

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Кейдж предназначен для замещения поврежденных или патологически измененных естественных дисков при дегенеративно-дистрофических повреждениях, в операциях при протезировании патологий позвоночника.

1.2 Кейдж изготовлен из биологически инертного, титанового сплава, который обладает высокими механическими свойствами. Внешняя геометрия поверхностей кейджа повторяет анатомическую форму тел позвонков, что позволяет надежно стабилизировать кейдж в межпозвонковом пространстве. Внешняя поверхность имеет шипы фиксации и пористую поверхность. Шипы поверхности обеспечивают первичную фиксацию с позвонками, препятствующие передне-заднему смещению кейджа. Пористая поверхность ускоряет остеointegrацию и гарантирует срастание костной структуры с кейджем.

1.3 Жесткость кейджа позволяет произвести декомпрессию спинного мозга.

1.4 Поставляемый с каждым кейджем держатель изготавливается из поликарбоната медицинским назначением. Держатель помещен внутрь кожуха, предотвращающего механическое воздействие на кейдж при его транспортировании и подготовке к имплантации, и опоры, к которой при помощи нитей прикреплен кейдж.

1.5 Двойная блистерная упаковка обеспечивает стерильность кейджа.

1.6 Для облегчения подбора к межпозвонковому сегменту, кейджи выпускаются различные по габаритным и высотным размерам.

1.7 Для проведения операции по имплантации кейджа необходимо наличие следующих принадлежностей:

комплект пробников;
дистрактор;
принадлежность для имплантации.

1.8 Комплект пробников предназначен для определения необходимого размера кейджа

1.9 Принадлежность для имплантации необходима для держания и манипуляции кейджем при имплантации, что обеспечивает точное позиционирование кейджа между позвонками.

1.10 Дистрактор предназначен для коррекции и фиксации тел смежных позвонков на оперируемом сегменте.

1.11 Маркировка кейджа представлена на торце. В элементы маркировки входят обозначение:

серийный номер кейджа по системе нумерации предприятия-изготовителя;

обозначение кода отдела позвоночника;

обозначение габаритных размеров.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1 Одно – или двухуровневое дегенеративное поражение диска.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ ВКЛЮЧАЮТ СЛЕДУЮЩИЕ СОСТОЯНИЯ, НО НЕ ОГРАНИЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ПРЕДСТАВЛЕННЫМ

1 Активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции.

2 Симптомы местного воспаления.

3 Выраженное ожирение.

4 Спондилолистез, который невозможно редуцировать до I степени.

5 Ментальные проблемы

6 Беременность

7 ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЮМАМИНИ

8 Клинический случай, при котором нет потребности в имплантировании спондилолеза

2.1 Пациенты не должны использоваться в педиатрической практике, а также у пациентов с незавершенным общим ростом скелета.

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

4.1 Потенциальные осложнения, связанные с имплантацией: развитие гнойного накопления и нестабильности в позвоночном двигательном сегменте при неправильно подобранном размере кейджа и неправильном поведении пациента в период послеоперационной реабилитации.

4.2 Индивидуальная несовместимость при взаимодействии организма и материалов кейджа (аллергические реакции).

5 ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

5.1 Необходимо вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь потребительскую тару с кейджем.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ НЕОБХОДИМО СВЕРИТЬ СЕРИЙНЫЙ НОМЕР, ОБОЗНАЧЕНИЕ КОДА ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА И ОБОЗНАЧЕНИЕ ГАБАРИТНЫХ РАЗМЕРОВ КЕЙДЖА МЕЖПОЗВОНКОВОГО ДИСКА НА ЭТИКЕТКЕ ВТОРИЧНОГО КОНТЕЙНЕРА С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ДАННЫМИ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЕЙДЖА ЗАПРЕЩАЕТСЯ

5.2 В связи со сложностью хирургических процедур при имплантации кейджа, а также до- и послеоперационное лечение пациента определяется в каждом отдельном случае хирургом индивидуально. Однако, использование приведенных ниже рекомендаций, разработанных на основании конструктивной специфики кейджа, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с изделием.

5.3 Для проведения операции необходимо наличие стерильных принадлежностей. Стерилизацию принадлежностей проводить влажным теплом согласно ГОСТ Р ИСО 13683 (допускается стерилизация газовым методом по ГОСТ ISO 11135). Повторная обработка не ухудшает свойств принадлежностей. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.

ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ.

5.4 Кейдж межпозвонкового диска поставляется в стерильной упаковке, простерилизованной предприятием-изготовителем газовым химическим методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке вторичного контейнера и при соблюдении условий транспортирования и хранения кейдж сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур. Этикетки контейнеров служат одновременно антибактериальными фильтрами.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА КОНТЕЙНЕРАХ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ ТАРЫ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЕЙДЖА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! ВСКРЫТИЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ В АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ. УПАКОВКУ С КЕЙДЖОМ ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ОПЕРАЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ КАСАТЬСЯ РУКАМИ ДО КЕЙДЖА. МАНИПУЛЯЦИИ С ВНУТРЕННИМ КОНТЕЙНЕРОМ, А ТАКЖЕ КЕЙДЖОМ ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ В ПЕРЧАТКАХ МЕДИЦИНСКИХ СТЕРИЛЬНЫХ.

5.5 По результатам компьютерной или магниторезонансной томографии определить уровень пораженного межпозвонкового сегмента.

5.6 Хирургу, подготовить межпозвонковое пространство. Дистрактор (Рис.1) закрепить на позвонках, между которыми будет установлен кейдж, и поворачивая винт раздвинуть позвонки (Рис.2) После этого выполнить операции по дискэктомии, полностью удалив пульпозное ядро и фиброзное кольцо естественного межпозвонкового диска

Осмотреть межпозвонковую полость на отсутствие патологий.

5.7 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ИМПЛАНТАЦИИ

5.8 Выбор необходимого для имплантации размера кейджа, проводить с наименьшего размера пробника (Рис.3).

5.9 Определение размера кейджа осуществляется путем введения пробника в межпозвонковое пространство (Рис.4). Верхние и нижние анатомические поверхности позвонков должны плотно прилегать к поверхностям пробника

5.10 По результату определения типоразмера кейджа, хирург считает с ручки пробника (калибра) типоразмер кейджа.

ВНИМАНИЕ: НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ, ЧТО ВЫСОТНЫЙ РАЗМЕР ПРОБНИКА МЕНЬШЕ РАЗМЕРА КЕЙДЖА НА ВЕЛИЧИНУ ШИПОВ ПЕРВИЧНОЙ ФИКСАЦИИ.

5.11 Медицинской сестре вскрыть стерильную упаковку кейджа с маркировкой соответствующей маркировке пробника.

ВНИМАНИЕ! Медицинской сестре взять в одну руку вторичный контейнер с кейджем необходимого размера, другой рукой за угол этикетки вскрыть его, подать операционной сестре.

