный ORTHO DOMINUS S40, Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40**
Показания к применению	- Остеопороз; -Для стабильного закрепления полного или частичного эндопротеза сустава с костью (тотальное/частичное эндопротезирование цементных эндопротезов) при остеопорозе или остеопении; -Костный цемент предназначен для крепления нового протеза на втором этапе двухэтапной ревизии после устранения первичного инфицирования
Противопоказания к применению	-Индивидуальная непереносимость антибактериального лекарственного средства и составляющих компонентов изделия; -Нарушение свертываемости крови; -Наличие у пациента остеомиелита.
Относительные противопоказания	-Беременность или период кормления грудью; -Детский возраст, до 18 лет; -Неконтролируемые геморрагические заболевания; -Диабет является относительным противопоказанием – принимая во внимание лёгкую уязвимость тканей при диабете, необходимо внимательнее относиться к использованию изделия у этой категории пациентов; -Повышенная чувствительность к сульфату бария (рентгеноконтрастное вещество); -Метаболические заболевания, препятствующие реакции полимеризации костного цемента; -Остеомаляция;

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

	-Гипотензия; -Сердечно-сосудистые заболевания; -Почечная недостаточность.
Ожидаемые побочные действия	- У пациента возможен «синдром имплантации» костного цемента (см. «Информация для врача» в инструкции по применению)
Возможные побочные эффекты	-Боль и гематома в области введения костного цемента; -Поверхностная или глубокая раневая инфекция, которая может потребовать удаление установленного цемента; -Для предотвращения сердечно-сосудистых и легочных осложнений (эмболия легких, падение артериального давления) рекомендуется тщательно промывать место имплантации изотоническим раствором (применение импульсного лаважа) до аппликации костного цемента; -Смещение эндопротеза. В связи с наличием в варианте исполнения «Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40» лекарственного средства могут возникнуть свойственные антибиотикам побочные эффекты: — повреждения слухового и вестибулярного нервов; — синдром Фанкони, нефротоксичность (при почечной недостаточности); — нервно-мускульная блокада/нейротоксичность (головная боль, головокружение, звон и шум в ушах, потеря слуха) — обезвоживание организма; — мышечная слабость; — аллергические реакции (крапивница, экзантема, анафилактические реакции) могут возникнуть независимо от дозы

1.10.1 Перед распространением изделия был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

— Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
— Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
— Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск < Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

2 КЛАССИФИКАЦИЯ

ВНИМАНИЕ! Данный раздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов

2.1 Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий - **32.50.50.190.**

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – **3**

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий –

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

246120 для вариантов исполнения: «Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS» , «Цемент костный рентгеноконтрастный ORTHO DOMINUS S40»;

246350 для варианта исполнения «Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40».

2.2 Классификация по ГОСТ ISO 10993–1

— В соответствии с классификацией ГОСТ ISO 10993–1 изделие является имплантируемым медицинским изделием, контактирующее с костными тканями;

— Классификация по продолжительности контакта – категория С, долгосрочный контакт (> 30 суток).

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Общие требования безопасности

Перед использованием изделия необходимо изучить эксплуатационную документацию.

При приготовлении цемента в операционной необходимо исключить возможность нагрева компонентов цемента выше 23°С. Чем выше окружающая температура, тем меньше рабочее время полимеризации цемента, в течение которого можно смешивать и вводить цемент.

Следует избегать попадания пузырьков воздуха при смешивании цемента, т.к. это может привести к образованию пузырьков в толще цемента внутри кости. Для этого необходимо при смешивании держать шпатель на дне емкости во время ручного смешивания.

При работе следует соблюдать меры предосторожности: не ронять, не бросать изделие! Хрупкое изделие, осторожно!

Перед имплантацией костного цемента, в качестве меры предосторожности, следует предварительно рассмотреть возможность немедленного хирургического вмешательства в условиях общей анестезии для устранения осложнений чрескожной процедуры.

Запрещено использование компонентов других производителей, отличных от тех, что представлены в комплекте поставки изделия.

3.2 Требования для помещения

Запрещено использование изделия в климатических условиях, отличных от тех, что установлены производителем

Жидкий компонент является летучим и легковоспламеняющимся веществом.

Для предотвращения накапливания паров мономера необходимо проверить исправность вентиляционной системы операционной.

3.3 Требования в части биологической безопасности

Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе

Перед использованием изделия необходимо убедиться в целостности его упаковки

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

Запрещено использование изделия со следами повреждений упаковки, в том числе со следами вскрытия

3.4 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации

Во время работы с изделием весь медицинский персонал должен использовать одноразовые медицинские перчатки

Следует избегать попадания жидкого компонента на кожу или слизистую глаз врача (медицинского персонала) и, по возможности, снизить воздействие паров мономера, которые могут вызвать раздражение дыхательных путей, слизистой глаз.

При попадании жидкого компонента в глаза, промойте их обильным количеством воды.

Изделие содержит рентгеноконтрастное вещество – Бария сульфат (Barii sulfas). Пациент должен быть предупрежден о побочных эффектах.

Повреждения, полученные от температурного воздействия при экзотермической реакции медицинским персоналом при полимеризации, в настоящее время не существенны.

