2 Pearl Court
Allendale, NJ 07401
**t: 866 45 SPINE**
www.stryker.com

stryker

**Spine**

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instructions for use for the

**Instruments for fitting ES2 spinal system**

Daniel Rana

Senior Regulatory Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Martina Femke Maria Priekaar, candidate civil law notary, as substitute of Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.
This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.
Amsterdam, The Netherlands, October 30, 2018.

mr C.C. Kersten NOTARIS te AMSTERDAM

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

# APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
   This public document
2. has been signed by **mr. M.F.M. Priekaar**
3. acting in the capacity of candidate notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of mr. C.Chr. Kersten

Certified

5. in Amsterdam 6. on 30-10-2018
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 053269
9. Seal/stamp: 10. Signature:

J.Hoogeveen

RECHTBANK AMSTERDAM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Описание / Состав материала**

Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями, поставляемые компанией STRYKER Spine, представляют собой ручные медицинские инструменты (хирургические инструменты), предназначенные исключительно для использования при установке имплантатов STRYKER Spine. Они изготовлены из различных материалов, включая нержавеющую сталь, алюминий, титан и пластмассы (силикон, ацеталь и т. д.), которые соответствуют стандартам, применимым к их конкретному составу материалов. Однако эти материалы не являются имплантируемыми. Хирургические инструменты STRYKER Spine не содержат натурального каучука (например: латекс натурального каучука, сухой натуральный каучук и синтетический латекс или синтетический каучук, который содержит натуральный каучук в своем составе).

**Использование**

Хирургические инструменты STRYKER Spine должны использоваться так, как описано в брошюрах «Хирургическая техника», предоставленных компанией STRYKER Spine. Данный инструмент может быть повторно использован, при условии, что на этикетке нет отметки «Для однократного использования». Перед использованием инструментов хирург должен внимательно рассмотреть все аспекты хирургического вмешательства, а также предельные возможности использования устройств. Рекомендации по применению представлены в брошюрах «Хирургическая техника», доступных у представителей STRYKER Spine.

Ни при каких обстоятельствах хирургические инструменты STRYKER Spine не могут использоваться для крепления компонентов от других производителей. Если подобный случай использования инструментов STRYKER Spine имел место, компания не должна нести ответственности за работу полученного устройства. Аналогично, имплантаты STRYKER Spine могут быть имплантированы только соответствующими инструментами, поставляемыми STRYKER Spine. Компания STRYKER Spine не несет ответственности за установку имплантатов инструментами другого производителя.

**Повторное использование**

Инструменты, с отметкой «Для однократного использования», не должны использоваться повторно. На кажущемся неповрежденным инструменте для однократного использования могут находиться загрязняющие вещества, которые могут стать причиной нестерильности и / или образования дефектов, зарубок или потенциальной компрометации его целостности.

**Возможные побочные эффекты**

По причине ненадлежащего технического обслуживания, очистки или обращения инструменты могут стать непригодными для их целевого применения, это также может повлечь за собой коррозию, разборку, деформацию и/или поломку либо причинить вред пациенту или медицинскому персоналу.

Ниже приведён список возможных осложнений:

- Неврологическое нарушение, паралич, боль, поражение мягких тканей, висцеральных органов или суставов в случае неправильного использования или поломки инструментов.
- Инфекция, если инструменты очищены и стерилизованы неправильно.
- Утечки жидкости из твердой мозговой оболочки, сужение сосудов, повреждение нервов или близлежащих органов в результате соскальзывания или ненадлежащего позиционирования неисправного инструмента.
- Повреждения, вызванные непроизвольным высвобождением пружин определённых инструментов.
- Повреждения, вызванные инструментами, используемыми для сгибания или осуществления надрезов в оперируемом участке, из-за чрезмерных сил, возникающих при их применении.
- Порез перчаток или кожи персонала операционной.
- Повреждения тканей у пациента или медицинского персонала и/или связанное с ним увеличение времени операции.
- Трещина, перелом или непроизвольная перфорация кости.

В соответствии с требуемыми механическими характеристиками большинство инструментов изготовлены из материалов, не подлежащих имплантации. В случае поломки инструмента в теле пациента не должны оставаться его фрагменты, так как это может вызвать послеоперационные осложнения, такие как аллергия, инфекции или осложнения биологического характера, связанные с высвобождением металлических компонентов, что может потребовать дальнейшего вмешательства.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Упаковка**

- Инструменты STRYKER Spine могут поставляться как стерильными, так и нестерильными в контейнерах для инструментов или в индивидуальной упаковке. Инструменты, продаваемые стерильными, всегда представлены в отдельной упаковке с пометкой на этикетке «Стерильные инструменты». Применяемый метод стерилизации указан на этикетке продукта. Упаковка стерильного инструмента должна оставаться неповрежденной во время получения, а целостность упаковки должна быть проверена перед использованием.

Контейнер и упаковка инструментов должны быть неповрежденными при получении. Упаковочные материалы должны быть удалены до стерилизации.

## Осмотр перед использованием

Для стерильных инструментов:

- Перед использованием необходимо проверить дату истечения срока хранения стерильного материала, которая указана как дата «Использовать до». Компания Stryker Spine не несет ответственности за использование своих продуктов после даты истечения срока их действия.
- Запрещается допускать, чтобы предварительно стерилизованные инструменты вступали в контакт с любым дезинфицирующим продуктом или раствором.
- Перед использованием рекомендуется проверить целостность оригинальной упаковки. Стерильность гарантирована только в том случае, если на упаковке нет следов повреждений.
- В случае повреждения упаковки или после вскрытия упаковки строго запрещается повторная стерилизация прибора, независимо от метода, который может быть использован.
- В операционных центрах врачам и персоналу следует визуально проверять инструменты на предмет повреждений до и после операции.