Операционной сестре в стерильных медицинских перчатках:

– вынуть первичный контейнер, не касаясь нестерильных поверхностей вторичного контейнера, и аналогичным образом вскрыть его;

– проверить идентичность информации маркировки кейджа (Рис.5) и этикетки вторичного контейнера;

– взять стерильную принадлежность для имплантации (Рис.6);

– убедиться в том, что принадлежность для имплантации находится в положении «ОТКРЫТО»;

– в случае если принадлежность для имплантации находится в положении «ЗАКРЫТО», повернуть винт фиксации на пол оборота в направлении «ОТКРЫТО»;

– сориентировать кейдж с маркировкой «ВЕРХ» и «НИЗ» на принадлежность для имплантации,

– вести до упора оси принадлежности в пазы кейджа;

– поворотом фиксирующего винта в соответствии с маркировкой в направлении «ЗАКРЫТО» закрепить кейдж на принадлежности для имплантации (Рис.7);

– при помощи скальпеля срезать нить держателя;

– извлечь кейдж на принадлежности с держателя блистерной упаковки;

– передать хирургу кейдж на принадлежности для проведения имплантации

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ.

6.1 Фиксацию и манипуляции с кейджем проводить только при помощи принадлежности для имплантации.

6.2 Сориентировать кейдж на принадлежности для имплантации надписью «ВЕРХ» к голове пациента (Рис.8).

6.3 Эндотепротезирование проводить в момент тракции отдела тел смежных позвонков

6.4 Ввести кейдж на принадлежности в межпозвонковое пространство и проконтролировать качество имплантации кейджа в межпозвонковом пространстве.

6.5 Снять нагрузку с дистрактора шейного отдела позвоночника поворачивая винт до момента соприкосновения позвонков с кейджем.

6.6 Путем поворота фиксирующего винта на принадлежности для имплантации в направлении «ОТКРЫТО» снять фиксацию с кейджа.

6.7 Извлечь принадлежность для имплантации из области эндотепротезирования.

6.8 Убедится в надежной фиксации и функциональности кейджа.

6.9 Требования по точности установки контролировать с помощью рентгена или аналогичных средств.

6.10 По завершению процедуры наложения швов, зафиксировать отдел позвоночника на котором проводилась операция

6.11 Необходимая информация для пациента, касающаяся, в частности, его поведения в до- и послеоперационный период, сообщается ему лечащим врачом.

6.12 Сразу после имплантации следует заполнить карту идентификации пациента и выдать ее по указанному на карточке адресу, а так же в идентификационную наклейку занести фамилию

пациента, идентификационную наклейку вклеить в историю болезни.

Особые условия обращения с кейджем
В случае если вторичный и первичный контейнеры были вскрыты самими нарушена герметичность упаковки кейджа, а кейдж каким-либо причинам не был имплантирован, и не имел контакта с кровью то необходимо провести следующие процедуры:

– подготовить дополнительное соглашение к контракту поставку кейджей между лечебным учреждением и предприятием-изготовителем, на возврат не стерильного изделия, с подробным обоснованием причин нарушения стерильности кейджа,

– сообщить о случае нарушения стерильности кейджа предприятию-изготовителю;

– уложить кейдж вместе с держателем (если кейдж остался подшитым к держателю) или без него в чистый полиэтиленовый пакет;

– пакет уложить во вторичный (большой) контейнер с этикеткой

– вторичный контейнер поместить в картонную коробку из пластика, которую заклеить скотчем или пластырем;

– передать упакованный кейдж на предприятие-изготовитель

Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с кейджем:

– не прилагать усилия на кейдж, которые могут вызвать его деформацию;

ВНИМАНИЕ! ПРИ СЛУЧАЙНОМ ПАДЕНИИ КЕЙДЖА НА ПОЛ ИЛИ СТОЛ ИЛИ ПОД ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЕГО ДАЛЬНЕЙШЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.

7 ФОРМА ПОСТАВКИ

7.1 Кейджи поставляются подшитыми к держателю, индивидуальной стерильной упаковке.

7.2 Комплект изделия состоит из:

– кейдж подшитый к держателю и установленный в кожух индивидуальной тары;

– карта идентификации пациента;

– идентификационная наклейка;

– инструкцию по использованию;

По заказу потребителя комплектность поставки может быть изменена

7.3 Дополнительно по заказу для операции по имплантации поставляются принадлежности:

комплект пробников;

принадлежность для имплантации,

дистрактор.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Кейдж, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств (при температуре от минус 5 до плюс 40 °С).

8.2 Кейдж следует хранить в транспортной таре в помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40°С.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Установленный срок стерильности кейджа указан на этикетке.

9.2 Гарантийный срок хранения устанавливается 3 года с момента изготовления кейджа.

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие кейджа межпозвонкового диска.

_____, № _____

габаритный размеры S _____ мм, L _____ мм,

высотный размер Н _____ мм.

требованиям технических условий ТУ 9438-003-76751996-2016.

Гарантия качества распространяется на кейдж при условии соблюдения данной инструкции

Дата упаковки _____

Изготовитель: ООО «Эндокарбон»

Почтовый адрес: 440068, Пенза, ул. Центральная 1

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий

ООО «Эндокарбон»



А.В. Вертаев

«01» 02 2013 г.

КЕЙДЖИ

МЕЖПОЗВОНКОВЫХ ДИСКОВ «ЭНДОКАРБОН»

С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Руководство по эксплуатации

ЕКРБ.942519.000-00.00 РЭ

Рег. уд. _____ от _____

2013

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на имплантируемые в организм человека кейджи межпозвонковых дисков с принадлежностями с торговой маркой «Эндокарбон» (далее – кейджи), предназначенные для замещения поврежденных или патологически измененных естественных дисков при дегенеративно-дистрофических повреждениях, в операциях при протезировании патологий позвоночника (без нарушения анатомических, физиологических и биомеханических свойств связочного аппарата позвоночного столба).

Кейджи предназначены для применения квалифицированным медицинским персоналом.

Для обеспечения возможности точного подбора кейджа необходимо в операционной иметь полный комплект принадлежностей.

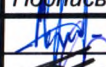
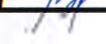
Необходимая информация пациенту, по поведению в до- и послеоперационный период, разъясняется лечащим и/или наблюдающим врачом.

При не правильно проведенной процедуре имплантации кейджа возможно развитие гнойного накопления и нестабильность функционирования эндопротеза в целом.

Условия имплантации кейджа - специальные отделения лечебных медицинских учреждений.

Условия применения кейджа – индивидуальное применение.

ЕКРБ.942519.000-00.00 РЭ

1	Зам.	ЕКРБ.003-16(к)		29.03.16	Кейджи межпозвонковых дисков «Эндокарбон» с принадлежностями			
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата				
Разраб.	Демин			29.03.16	Руководство по эксплуатации			
Провер.	Филиппов			29.03.16				
Согласован	Вертаев			29.03.16	Руководство по эксплуатации			
Н. Контр	Колесникова			29.03.16				
ООО ЦИРМИ					Лит.			
INFO@CIRMI.RU					Лист			
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Листов			
					2			
					26			
					ООО «Эндокарбон»			

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Полное наименование изделия: «КЕЙДЖИ МЕЖПОЗВОНКОВЫХ ДИСКОВ «ЭНДОКАРБОН» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ТУ 9438-003-76751996-2016.

