

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «Зиммер СНГ»**



**Подопригора В.В.
2011 г.**

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Импланты для передней стабилизации шейного и поясничного отделов позвоночника Trinica

СОДЕРЖАНИЕ:

ОПИСАНИЕ.....	3
ПОКАЗАНИЯ.....	8
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	8
МАТЕРИАЛЫ.....	9
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	9
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	10
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	11
СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	13
ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ.....	15
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ.....	16
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКАХ.....	18

Перед использованием продукции, предоставляемой компанией Zimmer, оперирующий хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также имеющуюся специфическую информацию о продукции (например, литературу по продукции, опубликованную хирургическую технику). Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, развившиеся в результате использования изделия не в соответствии с показаниями, хирургической техникой (хирургическими суждениями), выбором продукции, и в связи с иными ситуациями, которые не контролируются компанией Zimmer.

Совместимость между всеми линейками продукции компании Zimmer Spine, включая приобретенные линейки продукции, выпущенные ранее, не установлена. Следует использовать только официально разрешенные комбинации изделий. Изделия должны использоваться только по показаниям, оговоренным в инструкциях по применению (вкладыше) и/или хирургической технике.

ОПИСАНИЕ

Импланты для передней стабилизации шейного и поясничного отделов позвоночника Trinica предназначены для временной передней межтеловой винтовой фиксации шейного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника на уровнях C2-T1, L5-S1, L1-S1.

Импланты представляют собой пластины и винты, которые удаляются после сращения.



Рис.1. Внешний вид конструкции имплантов Trinica (пластина, винты)

Импланты для передней стабилизации шейного и поясничного отделов позвоночника Trinica:

1. Винт моноаксиальный 5,5 мм х 22 мм.
2. Винт моноаксиальный 5,5 мм х 24 мм.
3. Винт моноаксиальный 5,5 мм х 26 мм.
4. Винт моноаксиальный 5,5 мм х 28 мм.
5. Винт моноаксиальный 5,5 мм х 30 мм.
6. Винт моноаксиальный 5,5 мм х 32 мм.
7. Винт моноаксиальный 5,5 мм х 34 мм.
8. Винт полиаксиальный 5,5 мм х 22 мм.
9. Винт полиаксиальный 5,5 мм х 24 мм.
10. Винт полиаксиальный 5,5 мм х 26 мм.
11. Винт полиаксиальный 5,5 мм х 28 мм.
12. Винт полиаксиальный 5,5 мм х 30 мм.
13. Винт полиаксиальный 5,5 мм х 32 мм.
14. Винт полиаксиальный 5,5 мм х 34 мм.
15. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,2мм х 10мм.
16. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,2мм х 11мм.
17. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,2мм х 12мм.
18. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,2мм х 13мм.
19. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,2мм х 14мм.
20. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,2мм х 15мм.
21. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,2мм х 16мм.
22. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,2мм х 17мм.
23. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,2мм х 18мм.
24. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,2мм х 19мм.
25. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,2мм х 20мм.
26. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,2мм х 21мм.
27. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,2мм х 22мм.
28. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,2мм х 23мм.
29. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,2мм х 24мм.
30. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,6мм х 10мм.
31. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,6мм х 11мм.
32. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,6мм х 12мм.
33. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,6мм х 13мм.
34. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,6мм х 14мм.
35. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,6мм х 15мм.
36. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,6мм х 16мм.
37. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,6мм х 17мм.
38. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,6мм х 18мм.
39. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,6мм х 19мм.
40. Винт самонарезающий моноаксиальный 4,6мм х 20мм.

- [illegible]

84. Винт самосверлящий моноаксиальный 4,2мм x 19мм.
85. Винт самосверлящий моноаксиальный 4,2мм x 20мм.
86. Винт самосверлящий моноаксиальный 4,2мм x 21мм.
87. Винт самосверлящий моноаксиальный 4,2мм x 22мм.
88. Винт самосверлящий моноаксиальный 4,2мм x 23мм.
89. Винт самосверлящий моноаксиальный 4,2мм x 24мм.
90. Винт самосверлящий полиаксиальный 4,2мм x 10мм.
91. Винт самосверлящий полиаксиальный 4,2мм x 11мм.
92. Винт самосверлящий полиаксиальный 4,2мм x 12мм.
93. Винт самосверлящий полиаксиальный 4,2мм x 13мм.
94. Винт самосверлящий полиаксиальный 4,2мм x 14мм.
95. Винт самосверлящий полиаксиальный 4,2мм x 15мм.
96. Винт самосверлящий полиаксиальный 4,2мм x 16мм.
97. Винт самосверлящий полиаксиальный 4,2мм x 17мм.
98. Винт самосверлящий полиаксиальный 4,2мм x 18мм.
99. Винт самосверлящий полиаксиальный 4,2мм x 19мм.
100. Винт самосверлящий полиаксиальный 4,2мм x 20мм.
101. Винт самосверлящий полиаксиальный 4,2мм x 21мм.
102. Винт самосверлящий полиаксиальный 4,2мм x 22мм.
103. Винт самосверлящий полиаксиальный 4,2мм x 23мм.
104. Винт самосверлящий полиаксиальный 4,2мм x 24мм.
105. Пластина крестцовая 35 мм, изгиб 65°.
106. Пластина крестцовая 35 мм, изгиб 80°.
107. Пластина крестцовая 37 мм, изгиб 65°.
108. Пластина крестцовая 37 мм, изгиб 80°.
109. Пластина крестцовая 39 мм, изгиб 65°.
110. Пластина крестцовая 39 мм, изгиб 80°.
111. Пластина крестцовая 41 мм, изгиб 65°.
112. Пластина крестцовая 41 мм, изгиб 80°.
113. Пластина крестцовая 43 мм, изгиб 65°.
114. Пластина крестцовая 43 мм, изгиб 80°.
115. Пластина крестцовая 45 мм, изгиб 65°.
116. Пластина крестцовая 45 мм, изгиб 80°.
117. Пластина крестцовая 47 мм, изгиб 65°.
118. Пластина крестцовая 47 мм, изгиб 80°.
119. Пластина крестцовая 49 мм, изгиб 65°.
120. Пластина крестцовая 49 мм, изгиб 80°.
121. Пластина крестцовая 51 мм, изгиб 65°.
122. Пластина крестцовая 51 мм, изгиб 80°.
123. Пластина поясничная 35 мм, изгиб 16°.
124. Пластина поясничная 35 мм, изгиб 32°.
125. Пластина поясничная 35 мм, изгиб 48°.
126. Пластина поясничная 37 мм, изгиб 16°.

127. Пластина поясничная 37 мм, изгиб 32°.
128. Пластина поясничная 37 мм, изгиб 48°.
129. Пластина поясничная 39 мм, изгиб 16°.
130. Пластина поясничная 39 мм, изгиб 32°.
131. Пластина поясничная 39 мм, изгиб 48°.
132. Пластина поясничная 41 мм, изгиб 16°.
133. Пластина поясничная 41 мм, изгиб 32°.
134. Пластина поясничная 41 мм, изгиб 48°.
135. Пластина поясничная 43 мм, изгиб 16°.
136. Пластина поясничная 43 мм, изгиб 32°.
137. Пластина поясничная 43 мм, изгиб 48°.
138. Пластина поясничная 45 мм, изгиб 16°.
139. Пластина поясничная 45 мм, изгиб 32°.
140. Пластина поясничная 45 мм, изгиб 48°.
141. Пластина поясничная 47 мм, изгиб 16°.
142. Пластина поясничная 47 мм, изгиб 32°.
143. Пластина поясничная 47 мм, изгиб 48°.
144. Пластина поясничная 49 мм, изгиб 16°.
145. Пластина поясничная 49 мм, изгиб 32°.
146. Пластина поясничная 49 мм, изгиб 48°.
147. Пластина поясничная 51 мм, изгиб 16°.
148. Пластина поясничная 51 мм, изгиб 32°.
149. Пластина поясничная 51 мм, изгиб 48°.
150. Пластина шейная 20мм (1 уровень).
151. Пластина шейная 22мм (1 уровень).
152. Пластина шейная 24мм (1 уровень).
153. Пластина шейная 26мм (1 уровень).
154. Пластина шейная 28мм (1 уровень).
155. Пластина шейная 30мм (1 уровень).
156. Пластина шейная 32мм (1 уровень).
157. Пластина шейная 34мм (1 уровень).
158. Пластина шейная 36мм (1 уровень).
159. Пластина шейная 36мм (2 уровня).
160. Пластина шейная 38мм (2 уровня).
161. Пластина шейная 40мм (2 уровня).
162. Пластина шейная 42мм (2 уровня).
163. Пластина шейная 44мм (2 уровня).
164. Пластина шейная 46мм (2 уровня).
165. Пластина шейная 48мм (2 уровня).
166. Пластина шейная 50мм (2 уровня).
167. Пластина шейная 52мм (2 уровня).
168. Пластина шейная 54мм (2 уровня).
169. Пластина шейная 51мм (3 уровня).