Для инструментов, предназначенных для одноразового использования (нестерильных):

- Перед использованием рекомендуется проверить целостность инструментов и оригинальной упаковки.
- До проведения операции врачи и персонал операционной должны совершать визуальный осмотр инструментов на предмет повреждений.

Для инструментов, предназначенных для повторного использования:

- Срок службы инструмента зависит от количества раз использования, а также от мер предосторожности при обращении, очистке и хранении. Необходимо внимательно следить за инструментами, чтобы они оставались в хорошем рабочем состоянии.
- До проведения операции врачи и персонал операционной должны совершать визуальный осмотр инструментов на предмет износа или повреждений.
- Проверка инструментов должна включать в себя визуальный и функциональный осмотр рабочих поверхностей, шарниров и пружин. Также должна быть проведена проверка всех сварных соединений, проверено наличие всех компонентов и чистота отверстий и полостей, а также отсутствие каких-либо трещин, деформаций, следов ударов, коррозии или других изменений. Для инструментов с шарнирами может потребоваться смазка. Рекомендуется использовать силиконовый смазочный крем.
- Особое внимание следует уделять зажимным клавишам, особенно клавишам шестигранных стержней сверла. Последнее не должно быть тупым, поскольку зажим креплений может быть нарушен, что приводит к риску отсоединения. Аналогичным образом должна быть тщательно проверена заострённость инструментов, предназначенных для резки кости, такие как развёртки, распорки и т. д.
- Особое внимание следует уделять отвёрткам. Крайне важно, чтобы они использовались для целей, для которых они были разработаны, как это конкретно указано в Хирургической технике каждой линейки продуктов.
- Некоторые хирургическое вмешательства требуют использования инструментов, предназначенных для осуществления измерений. Они должны быть проверены на предмет износа и чёткой видимости любой маркировки на поверхности.
- Вы можете обратиться к компании STRYKER Spine и её представителям для помощи в проведении надлежащих проверок инструментов.
- Компания STRYKER Spine не несёт ответственности в случае использования повреждённых, неполных инструментов, изделий с признаками чрезмерного износа или которые были отремонтированы или заточены не под руководством компании STRYKER Spine. Какие-либо неисправные инструменты должны быть заменены перед любым вмешательством.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **RR DONNELLEY** | | Страница в буклете: | **c2** |
| Продукт (языковая версия): | NOLI135N12REV06 | | |
| ID продукта и версия: | cNOLI135N12REV06 | | |
| Наименование файла: | UG_NOLI135N12REV06.p2.pdf | Размер страницы X: | 74.9999 |
| Дата создания: | 16-10-05 | Размер страницы Y: | 135 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Рекомендации по применению инструментов с пометкой «Стерильный инструмент»**

• Продукция может храниться при комнатной температуре и выдерживать нормальные условия транспортировки.
• Продукция без пометки «Стерильный инструмент», не является стерильной.
• Не используйте инструмент, если его упаковка открыта или повреждена, или после истечения срока годности.
• Компания Stryker не несет ответственности за использование продуктов из поврежденных упаковок или из упаковок с истекшим сроком хранения.
• Необходимо принимать меры для предотвращения загрязнения инструмента после вскрытия упаковки.

## ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА / ОЧИСТКА И ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ, РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДЛЯ НЕСТЕРИАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

По соображениям безопасности нестерильные устройства должны быть предварительно очищены, очищены и стерилизованы перед использованием. Кроме того, для поддержки исправного состояния инструменты многоразового использования должны быть предварительно очищены, очищены и стерилизованы сразу после операции, следуя последовательности шагов, описанных в следующей таблице.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **RR DONNELLEY** | | Страница в буклете: | **c3** |
| Продукт (языковая версия): | NOLI135N12REV06 | | |
| ID продукта и версия: | cNOLI135N12REV06 | | |
| Наименование файла: | UG_NOLI135N12REV06.p3.pdf | Размер страницы X: | 74.9999 |
| Дата создания: | 16-10-05 | Размер страницы Y: | 135 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| RR DONNELLEY | | Страница в буклете: | c4 |
|---|---|---|---|
| Продукт (языковая версия): | NOLI135N12REV06 | | |
| ID продукта и версия: | cNOLI135N12REV06 | | |
| Наименование файла: | UG_NOLI135N12REV06.p4.pdf | Размер страницы X: | 74.9999 |
| Дата создания: | 16-10-05 | Размер страницы Y: | 135 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Процедура стерилизации, рекомендуемая для нестерильных МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, включая имплантаты**

Медицинские устройства следует стерилизовать в контейнере с водяным паром в автоклаве в соответствии со стандартной больничной процедурой. Рекомендуемые методы стерилизации были утверждены в соответствии с AAMI TIR 12, чтобы получить уровень гарантии стерильности (SAL) $10^{-6}$.

Следующие диапазоны параметров были ратифицированы на упакованных контейнерах в полностью загруженных автоклавах. УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ:

**Автоклав с предвакуумом (пористая нагрузка) для стерилизации паром:**

- Температура: 132°C (270°F)
- Время воздействия: 4 минуты
- Время на просушку: 45 минут

**Автоклав-гравитационного смещения для стерилизации паром:**

- Температура: 132°C (270°F)
- Время воздействия: 10 минут
- Давление: 2.5 бар / 36 фунт/кв. дюйм
- Время на просушку: 45 минут.

