

Инструкция по применению

Эндопротез тела позвонка грудного и поясничного отдела позвоночника «Гидролифт» (Hydrolift)

варианты исполнения:

1. Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift): SV001T, SV004T, SV005T, SV007T, SV008T, SV009T, SV010T, SV011T, SV012T, SV014T, SV015T, SV018T, SV030T, SV031T, SV032T.
2. Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift): SV019T, SV020T, SV021T.



Эскулап АГ | Ам Эскулап-Плац | 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. 012603 11/14 V6 Änd.-Nr. 50812



0123 - Директива 93/42/ЕЕС

Технические изменения защищены

Назначение

Эндопротез тела позвонка грудного и поясничного отдела позвоночника «Гидролифт» (Hydrolift) предназначен для оперативного замещения тела позвонка человека на основании показаний: переломы грудных и поясничных позвонков; опухоли в грудном и поясничном отделе позвоночника; дегенеративные и воспалительные заболевания, которые требуют удаления тела позвонка.

Эндопротез используется:

- Для вентральной одно- и многоуровневой стабилизации поясничного и грудного отделов позвоночника.
- Для полной или частичной замены одного или двух тел позвонков на эндопротезы.
- Для переднего или передне-бокового доступа, начиная с высоты обработки 21 мм.
- Для заднего доступа, начиная с высоты 29 мм.

Компонент системы	Размер	Артикул
Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift)	15 размеров	SV001T, SV004T, SV005T, SV007T, SV008T, SV009T, SV010T, SV011T, SV012T, SV014T, SV015T, SV018T, SV030T, SV031T, SV032T
Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift)	S, M, L	SV019T, SV020T, SV021T

Материал

Использованные для изготовления эндопротезов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN®F - кованый титановый сплав Ti6Al4V, согласно ISO 5832-3.
- PLASMAPORE® верхнее покрытие - чистый титан, согласно ISO 5832-2.
- MP35N- кованый CoNiCrMo, согласно ISO 5832-6.
- PEEK-OPTIMA®.
- Силикон.

ISOTAN®F и PLASMAPORE® являются зарегистрированными товарными знаками «ЭСКУЛАП АГ» (Aesculap AG), Германия.

PEEK-OPTIMA® является зарегистрированной торговой маркой фирмы «Инвайбио, Лтд» (Invibio, Ltd) Lancashire FY5 4QD /UK.

Показания к применению

Эндопротезы, устанавливаемые оперативным путем, служат для поддержки нормальных процессов заживления. Они не должны ни заменять нормальные структуры тела, ни принимать на себя на длительный период времени возникающие нагрузки в случае, если заживление не происходит.

Применять при:

- Переломах;
- Передней реконструкции спинальных деформаций;
- Дегенеративной нестабильности;
- Посттравматической нестабильности;
- Спинальных опухолях.

Противопоказания

Не применять при:

- Многоуровневом остеосинтезе более 2 тел позвонков;
- Повышенной температуре;
- Острых или хронических инфекциях позвоночника локального или системного характера;
- Беременности;
- Тяжелом остеопорозе или остеопении;
- Медицинском или хирургическом состояниях, которые могут помешать успеху имплантации;
- Ожирении;
- Значительном поражении костных структур, которое препятствует стабильной имплантации компонентов эндопротеза;
- Опухолях кости в зоне закрепления эндопротеза;
- Нарушениях в заживлении ран;
- Отсутствии сотрудничества со стороны пациента;
- Чувствительности к материалам эндопротеза;
- В случаях, которые не указаны в перечне показаний.

Побочные эффекты и взаимодействия с лекарственными препаратами

При применении или неправильном обращении с данной системой могут иметь место следующие риски:

- Выход эндопротеза из строя из-за чрезмерной нагрузки:
 - Изгиб;
 - Расшатывание;
 - Разлом.
- Недостаточная фиксация.
- Отсутствие консолидации или ее замедление.
- Инфекции.
- Перелом одного или нескольких позвонков.
- Травмирование:
 - Нервных корешков;
 - Спинного мозга;
 - Сосудов;
 - Органов.
- Неврологические осложнения из-за чрезмерной дистракции.
- Потеря высоты межпозвоночного диска в результате удаления несущего костного материала.
- Псевдоартроз.
- Резорбция фиксированного костного материала.
- Смещение тел позвонков (спондилолистез).
- Реакция тканей на материалы эндопротеза.

- Атрофия кости или уменьшение плотности кости.
- Ограничения функции сустава и подвижности.
- Ограничения нагрузки на сустав и суставные боли.
- Инфекция.
- Деградация приграничных сегментов из-за перегрузки.
- Изменение нормального изгиба позвоночника.
- Боли или неприятные ощущения.
- Атрофия/перелом кости выше или ниже отдела позвоночника, в котором установлен эндопротез.
- Ограничение работоспособности.
- Желудочно-кишечные жалобы.
- Сохранение симптомов, лечение которых выполнялось при помощи имплантации.

Указание

Эти предупреждения включают не все нежелательные эффекты, которые могут возникать во время операций. Перед вмешательством ответственный врач должен разъяснить пациенту общие операционные риски.

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.
- Aesculap не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора эндопротеза, неправильного сочетания компонентов эндопротеза и выбора техники проведения операции, а также в результате неправильного определения пределов метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов эндопротеза Aesculap.
- Тестирование и допуск компонентов эндопротеза к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aesculap. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- 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

- При проведении МРТ со значением магнитной индукции 1,5 и 3,0 Тл пациент с эндопротезом не подвергает себя дополнительному риску при взаимодействии с энергией магнитного поля.
- МРТ может стать причиной некротического местного нагревания.
- При проведении МРТ наличие эндопротеза приводит к отображению умеренных артефактов.

- Если заживление затягивается, может произойти разлом эндопротеза из-за усталости металла, вследствие воздействия на эндопротез разнонаправленных, преимущественно изгибающих, нагрузок.
- Лечащий врач принимает решение об удалении примененных компонентов эндопротеза.
- Повреждения несущих структур эндопротеза могут привести к ослаблению компонентов, дислокации и смещению, а также к иным тяжелым осложнениям.
- 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.

Стерильность

- Компоненты эндопротеза упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
- 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.
- Подготовлен специальный инструмент для имплантации компонентов эндопротеза, а также для дистракции, компрессии и репозиции поясничного и грудного отделов позвоночника.
- 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.

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 тела позвонка грудного и поясничного отдела позвоночника «Гидролифт» (Hydrolift), и других возможных альтернативных методах лечения.
- При замедленной или отсутствующей консолидации эндопротезы могут сломаться или расшататься из-за больших нагрузок.
- Срок службы эндопротеза зависит от веса тела.
- 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.
- Для курильщиков риск отсутствия консолидации выше.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением для контроля компонентов эндопротеза.

Имплантация эндопротеза тела позвонка грудного и поясничного отдела позвоночника «Гидролифт» (Hydrolift) требует выполнения следующих рабочих условий:

- ▶ Чтобы не допустить возникновения внутреннего напряжения и не ослабить эндопротезы: не допускать возникновения надрезов и царапин на всех компонентах.
- ▶ Нельзя изменять форму металлических эндопротезов.

Дискектомия и обработка замыкательной пластины тела позвонка



ВНИМАНИЕ!

Недостаточная устойчивость при закреплении вследствие неполного удаления хряща!

- ▶ Полностью удалить хрящевой слой с тел позвонков.



ВНИМАНИЕ!

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

- ▶ Избегать агрессивной обработки замыкательных пластин.
- ▶ Не удалять замыкательные пластины тел позвонков.

- ▶ С помощью стандартных инструментов отодвинуть межпозвоночный диск настолько, чтобы спейсер тестовый можно было ввести в тело межпозвоночного диска.
- ▶ Удалить хрящ с замыкательных пластин тел позвонков.
- ▶ Частичная или полная корпореэктомия поврежденного тела позвонка.

Проверка размеров



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования в результате использования эндопротеза неподходящего размера!

Использовать эндопротезы «Гидролифт» (Hydrolift) для заднего доступа, лишь начиная с высоты обработки 29 мм.

► Подходящий эндопротез «Гидролифт» (Hydrolift) подбирать на основе показаний, предоперационного планирования и интраоперативно обнаруженной ситуации.

► При выборе эндопротеза учитывать размеры замыкательных пластин тел позвонков, расстояние резецирования между замыкательными пластинами тел позвонков и требуемое расстояние distraction.

► Для выбора эндопротеза использовать спейсеры тестовые. Высота спейсеров тестовых учитывает наличие шипов на поверхностях замыкательных пластин.

► При выборе размера эндопротеза всегда использовать максимально крупный спейсер тестовый.

► Соблюдать позиционирование спейсеров тестовых посередине при выполнении рентгеновского контроля. Отверстия представляют собой оси вращения замыкательных пластин эндопротезов.

► При необходимости заменить замыкательные пластины эндопротезов с одной стороны.

При необходимости предварительно смонтированные замыкательные пластины эндопротеза «Гидролифт» (Hydrolift) можно заменить на дополнительно приобретенные замыкательные пластины другого размера, см. Замена предварительно смонтированной замыкательной пластины.

Заполнение шприц-манометра полимерного высокого давления



ВНИМАНИЕ!

Опасность инфекции в результате использования другой среды вместо стерильного раствора NaCl 0,9 %!

► Заполнять шприц-манометр полимерный высокого давления только стерильным раствором NaCl 0,9 %.

► Выполнять указания инструкции по применению шприц-манометра полимерный высокого давления.

► Перед использованием убедиться, что стерильная упаковка не нарушена. Изделие не должно использоваться, если упаковка вскрыта, повреждена или влажная.

► Вскрыть упаковку, соблюдая правила асептики.

► Убедиться, что устройство не повреждено.

► Заправить стерильный раствор NaCl 0,9 % в шприц-манометр полимерный высокого давления, оттягивая поршень шприца на себя. Держать шприц-манометр полимерный высокого давления вертикально гидравлической трубкой вверх и удалить из него воздух.

► При недостаточности длины гидравлической трубки, возможно дополнительно подсоединить удлинительный шланг, если это предусмотрено конструкцией шприц-манометра полимерного высокого давления.

► При необходимости повторно заправить шприц-манометр полимерный высокого давления стерильным раствором NaCl 0,9 %.

Предварительная регулировка угла замыкательных пластин



ВНИМАНИЕ!

Опасность дислокации и повреждения сосудов открытым с обеих сторон фиксирующим винтом замыкательных пластин!

- ▶ Предварительно отрегулировать угол замыкательных пластин и заблокировать.
- ▶ Дистракция с использованием максимум одного открытого фиксирующего винта замыкательных пластин.



ВНИМАНИЕ!

Невозможность доступа к фиксирующему винту замыкательных пластин в результате смещения замыкательных пластин!

- ▶ При переднем или передне-боковом доступе фиксирующий винт замыкательных пластин перед имплантацией должен быть заблокирован.
- ▶ Для блокирования использовать подходящий динамометрический ключ.

- ▶ Отрегулировать угол замыкательных пластин с помощью регулировочного приспособления.
- ▶ При необходимости повернуть замыкательные пластины для обеспечения переднего или передне-бокового доступа и заблокировать.
- ▶ Блокировать фиксирующий винт замыкательных пластин с помощью динамометрического ключа.

Имплантация



ВНИМАНИЕ!

Недостаточное усилие дистракции вследствие недостаточного удаления воздуха из системы!

- ▶ Полностью удалить воздух из шприц-манометра полимерного высокого давления, гидравлической трубки и удлинительного шланга (при наличии).
- ▶ Полностью соединить части эндопротеза.

- ▶ Подсоединить инструмент для установки «Гидролифт» (Hydrolift) к выбранному и предварительно отрегулированному эндопротезу и заблокировать.
- ▶ Использовать инсертер для облегчения межреберного доступа при торакоскопической имплантации с целью предотвращения повреждения мягких тканей.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное анатомическое позиционирование замыкательных пластин. Опасность повреждения сосудов при вентральном позиционировании фиксирующего винта!

- ▶ Устанавливать эндопротез «Гидролифт» (Hydrolift) всегда таким образом, чтобы фиксирующий винт замыкательной пластины располагался дорсально.
- ▶ При замене замыкательных пластин следить за тем, чтобы фиксирующий винт замыкательной пластины располагался дорсально и был доступен сверху.

- ▶ Соблюдать положение замыкательных пластин эндопротезов.



ВНИМАНИЕ!

Опасность повреждения сосудов из-за выступающего эндопротеза!

- ▶ Соблюдать позиционирование эндопротеза «Гидролифт» (Hydrolift) по центру.

Дистракция



ВНИМАНИЕ!

Вхождение эндопротеза в замыкательные пластины тел позвонков!

- ▶ Проводить distraction эндопротеза «Гидролифт» (Hydrolift), соблюдая осторожность.
- ▶ При необходимости проводить процедуру под рентгеновским контролем.
- ▶ Учитывать тактильную обратную реакцию шприц-манометра полимерного высокого давления.
- ▶ Избегать чрезмерной distraction.

- ▶ Ввести гидравлическую трубку в инструмент для установки «Гидролифт» (Hydrolift) и подсоединить к эндопротезу.
- ▶ Произвести distraction эндопротеза, приведя в действие шприц-манометр полимерный высокого давления.

Блокирование осевого зажима и фиксирующего винта замыкательных пластин

- ▶ При необходимости открыть фиксирующий винт замыкательных пластин, произвести дополнительную distraction и снова заблокировать.



ВНИМАНИЕ!

Опасность дислокации и повреждения сосудов открытым с обеих сторон фиксирующим винтом замыкательных пластин!

- ▶ Предварительно отрегулировать угол замыкательных пластин и заблокировать.
- ▶ Distraction с использованием максимум одного открытого фиксирующего винта замыкательных пластин.



ВНИМАНИЕ!

Потеря корректировки вследствие недостаточной distraction!

- ▶ Блокировать эндопротез «Гидролифт» (Hydrolift) только при проведении запланированной distraction.
- ▶ Проследить, чтобы во время блокирования шприц-манометра полимерного высокого давления находился под давлением.



ВНИМАНИЕ!

Потеря корректировки вследствие недостаточного осевого закрепления и закрепления замыкательных пластин!

- ▶ Для блокирования осевого зажима и фиксирующего винта замыкательных пластин использовать соответствующий динамометрический ключ (момент затяжки осевого зажима: 12 Нм, момент затяжки фиксирующего винта замыкательных пластин: 5 Нм).



ВНИМАНИЕ!

Разлом эндопротеза в результате использования слишком большого момента затяжки для осевого зажима или фиксирующего винта замыкательных пластин!

- ▶ Для блокирования осевого зажима и фиксирующего винта замыкательных пластин использовать соответствующий динамометрический ключ.
- ▶ Использовать для осевого зажима момент затяжки 12 Нм и для фиксирующего винта замыкательных пластин момент затяжки 5 Нм.



ВНИМАНИЕ!

Выпадение или неправильное размещение эндопротеза вследствие передачи крутящего момента на позвоночник!

► Для блокирования осевого зажима и фиксирующего винта замыкательных пластин использовать в качестве контрпоры инструмент для установки «Гидролифт» (Hydrolift).

► Следить за надежным подсоединением инструмента для установки «Гидролифт» (Hydrolift) к эндопротезу и блокированием.

► Блокировать осевой зажим.

► Блокировать фиксирующий винт замыкательных пластин.

Удаление соединительного штуцера

► Сбросить давление на шприц-манометре полимерном высокого давления.

► Удалить гидравлическую трубку из инструмента для установки.

► Отвинтить соединительный штуцер с помощью инструмента для демонтажа соединений.

Удаление инструмента для установки.

► Разблокировать, отсоединить и удалить инструмент для установки «Гидролифт» (Hydrolift).



ВНИМАНИЕ!

Недостаточная стабилизация позвоночника вследствие недостаточного оснащения инструментами!

► Использовать эндопротез «Гидролифт» (Hydrolift) только вместе с дополнительной системой стабилизации.

Замена предварительно смонтированной замыкательной пластины



ВНИМАНИЕ!

Интраоперационное блокирование фиксирующего винта замыкательной пластины вследствие неправильной установки винтов невозможно!

► Установить фиксирующие винты замыкательной пластины таким образом, чтобы к ним был возможен доступ со стороны инструмента для установки.



ВНИМАНИЕ!

Недостаточный зажим замыкательной пластины вследствие неправильной установки ее внутреннего кольца!

► Шлиц внутреннего кольца и шлиц замыкательных пластин должны совпадать.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное анатомическое позиционирование замыкательных пластин. Опасность повреждения сосудов при вентральном позиционировании фиксирующего винта!

► Установить замыкательную пластину таким образом, чтобы фиксирующие винты замыкательных пластин находились с той же стороны.

► Установить замыкательные пластины таким образом, чтобы фиксирующие винты замыкательных пластин находились сзади.



ВНИМАНИЕ!

Опасность дислокации и повреждения сосудов в результате неполной установки замыкательной пластины на корпус эндопротеза!

► Надевать замыкательную пластину на корпус эндопротеза до упора.

- Вставить эндопротез в инструмент для установки «Гидролифт» (Hydrolift) и заблокировать.
- С помощью отвертки ослабить фиксирующий винт замыкательных пластин.
- Легким вращением корпуса эндопротеза снять предварительно смонтированную замыкательную пластину.
- Выровнять скрепляющее полукольцо замыкательной пластины по зажимному кольцу замыкательной пластины.
- Легким вращением корпуса эндопротеза установить новую замыкательную пластину.
- Фиксирующий винт на передней стороне полностью ввинтить в новую замыкательную пластину.

Рекомендуемое соотношение артикулов для проведения замены предварительно смонтированной замыкательной пластины в эндопротезе тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift)

	Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift), артикул			
	SV001T, SV007T, SV030T,	SV004T, SV010T,	SV005T, SV011T, SV031T,	SV008T, SV014T, SV032T
Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift), артикул	SV019T	SV020T	SV021T	

Дополнительную информацию о системе эндопротеза Aescular всегда можно получить по В. Braun/Aescular или в действующих филиалах В. Braun/Aescular.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

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

Основные линейные размеры медицинского изделия

Арт.номер	Высота эндопротеза, мм ($\pm 0,1$ мм)	Ширина замыкательной пластины, мм ($\pm 0,1$ мм)	Длина замыкательной пластины, мм ($\pm 0,1$ мм)
SV001T	21	20,55	20,54
SV004T	23	20,55	20,54
SV005T	23	21,85	24
SV007T	26	20,55	20,54
SV008T	26	21,85	24
SV009T	26	24,32	28
SV010T	31	20,55	20,54
SV011T	31	21,85	24
SV012T	31	24,32	28
SV014T	40	21,85	24
SV015T	40	24,32	28
SV018T	57	24,32	28

SV030T	35,5	20,55	20,54
SV031T	35,5	21,85	24
SV032T	35,5	24,32	28
SV 019T	8,1	20,6	20,5
SV 020T	8,4	21,9	24
SV 021T	8,4	24,3	28

Символы, используемые при маркировке

Символы	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Номер серии
	Размер
	Радиационная стерилизация
	Годеи до (использовать до)
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
QTY	Количество изделия в упаковке
 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ*

Срок годности изделия 5 лет с момента стерилизации.

Дата истечения срока годности указана на упаковке.

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

Транспортировка медицинского изделия «Эндопротез тела позвонка грудного и поясничного отдела позвоночника «Гидролифт» (Hydrolift)» производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта при соблюдении температурного режима. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, самолетами, контейнерами.

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

Эндопротезы тела позвонка грудного и поясничного отдела позвоночника «Гидролифт» (Hydrolift), имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, 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 (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.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия: «Эндопротез тела позвонка грудного и поясничного отдела позвоночника «Гидролифт» (Hydrolift)» всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения – 5 лет.

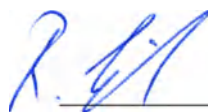
Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Дата выпуска информации: 11.2014 г.

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



Rainer Siglinger

AESCULAP AG
AESCULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN

Specialist Regulatory Affairs
(Специалист отдела нормативно-правового регулирования)



Natalia Peters



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

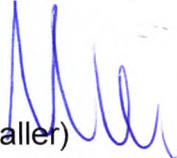
Frau Natalia Peters,
geboren am 12.08.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz,

- ausgewiesen durch Personalausweis -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 08.06.2016

Notar


(Haller)



Инструкция по применению

**Эндопротез тела позвонка грудного и поясничного отдела позвоночника
«Гидролифт» (Hydrolift)**

(на русском языке)

Стр. 13

Руководитель направления ортопедия,
отдел нормативно-правового регулирования

(подпись)

Райнер Зиглингер

Специалист отдела нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Наталия Петерс

Печать:

«ЭСКУЛАП АГ»
АМ ЭСКУЛАП-ПЛАЦ
78532 ТУТТЛИНГЕН



Нотариальное заверение

Настоящим подтверждается, что проставленная выше подпись принадлежит

госпоже Наталии Петерс,
рожденной 12.08.1985,
находящейся по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап Плац,
- которая известна мне лично -

Туттлинген, 08.06.2016

Нотариус
(подпись)
(Халлер)

Тисненая печать: Нотариус. Туттлинген

Документб

542606

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнил переводчик Ханзен Татьяной Валерьевной

Ханзен

Санкт-

Петербург

Санкт-Петербург,

Пятнадцатого июня две тысячи шестнадцатого 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 № *17-1985*
Взыскано по тарифу 100 руб. + 400 руб. в соответ. со ст. 15, 23 ОЗН.

Врио нотариуса:



Итого в настоящем документе
16 (шестнадцать) листов

Врио нотариуса: