

КОПИЯ

Beglaubigte Fotokopie

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstr. 29-31, D-36043 Fulda · Postfach 1737, D-36007 Fulda
Tel.: +49 (0) 661-94195-0 · Fax: +49 (0) 661-94195-850
E-Mail: info@moeller-medical.com · Web: www.moeller-medical.com



MöllerMedical

Peter Schrempp, General Manager



MöllerMedical
GmbH

D-36043 Fulda
Wasserkuppenstr. 29-31
Tel.: +49 (0) 661-94195-0
Fax: +49 (0) 661-94195-850
www.moeller-medical.com

04.09.2017

Date

INSTRUCTION

for use of the medical device

“NEEDLE KITS FOR BONE CEMENT”

manufactured by Möller Medical GmbH, Germany

TABLE OF CONTENTS

GENERAL INFORMATION	3
PRESCRIPTION, INDICATIONS FOR USE	4
CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS, COMPLICATIONS	4
PRECAUTIONS	5
PREPARATION FOR OPERATION AND OPERATION PROCEDURE	6
RULES OF USE AND UTILIZATION	12
TRANSPORTATION AND STORAGE	12
PACKAGING AND LABELING	12
DELIVERY PACKAGE	15
10. GENERAL TECHNICAL CHARACTERISTICS	18
11. REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR	36
12. REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION	36
13. WARRANTY, POSTMARKETING SURVEILLANCE AND COMPLAINTS	36

I. GENERAL INFORMATION

The medical device "NEEDLE KITS FOR BONE CEMENT" includes kits and separately packaged needles of different types for necessary surgical techniques when performing vertebroplasty and biopsy.

The kit also includes wires with depth marks, trocars and stylets for easier biopsy and more precise injection of the bone cement into the vertebral body. There are square and bevelled end needles for vertebroplasty which allow to direct the bone cement in the desired way.



Vertebroplasty needle, gauge 8G, with a side-hole, a square end, a Luer taper



Vertebroplasty needle, gauge 10G, with a side-hole, a square end, a Luer taper



Biopsy needle for the Vertebroplasty Needle Kit, gauge 8G, with a Luer taper



Wire with depth marks



Cannulated trocar



Trocar



Injection needle with a Luer taper

2. PRESCRIPTION, INDICATIONS FOR USE

The medical device "Needle kits and separately packaged needles for bone cement" is intended for the percutaneous treatment of the vertebral body, injections of the PMMA cement in the vertebral bodies while vertebroplasty.

INDICATIONS.

Vertebroplasty Needle Kits and Biopsy Kits are used only for injections of the bone cement VertecemV+ manufactured by Synthes GmbH, Switzerland (not included in this medical device) into the vertebral body while vertebroplasty and bone biopsy.

The Bone Access Needle is used to provide access to the bone.

The Biopsy Needle is used for bone biopsy.

The medical device "Needle Kits for Bone Cement" is introduced into the vertebral body or the intervertebral space during surgical interventions along with simultaneous application of the medical imaging techniques (X-rays, computer tomography, bone scanning).

Biopsy Kits are intended for use only with Vertebroplasty Needle Kits.

Vertebroplasty Needle Kits and Biopsy Kits are used only for injections of the bone cement Vertecem V+ manufactured by Synthes GmbH, Switzerland (not included in this medical device).

The bone cement Vertecem V+ manufactured by Synthes GmbH, Switzerland is a radiopaque injectable cement based on polymethylmethacrylate (PMMA) used in case of spine pathologies in order to augment the spongy bone tissue. The bone cement belongs to self-polymerizing two-component systems (powder and liquid components), starting to polymerize at room temperature immediately after mixing.

Bone Access Needles are used along with Vertebroplasty Needle Kits. Biopsy Needles are used with Biopsy Kits manufactured by Möller Medical.

3. CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS, COMPLICATIONS

The medical device can not be used in patients with coagulation disorders or infections, or in patients for whom who vertebroplasty and biopsy are contraindicated.

There is no information about side effects.



Information about complications: possible complications are related to incorrect techniques of the application. If some PMMA is in the vertebral canal, it can lead to a compression of nerve structures resulting in a pain syndrome or weakness in the extremities. In this case, a re-surgery is required in order to remove the excessive cement from the vertebral canal.

Infections of the surgical wound caused by such procedures are rare cases, since the surgical procedures are performed through a small incision, and during polymerization the bone cement is heated up to 65-70°C

Information about complications: possible complications are related to incorrect techniques of the MD application. If some PMMA is in the vertebral canal, it can lead to a compression of nerve structures resulting in a pain syndrome or weakness in the extremities. In this case, a re-surgery is required in order to remove the excessive cement from the vertebral canal.

Infections of the surgical wound caused by such procedures are rare cases, since the surgical procedures are performed through a small incision, and during polymerization the bone cement is heated up to 65-70°C

4. PRECAUTIONS

Vertebroplasty Needle Kit is used in technically complex operations, so the medical specialist should know how to use the kit and other tools.

Vertebroplasty needle (for instance, of gauge 8G, with a side hole, a square end, a Luer taper) may be introduced into the bone by careful hammer tapping. It is necessary to avoid hard hammer blows even in case of a sclerotic or thickened cortical bone. Under certain circumstances, the risk of bone breakdown can develop.

Since the Bone Access Needle and the Biopsy Needle are used in technically complex operations, the medical specialist should know how to handle the kit, to use access techniques and therapeutic materials.

Safe use of the Bone Access Needle and the Biopsy Needle can not be guaranteed when used along with MRI that involves certain risks, including:

- heating or dislocation;
- artefacts in the MRI image.

5. PREPARATION FOR OPERATION AND OPERATION PROCEDURE

Place the patient in an inclined position on a lumbar support. The table should be radiolucent in all planes. Through an injection needle with a Luer taper the bone cement is introduced in the patient's body. Transpedicular (Fig.1) or parapedicular approach (Fig.2) is used to access the vertebral body:

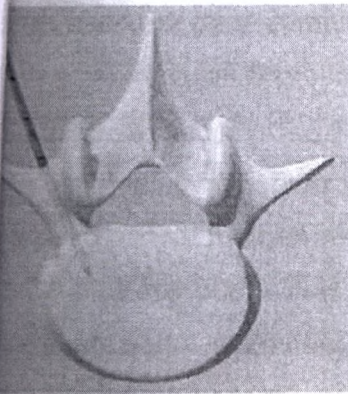


Fig.1

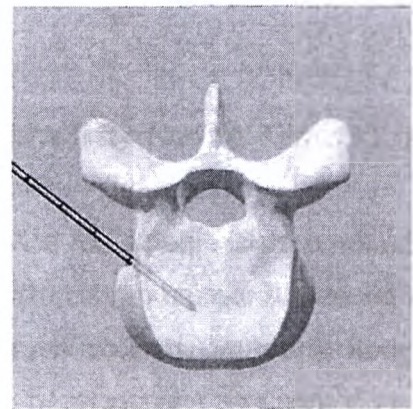


Fig.2

A wide range of vertebroplasty needles of necessary gauge with a bevelled or square end and a Luer taper provides a choice of procedures. For optimal control of filling of the vertebral cavity with the cement, the needles with side and direct holes are used.

Direction of the cement introduction through a side hole (Fig.3):

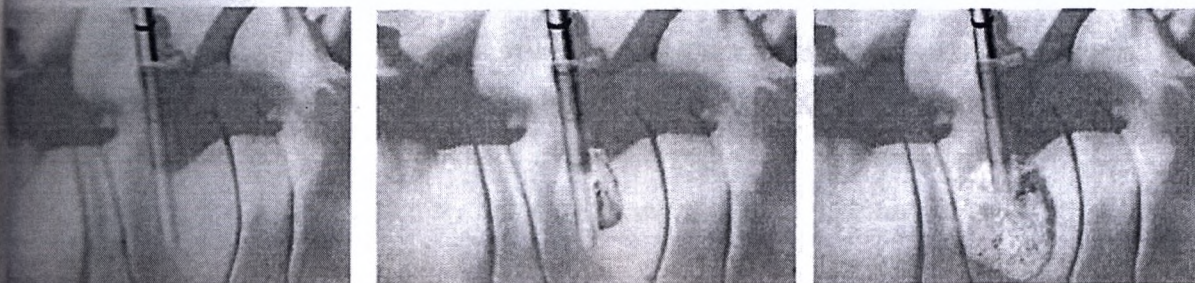


Fig.3

Types of approaches:

1. Cement introduction with a wire with depth marks
2. Direct approach for the cement introduction

Biopsy method

method of approach with a wire with depth marks and the direct approach method described in the following sections are based on a minimally invasive method. In both cases, the access is provided by a combination of the following types: trans- or parapedicular approaches; uni- or bipedicular approaches.

The cement introduction with a wire with depth marks (Vertebroplasty Needle Kits) 1,2), a minimally invasive method with the transpedicular approach:

The C-type X-ray machine is set for a front projection, a precise place for incision is determined under fluoroscopy. Under control of the C-type X-ray machine, the skin is punctured. A wire with depth marks (hereinafter – the wire) is directed through soft tissues until the vertebral body surface (under X-ray control in the front plane). After reaching the bone surface, the wire tip is directed aside from the pedicle of arch of the vertebra in the upper third. In case of a thoracic surgery, the wire is placed on the rib transverse process, and in case of a lumbar spine surgery is placed on the edge of the lateral joint surface and transverse process. Then the wire is moved along the pedicle projection. Some careful hammer taps are needed to pass the bone surface. If necessary, the wire direction can be adjusted, and, under X-ray control, it is moved further in the front projection. After the tip reaches the pedical medial border, the wire depth is monitored in the lateral projection.

The wire is previously introduced to all levels where the cement introduction is planned. It allows to save time and avoid contamination after changing the X-ray projections. Using the image intensifier, save images of the previously introduced wire for each vertebra.

When changing the X-ray projection, the wire tip should be positioned at least at the level of the vertebral posterior wall; otherwise, it is necessary to change the wire position, returning to the front projection of the X-ray image. Then the needle is carefully moved further with hammer taps, changing the direction, if necessary, in order to reach the vertebral body centre. The wire introduction is planned in accordance with the front image, then, a local anesthetic is administered, and the wire is moved further under X-ray control. The wire has 1 cm marks. It allows to assess the wire moving progress.

roduction of the needle.

needle of the required gauge with a side hole, and together with a cannulated trocar, is moved along the wire by rotational movements. This procedure can be painful, it is necessary to warn the anesthesiologist about the need for appropriate anesthesia. The final X-ray control takes place after the final installation of the needle. The tip of the needle is moved until it reaches the anterior half of the vertebral body. After reaching the final destination, the wire and the cannulated trocar are removed (Fig.4).



Fig.4

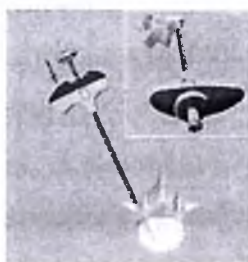


Fig.5



Fig.6

Before the introduction of an injection needle with a Luer taper, make sure that the whole bone tissue has been removed from the outer cannula (the vertebroplasty needle of the required gauge) using the trocar. The injection needle with a Luer taper is introduced in order to close the front hole of the outer cannula. The side hole of the injection needle with a Luer taper allows to direct the cement in the desired way. The injection needle with a Luer taper is placed correctly that is monitored by an opening mechanism on the handle (Fig.5). An arrow on the handle indicates the needle side hole (Fig.6). Before operation, make sure that the mark on the injection needle with a Luer taper and the arrow on the handle coincide. It opens the side hole for the cement introduction. The needle has 1 cm marks, that fact allows to control the needle introduction. If there are any doubts about the needle position, return to the X-ray image in the front projection.

1 The direct approach for the cement introduction (Vertebroplasty Needle Kits 3, 4, 5), a minimally invasive method with the transpedicular approach:

The C-type X-ray machine is set for a front projection, a precise place for incision is determined under fluoroscopy.

Under control of the C-type X-ray machine, the skin is punctured. A needle of the required gauge with a side hole, a Luer taper and a selected tip is directed through soft tissues until the vertebral body surface. Under X-ray control, monitor whether the injection needle with a Luer taper is positioned correctly. To avoid fingers radiation, use a radiolucent needle holder (separate MD).

Under X-ray control, the needle of the required gauge with a side hole, a Luer taper and a selected tip (hereinafter – the needle) is introduced in the front plane. After reaching the bone surface, the needle tip is directed aside from the pedicle of arch of the vertebra in the upper third. Introduce a wire with depth marks previously to all levels where the cement introduction is planned. In case of a thoracic surgery, the wire is placed on the rib transverse process, and in case of a lumbar surgery it is placed on the edge of the lateral joint surface and transverse process. Then the wire is moved along the pedicle projection.

After passing through the bone surface, careful pressing combined with rotational movements is necessary (careful hammer tapping is acceptable as well). To correct the needle direction, the tip is turned to the desired direction, and it is moved further under X-ray control in the front projection. As the procedure can be painful, it is necessary to warn the anesthesiologist about the need for appropriate anesthesia. The final X-ray control takes place after the final installation of the needle.

After the tip reaches the pedicle medial border, the needle depth is monitored in the lateral projection. Under X-ray control, the needle is previously introduced to all levels where the introduction of the bone cement VertecemV+ is planned. It allows to save time and avoid examination after changing the X-ray projections. Using the image intensifier, save images of the previously introduced wire for each vertebra. Change the front projection to the lateral one. In the lateral projection the needle tip should be positioned at least at the level of the vertebral posterior wall; otherwise, it is necessary to change the needle position, returning to the front projection of the X-ray image.

To provide room for the injection needle with a Luer taper, it is necessary to compress the bone tissue at the needle tip. For this purpose, rotate the needle and the trocar by 360 ° (Fig.7). Then, remove the trocar. It is necessary if the injection needle with a Luer taper is used to introduce the cement.

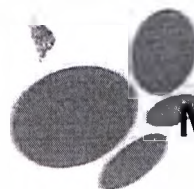


Fig. 7

Introduction of the injection needle with a Luer taper

Before the introduction of the injection needle with a Luer taper, make sure that the whole bone tissue has been removed from the outer needle using the trocar. The vertebroplasty needle with a side hole is introduced so as to close the front hole of the outer cannula. The opening side hole allows to direct the cement in the desired way. Position the injection needle with a Luer taper correctly and monitor by the opening handle mechanism.

3 The biopsy method (Vertebroplasty Needle Kits 6, 7):

When the Biopsy Needle (to the Vertebroplasty Needle Kit) of the required gauge has passed through the posterior wall, use a trocar with a bevelled tip. This technique is also used for the vertebroplasty needles of gauge 8 or 10 from Vertebroplasty Needle Kits 1, 2 or 3, but the trocar with a bevelled tip or a cannulated one are removed as described above: together with the wire with depth marks. Introduce the biopsy needle and block it on the handle of the vertebroplasty needle of the desired gauge, with a side hole, a selected tip and a Luer taper (hereinafter - the needle, it may be used as the outer cannula) (see Fig. 8). Move the needle until the final position in the vertebral body (Fig. 8). At the same time, take the bone tissue with the biopsy needle. Do not use the hammer and avoid punctures of the vertebral front wall. Rotate the whole device by 360° at least once. It will help to expose the biopsy material. Next, connect a syringe (not included in the MD), with a Luer tip (1-3 ml), with the biopsy needle, and pull back the plunger for biopsy sampling (Fig. 10). Disconnect the biopsy needle with the syringe from the outer needle. Remove the syringe and use a stylet to remove the sampled bone tissue from the biopsy needle (Fig. 11).