**ВНИМАНИЕ (США):** Для упаковки стерилизационных контейнеров рекомендуется использовать стерилизационную упаковку, одобренную FDA.

Автоклав должен быть утвержден больницей и регулярно проверяться, чтобы гарантировать, что рекомендуемая температура стерилизации достигается за все время воздействия.

Если после данного метода стерилизации в стерилизационных контейнерах или на / внутри устройства по-прежнему остается вода, устройство необходимо высушить и повторить стерилизацию.

## ДООПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Согласно федеральному закону (США), данное изделие может быть приобретено только лицензированным врачом или по его предписанию.

До и после проведения операции врачи и персонал операционной должны совершать визуальный осмотр инструментов на предмет повреждений.

Любой пользователь изделий STRYKER Spine может получить брошюру по хирургической технике, обратившись непосредственно к дистрибьютору или компании STRYKER Spine. Тем, кто использует брошюры, опубликованные более чем за два года до хирургического вмешательства, рекомендуется получить обновлённую версиюn.

Изделия STRYKER Spine могут использоваться только теми врачами, которые полностью ознакомлены с необходимой хирургической техникой и прошли соответствующее обучение. Проводящий операцию врач должен соблюдать осторожность, чтобы не оказывать чрезмерное давление инструментами на позвоночник или имплантаты, и должен неукоснительно соблюдать любую операционную процедуру, описанную в хирургической технике, предоставляемой STRYKER Spine. Например, силы, прилагаемые при перемещении инструмента в оперируемом участке, не должны быть чрезмерными, поскольку это может привести к травме пациента.

Чтобы уменьшить риск поломки, следует позаботиться о том, чтобы не деформировать имплантаты, не делать на них насечки, не ударять их или не оставлять на них зазубрины с помощью инструментов, если иное не установлено применимой хирургической техникой STRYKER Spine.

Необходимо соблюдать особую осторожность, если инструменты используются вблизи жизненно важных органов, нервов или сосудов.

Если на этикетке не указано иное, инструменты могут быть повторно использованы после обеззараживания, очистки и стерилизации.

Существует вероятность, что электрохирургические устройства могут стать источником воспламенения. Не используйте их вблизи от легковоспламеняющихся веществ.

## ВНИМАНИЕ (США)

Федеральный закон разрешает продажу данного устройства только лицензированным врачам или по их заказу.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **RR DONNELLEY** | | Страница в буклете: | **c5** |
| Продукт (языковая версия): | NOLI135N12REV06 | | |
| ID продукта и версия: | cNOLI135N12REV06 | | |
| Наименование файла: | UG_NOLI135N12REV06.p5.pdf | Размер страницы X: | 74.9999 |
| Дата создания: | 16-10-05 | Размер страницы Y: | 135 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Извлечение устройства**

- Для получения наилучших результатов необходимо использовать те же инструменты, которые используются для имплантации устройства, или инструменты, специально предназначенные для извлечения.
- Для ограничения напряжения на имплантаты и инструменты рекомендуется удалять кость и / или ткань из области вокруг имплантата перед выполнением процедуры извлечения.

**Хранение**

Инструменты упаковываются в отдельные упаковки или контейнеры. После использования они должны храниться в чистом, сухом месте с умеренной температурой.

**Жалобы**

Специалист в области здравоохранения, имеющий жалобу или причины недовольства, связанные с идентичностью, качеством, долговечностью, надёжностью, безопасностью, эффективностью или рабочими характеристиками устройства, должен уведомить компанию STRYKER Spine или её представителя. Кроме того, если устройство неисправно или есть подозрения на его неисправность, немедленно сообщите об этом компании STRYKER Spine или ее представителю. Если продукт STRYKER Spine когда-либо функционировал ненадлежащим образом, чем мог повлечь серьезные увечья или смерть пациента, необходимо как можно скорее информировать об этом дистрибьютора или компанию STRYKER Spine по телефону, факсу или в письменной форме.

При написании жалобы укажите наименование, номер, в том числе номер партии компонента(-ов), Ваше имя, адрес и подробное описание ситуации, чтобы компания STRYKER Spine могла лучше понять причины жалобы.

Для получения дополнительной информации или оставления жалоб обращайтесь по адресу:

Страйкер Спайн Инк (Stryker Spine Inc)
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401- 1677 USA (США)
Тел.: +1-201-760-8000

| **RR DONNELLEY** | | Страница в буклете: | **c6** |
|---|---|---|---|
| Продукт (языковая версия): | NOLI135N12REV06 | | |
| ID продукта и версия: | cNOLI135N12REV06 | | |
| Наименование файла: | UG_NOLI135N12REV06.p6.pdf | Размер страницы X: | 74.9999 |
| Дата создания: | 16-10-05 | Размер страницы Y: | 135 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечисленные вспомогательные инструменты для интраоперационного нейромониторинга STRYKER Spine ES2 могут использоваться вместе с аппаратами для нейромониторинга. Компоненты изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Инструменты предназначены для использования с нейромониторинговыми электростимуляторами с силой тока от 10 до 100 миллиампер (10 мАмп - 100 мАмп).

Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями

| **№ инструмента** | **Наименование инструмента** |
|---|---|
| 48280200 | Шило канюлированное |
| 48280145 | Метчик канюлированный, 4.5 мм |
| 48280155 | Метчик канюлированный, 5.5 мм |
| 48280165 | Метчик канюлированный, 6.5 мм |
| 48280175 | Метчик канюлированный, 7.5 мм |
| 48280185 | Метчик канюлированный, 8.5 мм |
| 48280310 | Отвертка полиаксиальная |

Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями должны использоваться с расширителями ES2 и / или втулкой для метчика ES2.

