

«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

ЕВРОСПАЙН С.А.Р.Л. / EUROSPINE S.A.R.L.
Генеральный директор / General Manager



Хоссейн Дарестани Фатима / Hossein Daghestani Fatemeh

2017-07-10

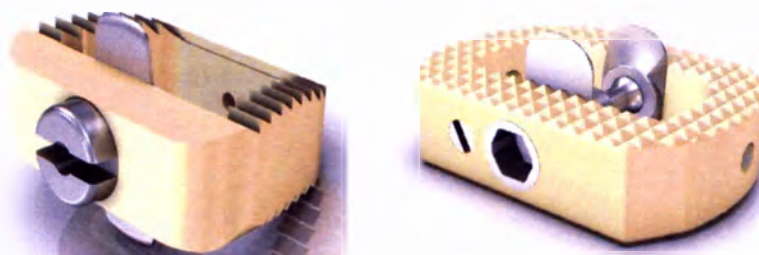


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия:

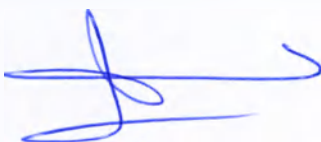
Кейджи для спондилодеза, в наборах с инструментами и без
инструментов (см. Приложение 1)

Производства:

«Евроспайн с.а.р.л.», Франция
Eurospine s.a.r.l., France
3 Avenue des Dahlias, 94240 L'Hay-les-Roses, France



EUROSPINE S.A.R.L.
3, Avenue des Dahlias
94240 L'HAY LES ROSES - FRANCE
Tél. 01 46 86 60 07-Fax: 01 46 86 66 52



CERTIFICATION DE SIGNATURE

M^e Bénédicte SAPIR
Notaire à BOURG-LA-REINE (92)
certifie UNIQUEMENT que la
signature apposée ci-contre est
celle de M^{me} *HOSSEIN DAGHESTANI*

Le notaire ne certifie ni la
validité ni l'efficacité du présent
document, ni même la capacité
juridique du signataire pour
signer ce document.
Fait le : 24 *juillet* 2017



ОГЛАВЛЕНИЕ

I.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
II.	ОПИСАНИЕ	3
III.	СОСТАВ НАБОРОВ	4
IV.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
V.	ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	5
VI.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
VII.	МАНИПУЛЯЦИИ В ХОДЕ ОПЕРАЦИИ	7
VIII.	УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	7
A.	ОПЕРАЦИИ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ПО ПОЛУЧЕНИИ НАБОРОВ И ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	7
B.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ	9
C.	ОПЕРАЦИИ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	9
D.	ПРИ ВОЗВРАТЕ НАБОРА ПОСТАВЩИКУ	9
IX.	УПАКОВКА.....	9
X.	УТИЛИЗАЦИЯ	10
XI.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
XII.	ЖАЛОБЫ В ОТНОШЕНИИ УСТРОЙСТВ	11
XIII.	РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКЦИИ:.....	11
XIV.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ:.....	12
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1.	13
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2.	14
	Компоненты наборов	14



**Имплантат и инструменты
подлежит стерилизации
пользователем**



**Имплантат предназначен для
одноразового использования.**

Примечание: для инструментов
допускается повторное
использование, после надлежащей
обработки.

Пользователи признают, что прочли настоящую инструкцию по применению, и принимают условия данного документа и сопутствующих хирургических руководств, имеющих силу договора. Данная инструкция по применению, сопутствующее хирургическое руководство и обучение предоставляются конечному пользователю поставщиками.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Кейджи для спондилодеза, в наборах с инструментами и без инструментов, предназначены для межтеловой фиксации в лечении дегенеративных и травматических заболеваний позвоночника, шейного отдела (для кейджей HRC шейных) и крестцового, поясничного или грудного отделов (для кейджей запирающих A2L ALIF). Кейджи запирающие A2L ALIF могут также применяться для межтеловой фиксации в лечении спондилолистеза крестцового, поясничного или грудного отделов позвоночника. Кейджи для спондилодеза могут быть использованы совместно с передней (для кейджей HRC шейных) и передней или задней (для кейджей запирающих A2L ALIF) фиксацией.

II. ОПИСАНИЕ

Кейджи для спондилодеза, в наборах с инструментами и без инструментов (далее по тексту – наборы, изделия) представляют собой внутренние имплантаты (кейджи), поставляемые в наборах совместно с инструментами для их установки или без инструментов. Перечень и состав наборов приведен в Приложении 1.

Кейджи для спондилодеза (далее по тексту – кейджи) представляют собой рентгенопрозрачные кейджи из материала PEEK OPTIMA LT1 R20¹, снабженные рентгеноконтрастными лезвием (с осью, винтом и гайкой) и маркерами из сплава титана Ti6AL4V ELI². Геометрия кейджей соответствует целям их применения по назначению для соответствующих отделов позвоночника – шейного отдела (для кейджей HRC шейных) и крестцового, поясничного или грудного отделов (для кейджей запирающих A2L ALIF).

Крупное центральное отверстие кейджа способствуют размещению аутоотрансплантата или материала заменителя и качественному послеоперационному артродезу между кейджем с заменителем костной ткани и прилегающей костной тканью концевой пластины. Это качество

¹ Материал PEEK OPTIMA LT1 R20 соответствует требованиям стандарта ASTM F2026 «Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications» («Стандартные спецификации для полимеров полиэфирэфиркетона (PEEK), предназначенных для хирургических имплантатов»).

² Сплав титана Ti6AL4V ELI соответствует требованиям стандарта ASTM F-136 «Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications» («Стандартная спецификация для сплава титан-балюминий-4ванадий ELI (сверхнизкий уровень включений) для хирургических имплантатов») и стандарта ISO 5832-3 «Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy» («Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия»)

артродеза обуславливает хорошую вторичную стабильность. Для обеспечения простоты рентгеновского наблюдения артродеза имплантируемого материала после операции кейдж изготовлен из рентгенопрозрачного материала PEEK OPTIMA LT1 R20.

Примечательным в кейджах является титановое фиксирующее лезвие (одинарное для кейджей HRC шейных, двойное для кейджей запирающих A2L ALIF), немедленно обеспечивающее стабильность после установки и запираения кейджа. Для фиксации кейджа достаточно всего лишь повернуть лезвие вращателем. Уникальная конструкция лезвий предотвращает послеоперационные перемещения кейджа и имплантируемого материала. Поскольку тело кейджа является рентгенопрозрачным, лезвие может использоваться в качестве рентгеновского маркера.

Изделие может применяться только врачом, который обладает глубокими знаниями о материалах имплантатов, хирургических аспектах, механических свойствах и ограничениях, связанных с использованием системы.

Компоненты кейджей выполнены из керамики PEEK OPTIMA LT1 R20 и титанового сплава Ti6AL4V ELI и не относятся к ферромагнетикам, Тем не менее, МРТ исследование пациентов с установленными имплантатами не рекомендуется, так как специальные испытания кейджей на МРТ-совместимость не проводились. Рекомендуется КТ-исследование и рентгенография.

Инструменты в составе наборов разработаны специально для применения в сочетании с кейджами. Запрещается использование кейджей в сочетании с инструментами других производителей, взамен поставляемых в составе наборов. Применение инструментов с кейджами других производителей не рекомендуется. Инструменты изготовлены из медицинской нержавеющей стали, рукоятка держателя – из пластика (сополимера ацетала). Корпус контейнера HRC изготовлен из полифенилсульфона, корпус контейнера A2L изготовлен из нержавеющей стали. Все материалы испытаны и безопасны для применения в составе медицинских изделий. Металлические рабочие части инструментов могут быть обнаружены при рентгенографии и КТ-исследовании (МРТ-исследование при наличии на теле пациента инструментов из нержавеющей стали запрещено). Краткое описание и изображение инструментов приведены в Приложении 2.

III. СОСТАВ НАБОРОВ

Перечень и состав наборов приведен в Приложении 1 (приведено максимальное количество каждого из элементов набора в рамках одного заказа). Максимальное количество имплантатов и инструментов в одном наборе рассчитано с учетом возможной необходимости проведения повторных операций у пациента, необходимости для хирурга иметь в наличии перед операцией иметь достаточное количество вариантов исполнения (размеров) имплантатов (так как истинный требуемый размер имплантата может быть определен только в ходе операции, при помощи пробника) и невозможности повторной стерилизации инструмента при случайной расстерилизации инструмента или имплантата в ходе операции.

Поставляемые имплантаты и инструменты нестерильны. Имплантаты не подлежат повторному применению, а инструменты могут быть использованы повторно, после соответствующей обработки и стерилизации. Вследствие этого, предусмотрена возможность приобретения кейджей в наборе без инструментов – в случае, если инструменты были приобретены ранее в наборе с кейджами.

При необходимости, клиент может оформить заказ с указанием меньшего количества элементов набора в рамках одного заказа. Если клиенту необходимо большее количество имплантатов или инструментов- клиент может заказать одновременно несколько наборов.

Количество компонентов в составе наборов может изменяться в заданных пределах, в зависимости от потребностей лечебно-профилактического учреждения, по его запросу.

При приемке наборов, комплектацию следует проверять на соответствие указанной в договоре поставки, сверять количество поступивших коробок с транспортной накладной, а также сверять содержимое каждой транспортной коробки с сопровождающим каждую транспортную коробку упаковочным листом. При выявлении несоответствий, клиенту следует обратиться к поставщику или уполномоченному представителю производителя.

Изображение и краткое описание каждого из компонентов наборов приведены в Приложении 2.

Основные характеристики компонентов приведены в документе «Информация о размерах и массе компонентов медицинского изделия».

IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- местная или общая инфекция;
- серьезные местные воспалительные процессы;
- беременность;
- возраст до 18 лет;
- иммунодепрессивные патологии;
- недоразвитие кости;
- серьезное психическое расстройство;
- патологии костного метаболизма, обуславливающие опасность механической поддержки, ожидаемой от имплантата;
- чрезмерная физическая активность.
- случаи, не требующие проведения спондилодеза;
- случаи, не указываемые в показаниях к применению,
- рекомендуется использовать кейджи только в том случае, если кость пациента позволяет осуществить надежную фиксацию лезвия.

Эти противопоказания могут носить относительный или абсолютный характер, и должны приниматься во внимание при принятии решения хирургом.

V. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Следующие риски относятся к хирургическому остеосинтезу и, являются потенциальными при использовании кейджей:

- аллергические и аутоиммунные реакции;
- поломка устройства;
- миграция устройства;
- осложнения, наступившие в результате ортопедической и травматологической хирургии – как результат хирургического вмешательства (инфекция, воспаление, образование рубцов, давление на соседние органы и ткани, перелом или иное повреждение тела позвонков вследствие переноса нагрузок выше и ниже области с имплантированными техническими средствами, грыжа диска, разрыв диска или дегенерация на уровне хирургического вмешательства нарушение неврологических функций, кровотечение, нарушение мобильности и функции позвоночного сегмента, смерть и т. п.)

Нежелательные явления могут иногда требовать повторного хирургического вмешательства.

VI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данные имплантаты должны устанавливаться хирургами, прошедшими необходимую подготовку в области хирургии поясничного отдела позвоночника. Решение об имплантации должно приниматься только с учетом медицинских и хирургических показаний, возможных рисков и ограничений для данного типа хирургии, противопоказаний, мер предосторожности, установленных побочных эффектов, а также необходимой информации о характере и механических/биологических свойствах используемых имплантатов.

Установка имплантатов должна осуществляться с помощью поставляемых инструментов и в соответствии с хирургическим руководством, рекомендуемым «Eurospine s.a.r.l».

Перед любой имплантацией необходимо ознакомиться с инструкцией по применению и соответствующим хирургическим руководством.

Повторное использование имплантата для одноразового использования создает риск заражения пациента.

Если использование кейджа связано с остеосинтезом, следует ознакомиться со специальными рекомендациями для данного типа имплантатов.

Хотя врач является квалифицированным посредником между компанией и пациентом, важная медицинская информация, которая приводится в настоящем документе, должна быть передана пациенту.

