

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Germany
Начальник отдела обеспечения качества /
Head of Quality Control
(должность/position)

Holger Noss
(имя/name)

SIGNUS Medizintechnik GmbH
Industriestr. 2
83755 Aizenau / Germany
Tel./Phone: +49 6023 9166-0
Fax: +49 6023 9166-161

(подпись/signature)

«31» 05 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты стержнево-крюковые LSZ3 для стабилизации
спинного/поясничного отделов позвоночника с принадлежностями,
в вариантах исполнения (см. Приложение на 1 листе)

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты стержнево-крюковые LSZ3 для стабилизации спинного/поясничного отделов позвоночника с принадлежностями, в вариантах исполнения (далее – Инструменты):

1. Держатель крючка 10.0 мм;
2. Держатель крючка 7.5 мм;
3. Держатель крючка 5.0 мм;
4. Направитель;
5. Щипцы;
6. Т-образный шестигранный держатель винта 7;
7. Толкатель;
8. Отвертка 7 мм;
9. Отвертка 2.5 мм;
10. Отвертка 5 мм;
11. Щипцы для стержня;
12. Фронтальный изгибатель левый;
13. Фронтальный изгибатель правый;
14. Локальный изгибатель левый;
15. Локальный изгибатель правый;
16. Ключ для гибки левый;
17. Ключ для гибки правый;
18. Выгибатель стержня.

Принадлежности:

1. LSZ3 Коробка стерилизационная для инструментов (контейнер, включая вкладыш-держатель);
2. Крышка для коробки стерилизационной lid 1.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика и производителя: «SIGNUS Medizintechnik GmbH», Германия

Место регистрации: Industriestr. 2, 63755, Alzenau, Germany

3. Сведения об Уполномоченном Представителе производителя

Уполномоченный представитель заявителя: Общество с ограниченной ответственностью "БТК СТИЛЬ" (ООО "БТК СТИЛЬ")

4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Инструменты предназначены для крепления стержнево-крюковой системы LSZ3.

5. Показания

- Симптоматический лордоз / кифоз / сколиоз
- Нестабильность и неправильное положение позвоночного столба
- Переломы
- Постоперативная или дегенеративная нестабильность позвоночника
- Опухолевые поражения и спондилодисцит
- Коррекция спондилодисцита 1 степени (по шкале Мейердинга)
- Проллапс межпозвоночного диска

- Стеноз поясничного отдела позвоночника
- Резекция межпозвоночного диска
- Остеохондроз

6. Противопоказания

- Инфекционные процессы на и в соприкасающихся регионах позвоночника.
- Состояние тела пациента не позволяет проведению операции; например, горячка или лейкоцитоз.
- Прогрессирующая артропатия, абсорбция костей, остеопения, остеомалация, например остеопороз. При остеопорозе или остеопении речь идет об относительном противопоказании, так как это состояние может регрессировать.
- Пациенты с недостаточным тканевым покрытием (количественные или качественные показатели костной массы) на месте предстоящей операции.
- Болезни системы обмена веществ.
- Оперативные состояния, исключающие возможную пользу хирургии позвоночника, например тяжелые повреждения структуры костей на месте будущего имплантата.
- Медицинские состояния, которые могли бы препятствовать успешной операции, например ожирение, психологические заболевания, общее нестабильное состояние пациента, недостаточное содействие со стороны пациента.
- Случаи, не приведённые в показаниях.

7. Возможные побочные действия

- Неверное размещение составляющих стержнево-крюковой системы LSZ3 для стабилизации спинного/поясничного отделов позвоночника (далее – Система LSZ3).
- Инфекции.
- Поражение сосудов.
- Неврологические повреждения с обратимыми или стойкими неврологическими нарушениями или параличом.

Вышеприведенные виды риска могут стать причиной повреждений от окрестных тканей, нервных окончаний и кровеносных сосудов всех степеней тяжести до летального исхода.

8. Область применения

Инструменты предназначены для использования в медицинской практике в отделениях травматологии и ортопедии.

9. Описание медицинского изделия

Варианты исполнения Инструментов:

Кроме общих хирургических инструментов различного назначения компанией SIGNUS Medizintechnik GmbH разработаны специальные наборы инструментов для надёжного применения имплантационной системы.

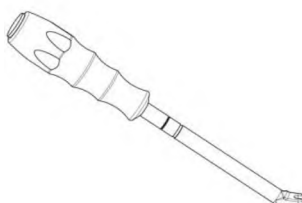
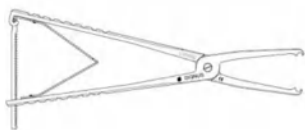
Рисунок:	Описание:
	Держатель крючка:
	Представлен для ламинарных крючков трёх размеров: 5 мм, 7,5 мм и 10 мм; предназначен для плавной установки крючков

Рисунок:**Описание:****Направитель:**

Для удержания крючка на месте во время фиксации (ввинчивания ламинарного винта через дугу позвонка)

**Щипцы:**

Зажимное приспособление используется, в случаях, когда необходимо сдвинуть стержни ближе друг к другу

**Т-образный шестигранный держатель винта 7:**

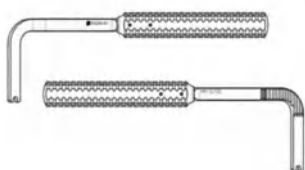
Для удержания и подвинчивания гаек-фиксаторов винта на месте во время фиксации

**Толкатель:**

Для корректировки расположения стержня во время проведения фиксации

**Отвертка:**

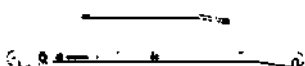
Доступна в трёх размерах (7, 5 и 2.5 мм); для удержания и подвинчивания гаек на месте во время крепежа; при помощи Отвертки 7 мм проводится контролируемый отлом верхних частей ламинарных винтов после фиксации и коррекции конструкции Системы LSZ3

**Фронтальный изгибатель:**

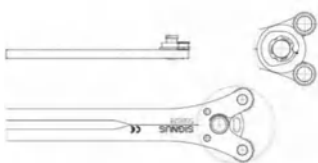
Левый и правый; для сгибания стержней в сагиттальной плоскости

**Локальный изгибатель:**

Левый и правый; для сгибания стержней на месте

**Ключ для гибки:**

Левый и правый; для сгибания стержней на месте; применяется, когда ограничено пространство для обработки

**Выгибатель стержня:**

Для модификации стержней с целью удовлетворения анатомических требований пациентов

**Щипцы для стержня:**

Для захвата стержней и выполнения деротационного манёвра; позволяют осуществить компрессию или distraction между крючками

Стерилизационные коробки:

Данные наборы инструментов могут быть поставлены в металлических медицинских стерилизационных коробках, предназначенных для стерилизации текучим паром.

10. Применение медицинского изделия

10.1 Условия применения

Инструменты применяются в условиях травматологических и ортопедических отделений клиник.

10.2 Способ применения

Ответственность за назначение, выбор и непосредственно имплантацию лежит полностью на ведущем специалисте, который должен владеть техникой проведения операции на позвоночнике, а также пройти определенный инструктаж.

Вся информация о технике проведения операции, ассортименту Инструментов и правилах их применения детально описаны в актах информации о продуктах компании SIGNUS. Эта информация должна иметься в наличии в месте проведения операции, а хирургический коллектив должен быть ознакомлен с этой информацией.

Перед проведением операции должно быть констатировано наличие необходимых Инструментов, их фундаментальная пригодность.

Перед операцией Инструменты подлежат проверке на повреждения.

До проведения операции пациент должен быть осведомлен о всех возможных видах риска и осложнениях, связанных с оперативным вмешательством.

Операцию выполняют в положении лежа на животе. Пациента укладывают горизонтально и без давления на брюшной отдел и на грудную клетку, рекомендуется иметь возможность для рентгена.

Разрез кожи осуществляется по центру на всю длину зоны искривления позвоночного столба. Открывают подкожную ткань и поверхностные связки. Исходя от остистых отростков, при помощи распатора выделяют дуги позвонка. При этом необходимо не допускать повреждения кортикального слоя дуг позвонка, особенно краниального и каудального краевого канта.

Для установки крючков стержнево-крюковой Системы LSZ3 на краниальном и каудальном концах деформации их фиксируют при помощи подходящего ламинарного винта Системы LSZ3 на соответствующем держателе крючка (рис.1). При помощи держателя крючка острие крючка устанавливают на нижнем крае дуги позвонка.