Fig. 8

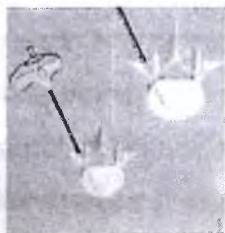


Fig. 9



Fig. 10

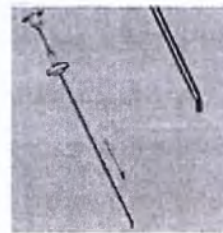


Fig. 11

If the cement is introduced through an injection needle with a Luer taper, the force necessary for it increases with time. Smaller syringes require less force. It is recommended to use 2 ml

ranges first. 1 ml syringes are used when the force applied to a 2 ml syringe becomes sufficient for the cement introduction. At the end of the introduction it is possible to use a trocar further the cement carefully from the needle. Applying force to the trocar, avoid moving the needle further. This method allows to use cement of high viscosity. Viscosity is a key indicator of safety, and the risk of leakage is reduced with increasing viscosity. After starting the introduction, it is recommended to monitor the filling character with X-ray control in the front projection.

Removal of the needle.

Remove the needle only after the cement introduction. Close the needle side hole turning the inner sleeve (Fig.12). It ensures no contact of the cement with the vertebral body. This unique feature ensures no "spikes" when removing the needle. A similar rotary movement releases the needle, and it can be pulled out. The wound is strongly sutured.

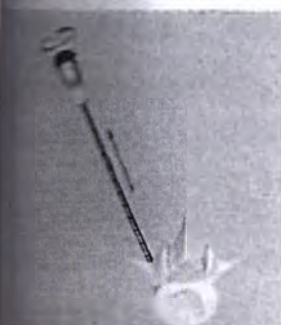


Fig. 12

Postsurgical procedures.

After the procedure, the patient is placed on his back for 1 hour to compress the wound. A hematoma may occur at the puncture point. After this, mobilization is possible if permitted by the surgeon. The procedure effect can be assessed immediately as the pain is reduced below the usual level, and there is only discomfort associated with the

puncture.

Method of application of Bone Access Needles

Bone Access Needle is intended for procedures that require access to the bone, as well as to provide access to wires with depth marks, to obtain bone marrow through aspiration techniques, and to administer therapeutic materials, including bone cements. Using Bone Access Needle along with other tools and/or therapeutic, study the surgical technique and/or instructions for use provided by the manufacturers.



6. RULES OF USE AND UTILIZATION

The medical device "Needle Kits for Bone Cement" is intended for use in health care institutions. The device should be used at temperature of 15-25°C, at relative humidity of 30-70%. The personnel, using the product, should be well trained in the biopsy techniques, the kit handling techniques providing approach to the vertebrae and methods of the therapeutic materials application.

The medical device "Needle Kits for Bone Cement" is introduced into the bone during surgical procedures along with simultaneous application of the medical imaging facilities (X-rays, computer tomography, bone scanning).

The medical device "Needle Kits for Bone Cement" belongs to class B of the medical waste classification. The product is intended for single use. Re-use of the device leads to a potential risk of infection. The product is intended for single use only. The product consists of a single-use pieces that should not and can not be re-used, recycled or re-sterilized. They are used for a single surgical procedure. One unit of the product can not be used to treat more than one patient. At the end of the shelf life the device is utilized in accordance with the applicable national legislation.

7. TRANSPORTATION AND STORAGE

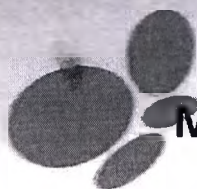
The "Needle Kits for Bone Cement" is transported by all types of covered transport in accordance with the current transportation rules at temperature from 0 to + 40°C and at humidity from 30 to 95%.

Do not use after the expiration date on the label. The minimum shelf life is 5 years.

8. PACKAGING AND LABELING

8.1. Needle Kits

The simulated trocar is placed in the vertebroplasty needle. The kits are packed in an individual sealed blister with cover of Tyvek, 364x210x20 mm, with an envelope of Tyvek (Steriking), 364x210 mm. The blister with instructions for use is placed in a cardboard box (consumer package Duplex 230 g/m², Mikrovell, 510x255x30 mm). The cardboard box is closed with two seals with protection from opening.



Biopsy Kits

The stylet should be placed in the biopsy needle. The stylet and the biopsy needle are placed in a protective sheath (polyethylene RAU - PE 140 natur). The biopsy kit is packed in a double pack tubular film (individual package) of Tyvek (Steriking), 75×320 mm internal, 100×385 mm external. This package is placed into a consumer package – a cardboard box (Duplex 230 g/m², Mikrovell, 409×90.5×30 mm). The cardboard box is closed with two labels with protection from opening.

Vertebroplasty Access Needle Kits

The stylet should be placed into the vertebroplasty bone access needle. The stylet and the bone access needle are placed in a protective sheath (polyethylene RAU - PE 140 natur). The vertebroplasty bone access needle is packed in a with cover of Tyvek, 260×85×22 mm. The blister with instructions for use is placed in a cardboard box (Duplex 230 g/m², Mikrovell, 258×82×20 mm) with a central hole for easy viewing.

Biopsy Needles 03.702.250S -252S

The stylet should be placed into the biopsy needle. The stylet and the biopsy needle are placed in a protective sheath (polyethylene RAU - PE 140 natur). The biopsy needles are packed in a blister with cover of Tyvek, 290×90 mm. The blister is placed in an envelope of Tyvek (Steriking), 335 mm (blister and envelope – an individual package). The envelope with instructions for use is placed in a cardboard box (consumer package of Duplex 230 g/m², Mikrovell, 409×90.5×30 mm). The cardboard box is closed with two labels with protection from opening.

The gross weight of the devices in the consumer package is given in the table of technical characteristics.

Transportation packaging: the medical devices are packed in a corrugated cardboard for transportation (585×295×310 mm) which protects from external damage and effects, and are sent to the destination.



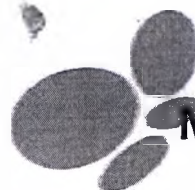
Individual package. On the cover of Tyvek for blister and the case of Tyvek there are the following labels: "Item No."; "MD name"; "Lot No."; symbols "Use before"; "Sterilized by ethylene oxide"; manufacturer's name and address; "Product certification code in the UE"; "Used material"; company-distributor's logo; "Do not re-use"; "Do not re-sterilize"; "Refer to the instruction"; "Keep out of sunlight"; "Keep dry"; text "Contents are sterile until opening"; "Amount of 1 pc". Name and address of the manufacturer; Authorized representative in Russia, Russian registration certificate, label version number.

In the box there is also a label which protects from opening with the text "Warranty is annulled if seal is damaged".

Transportation packaging labeling: "Product certification code in the UE"; "Manufacturer's name and address"; "Lot No."; "Production date"; "Item No."; symbols "Keep dry"; "Please, refer to accompanying documents"; "Keep out of sunlight".

Explanation of symbols used in the medical device labeling:

	Refer to the instruction for use		Lot number
	Do not re-use		Item number
	Sterilized by ethylene oxide		Keep out of sunlight
	Manufacturer		Keep dry
	Use before year-month		Do not re-sterilize
	Do not use if the package is damaged		Product certification code in the EU
Content sterile leakless inner package open or damaged			



DELIVERY PACKAGE

Medical device "Needle Kits and Separately Packaged Needles for Bone Cement" includes:

Instruction for use - 1 pc.

Vertebroplasty Needle Kits, variants:

Vertebroplasty Needle Kit includes:

Needle of gauge 8 G, with a side hole, a square end, a Luer taper – 2 pcs, cannulated

trocars – 2 pcs.

Injection needle with a Luer taper – 2 pcs.

Wires with depth marks – 2 pcs.

Instruction for use – 1 pc.

Vertebroplasty Needle Kit includes:

Needle of gauge 8 G, with a side hole, a square end, a Luer taper – 2 pcs.

Cannulated trocars – 2 pcs.

Trocar – 2 pcs.

Injection needle with a Luer taper – 2 pcs.

Wires with depth marks – 2 pcs.

Instruction for use – 1 pc.

Vertebroplasty Needle Kit includes:

Needle of gauge 8 G, with a side hole, a bevelled end, a Luer taper – 2 pcs.

Trocar with a bevelled end – 2 pcs.

Injection needle with a Luer taper – 2 pcs.

Wires – 2 pcs.

Instruction for use – 1 pc.

Vertebroplasty Needle Kit includes:

Needle of gauge 12 G, with a side hole, a square end, a Luer taper – 2 pcs.

er Medical GmbH

Postfach 1737, D-36007 Fulda
Tel: +49 (0) 661-94195-0 Fax: +49 (0) 661-94195-850
info@moeller-medical.com Web: www.moeller-medical.com



car – 2 pcs.

ection needle with a Luer taper – 2 pcs.

ylet – 2 pcs.

struction for use – 1 pc.

Vertebroplasty Needle Kit includes:

eedle of gauge 12 G, with a side hole, a bevelled end, a Luer taper – 2 pcs.

rocar with a bevelled end – 2 pcs.

jection needle with a Luer taper – 2 pcs.

stylet – 2 pcs.

struction for use – 1 pc.

Biopsy Kits, variants:

1. Biopsy Kit includes:

biopsy needle for Vertebroplasty Needle Kit of gauge 8 G, with a Luer taper – 1 pc.

stylet – 1 pc.

struction for use – 1 pc.

2. Biopsy Kit includes:

biopsy needle for Vertebroplasty Needle Kit of gauge 10 G, with a Luer taper – 1 pc.

stylet – 1 pc.

struction for use – 1 pc.

Core Access Needle Kits, variants:

1. Core Access Needle Kit includes:

core access needle with a square end, gauge 8 G, length 140 mm – 1 pc.

stylet – 1 pc.

struction for use – 1 pc.

2. Core Access Needle Kit includes:

core access needle with a square end, gauge 11 G, length 100 mm – 1 pc.



Set – 1 pc.

Instruction for use – 1 pc.

Bone Access Needle Kit includes:

Bone access needle with a bevelled end, gauge 11 G, length 100 mm – 1 pc.

Set – 1 pc.

Instruction for use – 1 pc.

Bone Access Needle Kit includes:

Bone access needle with a square end, gauge 11 G, length 150 mm – 1 pc.

Set – 1 pc.

Instruction for use – 1 pc.

Bone Access Needle Kit includes:

Bone access needle with a bevelled end, gauge 11 G, length 150 mm – 1 pc.

Set – 1 pc.

Instruction for use – 1 pc.

Bone Access Needle Kit includes:

Bone access needle with a square end, gauge 13 G, length 100 mm – 1 pc.

Set – 1 pc.

Instruction for use – 1 pc.

Bone Access Needle Kit includes:

Bone access needle with a bevelled end, gauge 13 G, length 100 mm – 1 pc.

Set – 1 pc.

Instruction for use – 1 pc.

Spinal Needles, variants:

Spinal Needles include:

Spinal needle for a needle of gauge 8 G, length 140 mm – 1 pc.

er Medical GmbH

29-31, D-36043 Fulda · Postfach 1737, D-36007 Fulda
Tel: +49 (0) 661-94195-0 · Fax: +49 (0) 661-94195-850
Email: moeller-medical.com · Web: www.moeller-medical.com



set – 1 pc.

Biopsy Needles include:

Biopsy needle for a needle of gauge 11 G, length 100 mm – 1 pc.

set – 1 pc.

Instruction for use – 1 pc.

Biopsy Needles include:

Biopsy needle for a needle of gauge 11 G, length 150 mm – 1 pc.

set – 1 pc.

Instruction for use – 1 pc.

GENERAL TECHNICAL CHARACTERISTICS

Needles, trocars, stylet, wires with depth marks, injection needles with a Luer taper are made of chrome nickel austenitic stainless steel of 1.4301 mark in accordance with the standard AISI 304, with approved corrosion resistance, wear resistance, stability in heat treatment and durability of sharpening. The devices are resistant to climatic effect while operation, transportation and storage.

Surface finish: electropolishing.

Plastic parts (needle handle, stylet and all trocars cover) are made of polybutylene terephthalate (PBT) of high density (Celanex 2401 MT); adhesive (connection of plastic parts with steel Monopox the MG 017).

Quality criteria for the glued parts resistance to tensile forces: ≥ 450 N

Lock screw connection: low pressure polyethylene;

Protective sheathe for needles: polyethylene RAU - PE 140 natur;

There are needles with blue (gauge 8), purple (gauge 11), yellow (gauge 10), orange (gauge 13) and green (gauge 12) handles.

Used in the plastics production:

Class 1.0-1.0%, RAL Reichsausschub for Lieferbedingungen 6011;

Class 1.5-2.0%, 3084, RAL 5005;

Class 2.5-3.5% 6011, RAL 3107;

2.0-3.0% RAL yellow-green (gelbgrün) 6018;

2.0-3.0% RAL Design 0606080;

Technical characteristics:

Material	Stainless steel	Chrome nickel austenitic stainless steel in accordance with the standard AISI 304
Mark		1.4301
Density		7900 kg/m ³
Rockwell hardness		195 HB
Surface roughness, µm		0.8 µm Ra
Beveling part sharpness		Not more than 0.025 mm
Corrosion resistance		High grade of resistance
Strength		360 N/mm ²

The medical device "Needle Kit for Bone Cement" includes the following types of needles:

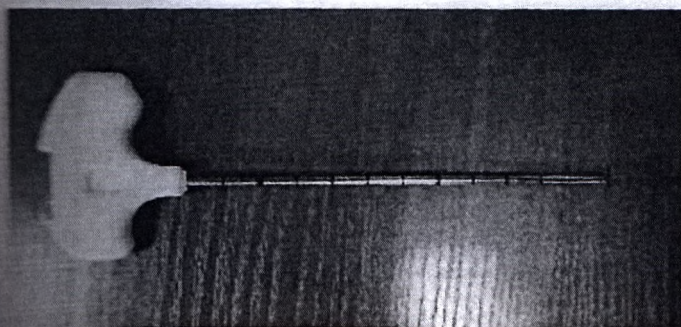


Fig. 1

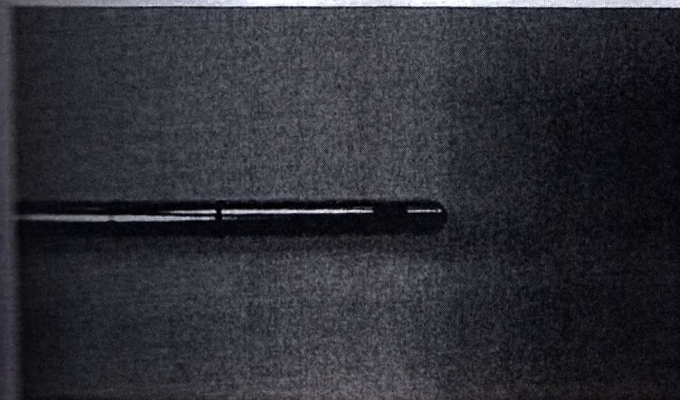


Fig. 2

Vertebroplasty needle from Vertebroplasty Needle Kit (Fig. 1). Needle of gauge 10 G, with a square end) a side hole (Fig. 2), a square (Fig. 4)/bevelled (Fig. 5) end, a Luer taper (Fig. 3).

The needle has 1 cm marks. Used as an outer cannula; an injection needle with a Luer taper, or trocar, or a biopsy needle is inserted into it. Provides access to the vertebral body.

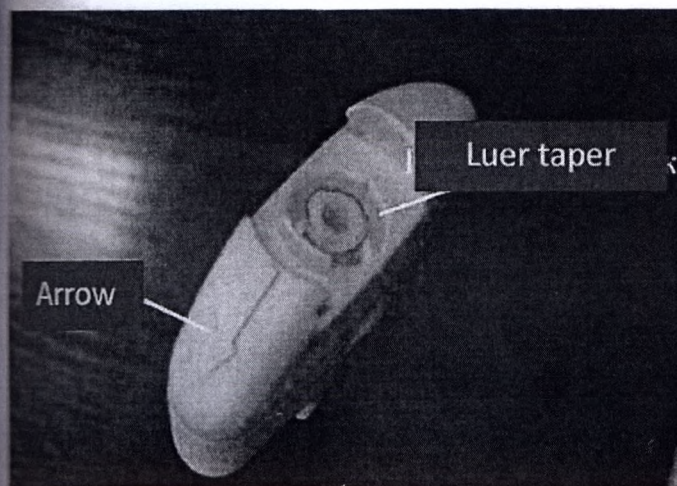
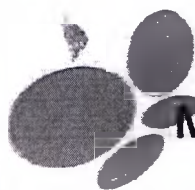


Fig.3

The arrow on the handle points to a side hole for the injected cement direction.

The Luer taper of the needle is connected with a standard syringe with a Luer taper, which is filled with the bone cement, to be introduced into the vertebral body.

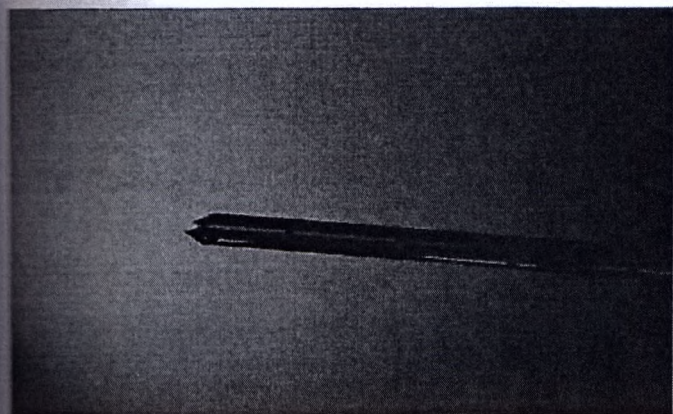


Fig. 4

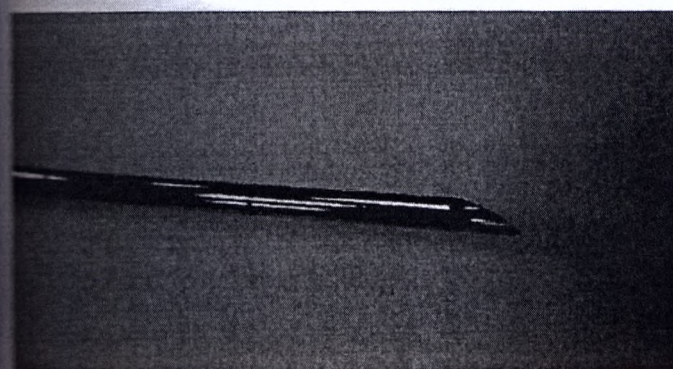


Fig.5



Trocar, cannulated trocar, trocar with a bevelled end help to compress the bone tissue at the needle tip and remove it from the outer needle.

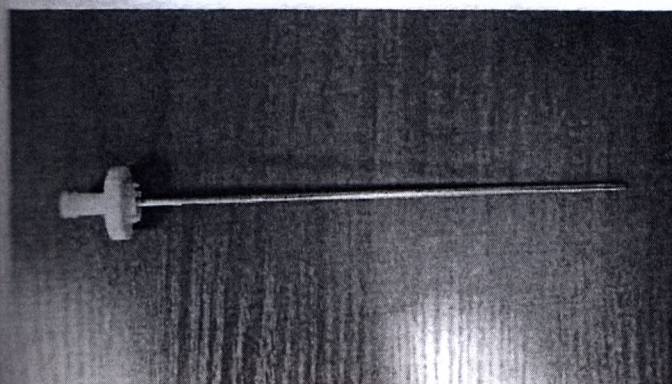
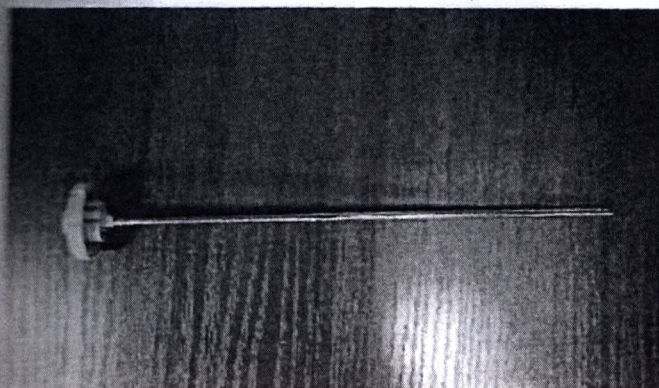


Fig. 1

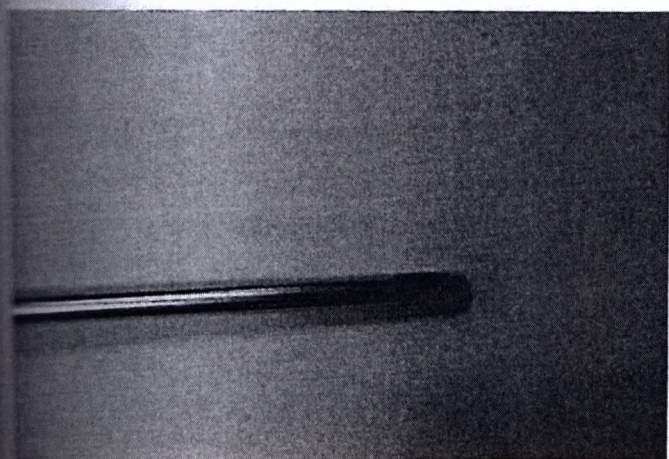


Fig. 2

An injection needle with a Luer taper (Fig.1) is used to introduce the bone cement Vertecem V+. A side hole (Fig.2) allows to direct the cement to the desired way. The injection needle with a Luer taper is inserted in a needle of the required gauge from Vertebroplasty Needle Kit (used as an outer cannula). The arrow on the needle handle points the side hole direction (Fig.4). The Luer taper (Fig.3) is connected with a syringe with a Luer taper for introduction of the bone cement. Fig.3 shows an inner sleeve. If turn the sleeve counterclockwise, the side hole of the outer cannula used for the cement flow closes.

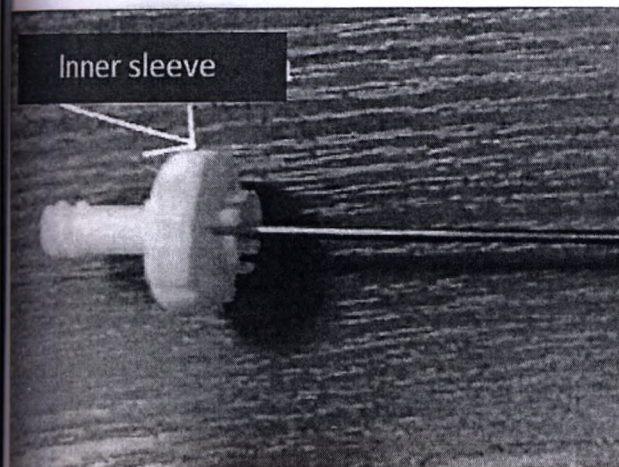
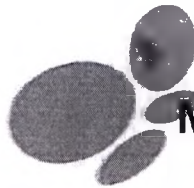


Fig. 3

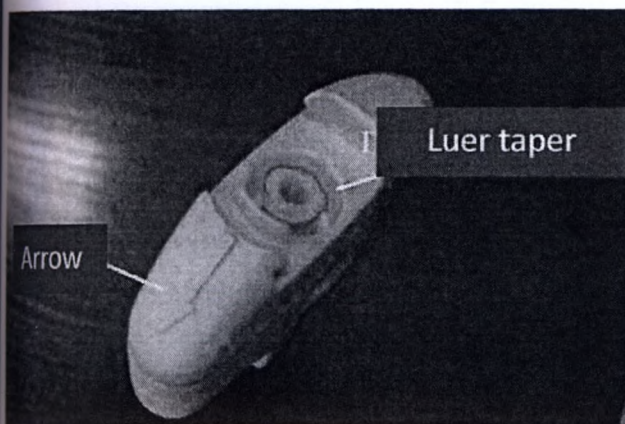
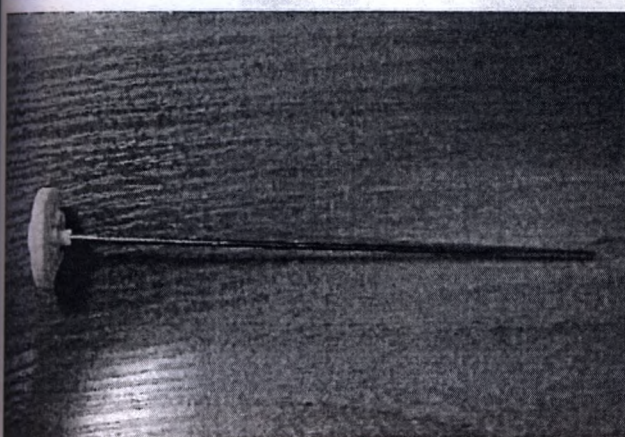
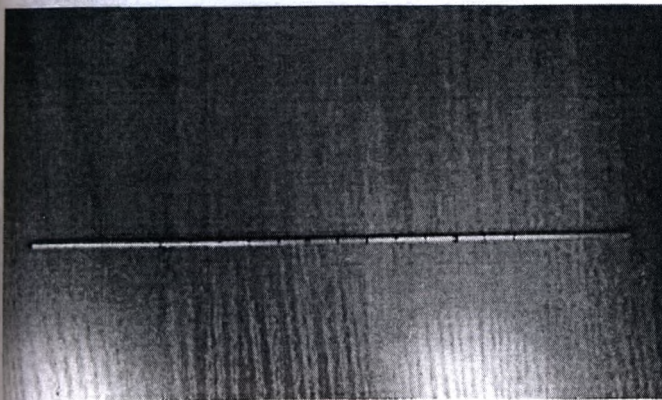


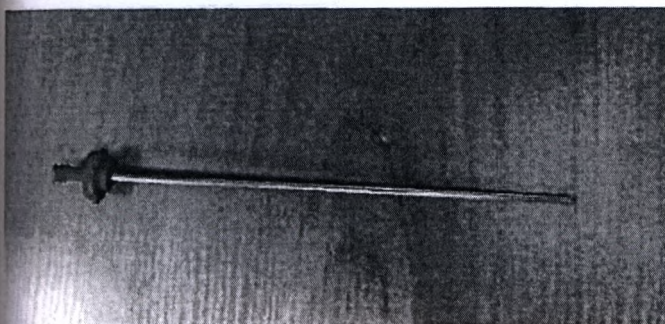
Fig. 4



A stylet is used to remove the
sampled bone tissue from the
biopsy needle.

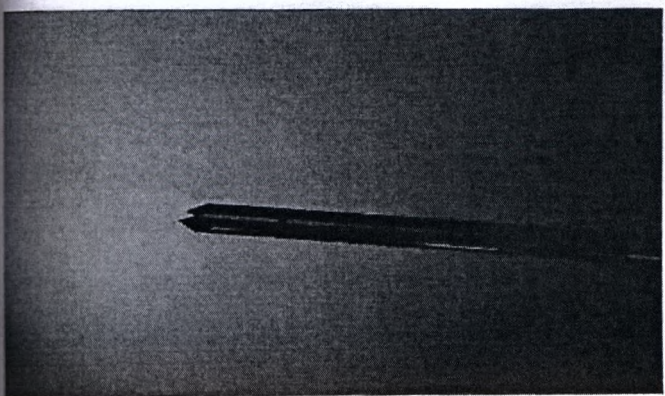


A wire with depth marks. Limits the depth of the vertebroplasty or biopsy needle injection. Has 1 cm marks.



A biopsy needle for Vertebroplasty Needle Kit, with a Luer taper. Used for the bone biopsy. Inserted in the vertebroplasty needle. The Luer taper is connected with a Luer taper of a standard syringe.

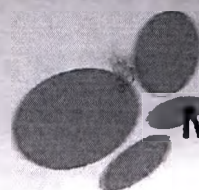
Bone access needle with a square/ bevelled end.



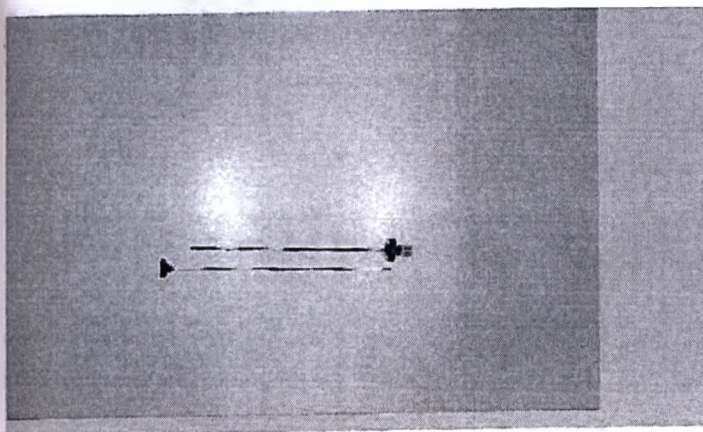
Used to provide access to the bone, to obtain the bone marrow through aspiration techniques and to introduce therapeutic materials including bone cements. Has 1 cm marks. An injection needle with a Luer taper inserts into the bone access needle with a square/ bevelled end.

er Medical GmbH

ppenstr. 29-31, D-36043 Fulda · Postfach 1737, D-36007 Fulda
(0) 661-94195-0 · Fax: +49 (0) 661-94195-850
@moeller-medical.com · Web: www.moeller-medical.com



MöllerMedical



Biopsy needle for needles of gauge 8 G and 11 G. Used to remove the bone samples together with the bone access needle.

Table 2. Technical characteristics of needle kits and separately packaged needles.(characteristics can be provided in shortened form)

No.	Item/Device name	Number of pcs. in the kit	Used material	Length of needle with handle/length of steel cannula**, mm	Diameter**, mm	Weight**, g
Acceptable deviations from dimensions and weight $\pm 5\%$.						
Vertebroplasty Needle Kits include:						
(there are needles with blue (gauge 8), yellow (gauge 10) or green (gauge 12) handles).						
1.	03.702.216S Vertebroplasty Needle Kit includes:					Packed*: 213.90
	Needle of gauge 8 G, with a side hole, a square end, a Luer taper	2	Stainless steel Cutting angle 15°	180/140	4.20	19.42
	Cannulated trocar, blue	2	Stainless steel	187/179	3.40	8.82
	Trocar	2	Stainless steel	189/180	3.00	12.07
	Injection needle with a Luer taper	2	Stainless steel	195/176	3.40	3.51
	Wire with depth marks	2	Stainless steel	230	2.00	5.65

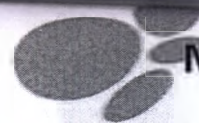
						Packed*: 310,38
2.	03.702.218S	Vertebroplasty Needle Kit includes:				
	Needle of gauge 10 G, with a side hole, a square end, a Luer taper	2	Stainless steel Cutting angle 20°	160/120	3.40	17.88
	Cannulated trocar, yellow	2	Stainless steel	167/159	2.60	3.50
	Trocar	2	Stainless steel	168/159	2.30	7.23
	Injection needle with a Luer taper	2	Stainless steel	175/156	2.60	3.03
	Wire with depth marks	2	Stainless steel	210	2.00	5.15
						Packed*: 308.72
3.	03.702.219S	Vertebroplasty Needle Kit includes:				
	Needle of gauge 10 G, with a side hole, a square end, a Luer taper	2	Stainless steel Cutting angle 20°	160/120	3.40	17.77
	Trocar with a bevelled end, yellow	2	Stainless steel	163/154	2.60	8.51
	Injection needle with a Luer taper	2	Stainless steel	174/155	2.60	3.05

	Stylet	2	Stainless steel	160/151	2.30	6.96
4.	03.702.220S Vertebroplasty Needle Kit includes:					Packed*: 297.06
	Needle of gauge 12 G, with a side hole, a square end, a Luer taper	2	Stainless steel Cutting angle 20°	160/120	2.70	17.03
	Trocar	2	Stainless steel	168/159	1.90	5.56
	Injection needle with a Luer taper	2	Stainless steel	174/155	1.90	2.75
	Stylet	2	Stainless steel	153/144	1.60	4.21
5.	03.702.221S Vertebroplasty Needle Kit includes:					Packed*: 297.20
	Needle of gauge 12 G, with a side hole, a bevelled end, a Luer taper	2	Stainless steel Cutting angle 20°	160/120	2.70	17.01
	Trocar with a bevelled end	2	Stainless steel	163/154	1.90	5.40
	Injection needle with a Luer taper	2	Stainless steel	174/155	1.90	2.76
	Stylet	2	Stainless steel	160/151	1.60	4.27

Biopsy Kits, variants: (there are needles with blue (gauge 8) and yellow (gauge 10) handles)						
1.	03.702.222S Biopsy Kit includes:					Packed*: 114.0
	Biopsy needle for Vertebroplasty Needle Kit, gauge 8 G, with a Luer taper	1	Stainless steel Cutting angle 15°	194/175	3.40	In a protective sheath 7.06 /without a protective sheath 4.92
	Stylet	1	Stainless steel	204.5/196	2.90	11.36
2.	03.702.223S Biopsy Kit includes:					Packed*: 107.40
	Biopsy needle for Vertebroplasty Needle Kit, gauge 10 G, with a Luer taper	1	Stainless steel Cutting angle 20°	174/155	2.60	In a protective sheath 5.91 / without a protective sheath 4.03

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstr. 29-31, D-36043 Fulda · Postfach 1737, D-36007 Fulda
 Tel.: +49 (0) 661-94195-0 · Fax: +49 (0) 661-94195-850
 E-Mail: info@moeller-medical.com · Web: www.moeller-medical.com

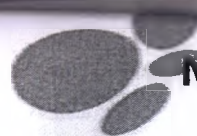
**MöllerMedical**

	Stylet	1	Stainless steel	184.5/176	2.10	5.84
Bone Access Needle Kit, variants: (there are needles with blue (8G), purple (11G) or orange (13G) handles)						
1.	03.702.240S Bone Access Needle Kit includes:					
	Bone access needle with a square end, gauge 8 G, length 140 mm	1	Stainless steel. Needle with wave cutting and a Luer taper. Cutting angle 20°.	180/140	4.20	In a protective sheath 40.1/ without a protective sheath 34.6 Packed*: 92.1 g
	Stylet	1	Stainless steel			
2.	03.702.241S Bone access needle with a square end, gauge 11 G, length 100 mm					
		1	Stainless steel. Needle with wave cutting and a Luer	140/100	3.15	In a protective sheath 25.60/ without a

			taper. Cutting angle - 20°			protective sheath 24.24 Packed*: 77.60 g
	Stylet	1	Stainless steel	189,5/180	3,4	13,3g
3.	Bone access needle with a bevelled end, gauge 11 G, length 100 mm 03.702.243S	1	Stainless steel. Needle with wave cutting and a Luer taper. Cutting angle - 20°	140/100	3.15	In a protective sheath 25.5/ without a protective sheath 24.2 Packed*: 77.5 g
	Stylet	1		148,5/139	2,63	3,2g
4.	03.702.244S Bone access needle with a square end, gauge 11 G, length 150 mm	1	Stainless steel. Needle with wave cutting and a Luer taper. Cutting angle- 20°	190/150	3.15	In a protective sheath 28.98/ without a protective sheath 27.07 Packed*: 81.1 g

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstr. 29-31, D-36043 Fulda · Postfach 1737, D-36007 Fulda
 Tel.: +49 (0) 661-94195-0 · Fax: +49 (0) 661-94195-850
 E-Mail: info@moeller-medical.com · Web: www.moeller-medical.com

**MöllerMedical**

	Stylet	1	Stainless steel.	198,5/189	2,63	3,5g
5.	03.702.245S Bone access needle with a bevelled end, gauge 11 G, length 150 mm Packed*: 80.95 g	1	Stainless steel. Needle with wave cutting and a Luer taper.	190/150	3.15	In a protective sheath 20.94/ without a protective sheath 27.04
	Stylet	1	Stainless steel.	193,83/184,33	2,63	8,3g
6.	03.702.246S Bone access needle with a square end, gauge 13 G, length 100 mm	1	Stainless steel. Needle with wave cutting and a Luer taper. Cutting angle - 20°	140/100	3.15	In a protective sheath 22.51/ without a protective sheath 21.2 Packed*: 74.50 g
	Stylet	1	Stainless steel.	147,5/ 38	1,98	3,5g
7.	03.702.247S Bone access needle with a bevelled end, gauge 13 G, length 100 mm	1	Stainless steel. Needle with wave cutting and a Luer	140/100	2.50	In a protective sheath 22.5/ without a

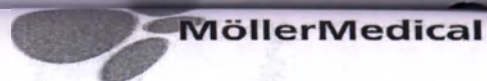
			taper. Cutting angle - 20°			protective sheath 21.2 Packed*: 74.50 g
	Stylet	1	Stainless steel.	143,75/134,25	1,98	1,5g
Biopsy Needles, variants: (handles differ by colors – blue handles are intended for bone access needles of gauge 8, purple handles are intended for needles of gauge 11)						
1.	03.702.250S Biopsy needle for the needle of gauge 8 G, length 140 mm	1	Stainless steel. Needle tube cutting - 15°.	195/176, for length of 140 mm	3.40	In a protective sheath 21.4/ without a protective sheath 16.8 Packed*: 77.8
	Stylet	1	Stainless steel	205,4/197	2,9	11,0g

2.	03.702.251S Biopsy needle for the needle of gauge 11 G, length 100 mm	1	Stainless steel. Needle tube cutting 15°.	155/136, for length of 100 mm	2.60	In a protective sheath 13.11/ without a protective sheath 9.53 Packed*: 69.55
	Stylet	1	Stainless steel	165,4/157	2,1	4,7g
3.	03.702.252S Biopsy needle for the needle of gauge 11 G, length 150 mm	1	Stainless steel. Needle tube cutting - 15°.	205/186, for length of 150 mm	2,60	In a protective sheath 16.38/ without a protective sheath 11.49 Packed*: 72.8
	Stylet	1	Stainless steel	215,4/207	2,1	5,0g
Technical characteristics:						
The radius of the working parts of blunting needles		0,02 mm				
bending strength		0,30 mm				

fracture strength	They do not have signs of fracture after testing
corrosion resistance	Corrosion
The severity of the stitching	0,025 mm

Table 3. Maximum puncture force parameter information

Teilenummer	Synthes	Ø + tip type	Test in PU-film		Test in bone substitute material		Basis	Adoption from
	Code		Needle + Trokar	K-wire	Needle + Trokar	K-wire		
10001541	03.702.216S	4,2 Wavy	17,3 N	3,4 N	202,0 N	n/a	Test result	n/a
10001542	03.702.218S	3,4 Wavy	27,0 N	7,3 N	172,0 N	n/a	Test result	n/a
10001543	03.702.220S	2,7 Wavy	14,2 N	n/a	132,0 N	n/a	Test result	n/a
10001544	03.702.219S	3,4 Diagonal	13,1 N	n/a	164,0 N	n/a	Test result	n/a
10001545	03.702.221S	2,7 Diagonal	17,3 N	n/a	123,0 N	n/a	Test result	n/a
10001853	03.702.241S	3,15 Wavy	12,8 N	n/a	140,0 N	n/a	Test result	n/a
10001855	03.702.243S	2,5 Wavy	9,4 N	n/a	113,0 N	n/a	Test result	n/a



10001857	03.702.245S	3,15 Diagonal	11,4 N	n/a	143,0 N	n/a	Test result	n/a
10001859	03.702.250S	3,4 Biopsy	13,1 N	n/a	164,0 N	n/a	Adoption	03.702.219S
10001861	03.702.251S	2,6 Biopsy	17,3 N	n/a	123,0 N	n/a	Adoption	03.702.221S
10001862	03.702.252S	2,6 Biopsy	17,3 N	n/a	123,0 N	n/a	Adoption	03.702.221S
10001574	03.702.222S	3,4 Biopsy	13,1 N	n/a	164,0 N	n/a	Adoption	03.702.219S
10001573	03.702.223S	2,6 Biopsy	17,3 N	n/a	123,0 N	n/a	Adoption	03.702.221S
10001852	03.702.240S	4,2 Wavy	17,3 N	n/a	202,0 N	n/a	Adoption	03.702.216S
10001854	03.702.244S	3,15 Wavy	12,8 N	n/a	140,0 N	n/a	Adoption	03.702.241S
10001855	03.702.246S	2,5 Wavy	9,4 N	n/a	113,0 N	n/a	Adoption	03.702.243S
10001858	03.702.247S	2,5 Diagonal	17,3 N	n/a	123,0 N	n/a	Adoption	03.702.221S

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstr. 29-31, D-36043 Fulda · Postfach 1737, D-36007 Fulda
Tel.: +49 (0) 661-94195-0 · Fax: +49 (0) 661-94195-850
E-Mail: info@moeller-medical.com · Web: www.moeller-medical.com



11. REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR

The device is intended for single use, it is not subject to maintenance or repair.

12. REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION

The device "Needle Kits for Bone Cement" manufactured by Möller Medical GmbH, Germany, is safe for the environment.

13. WARRANTY, POSTMARKETING SURVEILLANCE AND COMPLAINTS

The manufacturer guarantees that the product complies with the technical documentation requirements if the the rules of transportation, storage and use are observed and if the packaging is not opened or damaged. The warranty covers the entire shelf life of the medical device. Möller Medical GmbH provides postmarketing surveillance in accordance with Council Directive 93/42/EEC in order to monitor any signal related to safety, new side effects, emerging issues, new category of complaint/complaints regarding the original parameters, or additional risks.

Manufacturer:

Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstrasse 29-31, 36043 Fulda, Germany

Telephone/fax: +49 (0) 661 941 95 0

E-mail: info@moeller-medical.com

Website: www.moeller-medical.com

Manufacturing site: Möller Medical GmbH Wasserkuppenstrasse 29-31, 36043 Fulda, Germany

Telephone/fax: +49 (0) 661 941 95 0

E-mail: info@moeller-medical.com

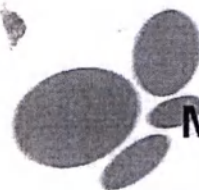
For any questions on device operation, quality, etc., within the territory o the Russian Federation, please refer to Johnson&Johnson LLC:

Legal address: Krylatskaya str., 17, build.2, Moscow 121614, Russia

Telephone: +7(495)580 77 77

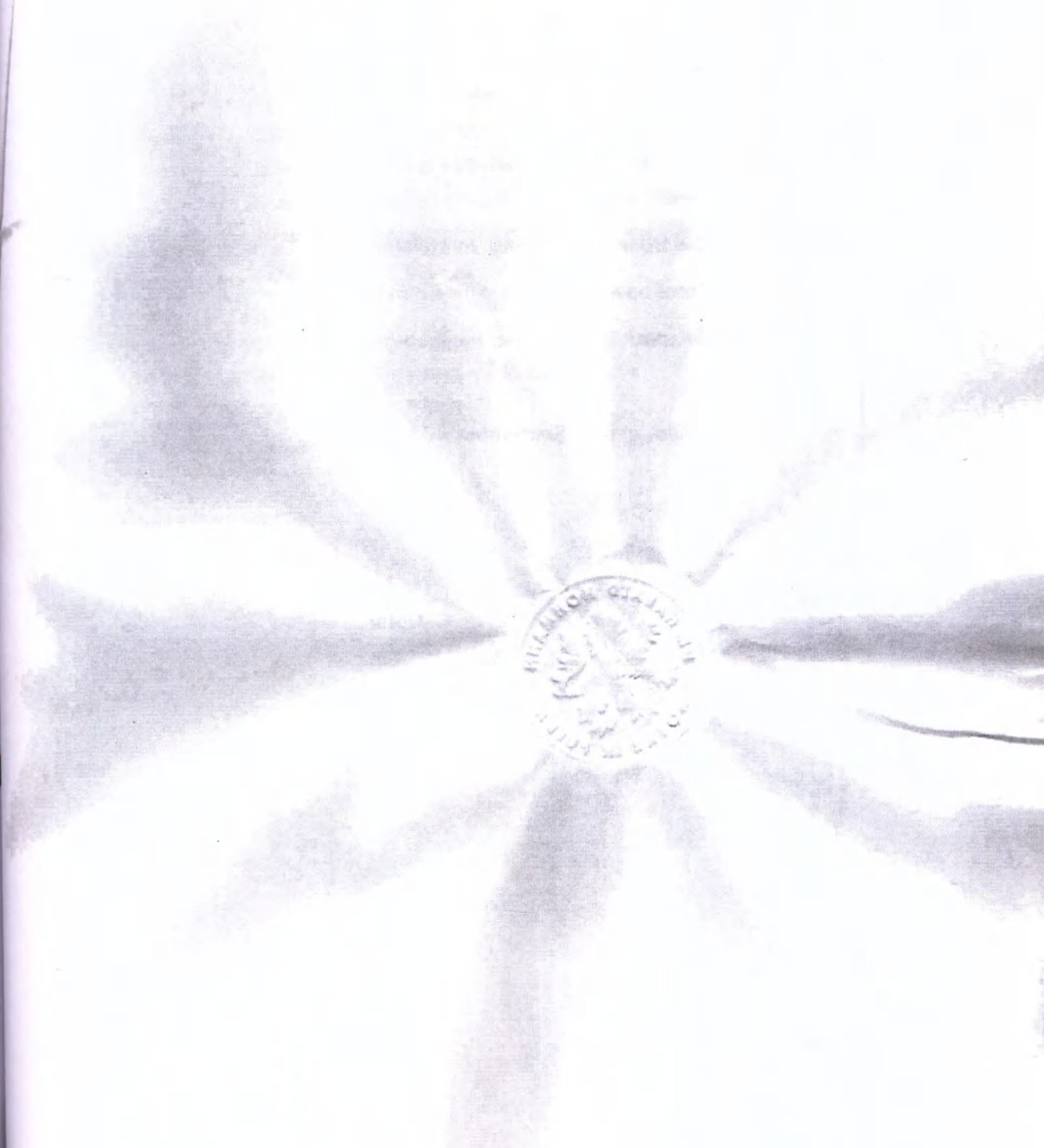
Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstr. 29-31, D-36043 Fulda · Postfach 1737, D-36007 Fulda
Tel.: +49 (0) 661-94195-0 · Fax: +49 (0) 661-94195-850
E-Mail: info@moeller-medical.com · Web: www.moeller-medical.com



MöllerMedical

E-mail: aifryash@ITS.JNJ.com, reception_mdd@ITS.JNJ.com



Die Übereinstimmung vorstehender
Fotokopie mit der mir vorliegenden
Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Fulda, den 5. September 2017



Notar

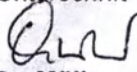
Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **Bundesrepublik Deutschland**
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Dr. Harald Hohmann**
3. in seiner Eigenschaft als **amtlich bestellter Notar**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des
Notars Dr. Harald Hohmann

Bestätigt

5. in **Fulda**
6. am **8. September 2017**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts**
8. unter Nr. **91 E – 717/17**
9. Siegel
10. Unterschrift


Dr. Müller



Перевод с английского языка на русский язык

«Мёллер Медикал ГмбХ»

Вассеркуппенштрассе 29-31 • D-36043 Фульда • а/я 1737, D-36007 Фульда

Тел.: + 49 (0) 661-94195-0 • Факс: + 49 (0) 661-94195-850

Электронная почта: info@moeller-medical.com • Интернет-сайт:

www.moeller-medical.com

<Логотип: «МёллерМедикал»>

<Штамп: Заверенная фотокопия>

<подпись>

ПЕТЕР ШРЕМП, ДИРЕКТОР

ДАТА: 04 сентября 2017 года

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«НАБОРЫ ИГЛ ДЛЯ ЦЕМЕНТА КОСТНОГО»

производства: Möller Medical GmbH, Germany /Мёллер Медикал ГмбХ, Германия

СОДЕРЖАНИЕ

Contents

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОСЛОЖНЕНИЯ	4
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
6. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ	10
7. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	10
8. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ	10
9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	12
10. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	15
11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	28
12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ПОСЛЕПРОДАЖНЫЙ КОНТРОЛЬ	28

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

В составе медицинского изделия «НАБОРЫ ИГЛ ДЛЯ ЦЕМЕНТА КОСТНОГО» - наборы и отдельно упакованные иглы различного вида для выполнения необходимых хирургических техник при вертебропластике и биопсии.

В состав наборов входят также спицы с метками глубины, троакары и стилеты для облегченного выполнения биопсии и более точного введения костного цемента в тело позвонка. Есть иглы для вертебропластики в исполнении с четырехгранным и со скошенным концом, что позволяет направить поток костного цемента в необходимом направлении.



игла для вертебропластики калибр 8G с боковым отверстием, четырехгранным концом, переходником Луер-Лок



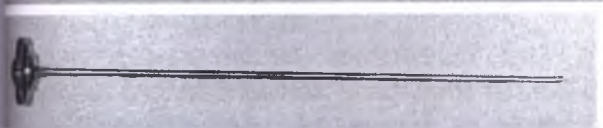
игла для вертебропластики калибр 10G с боковым отверстием, четырехгранным концом, переходником Луер-Лок



игла для биопсии к набору игл для вертебропластики калибра 8G с переходником Луер-Лок



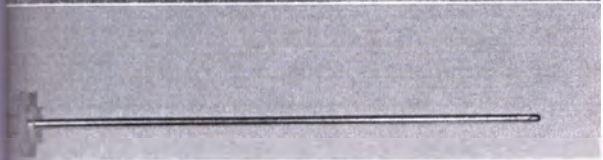
Спица с метками глубины



Троакар канюлированный



Троакар



Инъекционная игла с переходником Луер-Лок

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие «Наборы игл для цемента костного» предназначено для костной биопсии позвонка, для инъекций цемента ПММА в тела позвонков во время процедур вертебропластики.

ПОКАЗАНИЯ.

Наборы игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) и Наборы игл для биопсии (Biopsy Kit) показаны для инъекций только Цемент костного Vertecem V+ Cement Kit производства «Синтез ГмбХ», Швейцария (не входит в состав данного медицинского изделия) в тело позвонка во время процедур вертебропластики и для костной биопсии тела позвонка*.

Игл-проводник для вертебропластики (Bone Access Needle) показана для доступа к кости.

Игл-проводник для биопсии (Biopsy Needle) используется для костной биопсии.

Медицинское изделие «Наборы игл для Цемент костного» вводят в тело позвонка или в кость во время оперативных вмешательств с одновременным применением средств медицинской визуализации (рентген, компьютерная томография, сканирование костей).

Наборы игл для биопсии (Biopsy Kit) предназначены для использования только вместе с наборами игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit).

Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit производства «Синтез ГмбХ», Швейцария - это рентгеноконтрастный впрыскиваемый цемент на основе полиметилметакрилата (ПММА), применяемый при патологиях позвоночного столба с целью наращивания губчатой костной ткани. Костный цемент относится к самополимеризующимся двухкомпонентным системам (порошковый и жидкий компонент), которые начинают полимеризоваться при комнатной температуре непосредственно после смешивания компонентов.

Наборы Игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle) используются с Наборами игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit). Наборы Игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle) используются с наборами игл для биопсии (Biopsy Kit) производства Möller Medical.

3. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОСЛОЖНЕНИЯ

Медицинское изделие не может использоваться у пациентов с нарушениями коагуляции или инфекциями или пациентам, кому противопоказана процедура вертебропластики или биопсии. Сообщений о побочных эффектах не поступало.

Сообщения об осложнениях: возможные осложнения связаны с неправильными техниками применения данного МИ. В случае если имеет место попадание небольшого количества ПММА в позвоночный канал. Это может привести к возникновению сдавливания нервных структур, в результате которого будет иметь место болевой синдром или слабость в конечностях. В этом случае необходимо провести повторное хирургическое вмешательство, целью которого является удаление излишнего количества цемента из позвоночного канала.

Инфекционное заражение операционной раны при такого рода процедурах встречается минимально редко, поскольку хирургические манипуляции производятся через небольшой разрез, а во время полимеризации костный цемент нагревается до температуры 65 - 70°C.

Сообщения об осложнениях: возможные осложнения связаны с неправильными техниками применения данного МИ. В случае если имеет место попадание небольшого количества ПММА в позвоночный канал. Это может привести к возникновению сдавливания нервных структур, в результате которого будет иметь место болевой синдром или слабость в конечностях. В этом случае необходимо провести повторное хирургическое вмешательство, целью которого является

ление излишнего количества цемента из позвоночного канала.

инфекционное заражение операционной раны при такого рода процедурах встречается значительно редко, поскольку хирургические манипуляции производятся через небольшой прокол, а во время полимеризации костный цемент нагревается до температуры 65 - 70°C.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) используется при технически сложных операциях, поэтому врач должен знать, как использовать этот набор и другой инструментарий.

Игла для вертебропластики (например, калибра 8 G с боковым отверстием, четырехгранным концом, переходником Луер-Лок) может быть введена в кость путем осторожных постукиваний молотком. Следует избегать сильных ударов молотком, даже в случае склеротического или истонченного кортикального слоя кости. При определенных обстоятельствах может возникнуть перелом или расщепление кости.

Поскольку игла-проводник для вертебропластики и игла-проводник для игл для биопсии используются при технически сложных процедурах, врач должен быть знаком со средствами манипулирования набором, техниками доступа, использованием терапевтических материалов.

Безопасное использование иглы-проводника для вертебропластики (Bone Access Needle) и иглы-проводника для биопсии (Biopsy Needle) не может гарантироваться при использовании совместно с МРТ, использование которой связано с определенными рисками, включая:

- нагревание или смещение;
- артефакты на МРТ-изображении.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Положите пациента в наклонном положении на поясничную опору. Стол должен быть непроницаемым в обеих плоскостях. Через инъекционную иглу с переходником Луер-Лок в тело пациента вводится костный цемент. Для доступа к телу позвонка используется перидидуклярный (рис. 1) или парадидуклярный доступ (рис.2):

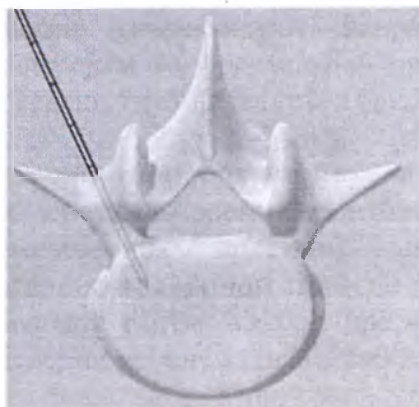


рис.1

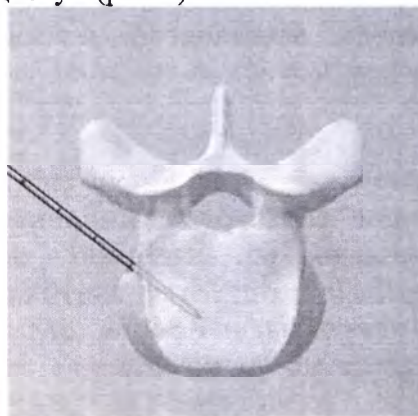


рис.2

Широкий ассортимент игл для вертебропластики необходимого калибра со скошенным или четырехгранным концом с переходником Луер-Лок обеспечивает выбор проведения процедуры.

<Штамп: Заверенная фотокопия>

и оптимального контроля заполнения полости позвонка цементом предусмотрены иглы с боковым и с прямым отверстием.

направление введения цемента через боковое отверстие (рис. 3):

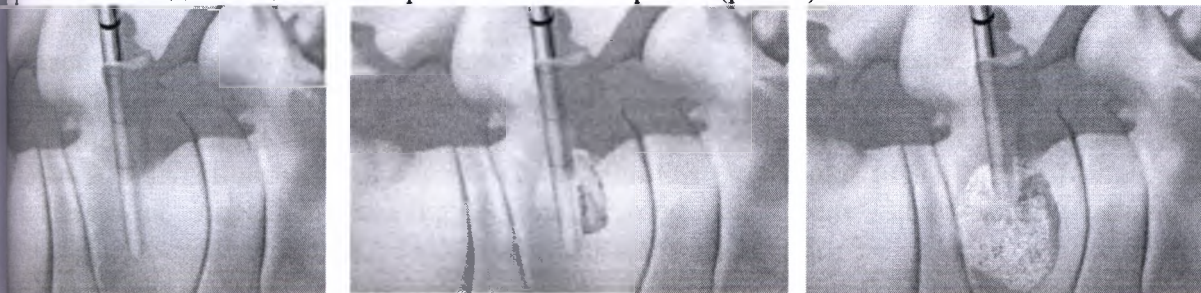


рис.3

варианты доступа:

1. Метод введения цемента с использованием спицы с метками глубины
2. Методика прямого доступа для введения цемента
3. Методика биопсии

Методика доступа с помощью спицы с метками глубины и методика прямого доступа, описанные в следующих разделах, основаны на минимально инвазивном подходе. В обоих случаях доступ может быть установлен сочетанием следующих вариантов транс- или парапедикулярный доступ; транс- или бипедикулярный доступ.

Метод введения цемента с использованием спицы с метками глубины (Наборы игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit), минимально инвазивный метод с использованием парапедикулярного доступа:

Рентгеновский аппарат С-типа устанавливают для получения фронтальной проекции, под контролем рентгеноскопии намечают точное место разреза. Под контролем рентгеновского аппарата С-типа прокалывают кожу. Проводят спицу с метками глубины (далее - спица) через мягкие ткани до достижения поверхности тела позвонка (под рентгеноконтролем во фронтальной проекции). После достижения поверхности кости конец спицы проводится сбоку от ножки дуги позвонка в верхней трети. При операции на грудном отделе спица располагается на реберно-поперечном отростке, а при операции на поясничном отделе – на краю латеральной суставной поверхности и поперечного отростка. Затем продвигают спицу по ходу проекции ножки. Для прохождения через костную поверхность требуется несколько осторожных ударов молотка. По необходимости корректируют направление спицы и продолжают продвигать ее под рентгеноконтролем во фронтальной проекции. После достижения концом медиальной границы кости проверяют глубину спицы в боковой проекции.

Предварительно проводят спицу на все уровни, где планируется введение цемента. Это позволяет сэкономить время и избежать контаминации вследствие повторной смены рентгенологических проекций. Для каждого позвонка сохраняют изображение предварительно введенной спицы с помощью усилителя рентгеновского изображения.

Затем изменяют рентгеновскую проекцию на боковую, конец спицы должен находиться, по крайней мере, на уровне задней стенки тела позвонка; в противном случае необходимо изменить положение спицы, вновь вернувшись к фронтальной проекции рентгеновского изображения. Затем повторно продвигают спицу с помощью легких ударов молотка, при необходимости изменяя направление с целью достигнуть центра тела позвонка. Введение спицы планируют в соответствии с фронтальным изображением, вводят местный анестетик, продвигают спицу под

рентгенологическим контролем. Спица промаркирована через 1 см. Это позволяет оценивать движение спицы.

введение игл.

Иглу необходимого калибра с боковым отверстием в сборе с канюлированным троакаром продвигают по спице вращательными движениями. Эта процедура может быть болезненной, следует предупредить анестезиолога о потребности в адекватной анестезии. Проводят рентгеноконтроль после окончательной установки иглы. Конец иглы продвигают до достижения передней половины тела позвонка. После достижения окончательного положения удаляют спицу и канюлированный троакар (рис.4).



рис.4

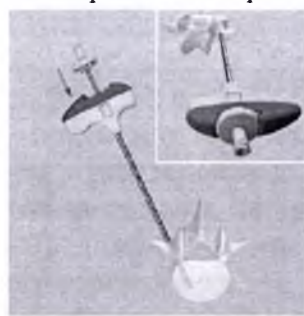


рис.5



рис.6

Перед введением инъекционной иглы с переходником Луер-Лок следует убедиться в том, что вся мягкая ткань удалена из наружной канюли (иглы для вертебропластики нужного калибра) с использованием троакара. Инъекционную иглу с переходником Луер-Лок вводят с целью закрыть переднее отверстие наружной канюли. Боковое отверстие Инъекционной иглы с переходником Луер-Лок позволяет направить поток цемента в необходимом направлении. Правильно располагают Инъекционную иглу с переходником Луер-Лок и проверяют с помощью рычажного механизма на ручке (рис.5). Стрелка на ручке указывает на боковое отверстие иглы (рис.6). Перед началом операции следует убедиться в том, что метка на Инъекционной игле с переходником Луер-Лок и стрелка на ручке совпадают. Это обеспечивает открытие бокового отверстия для введения цемента. Игла с боковым отверстием промаркирована через 1 см. Это позволяет следить за введением иглы. В случае наличия сомнений в расположении иглы переходят к рентгенографии во фронтальной проекции.

Методика прямого доступа для введения цемента (Наборы игл для вертебропластики (vertebroplasty Needle Kit), минимально инвазивный метод с использованием транспедикулярного типа:

Рентгеновский аппарат С-типа устанавливают для получения фронтальной проекции, под контролем рентгенографии намечают точное место разреза.

Под контролем рентгеновского аппарата С-типа прокалывают кожу. Проводят иглу необходимого калибра с боковым отверстием с переходником Луер-Лок с выбранным типом конца через мягкие ткани до достижения костной поверхности тела позвонка. Под рентгеноконтролем проверяют правильность положения инъекционной иглы с переходником Луер-Лок. Чтобы избежать травмирования пальцев, используют рентгенопрозрачный иглодержатель (самостоятельное МИ).

Иглу необходимого калибра с боковым отверстием с переходником Луер-Лок с выбранным типом конца (далее – Игла) проводят под рентгеноконтролем во фронтальной проекции: После достижения поверхности кости конец этой иглы проводится сбоку от ножки дуги позвонка в 1/3 от вершины. Предварительно проводят спицу с метками глубины на все уровни, где

<Штамп: Заверенная фотокопия>

анируется введение цемента. При операции на грудном отделе спица с метками глубины располагается на реберно-поперечном отростке, а при операции на поясничном отделе – на краевой суставной поверхности и поперечного отростка. Затем продвигают спицу с метками глубины по ходу проекции ножки. Для прохождения через костную поверхность требуется осторожное надавливание с вращательными движениями (также допустимы несколько осторожных ударов молотка). Для коррекции направления Иглы поворачивают конец в нужном направлении и продолжают продвигать его под рентгеноконтролем во фронтальной проекции. Эта процедура может быть болезненной, следует предупредить анестезиолога о потребности в адекватной анестезии. Проводят финальный рентгеноконтроль после окончательной установки Иглы. После достижения конца медиальной границы ножки проверяют глубину Иглы в боковой проекции. Предварительно проводят Иглу под рентгеноконтролем во фронтальной проекции на все уровне, где планируется введение костного цемента Vertecem V+. Это позволяет сэкономить время и избежать контаминации вследствие повторной смены рентгенологических проекций. Для каждого звонка сохраняют изображение предварительно введенной спицы с помощью усилителя рентгеновского изображения. Изменяют рентгеновскую проекцию с фронтальной на боковую. В боковой проекции конец Иглы должен находиться, по крайней мере, на уровне задней стенки тела позвонка; в противном случае необходимо изменить положение Иглы, вновь вернувшись к фронтальной проекции рентгеновского изображения.

Чтобы обеспечить пространство для инъекционной иглы с переходником Луер-Лок, требуется отодвинуть костную ткань у конца иглы. Для этого поворачивают иглу вместе с троакаром на 360° (рис. 7). Затем троакар удаляют. Это необходимо в том случае, если инъекционная игла с переходником Луер-Лок используется для введения цемента.

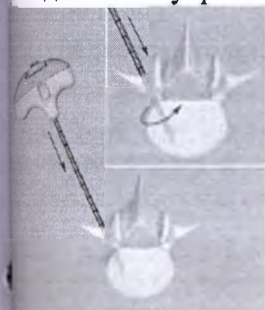


рис.7

Введение инъекционной иглы с переходником Луер-Лок

Перед введением инъекционной иглы с переходником Луер-Лок следует убедиться в том, что вся костная ткань удалена из наружной иглы с использованием троакара. Иглу для вертебропластики с боковым отверстием вводят так, чтобы перекрыть переднее отверстие наружной канюли. Открывающееся боковое отверстие позволяет направлять поток цемента в нужном направлении. Правильно располагают инъекционную иглу с переходником Луер-Лок и проверяют с помощью открывающего

механизма на ручке.

Методика биопсии (Наборы игл-проводников для вертебропластики):

Когда Игла для биопсии к набору игл для вертебропластики необходимого калибра прошла через заднюю стенку, используют троакар со скошенным концом. Эта методика также применяется для биопсии для вертебропластики 8G или 10G калибра из наборов для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit), но троакар со скошенным концом или канюлированный троакар удаляются следующим образом: вместе со спицей с отметками глубины. Вводят иглу для биопсии и фиксируют ее на ручке иглы для вертебропластики необходимого калибра с боковым отверстием выбранным типом конца, переходником Луер-Лок (далее – Игла, ее могут использовать в качестве наружной канюли) (см. рис. 8). Продвигают Иглу до финального положения в теле позвонка (рис. 8). При этом костная ткань забирается с помощью Иглы для биопсии. Не используйте молотком и не допускайте прокола передней стенки позвонка. Все устройство хотя бы один раз поворачивают на 360°. Это поможет освободить биопсийный материал. Затем

присоединяют шприц (не входит в состав данного МИ) с Луер-Лок (1–3 мл) к игле для биопсии и вытягивают поршень для отбора биоптата (рис.10). Отсоединяют иглу для биопсии с присоединенным шприцом от наружной Иглы. Удаляют шприц и используют стилет, чтобы вынуть отобранную ткань из иглы для биопсии (рис.11)



рис.8

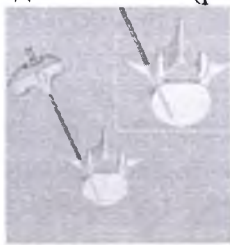


рис.9

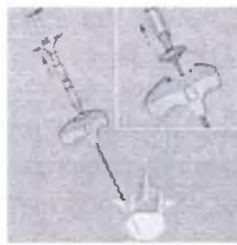


рис.10

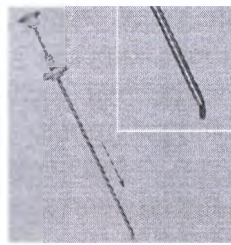


рис.11

При введении цемента, например, через инъекционную иглу с переходником Луер-Лок, сила, необходимая для введения цемента, возрастает со временем. При использовании меньших шприцов требуется меньшая сила. Рекомендовано вначале использовать шприцы 2 мл. На шприцы объемом 1 мл переходят, когда сила, прилагаемая к шприцу объемом 2 мл, становится достаточной для введения цемента. В самом конце введения возможно применение троакара для осторожного продвижения объема цемента из иглы вперед. Прикладывая силу к троакару, необходимо избегать продвижения иглы вперед. Этот метод позволяет применять высоковязкий цемент. Вязкость является основным показателем безопасности, риск утечки снижается по мере роста вязкости. Рекомендовано после начала введения проверять характер заполнения с помощью рентгеноскопии во фронтальной проекции.

Удаление иглы.

Игла удаляется только после полного введения цемента. Закрывают боковое отверстие Иглы поворотом внутренней муфты (рис.12). Это обеспечивает отсутствие контакта цемента с телом пациента. Данное уникальное свойство гарантирует отсутствие «шипов» во время удаления иглы. При аналогичном поворотном движении игла высвобождается и может быть вытащена. Рана закрывается прочным швом.

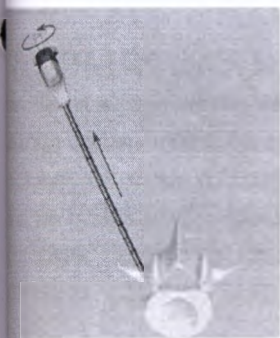


рис. 12

Послеоперационные процедуры.

После процедуры пациента укладывают на спину на 1 час для компрессии раны. Может развиваться гематома в месте пункции. После этого возможна мобилизация с разрешения хирурга. Эффект процедуры можно оценивать сразу, так как боль уменьшается ниже привычного уровня, и остается только дискомфорт, связанный с пункцией.

Метод применения игл-проводников для вертебропластики (Bone

Access Needle)

Игла-проводник для вертебропластики (Bone Access Needle) предназначена для процедур, при которых требуется доступ к кости, для обеспечения доступа спицам с маркерами глубины, для удаления костного мозга посредством аспирационной техники и для введения терапевтических материалов, включая костные цементы. При использовании иглы-проводника для вертебропластики (Bone Access Needle) совместно с другими инструментами и/или терапевтическими материалами следует изучить хирургическую технику и/или инструкции по применению, предоставленные соответствующими изготовителями.

6. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Наборы игл для Цемент костного» предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях. Температура использования изделия составляет от +15 до +25°C при относительной влажности воздуха до 75%. Персонал, использующий данное изделие, должен быть хорошо обучен техникам проведения биопсии, манипулирования набором, техниками доступа к позвонкам и использования терапевтических материалов.

Медицинское изделие «Наборы игл для Цемент костного» вводят в кость во время оперативных процедур с одновременным применением средств медицинской визуализации (рентген, компьютерная томография, сканирование костей).

Медицинское изделие «Наборы игл для Цемент костного» относится к классу Б классификации медицинских отходов. Изделие для однократного применения. Повторное использование продукции влечет потенциальный риск развития инфекции. Изделие предназначено только для однократного применения. Изделие состоит из одноразовых устройств, которые не должны и не могут использоваться повторно, перерабатываться или повторно стерилизоваться. Они используются в течение одного хирургического вмешательства. Одна единица изделия не может использоваться для лечения более чем одного пациента. По окончании срока годности утилизируют в соответствии с применяемыми национальными законодательными нормами.

7. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка МИ «Наборы игл для Цемент костного» производится всеми видами крытого транспорта, в соответствии с действующими правилами перевозок при температуре от 0 до + 40°C и влажности от 60 до 95%.

Использовать после истечения даты на маркировке. Минимальный срок годности 5 лет.

8. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Наборы игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit)

Каждый канюлированный помещен в иглу для вертебропластики. Наборы упакованы в индивидуальную упаковку: блистер с крышкой из Тайвека размерами 364x210x20 мм и конверт из Тайвека (Steriking) размером 250x500 мм. Блистер с инструкцией по применению помещен в картонную коробку (потребительская упаковка Дюплекс 230 г/м², Микровелл 510x255x30 мм). Картонная коробка закрыта двумя этикетками с защитой от вскрытия.

Наборы игл для биопсии (Biopsy Kit)

Стилет должен быть помещен в биопсийную иглу. Стилет и биопсийная игла помещены в защитную оболочку (полиэтилен RAU - PE 140 natur). Комплект игл для биопсии упакован в индивидуальный пакет из рукавной пленки (индивидуальная упаковка) из материала Тайвек (Steriking), размерами 75x320 мм внутренний и 100x385 мм внешний. Этот пакет помещен в потребительскую упаковку - картонную коробку (Дюплекс 230 г/м², Микровелл, 409x90,5x30 мм). Картонная коробка закрыта двумя этикетками с защитой от вскрытия.

Игла-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle)

Стилет должен быть помещен внутрь Игла-проводника для вертебропластики. Стилет и Игла-проводник помещены в защитную оболочку (полиэтилен RAU - PE 140 natur). Игла-проводник для вертебропластики упакована в блистер с крышкой из Тайвека размерами 260x85x22 мм. Блистер с инструкцией по применению помещен в картонный конверт (Дюплекс 230 г/м², Микровелл, 82x20 мм) с центральным отверстием для удобства просмотра.

Игла-проводники для биопсии (Biopsy Needle)

Стилет должен быть помещен внутрь Игла-проводника для биопсии. Стилет и Игла-проводник помещены в защитную оболочку (полиэтилен RAU - PE 140 natur). Игла-проводники для биопсии (Biopsy Needle) упакованы в блистер с крышкой из Тайвека размерами 290x90 мм. Блистер помещен в конверт из Тайвека (Steriking) размерами 295x95 мм (блистер и конверт - индивидуальная упаковка). Конверт с инструкцией по применению помещен в картонную коробку (потребительская упаковка из Дюплекса 230 г/м², Микровелл, 297x105x30 мм). Картонная коробка закрыта двумя этикетками с защитой от вскрытия.

Масса брутто изделий в потребительской упаковке указана в таблице технических характеристик. Транспортная упаковка: медицинские изделия упаковывают в картонный гофрокороб для транспортировки (585 x 295 x 310 мм), защищающий от внешних повреждений и воздействий, и ставят по назначению.

Маркировка

Индивидуальная упаковка. На крышку из Тайвека для блистера и чехол из Тайвека наносят этикетки со следующим содержанием: «№ артикула»; «название МИ»; «№ партии»; «использовать до»; «наименование и адрес производителя (изготовителя)», «стерилизация этиленоксидом», «использовать до», «код сертификации продукции в Европейском Союзе», «материал», логотип компании-дистрибьютора:

«не использовать повторно», «не стерилизовать повторно», «обратитесь к инструкции», «храните в местах, защищенных от солнечного света», «беречь от влаги», надпись «содержимое стерильно до вскрытия или повреждения упаковки», «наименование и адрес производителя (изготовителя)»; «уполномоченный представитель производителя (изготовителя) в России, регистрационное удостоверение, номер версии этикетки.

На коробку клеят этикетку, защищающую от вскрытия, с надписью «Гарантия аннулируется, если пломба повреждена».

Маркировка транспортной упаковки: «код сертификации продукции в Европейском союзе»; «наименование и адрес производителя (изготовителя)»; «№ партии»; «дата изготовления»; «№ артикула»; символы «беречь от влаги»; «Внимание, обратитесь к сопроводительным документам»; «не допускать воздействия солнечного света».

Шифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

	Обратитесь к инструкции по применению		Номер лота
	Не используйте повторно		Номер артикула

	Стерилизовано этиленоксидом		Храните в местах, защищенных от солнечного света
	Изготовитель		Сохраняйте сухим
	Использовать до ГГГГ-ММ		Не стерилизуйте повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке Содержимое остается стерильным до вскрытия или повреждения упаковки		Код сертификации продукции в Европейском Союзе

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Состав медицинского изделия «Наборы игл для цемента костного» входят: - инструкция по
 применению - 1 шт.

Наборы игл для вертебропластики, варианты исполнения:

Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) в составе:

Игла калибр 8 G с боковым отверстием, четырехгранным концом, переходником Луер-Лок –
 1 шт.

Ирригатор канюлированный - 2 шт.

Ирригатор - 2 шт.

Игла инъекционная с переходником Луер-Лок - 2 шт.

Линейка с метками глубины - 2 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) в составе:

Игла калибр 8 G с боковым отверстием, четырехгранным концом, переходником Луер-Лок -
 1 шт.

Ирригатор канюлированный - 2 шт.

Ирригатор - 2 шт.

Игла инъекционная с переходником Луер-Лок - 2 шт.

Линейка с метками глубины - 2 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) в составе:

Игла калибр 8 G с боковым отверстием, скошенным концом, переходником Луер-Лок - 2

Ирригатор со скошенным концом - 2 шт.

Игла инъекционная с переходником Луер-Лок - 2 шт.

Линейка - 2 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) в составе:

иголки калибр 12G с боковым отверстием, четырехгранным концом, переходником Луер-Лок - 2 шт.

шпатель - 2 шт.

иголка инъекционная с переходником Луер-Лок - 2 шт.

шпатель - 2 шт.

инструкция по применению - 1 шт.

Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) в составе:

иголки калибр 12G с боковым отверстием, скошенным концом, переходником Луер-Лок - 2

шпатель со скошенным концом - 2 шт.

иголка инъекционная с переходником Луер-Лок - 2 шт.

шпатель - 2 шт.

инструкция по применению - 1 шт.

Наборы игл для биопсии, варианты исполнения:

Набор игл для биопсии (Biopsy Kit), в составе:

иголка для биопсии к набору игл для вертебропластики калибра 8G с переходником Луер-Лок - 1 шт.

шпатель - 1 шт.

инструкция по применению - 1 шт.

Набор игл для биопсии (Biopsy Kit), в составе:

иголка для биопсии к набору игл для вертебропластики калибра 10G с переходником Луер-Лок - 1 шт.

шпатель - 1 шт.

инструкция по применению - 1 шт.

Наборы Игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), варианты исполнения:

Набор Игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), в составе:

иголочно-проводник для вертебропластики с четырехгранным концом, калибр 8 G, длина 140 мм - 1 шт.

шпатель - 1 шт.

инструкция по применению - 1 шт.

Набор Игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), в составе:

иголочно-проводник для вертебропластики с четырехгранным концом, калибр 11 G, длина 100 мм - 1 шт.

шпатель - 1 шт.

инструкция по применению - 1 шт.

Набор Игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), в составе:

иголочно-проводник для вертебропластики со скошенным концом, калибр 11G, длина 100 мм - 1

шпатель - 1 шт.

инструкция по применению - 1 шт.

Набор Игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), в составе:

Игла-проводник для вертебропластики с четырехгранным концом, калибр 11G, длина 150

- 1 шт.

Игольный стилет - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Набор Игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), в составе:

Игла-проводник для вертебропластики со скошенным концом, калибр 11G, длина 150 мм -

1 шт.

Игольный стилет - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Набор Игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), в составе:

Игла-проводник для вертебропластики с четырехгранным концом, калибр 13G, длина 100

- 1 шт.

Игольный стилет - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Набор Игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), варианты исполнения:

Игла-проводник для вертебропластики со скошенным концом, калибр 13G, длина 100 мм -

1 шт.

Игольный стилет - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Наборы Игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle), варианты исполнения:

1) **Набор Игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle), в составе:**

Игла-проводник для биопсии, для иглы калибра 8G длиной 140 мм - 1 шт.

Игольный стилет - 1 шт.

Набор Игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle), в составе:

Игла-проводник для биопсии, для иглы калибра 11G длиной 100 мм - 1 шт.

Игольный стилет - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Набор Игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle), в составе:

Игла-проводник для биопсии, для иглы калибра 11G длиной 150 мм - 1 шт.

Игольный стилет - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

10. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лангеты, троакары, стилет, спицы с метками глубины, инъекционная игла с переходником Луер-Лок выполнены из Хром-никельной аустенитной нержавеющей стали марки 1.4301 по стандарту AISI 304, обладающей повышенной коррозионной стойкостью, износостойкостью, стабильностью при обработке и долговечностью заточки. Изделия устойчивы к климатическим воздействиям при эксплуатации, транспортировании и хранении.

Обработка поверхности: электрополировка.

Пластмассовые детали (ручка Игл, крышка стилета и всех троакаров) выполнены из полибутилентерефталата (ПБТ) высокой плотности (Celanex 2401 MT); клеящее вещество (соединение пластмассовой части со сталью) Monorox MG 017.

Свойства при прилипании для устойчивости проклеенных частей к силам растяжения: ≥ 450 Н

Соединение типа Луер-Лок: полиэтилен низкого давления;

Защитная оболочка для игл: полиэтилен RAU - PE 140 natur;

Используются иглы с синей (8G калибр), фиолетовой (11G калибр), желтой (10G калибр), оранжевой (9G калибр) или зеленой (12G калибр) ручкой.

Красители, используемые при производстве пластмасс:

Синий 2,0-3,0%, RAL Reichsausschub for Lieferbedingungen 6011;

Фиолетовый 1,8-2,8%, 3084, RAL 5005;

Желтый 2,5-3,5% 6011, RAL 3107;

Зеленый 2,0 – 3,0% RAL желто-зеленый 6018;

Оранжевый 2,0-3,0% RAL Design 0606080;

Технические характеристики стали:

Нержавеющая сталь	Хром-никельная аустенитная нержавеющая сталь по стандарту AISI 304
Марка	1.4301
Плотность	7900 кг/м ³
Твердость по Бринеллю	195 НВ
Шероховатость, мкм	0,8 мкм Ra
Глубина колющей части	Не должна превышать 0,025 мм
Коррозионная стойкость	Высокая степень устойчивости
Износостойкость	360 Н/мм ²

Таблица 1.

Медицинское изделие «Наборы игл для Цемент костного» включает следующие виды игл:

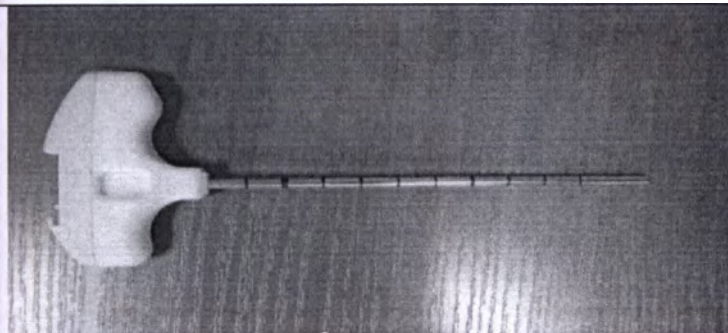


рис. 1

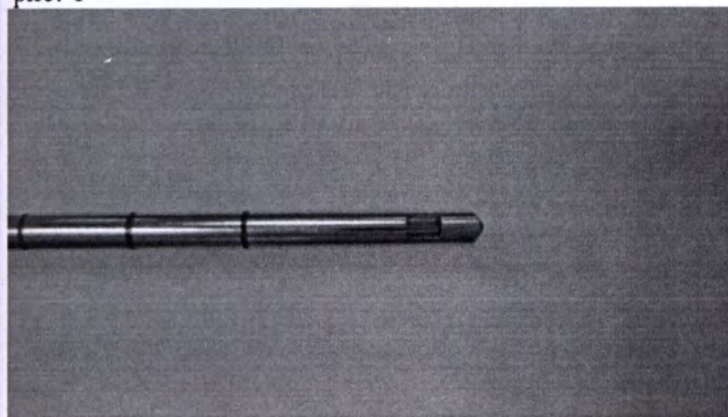


рис.2



рис.3

Игла из Набора игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) (на рис.1 Игла калибр 10G с четырехгранным концом) с боковым отверстием (рис. 2), четырехгранным (рис.4)/скошенным (рис.5) концом, переходником Луер-лок (рис. 3).

Игла промаркирована через 1 см. Используется как наружная канюля; в неё вставляется инъекционная игла с переходником Луер-Лок, либо троакар, либо игла для биопсии. Обеспечивает доступ к телу позвонка

Стрелка на ручке указывает на боковое отверстие иглы для направления потока инъецируемого цемента.

К переходнику Луер-Лок Иглы присоединяется стандартный шприц с переходником Луер-Лок, заполненный костным цементом, для инъецирования в тело позвонка.

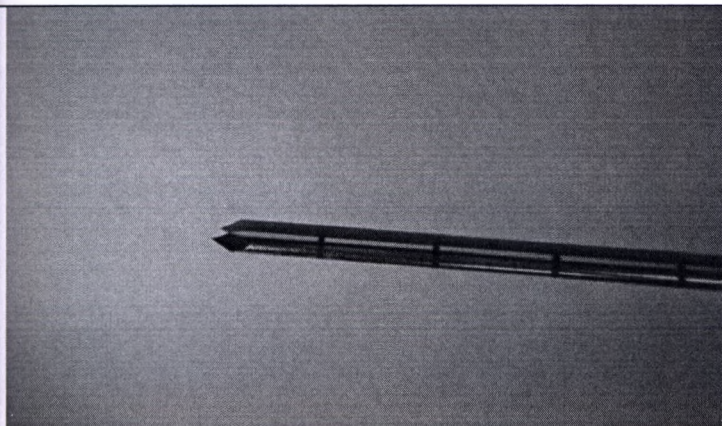
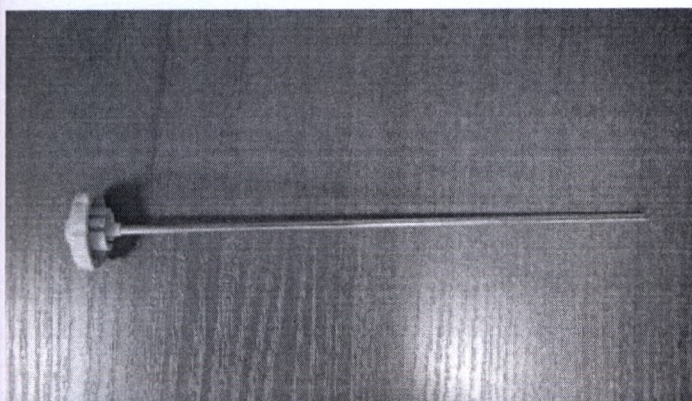


рис. 4



рис.5



Троакар, троакар канюлированный, троакар со скошенным концом, помогает сжать костную ткань у конца иглы и удалить ее из наружной иглы.

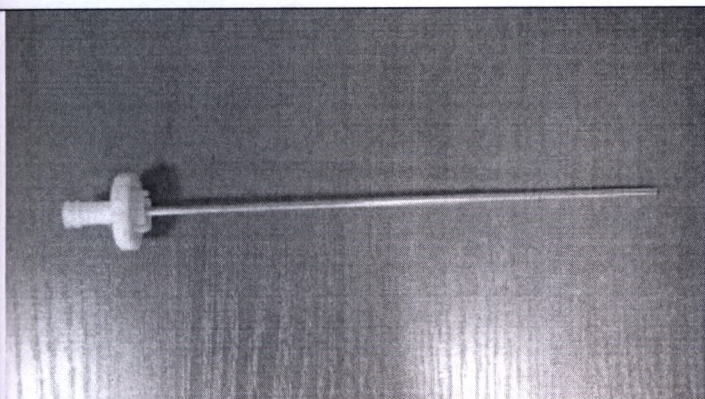


Рис. 1

Инъекционная игла с переходником Луер-Лок (рис. 1) служит для введения Цемент костного Vertecem V+. Боковая щель (рис. 2) позволяет направить цемент в нужное место. Инъекционная игла с переходником Луер-Лок вставляется в иглу нужного калибра из набора для вертебропластики



Рис. 2

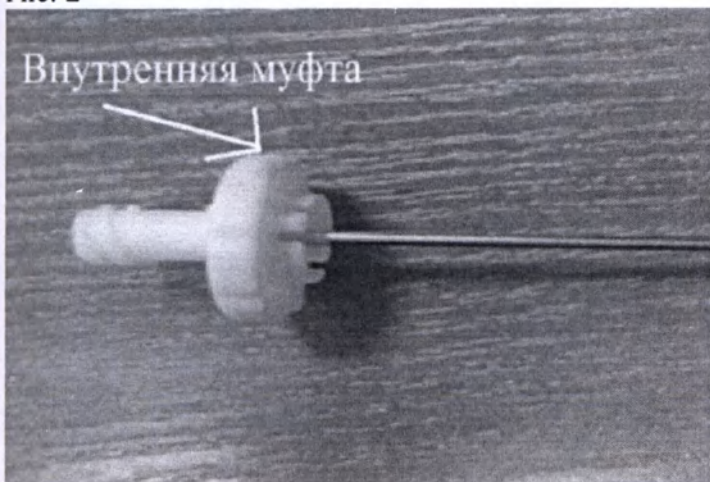
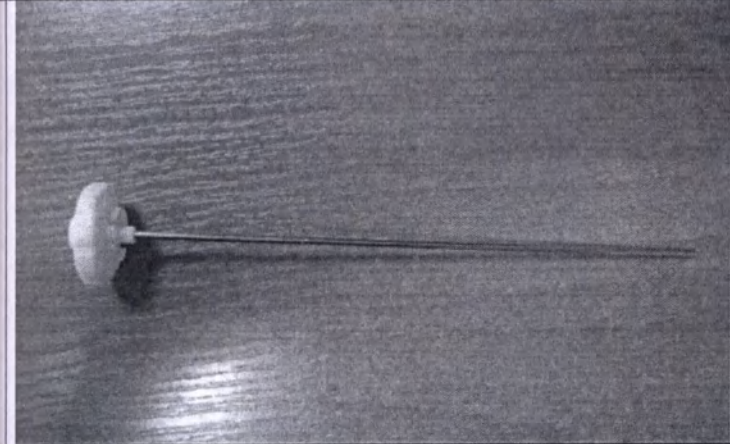
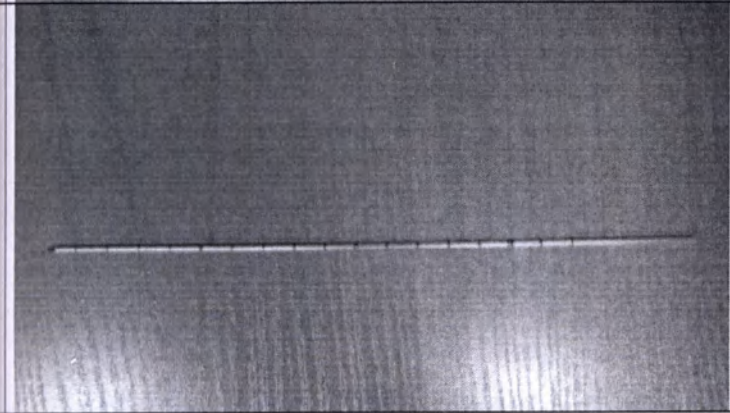
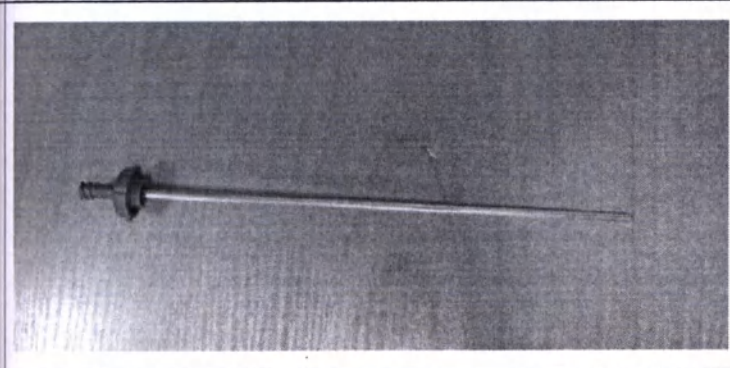
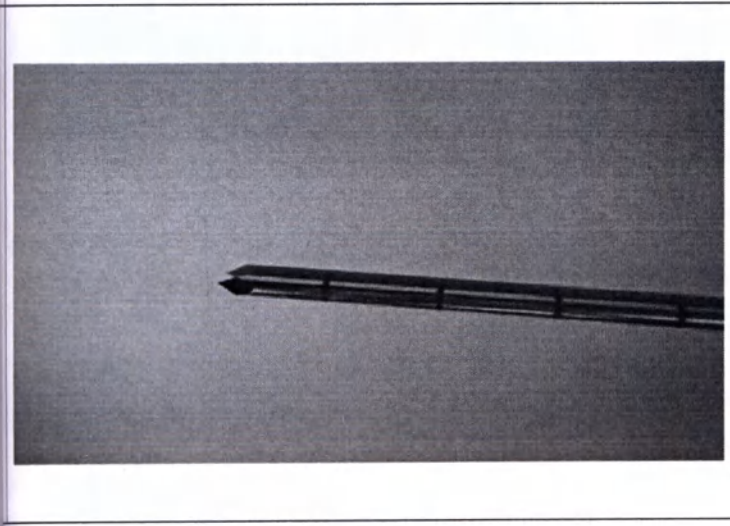


рис. 3



рис. 4

(используется как наружная канюля). Стрелка на ручке иглы для вертебропластики указывает направление боковой щели (рис. 4). К переходнику Луер-Лок (рис.3) прикрепляется шприц с переходником Луер-Лок для подачи костного цемента. На рис. 3 отмечена внутренняя муфта. При повороте муфты против часовой стрелки закрывается боковое отверстие наружной канюли для направленной подачи цемента.

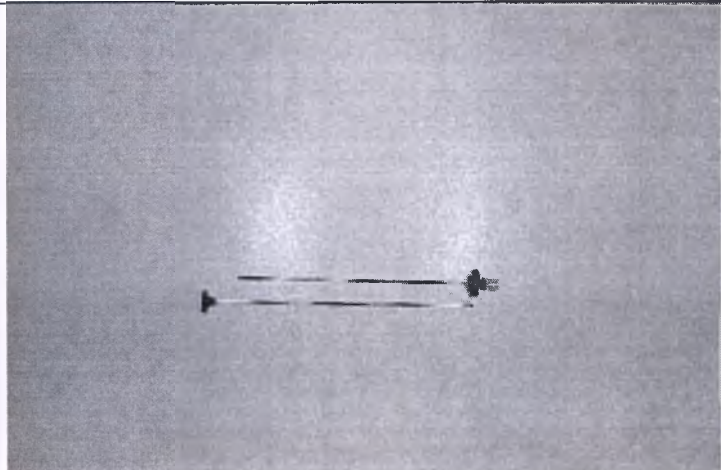
	Стилет используется, чтобы вынуть отобранную костную ткань из иглы для биопсии
	Спица с метками глубины. Для ограничения глубины введения иглы для вертебропластики или иглы для биопсии. Промаркирована через 1 см.
	Игла для биопсии к набору игл для вертебропластики с переходником Луер-Лок. Используется для костной биопсии. Вставляется в иглу для вертебропластики. К переходнику Луер-Лок присоединяется переходник Луер-Лок стандартного шприца.
	Игла-проводник для вертебропластики с четырёхгранным/скошенным концом. Предназначена для обеспечения доступа к кости, для получения костного мозга посредством аспирационной техники и для введения терапевтических материалов, включая костные цементы. Промаркирована через 1 см. В Иглу-проводник для вертебропластики с четырёхгранным/скошенным

Мёллер Медикал ГмбХ»

ассеркуппенштрассе 29-31 • D-36043 Фульда • а/я 1737, D-36007 Фульда
т. + 49 (0) 661-94195-0 • Факс: + 49 (0) 661-94195-850
электронная почта: info@moeller-medical.com • Интернет-сайт:
www.moeller-medical.com

<Логотип: «МёллерМедикал»>

<Штамп: Заверенная фотокопия>

	концом инъекционная переходником Луер-Лок.	вставляется игла с
	Игла-проводник для биопсии, для игл калибра 8G и 11G. используется для извлечения образцов кости совместно с Иглой-проводником для вертебропластики.	

<Штамп: Заверенная фотокопия>

Таблица 2. Технические характеристики игл в наборах и отдельных упаковках.

№ п/п	Артикул/ Название изделия	Количество шт. в наборе	Материал исполнения	Длина иглы с ручкой/длина стальной канюли**, мм	Диаметр**, мм	масса**, г
Допустимые нормы отклонения габаритных размеров и массы $\pm 5\%$.						
Наборы игл для вертебропластики, в составе: (имеются иглы с синей (8G), желтой (10G) или зеленой (12G) ручками).						
1.	03.702.216S Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit), в составе:					Упакованный*: 213,90
	игла калибр 8 G с боковым отверстием, четырехгранным концом, переходником Луер-Лок	2	Нержавеющая сталь Угол заточки 15°	180/140	4,20	19,42
	троакар канюлированный, синий	2	Нержавеющая сталь	187/179	3,40	8,82
	троакар	2	Нержавеющая сталь	189/180	3,00	12,07
	игла инъекционная с переходником Луер-Лок	2	Нержавеющая сталь	195/176	3,40	3,51
	спица с метками глубины	2	Нержавеющая сталь	230	2,00	5,65
2.	03.702.218S Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit), в составе:					Упакованный*: 310,38
	игла калибр 10 G с боковым отверстием, четырехгранным концом, переходником Луер-Лок	2	Нержавеющая сталь Угол заточки 20°	160/120	3,40	17,88
	троакар канюлированный, желтый	2	Нержавеющая сталь	167/159	2,60	3,50
	троакар	2	Нержавеющая сталь	168/159	2,30	7,23

<Штамп: Заверенная фотокопия>

	игла инъекционная с переходником Луер-Лок	2	Нержавеющая сталь	175/156	2,60	3,03
	спица с метками глубины	2	Нержавеющая сталь	210	2,00	5,15
3.	03.702.219S Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit), в составе:					Упакованный*: 308,72
	игла калибр 10 G с боковым отверстием, скошенным концом, переходником Луер-Лок	2	Нержавеющая сталь Угол заточки 20°	160/120	3,40	17,77
	троакар со скошенным концом, желтый	2	Нержавеющая сталь	163/154	2,60	8,51
	игла инъекционная с переходником Луер-Лок	2	Нержавеющая сталь	174/155	2,60	3,05
	Стилет	2	Нержавеющая сталь	160/151	2,30	6,96
4.	03.702.220S Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit), в составе:					Упакованный*: 297,06
	игла калибр 12G с боковым отверстием, четырехгранным концом, переходником Луер-Лок	2	Нержавеющая сталь Угол заточки 20°	160/120	2,70	17,03
	троакар	2	Нержавеющая сталь	168/159	1,90	5,56
	игла инъекционная с переходником Луер-Лок	2	Нержавеющая сталь	174/155	1,90	2,75
	Стилет	2	Нержавеющая сталь	153/144	1,60	4,21
5.	03.702.221S Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit), в составе:					Упакованный*: 297,20
	игла калибр 12G с боковым отверстием, скошенным концом,	2	Нержавеющая сталь Угол заточки 20°	160/120	2,70	17,01

<Штамп: Заверенная фотокопия>

	переходником Луер-Лок					
	троакар со скошенным концом	2	Нержавеющая сталь	163/154	1,90	5,40
	игла инъекционная с переходником Луер-Лок	2	Нержавеющая сталь	174/155	1,90	2,76
	Стиллет	2	Нержавеющая сталь	160/151	1,60	4,27

Наборы игл для биопсии, варианты исполнения:
(имеются иглы с синими (8G) и желтой (10 G) ручками)

1.	03.702.222S Набор игл для биопсии (Biopsy Kit), в составе:	Упакованный*: 114,0				
	игла для биопсии к набору игл для вертебропластики калибра 8G с переходником Луер-Лок	1	Нержавеющая сталь Угол заточки 15°	194/175	3,40	В защитной оболочке 7,06 / без защитной оболочки 4,92
	стиллет	1	Нержавеющая сталь	204,5/196	2,90	11,36
2.	03.702.223S Набор игл для биопсии (Biopsy Kit), в составе:	Упакованный*: 107,40				
	игла для биопсии к набору игл для вертебропластики калибра 10G с переходником Луер-Лок	1	Нержавеющая сталь Угол заточки 20°	174/155	2,60	В защитной оболочке 5,91 / без защитной оболочки 4,03
	стиллет	1	Нержавеющая сталь	184,5/176	2,10	5,84

Наборы Игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), варианты исполнения:
(имеются иглы с синими (8G), фиолетовыми (11G) или оранжевыми (13G) ручками)

1.	03.702.240S Набор Игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle), в составе:					
	Игла-проводник для вертебропластики с четырехгранным	1	Нержавеющая сталь. Игла с волновой	180/140	4,20	В защитной оболочке 40,1

<Штамп: Заверенная фотокопия>

	концом, калибр 8 G, длина 140 мм		заточкой и разъемом «Луер-Лок». 20 ⁰ заточка.			/ без защитной оболочки 34,6 Упакованные*: 92,1 г
	стиллет	1	Нержавеющая сталь	189,5/180	3,4	13,3 г
2.	03.702.241S Игла-проводник для вертебропластики с четырехгранным концом, калибр 11 G, длина 100 мм	1	Нержавеющая сталь. Игла с волновой заточкой и разъемом «Луер-Лок». 20 ⁰ заточка.	140/100	3,15	В защитной оболочке 25,60 / без защитной оболочки 24,24 Упакованные*: 77,60 г
	стиллет	1	Нержавеющая сталь	148,5/139	2,63	6,2 г
3.	03.702.243S Игла-проводник для вертебропластики со скошенным концом, калибр 11G, длина 100 мм	1	Нержавеющая сталь. Игла с волновой заточкой и разъемом «Луер-Лок». 20 ⁰ заточка.	140/100	3,15	В защитной оболочке 25,5 / без защитной оболочки 24,2 Упакованные*: 77,5 г
	стиллет	1		143,83/33	2,63	6,0 г
4.	03.702.244S Игла-проводник для вертебропластики с четырехгранным концом, калибр 11G, длина 150 мм	1	Нержавеющая сталь. Игла с волновой заточкой и разъемом «Луер-Лок». 20 ⁰ заточка.	190/150	3,15	В защитной оболочке 28,98 / без защитной оболочки 27,07 Упакованные*: 81,1 г
	стиллет	1	Нержавеющая сталь.	195,189	2,63	8,5 г
5.	03.702.245S Игла-проводник для	1	Нержавеющая сталь. Игла с волновой	190/150	3,15	В защитной оболочке 28,94

<Штамп: Заверенная фотокопия>

	вертебропластики со скошенным концом, калибр 11G, длина 150 мм Упакованные*: 80,95 г		заточкой и разъемом «Луер-Лок».			/ без защитной оболочки 27,04
	стиллет	1	Нержавеющая сталь.	193,83/184,33	2,63	8,3 г
6.	03.702.246S Игла-проводник для вертебропластики с четырехгранным концом, калибр 13G, длина 100	1	Нержавеющая сталь. Игла с волновой заточкой и разъемом «Луер-Лок». 20° заточка.	140/100	3,15	В защитной оболочке 22,51 / без защитной оболочки 21,2 Упакованные*: 74,50 г
	стиллет	1	Нержавеющая сталь.	147,5/138	1,98	3,5 г
7.	03.702.247S Игла-проводник для вертебропластики со скошенным концом, калибр 13G, длина 100 мм	1	Нержавеющая сталь. Игла с волновой заточкой и разъемом «Луер-Лок». 20° заточка.	140/100	2,50	В защитной оболочке 22,5 / без защитной оболочки 21,2 Упакованные*: 74,50 г
	стиллет	1	Нержавеющая сталь.	143,75/134,25	1,98	3,5 г

Наборы Игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle), варианты исполнения:

(ручки игл отличаются по цвету – синие предназначены для игл 8G для доступа к кости, а фиолетовые – для игл 11G)

1.	03.702.250S Игла-проводник для биопсии, для иглы калибра 8G длиной 140 мм	1	Нержавеющая сталь. Заточка трубки иглы 15°.	195/176, для иглы длиной 140 мм	3,40	В защитной оболочке 21,4 / без защитной оболочки 16,8 Упакованные*: 77,8
	стиллет	1	Нержавеющая сталь	205,4/197	2,9	11,0 г
2.	03.702.251S	1	Нержавеющая сталь.	155/136, для иглы	2,60	В защитной

<Штамп: Заверенная фотокопия>

	Игла-проводник для биопсии, для иглы калибра 11G длиной 100 мм		Заточка трубки иглы 15°.	длиной 100 мм		оболочке 13,11 / без защитной оболочки 9,53 Упакованные*: 69,55
	стиллет	1	Нержавеющая сталь	165,4/157	2,1	4,7 г
3.	03.702.252S Игла-проводник для биопсии, для иглы калибра 11G длиной 150 мм	1	Нержавеющая сталь. Заточка трубки иглы 15°.	205/186, для иглы длиной 150 мм	2,60	В защитной оболочке 16,38 / без защитной оболочки 11,49 Упакованные*: 72,8
	стиллет	1	Нержавеющая сталь	215,4/207	2,1	6,0 г

Таблица 3. Сведения о максимальном усилии прокола

Наименование набора и код артикула	Полиуретановая пленка		Тест на прокол материала, замещающего кость	
	Инъекционная игла с переходником Луер-Лок и троакар	Спица с метками глубины	Инъекционная игла с переходником Луер-Лок и троакар	Спица с метками глубины
Наборы Игл-проводников для биопсии 03.702.250S	13,1 Н	н/п	164,0 Н	н/п
Наборы Игл-проводников для биопсии 03.702.251S	17,3 Н	н/п	123,0 Н	н/п

<Штамп: Заверенная фотокопия>

Наборы Игл-проводников для биопсии 03.702.252S	17,3 Н	н/п	123,0 Н	н/п
Наборы игл для вертебропластики 03.702.216S	17,3 Н	3,4 Н	202,0 Н	н/п
Наборы игл для вертебропластики 03.702.218S	27,0 Н	7,3 Н	172,0 Н	н/п
Наборы игл для вертебропластики 03.702.220S	14,2 Н	н/п	132,0 Н	н/п
Наборы игл для вертебропластики 03.702.219S	13,1 Н	н/п	164,0 Н	н/п
Наборы игл для вертебропластики 03.702.221S	17,3 Н	н/п	123,0 Н	н/п
Наборы игл для биопсии 03.702.222S	13,1 Н	н/п	164,0 Н	н/п
Наборы игл для биопсии 03.702.223S	17,3 Н	н/п	123,0 Н	н/п
Наборы Игл-проводников для вертебропластики 03.702.241S	12,8 Н	н/п	140,0 Н	н/п
Наборы Игл-проводников для вертебропластики 03.702.240S	17,3 Н	н/п	202,0 Н	н/п
Наборы Игл-проводников для вертебропластики 03.702.244S	12,8 Н	н/п	140,0 Н	н/п
Наборы Игл-проводников для вертебропластики 03.702.246S	9,4 Н	н/п	113,0 Н	н/п
Наборы Игл-проводников для вертебропластики 03.702.247S	17,0 Н	н/п	123,0 Н	н/п
Наборы Игл-проводников для вертебропластики 03.702.243S	9,4 Н	н/п	113,0 Н	н/п
Наборы Игл-проводников для вертебропластики 03.702.245S	11,4 Н	н/п	143,0 Н	н/п

11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие «Наборы игл для цемента костного» производства Möller Medical GmbH, Германия, безопасно для окружающей среды.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ПОСЛЕПРОДАЖНЫЙ КОНТРОЛЬ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Гарантия распространяется на весь срок годности медицинского изделия. Мёллер Медикал ГмбХ проводит послепродажный контроль в соответствии с директивой Совета 93/42 / ЕЕС, чтобы отслеживать любой сигнал касаясь безопасности, новых негативных последствий, возникающие вопросы, новые категории жалоб / жалобы касаясь исходных параметров, или дополнительные риски.

Производитель:

Möller Medical GmbH Wasserkuppenstrasse 29-31, 36043 Fulda, Germany /Мёллер Медикал ГмбХ, Вассеркуппенштрассе, 29-31, 36037 Фульда, Германия

Телефон / факс: +49 (0) 661 941 95 0

Адрес электронной почты: info@moeller-medical.com

Сайт: www.moeller-medical.com

Место производства: Wasserkuppenstrasse 29-31, 36043 Fulda, Germany /Мёллер Медикал ГмбХ, Вассеркуппенштрассе, 29-31, 36037 Фульда, Германия

Телефон / факс: +49 (0) 661 941 95 0

Адрес электронной почты: info@moeller-medical.com

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон»:

Юридический адрес: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Телефон: +7(495)580 77 77

E-mail: reception_mdd@ITS.JNJ.com.

Настоящим удостоверяется соответствие
вышеприведенной ксерокопии
представленному мне оригиналу.

Фульда, 5 сентября 2017 года

< подписано >

Нотариус

< Прошито и скреплено белой круглой рельефной печатью с волнистыми
краями: ДОКТОР ХАРАЛЬД ХОМАН; НОТАРИУС Г. ФУЛЬДА >

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Федеративная Республика Германия**

Настоящий официальный документ

2. подписан д-ром **Харальдом Хоманом**
3. выступающим в качестве **государственного нотариуса**
4. скреплён печатью/штампом
нотариуса д-ра Харальда Хомана

Удостоверено:

5. в г. **Фульда** 6. **8 сентября 2017 года**
7. **Президентом земельного суда**
8. за № **91 E – 717/17**
9. Печать: 10. Подпись

< подписано >

Д-р Мюллер

Прошито и скреплено круглой рельефной печатью с волнистыми краями:
< Круглая печать: Земельный суд; Фульда >

Перевела Кострикова Вера Сергеевна

Российская Федерация

Двадцать седьмого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Атрахимович Татьяна Павловна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Костриковой Веры Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-2- 9640

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Т.П. Атрахимович



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 68 листов.
Нотариус

Российская Федерация. Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Атрахимович Татьяна Павловна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне

документа

Зарегистрировано в реестре: N 2-2-9641

Взыскано по тарифу: 100

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -

Т.П. Атрахимович



[Handwritten signature]



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 70 листов.

Нотариус

[Handwritten signature]