При приготовлении цемента нельзя добавлять водные растворы (например антибиотики), так как это значительно ухудшает физические и механические свойства костного цемента.

Запрещается использовать порошковый компонент, если он имеет отчетливо различимый желтый цвет.

4 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Костный цемент используется в медицине уже более 50 лет. Костный цемент применяется в эндопротезировании для заполнения пространства между эндопротезом и костью и равномерно распределяет нагрузку по всей кости, окружающей эндопротез. Также костный цемент применяется в нейрохирургии (вертебро- и кифопластика) и при аугментации костной ткани в случае остеопороза.

По своей химической природе костный цемент — это композиция на основе сополимера полиметилметакрилата (далее - ПММА) и мономера метилметакрилата (далее – ММА). Одними из самых важных свойств костного цемента являются способность к самоотверждению, рентгеноконтрастность, отсутствие адгезивных свойств.

Костный цемент (см. Рис.1) производится и поставляется в двухкомпонентном виде: в виде порошка (в пакете) и жидкости (стеклянная ампула в блистере), которые смешивают непосредственно перед применением.

В процессе смешивания компонентов цемента происходит экзотермическая реакция с выделением тепла.

Наличие в составе костного цемента сульфата бария (рентгеноконтрастное вещество) определяет так же и теплофизические свойства изделия. В процессе полимеризации ММА (реакция - экзотермическая) происходит выделение тепла. Равномерно распределенный по структуре компонентов, сульфат бария как инертный минеральный наполнитель, поглощает избыточное тепло и равномерно распределяет его по всей структуре цемента, при этом не происходит локальных перегревов смеси.

Действие экзотермической реакции при отвердевании цемента длится достаточно короткое время. В ходе многочисленных операций повреждения окружающих тканей не обнаружено.

Костные цементы делятся на категории по степени вязкости: цементы с высокой/стандартной (маркировка SV, «Standard viscosity») и низкой степенью вязкости (маркировка LV, «Low viscosity»).

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

Варианты исполнения выпускаются в готовых, определённых пропорциях, порошковый компонент 40 г или 20 г и жидкий мономер 20 мл или 10мл.

Рисунок 1. Костный цемент: ампула с жидким компонентом и порошковый компонент, внешний вид

4.1 Жидкий компонент

Жидкий компонент представляет собой бесцветную жидкость с характерным запахом, в стеклянной ампуле. Основной компонент жидкости – мономер ММА.

Химическое название:

- **Метилметакрилат** (Метил-2-метилпроп-2-еноат, ММА)

Химическая формула – $CH_2=C(CH_3)-COOCH_3$.

- **Гидрохинон** в жидком компоненте используется в качестве ингибитора процесса полимеризации ММА при хранении и транспортировке.

Химическое название: Гидрохинон (пара-дигидроксибензол, бензол-1,4-диол)

Химическая формула - $C_6H_6O_2$

- **N,N-диметил-п-толуидин** добавляют для активации процесса разложения инициатора радикальной полимеризации (пероксида бензоила). При смешении жидкого и порошкового компонента вступает в реакцию каталитического разложения с пероксидом бензоила.

Химическое название: N,N-диметил-пара-толуидин

Химическая формула - $C_9H_{13}N$ / $CH_3C_6H_4N(CH_3)_2$

Молярная масса – 135,21 г/моль

4.2 Порошковый компонент

Порошковый компонент представляет собой белый, мелкодисперсный порошок, состоящий из сополимера на основе ПММА.

Полиакрилаты — полимеры сложных эфиров акриловой, метакриловой или цианакриловой кислот общей формулы (-CH2-CR'(COOR)-)n (R' = H — акрилаты, R' = CH3 — метакрилаты, R' = CN — цианакрилаты), термопластичные полимерные материалы, практически наиболее важные представители класса — поли-н-алкилакрилаты и полиметилметакрилат.

Химическое название:

- **Полиметиловый эфир α-метилакриловой кислоты** (ПММА)

Химическая формула - $(C_5H_8O_2)_n$

Плотность - 1,19 г/см^3

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

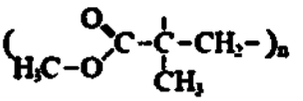


Рисунок 2. Структурная формула полиметилметакрилата

• **Сульфат бария,** рентгеноконтрастное вещество. Рентгеноконтрастные свойства важны для контроля процесса введения/установки костного цемента и дальнейшего постоперационного мониторинга пациента (рентгенологического и/или компьютерно-томографического контроля).

Химическое название: Сульфат бария (Barii sulfas)

Химическая формула - $BaSO_4$

• **Пероксид бензоила,** инициатор полимеризации, активирует реакцию радикальной полимеризации ММА. После смешивания жидкого и порошкообразного компонента вступает в реакцию каталитического разложения с N, N-диметил-п-толуидином.

Химическое название: Бензоилпероксид (пероксид бензоила, дибензоилпероксид)

Химическая формула - $C_{14}H_{10}O_4$

Молярная масса - 242,23 г/моль

4.2.1 Лекарственное средство

Вариант исполнения «Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40» содержит **лекарственное средство** – Гентамицин.

Химическое название: Гентамицина сульфат (Gentamicin)

Химическая формула - $C_{21}H_{43}N_5O_7$

Молярная масса - 477,59542 г/моль

Клинико-фармакологическая группа: *Антибиотик группы аминогликозидов*

Код по АТХ-классификации: J01GB03

Гентамицин представляет собой лекарственное средство, аминогликозидный антибиотик широкого спектра действия. Он эффективен в отношении грамотрицательных аэробных бактерий, включая *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* и *Haemophilus*. Не оказывает действия на анаэробные бактерии.

Гентамицин считается подходящим антибиотиком, так как имеет следующие свойства:

— Термостойкость к теплу, выделяемому во время процесса полимеризации;

— Пролонгированное действие, от двух недель и более пяти лет, с максимальной эффективностью в течение первых 15 дней;

— Значительная концентрация в пористых и кортикальных костях;

— Используемое количество (0,5 г гентамицина в порошке) не изменяет механические свойства цемента;

— Остаточная концентрация не имеет нефротоксической значимости.

Гентамицин обеспечивает широкий спектр бактериостатических и бактерицидных действий против грамположительных и грамотрицательных возбудителей инфекции и анаэробных бактерий.

4.3 Деградация основных компонентов изделия

Основная часть (примерно 80%) общего остаточного мономера (при проведении вертебропластики/кифопластики) постепенно вступает в реакцию полимеризации. Выход из зоны реакции ММА стерически затруднен за счет высокой вязкости костного цемента. Остаточный ММА подвергается гидролизу до метакриловой кислоты, которая выводится из организма через почки и далее естественным путем.

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

4.4 Периоды и сроки биодеградации

Изделие устойчиво к биодеградации в биологической среде.

Однако, используя клинический опыт применения, производитель указывает следующие данные: для фиксации цементных эндопротезов около 5 лет, с учетом проведения ревизионных операций; при проведении вертебропластики/кифопластики около 7 лет, обусловленной биотрансформацией полимера (имеющего переменные динамические нагрузки в организме пациента).

4.5 Состав изделия

Таблица 3. Вариант исполнения: Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS

Название компонента	Компонент	Количественный состав	Назначение компонента
Порошковый компонент (20 г)	Полиметилметакрилат (ПММА)	13,84±5% г	Сополимер
	Сульфат бария (Barii sulfas)	6,0±5% г	Рентгеноконтрастное вещество
	Пероксид бензоила	0,16±5% г	Катализатор
Ампула с жидким компонентом (10 мл)	Метилметакрилат (ММА)	9,96±5% мл	Мономер
	N,N-диметил-п-толуидин	0,04±5% мл	Катализатор
	Гидрохинон (пара-дигидроксибензол, бензол-1,4-диол)	20±5% ч/млн	Ингибитор химической реакции

Таблица 4. Вариант исполнения: Цемент костный рентгеноконтрастный ORTHO DOMINUS S40

Название компонента	Компонент	Количественный состав	Назначение компонента
Порошковый компонент (40 г)	Полиметилметакрилат (ПММА)	36,16±5% г	Сополимер
	Сульфат бария (Barii sulfas)	3,5±5% г	Рентгеноконтрастное вещество
	Пероксид бензоила	0,34±5% г	Катализатор
Ампула с жидким компонентом (20 мл)	Метилметакрилат (ММА)	19,84±5% мл	Мономер
	N,N-диметил-п-толуидин	0,16±5% мл	Катализатор
	Гидрохинон (пара-дигидроксибензол, бензол-1,4-диол)	20±5% ч/млн	Ингибитор химической реакции

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

Таблица 5. Вариант исполнения: Цемент костный рентгеноконтрастный ORTHO DOMINUS G40

Название компонента	Компонент	Количественный состав	Назначение компонента
Порошковый компонент (40 г)	Полиметилметакрилат (ПММА)	35,80±5% г	Сополимер
	Сульфат бария (Barii sulfas)	3,5±5% г	Рентгеноконтрастное вещество
	Пероксид бензоила	0,20±5% г	Катализатор
	Гентамицин (Гентамицина сульфат)	0,5±5% г	Лекарственное средство
Ампула с жидким компонентом (20 мл)	Метилметакрилат (ММА)	19,84±5% мл	Мономер
	N,N-диметил-п-толуидин	0,16±5% мл	Катализатор
	Гидрохинон (пара-дигидроксибензол, бензол-1,4-диол)	20±5% ч/млн	Ингибитор химической реакции

5 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

5.1 Сведения о стерильности медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным.

Процесс производства, упаковки, стерилизации на производстве осуществляется в соответствии со строгими процедурами системы менеджмента качества ISO 13485.

Жидкий компонент стерилизуется фильтрованием (мембранная фильтрация), с применением методов асептической обработки при разливе в ампулы.

Затем каждую ампулу помещают в блистерную упаковку, она упаковывается в асептических условиях, далее проходит стерилизацию этиленоксидом. Упаковка герметична.

Упаковка порошкового компонента стерильная и герметичная, представляет собой 3 (три) пакета. Пакет 1 с порошковым компонентом, (в вакуумной упаковке), упакован в Пакет 2 (полиэтилен). В двух пакетах порошок проходит стерилизацию этиленоксидом. После чего изделие упаковывается в асептических условиях во внешний пакет 3 (с металлизированным напылением).

Тип стерилизации – газовая стерилизация, этиленоксид, в соответствии с EN ISO 11135.