ДО ОПЕРАЦИИ:

- Рекомендуется уведомлять пациента о том, что надежность и долговечность имплантата будут зависеть от его поведения; особо рекомендуется избегать любой чрезмерной активности и перегрузок, а также обращаться к врачу при ощущении каких-либо изменений в работе устройства.
- Следует отметить, что выбор имплантируемого материала (костная ткань или заменитель) для заполнения кейджа осуществляется хирургом, который на основании собственного опыта, клинических данных и научной литературы может выбрать наилучший вариант для своего пациента. В качестве заменителя костной ткани следует использовать зарегистрированный в установленном порядке на территории РФ материал, мы рекомендуем применять «Имплантат для регенерации костной ткани Orthoss» (регистрационное удостоверение РЗН 2016/4202). Перед применением материала, хирург должен внимательно ознакомиться с его документацией, а при необходимости – пройти соответствующее обучение.
- При необходимости применения кейджей совместно с передней (для кейджей HRC шейных) и передней или задней (для кейджей запирающих A2L ALIF) фиксацией – хирург должен внимательно ознакомиться с документацией соответствующих систем для фиксации, и убедиться в возможности их применения в сочетании с кейджами, а при необходимости – пройти соответствующее обучение.
- Использование данного имплантата не рекомендуется для пациентов весом более 150 кг.
- Размер устройства оценивается для каждого отдельного случая до начала хирургической операции. Во время оперативного вмешательства хирург должен иметь доступ к адекватному набору имплантатов, обычно сверх того количества, что планировалось использовать.
- Имплантат извлекается из оригинальной упаковки перед стерилизацией (это должно осуществляться в среде, позволяющей минимизировать микробное загрязнение перед стерилизацией).
- Убедитесь в отсутствии повреждений имплантатов (возвратите поврежденные имплантаты производителю или дистрибьютору).

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ:

- Хирург должен ответственно подойти к выбору размера и типа имплантатов с учетом анатомических особенностей и состояния пациента. Процедура подбора размера кейджа приведена в хирургических руководствах.
 - Доступны большие кейджи. Хирург должен осуществить необходимые измерения на пациенте перед использованием этих кейджей. Сопутствующие пробники кейджа доступны для облегчения этих изменений в ходе хирургического вмешательства.
 - Хирург должен внимательно следить за информацией, обозначенной на изделиях. Непосредственно на кейджи и на пробники наносится лазерная маркировка с указанием размера. На кейджи HRC шейные дополнительно наносится лазерная маркировка направления «вверх», а на кейджи запирающие A2L ALIF – направление поворота держателя для запирания кейджа. (при помощи стрелки).. На держатель дополнительно наносится направление поворота для запирания кейджа.
 - При введении кейдж должен быть надежно зафиксирован в держателе во избежание относительного смещения между кейджем, лезвием и инструментами..
 - Лезвия должны располагаться за передним краем позвонка. Благодаря предохранительному устройству инструмента движение кейджа в направлении спинного мозга практически невозможно.
 - Во всех случаях, лезвие приводится в рабочее положение только после размещения позади позвоночной кромки. Если это невозможно, использование кейджа HRC не рекомендуется. Лезвия поворачиваются вращателем по часовой стрелке (на 90 градусов).
 - Рекомендуется проверять корректность положения и ориентации кейджа и лезвия с помощью рентгена.
 - Важно: Если у пациента склерозированы концевые пластины, необходимо приводить лезвие в рабочее положение постепенно, по принципу «поворот-возврат», постепенно до достижения 90 градусов, чтобы проникновение лезвия в концевую пластину осуществлялось без смещения тел позвонков.
 - Важно: в случае остеопороза или нестабильности кейджа/лезвий запрещается поворачивать лезвия.
- Запрещается использовать загрязненные инструменты (к примеру, упавшие в ходе процедуры).

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ:

- Подробные инструкции по использованию устройства и информация об ограничениях, связанных с устройством, передаются пациенту. Пациент получает предупреждения о том, что ослабление и/или поломка устройства могут быть вызваны ранними или чрезмерными весовыми нагрузками, мышечной деятельностью или внезапными нагрузками (в виде ударов или толчков) на позвоночник.

- Пациенту рекомендуется не курить и не употреблять чрезмерно алкоголь во время процесса формирования костного блока.
- Пациент должен быть осведомлен о постоянном физическом ограничении в движении тела - невозможности наклона или поворота на уровне формирования костного блока - и научиться компенсаторным движениям за счет других сегментов или суставов.
- Важно убедиться в иммобилизации места сращения с помощью рентгенографического обследования. В случае несращения или ослабления, миграции и/или поломки компонентов, устройства следует скорректировать и/или извлечь незамедлительно, чтобы не допустить серьезных травм.
- Все извлеченные устройства утилизируются так, чтобы исключить возможность их повторного использования в других хирургических операциях.
- Все компоненты системы утилизируются согласно практике утилизации инфекционных отходов.

VII. МАНИПУЛЯЦИИ В ХОДЕ ОПЕРАЦИИ

Подробные иллюстрированные инструкции по подготовке к операции (сборке инструментов), обработке межпозвоночного диска, установке кейджей и ревизии кейжей приведены в Хирургических руководствах:

- Хирургическое руководство по применению медицинского изделия: «Кейджи HRC шейные, в наборе с инструментами», «Кейджи HRC шейные, в наборе»;
- Хирургическое руководство по применению медицинского изделия: «Кейджи запирающие A2L ALIF, в наборе с инструментами», «Кейджи запирающие A2L ALIF, в наборе».

Перед началом операции, врач должен внимательно ознакомиться с Хирургическими Руководствами.

VIII. УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Компоненты наборов (кейджи и инструменты) поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ состоянии.

При очистке, дезинфекции и стерилизации, помимо нижеизложенных рекомендаций, рекомендуется пользоваться указаниями **«Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке, сушке и стерилизации изделий медицинского назначения» от 30 декабря 1998 г. N МУ-287-113** (далее по тексту - МУ-287-113), а также эксплуатационной документацией применяемых для дезинфекции, предстерилизационной очистки, сушки и стерилизации оборудования и материалов. В случае противоречий требований МУ-287-113 требованиям настоящей инструкции по применению, следует руководствоваться требованиям инструкции по применению.

Оборудование и материалы для дезинфекции, очистки, сушки и стерилизации должны быть зарегистрированы в установленном порядке или разрешены к использованию на территории Российской Федерации. Перед их применением, внимательно ознакомьтесь и следуйте инструкциям по применению, строго соблюдайте время экспозиции, требуемое разведение, режим обработки.

Следуйте нормативным актам Российской Федерации, посвященным обработке медицинских изделий многократного применения. Производитель со своей стороны гарантирует, что приведенные инструкции подходят для проведения обработки компонентов наборов. Ответственность за обработку лежит на соответствующей службе лечебного учреждения (в том числе за использование соответствующего оборудования и материалов, обучение персонала). Также это требует периодической валидации и мониторинга процесса обработки. Любые отклонения от инструкций должны быть тщательно проверены и оценена их эффективность во избежание потенциальных побочных последствий.

A. ОПЕРАЦИИ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ПО ПОЛУЧЕНИИ НАБОРОВ И ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Следует отметить, что все инструменты и имплантаты поставляются в чистом, но НЕ СТЕРИЛИЗОВАННОМ виде.

Для новых инструментов «Eurospine s.a.r.l.» рекомендует после обеззараживания троекратно выполнить очистку и дезинфекцию (полный цикл). Для имплантатов в невскрытой заводской упаковке достаточно однократного полного цикла.

Перед каждой операцией пользователь должен осуществить нижеследующее.

A.1. Предварительные операции

Снимите все оболочки и защитную упаковку. С наконечников кюреток, держателя и кусачек костных, кусачек костных изогнутых – снимите защитные силиконовые колпачки. Со дна контейнеров удалите клеевую этикетку. Визуально проверьте соответствие всех компонентов предлагающемуся упаковочному листу и проконтролируйте их на предмет чистоты. Несоответствующие инструменты подлежат идентификации для замены производителем или дистрибьютором.

A.2. Обеззараживание (дезинфекция)

Эта операция является **ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ** для сокращения популяции микроорганизмов и упрощения очистки.

Персонал лечебного учреждения, подвергающийся рискам заражения, должен принимать меры предосторожности, например, использовать защитную экипировку (маски, перчатки и т. п.).

Убедитесь, что используемые емкости закрыты крышками. Убедитесь, что полностью погрузили инструменты и не допускаете возможности их осушения в обеззараживающей ванне с дезинфицирующим средством. Дезинфицирующие средства должны **НЕ СОДЕРЖАТЬ** альдегид, иметь $\text{pH} > 7$ и быть совместимыми с материалами имплантатов и инструментов (избегайте использования вызывающих коррозию веществ на основе хлора, хлорида, йода или фтора).

Использование гипохлорита натрия (отбеливатель) строго запрещено. Дезинфицирующие средства используются с учетом любых инструкций, предоставленных производителем ванны для обеззараживания.

1. Соблюдайте дозировку и температуру.

2. Соблюдайте продолжительность контакта.

3. Соблюдайте порядок обновления ванны (для операционной, после каждого вмешательства).

A.3. Очистка/дезинфекция

Произведите разборку компонентов набора перед очисткой, для обеспечения надлежащего качества очистки. Инструменты должны размещаться в устойчивом положении. Разобранные компоненты располагаются таким образом, чтобы исключить возможность их потери и обеспечить эффективность мытья. Для облегчения очистки загрязненные компоненты следует не смешивать с чистыми.

Изделия подлежат очистке в аппарате для мойки/дезинфекции с рециркуляцией моющих средств перед каждым использованием, прежде чем снова их можно будет выдать для использования (новые стерилизационные вещества из запасов временного пользования/инвентаря).

Соблюдайте условия использования оборудования и веществ для очистки (температура, растворение).

Осторожно! Дезинфицирующие средства должны **НЕ СОДЕРЖАТЬ** альдегид, иметь $\text{pH} > 7$ и быть совместимыми с инструментами (избегайте использования вызывающих коррозию веществ на основе хлора, хлорида, йода или фтора). **Использование гипохлорита натрия (отбеливатель) строго запрещено.**

Может быть необходима очистка вручную, к примеру, предварительная ручная мойка сильно загрязненных инструментов и мойка контейнеров, которые не могут быть помещены в моечный аппарат.

Использование металлических щеток или тампонов для чистки **ЗАПРЕЩЕНО**. Используйте только пластмассовые и мягкие щетки.

Соблюдайте качество моечной воды, с минимальным возможным содержанием хлора, хлорида и металлов.

Осуществляйте промывку деминерализованной водой.

Обеспечивайте сушку компонентов с помощью машины или вручную: возможно использование сжатого воздуха для полых компонентов.

После сушки всех компонентов необходимо проверить инструменты. Любые дефектные инструменты должны быть идентифицированы для последующей замены. В результате использования некоторых чистящих средств на инструментах после сушки могут оставаться белые фосфатные следы.

A.4. Контроль и обслуживание

После того, как все компоненты высохнут, они подлежат проверке (деформация, проточки, поломки). Инструменты, которые были разобраны для очистки, подлежат сборке.

Конец срока службы инструментов «Eurospine s.a.r.l.» для многократного использования определяется интенсивностью эксплуатации и повреждением в результате хирургического использования, а не процесса повторной стерилизации.

Срок службы инструментов «Eurospine s.a.r.l.» отличается продолжительностью, однако неправильное обращение или неадекватная защита может быстро и существенно его сократить. Инструменты в ненадлежащем состоянии подлежат идентификации для замены «Eurospine s.a.r.l.».

В результате использования некоторых чистящих средств на инструментах после сушки могут оставаться белые фосфатные следы.

Несмотря на меры предосторожности, принятые при производстве этих инструментов, возможно появление признаков коррозии, для предотвращения чего необходимо соблюдать следующие требования:

1. Запрещается царапать инструменты.
2. Необходимо учитывать характеристики дезинфицирующих средств и их совместимость с материалами изделия. Их бактерицидные, вирицидные, фунгицидные и спорицидные свойства должны соответствовать стандартам, применимым к дезинфицирующим средствам и процессу дезинфекции.
3. Обеспечивайте тщательную промывку и сушку инструментов после очистки.

A.5. Стерилизация

Стерилизация является ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ для всех инструментов и кейджей (даже новых).

Стерилизация осуществляется только по завершении операций, предусмотренных параграфами A.1, A.2, A.3.

Подготовьте материал, следуя обычным процедурам для СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ. При стерилизации, поместите компоненты в индивидуальные кондиционирующие оболочки (пакеты для стерилизации), адаптированные и прошедшие валидацию для использования и режима стерилизации, в соответствии с рекомендациями МУ-287-113.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ в АВТОКЛАВЕ при температуре 134°C в течение 18 минут (паровой метод стерилизации). Соблюдайте условия использования оборудования, к примеру, в отношении максимальной загрузки/цикла.

Процедура стерилизации подлежит **валидации и контролю**, по стандарту ISO 17665-1, для подлежащих стерилизации паром медицинских изделий в учреждениях здравоохранения. Подготовьте все инструменты согласно обычным процедурам для стерилизации в автоклаве.

V. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

Любое использование инструментов должно осуществляться в соответствии с рекомендациями, содержащимися в эксплуатационной документации.

Убедитесь, что учтены все требования в отношении асептического состояния.

C. ОПЕРАЦИИ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Для обеспечения сохранности инструментов в целях повторного использования

1. Соблюдайте инструкции, начиная с параграфа A.2 об обеззараживании, по параграф A.5 о стерилизации.
2. При закрытии контейнера проверьте сопротивление запирающего механизма и убедитесь в наличии легкого щелчка. В противном случае, контейнер следует считать неисправным.
3. Для изделий в лечебном заведении критически важной является способность установить различие между СТЕРИЛЬНЫМ набором и НЕСТЕРИЛЬНЫМ набором.
4. Для установления различия между стерильными и нестерильными компонентами наносить соответствующую маркировку, т. е. «СТЕРИЛЬНО»/«НЕСТЕРИЛЬНО». Место хранения должно быть специально обозначено и обеспечено вентиляцией и защитой от экстремальных температур и уровней влажности. Доступ в такое место хранения должен быть ограничен.
5. Соблюдайте сроки истечения статуса стерильности, определяемые утвержденным методом стерилизации. В соответствии с МУ-287-113, «Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке - 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток» (см. также прочие указания МУ-287-113).

D. ПРИ ВОЗВРАТЕ НАБОРА ПОСТАВЩИКУ

1. Повторите процедуры, предусмотренные параграфами A.2, A.3, A.4.
2. Приложите документы, удостоверяющие выполнение процедур, предусмотренных параграфами A.2, A.3, A.4.
3. Если возможно, сохраните оригинальную упаковку и документацию, с которыми был получен набор, и используйте их для его упаковки.

IX. УПАКОВКА

Имплантаты и инструменты в коробках упакованы в индивидуальные пакеты из полиамид-полиэтиленовой пленки (первичная упаковка). Пакеты помещены в картонные коробки (транспортная упаковка), с наполнителем из воздушно-пузырчатой пленки либо из вспененного полиэтилена. Перечень и количество компонентов каждого набора приводится в упаковочном листе, вложенном в коробки.

На концы держателя, кусачек костных, кусачек костных изогнутых и кюреток, для предотвращения повреждения первичной упаковки надеты защитные силиконовые чехлы, которые перед первым применением следует удалить.

X. УТИЛИЗАЦИЯ

Перед утилизацией, произведите очистку и дезинфекцию компонентов наборов, которые имели контакт с биологическими жидкостями пациента или тканями пациента. Примите меры для защиты от инфицирования. Ограничьте доступ к этим компонентам

Утилизацию следует производить с учетом указаний СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", по классу Б. Для дезинфекции отходов используют зарегистрированные в Российской Федерации дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

При правильной утилизации изделия, оно безопасно для окружающей среды.

XI. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка и хранение

Температура: от 0 до 50°C (избегать попадания прямых солнечных лучей)

Влажность: 0 до 80% (без образования конденсата)

Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации

Температура: от 10 до 35°C

Влажность: от 30 до 80%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

- Транспортировка наборов должна осуществляться таким образом, чтобы исключить возможность какого-либо их повреждения.
- Складирование имплантатов и инструментов должно осуществляться в оригинальной упаковке, в сухой среде без воздействия прямого солнечного света, ионизирующего излучения, экстремальных температур или загрязнения микробами или частицами.
- Упаковка имплантатов и инструменты ни в коем случае не должна быть нарушена после стерилизации. Имплантаты и инструменты следует оберегать от царапин или ударов при обращении.
- Имплантаты и инструменты подлежат контролю на предмет наличия и/или нарушения упаковки: при обнаружении повреждения имплантат считается поврежденным и возвращается производителю.
- Все имплантаты, в отношении которых существует подозрение о загрязнении, подлежат очистке и устранению загрязнения, либо возврату производителю.
- Несмотря на меры предосторожности, принятые при производстве инструментов, возможно появление признаков коррозии, для предотвращения чего необходимо соблюдать следующие требования:
 - 1) запрещается царапать инструмент;
 - 2) необходимо учитывать характеристики используемых дезинфицирующих средств;
 - 3) инструмент должен быть полностью высушен после процедур очистки.
- Запрещается использовать имплантат, который до этого уже был установлен пациенту.
- В случае неудовлетворительного состояния или повреждения имплантатов, они подлежат возврату производителю, но не использованию.
- Начиная от даты производства, срок хранения компонентов набора в заводской упаковке потенциально неограничен, при условии соблюдения заданных условий хранения, и составляет не менее 10 лет. По истечении указанного срока, компоненты можно использовать, при условии, что они не утратили своих функциональных качеств и не имеют визуальных повреждений. Дата производства указывается в упаковочном листе на продукцию.
- Конец срока службы инструментов «Eurospine s.a.r.l.» для многократного использования определяется интенсивностью эксплуатации и повреждением в результате хирургического использования, а не процесса повторной стерилизации. При ежедневном интенсивном использовании, срок службы инструментов составляет, в среднем, не менее 5 лет. По истечении указанного срока использование инструментов может быть продолжено, при условии, что инструменты не утратили своих функциональных качеств и не имеют визуальных повреждений.
- Срок гарантии на имплантаты и на инструменты для многократного использования составляет 1 год, в течение которого любое, вышедшее из строя изделие может быть возвращено поставщику. Указанный срок исчисляется с момента поставки инструмента конечному потребителю.

- Срок службы установленных имплантатов является продолжительными (пожизненным).
- Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

XII. ЖАЛОБЫ В ОТНОШЕНИИ УСТРОЙСТВ

Все пользователи, неудовлетворенные сервисом и/или качеством и/или пригодностью и/или ответственностью и/или устойчивостью и/или эксплуатационными характеристиками и/или идентификацией продукции «Eurospine s.a.r.l.» должны уведомить об этом «Eurospine s.a.r.l.» или ее дистрибьютора, который обязан в кратчайшие сроки довести эту жалобу в письменном виде до сведения «Eurospine s.a.r.l.».

Если повреждение или некорректное функционирование устройства, либо какие-либо иные несоответствия в инструкции могли нанести ущерб здоровью или привести к смерти пациента, незамедлительно сообщите об производителю этом по телефону +33(0) 146 86 60 07 или факсу +33(0) 146 86 66 52, либо уполномоченному представителю производителя ИНФОРМАЦИЯ, ПОДЛЕЖАЩАЯ СООБЩЕНИЮ СОВМЕСТНО С ЖАЛОБОЙ: предоставляется текст жалобы с указанием наименования, ссылки, серийного номера изделия, а также характера жалобы, точным описанием происшествия и его последствий, а также указанием всех технических элементов, способных служить для целей экспертизы (имплантат, рентген и т. п.).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Малти-Системс Текнолоджи» (ООО «М.С.Т.»)
 Адрес: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.18, офис 101
 Телефон +7 495 737-81-26
 Факс + 495 737-81-25
 e-mail: info@mst.ru

XIII. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ. ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКЦИИ:

	Маркировка ЕС		Обратитесь к инструкции по применению и хирургическому руководству
	Номер в каталоге		Производитель
	Номер партии		Для одноразового применения, не использовать повторно.
	Осторожно! Внимание! Обратитесь к инструкции по применению и хирургическому руководству		Нестерильно
	Необходимость защиты от воздействия влаги		Хрупкое. Обращаться с осторожностью
	Указывает правильное вертикальное положение груза		Хранить и транспортировать при температуре от 0 до 50°C
	Груз следует защищать от солнечных лучей		Положение «вверх» (на теле кейджа).

XIV. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ:

Наименование	«Евроспайн с.а.р.л.», Франция Eurospine s.a.r.l., France
Адрес:	3 Avenue des Dahlias, 94240 L'Hay-les-Roses, France
Номера телефонов:	+33 1 46 86 60 07 +33 1 46 86 66 52
Адрес электронной почты:	company@eurospine.com

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Кейджи для спондилодеза, в наборах с инструментами и без инструментов.

I. Кейджи HRC шейные, в наборе с инструментами, состав набора:

1. Кейдж HRC шейный, размеры 4SD, 5SD, 6SD, 7SD, 8SD, 9SD, 4LD (большой), 5LD (большой), 6LD (большой), 7LD (большой), 8LD (большой), 9LD (большой) – не более 36 шт;
2. Пробник кейджа монокомпонентный, размеры 4S, 5S, 6S, 7S, 8S, 9S, 4L (большой), 5L (большой), 6L (большой), 7L (большой), 8L (большой), 9L (большой) – не более 36 шт;
3. Держатель №4 - не более 6 шт;
4. Вращатель - не более 3 шт;
5. Вращатель S - не более 3 шт;
6. Предохранитель №1 - не более 3 шт;
7. Предохранитель №4 - не более 3 шт;
8. Стержень шейный HRC, для вращения держателя - не более 3 шт;
9. Предохранитель №1, большой - не более 3 шт;
10. Предохранитель №4, большой - не более 3 шт;
11. Основа для заполнения кейджа - не более 3 шт;
12. Контейнер HRC - не более 3 шт;

II. Кейджи HRC шейные, в наборе, состав набора:

1. Кейдж HRC шейный, размеры 4SD, 5SD, 6SD, 7SD, 8SD, 9SD, 4LD (большой), 5LD (большой), 6LD (большой), 7LD (большой), 8LD (большой), 9LD (большой) – не более 36 шт;

III. Кейджи запирающие A2L ALIF, в наборе с инструментами, состав набора:

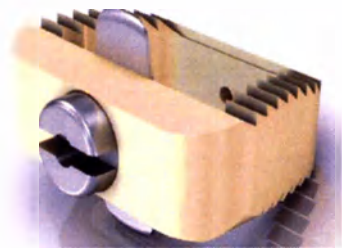
1. Кейдж запирающий A2L ALIF, размеры A8/4°; A9/4°; A9/9°; A10/4°; A10/9°; A10/13°; A11/4°; A11/9°; A11/13°; A12/4°; A12/9°; A12/13°; A13/4°; A13/9°; A13/13°; A15/4°; A15/9° – не более 51 шт;
2. Пробник кейджа, размеры 8/4°; 9/4°; 9/9°; 10/4°; 10/9°; 10/13°; 11/4°; 11/9°; 11/13°; 12/4°; 12/9°; 12/13°; 13/4°; 13/9°; 13/13°; 15/4°; 15/9° – не более 51 шт;
3. Вращатель №6 - не более 6 шт;
4. Устройство предохранительное - не более 6 шт;
5. Устройство предохранительное боковое - не более 6 шт;
6. Держатель - не более 6 шт;
7. Основа для заполнения кейджа - не более 3 шт;
8. Импактор - не более 3 шт;
9. Держатель пробника кейджа - не более 3 шт;
10. Кюретка №5 - не более 3 шт;
11. Кюретка №1 - не более 3 шт;
12. Кюретка №2 - не более 3 шт;
13. Кюретка S1 - не более 3 шт;
14. Кюретка S2 - не более 3 шт;
15. Кусачки костные, изогнутые - не более 3 шт;
16. Кусачки костные, прямые - не более 3 шт;
17. Контейнер A2L - не более 3 шт;

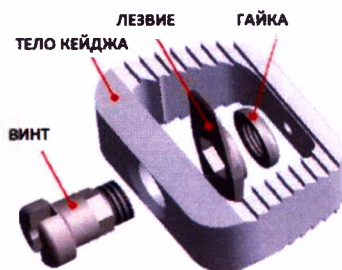
IV. Кейджи запирающие A2L ALIF, в наборе, состав набора:

1. Кейдж запирающий A2L ALIF, размеры A8/4°; A9/4°; A9/9°; A10/4°; A10/9°; A10/13°; A11/4°; A11/9°; A11/13°; A12/4°; A12/9°; A12/13°; A13/4°; A13/9°; A13/13°; A15/4°; A15/9° – не более 51 шт.

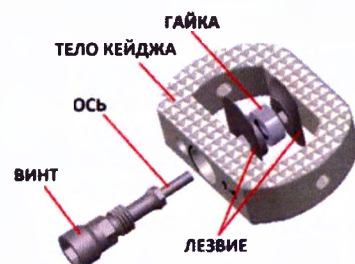
ПРИЛОЖЕНИЕ 2.

Компоненты наборов.