1.1.2 Условное обозначение составляется из индексов по следующей структуре:

Кейджи межпозвонковых дисков «Эндокарбон» с принадлежностями ХХ. S. L. Н ТУ 9438-003-76751996-2016, где:

Обозначение габаритных размеров (см. таблицу 1)

Обозначение кода отдела позвоночника (см. таблицу 1)

Пример записи обозначения кейджа межпозвонкового диска «Эндокарбон» с принадлежностями, имплантируемого в шейный отдел позвоночника, с габаритными размерами 6,65 мм × 13 мм × 16,5 мм при заказе и в других документах:

Кейдж межпозвонкового диска «Эндокарбон» с принадлежностями С.13.17.5 ТУ 9438-003-76751996-2016.

1.1.3 Кейджи не восстанавливают задние элементы позвоночного столба.

1.1.4 Кейджи восстанавливают высоту межпозвоночного пространства (исполнение кейджа согласно таблице 1).

Таблица 1

Отдел позвоночника	Код отдела позвоночника	Рекомендуемый для протезирования межпозвоночный отдел	Габаритные размеры	Масса, г не более
Шейный	С	С3-С7	13x17x5	2,2
			13x17x6	2,25
			13x17x7	2,3
			13x17x8	2,35
			13x17x9	2,4
			13x17x10	2,6
			13x17x11	2,65
			15x20x6	3,8
			15x20x7	3,85
			15x20x8	3,9

Продолжение таблицы 1

Отдел позвоночника	Код отдела позвоночника	Рекомендуемый для протезирования межпозвоночный отдел	Габаритные размеры	Масса, г не более
			15x20x9	4
			15x20x10	4,15
			15x20x11	4,3
			15x20x12	4,4
Грудной	Th	Th1—Th12	14x22x8	3
			14x22x9	3,15
			14x22x10	3,2
			14x22x11	3,25
			14x22x12	3,3
			14x22x13	3,35
			14x22x14	3,5
			14x22x15	3,55
			17x25x8	4,6
			17x25x9	4,7
			17x25x10	4,8
			17x25x11	4,9
			17x25x12	5,1
			17x25x13	5,3
			17x25x14	5,5
			17x25x15	6
Поясничный	L	L1—L5	25x30x7	9
			25x30x8	9,2
			25x30x9	9,4
			25x30x10	9,6
			25x30x11	9,8
			25x30x12	10
			25x30x13	10,2
			25x30x14	10,5
			25x30x15	10,7
			30x35x7	13
			30x35x8	13,2
			30x35x9	13,4
			30x35x10	13,6
			30x35x11	13,8
			30x35x12	14
			30x35x13	14,2
			30x35x14	14,5
			30x35x15	15
			10x15x7	2,6
			10x15x8	2,8
			10x15x9	3
			10x15x10	3,2
			10x15x11	3,4
			10x15x12	3,6
			10x15x13	3,8
			10x15x14	4
			10x15x15	4,2

Отдел позвоночника	Код отдела позвоночника	Рекомендуемый для протезирования межпозвоночный отдел	Габаритные размеры	Масса, г не более
			15x20x7	3,8
			15x20x8	3,85
			15x20x9	3,9
			15x20x10	3,95
			15x20x11	4
			15x20x12	4,05
			15x20x13	4,1
			15x20x14	4,15
			15x20x15	4,2

1.2 Технические характеристики (свойства)

1.2.1 Габаритные размеры соответствуют требованиям комплекта конструкторской документации ЕКРБ.942519.100-00.01, ЕКРБ.942519.500-00.01, ЕКРБ.942519.700-00.01, ЕКРБ.942519.900-00.00 СБ/ согласно таблице 2, а также приложения А.

Таблица 2

Маркировка кейджа	Действительные габаритные размеры кейджа			Обозначение рисунка приложения А
	H, мм	S, мм	L, мм	
C.13.17.5	6,65±0,05	13,0 _{-0,1}	16,5 _{-0,1}	A.1 а)
C.13.17.6	7,40±0,05			
C.13.17.7	8,15±0,05			
C.13.17.8	8,80±0,05			
C.13.17.9	9,65±0,05			
C.13.17.10	10,40±0,05			
C.13.17.11	11,15±0,05	15,0 _{-0,1}	19,6 _{-0,1}	A.1 б)
C.15.20.6	7,40±0,05			
C.15.20.7	8,15±0,05			
C.15.20.8	8,80±0,05			
C.15.20.9	9,65±0,05			
C.15.20.10	10,40±0,05			
C.15.20.11	11,15±0,05	14,0 _{-0,1}	22,0 _{-0,1}	A.2
C.15.20.12	11,90±0,05			
Th.14.22.8	8,0±0,05			
Th.14.22.9	9,0±0,05			
Th.14.22.10	10,0±0,05			
Th.14.22.11	11,0±0,05			
Th.14.22.12	12,0±0,05			
Th.14.22.13	13,0±0,05			
Th.14.22.14	14,0±0,05			

Продолжение таблицы 2

Маркировка кейджа	Действительные габаритные размеры кейджа			Обозначение рисунка приложения А
	H, мм	S, мм	L, мм	
Th.14.22.15	15,0±0,05			
Th.17.25.8	8,0±0,05	17,0 _{-0.1}	25,0 _{-0.1}	А.2
Th.17.25.9	9,0±0,05			
Th.17.25.10	10,0±0,05			
Th.17.25.11	11,0±0,05			
Th.17.25.12	12,0±0,05			
Th.17.25.13	13,0±0,05			
Th.17.25.14	14,0±0,05			
Th.17.25.15	15,0±0,05			
L.25.30.7	7,0±0,05	25,0 _{-0.1}	30,0 _{-0.1}	А.3
L. 25.30.8	8,0±0,05			
L. 25.30.9	9,0±0,05			
L. 25.30.10	10,0±0,05			
L. 25.30.11	11,0±0,05			
L. 25.30.12	12,0±0,05			
L. 25.30.13	13,0±0,05			
L. 25.30.14	14,0±0,05			
L. 25.30.15	15,0±0,05			
L.30.35.7	7,0±0,05	30,0 _{-0.1}	35,0 _{-0.1}	А.3
L.30.35.8	8,0±0,05			
L.30.35.9	9,0±0,05			
L.30.35.10	10,0±0,05			
L.30.35.11	11,0±0,05			
L.30.35.12	12,0±0,05			
L.30.35.13	13,0±0,05			
L.30.35.14	14,0±0,05			
L.30.35.15	15,0±0,05			
L.10.15.7	7,0±0,05	10,0 _{-0.1}	15,0 _{-0.1}	А.4
L.10.15.8	8,0±0,05			
L.10.15.9	9,0±0,05			
L.10.15.10	10,0±0,05			
L.10.15.11	11,0±0,05			
L.10.15.12	12,0±0,05			
L.10.15.13	13,0±0,05			
L.10.15.14	14,0±0,05			
L.10.15.15	15,0±0,05			
L.15.20.7	7,0±0,05	15,0 _{-0.1}	20,0 _{-0.1}	А.4
L.15.20.8	8,0±0,05			
L.15.20.9	9,0±0,05			
L.15.20.10	10,0±0,05			
L.15.20.11	11,0±0,05			
L.15.20.12	12,0±0,05			
L.15.20.13	13,0±0,05			
L.15.20.14	14,0±0,05			
L.15.20.15	15,0±0,05			

1.2.2 Кейджи апиrogenны и нетоксичны. Кейджи сохраняют стерильность и физические свойства в течение гарантийного срока годности. Процесс стерилизации (окисью этилена) валидирован в соответствии с ГОСТ ISO 11135 и контролируется для каждой партии кейджей.

1.3 Состав изделия

1.3.1 Комплект поставки кейджа в соответствии с ассортиментом изделий (приложение Б) включает:

- кейдж, подшитый к держателю и установленный в кожух, в индивидуальной таре;
- карту идентификации пациента;
- идентификационную наклейку;
- инструкцию по использованию;
- руководство по эксплуатации (уложено в транспортную тару).

1.3.2 Принадлежности в соответствии с ассортиментом принадлежностей (приложение В) должны включать:

- дистрактор ЕКРБ.942519.110-01.00;
- принадлежность для имплантации ЕКРБ.942519.110-02.00;
- комплект пробников (калибров) ЕКРБ.942519.110-03.00.

1.3.3 Допускается, по согласованию с заказчиком, изменять комплект поставки.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Кейдж имеет анатомическую форму и зубцы для снижения вероятности миграции кейджа. Легко вводится в межтеловое пространство. Плоскости кейджа совпадают с плоскостями замыкательных пластин, что обеспечивает максимальную площадь опоры.

1.4.2 Кейдж является одной цельной деталью. Кейдж изготовлен из биологически инертного, титанового сплава ВТ-6, который обладает высокими механическими свойствами.

1.4.3 Наружная поверхность кейджа повторяет анатомию тела позвонков, что позволяет надежно стабилизировать кейдж в межпозвоночном пространстве. Шипы обеспечивают первичную фиксацию с телом позвонка и препятствуют переднее-заднему смещению кейджа, а пористая поверхность ускоряет остеоинтеграцию костной ткани.

1.4.4 Жесткость кейджа позволяет произвести декомпрессию спинного мозга.

1.5 Маркировка

1.5.1 На кейджи и на пробники нанесена следующая маркировка:

- серийный номер кейджа по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение кода отдела позвоночника;
- обозначение габаритных размеров.

1.5.2 На потребительской таре указаны на русском и (или) английском языке:

- торговая марка предприятия-изготовителя;
- торговое наименование кейджа;
- обозначение кода отдела позвоночника;
- обозначение габаритных размеров;
- срок стерильности;
- серийный номер кейджа по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- надписи «стерильно» с указанием способа стерилизации, «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке», «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» и (или) соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации с датой регистрации;
- условия хранения.

1.5.3 На индивидуальной упаковке кейджа указаны на русском и (или) английском языке:

- торговое наименование кейджа;
- торговая марка предприятия-изготовителя;
- обозначение кода отдела позвоночника;
- обозначение габаритных размеров;
- серийный номер кейджа по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- срок стерильности;
- надписи «стерильно» с указанием способа стерилизации, «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке», Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» и (или) соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации с датой регистрации;
- условия хранения.

1.5.4 В инструкции по использованию указаны на русском и (или) английском языке:

- обозначение кода отдела позвоночника;
- обозначение габаритных размеров;
- серийный номер кейджа по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- торговая марка и почтовый адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата упаковки кейджа;
- номер регистрационного удостоверения с датой регистрации;
- штамп приемки ОТК.

1.5.5 На транспортную тару наносится маркировка по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков «Хрупкое – осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

1.6 Упаковка

1.6.1 Кейдж, зафиксированный на держателе в защитном кожухе, помещен в потребительскую тару, состоящую из первичного и вторичного контейнера. Каждый контейнер герметизирован.

1.6.2 Кейдж в потребительской таре, инструкция по применению, карта идентификации пациента, идентификационные наклейки помещены в индивидуальную упаковку из картона по ГОСТ 12301 и вложены в чехол из полиэтиленовой пленки с последующей запайкой.

1.6.3 В транспортную тару из картона по ГОСТ 12301 уложены комплект кейджей и принадлежностей в индивидуальной упаковке и руководство по эксплуатации ЕКРБ.942519.000-00.00 РЭ. Количество продукции в транспортной таре не превышает десяти наименований. В нее вложен упаковочный лист с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя;
- наименования и обозначения кейджей;
- перечня серийных номеров кейджей;
- комплектации кейджа;
- комплектации принадлежностей;
- условий хранения;
- даты упаковки.

Использование по назначению

1.7 Эксплуатационные ограничения

1.7.1 Не допускается использование кейджа с истекшим сроком годности.

1.7.2 Не допускается повторная стерилизация кейджа потребителем.

1.7.3 Не допускается использование кейджа с поврежденной упаковкой в результате неправильного обращения или транспортирования.

1.7.4 Вскрытие индивидуальной упаковки перед использованием изделия должно проводиться в асептических условиях.

1.7.5 Манипуляции с внутренним контейнером, а также кейджем должны проводиться в перчатках медицинских стерильных.

1.7.6 Кейдж поставляется стерильным. В течение срока годности, указанного на этикетке вторичного контейнера, и при соблюдении условий транспортирования и хранения кейдж сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур. Этикетки контейнеров служат одновременно антибактериальными фильтрами.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА ПЕРВИЧНОМ КОНТЕЙНЕРЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЕЙДЖА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ С КЕЙДЖЕМ ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ОПЕРАЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ КАСАТЬСЯ КЕЙДЖА НЕ СТЕРИЛЬНЫМИ РУКАМИ.

1.7.7 Набор пробников (калибров) необходим для точного подбора размера кейджа. Маркировка пробника соответствует маркировке соответствующего размера кейджа.

1.7.8 Дистрактор предназначен для коррекции и фиксации тел смежных позвонков на оперируемом сегменте.

1.7.9 Принадлежность для имплантации необходима для удержания и манипуляции кейджем при имплантации, что обеспечивает точное позиционирование кейджа между позвонками.

Подготовка кейджа к имплантации.

1.7.10 Для проведения операции по имплантации кейджа межпозвонкового диска с торговой маркой «Эндокарбон» необходимо наличие стерильных принадлежностей:

- принадлежность для имплантации;
- дистрактор;
- набор пробников (калибров).

Стерилизацию принадлежностей проводить влажным теплом согласно ГОСТ Р ИСО 13683 (допускается стерилизация газовым методом по ГОСТ ISO 11135). Повторная обработка не ухудшает свойств принадлежностей. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.

1.7.11 Перед операцией набор пробников, дистрактор и принадлежность для имплантации должны пройти предстерилизационную очистку и стерилизацию. Стерильные принадлежности должны находиться в операционной на стерильном столе.

ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ.

1.7.12 Для предварительного выбора размера кейджа до операции следует воспользоваться результатами компьютерной или магниторезонансной томографии.

1.7.13 Необходимо вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь из нее потребительскую тару с кейджем.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ НЕОБХОДИМО СВЕРИТЬ СЕРИЙНЫЙ НОМЕР, ОБОЗНАЧЕНИЕ КОДА ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА И ОБОЗНАЧЕНИЕ ГАБАРИТНЫХ РАЗМЕРОВ КЕЙДЖА МЕЖПОЗВОНКОВОГО ДИСКА НА ЭТИКЕТКЕ ВТОРИЧНОГО КОНТЕЙНЕРА С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ДАННЫМИ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЕЙДЖА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

1.7.14 Хирургу, после проведения процедуры дискэктомии и декомпрессии спинального канала, ввести в межпозвонковое пространство пробник (калибр) определив размер кейджа.

1.7.15 Подборку размера кейджа проводить с наименьшего типоразмера пробника (калибра).

1.7.16 Определение размера кейджа осуществляется путем введения пробника в межпозвонковое пространство. Верхние и нижние анатомические поверхности позвонков должны плотно прилегать к поверхностям пробника.

ВНИМАНИЕ: НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ, ЧТО ВЫСОТНЫЙ РАЗМЕР ПРОБНИКА МЕНЬШЕ РАЗМЕРА КЕЙДЖА НА ВЕЛИЧИНУ ШИПОВ ПЕРВИЧНОЙ ФИКСАЦИИ.

1.7.17 По результату определения типоразмера кейджа, хирург считывает с ручки пробника (калибра) типоразмер кейджа.

1.7.18 По требованию хирурга:

Сестре взять в одну руку вторичный контейнер с кейджем необходимого типоразмера, другой рукой за угол этикетки вскрыть его, подать операционной сестре.

Операционной сестре в стерильных медицинских перчатках:

- вынуть пинцетом, не касаясь нестерильных поверхностей вторичного контейнера, первичный контейнер и аналогичным образом вскрыть его;
- проверить идентичность информации маркировки кейджа и вторичного блистера;
- сориентировать маркировку «ВЕРХ» на держателя с аналогичной маркировкой на принадлежности для имплантации;
- ввести до упора оси принадлежности в пазы кейджа;
- поворотом фиксирующего винта в соответствии с маркировкой в направлении «Закрыто» закрепить кейдж на принадлежности для имплантации;
- при помощи скальпеля срезать нить держателя;
- извлечь кейдж на принадлежности с держателя блистерной упаковки;

– передать хирургу кейдж на принадлежности для проведения имплантации.

ВНИМАНИЕ! ПРИ СЛУЧАЙНОМ ПАДЕНИИ КЕЙДЖА НА СТОЛ ИЛИ ПОЛ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЕГО ДАЛЬНЕЙШЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.

1.8 Рекомендации по имплантации

1.8.1 В связи со сложностью хирургических процедур при имплантации кейджа, а также до- и послеоперационное лечение пациента определяется в каждом отдельном случае хирургом индивидуально. Однако, использование хирургом приведённых ниже рекомендаций, разработанных на основании конструкционной специфики кейджа, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с изделием.

1.8.2 Фиксацию и манипуляции с кейджем проводить при помощи принадлежности для имплантации.

1.8.3 Хирургу:

– для имплантации тщательно провести операцию по дискэктомии, полностью удалив пульпозное ядро и фиброзное кольцо естественного межпозвонкового диска;

– осмотреть межпозвонковую полость на отсутствие патологий.

1.8.4 Кейдж устанавливать в момент тракции позвоночника.

1.8.5 Визуально проконтролировать качество имплантации кейджа в межпозвонковом пространстве.

1.8.6 Снять нагрузку с дистрактора, поворачивая винт до момента соприкосновения позвонков с кейджем.

1.8.7 Путем поворота фиксирующего винта на принадлежности для имплантации в направлении «открыто» снять фиксацию с кейджа.

1.8.8 Извлечь принадлежность для имплантации и проконтролировать качество имплантации кейджа.

1.8.9 Убедится в надежной фиксации и функциональности кейджа.

1.8.10 Требования по точности установки контролировать с помощью рентгена или аналогичных средств.

1.8.11 По завершению процедуры наложения швов, зафиксировать отдел позвоночника на котором проводилась операция.

1.8.12 Сразу после имплантации следует заполнить карту идентификации пациента и выслать ее по указанному на карточке адресу. В идентификационную наклейку занести ФИО, возраст пациента, и вклеить ее в историю болезни.

Особые условия обращения с кейджем

В случае если вторичный и первичный контейнеры были вскрыты, тем самым нарушена герметичность упаковки кейджа, а кейдж по каким-либо причинам не был имплантирован, и не имел контакта с кровью то необходимо провести следующие процедуры:

- подготовить дополнительное соглашение к контракту на поставку кейджей между лечебным учреждением и предприятием изготовителем, на возврат не стерильного изделия, с подробным обоснованием причин нарушения стерильности кейджа;
- сообщить о случае нарушения стерильности кейджа на предприятие-изготовитель;
- уложить кейдж вместе с держателем (если кейдж остался подшитым к держателю) или без него в чистый полиэтиленовый пакет;
- пакет уложить во вторичный (большой) контейнер с этикеткой;
- вторичный контейнер поместить в индивидуальную упаковку из под конкретного кейджа, которую заклеить скотчем или пластырем;
- передать упакованный кейдж на предприятие-изготовитель.

1.9 Нежелательные побочные эффекты

1.9.1 Миграция имплантата.

1.9.2 Сдавление окружающих тканей и органов.

1.9.3 Послеоперационное изменение физиологического сагиттального профиля позвоночника, потеря коррекции.

1.9.4 Несрастание или образование ложного сустава (псевдоартроз).

1.9.5 Нарушение мобильности и функции позвоночного сегмента или развитие гипермобильности, нестабильности.

1.9.6 Кровотечение и (или) гематомы.

1.9.7 Риск осложнений со стороны оперируемого сегмента, такие как боль, перелом или проблемы с заживанием раны.

1.9.8 Образование рубцов с возможными неврологическими осложнениями или сдавлением соседних нервов и (или) боль.

1.9.9 Грыжа диска, разрыв диска или дегенерация, выше или ниже оперируемого сегмента.

1.9.10 Отсутствие потенциально возможного роста прооперированной части позвоночного столба.

1.9.11 Другие нежелательные явления.

1.10 Подробности, позволяющие медицинскому персоналу информировать пациента относительно предостережений.

1.10.1 Пациент должен быть предупрежден и проинструктирован относительно ограничений физической активности, особенно при подъеме тяжестей и скручивающих движениях, резких толчков или ударов, передающихся на позвоночник.

1.10.2 Пациенту необходимо советовать не курить табак и не использовать другие продукты содержащие никотин, не употреблять алкоголь, нестероидные или противовоспалительные лекарства, такие как аспирин, во время процесса формирования костного блока.

1.10.3 Пациент должен быть осведомлен о постоянном физическом ограничении в движении тела – невозможности наклона или поворота на уровне формирования костного блока – и научиться компенсаторным движениям за счет других сегментов или суставов.

1.11 Извлечение кейджа.

2.6.1 Извлечение кейджа необходимо проводить принадлежностью для имплантации, допускается извлечение вместе с костной тканью.

2 Меры предосторожности

2.1 При имплантации кейджа не прилагать усилия на кейдж, которые могут вызвать его деформацию или разрушение.

3 Хранение

3.1 Условия хранения кейджей в коробках в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (в помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С), в защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте.

4 Транспортирование

4.1 Транспортировать кейджи следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

4.2 Условия транспортирования кейджей в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 2(С) по ГОСТ 15150 (при температуре от минус 50 до плюс 40 °С).

6 Требования по утилизации (уничтожение).

6.1 Изделия, загрязненные кровью и / или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790, относящимся к медицинским отходам класса Б.

6.2 Упаковка кейджей и изделий с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и / или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

6.3 Запрещено повторное применение кейджей, после ревизионных операций.

7 Гарантии изготовителя (поставщика)

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие кейджей требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями.

7.2 Гарантийный срок хранения не менее трех лет от даты изготовления кейджа.

7.3 Гарантийный срок эксплуатации - не менее 10 лет со дня имплантации.
Изготовитель: ООО «Эндокарбон» Почтовый адрес: 440068, Россия, Пенза, ул. Центральная 1. Тел.+7 (8412) 93 47 63

Приложение А
(обязательное)
Габаритные размеры

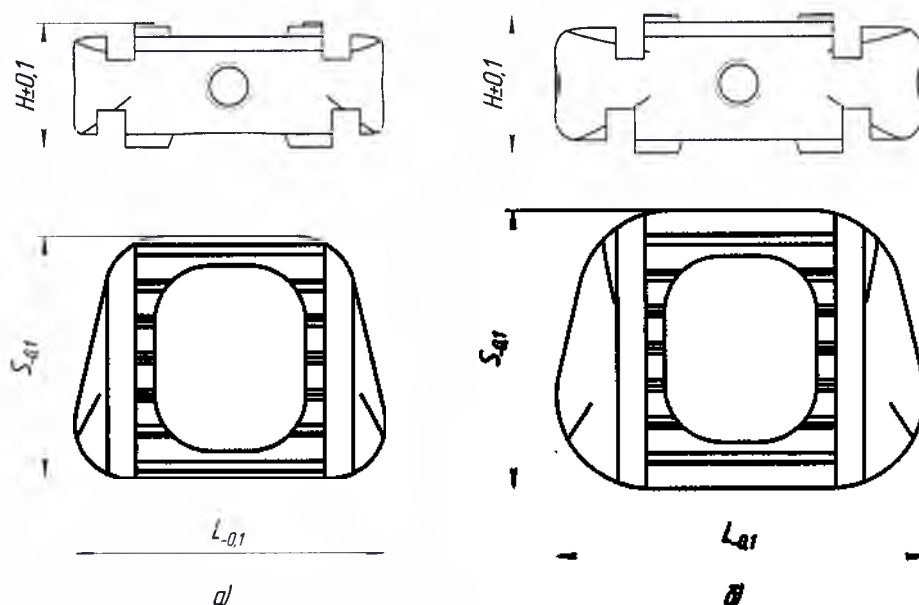


Рисунок А.1 - Кейджи шейного отдела позвоночника

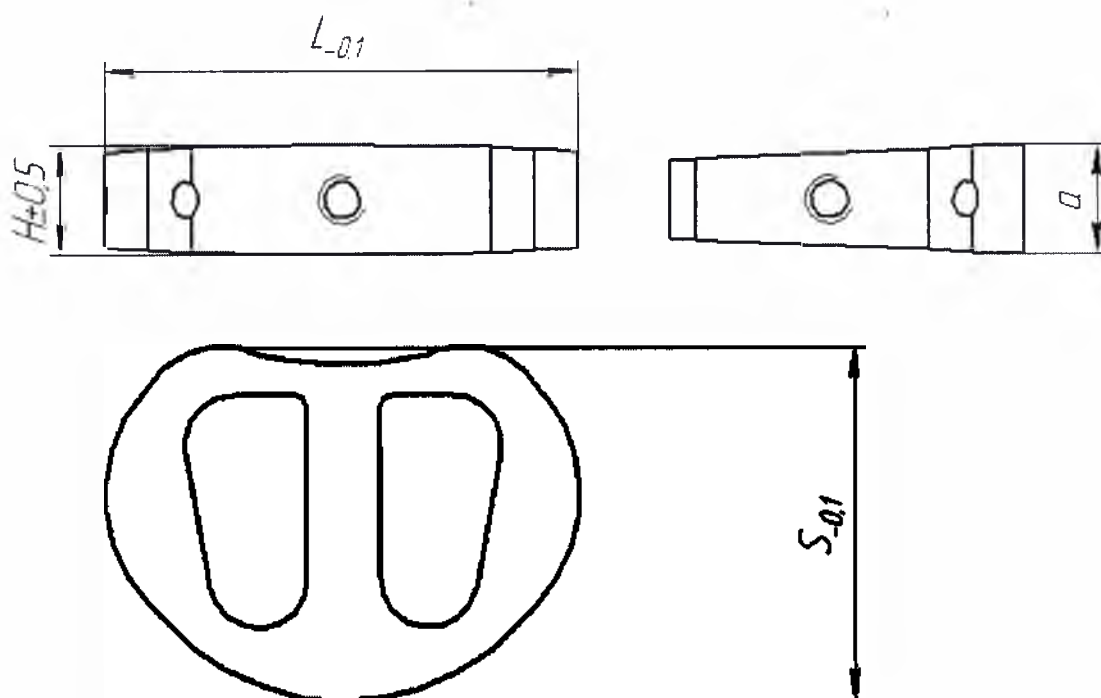


Рисунок А.2 - Кейдж грудного отдела позвоночника

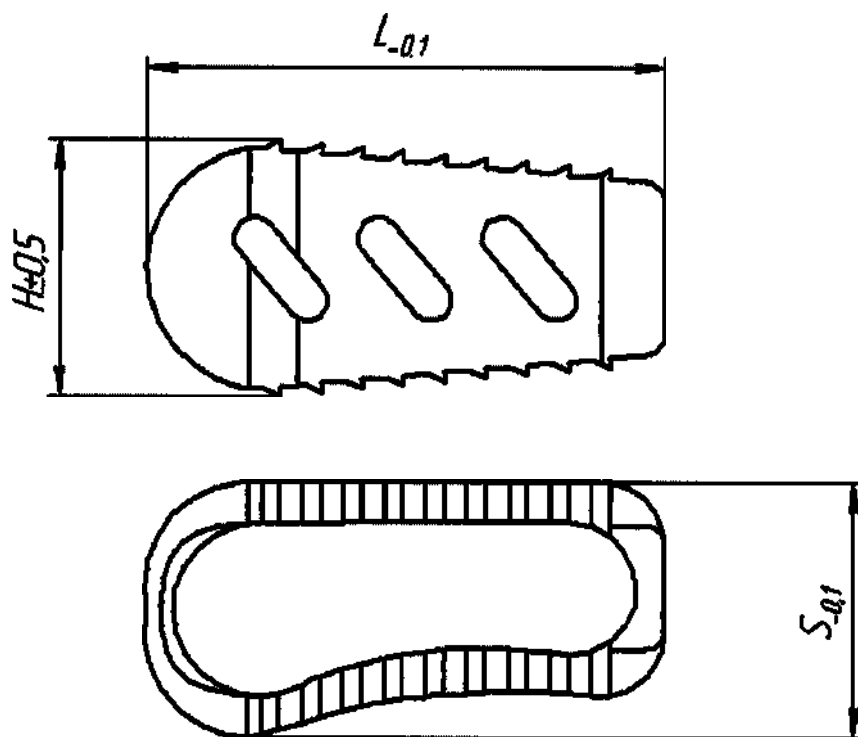


Рисунок А.3 - Кейдж поясничного отдела позвоночника

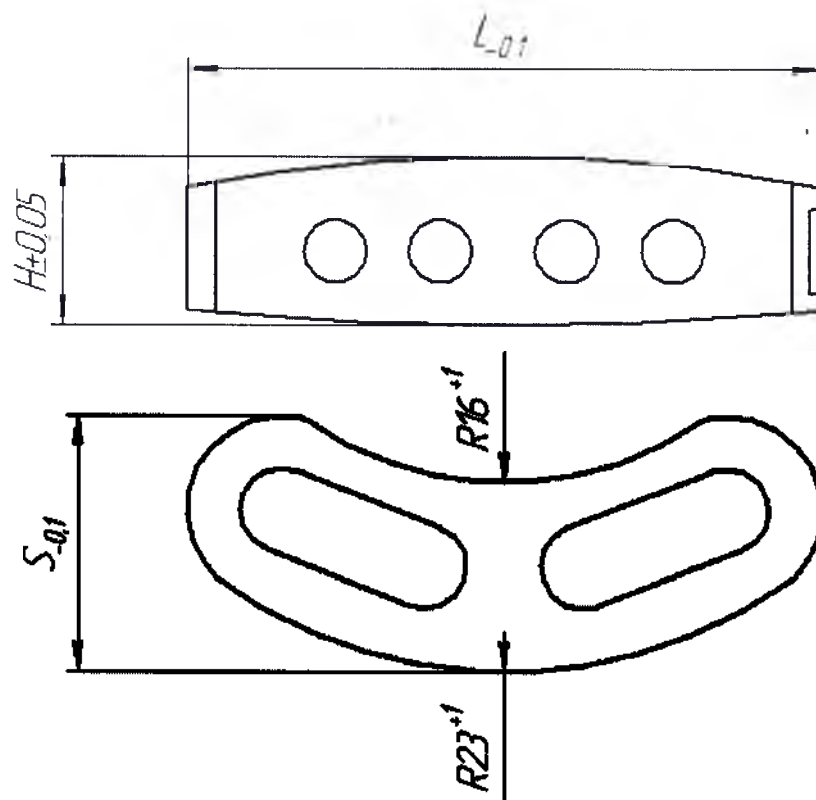


Рисунок А.4 - Кейдж поясничного отдела позвоночника

Приложение Б

(обязательное)

Ассортимент изделий

Кейджи межпозвонковых дисков «ЭНДОКАРБОН»:

1. Кейдж межпозвонкового диска С.13.17.5 (размер: 13х16,5х6,65);
2. Кейдж межпозвонкового диска С.13.17.6 (размер: 13х16,5х7,4);
3. Кейдж межпозвонкового диска С.13.17.7 (размер: 13х16,5х8,15);
4. Кейдж межпозвонкового диска С.13.17.8 (размер: 13х16,5х8,8);
5. Кейдж межпозвонкового диска С.13.17.9 (размер: 13х16,5х9,65);
6. Кейдж межпозвонкового диска С.13.17.10 (размер: 13х16,5х10,4);
7. Кейдж межпозвонкового диска С.13.17.11 (размер: 13х16,5х11,15);
8. Кейдж межпозвонкового диска С.15.20.6 (размер: 15х19,6х7,4);
9. Кейдж межпозвонкового диска С.15.20.7 (размер: 15х19,6х8,15);
10. Кейдж межпозвонкового диска С.15.20.8 (размер: 15х19,6х8,8);
11. Кейдж межпозвонкового диска С.15.20.9 (размер: 15х19,6х9,65);
12. Кейдж межпозвонкового диска С.15.20.10 (размер: 15х19,6х10,4);
13. Кейдж межпозвонкового диска С.15.20.11 (размер: 15х19,6х11,15);
14. Кейдж межпозвонкового диска С.15.20.12 (размер: 15х19,6х11,9);
15. Кейдж межпозвонкового диска Th.14.22.8 (размер: 14х22х8);
16. Кейдж межпозвонкового диска Th.14.22.9 (размер: 14х22х9);
17. Кейдж межпозвонкового диска Th.14.22.10 (размер: 14х22х10);
18. Кейдж межпозвонкового диска Th.14.22.11 (размер: 14х22х11);
19. Кейдж межпозвонкового диска Th.14.22.12 (размер: 14х22х12);
20. Кейдж межпозвонкового диска Th.14.22.13 (размер: 14х22х13);
21. Кейдж межпозвонкового диска Th.14.22.14 (размер: 14х22х14);
22. Кейдж межпозвонкового диска Th.14.22.15 (размер: 14х22х15);
23. Кейдж межпозвонкового диска Th.17.25.8 (размер: 17х25х8);
24. Кейдж межпозвонкового диска Th.17.25.9 (размер: 17х25х9);
25. Кейдж межпозвонкового диска Th.17.25.10 (размер: 17х25х10);
26. Кейдж межпозвонкового диска Th.17.25.11 (размер: 17х25х11);