Затем крючок с тактильным отзывом надежно вводят вдоль вентральной грани дуги позвонка (рис. 2).

При этом во избежание ранения твердой мозговой оболочки острие крючка должно постоянно контактировать с внутренней средой дуги позвонка.



Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3

Когда крючок полностью охватит дугу позвонка, держатель крючка извлекают. Для этого, в случае необходимости, требуется слегка ослабить ламинарный винт Т-образным шестигранным держателем винта 7 или отверткой 7 мм (рис. 3). Затем при помощи направителя крючок краниально удерживают в его позиции, в то время как ламинарный винт ввинчивают через дугу позвонка в направлении крючка. Таким образом достигается прочная и надежная установка крючка (рис. 4).

После установки всех крючков Системы LSZ3 осуществляется изгиб стержней Системы LSZ3 при помощи следующих инструментов:

- Фронтальный изгибатель левый;
- Фронтальный изгибатель правый;
- Локальный изгибатель левый;
- Локальный изгибатель правый;
- Ключ для гибки левый;
- Ключ для гибки правый;
- Выгибатель стержня.

Обычно достаточно одного изгиба в сагиттальной плоскости. Решение о том, какой из инструментов применить, зависит полностью от предпочтения оперирующего врача.

При изгибе стержня необходимо учитывать кифозный и лордозный изгибы для того, чтобы избежать эффекта «плоской спины».

Затем стержни поочередно соединяют с ламинарными винтами сначала на вогнутой стороне, а затем на выгнутой (рис. 5).

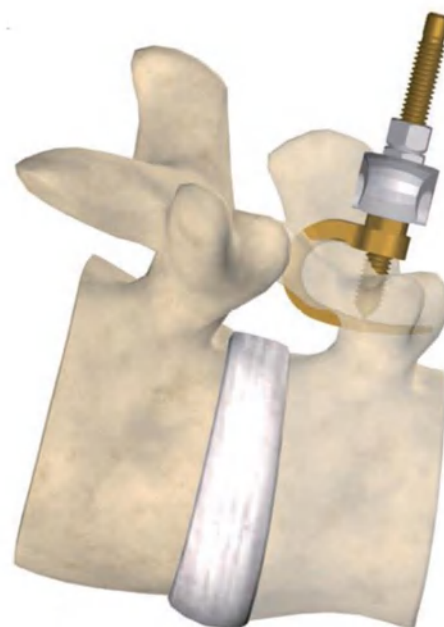


Рисунок 4



Рисунок 5

трехмерной коррекции позвоночного столба во время операции можно добиться при помощи щипцов для стержня путем приложения дозированного давления и тяги на стержни в соответствии с направлением ротации.

При помощи щипцов для стержней можно также осуществить компрессию или дистракцию между крючками, поскольку они при помощи ламинарных винтов Системы LSZ3 прочно присоединены к дуге позвонка.

При манипуляции над стержнями (изгиб во время операции) или при применении компрессии/дистракции следует учитывать прочность дуги позвонка.

В случае необходимости корректирующие шаги можно выполнять как в сагиттальной, так и в коронарной плоскости – для этого в распоряжении хирурга имеются фронтальные изгибатели, локальные изгибатели и ключи для гибки.

После этого гайки-фиксаторы довинчиваются/затягиваются при помощи Т-образного шестигранного держателя винта 7. Затягивание осуществляют поочередно от краниального и каудального направления друг за другом. Гайки следует затягивать, не прилагая большой силы; в случае возникновения напряжения сначала затягивают соседнюю гайку.

Если тяга на дуге позвонка станет слишком большой, то следует произвести соответствующую коррекцию изгиба стержня. После фиксации всех гаек верхнюю часть гаек отвинчивают и осуществляют контролируемый отлом верхней части ламинарного винта при помощи отвертки 7 мм (рис. 6).

Укороченная гайка и отломанный нарезной штифт не являются самоудерживающимися. Поэтому Т-образный шестигранный держатель винта 7 следует держать горизонтально так, чтобы отвинченные и отломанные части не упали на место установки.

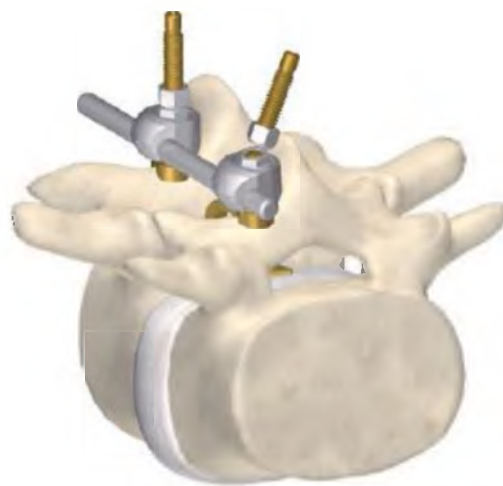


Рисунок 6

Если это возможно, то первыми точками фиксации должны быть крючки, расположенные на максимальном верхнем или нижнем удалении, а также крючки, расположенные в месте максимальной деформации. Затем устанавливать дальнейшие точки крепления в направлении от головы вниз.

Путем подвинчивания гаек-фиксаторов Системы LSZ3 Т-образным шестигранным держателем винта 7 или отверткой 7 мм можно также и стержни постепенно приблизить к позвоночному столбу. Это один из существенных шагов корректировки деформации.

Деротации и, тем самым,

Винты следует отламывать в каудальном или краниальном направлениях – таким образом можно воспрепятствовать возникновению ротационной нагрузки на позвоночный столб.

В случае длинных конструкций контрфорс при отвинчивании верхних частей гаек не требуется. В случае же установки Системы LSZ3 на коротком участке вращающий момент следует застопорить на стержне при помощи щипцов для стержня.

Отломанный нарезной штифт и укороченная гайка должны легко удаляться из Т-образного шестигранного держателя винта 7. Если это не так, то отломанную часть ламинарного винта можно вытолкнуть при помощи толкателя. В случае необходимости укороченную гайку можно удалить при помощи толкателя через продольное отверстие на Т-образном шестигранном держателе винта 7.

Если после укорачивания гаек на всей конструкции еще проводятся какие-то манипуляции (изгибание стержней), то рекомендуется проконтролировать укороченные гайки или затянуть их в случае необходимости. Для их установки может возникнуть необходимость в сокращении расстояния между стержнями. Для этого применяют щипцы для стержня (рис. 7).

Для повышения стабильности конструкции можно использовать поперечины Системы LSZ3. Винты в держателях поперечины Системы LSZ3 затягиваются отверткой 2,5 мм. При необходимости винты в держателях поперечины можно дополнительно прижать отверткой 5 мм.



Рисунок 7

Рекомендуется произвести общепринятое закрытие раны.

11. Технические параметры МИ

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Значение	Допуск
Держатель крючка 10,0 мм		
Масса	200 г	±5%
Длина	160 мм	±5%
Диаметр рабочей части	7,5 мм	±10%
Диаметр крючка	10,0 мм	±10%
Длина паза на рабочей части	10,0 мм	±10%
Ширина паза на рабочей части	4,2 мм	±10%
Глубина паза на рабочей части	6,6 мм	±10%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-

Прочность крепления ручки к рабочей части	29,3 кН	±5%
Держатель крючка 7,5 мм		
Масса	200 г	±5%
Длина	160 мм	±5%
Диаметр рабочей части	7,5 мм	±10%
Диаметр крючка	7,5 мм	±10%
Длина паза на рабочей части	7,5 мм	±10%
Ширина паза на рабочей части	4,2 мм	±10%
Глубина паза на рабочей части	6,6 мм	±10%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Прочность крепления ручки к рабочей части	29,3 кН	±5%
Держатель крючка 5,0 мм		
Масса	200 г	±5%
Длина	160 мм	±5%
Диаметр рабочей части	7,5 мм	±10%
Диаметр крючка	5,0 мм	±10%
Длина паза на рабочей части	5,0 мм	±10%
Ширина паза на рабочей части	4,2 мм	±10%
Глубина паза на рабочей части	6,6 мм	±10%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Прочность крепления ручки к рабочей части	29,3 кН	±5%
Направитель		
Масса	200 г	±5%
Длина	200 мм	±5%
Диаметр рабочей части	7,5 мм	±5%
Длина паза на рабочей части	5,2 мм	±5%
Глубина паза на рабочей части	3,4 мм	±5%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Прочность крепления ручки к рабочей части	29,3 кН	±5%
Щипцы		
Масса	450 г	±5%
Длина	200 мм	±5%
Ширина	100,0 мм	±5%
Диаметр паза на рабочей части инструмента	6,1 мм	±5%
Расстояние между рабочими частями в сомкнутом состоянии	1,5 мм	±0,5 мм
Расстояние между рабочими частями в разомкнутом состоянии	52 мм	±2 мм
Усилия зацепления за первый/последний зуб кремальеры	16Н/65Н	-
Твердость рабочей части	40-48 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	±5%
Т-образный шестигранный держатель винта 7		
Масса	200 г	±5%
Длина	140 мм	±5%
Ширина	70,0 мм	±5%