- 170. Пластина шейная 54мм (3 уровня).
- 171. Пластина шейная 57мм (3 уровня).
- 172. Пластина шейная 60мм (3 уровня).
- 173. Пластина шейная 63мм (3 уровня).
- 174. Пластина шейная 66мм (3 уровня).
- 175. Пластина шейная 69мм (3 уровня).
- 176. Пластина шейная 72мм (3 уровня).
- 177. Пластина шейная 68мм (4 уровня).
- 178. Пластина шейная 71мм (4 уровня).
- 179. Пластина шейная 74мм (4 уровня).
- 180. Пластина шейная 77мм (4 уровня).
- 181. Пластина шейная 80мм (4 уровня).
- 182. Пластина шейная 83мм (4 уровня).
- 183. Пластина шейная 86мм (4 уровня).
- 184. Пластина шейная 89мм (4 уровня).
- 185. Пластина шейная 92мм (4 уровня).

ПОКАЗАНИЯ

Применение имплантов Trinica показано для временной стабилизации переднего отдела позвоночника в ходе формирования спондилодеза у пациентов с остеохондрозом (т.е. болями в шее дискогенного генеза с дегенерацией диска, подтвержденной анамнезом пациента и рентгенографическими исследованиями), травмами (включая переломы), опухолями, деформациями (кифоз, лордоз, сколиоз), спинальным стенозом, псевдоартрозом и/или при повторных операциях по поводу несостоятельности предшествующего спондилодеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению имплантов для передней стабилизации шейного и поясничного отделов позвоночника Trinica включают:

- Манифестная инфекция или отдаленные очаги инфекции.
- Местное воспаление с наличием или отсутствием лихорадки, лейкоцитоза.
- Беременность.

- Заболевания и состояния, не входящие в перечень таковых, описанных в разделе «Показания».
- Использование для стабилизации задних элементов (корней дужек) шейных, грудных или поясничных позвонков.
- Случаи, когда предпринимаемая коррекция превышает пределы физиологических возможностей организма.
- Пациент с неврологическими расстройствами, т.е. неспособность пациента следовать инструкциям.
- Метаболические расстройства, которые могут нарушать процесс образования костной ткани.
- Неадекватное количество костного вещества для поддержки устройства.
- Невозможность ограничения активности высокого уровня.
- Ожирение.
- Неудовлетворительный прогноз для хорошего заживления ран (например, пролежни, терминальная стадия сахарного диабета, тяжелая белковая недостаточность и/или истощение).

МАТЕРИАЛЫ

Материалы, используемые для изготовления имплантов включают в себя титановый сплав Ti6Al4V ELI (стандарт ASTM F-136) и чистый титан (стандарт ASTM F67).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Известно (или предполагается по данным литературных источников), что некоторые металлы, полимеры, химические вещества и прочие материалы, входящие в состав ортопедических имплантов, могут вызывать злокачественные опухоли или иные побочные реакции. Любой фактор, обуславливающий

хроническое повреждение тканей, может являться онкогенным.