- 27.Кейдж межпозвонкового диска Th.17.25.12 (размер: 17x25x12);
- 28.Кейдж межпозвонкового диска Th.17.25.13 (размер: 17x25x13);
- 29.Кейдж межпозвонкового диска Th.17.25.14 (размер: 17x25x14);
- 30.Кейдж межпозвонкового диска Th.17.25.15 (размер: 17x25x15);
- 31.Кейдж межпозвонкового диска L.25.30.7 (размер: 25x30x7);
- 32.Кейдж межпозвонкового диска L.25.30.8 (размер: 25x30x8);
- 33.Кейдж межпозвонкового диска L.25.30.9 (размер: 25x30x9);
- 34.Кейдж межпозвонкового диска L.25.30.10 (размер: 25x30x10);
- 35.Кейдж межпозвонкового диска L.25.30.11 (размер: 25x30x11);
- 36.Кейдж межпозвонкового диска L.25.30.12 (размер: 25x30x12);
- 37.Кейдж межпозвонкового диска L.25.30.13 (размер: 25x30x13);
- 38.Кейдж межпозвонкового диска L.25.30.14 (размер: 25x30x14);
- 39.Кейдж межпозвонкового диска L.25.30.15 (размер: 25x30x15);
- 40.Кейдж межпозвонкового диска L.30.35.7 (размер: 30x35x7);
- 41.Кейдж межпозвонкового диска L.30.35.8 (размер: 30x35x8);
- 42.Кейдж межпозвонкового диска L.30.35.9 (размер: 30x35x9);
- 43.Кейдж межпозвонкового диска L.30.35.10 (размер: 30x35x10);
- 44.Кейдж межпозвонкового диска L.30.35.11 (размер: 30x35x11);
- 45.Кейдж межпозвонкового диска L.30.35.12 (размер: 30x35x12);
- 46.Кейдж межпозвонкового диска L.30.35.13 (размер: 30x35x13);
- 47.Кейдж межпозвонкового диска L.30.35.14 (размер: 30x35x14);
- 48.Кейдж межпозвонкового диска L.30.35.15 (размер: 30x35x15);
- 49.Кейдж межпозвонкового диска L.10.15.7 (размер: 10x15x7);
- 50.Кейдж межпозвонкового диска L.10.15.8 (размер: 10x15x8);
- 51.Кейдж межпозвонкового диска L.10.15.9 (размер: 10x15x9);
- 52.Кейдж межпозвонкового диска L.10.15.10 (размер: 10x15x10);
- 53.Кейдж межпозвонкового диска L.10.15.11 (размер: 10x15x11);
- 54.Кейдж межпозвонкового диска L.10.15.12 (размер: 10x15x12);
- 55.Кейдж межпозвонкового диска L.10.15.13 (размер: 10x15x13);
- 56.Кейдж межпозвонкового диска L.10.15.14 (размер: 10x15x14);

- 57.Кейдж межпозвонкового диска L.10.15.15 (размер: 10x15x15);
- 58.Кейдж межпозвонкового диска L.15.20.7 (размер: 15x20x7);
- 59.Кейдж межпозвонкового диска L.15.20.8 (размер: 15x20x8);
- 60.Кейдж межпозвонкового диска L.15.20.9 (размер: 15x20x9);
- 61.Кейдж межпозвонкового диска L.15.20.10 (размер: 15x20x10);
- 62.Кейдж межпозвонкового диска L.15.20.11 (размер: 15x20x11);
- 63.Кейдж межпозвонкового диска L.15.20.12 (размер: 15x20x12);
- 64.Кейдж межпозвонкового диска L.15.20.13 (размер: 15x20x13);
- 65.Кейдж межпозвонкового диска L.15.20.14 (размер: 15x20x14);
- 66.Кейдж межпозвонкового диска L.15.20.15 (размер: 15x20x15).

Принадлежности:

- набор пробников (калибров);
- дистрактор;
- принадлежность для имплантации.

Приложение В

(обязательное)

Ассортимент принадлежностей

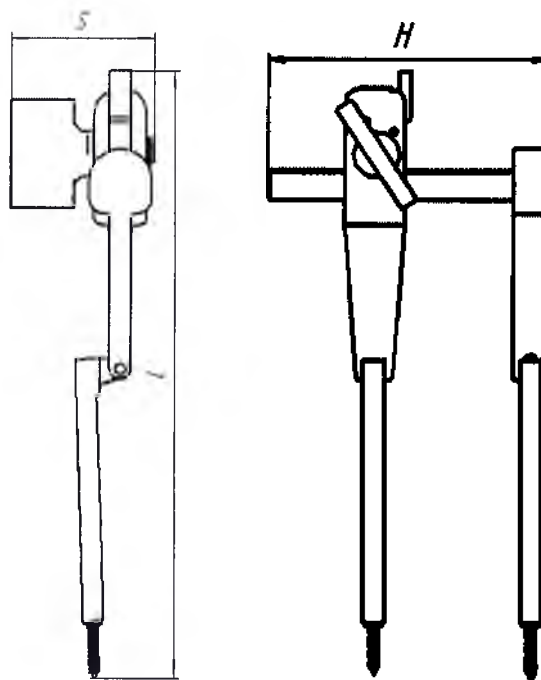


Рисунок В.1 - Дистрактор

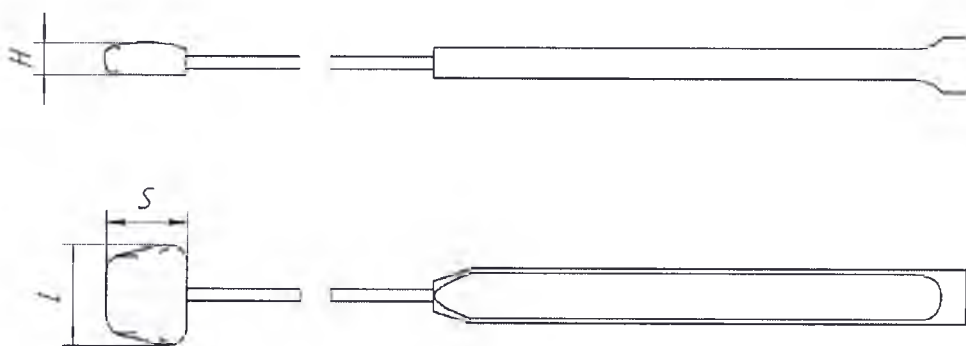


Рисунок В.2 - Пробник

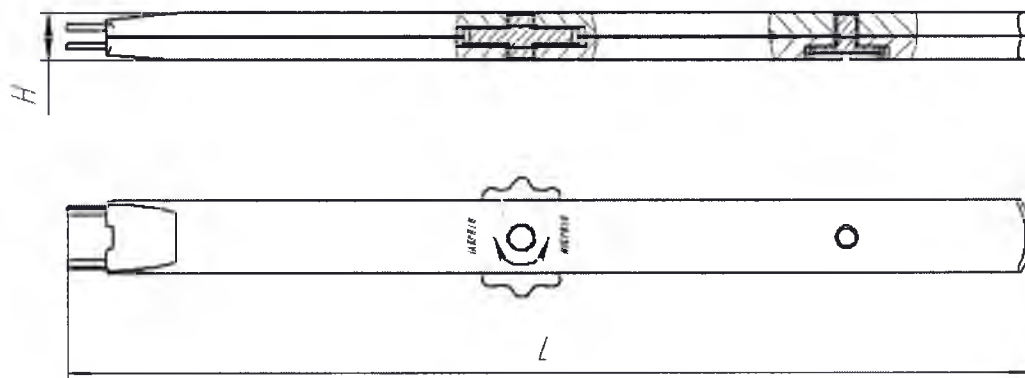


Рисунок В.3 - Принадлежность для имплантации

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
26 лист 08