5.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо, не содержит

5.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

Вариант исполнения «Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40» содержит лекарственное средство – Гентамицин.

Гентамицин (0,5 г) CAS № 1405–41-0, производства Sandoz GmbH, Австрия.

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

Костный цемент содержит рентгеноконтрастное вещество Сульфат бария (Barii sulfas) CAS № 7727-43-7, производства Merck KGaA, Германия.

6 .УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Условия эксплуатации

— температура воздуха от 18°С до 22°С;
— влажность воздуха 30-45%, при температуре 22°С;
— атмосферное давлении от 84 до 106,7 кПа.

6.2 Условия транспортирования

— температура воздуха от 5°С до 25°С;
— относительная влажность воздуха 98 % при температуре 25°С;
— атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Транспортирование производится в упаковке производителя.

6.3 Условия хранения

— Изделия должны храниться в упаковке производителя.
— при температуре воздуха от 5°С до 25°С;
— влажность не более 80% при 25°С;
— атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

6.4 Условия эксплуатации внутри организма человека

— Температура пациента от 32°С до 42°С.

ВНИМАНИЕ! Хранить изделие в сухом помещении в закрытой упаковке! Беречь от влаги! Не допускать воздействия солнечного света!

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

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 6 Вариант исполнения: Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS

Вариант исполнения	Компонент	Характеристика	Показатель
Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS	Ампула с жидким мономером, 10мл	Объем, мл	9,7±5%
	Порошковый компонент, 20г	Масса, г	19,5±5%
		Усилие на изгиб, Мпа	>50
		Модуль упругости на изгиб, МПа	>1800
		Интрузия, мм	>2
		Время приготовления цемента, мин	(18±3)
		$T_{макс}$ полимеризации (экзотермической реакции), °С	(85±5)
		Вязкость (LV-Low viscosity, «низкая вязкость»)	**LV**

Таблица 7 Вариант исполнения: Цемент костный рентгеноконтрастный ORTHO DOMINUS S40

Вариант исполнения	Компонент	Характеристика	Показатель
Цемент костный рентгеноконтрастный ORTHO DOMINUS S40	Ампула с жидким мономером, 20мл	Объем, мл	18,7±5%
	Порошковый компонент, 40 г	Масса, г	39,2±5%
		Усилие на изгиб, Мпа	>50
		Модуль упругости на изгиб, Мпа	>1800
		Интрузия, мм	>2
		Время приготовления цемента, мин	(10±3)
		$T_{макс}$, полимеризации (экзотермической реакции), °С	(85±5)
		Вязкость (SV-Standard viscosity, «стандартная вязкость»)	**SV**

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

Таблица 8 Вариант исполнения: Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40

Вариант исполнения	Компонент	Характеристика	Показатель
Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40	Ампула с жидким мономером, 20 мл	Объем, мл	18,7±5%
	Порошковый компонент, 40г	Масса, г	39,2±5%
		Усилие на изгиб, Мпа	>50
		Модуль упругости на изгиб, Мпа	>1800
		Интрузия, мм	>2
		Время приготовления цемента, мин	(10±3)
		$T_{макс}$ полимеризации (экзотермической реакции), °С	(85±5)
		Вязкость (S-Standard viscosity, «стандартная вязкость»)	SV

8 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Подготовка пациента

— Пациент должен находиться под тщательным наблюдением на предмет любых изменений артериального давления во время и сразу после имплантации костного цемента.

— Перед имплантацией костного цемента необходимо убедиться в отсутствии противопоказаний (см.п.1.10, Таблица 1, Таблица 2). В частности, точный рентгеновский контроль морфологии перелома позвонка позволит обнаружить особенности васкуляризации, дефекты кортикального слоя тела позвонка или наличие отека при воспалительной патологии.

8.2 Подготовка изделия к работе

8.2.1 Приготовление костного цемента вручную

Все компоненты изделия поставляются стерильными.

• Откройте ампулу с жидкостью в стерильных условиях операционной и вылейте содержимое в стерильную емкость из нержавеющей стали или полиэтилена или керамики с объемом как минимум от 160 мл. Эта емкость и штапель должны быть сухими и иметь комнатную температуру. Более высокая температура этих элементов может вызвать преждевременное отвердевание цемента.

• Рекомендуется в первую очередь вылить жидкое содержимое и добавить в него порошок. Соотношение порошок/жидкость сбалансировано, чтобы достичь максимального материального исполнения.

• Если этот порядок изменить на обратный, то в результате полимеризации, которая начинается непосредственно на поверхности, с большей вероятностью образуются порошковые гнезда. Оба компонента, порошок и жидкость (мономер), подобраны в точной пропорции. Поэтому для получения оптимальной смеси необходимо извлечь все содержимое пакета и ампулы.

- Для вариантов исполнения «Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40» и «Цемент костный рентгеноконтрастный ORTHO DOMINUS S40»:

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

- Смешивайте оба компонента до тех пор, пока масса достигнет вязкой тестообразной консистенции, примерно в течение 30 секунд. Еще через 1,5 минуты цемент можно взять в руки, если смесь липнет к перчаткам, помните ее еще несколько секунд, до тех пор, пока не исчезнет липкость. Цемент готов к использованию, когда он приобретает определенную консистенцию и не липнет к перчаткам. Важно! Обращайте внимание на внешний вид цемента: поверхность цемента должна измениться с глянцевой на матовую.
- Для варианта исполнения «Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS»: Смешивайте оба компонента до тех пор, пока масса достигнет вязкой тестообразной консистенции, примерно в течение 30 секунд.
- Цементную массу необходимо незамедлительно поместить в систему для введения (шприц) сразу после замешивания, так как она всё еще остается низковязкой.

ВНИМАНИЕ! Перед введением в тело пациента необходимо убедиться в готовности цементной смеси, для этого из шприца нужно выдавить каплю цементной смеси. Внешняя поверхность цемента должна выглядеть матовой. При выдавливании из шприца должно отсутствовать избыточное стекание под действием силы тяжести.

ВНИМАНИЕ! Рабочее время приготовления цемента включает все этапы: замешивание, ожидания, рабочую фазу (см. Рис.3,4) и составляет для вариантов исполнения: «Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40» и «Цемент костный рентгеноконтрастный ORTHO DOMINUS S40» – (10±3) минут; для варианта исполнения – «Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS» – (18±3) минут.

ВНИМАНИЕ! Вязкость возрастает с процессом полимеризации т.е. во время приготовления цемента!

8.3 Информация для врача

8.3.1 Для всех вариантов исполнения:

1.Использование рентгенологического и/или компьютерно-томографического контроля повышает вероятность успешной операции и снижает риск осложнений.

2.Температура в операционной не должна превышать (22±1)°C. При более высоких температурах время на приготовление цемента (рабочая фаза) и его установку при заполнении дефектов или эндопротезировании сокращается. Кроме того, следует избегать попадания воздуха в цемент, так как при имплантировании могут образоваться пузырьки.

3.Гипотензивные реакции возникали между 10 и 165 секундами после нанесения костного цемента и продолжались от 30 секунд до 5 или более минут. В некоторых случаях прогрессировала остановка сердца. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением на предмет любых изменений артериального давления во время и сразу после нанесения костного цемента.

4.Следует контролировать кровопотерю; кроме того, могут потребоваться анастезиологические меры, например, в случае острой дыхательной недостаточности.

ВНИМАНИЕ! Окончательное время затвердевания костного цемента, реакция полимеризации, происходит в теле пациента. Действие высокой температуры полимеризации (при отвердевании) длится короткое время и эффект воздействия тепла, сопровождающийся повреждением окружающих клеток (тканей) не обнаружен.

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

Пациенту необходимо сохранять покой после процедуры, в неподвижном состоянии, до тех пор, пока костный цемент полностью не затвердеет, строго по показаниям врача.

ВНИМАНИЕ! У пациентов часто встречается «синдром имплантации» костного цемента, который характеризуется гипоксией и/или артериальной гипотензией. Пациент должен находиться под тщательным наблюдением на предмет любых изменений артериального давления во время и сразу после имплантации костного цемента.

8.3.2 Для варианта исполнения «Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS»

1.В среднем для фиксации/заполнения полостей требуется не более четырех предварительно подготовленных доз. Количество костного цемента, зависит от количества позвонков и анатомических пропорций каждого отдельного пациента.
2.Процедуру заполнения дефектов позвонков необходимо выполнять под контролем рентгеновской визуализации в режиме реального времени, чтобы увидеть распределение костного цемента по всему протяжению тела позвонка и позволить врачу избежать утечки цемента за пределы тела позвонка. Если заполнение тела позвонка происходит неравномерно, рекомендуется перейти к контралатеральному доступу.
3.Неполное заполнение тела позвонка может привести к недостаточному восстановлению опороспособности и снижению стабильности в долгосрочном периоде. Для заполнения дефектов тела позвонка используют иглы-канюли, внутренний диаметр которых превышает 1,8 мм;
4.Цемент вводят в иглу-канюлю таким образом, чтобы после извлечения иглы и оправки, остатки цемента не соприкасались с мягкими тканями соседних полостей. Цемент должен быть вязким при его введении для того, чтобы предотвратить попадание в сосуды. Пациент должен оставаться в неподвижном состоянии до тех пор, пока костный цемент полностью не затвердеет, строго по рекомендациям врача.
5.В случае распределения костного цемента за пределы тела позвонка могут быть повреждены паравертебральные структуры и позвоночный канал, что потенциально может вызвать сдавление спинного мозга, межреберную боль, дренирование в межпозвоночное пространство, заполнение околопозвоночных кровеносных сосудов с риском эмболии, инфицирования и послеоперационной боли.
6.В случае лечения гемангиомы, предварительная склеротизация сосудов с помощью чрескожного применения спирта, может помочь предотвратить проникновение костного цемента в кровеносные сосуды.

8.3.3 Для вариантов исполнения «Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40» «Цемент костный рентгеноконтрастный ORTHO DOMINUS S40»

1.Некачественная фиксация или нежелательные послеоперационные явления могут повлиять на поверхность раздела «цемент-кость» и привести к микроподвижности между цементом и поверхностью кости и/или эндопротезом. После чего, между цементом и костью может образоваться слой соединительной ткани (капсула).
2.При наличии пульмонологических и сердечно-сосудистых заболеваний у пациента, для минимизации риска повышения давления в костномозговой полости во время имплантации и протезировании рекомендуется проводить эффективный дренаж/лаваж.