Рак может метастазировать из мягких тканей (легких, молочной железы, пищеварительного тракта и прочих органов) в кости, в том числе в зоны, расположенные рядом с имплантатами; к диссеминации рака в эти ткани также могут привести оперативные и диагностические манипуляции (например, биопсия). Имеются данные о трансформации болезни Педжета в рак; об этом необходимо предупреждать кандидатов на хирургические вмешательства, страдающих данным заболеванием. Имплантация инородных материалов в ткани может вызывать воспалительную реакцию. Текущие данные литературы говорят о том, что частицы износа (включая металлические, полиэтиленовые, керамические и цементные частицы) могут инициировать процесс формирования гистиоцитарных гранул, а в последующем – остеолит и расшатывание имплантата.

Имеются сообщения о развитии чувствительности к металлам после установки ортопедических металлов. Наиболее частые типы чувствительности к металлам (никелю, кобальту, хрому) встречаются при применении имплантатов из медицинской нержавеющей стали и кобальт-хромовых сплавов.

Импланты для передней стабилизации шейного и поясничного отделов позвоночника Trinis являются компонентами временной внутренней фиксации. Импланты внутренней фиксации предназначены для стабилизации области оперативного вмешательства в процессе нормального заживления. По завершении заживления данные изделия теряют свои функции и должны быть удалены. После удаления имплантата должно быть проведено адекватное послеоперационное лечение во избежание повторных переломов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инструменты для установки имплантатов для передней стабилизации шейного и

поясничного отделов позвоночника Trinica следует использовать только в случае адекватной подготовки хирурга по данному методу фиксации и тщательного изучения им анатомии и биомеханики позвоночника.

Прочие компоненты передних шейных пластин не следует использовать с компонентами Trinica, поскольку данные о совместимости компонентов различных систем отсутствуют.

Не используйте импланты, изготовленные из разнородных металлов (например, из кобальт-хром-молибденового сплава или нержавеющей стали), вместе имплантами Trinica, иначе может развиваться гальваническая коррозия.

Если для оптимальной посадки импланта требуется контурирование, оно должно быть постепенным, и в ходе его следует избегать насекания и царапания поверхности импланта(ов). Пластины не следует сгибать повторно или избыточно. Не проводите знакопеременный изгиб пластины.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Имеются сообщения об осложнениях и побочных эффектах при использовании подобных спинальных имплантов. Эти побочные эффекты, включая возможную смерть, следует обсудить с пациентом перед оперативным вмешательством.

Возможные неврологические побочные эффекты в интра/постоперационном периодах, которые могут потребовать медицинского или хирургического вмешательства (например, удаления имплантов с повторной их установкой или без таковой), включают:

- Паралич, полный или неполный. Замедленное его начало отмечали даже при отсутствии изменений вызванных потенциалов в ходе хирургического вмешательства.
- Разрыв твердой мозговой оболочки с формированием свища (с истечением спинномозговой жидкости) или псевдоменингоцеле.
- Прочие повреждения спинного мозга вследствие некорректного размещения устройства для спинального крепления.

- Эрозии замыкательных пластинок.
- Эпидуральное кровоотечение.
- Аномальные ощущения.
- Радикулопатию.

Возможные ассоциированные с устройствами послеоперационные осложнения / побочные эффекты, которые могут потребовать медицинского или хирургического вмешательства (например, удаления имплантов с повторной их установкой или без таковой), включают:

- Расшатывание, сгибание, разлом, «разборка» и/или миграция компонентов.
- Коллабирование места перелома и/или спондилодеза.
- Несостоятельность устройства.
- Коррозию интерфейса «винт/блокирующий колпачок», которая может привести к разламыванию конструкции и/или формированию псевдоартроза.
- Дискомфорт или боль, эрозии мягких тканей или протрузия вследствие выступающих частей имплантов.
- «Выпадение» крепежных устройств, особенно в случае коротких конструкций и остеопороза.
- Экструзию импланта или трансплантата через кожу.
- Постуральные деформации, боль, разрушение кожных покровов или резидуальную компрессию нервов вследствие развития кифоза или лордоза в верхней части сегмента, подвергающегося вмешательству.
- Рарефикацию или переломы костей вследствие экранирования напряжений
- Развитие реакции на инородные тела в отношении устройства, включая формирование опухоли, развитие аутоиммунных заболеваний, металлоза и/или формирование рубцов.
- Несращение костей или развитие псевдоартроза.
- Прекращение роста в месте спондилодеза.
- Дисцит, арахноидит и/или прочие типы воспаления.

Возможные общие и локальные послеоперационные осложнения / побочные эффекты, которые могут потребовать медицинского или хирургического вмешательства (например, удаления имплантов с повторной их установкой или без таковой), включают:

- Гемоторакс.
- Тромбоз глубоких вен, тромбоз флебит и/или тромбоэмболию легочной артерии, которые могут привести к смерти; эти осложнения могут развиваться вследствие особенностей положения пациента и/или продолжительности хирургического вмешательства.
- Пролежни.
- Раневую инфекцию глубоких или поверхностных тканей, которая может потребовать удаление импланта и/или проведение иных медицинских вмешательств.
- Расхождение краев раны, замедление заживления раны или формирование гематомы.
- Боль, возможно сильную.
- Инфекцию мочевыводящих путей.
- Повреждение кровеносных сосудов, кровопотерю или кровотечение.
- Перелом(ы) костей.
- Нарушения в желудочно-кишечной, мочевой и/или репродуктивной системах, включая бесплодие, импотенцию и/или утрату супружеской общности жизни.
- Боль в области, откуда был взят костный трансплантат.
- Неспособность возобновления повседневной активности.

ОБРАЩЕНИЕ С ИМПЛАНТАМИ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все импланты поставляются нестерильными. Импланты предназначены для однократного использования, их нельзя использовать повторно. Хотя имплант может казаться неповрежденным, в нем могут иметься изъяны, которые снижают

срок его службы. Нестерильные изделия перед использованием необходимо стерилизовать. Имплант нельзя стерилизовать повторно после контакта с тканями или жидкостями организма.

Очистка инструментов:

1. Промойте устройство теплой водой в течение около двух (2) минут, одновременно очищая его щеткой с мягкой щетиной, с целью удаления большей части или всего видимого крупного тканевого детрита с устройства. Обращайте особое внимание на штифты, резьбу, углубления и борозды устройств.
2. Проведите очистку устройства при помощи ультразвука, используя ферментный детергент, в течение пяти (5) минут. Протрите устройства чистой щеткой, чтобы удалить видимый тканевой детрит из всех борозд.
3. Промойте устройство теплой водопроводной водой в течение двух (2) минут.
4. Проведите окончательную проверку процесса очистки, визуально осмотрев устройство в условиях нормального комнатного освещения и убедившись, что все инородные материалы были удалены.

Стерилизация имплантов:

Рекомендуется использование паровой стерилизации при высокой температуре в соответствии со стандартами паровой стерилизации ААМІ и валидизированным циклом. В таблице представлен цикл стерилизации, рекомендуемый производителем:

МЕТОДИКА	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ
Стерилизация паром	Превакуумный	270°F (132°C)	4 минуты

После стерилизации удалите импланты из упаковок или лотка для стерилизации

при помощи допустимой стерильной методики с использованием неопудренных перчаток. Перед использованием и/или имплантацией убедитесь, что компоненты сухие и имеют комнатную температуру. Избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут нанести повреждения имплантам и инструментам. В операционном поле должны находиться только стерильные продукты.

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Устройства внутренней фиксации, такие как импланты для передней стабилизации шейного и поясничного отделов позвоночника Trinica, предоставляют хирургу способ восстановления подвижности, коррекции деформаций и снижения интенсивности боли для многих пациентов. В то время как устройства фиксации могут являться фактором успеха в достижении данных целей, следует признать, что они производятся из металлических материалов. Как и от всех прочих устройств внутренней фиксации, от этих устройств не следует ожидать того, что они могут переносить уровни активности и нагрузки так, как здоровая костная ткань; также может возникать их несостоятельность вследствие их разлома или расшатывания. Также устройства внутренней фиксации не могут служить неограниченно вследствие ограничений, налагаемых анатомическими особенностями. Их целью является обеспечение временной внутренней поддержки в ходе консолидации костной мозоли.

При использовании устройств внутренней фиксации, таких как импланты для передней стабилизации шейного и поясничного отделов позвоночника Trinica, хирург должен помнить о следующем:

А. Корректный подбор импланта чрезвычайно важен. Потенциал удовлетворительной фиксации повышается при выборе должного размера, формы и дизайна импланта. В то время как корректный подбор может помочь

свести риски к минимуму, размеры и формы костей человека ограничивают выбор размеров, формы и силы имплантов. Металлические изделия для внутрѐнной фиксации не могут выдерживать уровни активности, какие способна нормальная, здоровая костная ткань человека. Ни от какого устройства не следует ожидать того, что оно без поддержки выдержит нагрузки при нормальных уровнях активности в течение неопределенного срока.

Б. При отборе пациентов для установки устройств внутрѐнной фиксации необходимо учитывать следующие факторы, которые могут оказаться критичными для окончательного успеха процедуры:

1. Масса тела пациента: Пациент с избыточным весом или ожирением может оказывать дополнительную нагрузку на устройство, что может привести к несостоятельности устройства и/или оперативного вмешательства.
2. Профессия или образ жизни пациента: Если профессия или образ жизни пациента предусматривает значимую ходьбу, бег, подъем тяжестей или мышечное напряжение, результирующие силы могут привести к несостоятельности устройства.
3. Старческая дряхлость, психические заболевания или алкоголизм: Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантом, что приведет к его несостоятельности и иным осложнениям.
4. Чувствительность к инородным телам: При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией материала.

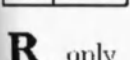
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и/или несостоятельность спинальных имплантов чаще происходят у пациентов с ожиданиями улучшения функций, не соответствующими реальности, пациентов с избыточной массой тела, курящих, физически активных

пациентов и/или пациентов, не соблюдающих послеоперационные рекомендации по лечению. Имеется риск того, что может произойти разрыв или расшатывание импланта вследствие множества причин, включая (в случае с устройством для спондилодеза) несостоятельность сращения костной ткани. Спинальные импланты не настолько сильны, надежны и выносливы, как естественные, здоровые ткани/кости, поэтому подобные изделия могут потребовать удаления или повторного вмешательства. Пациента необходимо проконсультировать по всем послеоперационным ограничениям, особенно связанным с профессиональной и рекреационной активностью (например, спортом), а также оговорить возможность того, что имплант или его компоненты могут быть установлены временно, могут оказаться несостоятельными или потребовать повторного вмешательства.

Символы, часто используемые на упаковках медицинских изделий

Примечание: Символы, относящиеся к изделию, можно найти на этикетке индивидуальной упаковки и задней стороне обложки данного вкладыша.

	<Производитель>
	<Дата выпуска>
	<Использовать до даты>
	<Повторно не использовать>
	<Не стерилизовать повторно>
	<Не использовать, если повреждена упаковка>
	<Диаметр>
	<Соблюдайте осторожность, обратитесь к сопровождающим документам>
	<Нестерильно>
	<Нестерильно>
	<Стерилизовано этиленоксидом>
	<Стерилизовано облучением>
	<Количество в упаковке>
	<Код серии>
	<Номер по каталогу>
	<Авторизованный представитель в Европейском <Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия врачами или по их назначению>>
	<Обратитесь к инструкциям по
	

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью *на 18*

(всеплавающий) шнур
Ген. директор

Подпригора В.В.

« »