Диаметр	7,0 мм	±5%
Размер шестигранника	SW7	-
Глубина шлица	4,25 мм	±5%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Прочность крепления ручки к рабочей части	29,3 кН	±5%
Толкатель		
Масса	150 г	±5%
Длина	220 мм	±5%
Ширина	30,0 мм	±5%
Диаметр	5,0 мм	±5%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Прочность крепления ручки к рабочей части	29,3 кН	±5%
Отвертка 7 мм		
Масса	250 г	±5%
Длина	150 мм	±5%
Ширина	30,0 мм	±5%
Диаметр	7,0 мм	±5%
Размер шестигранника	SW7	-
Глубина шлица	7 мм	±5%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Прочность крепления ручки к рабочей части	29,3 кН	±5%
Отвертка 2,5		
Масса	100 г	±5%
Длина	130 мм	±5%
Ширина	20,0 мм	±5%
Диаметр	2,5 мм	±5%
Размер внешнего шестигранника	SW2,5	-
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Прочность крепления ручки к рабочей части	16,1 кН	-
Отвертка 5 мм		
Масса	150 г	±5%
Длина	150 мм	±5%
Ширина	30,0 мм	±5%
Диаметр	7,0 мм	±5%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Прочность крепления ручки к рабочей части	29,3 кН	±5%
Щипцы для стержня		
Масса	400 г	±5%
Длина	170 мм	±5%
Ширина	50,0 мм	±5%
Диаметр паза на рабочей части инструмента	5,5 мм	±5%
Расстояние между рабочими частями в сомкнутом состоянии	1 мм	±0,5мм

Расстояние между рабочими частями в разомкнутом состоянии	7 мм	±0,5мм
Усилие смыкания рабочих частей	3 Н	±5%
Усилия зацепления за первый/последний зуб кремальеры	14Н/143Н	±5%
Твердость рабочей части	40-48 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Фронтальный изгибатель левый		
Масса	300 г	±5%
Длина	170 мм	±5%
Ширина	50,0 мм	±5%
Диаметр паза на рабочей части инструмента	6,1 мм	±5%
Глубина паза на рабочей части	6,6 мм	±5%
Угол изгиба	Любой по усмотрению врача	-
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Прочность крепления ручки к рабочей части	12,6 кН	±5%
Фронтальный изгибатель правый		
Масса	300 г	±5%
Длина	170 мм	±5%
Ширина	50,0 мм	±5%
Диаметр паза на рабочей части инструмента	6,1 мм	±5%
Глубина паза на рабочей части	6,6 мм	±5%
Угол изгиба	Любой по усмотрению врача	-
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Прочность крепления ручки к рабочей части	12,6 кН	±5%
Локальный изгибатель левый		
Масса	200 г	±5%
Длина	200 мм	±5%
Ширина	10,0 мм	±5%
Диаметр паза на рабочей части инструмента	6,2 мм	±5%
Глубина паза на рабочей части	10,6 мм	±5%
Угол изгиба	Любой по усмотрению врача	-
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Локальный изгибатель правый		
Масса	200 г	±5%
Длина	200 мм	±5%
Ширина	10,0 мм	±5%
Диаметр паза на рабочей части инструмента	6,2 мм	±5%
Глубина паза на рабочей части	10,6 мм	±5%
Угол изгиба	Любой по усмотрению врача	-
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-

Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Ключ для гибки левый		
Масса	200 г	±5%
Длина	200 мм	±5%
Ширина	10,0 мм	±5%
Диаметр паза на рабочей части инструмента	6,2 мм	±5%
Глубина паза на рабочей части	7,85 мм	±5%
Угол изгиба	Любой по усмотрению врача	-
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Ключ для гибки правый		
Масса	200 г	±5%
Длина	200 мм	±5%
Ширина	10,0 мм	±5%
Диаметр паза на рабочей части инструмента	6,2 мм	±5%
Глубина паза на рабочей части	7,85 мм	±5%
Угол изгиба	Любой по усмотрению врача	-
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Выгибатель стержня		
Масса	200 г	±5%
Длина	180 мм	±5%
Ширина	40,0 мм	±5%
Диаметр паза на рабочей части инструмента	6,2 мм	±5%
Расстояние между рабочими частями в сомкнутом состоянии	0 мм	-
Расстояние между рабочими частями в разомкнутом состоянии	26,5 мм	±0,5 мм
Угол изгиба	Любой по усмотрению врача	-
Ра		
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
LSZ3 Коробка стерилизационная для инструментов		
Длина	570 мм	±1%
Ширина	300 мм	±1%
Высота	44 мм	±5%
Твердость	34-40 HRC	-
Шероховатость	не более 0,64 мкм	-
Крышка для коробки стерилизационной lid 1		
Длина	575 мм	±1%
Ширина	310 мм	±1%
Твердость	34-40 HRC	-
Шероховатость	не более 0,64 мкм	-

12. Материалы

Описанные инструменты состоят из следующих материалов:

Код производителя	Описание:	Материал
LSZ1010	Держатель крючка 10.0 мм	Ручка: Силиконовый каучук Инструмент: Сталь №1.4057 (согл. EN 10088-3) Цветовой индикатор по шкале цветов RAL 6032, зелёный
LSZ1020	Держатель крючка 7.5 мм	Ручка: Силиконовый каучук Инструмент: Сталь №1.4057 (согл. EN 10088-3) Цветовой индикатор по шкале цветов RAL 5015, голубой
LSZ1030	Держатель крючка 5.0 мм	Ручка: Силиконовый каучук Инструмент: Сталь №1.4057 (согл. EN 10088-3) Цветовой индикатор по шкале цветов RAL 1018, жёлтый
LSZ1040	Направитель	Ручка: Силиконовый каучук Инструмент: Сталь №1.4057 (согл. EN 10088-3)
LSZ1050	Щипцы	Сталь №1.4057 (согл. EN 10088-3)
LSZ1060	Т-образный шестигранный держатель винта 7	Ручка: Силиконовый каучук Инструмент: Сталь №1.4057 (согл. EN 10088-3)
LSZ1070	Толкатель	Ручка: Силиконовый каучук Инструмент: Сталь №1.4057 (согл. EN 10088-3)
LSZ1080	Отвертка 7 мм	Ручка: Силиконовый каучук Инструмент: Сталь №1.4057 (согл. EN 10088-3)
LSZ1090	Отвертка 2.5 мм	Ручка: Силиконовый каучук Инструмент: Сталь №1.4057 (согл. EN 10088-3)
LSZ1081	Отвертка 5 мм	Ручка: Силиконовый каучук Инструмент: Сталь №1.4057 (согл. EN 10088-3)
LSZ1101	Щипцы для стержня	Сталь №1.4057 (согл. EN 10088-3)
MP3200 MP3201	Фронтальный изгибатель левый Фронтальный изгибатель правый	Ручка: Полифенилсульфон (PPSU, синий) Сталь №1.4057 (согл. EN 10088-3)
MP3202 MP3203	Локальный изгибатель левый Локальный изгибатель правый	Сталь №1.4057 (согл. EN 10088-3)
MP3204 MP3205	Ключ для гибки левый Ключ для гибки правый	Сталь №1.4057 (согл. EN 10088-3)
500028	Выгибатель стержня	Ручка: Силиконовый каучук Инструмент: Сталь №1.4057 (согл. EN 10088-3)
LSZ01AY	LSZ3 Коробка стерилизационная для инструментов (контейнер)	Сталь №1.4301 (согл. EN 10088-3) Держатели инструментов: 1. Полифенилсульфон (PPSU, чёрный)