ВНИМАНИЕ! Всем пациентам после установки костного цемента рекомендуется регулярное длительное наблюдение.

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

ВНИМАНИЕ! Извлечение или замена костного цемента осуществляется только в процессе ревизионной операции

8.4 Приготовление костного цемента в вакуумных установках

Жидкость и порошок смешиваются в вакууме, чтобы обеспечить минимальное поступление воздуха в смесь. Для этого следует использовать герметичную систему смешивания, обеспечивающую достаточный вакуум при смешении в стерильных условиях.
Температура при вакуумном перемешивании не должна превышать 23°C.
Продолжительность смешивания – (30 ± 5) секунд. Подробнее о методике смешивания см. инструкцию к используемой вакуумной системе.

8.5 Графики приготовления костного цемента

ВНИМАНИЕ! Во время приготовления и работы с костным цементом более высокая температура ускоряет затвердевание, в то время как более низкие температуры замедляют его.

Рисунок 3. Время приготовления варианта исполнения «Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS», где:

- *Время замешивания (30±5)сек;*
- *Время ожидания (90±5)сек;*
- *Рабочая фаза (960±5)сек;*

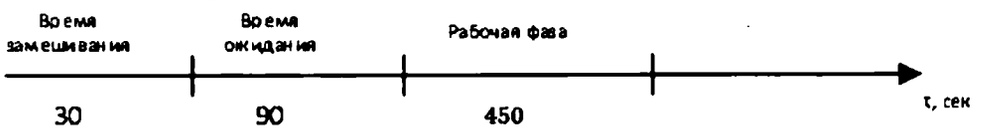


Рисунок 4. Время приготовления вариантов исполнения «Цемент костный рентгеноконтрастный ORTHO DOMINUS S40» и «Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40», где:

- *Время замешивания (30±5)сек;*
- *Время ожидания (90±5)сек;*
- *Рабочая фаза (450±5)сек;*

8.6 Применение варианта исполнения «Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS» при вертебропластике и кифопластике

Костный цемент можно вводить посредством системы для введения (баллонный катетер/шприц/«костный пистолет») сертифицированной для применения в чрескожной вертебропластике или кифопластике, позволяющей вводить контролируемую и фиксированную аппликацию в тело позвонка.

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

Вертебропластика (см. рис 5) – это хирургическое вмешательство, которое выполняется с целью восстановления опороспособности повреждённого тела позвонка путём ввода в него костного цемента. В большинстве случаев, данная операция выполняется при компрессионных переломах позвонков, не осложнённых сдавлением нервных структур. Такого рода переломы наиболее часто возникают при остеопорозе, гемангиоме, травматическом повреждении позвоночника, метастазах в позвонках и иных опухолях позвоночного столба.

Введение костного цемента в тело позвонка производится через специальную иглу-канюлю, контроль над манипуляциями осуществляется при помощи рентгенографии (или компьютерно-томографическим контролем).

Суть методики заключается в том, что врач-хирург вводит в тело повреждённого позвонка металлическую иглу, через которую (под компьютерно-томографическим или рентгенологическим контролем) вводится костный цемент.

Введение в тело позвонка указанной иглой-канюлей, при патологиях поясничного и грудного уровня производится транспедикулярно, тогда как при патологиях шейного уровня применяется передний боковой доступ.

Рисунок 5. Проведение операции: на фото представлены системы для введения костного цемента – баллонный катетер и шприц.

Кифопластика (см. рис.6) представляет собой современную минимально инвазивную методику проведения хирургического вмешательства, разработанную для лечения больных, страдающих от компрессионных переломов позвонков с сопутствующим болевым синдромом.

Это процедура, во время которой в тело поврежденных позвонков сначала вводят специальный баллон, раздувающийся под давлением.

Это способствует исправлению деформации и образованию в теле позвонка полости, а затем вводят костный цемент.

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

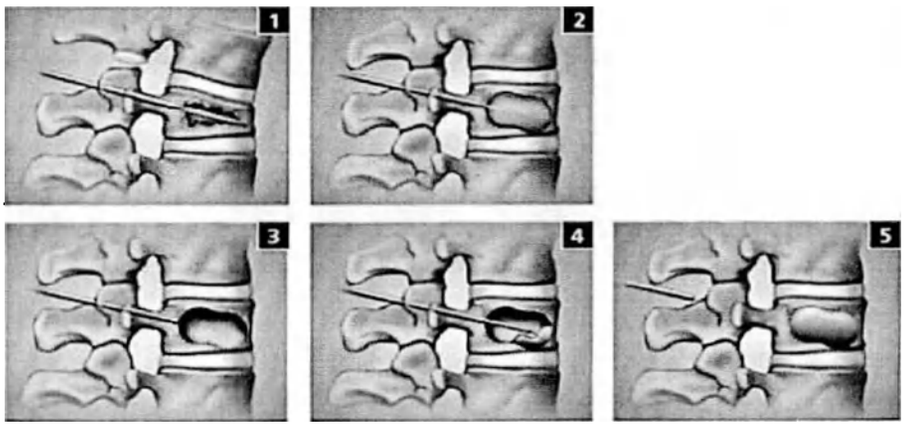


Рисунок 6. Кифопластика, этапы операции.
Этап 1 – введение катетерного баллона; Этап 2 - раздувание баллона (инфильтрация); Этап 3 – в полость тела позвонка вводят специальную иглу-канюлю; Этап 4 - введение костного цемента; Этап 5 - удаление иглы, дефект заполнен цементом, восстановление высоты тела позвонка.

8.7 Применение вариантов исполнения: «Цемент костный рентгеноконтрастный *ORTHO DOMINUS S40»* и «Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином *ORTHO DOMINUS G40»* при цементном эндопротезировании.

Отличие цементных и бесцементных эндопротезов заключается в принципе их фиксации (см. рис 7).

Для обеспечения стабильной и долговременной фиксации протеза следует использовать подходящую технику цементирования костным цементом.

Исходной задачей для этой цели является тщательная подготовка области протезирования путем ее промывания перед нанесением цемента (например, физиологическим раствором).

Поэтому перед имплантацией место установки протеза следует тщательно промыть изотоническим раствором (например, физиологическим раствором).

Другие предпосылки для лучшей фиксации протеза включают заполнение всей костномозговой полости цементом (с ограничением цементирования в области бедра), создание цементного покрытия, которое окружает эндопротез (идеальная толщина 2-5 мм).

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

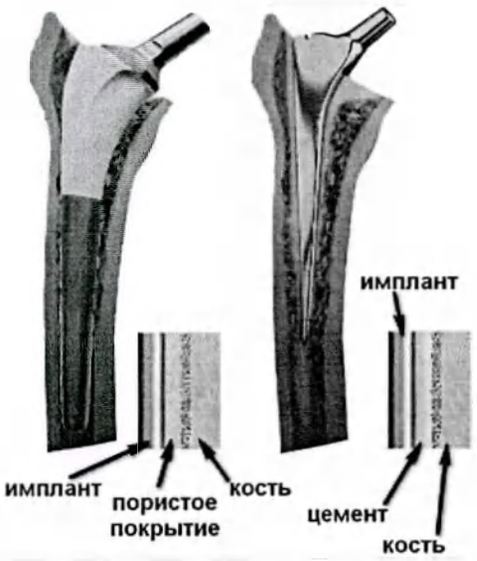


Рисунок 7. Отличие фиксации цементных и бесцементных эндопротезов.

Чем старше пациент, тем более предпочтительно цементное эндопротезирование.

С возрастом прочность кости постепенно снижается (появляется остеопороз), и в таком случае лучше цементная фиксация.

Пол. Прочность кости сильнее снижается у женщин из-за постменопаузного остеопороза, поэтому цементный эндопротез предпочтителен женщинам после менопаузы. С другой стороны, если эндопротезирование выполняется на фоне артроза, то, как правило, плотность кости в таком случае наоборот повышена.

Форма канала бедренной кости. Чем шире канал и чем тоньше стенки бедренной кости, тем более предпочтительно цементное эндопротезирование. Чаще цементное эндопротезирование выполняется при переломах шейки бедра у пожилых пациентов, еще более оно актуально при несросшихся переломах шейки бедренной кости (см. рис.8). Незаменимо цементное эндопротезирование и в том случае, если оно выполняется на фоне инфекционных процессов, например, после остеомиелита (гнойного поражения кости), так как можно использовать вариант исполнения с добавлением антибиотика.

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

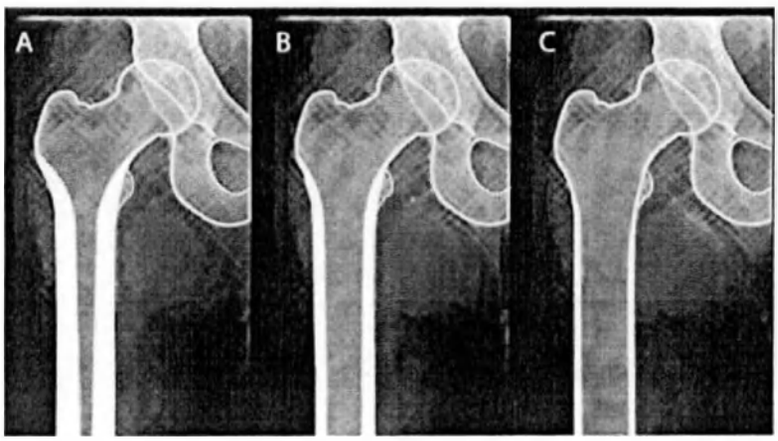


Рисунок 8. Три типа формы канала бедренной кости и качества кости. Тип А- узкий канал кости с толстыми стенками («бутылка шампанского»); Тип В – широкий канал кости и средние по толщине стенки; Тип С – тонкие, хрупкие стенки кости и широкий канал. Цементное протезирование предпочтительнее при типе С.

9 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Запрещается использовать латексные перчатки или другие латексные изделия при работе с костным цементом. Жидкий компонент представляет собой липидный растворитель, который может прожигать материал перчаток и привести к повреждению открытых кожных покровов.

Перчатки из ПВП (три слоя: полиэтилен, сополимер винила, полиэтилен) или перчатки из Витон®-бутила обеспечивают достаточную защиту в течение длительного периода. В случае использования хирургических перчаток из синтетического каучука рекомендуется надеть вторую пару перчаток, предназначенных для работы с костным цементом.

Медицинский персонал, носящий контактные линзы, не должен участвовать в приготовлении костного цемента или подвергаться воздействию паров жидкого компонента.

Запрещается использовать электрокоагулянтные инструменты или другие источники высокой температуры в присутствии паров жидкого компонента.

Изделие является МРТ совместимым.

10 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

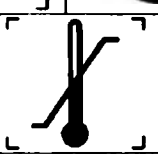
Таблица 9

Символ	Обозначение
	Изготовитель

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

KEYART MEDICAL

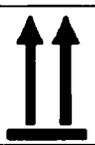
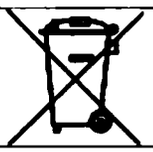
Цемент костный рентгеноконтрастный
DOMINUS
V. 2.0

Символ	Обозначение
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Стерилизация оксидом этилена
	Гарантийный срок хранения до использования
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры хранения

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

KEYAR+ MEDICAL

Цемент костный рентгеноконтрастный
DOMINUS
V. 2.0

Символ	Обозначение
	Диапазон влажности при хранении
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света и нагревания
	Беречь от влаги
	Верх
	Апирогенно
	Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором
	Огнеопасная жидкость
0653	Маркировка CE и номер нотифицированного органа сертификации
G	Обозначение наличие лекарственного средства в составе - Гентамицин
LV/SV	Обозначение степени вязкости (LV/SV - Низкая/ Стандартная)

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

11 УТИЛИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ! Утилизация должна производиться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе

— Изделие по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после очистки, в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, относится к **эпидемиологически безопасным отходам**, приближенных по составу к твердым бытовым отходам. **Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором**.

— Изделия, не бывшие в использовании и/или с истекшим сроком хранения до использования и/или со следами повреждения упаковки по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации, относятся к **эпидемиологически безопасным отходам**, приближенным по составу к твердым бытовым отходам. **Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором**.

— Изделия, бывшие в использовании, по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относятся к **эпидемиологически опасным отходам** – утилизация должна быть осуществлена в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

— Изделия, бывшие в использовании **В УСЛОВИЯХ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ** (в соответствующей медицинской организации), по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относятся к **чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам** – утилизация должна быть осуществлена в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Особые указания

ВНИМАНИЕ! Жидкий компонент является летучим и огнеопасным веществом, любые жидкие отходы необходимо смешать с инертным поглотителем и удалить отходы, используя для этой цели специальный контейнер, не вступающий в реакцию с компонентом.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделия, а также его соответствие требованиям технической документации при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в эксплуатационной документации.
Гарантийный срок хранения изделия, до использования – 3 года, с даты стерилизации.
Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате несоблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, указанных в инструкции по применению.
В случае вопросов, связанных с нежелательными явлениями и качеством медицинского изделия, просьба направлять их Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации: ООО «РТК Медицинские лаборатории», Адрес: 117485, город Москва, ВН. ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ БУТЛЕРОВА, дом 4, этаж 1, ПОМЕЩ./КОМНАТА Х/9Тел/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81, Электронная почта: order@rtk-lab.ru Телефон: +7 (499) 550 9243.

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

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

Не применимо, изделие не подлежит ремонту, изделие однократного применения.

14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

Таблица 10

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 5833:2002	Имплантаты для хирургии - Акрилцементы
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функции
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-8:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 8. Выбор и оценка эталонных материалов для биологических испытаний
EN ISO 10993-9:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации
ISO 10993-10:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия . Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-13:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
EN ISO 10993-17:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18: Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и

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

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
	текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена
ISO 17664:2017	Переработка изделий медицинского назначения. Информация, предоставляемая изготовителем медицинского изделия для обработки изделий медицинского назначения
EN ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикатора - Часть 1: Технические требования
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикатора - Часть 2: Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции - Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные - Общие требования
Серия стандартов EN ISO 14644	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
Meddev 2.12-1 rev.8:2013	Руководящий документ - Надзор за рынком - Руководство по системе контроля медицинских изделий
Meddev 2.12-2 rev.2:2012	Руководящий документ Медицинские изделия – Надзор за рынком – Послепродажные клинические исследования
Meddev 2.7.1 rev.4	Новые требования и изменения для отчетов о клинической оценке
EN ISO 24971	Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971

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

Перевод с турецкого языка на русский язык

/штамп: Турецкая Республика * 21-я нотариальная контора Измира * ЗЕКИ СЕРИНКАН * Аличетинкая Бульв. № 50/А Алсанджак * Телефон: 0.232.463 59 55 — ИЗМИР * Турецкая Республика 116 480 523 44/

/штамп: № 37856/

/штамп: Уполномоченный на подпись секретарь * Ариф ШЕНГЮЛЬ/
/подпись/
/круглая печать: Турецкая Республика * Двадцать первая нотариальная контора Измира/

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

Перевод данного ***текста выполнен переводчиком Домрачевым Ильёй Константиновичем.***

Российская Федерация

Город Москва
Восемнадцатого января две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Домрачева Ильи Константиновича.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 6-1805
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 (два) лист(а)(ов)

Нотариус

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