**Материалы**
**Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями**
Нержавеющая сталь: ASTM F899 и AFNOR NF S94-090

**ПОКАЗАНИЯ**
**Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями**
В качестве помощи при позиционировании спинномозговых нервов посредством предоставления информации о близости до, во время или после подготовки кости и установки костных винтов в открытых и чрескожных минимально инвазивных задних хирургических доступах нецервикального отдела позвоночника можно использовать Метчик канюлированный ES2 (4,5 – 8,5 мм), Шило канюлированное ES2, Отвёртку полиаксиальную

**Использование**
Хирургические инструменты STRYKER Spine должны использоваться так, как описано в брошюрах «Хирургическая техника», предоставленных компанией STRYKER Spine. Данный инструмент может быть повторно использован, при условии, что на этикетке нет отметки «Для однократного использования». Перед использованием инструментов хирург должен внимательно рассмотреть все аспекты хирургического вмешательства, а также предельные возможности использования устройств. Рекомендации по применению представлены в брошюрах «Хирургическая техника», доступных у представителей компании STRYKER Spine.

Ни при каких обстоятельствах хирургические инструменты STRYKER Spine не могут использоваться для крепления компонентов от других производителей. Если подобный случай использования инструментов STRYKER Spine имел место, компания не должна нести ответственности за работу полученного устройства. Аналогично, имплантаты STRYKER Spine могут быть имплантированы только соответствующими инструментами, поставляемыми STRYKER Spine. Компания STRYKER Spine не несет ответственности за установку имплантатов инструментами другого производителя.

Компания STRYKER Spine предоставляет специализированные инструменты для обеспечения точной имплантации устройства. В редких случаях во время операции инструменты могут треснуть или сломаться. В результате систематического использования и применения силы инструменты становятся более подверженными появлению трещин в зависимости от операционной осторожности, количества процедур и внимательного использования. Инструменты должны быть осмотрены на предмет износа или повреждения перед операцией и после стерилизации.

Неправильный уход, очистка или обращение могут сделать инструменты непригодными для их предполагаемого использования, вызвать коррозию, демонтаж, искажение и / или поломку или причинить вред пациенту или обслуживающему персоналу.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Возможные побочные эффекты**

Ниже приведён список возможных осложнений:

- Неврологическое нарушение, паралич, боль, поражение мягких тканей, висцеральных органов или суставов в случае неправильного использования или поломки инструментов.
- Инфекция, если инструменты очищены и стерилизованы неправильно.
- Утечки жидкости из твердой мозговой оболочки, сужение сосудов, повреждение нервов или близлежащих органов в результате соскальзывания или ненадлежащего позиционирования неисправного инструмента.
- Повреждения, вызванные непроизвольным высвобождением пружин определённых инструментов.
- Повреждения, вызванные инструментами, используемыми для сгибания или осуществления надрезов в оперируемом участке, из-за чрезмерных сил, возникающих при их применении.
- Порез перчаток или кожи персонала операционной.
- Повреждения тканей у пациента или медицинского персонала и/или связанное с ним увеличение времени операции.
- Трещина, перелом или непроизвольная перфорация кости.

В соответствии с требуемыми механическими характеристиками большинство инструментов изготовлены из материалов, не подлежащих имплантации. В случае поломки инструмента в теле пациента не должны оставаться его фрагменты, так как это может вызвать послеоперационные осложнения, такие как аллергия, инфекции или осложнения биологического характера, связанные с высвобождением металлических компонентов, что может потребовать дальнейшего вмешательства.

**Упаковка**

- Вспомогательные инструменты для нейромониторинга STRYKER Spine ES2 поставляются нестерильными в контейнерах для инструментов или в индивидуальной упаковке. Упаковка инструментов должна быть неповрежденной во время получения. Перед использованием упаковка должна быть проверена на предмет видимых повреждений. Упаковочные материалы должны быть удалены до стерилизации.

**Осмотр перед использованием**

- Перед использованием рекомендуется проверить целостность инструментов и оригинальной упаковки.
- До проведения операции врачи и персонал операционной должны совершать визуальный осмотр инструментов на предмет повреждений.
- Срок службы инструмента зависит от количества раз использования, а также от мер предосторожности при обращении, очистке и хранении. Необходимо внимательно следить за инструментами, чтобы они оставались в хорошем рабочем состоянии.
- До проведения операции врачи и персонал операционной должны совершать визуальный осмотр инструментов на предмет износа или повреждений.
- Проверка инструментов должна включать в себя визуальный и функциональный осмотр рабочих поверхностей, шарниров и пружин. Также должна быть проведена проверка всех сварных соединений, проверено наличие всех компонентов и чистота отверстий и полостей, а также отсутствие каких-либо трещин, деформаций, следов ударов, коррозии или других изменений. Для инструментов с шарнирами может потребоваться смазка. Рекомендуется использовать силиконовый смазочный крем.
- Особое внимание следует уделять зажимным клавишам, особенно клавишам шестигранных стержней сверла. Последнее не должно быть тупым, поскольку зажим креплений может быть нарушен, что приводит к риску отсоединения. Аналогичным образом должна быть тщательно проверена заострённость инструментов, предназначенных для резки кости, такие как развёртки, распорки и т. д.
- Особое внимание следует уделять отвёрткам. Крайне важно, чтобы они использовались для целей, для которых они были разработаны, как это конкретно указано в Хирургической технике каждой линейки продуктов.
- Некоторые хирургическое вмешательства требуют использования инструментов, предназначенных для осуществления измерений. Они должны быть проверены на предмет износа и чёткой видимости любой маркировки на поверхности.
- Вы можете обратиться к компании STRYKER Spine и её представителям для помощи в проведении надлежащих проверок инструментов.
- Компания STRYKER Spine не несёт ответственности в случае использования повреждённых, неполных инструментов, изделий с признаками чрезмерного износа или которые были отремонтированы или заточены не под руководством компании STRYKER Spine. Какие-либо неисправные инструменты должны быть заменены перед любым вмешательством.