	включая вкладыш-держатель)	2. Силиконовый каучук (P5288-711, ST-EC-80-711)
LSZ3-LID-1	LSZ3 Крышка для Коробки стерилизационной для инструментов lid 1	Крышка: Полифенилсульфон (PPSU, голубой, прозрачный) Крепёжная скоба: Сталь №1.4301 (согл. EN 10088-3)

13. Общий вид



Держатель крючка 10,0 мм



Держатель крючка 7,5 мм



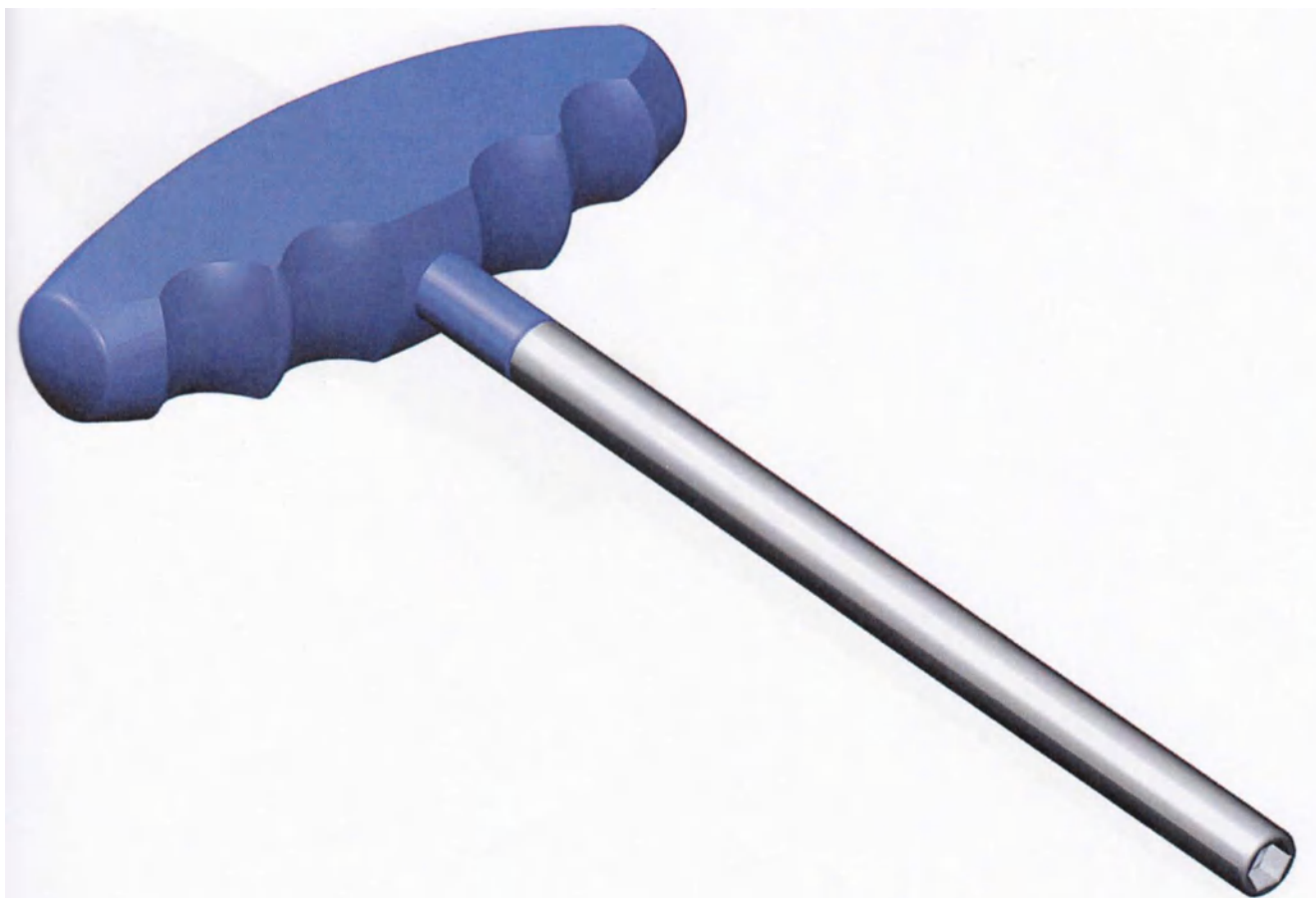
Держатель крючка 5,0 мм



Направитель



Щипцы



Т-образный шестигранный держатель винта 7



Толкатель



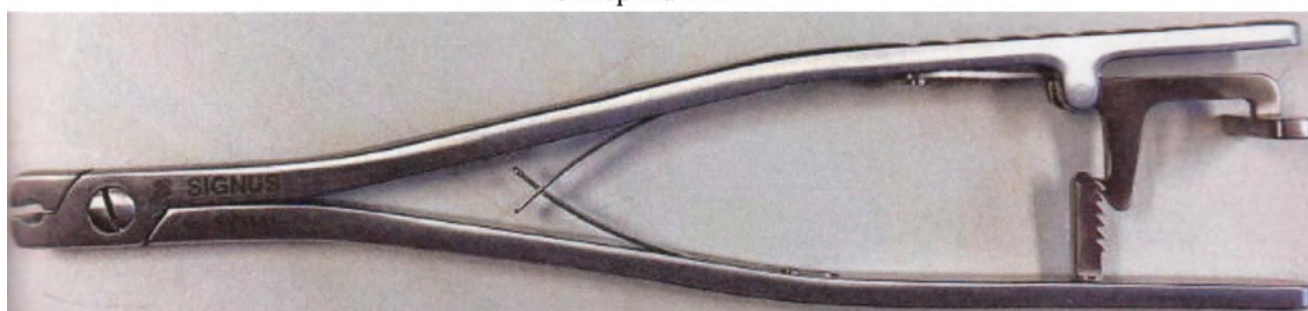
Отвертка 7 мм



Отвертка 2.5 мм



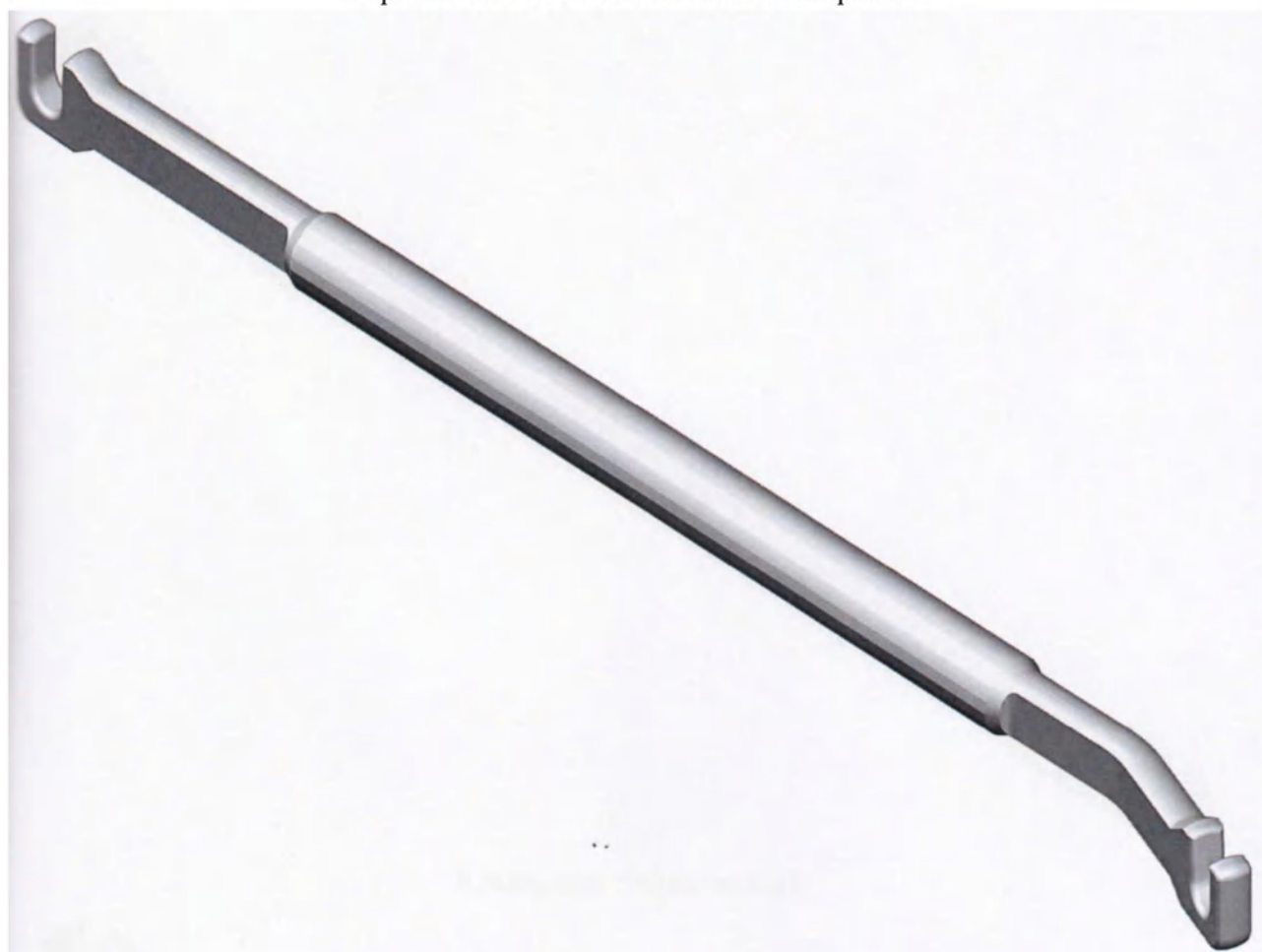
Отвертка 5 мм



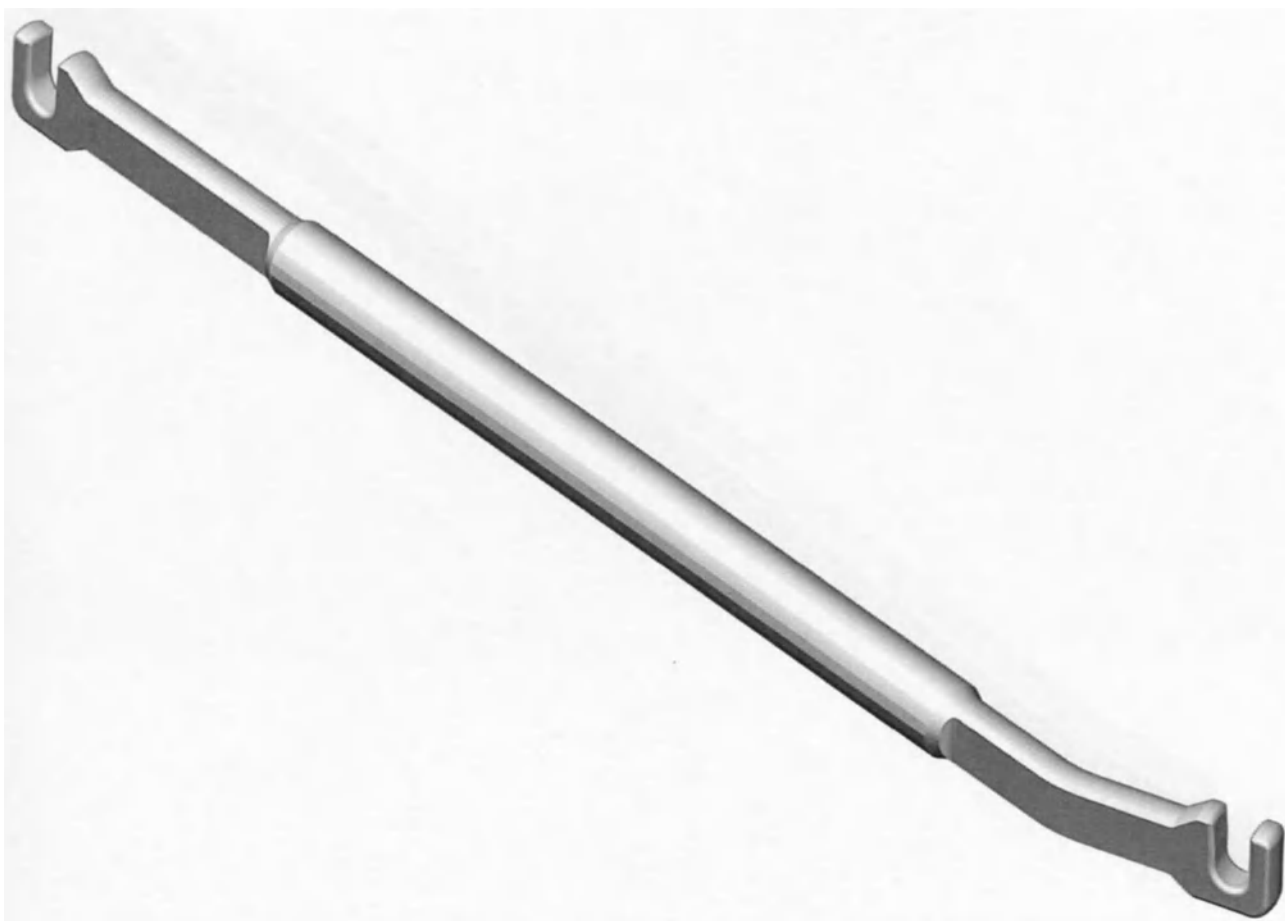
Щипцы для стержня



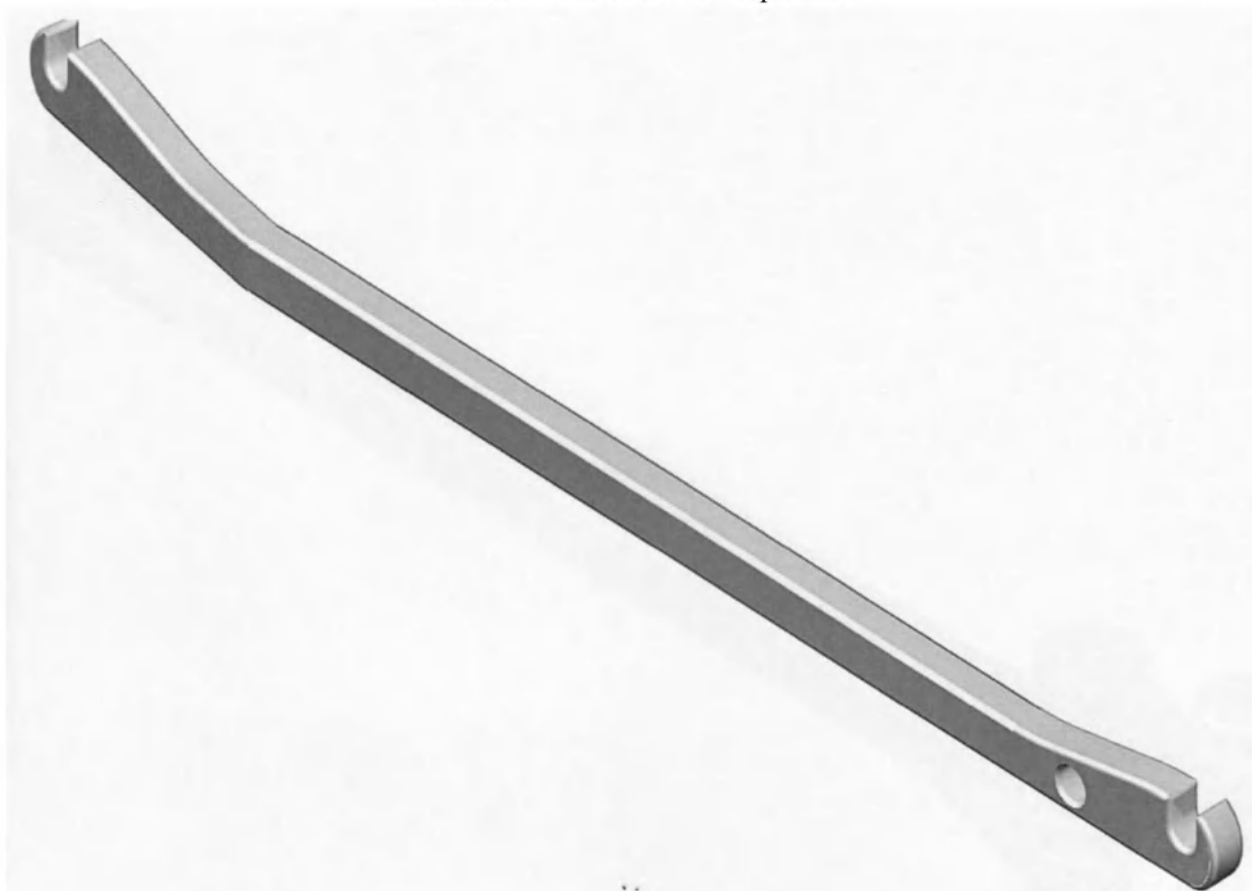
Фронтальный изгибатель левый и правый



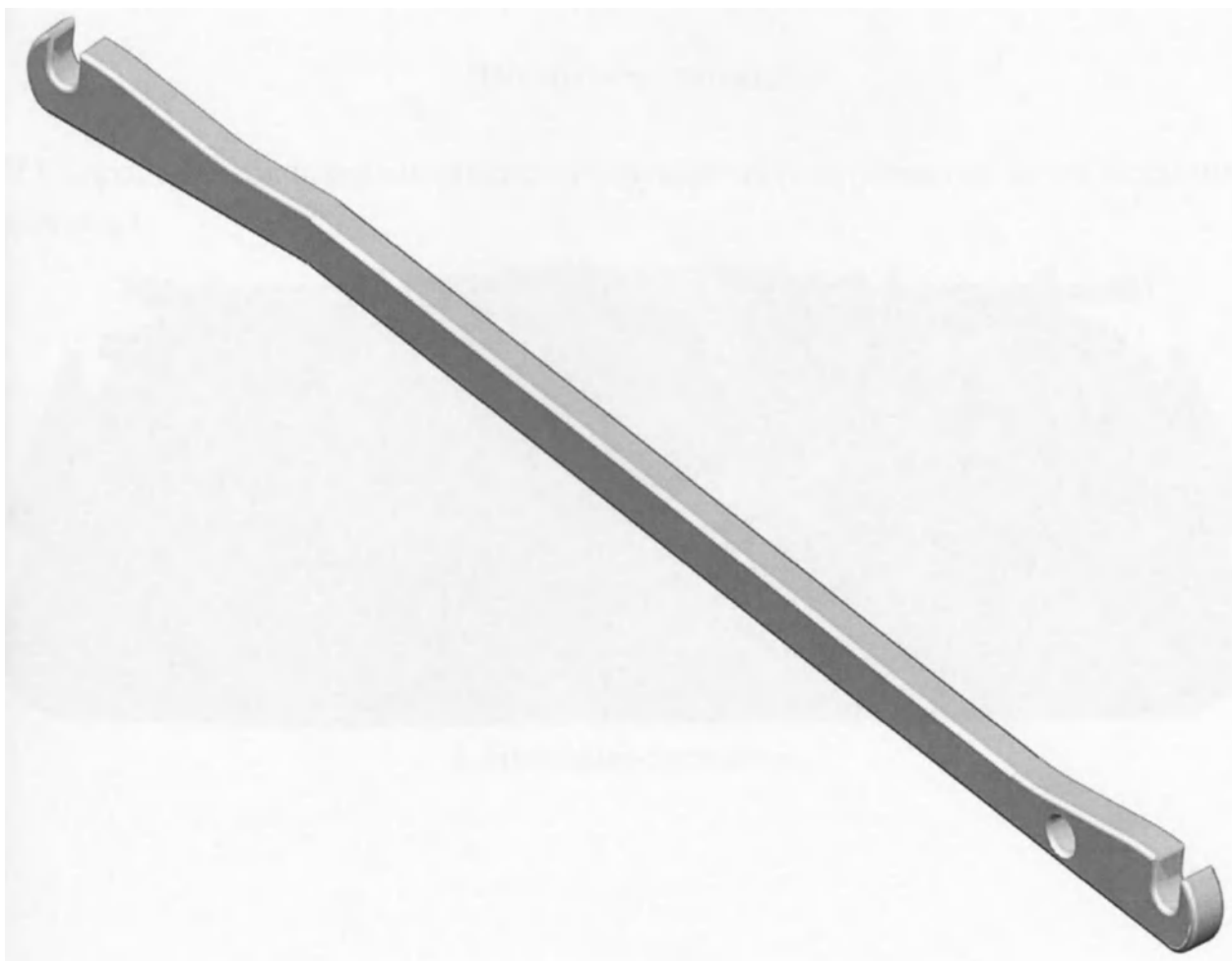
Локальный изгибатель левый



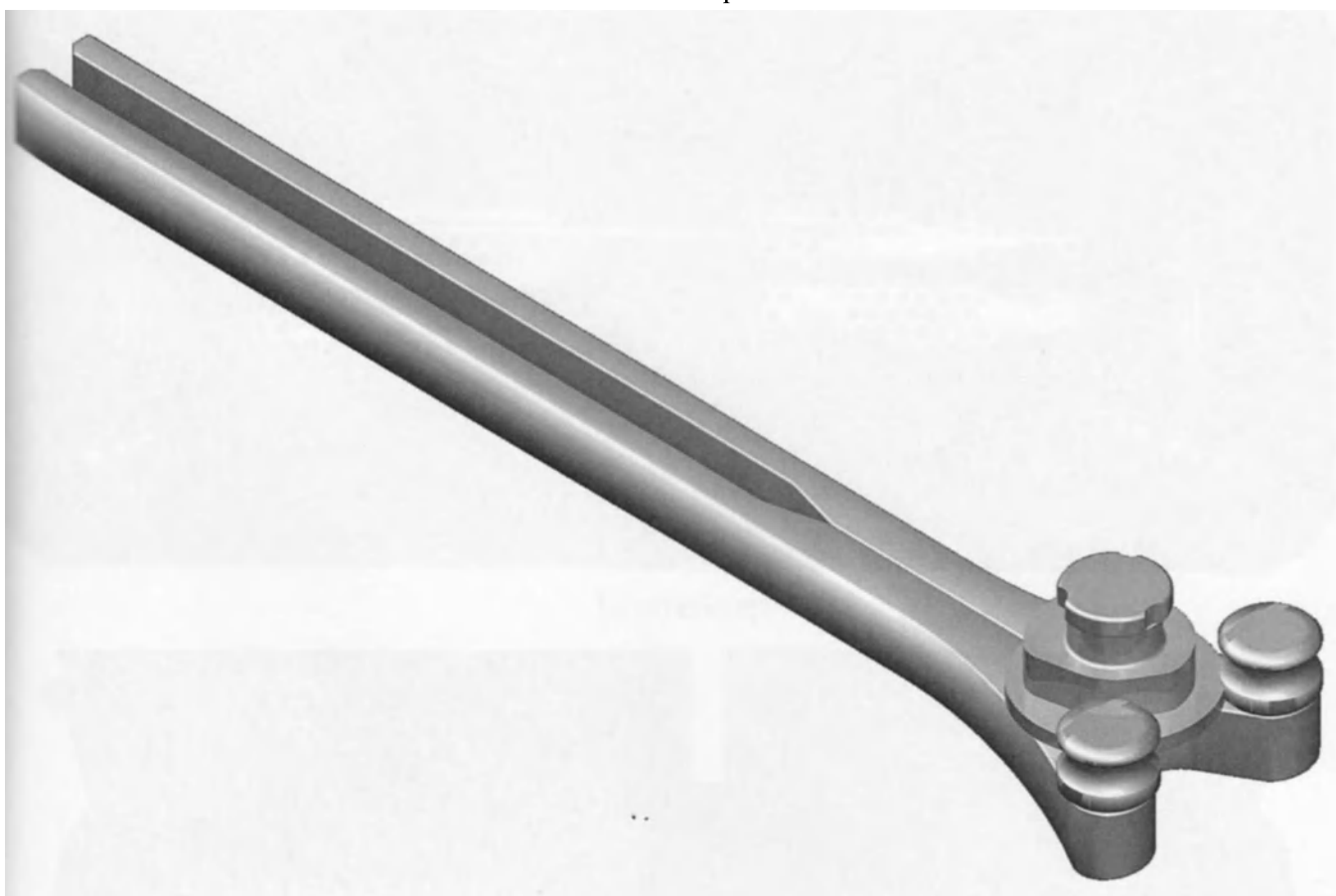
Локальный изгибатель правый



Ключ для гибки левый



Ключ для гибки правый



Выгибатель стержня



LSZ3 Коробка стерилизационная для инструментов (контейнер, включая вкладыш-держатель) и Крышка для коробки стерилизационной lid 1

14. Срок годности

При надлежащих условиях использования и хранения срок годности изделия составляет 15 лет.

15. Классификация медицинских изделий

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Инструменты стержнево-крюковые LSZ3 для стабилизации спинного/поясничного отделов позвоночника с принадлежностями, в вариантах исполнения» относится к классу 3.

Тип контакта с организмом человека: инвазивное хирургическое изделие, прямой контакт с мягкими и костными тканями.

16. Меры предосторожности

- Перед операцией инструменты следует проверить на невредимость.

- Инструменты нужно оберегать от ударов и чрезмерного применения силы.
- При установке имплантата, для обеспечения безопасности соприкасающихся позвонков, следует воздерживаться от чрезмерного применения силы.
- Особое внимание следует уделить нервным окончаниям.

17. Требования к охране окружающей среды

Инструменты при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Переработку и утилизацию использованных инструментов необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

18. Стерилизация Изделий

Все инструменты поставляются нестерильными. Стерилизация перед имплантацией осуществляется пользователем в стерилизационной коробке для инструментов LSZ3. Допускается использование стерилизаторов сторонних производителей.

Перед использованием необходимо всегда проверять упаковку изделия, чтобы выявить любые повреждения целостности.

Перед процессом стерилизации изделие проходит этапы предстерилизационной очистки и дезинфекции.

Предварительная чистка:

Погрузить изделие как минимум на 5 минут в холодную водопроводную воду, не содержащую газовых пузырей. Затем под проточной водой, в зависимости от степени загрязнения, неоднократно привести в движение все подвижные узлы и детали и вычистить щеткой. Изделия, имеющие полости, а также пазы и винтовые нарезки, следует на 10 минут при температуре 40 °C погрузить в ультразвуковую очистительную ванну в 0,5 % щелочное чистящее средство, не содержащее пузырей, и затем на протяжении не менее 20 секунд ополоснуть/промыть холодной водопроводной водой при помощи ручного водного распылителя под статическим напором около 4 бар (напор воды в трубопроводе).

Очищать поверхности при помощи мягкой щетки до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены.

Автоматизированная очистка:

Установить изделия в подающую тележку прибора для очистки/дезинфекции.

Шаги очистки:

- 1) Предварительная промывка холодной водой на протяжении не менее 2 минут.
- 2) Откачать воду
- 3) Дозировка чистящего средства
- 4) Очищать при температуре 55 °C на протяжении 5 минут при помощи чистящего средства
- 5) Откачать воду
- 6) Нейтрализовать при помощи теилой воды (> 40 °C) на протяжении 3 минут
- 7) Откачать воду
- 8) Промывать на протяжении 2 минут теплой водой (> 40 °C)
- 9) Откачать воду

Дезинфекция:

Автоматизированный процесс: провести автоматическую термическую дезинфекцию при максимальной температуре 93 °C в приборе для очистки / дезинфекции.

Сушка:

Автоматизированный процесс: высушить изделия в приборе для очистки / дезинфекции. В случае необходимости изделия можно дополнительно просушить при помощи безворсовой салфетки.

Стерилизация:

Процесс: Процесс паровой стерилизации (метод фракционированной форвакуумной стерилизации)

Температура: минимум 132 °С, максимум 137 °С

Циклы: как минимум 4-кратный форвакуум

Продолжительность стерилизации: не менее 4 минут

Время сушки: Время сушки следует выбирать с учетом загрузки стерилизатора, стерилизуемые изделия должны быть сухими.

Повторная стерилизация:

Разрешена многократная стерилизация продукта.

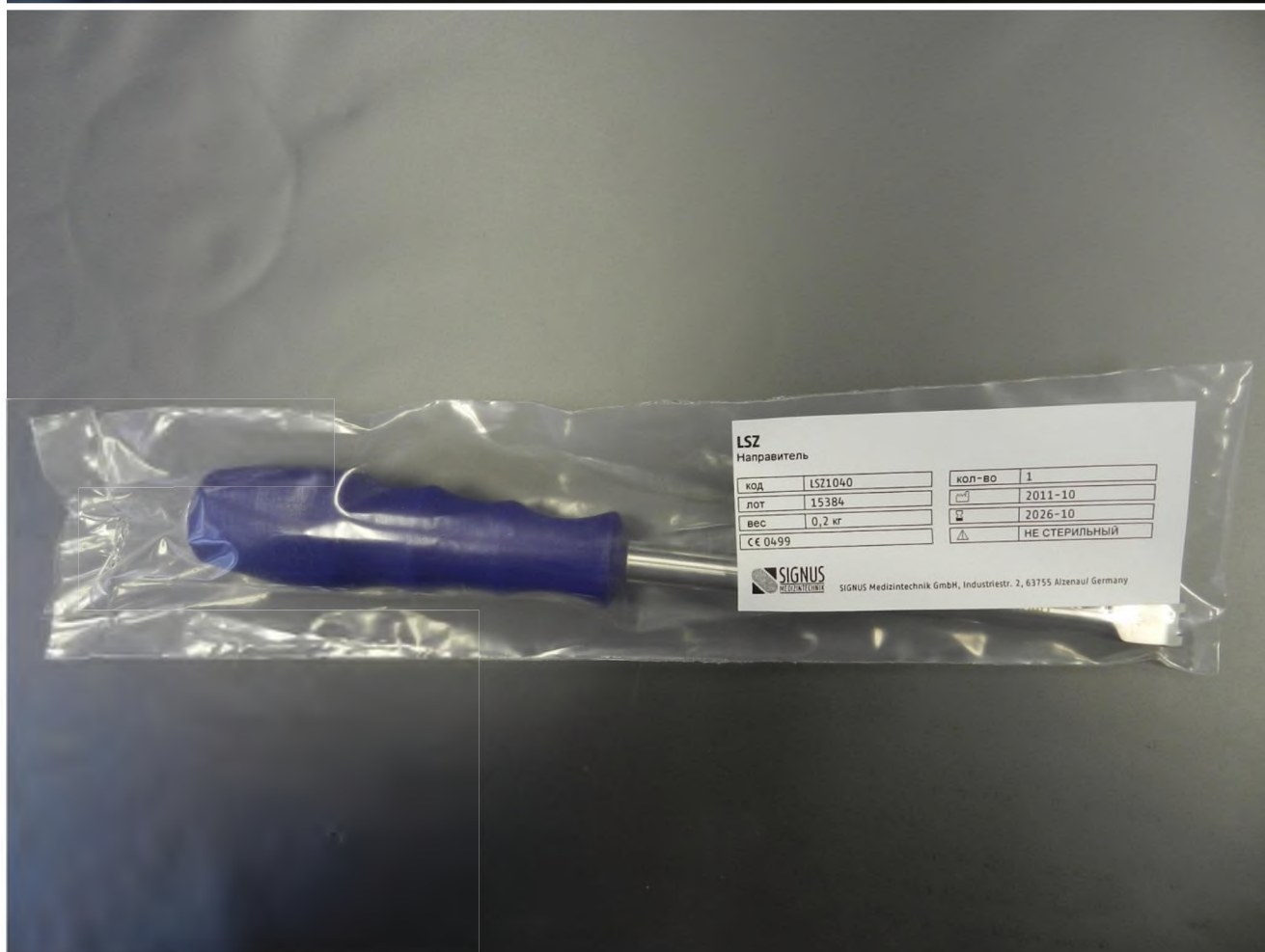
19. Упаковка

При первой поставке в комплект входят все инструменты по одному из каждого варианта исполнения. Они уложены в стерилизационную коробку, предназначенную для стерилизации текучим паром.



При последующих поставках или при поставке части инструментов первичной упаковкой являются пакеты из полиэтилена низкой плотности. Толщина такого полиэтилена составляет 200 микрон (μm). Размеры пакетов зависят от размеров продукции, которая запаковывается. Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие внутри нее представляющего опасность инструмента, в этом случае не следует использовать данное изделие до проведения тщательного осмотра.



















Наружной упаковкой в обоих вариантах поставки служит картонная коробка. Внутри картона изделие дополнительно защищено воздушно-пузырчатой пленкой.



20. Маркировка Изделий

Маркировка инструментов выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя (производителя);
- наименование изделия;
- номер изделия по каталогу производителя;

- номер партии/лот;
- вес изделия;
- знак соответствия основным требованиям директив и гармонизированным стандартам Европейского союза.
- символ «Дата производства», с указанием месяца и года;
- символ «Использовать до ... (месяц, год)»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

Знак маркировки	Значение
	Дата изготовления
	Знак соответствия основным требованиям директив и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Использовать до ... (месяц, год)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Макет этикетки на русском языке

Инструменты стержнево-крюковые LSZ3			
для стабилизации спинного/поясничного отделов позвоночника			
XXXX			
код	XXXX	кол-во	XXXX
лот	XXXX		XXXX-XX
вес	XXXX кг		XXXX-XX
 0499			нестерильный
		Производитель: SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriestr. 2, 63755, Alzenau, Germany Германия	

21. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Инструменты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Инструменты при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10°C до +40°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата).

Инструменты при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -50°C до +50°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Инструменты при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -50°C до +50°C, при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

22. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

При утилизации неиспользованных инструментов класс опасности медицинских отходов – класс А.

Инструменты, подвергавшиеся использованию, могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. В этом случае класс опасности медицинских отходов – класс Б (в случае необходимости класс В).

Утилизация (уничтожение) использованных Инструментов должна осуществляться согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790.

23. Гарантийные обязательства

SIGNUS Medizintechnik GmbH гарантирует, что каждый инструмент изготовлен с максимальной точностью из отборных материалов под постоянным контролем процесса производства, осторожно упакован и подвергнут внимательной проверке. Так как SIGNUS Medizintechnik GmbH не имеет влияния на условия эксплуатации и применения, постановку диагноза, метода применения инструментов, как и на обращение с ними после отправки с завода, SIGNUS Medizintechnik GmbH не может гарантировать успех и отсутствие осложнений.

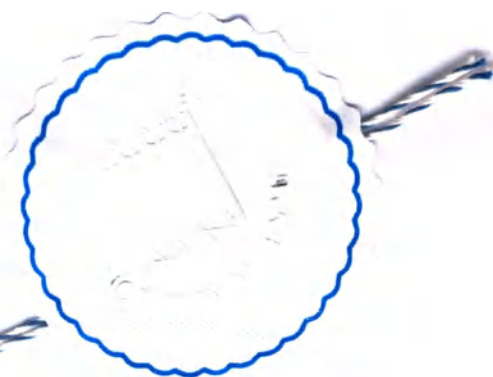
Компания SIGNUS Medizintechnik GmbH просит о срочном предоставлении любой информации касательно известных (возможных) случаев выхода из строя с указанием номера(ов) товара и номера(ов) партии.

Die Übereinstimmung der vorstehenden Abschrift mit der Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Alzenau, den 6. September 2016



Dr. Sebastian Bleifuß,
Notar



Стр. 1

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Штамп: СИГНУС Медичинтехник ГмбХ
Индустриштрассе 2
Германия, Альценау 63755
Тел. +49602391660
Факс +4960239166161

Стр. 38

Настоящим удостоверяю подлинность настоящей копии и ее полное соответствие оригиналу документа.

г. Альценау, 6 сентября 2016 г.
Доктор Себастиан Бляйфусс,
Нотариус

Печать: Нотариус Доктор Себастиан Бляйфусс в г. Альценау

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва.

Тринадцатого сентября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-11003

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 листов(а)*

Нотариус



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

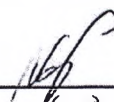
SIGNUS Medizintechnik GmbH, Germany

Начальник отдела обеспечения качества/ Head of Quality Control

(должность/position)

Holger Noss

(имя/name)



(подпись/signature)

«03.» 03 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

SIGNUS Medizintechnik GmbH
Industriestr. 2
83765 Aizenau / Germany
Tel./Phone: +49 6023 9166-0
Fax: +49 6023 9166-161

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор инструментов стержнево-крюковые LSZ3 для
стабилизации спинного/поясничного отделов позвоночника с
принадлежностями, в вариантах исполнения
(см. Приложение на 1 листе)

2017 г.

В соответствии с письмом № 10-9232/17 «О предоставлении материалов и сведений» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 17 февраля 2017 г. и согласно ЗАКЛЮЧЕНИЮ комиссии экспертов о возможности (невозможности) проведения клинических исследований медицинского изделия №13/ЭБ-16-1184 от 18.10.2016 г., в части пунктов «Наименование медицинского изделия» и «Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 № 4н» инструкции по применению от 31.05.2016 г.

Пункт 1. «Наименование медицинского изделия» читать в следующей редакции:

Набор инструментов стержнево-крюковые LSZ3 для стабилизации спинного/поясничного отделов позвоночника с принадлежностями, в вариантах исполнения (далее – Инструменты, Изделие):

1. Держатель крючка 10.0 мм;
2. Держатель крючка 7.5 мм;
3. Держатель крючка 5.0 мм;
4. Направитель;
5. Щипцы;
6. Т-образный шестигранный держатель винта 7;
7. Толкатель;
8. Отвертка 7 мм;
9. Отвертка 2.5 мм;
10. Отвертка 5 мм;
11. Щипцы для стержня;
12. Фронтальный изгибатель левый;
13. Фронтальный изгибатель правый;
14. Локальный изгибатель левый;
15. Локальный изгибатель правый;
16. Ключ для гибки левый;
17. Ключ для гибки правый;
18. Выгибатель стержня.

Принадлежности:

1. LSZ3 Коробка стерилизационная для инструментов (контейнер включая вкладыш-держатель);
2. Крышка для коробки стерилизационной lid 1.

Пункт 3. «Сведения об Уполномоченном Представителе производителя» читать в следующей редакции:

Уполномоченный представитель заявителя: Общество с ограниченной ответственностью "БТК стиль" (ООО "БТК стиль"),
117169, г. Москва, ул. Островитянова, д.5, кв. 210,
8 (499) 737-2950, hasanpugoev@yandex.ru

Пункт 15. «Классификация медицинских изделий» читать в следующей редакции:

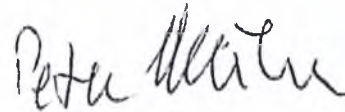
В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Набор инструментов стержнево-крюковые LSZ3 для стабилизации спинного/поясничного отделов позвоночника с принадлежностями, в вариантах исполнения (см. Приложение на 1 листе)» относится к классу I.

Тип контакта с организмом человека: инвазивное хирургическое изделие, прямой контакт с мягкими и костными тканями.

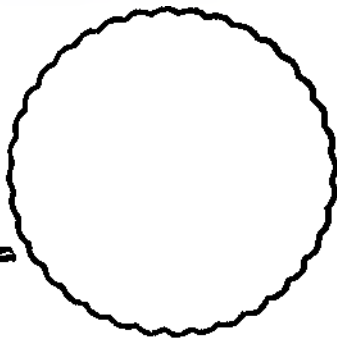
URNr. P 85 /2017

Beglaubigt wird die Echtheit der vorstehenden, vor mir vollzogenen Unterschrift von
Herrn Holger N o ß , geboren am 15. Februar 1973,
wohnhaft in 63868 Großwallstadt, Am Kreuzpfad 5 A,
ausgewiesen durch Vorlage eines amtlichen Lichtbildausweises.

Alzenau, den dritten März zweitausendsiebzehn



Peter Meiler,
Direktor d. Amtsgerichts Aschaffenburg a.D.
- als amtlich bestellter Vertreter
der Notarin Dr. Annette Pötting -





Стр.1

Штамп: СИГНУС Медичинтехник ГмбХ
Индустриштрассе 2
83755 Альценау, Германия
Тел. +49 6023 9166-0
Факс +49 6023 9166-161

Стр. 3

Номер нотариального реестра 85 за 2017 год

Настоящим удостоверяю подлинность поставленной в моем присутствии подписи

г-на Хольгера Носа (Holger Noß), дата рождения: 15 февраля 1973 г.
место жительства: 63868 г. Гроссвальштадт, Ам Кройцпфад 5 А
(63868 Großwallstadt, Am Kreuzpfad 5 A),
который предъявил свое удостоверение личности.

г. Альценау, третьего марта две тысячи семнадцатого года.

/подпись/
Петер Майлер (Peter Meiler)
Директор участкового суда г. Ашаффенбурга
в качестве временно исполняющего обязанности
нотариуса д-ра Анетте Пёттинг (Dr. Annette Pötting)

Круглая тисненая печать нотариуса

30940

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
4.10.12. года.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № Р-8713

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист(-а,-ов)



Российская Федерация. Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющий
нотариус города Москвы, Прохоренковской

переводчик Мамедов Тимур Джаваниширович

Зарегистрировано в реестре: № Р-6568

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Л.В. Дейнеко

