

Эскулап. Спинальная хирургия

**Инструкция по применению
Эндопротез межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн»
(Activ C Evolution) шейного отдела позвоночника**



Эскулап АГ | Ам Эскулап-Платц | 78532 Туттлинген | Германия
Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун

TA-Nr. 011995 06/12 V6 Änd.-Nr. 45210



0123 - Директива 93/42/ЕЕС

Технические изменения защищены

Назначение

Эндопротез межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution) шейного отдела позвоночника предназначен для замены межпозвоночных дисков шейного отдела позвоночника (между C3 и C7), служит для восстановления высоты межпозвоночного диска и сегментной подвижности.

Эндопротез межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution) шейного отдела позвоночника состоит из трех компонентов:

- Верхняя опорная пластина с шипами, которая крепится к замыкательной пластинке тела вышележащего позвонка;
- Нижняя опорная пластина с центральным килем, которая крепится к замыкательной пластинке нижележащего позвонка;
- Полиэтиленовый вкладыш.

Пластины эндопротеза и полиэтиленовый вкладыш образуют шаровидный сустав. Полиэтиленовый вкладыш закрепляется в нижней опорной пластине.

Эндопротез межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution) шейного отдела позвоночника представлен в 6 размерах (XS, S, M, L, XL и XXL) в 2 вариантах высоты (5 мм и 6 мм). Эндопротезы межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution) шейного отдела позвоночника поставляется в собранном виде.

Материал

Материалы, использованные для изготовления компонентов эндопротеза, указаны на упаковках:

- ISODUR®F кобальто-хромовый кованный сплав CoCrMo согласно ISO 5832-12,
- покрытие PLASMAPORE® – чистый титан согласно ISO 5832-2,
- ультравысокомолекулярный полиэтилен низкого давления согласно ISO5834-2.

ISODUR®F, PLASMAPORE® являются зарегистрированными торговыми марками фирмы Эскулап АГ, 78532 Туттлинген, Германия / Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany.

Показания к применению

Применять при:

- Симптоматической дископатии шейного отдела позвоночника.
- Недавней межпозвоночной грыже.

Противопоказания

Не применять при:

- Повышенной температуре.
- Острых или хронических инфекциях позвоночника локального или системного характера.
- Системных заболеваний и нарушении обмена веществ.
- Беременности.
- Остеопорозе, остеохондрозе, тяжелой остеопении.
- Медицинских условиях, которые могут препятствовать успешной имплантации (например, уже имеющийся кифоз).
- Спондилартрозе.
- Хроническом дегенеративном стенозе спинномозгового канала.
- Сегментной нестабильности.
- Спинальной деформации.
- Хронической спондилотической миелопатии.

- Оссификации передней продольной связки (ALL) и/или задней продольной связки (PLL).
- Выраженных остеофитарных и склеротических изменениях тел позвонков.
- Предоперационно неподвижном сегменте (подвижность менее 2° при сгибании/растяжении).
- Предоперационной высоте межпозвоночного диска ориентируемого сегмента менее 3 мм.
- Симптоматике узкого и твердого межпозвоночного диска.
- Плохом качестве суставного комплекса.
- Дегенерации дугоотростчатого сустава.
- Переломе тела позвонка в шейном отделе.
- Опухоли в шейном отделе.
- Злоупотреблении лекарствами или наркотиками, алкогольной зависимости.
- Чувствительности к материалам эндопротеза.
- Отсутствии сотрудничества со стороны пациента.
- В случаях, которые не указаны в перечне показаний.

Побочные действия и взаимодействие с лекарственными препаратами

- Изменение длины, расшатывание, износ или поломка компонентов эндопротеза.
- Ослабление фиксации, дислокация и миграция.
- Инфекции.
- Аллергические реакции на материалы эндопротеза.
- Реакция тканей на материалы эндопротеза.
- Венозные тромбозы, легочная эмболия и остановка сердца.
- Гематомы и нарушение процесса заживления раны.
- Периартикулярный кальциноз и фузии.
- Травмирование
 - корней нервов
 - спинного мозга
 - сосудов
 - органов

При наличии сегментного кифоза еще перед операцией и/или наличии так называемой "прямой шеи" ("straight neck") после операции возможно занятие эндопротезом кифотического положения и/или неподвижность сегмента.

Острая миелопатия может иметь различное происхождение. Не все случаи могут быть успешно вылечены при помощи эндопротеза.

Указания по мерам безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов эндопротезов и их имплантацию.
- Компания Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора эндопротеза, неправильного сочетания компонентов эндопротеза и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.

- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов эндопротеза Aescular.
- Тестирование и допуск компонентов эндопротеза к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aescular. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Разрешается комбинировать только модульные компоненты эндопротезов Aescular.
- Нельзя комбинировать компоненты эндопротеза, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты эндопротеза.
- Нельзя повторно применять эндопротезы, которые уже были однажды использованы.

Взаимодействие магнитно-резонансной томографии и компонентов эндопротеза



Взаимодействие магнитно-резонансной томографии и компонентов эндопротеза!

- При проведении МРТ со значением 1,5 и 3,0 Тесла пациент с эндопротезом не подвергает себя дополнительному риску при взаимодействии с магнитно-индуцированной энергией.
- МРТ может стать причиной некритичного местного нагревания.
- При проведении МРТ наличие эндопротеза приводит к отображению умеренных артефактов.

- Если заживление затягивается, может произойти разлом эндопротеза из-за усталости металла. Решение об извлечении примененных компонентов эндопротеза принимает лечащий врач. При этом он должен осознавать потенциальные риски повторной операции, а также трудности при извлечении эндопротеза.
- Повреждения несущих структур эндопротеза могут привести к ослаблению компонентов, дислокации и смещению, а также к иным тяжелым осложнениям.
- Чтобы в максимально ранние сроки распознать возможные источники ошибок или осложнения, необходимо периодически проводить соответствующие контрольные проверки результатов операции. Для точности диагноза необходимо делать рентгеновские снимки в передне-задней и медиально-боковой проекции.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах эндопротеза с указанием артикулярных номеров изделий, наименования эндопротеза, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.
- Использовать только инструменты для эндопротезов межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution) шейного отдела позвоночника от Aescular.
- Соблюдать инструкцию по применению пробного эндопротеза, ручки, направляющей фрезы и направляющего резца TA011996, а также установочного инструмента и распорки TA011997.
- Соблюдать требования Справочника по проведению операций № O31301.

Стерильность

- Компоненты эндопротеза предварительно собраны в маркированных защитных упаковках.
- Компоненты эндопротеза стерилизованы радиационным методом стерилизации.

- Хранить компоненты эндопротеза в оригинальной упаковке и вынимать из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- Проверить дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки.
- Не используйте компоненты эндопротеза после окончания срока годности или в случае повреждения упаковки.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение эндопротеза вследствие обработки и повторной стерилизации!

➤ Эндопротезы нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.

Применение

Хирург составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:

- Выбор и размеры компонентов эндопротеза.
- Позиционирование компонентов эндопротеза в кости.
- Определение интраоперационных ориентировочных точек.

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов эндопротеза.
- Максимальное соблюдение всех правил асептики для операции.
- Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты имплантационной системы Aesculap.
- Хирург и операционная бригада располагают всей информацией о технике операции, ассортименте эндопротезов и инструментари; полная информация имеется в наличии на месте.
- Правила врачебного искусства, современный уровень развития науки и содержание соответствующих научных открытий, сделанных учеными-медиками, известны.
- Получена информация от производителя в случае неясной предоперационной ситуации и в отношении эндопротезов, предназначенных для оперируемой зоны.
- Эндопротезы следует подбирать на основе показаний, предоперационного планирования и интраоперативно обнаруженной ситуации, сложившейся в соответствующем костном отделе.

Пациенту были даны разъяснения по поводу вмешательства, и было документально зафиксировано его согласие со следующими сведениями:

- Пациент осознает риски, возникающие в связи с нейрохирургией, общей хирургией, ортопедической хирургией и общей анестезией.
- Пациент был проинформирован о преимуществах и недостатках применения эндопротеза и возможных альтернативных методах лечения.
- При чрезмерной нагрузке, износе или инфекции может наблюдаться неправильное функционирование Эндопротеза межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution) шейного отдела позвоночника.
- Срок службы эндопротеза зависит от веса тела пациента.
- Компоненты эндопротеза нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелого физического труда и занятий спортом.
- При расшатывании эндопротеза, его разломе и утрате корректировки может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- При проведении корректирующего вмешательства, возможно, не удастся сохранить подвижность сегментов.

- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением для контроля компонентов эндопротеза.

Высота, указанная на упаковке эндопротеза, соответствует так называемой общей постериорной (задней) высоте эндопротеза.

Имплантация «Эндопротеза межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution)» шейного отдела позвоночника требует выполнения следующих действий:

- Операционный доступ.
- Маркировка центральной линии.
- Дискэктомия и обработка концевых пластин тел позвонков.
- Посадка дистрактора и дистракция.
- Проверка размеров.
- Подготовка лотка бойка.
- Установка Эндопротеза межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution)» шейного отдела позвоночника.

Операционный доступ



ВНИМАНИЕ!

Опасность повреждения сосудов, нервов и тканей при использовании острых инструментов!

- Во время операции работать предельно аккуратно.

- Обеспечить операционный доступ к соответствующему сегменту.

Маркировка центральной линии



ВНИМАНИЕ!

Опасность неправильного размещения Эндопротеза межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution)» шейного отдела позвоночника при неточной разметке центральной линии!

- Разметку центральной линии всегда производить под рентгеновским контролем.

- При помощи маркера центральной линии под рентгеновским контролем определить середину межпозвоночного диска.
- Нанести разметку на верхнее/нижнее тело позвонка.

Дискэктомия и обработка концевых пластин тел позвонков



ВНИМАНИЕ!

Опасность недостаточной устойчивости при закреплении опорной пластины из-за неполного извлечения хряща!

- Полностью удалить хрящи с концевых пластин тел позвонков.



ВНИМАНИЕ!

Повышенная опасность смещения вследствие слишком сильной обработки концевых пластин тел позвонков!

- Выполнять обработку концевой пластины тела позвонка аккуратно.
- Не извлекать концевые пластины тел позвонков.

- Полностью извлечь межпозвоночный диск при помощи стандартных инструментов.
- Удалить хрящи с концевых пластин тел позвонков.

Посадка дистрактора и дистракция



ВНИМАНИЕ!

Опасность компрессии спинального канала и других постериорных (задних) элементов при слишком глубокой установке расширительных щипцов!

- Устанавливать расширительные щипцы только под рентгеновским контролем.



ВНИМАНИЕ!

Раздражение фасеточных суставов/напряжение твердой оболочки и корней нервов вследствие чрезмерной дистракции!

- Закреплять расширительные щипцы медленно и осторожно под рентгеновским контролем.
- При этом следить за ощущаемой отдачей.
- Использовать высокие прилегающие (здоровые) межпозвоночные диски в качестве ориентира для расширения.



ВНИМАНИЕ!

Опасность расшатывания/отпадания дистракционного винта при расширении посредством дистрактора и дистракционных винтов!

- Для расширения установить расширительные щипцы.
- Не выполнять расширение с помощью дистрактора и дистракционных винтов.
- Зафиксировать дистрактор в растянутом состоянии.

- Установить дистрактор.
- Ввести расширительные щипцы (в закрытом состоянии) в пространство межпозвоночного диска и разжать под рентгеновским контролем.
- Застопорить дистрактор.
- Закрывать расширительные щипцы и извлечь их из пространства межпозвоночного диска.

Проверка размеров



ВНИМАНИЕ!

Компрессия спинального канала и других постериорных (задних) элементов вследствие слишком глубокой установки пробного эндопротеза!

- Настроить упор ограничения глубины пробного эндопротеза с помощью регулятора на минимальную глубину введения.
- Ввести пробный эндопротез только под рентгеновским контролем в пространство межпозвоночного диска.



ВНИМАНИЕ!

Повышенная опасность смещения при использовании чрезмерно малого размера эндопротеза!

- Выбрать размер пробного эндопротеза таким образом, чтобы максимально покрыть концевую пластину тела позвонка.
- Проверить правильное положение и выравнивание пробного эндопротеза на рентгеновском снимке с антериорно-постериорным (передне-задним) и латеральным ходом лучей.



ВНИМАНИЕ!

Раздражение дугоотростчатых суставов/напряжение спинного мозга и корней нервов вследствие чрезмерной/недостаточной distraction!

- Правильно выбрать высоту пробного эндопротеза.
- Проверить высоту пробного эндопротеза на рентгеновском снимке с латеральным ходом лучей.

- Выполнить монтаж пробного эндопротеза выбранного размера на ручке. При этом следить за маркировкой «КРАНИАЛЬНЫЙ» и «КАУДАЛЬНЫЙ» на пробном эндопротезе.
- Настроить упор ограничения глубины пробного эндопротеза с помощью регулятора на минимальную глубину введения.
- Ввести пробный эндопротез с помощью рукоятки под рентгеновским контролем в пространство межпозвоночного диска.
- Выровнять маркировку пробного эндопротеза с маркировкой центральной линии.
- При необходимости, положение упора глубины скорректировать с помощью регулятора, пока не будет достигнуто нужное положение. Обеспечить, чтобы упор глубины лежал на антериорном (переднем) углу тела позвонка.
- Проверить размер/высоту и положение пробного эндопротеза на интраоперационном рентгеновском снимке с антериорно-постериорным (передне-задним) и латеральным ходом луча.
- Отсоединить рукоятку от пробного эндопротеза.

Указание

Подготовка лотка бойка может предварительно выполняться с помощью фрезы или резца.

Фрезы лотка бойка



ВНИМАНИЕ!

Опасность неправильного размещения Эндопротеза межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution) шейного отдела позвоночника в результате игнорирования центральной линии!

- Положение пробного эндопротеза проверить по маркировке центральной линии на рентгеновском снимке с антериорно-постериорным (передне-задним) ходом луча.
- Обеспечить устойчивое положение пробного эндопротеза во время фрезерования.



ВНИМАНИЕ!

Опасность повреждения сосудов, нервов и тканей при использовании острых фрез!

- Аккуратно установить наконечник с закрепленной фрезой.
- Мотор включать только тогда, когда наконечник с закрепленной фрезой пройдет в соответствующее отверстие направляющей и в соответствующую направляющую щель направляющей фрезы.



ВНИМАНИЕ!

Опасность повреждения сосудов, нервов и твердой оболочки при слишком глубоком погружении фрезы!

- Фрезерование отверстий выполняется только в сочетании с правильно выбранным и размещенным пробным эндопротезом, а также подсоединенной направляющей фрезы.
- Обеспечить, чтобы упор глубины пробного эндопротеза лежал на anteriорном (переднем) углу тела позвонка.
- Следует применять только инструменты Activ C.
- Применять инструменты по их назначению.
- Фрезерование отверстий выполняется под рентгеновским контролем с латеральным ходом луча.

- Выполнить монтаж фрезы на пробный эндопротеза. При этом следить за маркировкой «КРАНИАЛЬНЫЙ» и «КАУДАЛЬНЫЙ» на направляющей фрезы.
 - Установить фрезу Activ C в наконечник.
 - Продеть наконечник с закрепленной фрезой в соответствующее направляющее отверстие и первую направляющую фрезы.
 - Фрезерование первого отверстия выполняется под рентгеновским контролем с латеральным ходом луча.
 - Глубина фрезерования ограничивается упором на направляющей фрезы.
 - Продеть наконечник с закрепленной фрезой в соответствующее направляющее отверстие и вторую направляющую фрезы.
 - Фрезерование второго отверстия выполняется под рентгеновским контролем с латеральным ходом луча.
- Глубина фрезерования ограничивается упором на направляющей фрезы.
- Извлечь наконечник с закрепленной фрезой, направляющей фрезы и пробным эндопротезом из пространства межпозвоночного диска.
 - Очистить лоток бойка

Высечение лотка бойка



ВНИМАНИЕ!

Неправильное размещение Эндопротеза межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution) шейного отдела позвоночника в результате игнорирования центральной линии!

- Положение пробного эндопротеза проверить по маркировке центральной линии на рентгеновском снимке с anteriорно-постериорным (передне-задним) ходом луча.
- Обеспечить устойчивое положение пробного эндопротеза во времени высечения.



ВНИМАНИЕ!

Опасность повреждения сосудов, нервов и тканей при использовании острого резца!

- Аккуратно установить держатель с закрепленным резцом.



Опасность повреждения сосудов, нервов и твердой оболочки при слишком глубоком погружении резца!

- Высечение выполняется только в сочетании с правильно выбранным и размещенным пробным эндопротезом, а также

ВНИМАНИЕ!

- подсоединенной направляющей резца.
- Обеспечить, чтобы упор глубины пробного эндопротеза лежал на anteriорном (переднем) углу тела позвонка.
- Следует применять только инструменты Activ C
- Применять инструменты по их назначению.
- Высечение выполняется под рентгеновским контролем с латеральным ходом луча.

Выполнить монтаж направляющей резца на пробном эндопротезе. При этом следить за маркировкой «КРАНИАЛЬНЫЙ» и «КАУДАЛЬНЫЙ» на направляющей резца.

- Выполнить монтаж резца на держателе резца Activ C.
- Выполнить высечение под рентгеновским контролем с латеральным ходом луча. Глубина высечения ограничивается упором на направляющей резца.
- Извлечь держатель резца с закрепленной фрезой, направляющей фрезы и пробным эндопротезом из пространства межпозвонкового диска.
- Очистить лоток бойка.

Установка Эндопротеза межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution)» шейного отдела позвоночника



ВНИМАНИЕ!

Опасность повреждения концевых пластин тел позвонков при забивании Эндопротеза межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution)» шейного отдела позвоночника!

- Осторожно забить Эндопротез межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution)» шейного отдела позвоночника!
- Не извлекать концевые пластины тел позвонков.



ВНИМАНИЕ!

Компрессия спинального канала и других постериорных (задних) элементов вследствие слишком глубокой установки Эндопротеза межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution)» шейного отдела позвоночника!

- Перед установкой Эндопротеза межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution)» шейного отдела позвоночника настроить упор ограничения глубины на минимальную глубину введения.
- Осторожно ввести Эндопротез межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution)» шейного отдела позвоночника только под рентгеновским контролем в пространство межпозвонкового диска.
- Проверить правильное положение/выравнивание эндопротеза на рентгеновском снимке с anteriорно-постериорным (передне-задним) и латеральным ходом лучей.



ОСТОРОЖНО!

Опасность повреждения эндопротеза при неправильном обращении!

- Установить эндопротез на инструмент для установки непосредственно из упаковки.
- Осторожно обработать эндопротез, в особенности поверхности скольжения пластин эндопротеза и полиэтиленового вкладыша.

- Подготовить эндопротез.

- Соединить распорку, соответствующую выбранной длине, с установочным инструментом. При этом следить за маркировкой «КРАНИАЛЬНЫЙ» и «КАУДАЛЬНЫЙ» на держателе распорки/установочном инструменте.
- Настроить упор ограничения глубины инструмента для установки с помощью регулятора на минимальную глубину введения.
- Установить эндопротез межпозвонкового диска на инструмент для установки непосредственно из упаковки. При этом учитывать маркировку «КРАНИАЛЬНЫЙ» и «КАУДАЛЬНЫЙ».
- Верхняя опорная пластина должна располагаться на части установочного инструмента, отмеченной знаком "КРАНИАЛЬНЫЙ", а нижняя опорная пластина – на части установочного инструмента, отмеченной знаком "КАУДАЛЬНЫЙ".
- Повернуть закрепительную втулку, чтобы закрепить эндопротез межпозвонкового диска на инструменте.
- Извлечь эндопротез межпозвонкового диска с помощью установочного инструмента из упаковки.
- Осторожно ввести эндопротез межпозвонкового диска под рентгеновским контролем в пространство межпозвонкового диска.
- Верхняя пластина эндопротеза должна быть направлена в краниальном направлении, нижняя пластина эндопротеза в каудальном направлении.
- При необходимости положение упора глубины скорректировать с помощью регулятора, пока не будет достигнуто нужное положение.
- Отвернуть закрепительную втулку на установочном инструменте и снять установочный инструмент.
- Проверить размер, высоту и положение эндопротеза межпозвонкового диска на интраоперационном рентгеновском снимке с антериорно-постериорным (передне-задним) и латеральным ходом луча.

Более подробную информацию о системах эндопротезов Aescular Вы можете получить в компании B. Braun/Aescular или в соответствующем филиале B. Braun/Aescular.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10,
тел. (812) 320-40-04.

Срок годности Эндопротеза межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution) шейного отдела позвоночника в неповрежденной упаковке составляет 5 лет с даты изготовления. Не использовать компоненты изделия по окончании срока годности или в случае повреждения упаковки.

Готовую продукцию хранят в крытых помещениях при температуре от -10°C до 45°C и относительной влажности не выше 80 %.

Транспортировка медицинского изделия «Эндопротез межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution) шейного отдела позвоночника» производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, самолетами, контейнерами.

Условия транспортировки: температура среды: -10°C до +45°C, относительная влажность не выше 80%.

Эндопротезы межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution) шейного отдела позвоночника, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациента, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

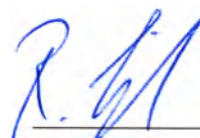
Неиспользованные «Эндопротезы межпозвонкового диска «Актив С Эволюшн» (Activ C Evolution) шейного отдела позвоночника» (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Дата выпуска информации: 06.2012 г.

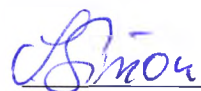
Team Leader Ortho-Implants Regulatory Affairs
(Руководитель направления ортопедия,
отдел нормативно-правового регулирования)



Rainer Siglinger

AESCULAP AG
AM AESCULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN

Specialist Regulatory Affairs
(Специалист отдела нормативно-правового регулирования)



Irene Simon



Urkundenrolle II UR 2115 / 2015

Notariat II Tuttlingen*Tel. 07461/98372*Fax 07461/98358

II UZ 2172 /
2015

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

Frau Irene Simon,
geboren am 26.07.1987,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap-Platz,

- persönlich bekannt -

Tuttlingen, 26.11.2015

Notary

(Haller)



**Инструкция по применению
ЭНДОПРОТЕЗ МЕЖПОЗВОНКОВОГО ДИСКА «АКТИВ С ЭВОЛЮШН»
(ACTIV C EVOLUTION) ШЕЙНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА**

(на русском языке)

Стр. 12

Руководитель направления ортопедия,
отдел нормативно-правового регулирования

(подпись) Райнер Зиглингер

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

(подпись) Ирен Симон

Штамп:

«ЭСКУЛАП АГ»
АМ ЭСКУЛАП-ПЛАЦ
78532 ТУТТЛИНГЕН



Нотариальное заверение подписи

Настоящим подтверждается, что проставленная выше подпись принадлежит

госпоже Ирене Симон,
родившейся 26.07.1987 г.
находящейся по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац

- которая известна мне лично -

Туттлинген, 26.11.2015

Нотариус
(подпись)
Халлер

Тисненая печать: Нотариальная контора Туттлингена

Перевод с немецкого и английского языков на русский выполнен переводчиком Ханзен Татьяной Валерьевной

Hansen

Петербург

Санкт-Петербург,
Второго декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Устинова Татьяна Викторовна, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга Королевой Светланы
Вадимовны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Ханзен Татьяной Валерьевной в моем присутствии. Личность его
установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *17-2103*
Взыскано по тарифу 100 руб. + 400 руб. в соответ. со ст.
15, 23 ОЗН.

Врио нотариуса:



[Handwritten signature]



Итого в настоящем документе
15 (пятнадцать) листов

Врио нотариуса: *[Handwritten signature]*