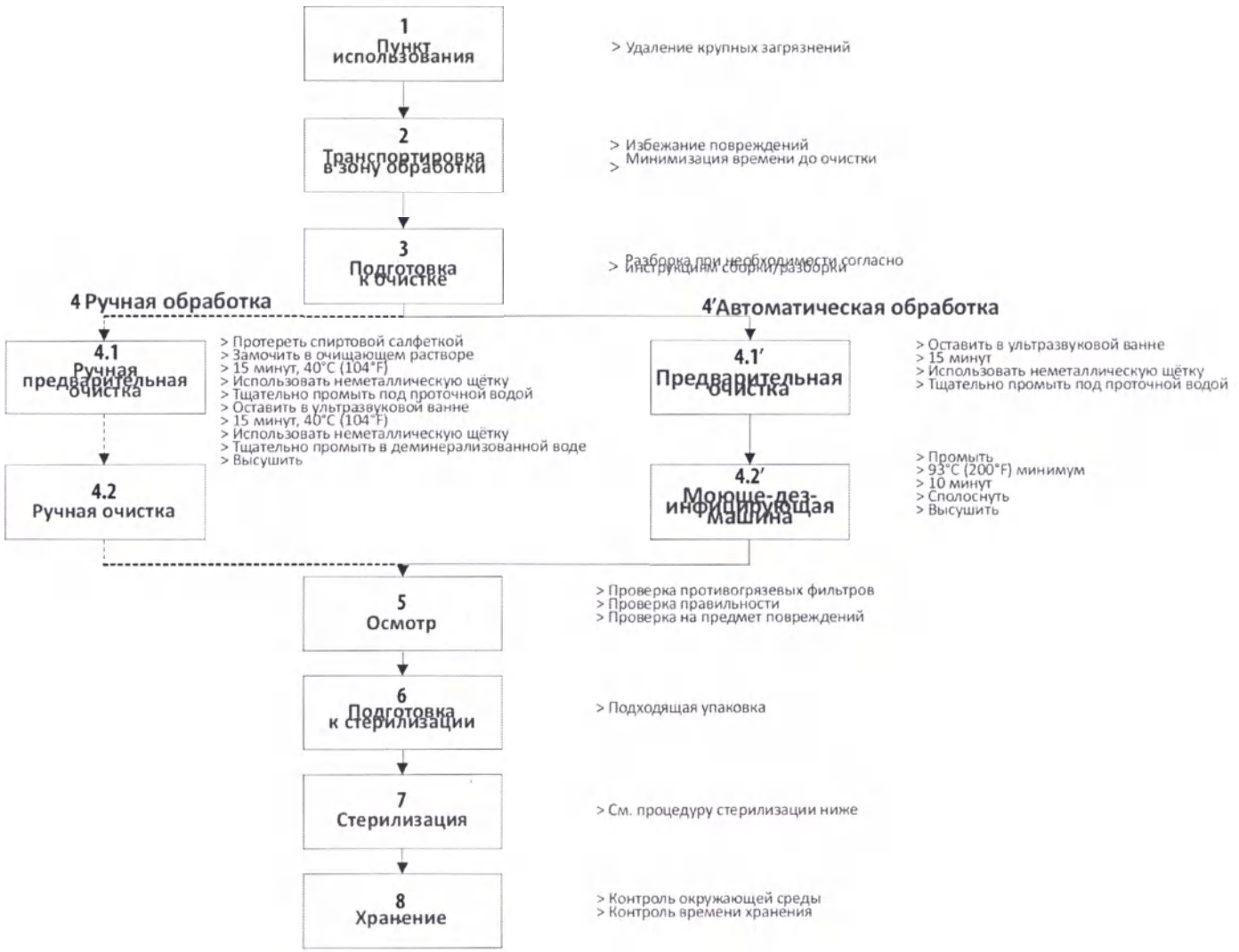
## ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА / ОЧИСТКА И ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ, РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДЛЯ НЕСТЕРИАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ

По соображениям безопасности нестерильные устройства должны быть предварительно очищены, очищены и стерилизованы перед использованием. Кроме того, для поддержки исправного состояния инструменты многоразового использования должны быть предварительно очищены, очищены и стерилизованы сразу после операции, следуя последовательности шагов, описанных в следующей таблице.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| RR DONNELLEY | | | |
|---|---|---|---|
| Продукт (языковая версия): | NOLIES2NMI REV 2 | | Страница в буклете: |
| ID продукта и версия: | cNOLIES2NMI REV 2 | | |
| Наименование файла: | UG NOLIES2NMIREV02.p3.pdf | Размер страницы X: | 75 |
| Дата создания: | 16-10-20 | Размер страницы Y: | 135 |




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ, РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДЛЯ НЕСТЕРИАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ, ВКЛЮЧАЯ ИМПЛАНТАТЫ**

Медицинские устройства следует стерилизовать в контейнере (кроме стержней 600 мм) с водяным паром в автоклаве в соответствии со стандартной больничной процедурой. Рекомендуемые методы стерилизации были утверждены в соответствии с AAMI ST79, чтобы получить уровень гарантии стерильности (SAL) $10^{-6}$.