Имплантаты, входящие в наборы: «Кейджи HRC шейные, в наборе с инструментами»; «Кейджи HRC шейные, в наборе»			
Каталожный номер	Наименование	Функция, описание	Изображение
HRCC4SD	Кейдж шейный HRC, размер 4SD	Кейджи шейные HRC представляют собой внутренние имплантаты, предназначенные для: межтеловой фиксации в лечении дегенеративных и травматических заболеваний позвоночника на шейном отделе. Существует возможность использования межтеловой фиксации совместно с передней фиксацией (см. инструкцию по применению).	
HRCC5SD	Кейдж шейный HRC, размер 5SD		
HRCC6SD	Кейдж шейный HRC, размер 6SD		
HRCC7SD	Кейдж шейный HRC, размер 7SD		
HRCC8SD	Кейдж шейный HRC, размер 8SD		
HRCC9SD	Кейдж шейный HRC, размер 9SD		
HRCC4LD	Кейдж шейный HRC, размер 4LD (большой)		
HRCC5LD	Кейдж шейный HRC, размер 5LD (большой)		
HRCC6LD	Кейдж шейный HRC, размер 6LD (большой)		
HRCC7LD	Кейдж шейный HRC, размер 7LD (большой)		
HRCC8LD	Кейдж шейный HRC, размер 8LD (большой)		
HRCC9LD	Кейдж шейный HRC, размер 9LD (большой)		

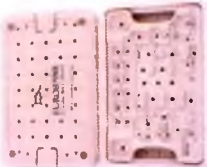


Имплантаты, входящие в наборы: «Кейджи запирающие A2L ALIF, в наборе с инструментами»; «Кейджи запирающие A2L ALIF, в наборе»			
Каталожный номер	Наименование	Функция, описание	Изображение
A2L 8-4	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 8-4°	Кейджи запирающие A2L представляют собой внутренние имплантаты для межтеловой фиксации в целях лечения дегенеративных и травматических заболеваний позвоночника или спондилолистеза, крестцового, поясничного или грудного отдела; - межтеловой фиксации совместно с задней или передней фиксацией.	
A2L 9-4	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 9-4°		
A2L 9-9	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 9-9°		
A2L 10-4	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 10-4°		
A2L 10-9	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 10-9°		
A2L 10-13	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 10-13°		
A2L 11-4	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 11-4°		
A2L 11-9	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 11-9°		
A2L 11-13	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 11-13°		
A2L 12-4	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 12-4°		
A2L 12-9	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 12-9°		
A2L 12-13	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 12-13°		
A2L 13-4	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 13-4°		
A2L 13-9	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 13-9°		



A2L 13-13	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 13-13°		
A2L 15-4	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 15-4°		
A2L 15-9	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 15-9°		

Инструменты, входящие в набор: «Кейджи HRC шейные, в наборе с инструментами»			
Каталожный номер	Наименование	Функция, описание	Изображение
HRCCIFS4	Пробник кейджа монокомпонентный, размер 4S	Данный инструмент предназначен для определения и подтверждения размера кейджа, подлежащего использованию для каждого пациента	
HRCCIFS5	Пробник кейджа монокомпонентный, размер 5S		
HRCCIFS6	Пробник кейджа монокомпонентный, размер 6S		
HRCCIFS7	Пробник кейджа монокомпонентный, размер 7S		
HRCCIFS8	Пробник кейджа монокомпонентный, размер 8S		
HRCCIFS9	Пробник кейджа монокомпонентный, размер 9S		
HRCCIFL4	Пробник кейджа монокомпонентный, размер 4L (большой)		
HRCCIFL5	Пробник кейджа монокомпонентный, размер 5L (большой)		
HRCCIFL6	Пробник кейджа монокомпонентный, размер 6L (большой)		
HRCCIFL7	Пробник кейджа монокомпонентный, размер 7L (большой)		
HRCCIFL8	Пробник кейджа монокомпонентный, размер 8L (большой)		
HRCCIFL9	Пробник кейджа монокомпонентный, размер 9L (большой)		
HRCCIP	Держатель №4	Данный инструмент используется для удержания кейджа при установке.	
HRCCIR	Вращатель	Данный инструмент используется для ревизионных процедур	
HRCCIRS	Вращатель S	Данный инструмент используется для защиты лезвия и его введения в кость. Рукоятка вращателя показывает ориентацию лезвия в режиме реального времени.	
G1	Предохранитель №1	Данный инструмент представляет собой предохранительное устройство, предназначается для удержания кейджа и	

		соединяется с вращателем; предохранительное устройство G1 используется для кейджей размерами 5–9.	
G4	Предохранитель №4	Данный инструмент представляет собой предохранительное устройство, предназначается для удержания кейджа и соединяется с вращателем; предохранительное устройство G4 используется только для кейджей размера 4 (наименьшего).	
HRCCITS	Стержень шейный HRC, для вращения держателя	Данный инструмент используется для вращения держателя при необходимости.	
G1L	Предохранитель №1, большой	Данный инструмент представляет собой предохранительное устройство, предназначается для удержания кейджа и соединяется с вращателем; предохранительное устройство G1L используется для больших кейджей размерами 5–9.	
G4L	Предохранитель №4, большой	Данный инструмент представляет собой предохранительное устройство, предназначается для удержания кейджа и соединяется с вращателем; предохранительное устройство G4 используется только для больших кейджей размера 4.	
SOC	Основа для заполнения кейджа	Данный инструмент используется для приведения кейджа в надлежащее положение для ввода заменителя костной ткани или имплантируемого материала в кейдж.	
2818-HRCC	Контейнер HRC	Данный контейнер используется для размещения имплантатов и инструментов.	

Инструменты, входящие в набор: «Кейджи запирающие A2L ALIF, в наборе с инструментами»			
Каталожный номер	Наименование	Функция, описание	Изображение
AIF8-4	Пробник кейджа, размер 8-4°	Данный инструмент предназначен для определения и подтверждения размера кейджа, подлежащего использованию для каждого пациента	
AIF9-4	Пробник кейджа, размер 9-4°		
AIF9-9	Пробник кейджа, размер 9-9°		
AIF10-4	Пробник кейджа, размер 10-4°		
AIF10-9	Пробник кейджа, размер 10-9°		
AIF10-13	Пробник кейджа, размер 10-13°		
AIF11-4	Пробник кейджа, размер 11-4°		
AIF11-9	Пробник кейджа, размер 11-9°		
AIF11-13	Пробник кейджа, размер 11-13°		
AIF12-4	Пробник кейджа, размер 12-4°		
AIF12-9	Пробник кейджа, размер 12-9°		
AIF12-13	Пробник кейджа, размер 12-13°		
AIF13-4	Пробник кейджа, размер 13-4°		
AIF13-9	Пробник кейджа, размер 13-9°		
AIF13-13	Пробник кейджа, размер 13-13°		
AIF15-4	Пробник кейджа, размер 15-4°	Данный инструмент используется для удержания кейджа при установке. Данный инструмент используется для защиты лезвия и его введения в кость. Рукоятка вращателя демонстрирует ориентацию лезвия в реальном времени.	
AIF15-9	Пробник кейджа, размер 15-9°		
AIR6	Вращатель №6		
AIR-G	Устройство предохранительное	Данный инструмент представляет собой предохранительное устройство, предназначается для удержания кейджа и связан с вращателем.	
AIR-GL	Устройство предохранительное боковое	Данный инструмент представляет собой предохранительное устройство, предназначается для удержания кейджа, связан с вращателем и используется для боковой установки.	

AIP	Держатель	Данный инструмент используется для удержания кейджа при установке между двумя позвоночными пластинами и связан с вращателем. Держатель, предохранительное устройство и вращатель совместно позволяют осуществить сборку и установку имплантата.	
SOC	Основа для заполнения кейджа	Данный инструмент используется для приведения кейджа в надлежащее положение для ввода заменителя костной ткани или имплантируемого материала в кейдж.	
HRCAIMP	Импактор	Данный инструмент используется для уплотнения заменителя костной ткани внутри кейджа.	
HRCAIPF	Держатель пробника кейджа	Данный инструмент используется для удержания пробника кейджа при установке между двумя позвоночными пластинами. Данный инструмент используется с пробником кейджа, позволяя хирургу выбрать подходящий имплантат.	
ES760501.0 5	Кюретка №5	Данный инструмент используется для очистки позвоночных пластин и их подготовки для повышения качества артродеза с использованием заменителя костной ткани. Кюретки используются для подготовки позвоночных пластин; для осуществления этой работы предусмотрены разные варианты кюретки с различными наконечниками.	
HRCICUR1	Кюретка №1		
HRCICUR2	Кюретка №2		
HRCICURS 1	Кюретка S1		
HRCICURS 2	Кюретка S2		

K323	Кусачки костные, изогнутые	Данный инструмент используется для извлечения межпозвоночных дисков.	
K324	Кусачки костные, прямые	Данный инструмент используется для извлечения межпозвоночных дисков.	
HRCKPCA	Контейнер A2L	Данный контейнер используется для размещения имплантатов и инструментов.	



CERTIFICATION DE SIGNATURE

M^e Bénédicte SAPIR
Notaire à BOURG-LA-REINE (92)
certifie UNIQUEMENT que la
signature apposée ci-contre est
celle de Mme **MUSSELMAN AGHESSTANI**

Le notaire ne certifie ni la
validité ni l'efficacité du présent
document, ni même la capacité
juridique du signataire pour
signer ce document.

Fait le : 24 juin 2017



EUROSPINE S.A.R.L.
3, Avenue des Dattilias
L'HAY LES ROSES - FRANCE
Tél. 01 46 86 60 07 Fax 01 46 86 60 32

Перевод с французского языка на русский язык.

Штамп:

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ
ПОДПИСИ

Мэтр Бенедикт САПИР

Нотариус муниципалитета БУР-ЛА-РЕН
(92) свидетельствует ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО
подлинность подписи г-жи Хоссейн
Дагестани, поставленной рядом с
настоящим удостоверением.

Нотариус не подтверждает верность
содержания и юридическую силу
настоящего документа, а также полномочия
подписанта.

Дата оформления: 24 июля 2017 года

(подписано)

Печать:

Мэтр Бенедикт САПИР, нотариус,
участник Профессионального гражданского
общества «МИЛЛЕ э Ж.-М. МОНТАЗО,
ассоциированные нотариусы» * Бур-ла-Рен
(О-де-Сен) *
ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Штамп:

«ЕВРОСПАЙН С.А.Р.Л.»

3, Авеню де Далья,

Л'Э-ЛЕ-РОЗ, 94240, ФРАНЦИЯ

Тел.: 01 46 86 60 07 - Факс: 01 46 86 66 52

(подписано)

Штамп:

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ
ПОДПИСИ

Мэтр Бенедикт САПИР

Нотариус муниципалитета БУР-ЛА-РЕН
(92) свидетельствует ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО

подлинность подписи г-жи Хоссейн
Дагестани, поставленной рядом с
настоящим удостоверением.

Штамп:

«ЕВРОСПАЙН С.А.Р.Л.»

3, Авеню де Далья,

Л'Э-ЛЕ-РОЗ, 94240, ФРАНЦИЯ

Тел.: 01 46 86 60 07 - Факс: 01 46 86 66 52

(подписано)

Нотариус не подтверждает верность
содержания и юридическую силу
настоящего документа, а также полномочия
подписанта.

Дата оформления: 24 июля 2017 года

(подписано)

Печать:

Мэтр Бенедикт САПИР, нотариус,
участник Профессионального гражданского
общества «МИЛЛЕ э МОНТАЗО,
ассоциированные нотариусы» * Бур-ла-Рен
(О-де-Сен) *

ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Перевёл с французского языка на русский язык
профессиональный переводчик Буялов Антон Петрович

Российская Федерация

Город Москва

Третье августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Буялова Антона Петровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-9482.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



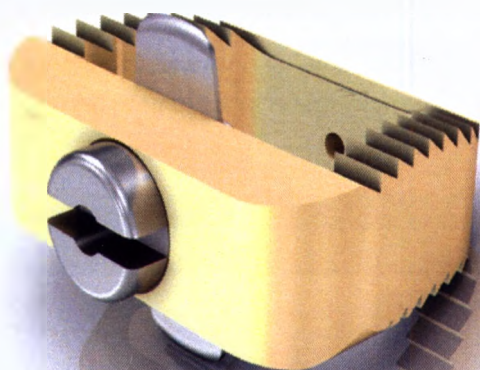
Е.И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 21 (двадцать один) лист

Е.И. Авдеева



ХИРУРГИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО
по применению медицинского изделия:
«Кейджи HRC шейные, в наборе с инструментами»,
«Кейджи HRC шейные, в наборе».



«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

ЕВРОСПАЙН С.А.Р.Л. / EUROSPINE S.A.R.L.
Генеральный директор / General Manager

Хоссейн Дагестани Фатима /
Hossein Daghestani Fatemeh

2017-03-21

EUROSPINE S.A.R.L.
3, Avenue des Dahlias
94240 L'HAY LES ROSES - FRANCE
Tél. 01 46 86 60 07-Fax: 01 46 86 66 52



CERTIFICATION DE SIGNATURE
M^{re} Sylvie TARI
Notaire à BOURG-LA-REINE (92)
certifie UNIQUEMENT que la
signature apposée ci-contre est
celle de Mme Hossein Daghestani
Le notaire ne certifie ni la
validité ni l'efficacité du présent
document, ni même la capacité
juridique du signataire pour
signer ce document.
Fait le : 21 mars 2017



EUROSPINE
Life matters, We care

Перед началом работы, внимательно ознакомьтесь также с Инструкцией по применению изделия.

Введение

1

Передний артродез шейного отдела позвоночника является показанием для установки кейджа шейного HRC.

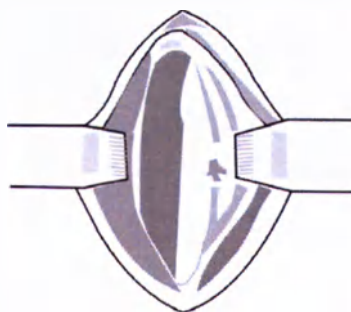
Использование кейджей позволяет восстановить высоту диска и положение сопряженных отверстий. Лезвие из TA6V-ELI внутри кейджа HRC предназначено для повышения непосредственной стабилизации кейджа сразу после имплантации. Кейджи HRC поставляются в нестерильном виде.

Выполнение разреза

2

Выполните передний разрез над нужным сегментом.

Осуществите боковое отведение тканей и мышц с учетом анатомических особенностей.

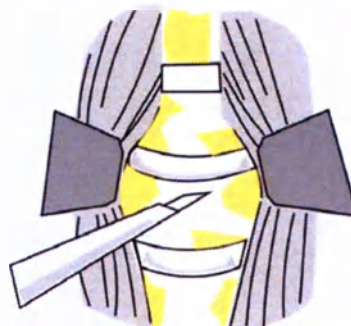


Подготовка к дискэктомии

3

Лигатура артерий и вен.

Найдите и оголите вентральную область шейного отдела позвоночника.



Дискэктомия

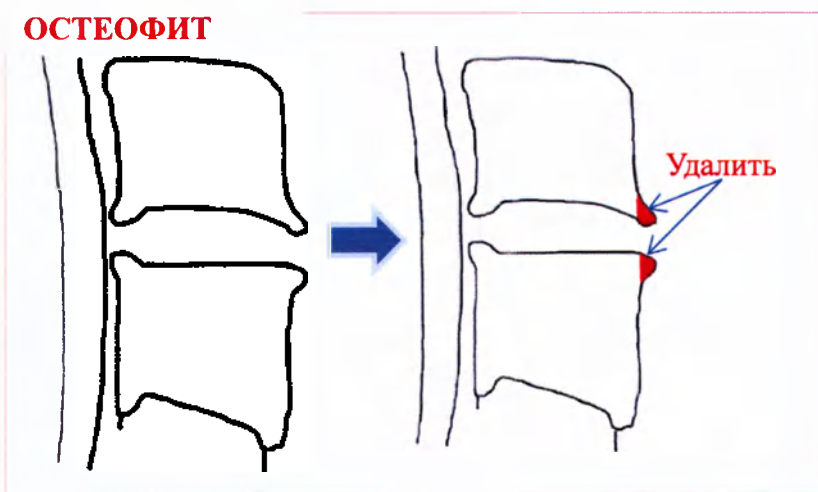
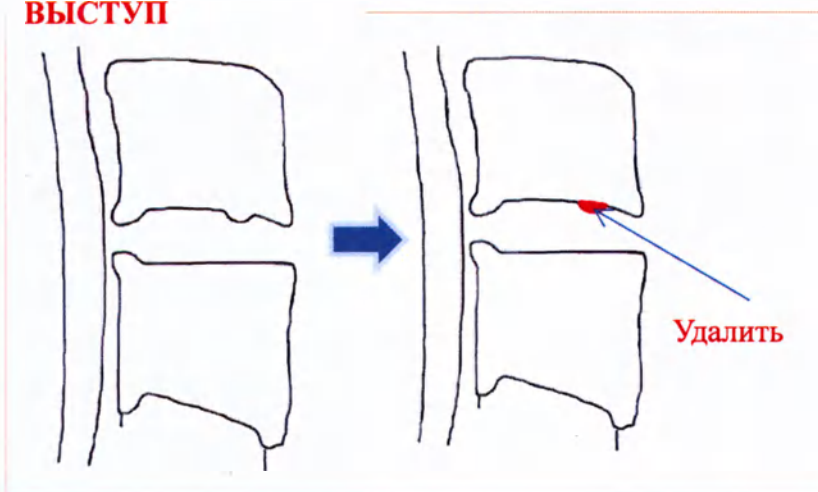
4

Выполните полную дискэктомию с помощью костных кусачек (в комплект поставки не входят). Выполните резекцию передних и задних остеофитов с продольной задней связкой.



ВАЖНО!!!

Остеофиты и костные выступы следует полностью удалить для обеспечения корректного позиционирования кейджа и лезвия.

ОСТЕОФИТ**ВЫСТУП****Подготовка позвоночных пластин**

6

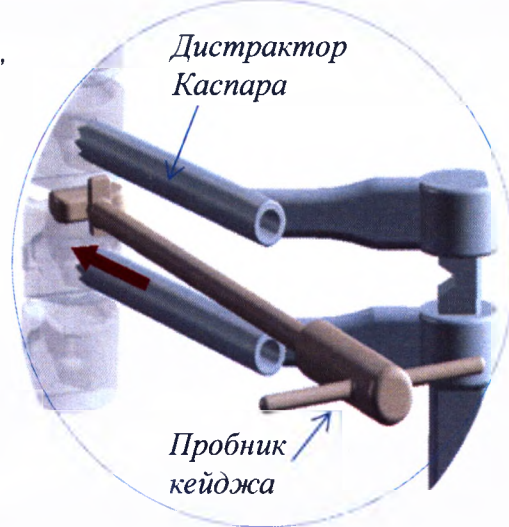
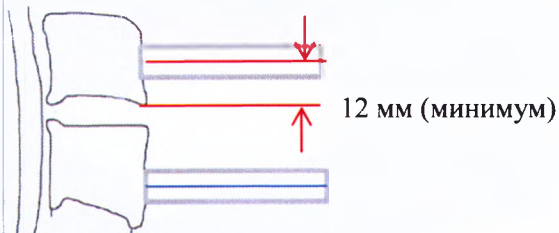
Осторожно обрабатывайте концевые пластины тел позвонков с помощью кюретки, избегая их повреждения. Подготовьте хрящевые зоны на обеих концевых пластинах.



Дистракция осуществляется с помощью дистрактора (расширителя) Каспара (хирург определяет этап, на котором должен быть установлен/использован дистрактор). При достижении адекватной высоты хирург может ввести соответствующий пробник кейджа без применения силы.

(Дистрактор Каспара в комплект поставки не входит, следует использовать зарегистрированный в установленном порядке на территории РФ.)

Важно: Корректное положение штифтов от ретрактора Каспара крайне важно для обеспечения необходимого пространства для вращения запирающего лезвия кейджа.



Обеспечить отступ минимум 12 мм от границы кости и штифта дистрактора Каспара.

Пробники кейджа (подбор размера)

8

Уделите особое внимание выбору размера

НОМЕР	Наименование	ширина
HRCCIFS4	Пробник кейджа монокомпонентный 4S	16,65 мм
HRCCIFS5	Пробник кейджа монокомпонентный 5S	
HRCCIFS6	Пробник кейджа монокомпонентный 6S	
HRCCIFS7	Пробник кейджа монокомпонентный 7S	
HRCCIFS8	Пробник кейджа монокомпонентный 8S	
HRCCIFS9	Пробник кейджа монокомпонентный 9S	

ОПЦИЯ: ПРОБНИКИ КЕЙДЖА БОЛЬШИЕ

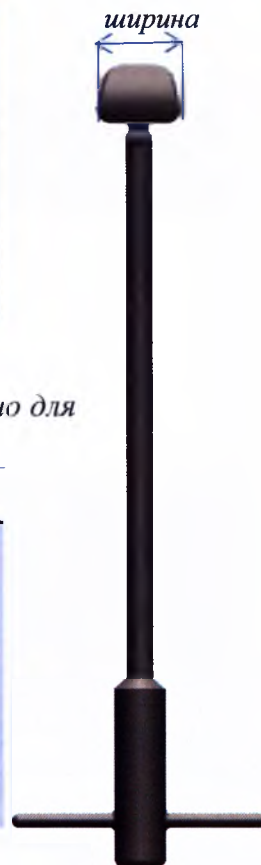
Внимание: использование больших кейджей допустимо исключительно для крупных позвонков после полной дискэктомии.

НОМЕР	Наименование	ширина
HRCCIFL4	Пробник кейджа монокомпонентный 4L (большой)	18,65 мм
HRCCIFL5	Пробник кейджа монокомпонентный 5L (большой)	
HRCCIFL6	Пробник кейджа монокомпонентный 6L (большой)	
HRCCIFL7	Пробник кейджа монокомпонентный 7L (большой)	
HRCCIFL8	Пробник кейджа монокомпонентный 8L (большой)	
HRCCIFL9	Пробник кейджа монокомпонентный 9L (большой)	

Оценка размера кейджа при помощи пробника кейджа

При установке пробника кейджа предохранительное устройство инструмента должно войти в контакт с передней поверхностью тел позвонков. Корректная глубина пробника кейджа определяется предохранительным устройством инструмента. В этом положении лезвие кейджа располагается примерно в 4 мм (минимум) позади передней кромки. Рекомендуется выполнить контрольный рентгеновский снимок.

Размер кейджа определяется в соответствии с размером подходящего пробника (например, «Пробник кейджа монокомпонентный 4L (большой)» соответствует имплантату «Кейдж HRC шейный 4LD (большой)»



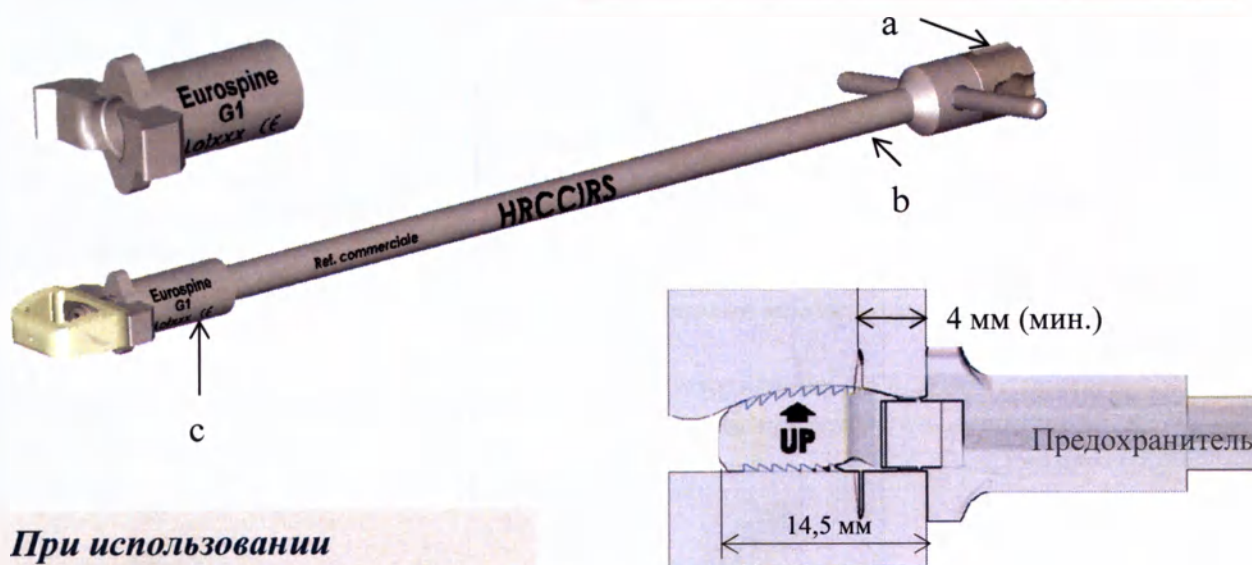
Во-первых, введите держатель №4 (а) во вращатель S (b), после чего винтите соответствующий предохранитель (C), как показано ниже. После извлечения пробника кейджа привинтите соответствующий кейдж на держатель №4 /вращатель S. (см. Приложение 1).
Замечание: следует отличать вращатель S (HRCCIRS) от вращателя (HRCCIR). Последний применяется при ревизии кейджа (см. § 14).

При использовании нормального кейджа:

используйте предохранитель **№1** для размеров 5SD, 6SD, 7SD, 8SD, 9SD

При использовании большого кейджа:

используйте предохранитель **№1, большой**, для размеров 5LD, 6LD, 7LD, 8LD, 9LD (большие)

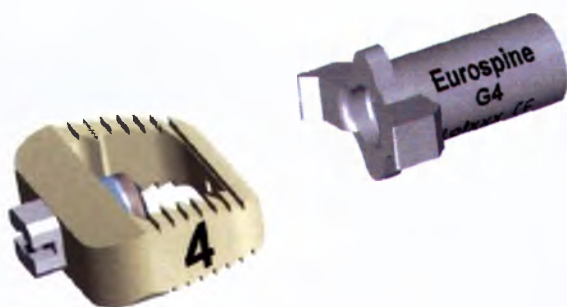


При использовании нормального кейджа:

используйте предохранитель **№4** для размера 4SD

При использовании большого кейджа:

используйте предохранитель **№4, большой**, для размера 4LD (большой)



Важно: Запрещается использовать имплантат/держатель №4 без вращателя или вращателя S, поскольку предохранитель вращателя обеспечивает защитную блокировку любого случайного сжатия.

Расположите кейдж на инструменте "Основа для заполнения кейджа" в гнездо с маркировкой "HRCC".

Кейдж подлежит заполнению костным имплантируемым материалом или заменителем костной ткани.

Используйте подходящий по показаниям заменитель костной ткани, зарегистрированный в установленном порядке на территории РФ, мы рекомендуем применять «Имплантат для регенерации костной ткани Orthoss» (регистрационное удостоверение РЗН 2016/4202).

Замечание: Для стандартной основы для заполнения кейджа (номер в каталоге - SOC) предусмотрены различные позиции в разных вариантах исполнения изделий.

Внимание: следует использовать только положение «HRCC» основы для заполнения кейджа.



Основа для
заполнения кейджа
(SOC)

**Введение и запираение
имплантата**

11

Пример кейджа, заполненного специализированным заменителем костной ткани (см. Приложение 2)

Установите кейдж в корректное положение: кейдж вводится изогнутой частью вверх (стрелка ↗) при дистракции с помощью дистрактора Каспара. Введение кейджа осуществляется без усилия.

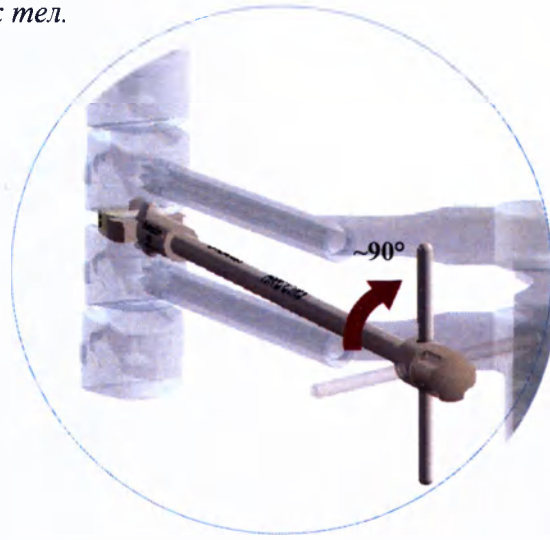
Предохранитель инструмента должен лежать плашмя на передней поверхности позвоночных тел, как с пробником кейджа.

Для безопасного и контролируемого позиционирования кейджа зажмите имплантат, закрыв дистрактор Каспара.

Затем поверните держатель №4/вращатель S имплантата по часовой стрелке, пока рукоятка вращателя S не расположится перпендикулярно (примерно на 90 градусов) концевым пластинам позвоночных тел.



Установка имплантата

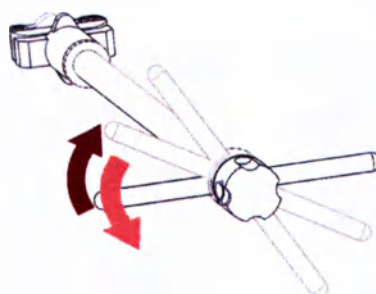


Запирание
имплантата

Выполните инспектирование с помощью рентгена

ВАЖНО

В случае, если у пациента твердая кость (концевой пластины), необходимо вводить лезвие постепенно, многократно совершая цикл "поворота и возврата".



После введения лезвия в кость извлеките дистрактор Каспара.

В случае сомнений в стабильности кейджа можно слегка нажать на держатель №4/вращатель S имплантата для проверки первоначальной стабильности кейджа.

Если кейдж нестабилен, возвратите лезвие в исходное положение и используйте фиксацию передней пластины.

**Извлечение инструмента и
окончательная проверка**

13

1. Вывинтите держатель №4,
2. Извлеките держатель №4 и вращатель S,
3. Выполните инспектирование с помощью рентгена
4. Назначьте пациенту ношение хирургического воротника (или шейного корсета) в течение первых недель после операции.



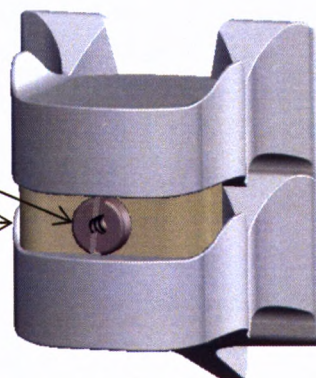
Рентген: кейдж HRC

Замечание: при затрудненном вращении держателя №4 (мокрые перчатки, к примеру) достаточно ввести «стержень шейный HRC, для вращения держателя» в отверстие держателя №4, как показано на изображении, для облегчения вывинчивания.

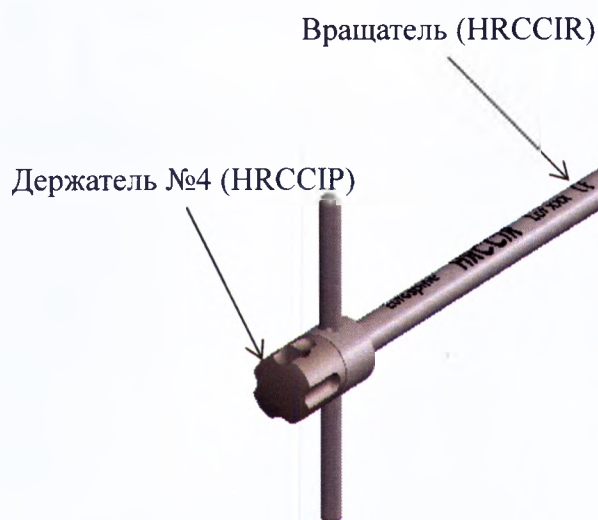


Убедитесь, что передний винт кейджа полностью свободен от контакта с какой-либо костью или тканью.

Убедитесь, что кейдж не блокируется прилегающей артродезированной костью или тканью.



Установите передний винт кейджа, держатель №4 (HRCCIP) и вращатель (наименование инструмента без индекса S) (HRCCIR).



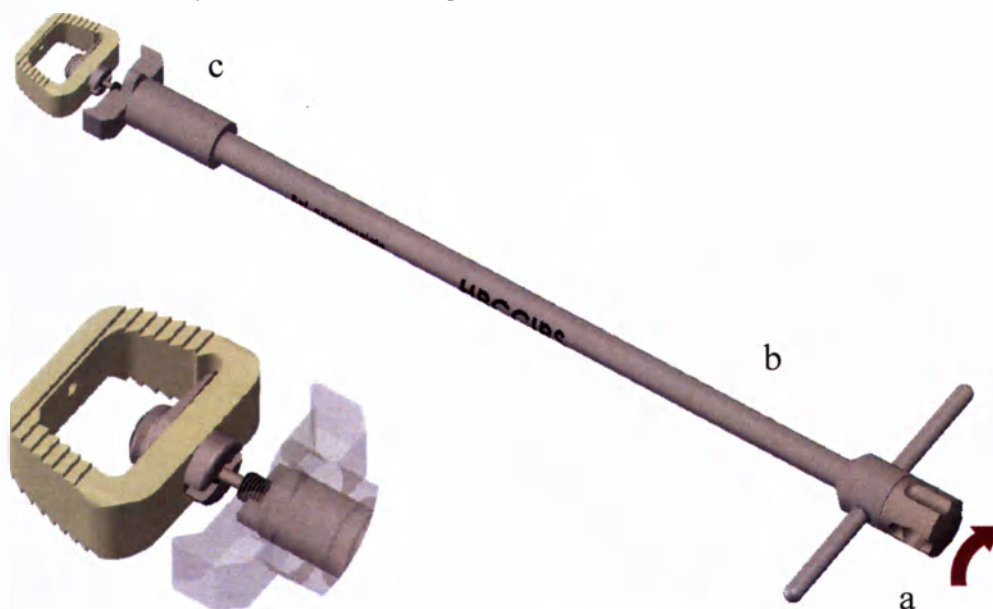
Возвратите лезвие в горизонтальное положение (рукоятка показывает положение лезвия)



Аккуратно извлеките кейдж, уделяя особое внимание окружающим тканям.

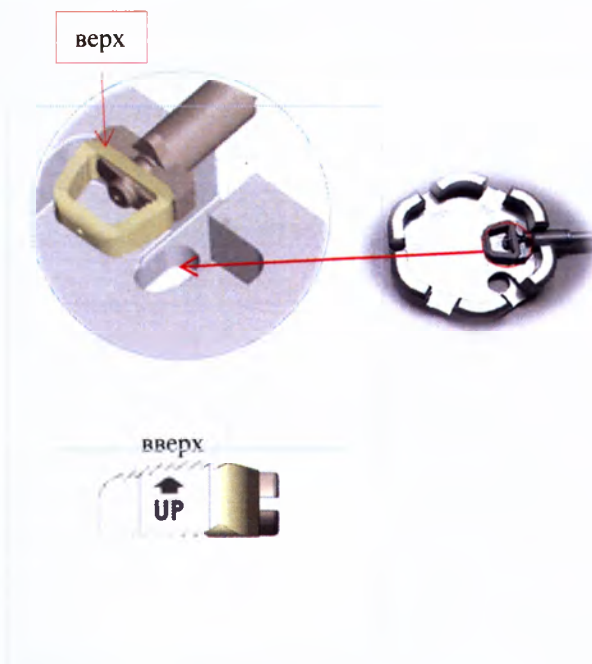
Приложения

Для сборки кейджа на инструментах: Во-первых, введите держатель №4 (а) во вращатель S (b), после чего винтите соответствующий предохранитель (C). Привинтите соответствующий кейдж к держателю №4/вращателю S.

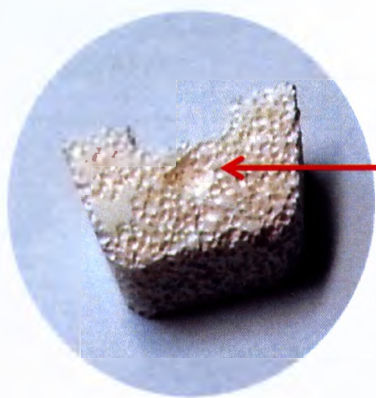


ЧИСТКА ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ : Для эффективной очистки одновременно потяните и отвинтите предохранители для разборки, как показано ниже, после чего очистите каждый из них по отдельности.





Установите кейдж на инструменты (HRCCIRS), после чего поместите их в гнездо (положение HRCC), чтобы верхняя часть кейджа была направлена вверх, как показано на изображении.



Отпечаток обозначает верхнюю часть заменителя костной ткани.

Введите имплантируемый заменитель костной ткани в полость кейджа для имплантируемого материала (стороной с отпечатком вверх)

НОМЕР	Наименование
HRCC4SD	Кейдж шейный HRC, размер 4SD
HRCC5SD	Кейдж шейный HRC, размер 5SD
HRCC6SD	Кейдж шейный HRC, размер 6SD
HRCC7SD	Кейдж шейный HRC, размер 7SD
HRCC8SD	Кейдж шейный HRC, размер 8SD
HRCC9SD	Кейдж шейный HRC, размер 9SD



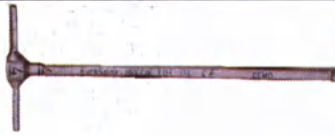
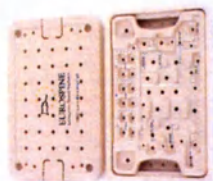
CE
0120

ОПЦИЯ: БОЛЬШИЕ РАЗМЕРЫ

Предупреждение: использование больших кейджей осуществляется исключительно для пациентов с крупными позвонками и после полной дискэктомии.

НОМЕР	Наименование
HRCC4LD	Кейдж шейный HRC, размер 4LD (большой)
HRCC5LD	Кейдж шейный HRC, размер 5LD (большой)
HRCC6LD	Кейдж шейный HRC, размер 6LD (большой)
HRCC7LD	Кейдж шейный HRC, размер 7LD (большой)
HRCC8LD	Кейдж шейный HRC, размер 8LD (большой)
HRCC9LD	Кейдж шейный HRC, размер 9LD (большой)



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	НАИМЕНОВАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
HRCCFSX	Пробник кейджа монокомпонентный	
HRCCIP	Держатель №4	
HRCCIR	Вращатель	
HRCCIRS	Вращатель S	
G1	Предохранитель №1	
G4	Предохранитель №4	
HRCCITS	Стержень шейный HRC, для вращения держателя	
G1L	Предохранитель №1, большой	
G4L	Предохранитель №4, большой	
SOC	Основа для заполнения кейджа	
2818-HRCC	Контейнер HRC	

CERTIFICATION DE SIGNATURE

M^e Sylvie TARI
Notaire à BOURG-LA-REINE (92)
certifie UNIQUEMENT que la
signature apposée ci-contre est
celle de Mme HOSSIEU DA LUETAM

Le notaire ne certifie ni la
validité ni l'efficacité du présent
document, ni même la capacité
juridique du signataire pour
signer ce document.

Fait le : 21 mars 2017



EUROSPINE S.A.

3, Avenue des Dahlias

94240 L'HAY LES ROSES FRANCE

Tél. 01 46 86 60 07-Fax: 01 46 86 66 52

Перевод с английского и французского языков
на русский язык

Штамп:
СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ
ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ
Мэтр Сильви ТАРИ
Нотариус БУР-ЛА-РЕН (92)
свидетельствует ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО
подлинность подписи г-жи Хоссейн
Дагестани Фатимы, проставленной в ее
присутствии.

Нотариус не подтверждает достоверность
содержания и юридическую силу
настоящего документа, а также полномочия
подписанта.

Дата: 22 марта 2017 года

(подписано)

Печать:
Мэтр Сильви ТАРИ, нотариус из
Профессионального объединения частных
нотариусов МИЛЛЕ и МОНТАЗУ * 92 БУР-
ЛА-РЕН (О-де-Сен) *
ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Штамп:
«ЕВРОСПАЙН с.а.р.л.»
3, Авеню де Далиа,
94240 Л'Э-ЛЕ-РОЗ, ФРАНЦИЯ
Тел.: 01 46 86 60 07 - Факс: 01 46 86 66 52

Штамп:

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ
ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Мэтр Сильви ТАРИ

Нотариус БУР-ЛА-РЕН (92)

свидетельствует ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО

подлинность подписи г-жи Хоссейн

Дагестани Фатимы, проставленной в ее
присутствии.

Штамп:

«ЕВРОСПАЙН с.а.р.л.»

3, Авеню де Далиа,

94240 Л'Э-ЛЕ-РОЗ, ФРАНЦИЯ

Тел.: 01 46 86 60 07 - Факс: 01 46 86 66 52

(подписано)

Нотариус не подтверждает достоверность
содержания и юридическую силу
настоящего документа, а также полномочия
подписанта.

Дата: 22 марта 2017 года

(подписано)

Печать:

Мэтр Сильви ТАРИ, нотариус из
Профессионального объединения частных
нотариусов МИЛЛЕ и МОНТАЗУ * 92 БУР-
ЛА-РЕН (О-де-Сен) *
ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Перевёл с английского и французского языков на русский язык
профессиональный переводчик Буялов Антон Петрович

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртое апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Буялова Антона Петровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена, дееспособность проверена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-3401.

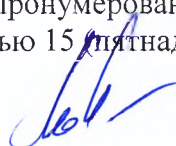
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов

 Е.И.Авдеева



Бюро перево

* (495) 933-72-16 *

* www.roid.ru *

* Все верно. *

Бюро переводов РОИ

ХИРУРГИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО
по применению медицинского изделия:
«Кейджи запирающие A2L ALIF, в наборе с
инструментами»,
«Кейджи запирающие A2L ALIF, в наборе».

CERTIFICATION DE SIGNATURE

M^e Sylvie TARI
Notaire à BOURG-EN-REINE (91)
certifie UNIQUEMENT que la
signature apposée ci-contre est
celle de Mme **HOSSSEIN DAGHESTANI**

Le notaire ne certifie ni la
validité ni l'efficacité du présent
document, ni même la capacité
juridique du signataire pour
signer ce document.
Fait le : 22 *mars* 2017

«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

ЕВРОСПАЙН С.А.Р.Л. / EUROSPINE S.A.R.L.
Генеральный директор / General Manager



Хоссейн Дагестани Фатима /
Hossein Daghestani Fatemeh

2017-03-21

EUROSPINE S.A.R.L.
3, Avenue des Dahlias
94240 L'HAY LES ROSES - FRANCE
Tél. 01 46 86 60 07-Fax: 01 46 86 66 52



EUROSPINE
Life matters, We care

Производитель: «Eurospine s.a.r.l.», 3 Avenue des Dahlias, 94240 L'Hay-les-Roses, Франция. Тел.: +33 1 46 86 60
company@eurospine.com www.eurospine.com

Перед началом работы, внимательно ознакомьтесь также с Инструкцией по применению изделия.

Введение

1

Кейдж запирающий A2L ALIF имеет механизм блокировки поворотом, лезвия которого обеспечивают заправление врезанием в концевые пластины в конце процедуры.

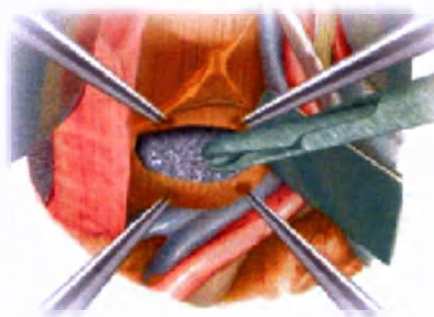
Кейджи A2L ALIF из PEEK OPTIMA LT и запирающее лезвие из TA6V-ELI предназначены для установки с использованием переднего доступа. Кейдж A2L поставляется в вариантах исполнения размером 8,9,10,11,12,13 и 15 мм для лордоза 4°, 9° и 13°.

Кейдж A2L ALIF поставляется нестерильном виде.

Дискэктомия

2

Подготовьте межпозвонковое пространство, выполните дискэктомию с помощью кусачек костных (прямых или изогнутых) для корректной посадки имплантата.



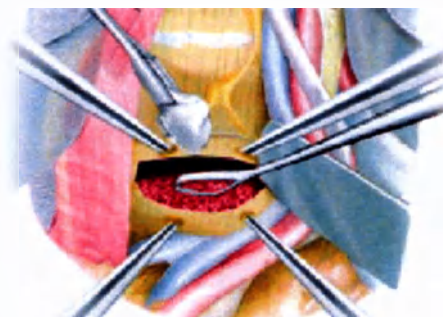
Кюретаж

3

Подготовьте концевые пластины позвонков с помощью кюреток, остановившись при появлении крови во избежание ослабления концевых пластин.

Это важно для облегчения кровоснабжения имплантируемого материала без ослабления концевых пластин.

Замечание: важно корректно подготовить для кейджа место установки путем удаления передних и задних остеофитов.



Дистракция, введение пробника кейджа

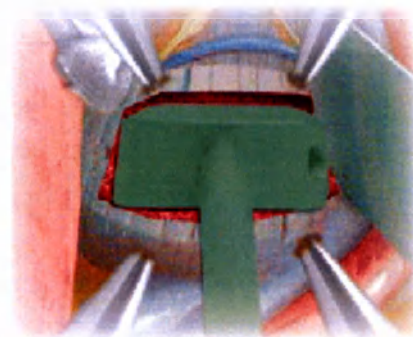
4

Расширьте межпозвонковое пространство: введите пробник кейджа, отвечающий анатомическим особенностям пациента. Пробник кейджа действует одновременно в качестве дистрактора. Расширьте межпозвонковое пространство с помощью пробников кейджа большего размера до достижения необходимого результата.

Важно: выбранный пробник кейджа должен быть привинчен к держателю пробника кейджа.

Убедитесь, что межпозвонковое пространство максимально увеличено до задней стенки позвоночного тела.

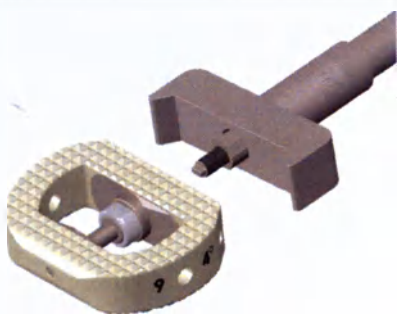
Боковая установка также возможна с использованием вентролатерального отверстия пробника кейджа. Размер кейджа следует выбрать в соответствии с размером подходящего пробника кейджа.



2



Сначала устройство предохранительное ввинчивается во вращатель №6. Затем во вращатель №6 вводится держатель. Держатель ввинчивается во вращатель №6 в конце введения в него. Он должен быть полностью погружен во вращатель №6, как показано ниже



Наконец, имплантат плотно привинчивается к держателю/вращателю №6 имплантата

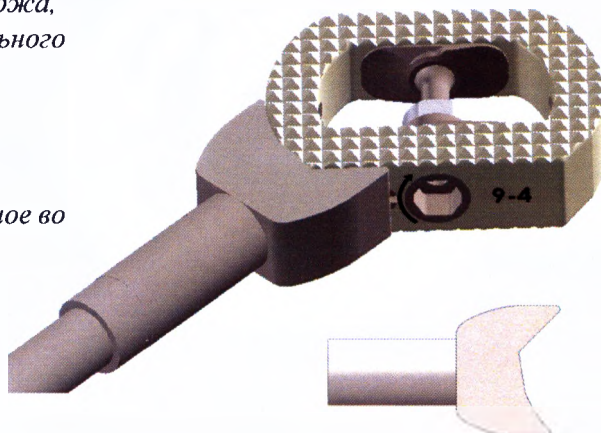
Боковая установка

6

Кейдж также может располагаться сбоку с помощью вентролатерального отверстия кейджа, а также бокового устройства предохранительного и вращателя №6, как показано ниже

Внимание: При боковой установке аккуратно введите боковой устройство предохранительное во вращатель №6.

ВАЖНО: В случае боковой установки кейдж сначала вводится между позвонков, после чего, хирург принимает решение 1) отказаться от поворота лезвий, либо 2) осуществить поворот лезвий, введя вращатель №6 (без устройства предохранительного) в ось и повернув устройство предохранительное винт.

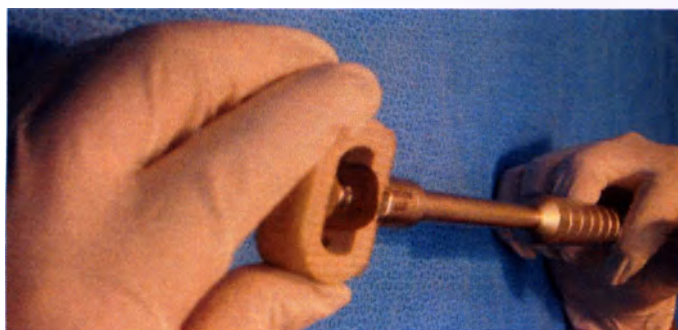


Устройство предохранительное боковое

Предосторожность при завинчивании кейджа

ОСТОРОЖНО! : Будьте осторожны при завинчивании кейджа на инструменте.

Удерживайте кейдж снаружи, как показано ниже, в противном случае при непреднамеренном открытии лезвий (при сильной затяжке) можно повредить ими пальцы.



Пример обращения с кейджем при сборке

Подготовка имплантата

7

«Вращатель №6 с устройством предохранительным, держатель и кейдж» в сборе вводятся в основу для заполнения кейджа костным материалом и/или аллотрансплантатом. Имплантируемый материал может быть введен в пустое пространство кейджа с помощью импактора.

Используйте подходящий по показаниям заменитель костной ткани, зарегистрированный в установленном порядке на территории РФ, мы рекомендуем применять «Имплантат для регенерации костной ткани Orthoss» (регистрационное удостоверение РЗН 2016/4202).

Замечание: Для основы для заполнения кейджа (ссылка SOC) предусмотрены различные положения в разных линиях изделий.

Внимание: следует использовать только положение A2L основы для заполнения кейджа с обычным или боковым устройством предохранительным.



Основа для заполнения
кейджа (SOC)

После установки имплантата между двух позвонков разместите достаточное количество имплантируемого материала внутри концевых пластин. Введение кейджа осуществляется без усилия.

Внимание: Рукоятка должна оставаться в горизонтальном положении в течение всей операции установки. Это свидетельствует о том, что лезвия остаются в закрытом положении.

Внимание: оставьте инструмент присоединенным к имплантату для последующей оценки положения кейджа.



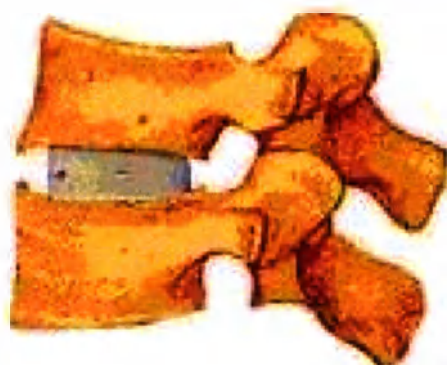
Оценка положения кейджа

9

Выполните интраоперационно рентгеновский снимок и удостоверьтесь в надлежащем положении кейджа позади передней стенки переднего кортикального слоя.

Винт, ось, лезвия и титановые маркеры служат в качестве маркеров для корректного расположения кейджа.

Замечание: Хирург должен обеспечить надлежащее положение кейджа в межпозвонковом пространстве с учетом физиологических особенностей пациента.



Запирание

10

После оценки корректной установки имплантата последний может быть зафиксирован.

Поверните вращатель №6 по часовой стрелке (примерно на 90°), чтобы рукоятка инструмента расположилась перпендикулярно концевым пластинам позвонка.

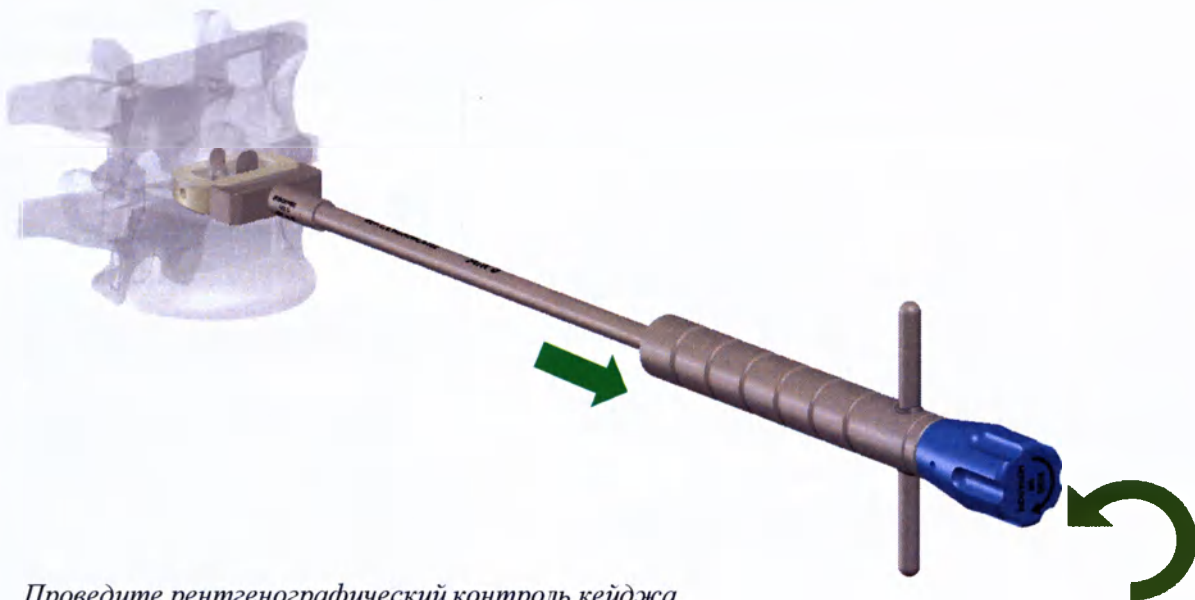
Проверьте надежность фиксации лезвия, слегка потянув имплантат (держатель и вращатель №6).

Внимание: В случае высокой твердости кости осуществляйте постепенное продвижение по принципу "поворот и возвращение" до достижения поворота на 90°.

Замечание: В случае остеопороза или нестабильности кейджа или лезвий используйте кейдж без открытия лезвий.



Отвинтите держатель и извлеките его вместе с вращателем №6.
Рассоедините предохранительное устройство, вращатель № 6 и держатель в порядке, обратном сборке.



Проведите рентгенографический контроль кейджа.

Предохранительный винт 12

Для предотвращения любого случайного поворота лезвия после его введения в концевые пластины задействуйте предохранительный винт с помощью наконечника держателя, как показано на изображении

Замечание: не применяйте силу при завинчивании; достаточно 2–3 поворотов.



Положение лезвий фиксируется предохранительным винтом. Для изменения положения предохранительный винт следует вывинтить наконечником держателя. Медленно вывинтите примерно на 3 оборота до появления легкого сопротивления.

Выполните проверку с помощью рентгена

ЗАМЕЧАНИЕ:

В случае неустойчивости боковой установки или иной установки, нежели L5-S1, используйте дополнительную фиксацию, к примеру, переднюю пластину или винтовую систему.

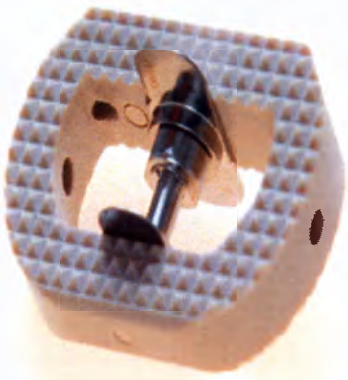
Обильно нанесите дополнительный имплантируемый материал на переднюю сторону имплантата.

Данный имплантат может быть использован без фиксации в качестве самостоятельного устройства (L5-S1), либо в качестве стандартного имплантата, используемого совместно с дорсальной или задней фиксацией на других уровнях.

Ревизионные процедуры 14

Извлечение кейджа при необходимости:

- 1) С помощью наконечника держателя вывинтите предохранительный винт из кейджа (поворачивайте против часовой стрелки примерно на 3 оборота до возникновения легкого сопротивления).
- 2) Присоедините вращатель №6 и держатель в сборе к кейджу.
- 3) Поверните рукоятку вращателя №6 на 90° против часовой стрелки (до положения рукоятки параллельно кейжду). В этом положении лезвия закрыты.
- 4) Освободите кейдж от окружающего имплантируемого материала.
- 5) Выполните рентгеновскую проверку.
- 6) Осторожно извлеките кейдж.

КЕЙДЖИ A2L ALIF	НОМЕР	НАИМЕНОВАНИЕ
 	A2L 8-4	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 8-4°
	A2L9-4	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 9-4°
	A2L 9-9	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 9-9°
	A2L 10-4	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 10-4°
	A2L 10-9	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 10-9°
	A2L 10-13	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 10-13°
	A2L11-4	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 11-4°
	A2L 11-9	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 11-9°
	A2L11-13	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 11-13°
	A2L 12-4	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 12-4°
	A2L 12-9	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 12-9°
	A2L12-13	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 12-13°
	A2L 13-4	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 13-4°
	A2L 13-9	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 13-9°
	A2L13-13	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 13-13°
	A2L 15-4	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 15-4°
	A2L 15-9	Кейдж запирающий A2L ALIF, размер 15-9°

ПРОБНИКИ КЕЙДЖА	НОМЕР	НАИМЕНОВАНИЕ
  	AIF 8-4	Пробник кейджа, размер 8-4°
	AIF 9-4	Пробник кейджа, размер 9-4°
	AIF 9-9	Пробник кейджа, размер 9-9°
	AIF 10-4	Пробник кейджа, размер 10-4°
	AIF 10-9	Пробник кейджа, размер 10-9°
	AIF 10-13	Пробник кейджа, размер 10-13°
	AIF 11-4	Пробник кейджа, размер 11-4°
	AIF 11-9	Пробник кейджа, размер 11-9°
	AIF 11-13	Пробник кейджа, размер 11-13°
	AIF 12-4	Пробник кейджа, размер 12-4°
	AIF 12-9	Пробник кейджа, размер 12-9°
	AIF 12-13	Пробник кейджа, размер 12-13°
	AIF 13-4	Пробник кейджа, размер 13-4°
	AIF 13-9	Пробник кейджа, размер 13-9°
	AIF 13-13	Пробник кейджа, размер 13-13°
	AIF 15-4	Пробник кейджа, размер 15-4°
	AIF 15-9	Пробник кейджа, размер 15-9°

ИНСТРУМЕНТЫ	НОМЕР	НАИМЕНОВАНИЕ
	AIR6	Вращатель №6
	AIR-G	Устройство предохранительное
	AIR-GL	Устройство предохранительное боковое
	AIP	Держатель
	SOC	Основа для заполнения кейджа
	HRCAIMP	Импактор
	HRCAIPF	Держатель пробника кейджа
	ES760501.05	Кюретка №5
	HRCICUR1	Кюретка №1
	HRCICUR2	Кюретка №2
	HRCICURS1	Кюретка S1
	HRCICURS2	Кюретка S2
	K323	Кусачки костные, изогнутые
	K324	Кусачки костные, прямые
	HRCKPCA	Контейнер A2L

CERTIFICATION DE SIGNATURE

M^e Sylvie TARI
Notaire à BOURG-LA-REINE (92)
certifie UNIQUEMENT que la
signature apposée ci-contre est
celle de M^{me} **HUSSEIN DAKHETRAM**

Le notaire ne certifie ni la
validité, ni l'efficacité du présent
document, ni même la capacité
juridique de M^{me} DAKHETRAM pour
signer ce document.
Fait le : 21 mai 2011



EUROSPINE S.A.R.L.
3, Avenue des Dahlias
94240 L'HAY LES ROSES - FRANCE
Tél. 01 46 86 60 07 Fax: 01 46 86 66 52

Перевод с английского и французского языков
на русский язык

Штамп:

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ
ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Мэтр Сильви ТАРИ

Нотариус БУР-ЛА-РЕН (92)

свидетельствует ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО
подлинность подписи г-жи Хоссейн
Дагестани Фатимы, проставленной в ее
присутствии.

Нотариус не подтверждает достоверность
содержания и юридическую силу
настоящего документа, а также полномочия
подписанта.

Дата: 22 марта 2017 года

(подписано)

Печать:

Мэтр Сильви ТАРИ, нотариус из
Профессионального объединения частных
нотариусов МИЛЛЕ и МОНТАЗУ * 92 БУР-
ЛА-РЕН (О-де-Сен) *
ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Штамп:

«ЕВРОСПАЙН с.а.р.л.»

3, Авеню де Далиа,

94240 Л'Э-ЛЕ-РОЗ, ФРАНЦИЯ

Тел.: 01 46 86 60 07 - Факс: 01 46 86 66 52

Штамп:

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ
ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Мэтр Сильви ТАРИ

Нотариус БУР-ЛА-РЕН (92)

свидетельствует ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО

подлинность подписи г-жи Хоссейн

Дагестани Фатимы, проставленной в ее
присутствии.

Штамп:

«ЕВРОСПАЙН с.а.р.л.»

3, Авеню де Далиа,

94240 Л'Э-ЛЕ-РОЗ, ФРАНЦИЯ

Тел.: 01 46 86 60 07 - Факс: 01 46 86 66 52

(подписано)

Нотариус не подтверждает достоверность
содержания и юридическую силу
настоящего документа, а также полномочия
подписанта.

Дата: 22 марта 2017 года

(подписано)

Печать:

Мэтр Сильви ТАРИ, нотариус из
Профессионального объединения частных
нотариусов МИЛЛЕ и МОНТАЗУ * 92 БУР-
ЛА-РЕН (О-де-Сен) *

ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Перевёл с английского и французского языков на русский язык
профессиональный переводчик Буялов Антон Петрович

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртое апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Буялова Антона Петровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена, дееспособность проверена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-3700.

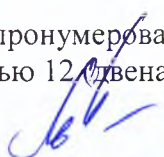
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12 (двенадцать) листов



Е.И.Авдеева