Следующие диапазоны параметров были ратифицированы на упакованных контейнерах в полностью загруженных автоклавах. УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ:

- Процесс стерилизации паром с предварительной вакуумизацией: ТЕМПЕРАТУРА: 132°C (270°F), ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ: 4 минуты, ВРЕМЯ НА ПРОСУШКУ: 45 минут.
- Процесс стерилизации паром с гравитационным смещением: ТЕМПЕРАТУРА: 132°C (270°F), ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ: 10 минут, ВРЕМЯ НА ПРОСУШКУ: 45минут.

Автоклав должен быть утвержден больницей и регулярно проверяться, чтобы гарантировать, что рекомендуемая температура стерилизации достигается за все время воздействия.

Если после данного метода стерилизации в стерилизационных контейнерах или на / внутри устройства по-прежнему остается вода, устройство необходимо высушить и повторить стерилизацию.

**ВНИМАНИЕ (США):** Для упаковки контейнеров/лотков рекомендуется использовать стерилизационную упаковку, одобренную FDA.

**ДООПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Согласно федеральному закону (США), данное изделие может быть приобретено только лицензированным врачом или по его предписанию.

До и после проведения операции врачи и персонал операционной должны совершать визуальный осмотр инструментов на предмет повреждений.

Любой пользователь изделий STRYKER Spine может получить брошюру по хирургической технике, обратившись непосредственно к дистрибьютору или компании STRYKER Spine. Тем, кто использует брошюры, опубликованные более чем за два года до хирургического вмешательства, рекомендуется получить обновлённую версиюn.

Изделия STRYKER Spine могут использоваться только теми врачами, которые полностью ознакомлены с необходимой хирургической техникой и прошли соответствующее обучение. Проводящий операцию врач должен соблюдать осторожность, чтобы не оказывать чрезмерное давление инструментами на позвоночник или имплантаты, и должен неукоснительно соблюдать любую операционную процедуру, описанную в хирургической технике, предоставляемой STRYKER Spine. Например, силы, прилагаемые при перемещении инструмента в оперируемом участке, не должны быть чрезмерными, поскольку это может привести к травме пациента.

Чтобы уменьшить риск поломки, следует позаботиться о том, чтобы не деформировать имплантаты, не делать на них насечки, не ударять их или не оставлять на них зазубрины с помощью инструментов, если иное не установлено применимой хирургической техникой STRYKER Spine.

Необходимо соблюдать особую осторожность, если инструменты используются вблизи жизненно важных органов, нервов или сосудов.

Если на этикетке не указано иное, инструменты могут быть повторно использованы после обеззараживания, очистки и стерилизации.

**ВНИМАНИЕ (США)**

Федеральный закон разрешает продажу данного устройства только лицензированным врачам или по их заказу.

**ХРАНЕНИЕ**

- Инструменты упаковываются в отдельные упаковки или контейнеры.
- Иногда системы поставляются в полном комплекте: имплантаты и инструменты располагаются на лотках и помещаются в специально разработанные ящики для хранения.
- Инструменты должны храниться в чистом, сухом месте с умеренной температурой.

**ЖАЛОБЫ**

Специалист в области здравоохранения, имеющий жалобу или причины недовольства, связанные с качеством продукта, идентичностью, надёжностью, долговечностью, безопасностью, эффективностью или рабочими характеристиками устройства, должен уведомить компанию STRYKER Spine или её представителя. Кроме того, если устройство неисправно или есть подозрения на его неисправность, немедленно сообщите об этом компании STRYKER Spine или ее представителю. Если продукт STRYKER Spine когда-либо функционировал ненадлежащим образом, чем мог повлечь серьезные увечья или смерть пациента, необходимо как можно скорее информировать об этом дистрибьютора или компанию STRYKER Spine по телефону, факсу или в письменной форме.

При написании жалобы укажите наименование, номер, в том числе номер партии компонента(-ов), Ваше имя, адрес и подробное описание ситуации, чтобы компания STRYKER Spine могла лучше понять причины жалобы.

Для получения дополнительной информации или оставления жалоб обращайтесь по адресу:
Страйкер Спайн Инк (Stryker Spine Inc)
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401- 1677 USA (США)
Тел.: +1-201-760-8000

| **RR DONNELLEY** | | Страница в буклете: | **c4** |
|---|---|---|---|
| Продукт (языковая версия): | NOLIES2NMI_REV_2 | | |
| ID продукта и версия: | cNOLIES2NMI_REV_2 | | |
| Наименование файла: | UG_NOLIES2NMIREV02.p4.pdf | Размер страницы X: | 75 |
| Дата создания: | 16-10-20 | Размер страницы Y: | 135 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

## Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями

**Разработчик:**
Stryker Spine Inc
2 Pearl Court Allendale, NJ – 07401 United States

**Производитель:**
Страйкер Спайн Инк (Stryker Spine Inc)
2 Pearl Court Allendale, NJ – 07401 United States (США)

**Места производства медицинского изделия:**

1. Stryker Spine, Inc., 2 Pearl Court Allendale, NJ – 07401 USA (США)
2. Stryker Spine S.A.S., ZI Marticot, 33610 Cestas, France
3. Stryker Spine Sárl, Le Cret-du-Locle 10A, 2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland
4. Avalign-Instruments & Implants, 8727 Clinton Park Drive, Ft. Wayne, Indiana 46825, USA
5. IN'TECH MEDICAL SA, 158 rue de l'Eglise, 62180 RANG DU FLIERS, France
6. Paragon Medical, Inc., 8 Matchett Drive, Pierceton, Indiana 46562, USA
7. Paragon Siechnice Sp. z o. o., ul. Stanislawa Staszica 5, 55-011 Siechnice, Poland
8. Paragon Medical Inc., 125 W 1000 South, Smithfield, Utah 84335, USA

**Официальный представитель производителя в России:**
ООО «Страйкер»
125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, стр. 80
+7 (495) 785 07 68

**Официальный представитель производителя в странах Восточной Европы, Ближнего Востока и Африки:**
Дистрибьютор «Страйкер ЕМЕА Сапплай Чейн Сервисез БВ»
(Stryker EMEA Supply Chain Services BV)
Франс Масвег 2, Венло, 5928, Нидерланды
(Frans Maasweg 2, Venlo, 5928, The Netherlands)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1 Основная информация

## 1.1 Наименование медицинского изделия

Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями

## 1.2 Назначение

Применяются для установки винтов, фиксации стержней при хирургических операциях, с использованием Спинальной системы ES2

## 1.3 Показания

Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями (далее по тексту как: «инструменты»; «изделия») предназначены для использования со спинальной системой ES2.

Спинальная система ES2 предназначена для передней/переднелатеральной и задней, нецервикальной педикулярной и непедикулярной фиксации для обеспечения иммобилизации и дополнительной поддержки сегментов позвоночника у пациентов со сформировавшимся скелетом при лечении следующих острых и хронических нестабильностей или деформаций: дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (degenerative disc disease - DDD) (определяемое как боль в спине дискогенного происхождения с дегенерацией диска, подтвержденной историей болезни и рентгенографическими обследованиями); спондилолистез; травма (т.е. перелом или смещение); стеноз спинномозгового канала; искривления (т.е. сколиоз, кифоз и/или лордоз); опухоль; псевдоартроз и неудачное предыдущее сращение.

В качестве помощи при позиционировании спинномозговых нервов посредством предоставления информации о близости до, во время или после подготовки кости и установки костных винтов в открытых и чрескожных минимально инвазивных задних хирургических доступах нецервикального отдела позвоночника можно использовать Метчик канюлированный ES2 (4,5 – 8,5 мм), Шило канюлированное ES2, Отвёртку полиаксиальную

## 1.4 Противопоказания

Противопоказания для инструментов неизвестны. Применение изделий на усмотрение лечащего врача и хирурга.

Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями предназначены для использования со спинальной системой ES2.

Противопоказания к использованию спинальной системы ES2 могут быть относительными или абсолютными. Выбор конкретного изделия должен быть тщательно обдуман с учётом оценки состояния пациента. Обстоятельства, перечисленные ниже, могут снизить шансы на успешную установку имплантата:

- Какие-либо аномалии, влияющие на нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе тяжёлый остеопороз позвоночника, деминерализация кости, остеопения, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активная инфекция на оперируемом участке или ряд метаболических нарушений, влияющих на остеогенез.
- Недостаточное качество или объём костной ткани, из-за чего фиксация изделия может быть нарушена.
- Перенесённые инфекции.
- Чрезмерное местное воспаление.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Открытые раны.
- Какой-либо нервно-мышечный дефицит, повышающий уровень нагрузки на изделие во время периода восстановления.
- Ожирение. У пациента с избыточным весом или ожирением нагрузка на спинальную систему может быть чрезмерно высокой, что может привести к неудачной фиксации изделия или к неисправности самого изделия.
- Пациенты с недостаточным количеством тканей в оперируемом участке.
- Беременность.
- Сенильная деменция, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти условия, среди прочего, могут привести к тому, что пациент может проигнорировать некоторые необходимые ограничения и меры предосторожности при использовании имплантата, что приведёт к его неисправности или другим осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к определённым материалам следует провести соответствующие испытания до выбора или имплантации материала.
- Другое медицинское или хирургическое состояние, которое может препятствовать успешной установке имплантата, например, наличие опухолей, врожденные аномалии, повышенная скорость седиментации, которая не объясняется другими заболеваниями, увеличение количества лейкоцитов (БКТ) или отмеченный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.
- Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны приниматься во внимание врачом при принятии решения. Вышеприведённый список не является исчерпывающим.
- Хирурги должны предупредить пациентов о вышеупомянутых возможных побочных эффектах, включая конечный срок службы изделия и необходимость послеоперационной защиты имплантата.

## 1.5 Условия эксплуатации

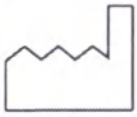
| **Требования к окружающей среде** | |
|---|---|
| Температура | От + 10 °С до + 40 °С |
| Влажность | От 30% до 80% |
| Давление | От 700 гПа до 1060 гПа |

Рабочие части изделия, предназначенные для эксплуатации в организме человека:

| **Требования к окружающей среде при эксплуатации** | |
|---|---|
| Температура | От + 32 °С до + 42 °С |
| Влажность | До 100% |
| Давление | От 700 гПа до 1060 гПа |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 2 Символы маркировки

| Символ | Описание |
|---|---|
| | Каталожный номер |
| | Код партии |
| NON-STERILE | Не стерильно |
|  | Дата изготовления |
| | Официальный изготовитель |
| | Уполномоченный представитель ЕЭС |
| CE | Европейское соответствие Директиве по медицинским изделиям MDD 93/42/EEC |
| | ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА СМ. ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ДЛЯ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОБОЗНАЧЕНИЯХ МАРКИРОВКИ |

## 3 Условия транспортировки и хранения

Инструменты поставляются в индивидуальных упаковках либо в контейнерах. После использования они должны храниться в чистом, сухом месте в умеренных климатических условиях.

| | **Условия окружающей среды для хранения** | **Условия окружающей среды для транспортировки** |
|---|---|---|
| Температура | От + 5°С до + 40°С | От -50 °С до + 50 °С |
| Влажность | До 85% (при + 25°С) | До 100% (при + 25 °С) |
| Давление | От 700 гПа до 1060 гПа | От 500 гПа до 1060 гПа |

## 4 Срок хранения

Материалы, используемые для изготовления данных компонентов, имеют высокие характеристики и были использованы медицинских изделий всех отраслей в течение многих лет. Изделия должны быть проверены на наличие признаков чрезмерного повреждения, в том числе на предмет царапин, коррозии, деформация и износа перед каждым использованием. Ожидаемый срок службы изделия трудно оценить, однако он является ограниченным, следовательно, нестерильные изделия не имеют определённого срока хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 5 Защита окружающей среды

## 5.1 Требования к защите окружающей среды при применении медицинского изделия

Данные медицинские изделия не оказывают негативное влияние на окружающую среду.

## 5.2 Требования к защите окружающей среды при применении медицинского изделия

Обученный медицинский персонал должен утилизировать какие-либо загрязнённые, неправильно использованные или повреждённые продукты, которые относятся к медицинским отходам класса А и должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.

Данное изделие не содержит какие-либо опасные материалы.

После контакта с телом пациента продукт следует считать медицинскими отходами класса В и утилизировать в соответствии с местными правилами.

# 6 Информация об установке

Не требуется дополнительная сборка и установка.

# 7 Информация о техническом обслуживании

**Осмотр перед использованием**

• Перед использованием рекомендуется проверить целостность инструментов и оригинальной упаковки.

• До проведения операции врачи и персонал операционной должны совершать визуальный осмотр инструментов на предмет повреждений.

• Срок службы инструмента зависит от количества раз использования, а также от мер предосторожности при обращении, очистке и хранении. Необходимо внимательно следить за инструментами, чтобы они оставались в хорошем рабочем состоянии.

• До проведения операции врачи и персонал операционной должны совершать визуальный осмотр инструментов на предмет износа или повреждений.

• Проверка инструментов должна включать в себя визуальный и функциональный осмотр рабочих поверхностей, шарниров и пружин. Также должна быть проведена проверка всех сварных соединений, проверено наличие всех компонентов и чистота отверстий и полостей, а также отсутствие каких-либо трещин, деформаций, следов ударов, коррозии или других изменений. Для инструментов с шарнирами может потребоваться смазка. Рекомендуется использовать силиконовый смазочный крем.

• Особое внимание следует уделять зажимным клавишам, особенно клавишам шестигранных стержней сверла. Последнее не должно быть тупым, поскольку зажим креплений может быть нарушен, что приводит к риску отсоединения. Аналогичным образом должна быть тщательно проверена заострённость инструментов, предназначенных для резки кости, такие как развёртки, распорки и т. д.

• Особое внимание следует уделять отвёрткам. Крайне важно, чтобы они использовались для целей, для которых они были разработаны, как это конкретно указано в Хирургической технике каждой линейки продуктов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Некоторые хирургическое вмешательства требуют использования инструментов, предназначенных для осуществления измерений. Они должны быть проверены на предмет износа и чёткой видимости любой маркировки на поверхности.

• Вы можете обратиться к компании STRYKER Spine и её представителям для помощи в проведении надлежащих проверок инструментов.

• Компания STRYKER Spine не несёт ответственности в случае использования повреждённых, неполных инструментов, изделий с признаками чрезмерного износа или которые были отремонтированы или заточены не под руководством компании STRYKER Spine. Какие-либо неисправные инструменты должны быть заменены перед любым вмешательством.

# 8 Гарантия

Гарантийный срок хранения и эксплуатации изделий составляет 4 года.

# 9 Жалобы и предложения

По всем вопросам, в том числе связанным с рекламациями, ремонтом и сервисным обслуживанием медицинских изделий, следует обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер» 125167
Россия, Москва, Ленинградский проспект 39/80, башня "В", 3-й этаж
Тел.: +7 (495) 785 07 68
www.stryker.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*[Перевод с английского языка на русский язык]*

- [*Перевод титульного листа на документе* «Инструкции по эксплуатации на Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями» *представленном на русском языке.*]

*[На бланке компании Страйкер Спайн]*

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

Инструкции по эксплуатации на

**Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями**

*/Подпись/*

Дэниел Рана

Старший менеджер по
нормативно-правовому регулированию

Представлено мне, Мартину Фемке Марии Приекаар (Martina Femke Maria Priekaar), нотариусу, исполняющему обязанности Корнелиса Кристиана Керстена (Cornelis Christian Kersten), нотариуса, осуществляющего профессиональную деятельность в г. Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Рана**, родившегося в г. Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.
В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.
г. Амстердам, Нидерланды, 30 октября 2018 г.
*/подпись/*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Печать нотариуса г. Амстердама*]

**АПОСТИЛЬ**

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ

   Настоящий официальный документ

2. подписан мистером **М.Ф.М. Приекаар**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом нотариуса К. Х. Керстена.

**УДОСТОВЕРЕНО**

5. в г. Амстердаме
6. 30 октября 2018 г.
7. секретарем окружного суда г. Амстердама
8. за № 053269
9. Печать/штамп: [*Печать окружного суда г. Амстердама*]
10. Подпись: */подпись/*

Дж. Хогивен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем*

**Российская Федерация**

**Город Москва.**

**Двадцать четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года.**

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2018- 28-2026

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU