

In Cerdanyola del Vallès (Barcelona, Spain), 22th of June 2020

To whom it may concern

Statement

We, NEOS Surgery S.L. hereby confirm that the attached User Manual in Russian is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Very truly yours,

**NEOS SURGERY S.L.**Lluís Chico Roca
General ManagerIn Barcelona, on the 22th of June two thousand and twenty.

I, JOAN RÚBIES MALLOL, Public Notary of the Illustrious College of Catalonia, with residence in Barcelona -Spain-, GIVE FAITH:

That the signature that appears on this document, of Mr. LLUÍS CHICO ROCA, is known by me.

I seal, sign and stamp this legalization on the date and place indicated above, I, the public Notary, give faith thereto.

Number 191.20 of my Register Book.

**JOAN RÚBIES MALLOL**
NOTARI
Diagonal 407 ático - 08008 BARCELONA
Tel 93 292 28 00
www.rubiestarragona.org

Neos Surgery S.L.

Sociedad inscrita en el Registro Mercantil de Guipúzcoa, Tomo 2055, Folio 69, Hoja SS-22958, inscripción 1ª. CIF: A4111158B-20822334

**Инструкция по применению
Система фиксации черепной кости в вариантах
исполнения**

2020 г.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия.	4
3. Сведения о производителе медицинского изделия	4
4. Место производства медицинского изделия	4
5. Сведения об уполномоченном представителе медицинского изделия	4
6. Классификация	4
7. Назначение медицинского изделия.	5
8. Область применения	5
9. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные эффекты	5
9.1. Показания к применению	5
9.2. Противопоказания к применению	5
9.3. Возможные побочные действия	6
10. Потенциальные потребители.....	6
11. Описание медицинского изделия.....	6
12. Техническое описание и характеристики имплантатов.....	7
12.1. Составные части имплантатов.	7
12.2. Технические характеристики медицинского изделия.....	18
13. Информация о наличии в мед изделии лек.средства или материалов животного или человеческого происхождения.	28
14. Инструкция по использованию FC050000 Cranial LOOP, FC050100 Cranial LOOP L и FC050200 Cranial LOOP XL.	28
15. Инструкция по использованию FC050300 Cranial COVER 14 мм/13мм и FC050400 Cranial COVER 10-12 мм.	34
16. Предупреждения и меры предосторожности.....	40
17. Очистка, дезинфекция и стерилизация медицинского изделия.....	43
18. Комплектация	44
19. Маркировка	47
20. Информация об основных стадиях производства медицинского изделия.....	61
21. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	62
22. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям транспортировки и хранения	65
23. Порядок и условия утилизации.....	66
24. Гарантия производителя	66
25. Срок годности.....	66

1. Наименование медицинского изделия

Система фиксации черепной кости, в вариантах исполнения.

1.1.Варианты исполнения:

1. FC050000 Cranial LOOP в комплектации:

- 1) Медицинское изделие в первичной упаковке – 1 шт.;**
- 2) Потребительская упаковка – 1 шт.;**
- 3) Инструкция по применению -1 шт.;**
- 4) Стикер пациента – 1 шт.;**
- 5) Флайер – 1 шт.;**

2. FC050100 Cranial LOOP L в комплектации:

- 1) Медицинское изделие в первичной упаковке – 1 шт.;**
- 2) Потребительская упаковка – 1 шт.;**
- 3) Инструкция по применению -1 шт.;**
- 4) Стикер пациента – 1 шт.;**
- 5) Флайер – 1 шт.;**

3. FC050200 Cranial LOOP XL в комплектации:

- 1) Медицинское изделие в первичной упаковке – 1 шт.;**
- 2) Потребительская упаковка – 1 шт.;**
- 3) Инструкция по применению -1 шт.;**
- 4) Стикер пациента – 1 шт.;**
- 5) Флайер – 1 шт.;**

4. FC050300 Cranial COVER 14 мм/13мм в комплектации:

- 1) Медицинское изделие в первичной упаковке – 1 шт.;**
- 2) Потребительская упаковка – 1 шт.;**
- 3) Инструкция по применению -1 шт.;**
- 4) Стикер пациента – 1 шт.;**

5. FC050400 Cranial COVER 10-12 мм в комплектации:

- 1) Медицинское изделие в первичной упаковке – 1 шт.;**
- 2) Потребительская упаковка – 1 шт.;**
- 3) Инструкция по применению -1 шт.;**

4) Стикер пациента – 1 шт.;

2. Сведения о разработчике медицинского изделия.

Neos Surgery, S.L. (Неос Серджери С.Л.).

Юридический адрес: C/Ceramistes 2, 08290 Cerdanyola Del Valles (Barcelona), Spain

Тел: 943 000 917

E-mail: egarcia@neosurgery.com

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Neos Surgery, S.L. (Неос Серджери С.Л.).

Юридический адрес: C/Ceramistes 2, 08290 Cerdanyola Del Valles (Barcelona), Spain

Тел: 943 000 917

E-mail: egarcia@neosurgery.com

4. Место производства медицинского изделия

Neos Syrgery S.L.

C/Ceramistes 2, 08290 Cerdanyola Del Valles (Barcelona), Spain

5. Сведения об уполномоченном представителе медицинского изделия

ООО «Авелси», 123100, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д.7, стр.2.

6. Классификация

Класс риска медицинского изделия – 3

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 165330.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.50.000

Тип и длительность контакта с организмом человека: постоянный (более 30 суток), контакт с костной тканью (череп).

Инвазивность – имплантируемое медицинское изделие, вводимое хирургическим путем.

Применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система) – Изделие имеет непосредственный контакт с центральной нервной системой.

Класс электробезопасности – медицинское изделие неактивное.

7. Назначение медицинского изделия.

Система фиксации черепной кости предназначена для устойчивой фиксации, поддержки, восстановления контуров и структуры черепа в результате операции на черепе или после краниотомии.

8. Область применения

Краниотомия, нейрохирургия.

9. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные эффекты

9.1. Показания к применению

Восстановление контуров и структуры черепа

9.2. Противопоказания к применению

Противопоказания для петли для черепа и черепного покрытия очень похожи, но существуют некоторые незначительные различия.

Имплантаты нельзя применять при:

1. Инфекция или воспаление в операционной.
2. Лихорадка или лейкоцитоз.
3. Предполагаемые или известные аллергии, или непереносимость материала имплантата (РЕЕК ОПТИМА).
4. Все пациенты без подходящего тканевого покрытия в зоне операции.
5. Дегенеративные заболевания костей.
6. Области, в которых краниотомия проникает в пазуху (лобная, сосцевидная...).
7. Зоны в которых трансплантационное отверстие проходит в полости (передней, сосцевидный отросток...).
8. В нижней затылочной области черепа.
9. Пациенты, которые не выполняют послеоперационные инструкции.
10. Пациенты, не желающие сотрудничать.
11. Пациенты с искусственными клапанами черепной кости.
12. Пациенты с искусственной черепной костью.
13. Опухоли костей в области поддержки имплантатов.
14. Любой другой медицинский или хирургический процесс, который может свести на «нет» или ограничить успех имплантации.
15. Не подходят или не могут быть правильно размещены.
16. Пациенты до 3 лет жизни, пациенты, страдающие от системного краниосиностоза.

9.3. Возможные побочные действия

- Общие хирургические риски такие как: инфекции, ушиб нерва, гематома и нарушение заживления ран связаны между собой
- Медленное или отсутствие консолидации в зарастании трещин в кости и образования соединительной ткани.
- Реакции тканей на имплантируемые материалы.
- Смещение, ослабление или поломка компонентов лоскута.
- Риск получения травмы в результате неправильного обращения с имплантатом.
- Общие риски, связанные с хирургией, такие как: инфекции, повреждение нервов, гематома и ранозаживляющие расстройства.
- Реакции тканей на материалы лоскута.
- Смещение, ослабление или поломка компонентов лоскута.
- ослабление, деформация или разрыв продуктов;
- неправильное размещение устройства может привести к повреждению соседних органов или мягких тканей;
- Инфекция;
- Риск сосудистых и / или неврологических повреждений из-за травмы, вызванной частями изделий, ослабления и перемещения;

Иногда может потребоваться дополнительная операция для устранения некоторых из этих побочных реакций.

10. Потенциальные потребители

Система фиксации черепной кости должны имплантироваться только хирургами, которые знают систему: ее предназначение, требующиеся для нее хирургическая техника и инструментарий, необходимые для имплантации.

11. Описание медицинского изделия

Система фиксации черепной кости (далее по тексту – имплантат) должны сохранять механическую целостность во время сращивания кости (2 или 3 месяца). При краниотомии необходимо имплантировать достаточное количество петель для черепа для фиксации и стабилизации костей черепа в анатомическом положении. Требуется не менее 3 равноудаленных петель для черепа.

Имплантаты являются долгосрочными имплантируемыми изделиями, предназначенными для фиксации имплантата после краниотомии.

FC050000 Cranial LOOP и FC050100 Cranial LOOP L – это системы фиксации черепной кости, предназначенные для имплантации в пространстве между лоскутом черепной кости имплантатом и черепной коробкой (так называемый "зазор"), который возникает в результате краниотомии.

FC050200 Cranial LOOP XL – это система фиксации черепной кости, предназначенная для имплантации в трансплантационное отверстие диаметром 14 мм, которое является результатом краниотомии.

FC050300 Cranial COVER предназначено для того, чтобы покрыть трансплантационные отверстия в результате черепной хирургии. Можно покрывать трансплантационные отверстия диаметром между 10 и 14 мм, выполненные стандартными перфораторами или сферической фрезой.

Рычаг и аппликатор, два не имплантируемых компонента имплантатов, предназначенные для предотвращения неправильного применения имплантатов, обеспечивая при этом применение усилий, необходимых для имплантации устройств в соответствующих точках.

Имплантаты черепной петли, указанные после краниотомии костный лоскут ремонта.

FC050000 Cranial LOOP, FC050100 Cranial LOOP L и FC050200 Cranial LOOP XL показаны для применения после проведения процедуры краниотомии для установки лоскута черепной кости.

FC050300 Cranial COVER предназначено для перекрытия трепанационного отверстия в результате хирургической операции в костной ткани черепа. Отверстия, выполненные с помощью стандартного перфоратора или при помощи сферической фрезы, с надчерепным диаметром в интервале 10 и 14 мм, должны перекрываться покрытием. 7. Технические характеристики

12. Техническое описание и характеристики имплантатов

12.1. Составные части имплантатов.

Имплантаты состоят из:

- 1) Нижняя платформа и фиксирующие ремешки;
- 2) Верхняя платформа;
- 3) Рычаг управления;
- 4) Аппликатор;
- 5) Центрирующее кольцо (FC050200 Loop XL (Ø 22 мм));

1) Нижняя платформа и фиксирующие ремешки

Нижняя платформа при имплантации размещается в подчерепной области черепа. В случае изделий Cranial LOOP, изделия Cranial LOOP закрепляют костный трансплантат на месте (вместе с верхней платформой) и обеспечивает ему поддержку, чтобы он не утонул. В случае изделий Cranial COVER, они придают стабильность верхней платформе, покрывая ее. Нижняя платформа соединена с верхней платформой (P02) через два фиксирующих ремешка, которые отходят от ее периметра.

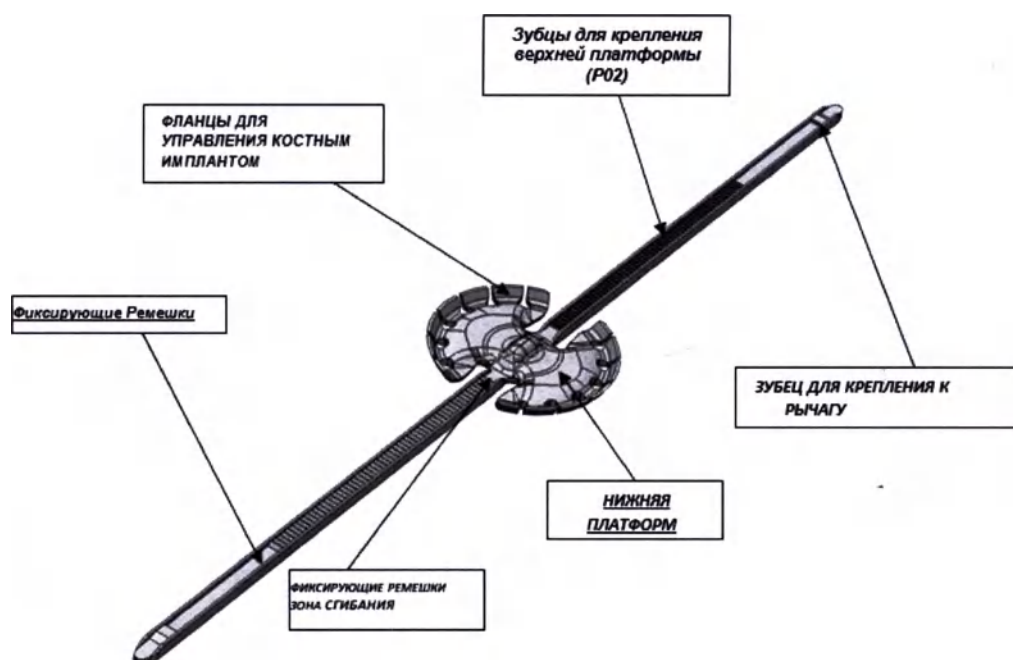


Рис.1. Нижняя платформа и фиксирующие ремешки

Нижняя платформа контактирует с черепом (и костным трансплантатом) через внутреннюю сторону свода черепа.

Размер и точная форма отличаются в зависимости от изделий. Толщина меняется в зависимости от области (например, центр всегда толще, для того чтобы быть более устойчивым, в то время как фланцы в зависимости от черепа более тонкие) и рассмотрена на коде изделия.

Фиксирующие ремешки механически соединены с верхней платформой. Такое взаимодействие с верхней платформой происходит, как только 2 части присоединены, неразрывно, путем взаимодействия с зубцами, для крепления верхней платформы.

Ремешки достаточно тонкие (около 1 мм), чтобы в конце процедуры имплантации их остатки могут быть удалены, благодаря их функции самонарезки (таким образом, никакие инструменты для их удаления не нужны). Ширина фиксирующих ремешков варьируется в зависимости от размера изделия.

Фиксирующие ремешки также представлены, на их дистальных концах, 2 зубцами для крепления к рычагу.

По мере того как часть введена в плоскостном положении, зона изгиба позволяет сгибать фиксирующие ремешки для адаптации их рабочей конструкции и облегчить захват с верхней платформой, которая необходима, для получения функциональности изделия.

Зубцы для крепления верхней платформы. Диапазон длины фиксирующих ремешков значителен, ответственны за:

- а) механические соединения между 2 платформами, и
- б) позволяют верхней платформе двигаться только в одном направлении (вниз), так, что изделия можно отрегулировать к различным толщинам черепа.

Это делается вместе с храповым механизмом верхней платформы.

Во всех изделиях «Петли для черепа» имеется достаточное количество зубцов, чтобы гарантировать, что установленная максимальная толщина кости, на которой могут использоваться изделия (24 мм), может быть покрыта. Также, зубцы начинаются с фиксирующих ремешков, которые гарантируют, что приборы корректно зафиксированы в зонах кости черепа с минимальной толщиной, на которой можно использовать каждое изделие.

Зубцы для крепления к рычагу в дистальных концах фиксирующих ремешков несут ответственность за:

- а) механическое соединение между фиксирующими ремешками и рычагом,
- б) механическое соединение между фиксирующими ремешками и рычагом только в одном направлении (вверх), так что хирург при имплантации может тянуть без вероятности отрыва от фиксирующих ремешков, таким образом, позволяя тянуть на себя фиксирующие ремешки.

Это делается вместе с храповыми механизмами рычага (более подробная информация о ней будет предоставлена позже).

В противоположность тому, что происходит с зубцами, для крепления верхней платформы, только один зубец присутствует на каждом фиксирующем ремешке, поскольку рычаг не нуждается в регулировке (при движении фиксирующих ремешков).

Фланцы в зависимости от черепа и костного лоскута присутствуют только в изделиях FC050000 Cranial LOOP, FC050100 Cranial LOOP L и FC050200 Cranial LOOP XL.

Фланцы имеют 2 функции.

Фланцы отвечают за то, чтобы помочь устройствам лучше подходить к черепу и костному лоскуту. Это предотвращает их смещение с места имплантации (что может привести к неустойчивой фиксации).

Они обеспечивают дополнительное сопротивление изделиям, основанное на следующем эффекте: во время имплантации, благодаря усилию на рычаг, фланцы перемещаются наружу и вниз до тех пор, пока череп не соприкоснется с устойчивой областью платформы. Это создает эффект "предварительного натяжения"; с этим изделия дополнительно увеличивают их

взаимодействие с черепом и костным лоскутом, поскольку фланцы более сильно прикреплены к ним.

2) Верхняя платформа

Верхняя платформа находится в эпи краниальной области черепа при имплантации и выполняет две основные функции:

Для имплантатов следующих вариантов исполнения:

FC050000 Cranial LOOP, FC050100 Cranial LOOP L и FC050200 Cranial LOOP XL.

Верхняя платформа фиксирует костный лоскут на месте и обеспечивает поддержку костному лоскуту вместе с нижней платформой, для того чтобы предотвратить его вытеснение с увеличением внутричерепного давления. Также, покрывает трансплантационное отверстие, в котором изделий размещается и помогает предотвращать неэстетические прогибы в области кожи.

Для имплантатов следующих вариантов исполнения:

FC050300 Cranial COVER:

Верхняя платформа они покрывает трансплантационное отверстие, в котором изделий размещается и помогает предотвращать неэстетические прогибы в области кожи.

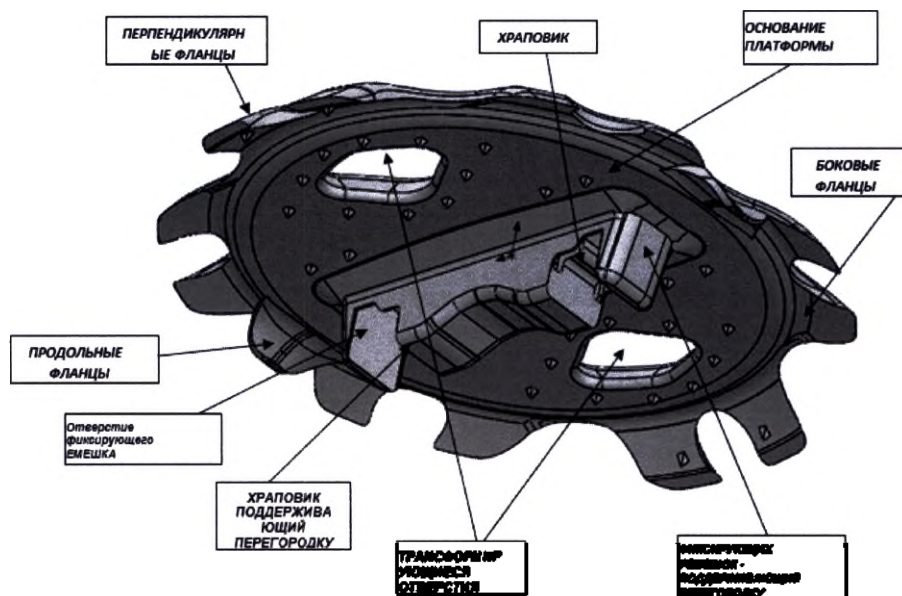


Рис.2. Верхняя платформа Имплантатов

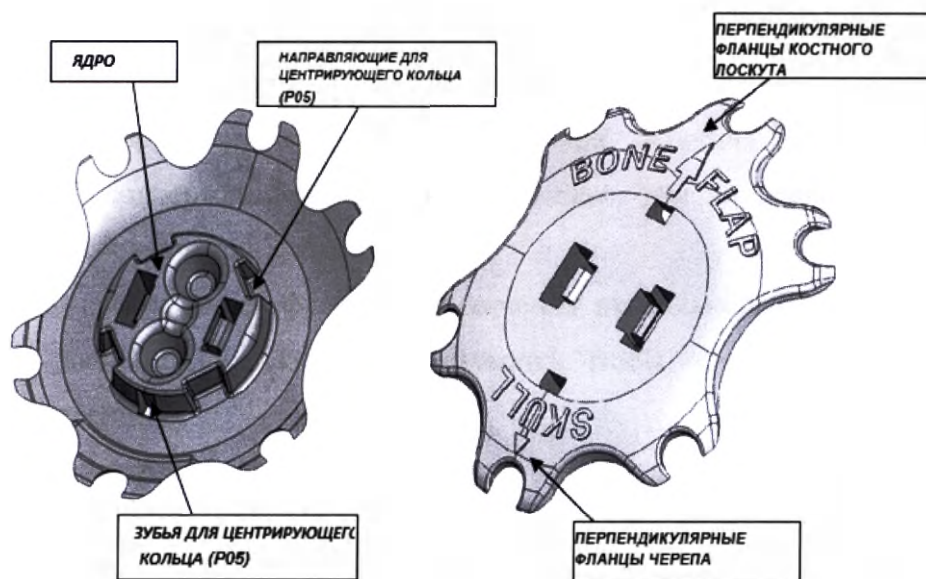


Рис.3. Подробный рисунок верхней платформы Имплантатов

Базовая платформа придает компоненту общую геометрию. Точные форма и размеры меняются в зависимости от рассматриваемого кода изделия

Трансформирующиеся отверстия фиксирующих ремешков. Фиксирующие ремешки проходят через эти отверстия, когда изделие собрано. Через поперечное сечение, их ширина является той же, что и ширина фиксирующих ремешков плюс некоторый дополнительный припуск- отклонение, для ровного прохода; размер, таким образом, меняется в зависимости от кода изделия. Через продольный разрез, его длина приблизительно соответствует зубцам фиксирующих ремешков находящимися в сцепке с храповым механизмом в состоянии покоя, плюс определенное допустимое отклонение.

Храповик, вместе с соответствующими зубцами на центральной зоне фиксирующих ремешков, ответственный за механическое соединения между 2 платформами. Каждый из двух зубцов образован:

- а) двумя или тремя, чьи зубцы геометрически представляют примерный отпечаток зубца фиксирующих ремешков;
- б) слабую горловину, которая поддерживается храповиком несущей стенки.

Когда верхняя платформа двигается вниз на фиксирующие ремешки, слабая горловина сгибается назад для того чтобы учитывать проход фиксирующих ремешков, и после этого она возвращается в свое нейтральное положение, в котором зубцы фиксирующих ремешков и зубцы храповика включены. Если переместить верхнюю платформу вверх (или потянуть за фиксирующие ремешки в противоположном направлении), зацепление между зубцами заставит горловину наклониться вперед и –поскольку фиксирующих ремешков лежит на поддерживающей фиксирующий ремешок стенке, на противоположной стороне– фиксирующий ремешок должен

будет быть перекрыт. Благодаря этим механизмам, верхняя платформа может двигаться только в одном направлении (вниз) на фиксирующие ремешки.

Поддерживающая фиксирующие ремешки стенка. Функция состоит в обеспечении твердой и регулярной поддержке фиксирующих ремешков, для их правильного адекватного блокового движения в соответствии с храповиками.

Дополнительно: стенка имеет функцию облегчения правильной имплантации устройств, поскольку стенки вводятся в зазор краниотомии, чтобы способствовать адекватному позиционированию изделий.

Храповики-поддерживающие стенки. Два храповика поддерживающие стенки соединяются в одну стенку в центре платформы или являются частью центрального ядра, для того, чтобы получить устойчивость. Ее функция в том, чтобы обеспечить соответствующую поддержку храповикам, для их адекватного сопротивления тяге комплекта 2 платформ.

Дополнительно: храповики имеют функцию облегчения правильной имплантации устройств, так как стенки вводятся в зазор краниотомии, чтобы способствовать адекватному позиционированию изделий.

Ядро расположено с нижней стороны платформы, придавая дополнительную толщину и запас прочности своему центру. Такое расположение способствует правильной установке устройств в отверстия, куда они имплантируются. Трансформирующиеся отверстия фиксирующих ремешков проходят через него, по мере того как фиксирующие ремешки поддерживающей стены и храповик - поддерживающий стенки врезаны в него.

В центре этого ядра, один или два изгиба помогают уменьшить объем этой части и избежать утончения поверхности во время своего производства.

Дополнительно: внутри ядра присутствуют, 2 вида элементов для правильного взаимодействия и размещения центрирующего кольца (P05), зубцов и направляющих выступов.

Зубцы для центрирующего кольца, вставленные в ядро, сцепляются с храповиками в центровочном кольце и таким образом блокируют его в своем положении, чтобы он не отрывался от комплекта конструкции "платформа + кольцо". Геометрия этих зубцов получается из вертикального отлива ядра.

4 направляющие выступы для центрирующего кольца расположены вокруг ядра четыре в симметричных положениях. Каждый направляющий выступ вертикальный шлиц в ядре, где 4 соответствующе приспособленных рельса в центрирующем кольце. Эти элементы выполняют двойную функцию: с одной стороны, они способствуют правильному боковому направляющему кольца, что позволяет избежать его наклонного размещения во время имплантации; с другой стороны, их передние стенки мешают кольцу и предотвращают его подталкивание к основанию платформы во время имплантации изделия.

Фланцы для управления черепом и / или костным трансплантатом аналогичны тем, которые также присутствуют в нижней платформе. Присутствуют три вида фланцев:

Перпендикулярные: кончик этих фланцев находится в нижнем положении по отношению к основанию платформы (они «глубже»). Таким образом, они являются первой областью, через которую контактируют платформа и череп. При выполнении имплантации эти фланцы выталкиваются вверх и деформируются. Следовательно, благодаря их упругости, они обеспечивают дополнительную прочность фиксирования приборов.

Примечание: в случае FC050200, существуют 2 различных вида перпендикулярных фланцев (на 2 продифференцированных сторонах):

- **Фланцы костного лоскута:** расположенные на стороне “костного лоскута”, эти фланцы длиннее, чем на противоположной стороне («череп»): радиус этой стороны платформы выше. Тем самым, диапазон платформы верхней поверхности костного лоскута, улучшает управление приборами и их стабильность.

- **Фланцы черепа:** расположенные со стороны «черепа», эти фланцы короче. Это происходит потому, что с этой стороны, по мере присоединения кожи к черепу, возможности повреждения соседних тканей увеличиваются; таким образом, что количество материала на этой стороне максимально уменьшается, насколько возможно.

- Для того чтобы способствовать правильному расположению, были добавлены текстуры костного трансплантата и черепа, с соответствующей стороны.

Латеральные: эти фланцы используются для предотвращения бокового движения в зазоре или трансплантационном отверстии.

- В трансплантационном отверстии приборов. Они также способствуют увеличению прочности фиксирования приборов’ как раз как перпендикулярные фланцы, описанные выше.

Продольные: наконечник этих фланцев находится в нижнем положении по отношению к основанию платформы (они “глубже”). Они сконструированы для приспособления внутри зазора краниотомии и, таким образом, помогают предотвратить движение платформы и приборов.

3) Рычаг управления

Рычаг управления является компонентом, который учитывает тягу на фиксирующих ремешках во время имплантации изделия. Также он предотвращает погружение МИ в мозг во время имплантации.

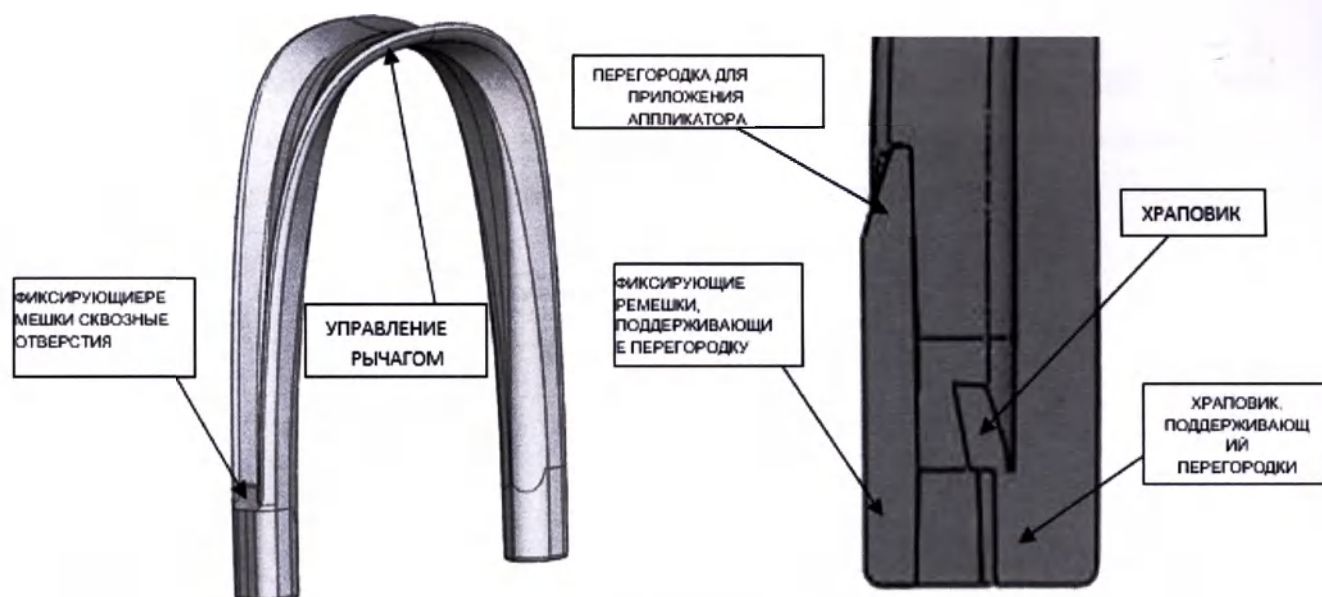


Рис.4. Общий вид рычага и фрагмент области храповика в поперечном сечении

Управление рычагом – рычагом хирург, с помощью пальца, управляет во время имплантации изделия для натягивания вверх устройства удобным и эргономичным способом.

Сквозные отверстия фиксирующих ремешков. Через них фиксирующие ремешки вводятся через эти отверстия для того чтобы подсоединить их к рычагу, путем прикрепления их через механизмы храповика.

Храповик представляет собой вид механизма удерживания, который позволяет проходить фиксирующим ремешкам только в одном направлении. Как только зубцы фиксирующих ремешков для крепления к рычагу перекрывают эту часть, он предотвращает движение назад фиксирующих ремешков. Таким образом, фиксирующие ремешки блокируются, и это позволяет во время имплантации натяжение рычага трансформировать в натяжение фиксирующих ремешков.

Фиксирующие ремешки, поддерживающие стенки обеспечивают поддержку фиксирующим ремешкам и жесткость комплекту конструкции” фиксирующие ремешки + рычаг”, таким образом позволяя храповику действовать правильно с фиксирующими ремешками.

Храповик, поддерживающий стенки, обеспечивает жесткость комплекту конструкции для правильного поведения удерживающей системы.

Стенка для применения аппликатора контактирует со специальной областью в аппликаторе и обеспечивает этим двум компонентам (рычаг управления и аппликатор) возможность держаться вместе без любого дополнительного внешнего усилия. Несмотря на это, есть возможность перевести аппликатор в нижнее положение, когда это необходимо (путем скольжения по ремешкам) с минимальным усилием.

4) Аппликатор.

Аппликатор – компонент, позволяющий перевести верхнюю платформу вниз путем сползания на фиксирующие ремешки удобным, безопасным и повторяющимся способом. Это позволяет обеспечить улучшение регулировки и взаимодействия с черепом.

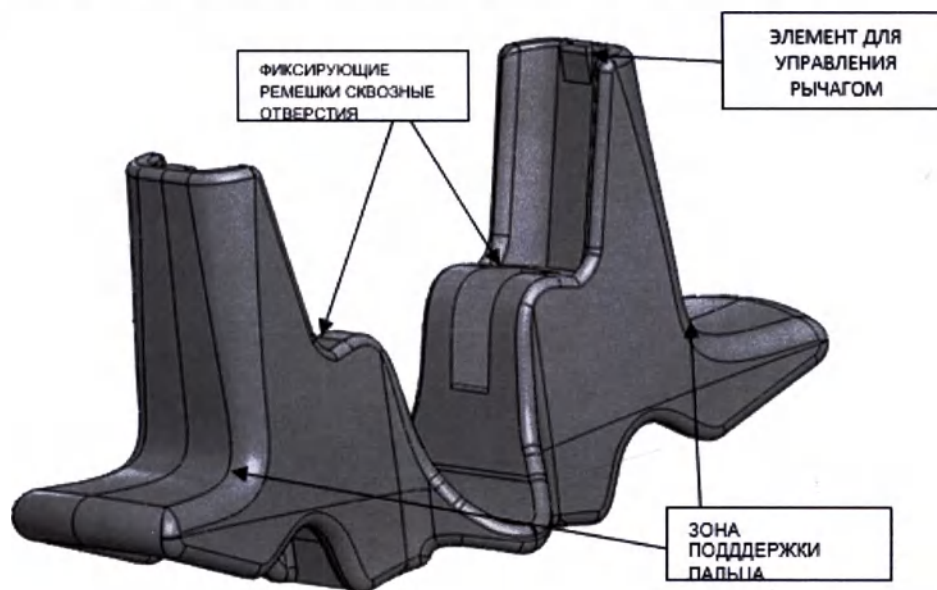


Рис.5. Аппликатор.

Сквозные отверстия фиксирующих ремешков. Аппликатор насчитывает 2 сквозных отверстия, по одному для каждого из 2 фиксирующих ремешков, которые обеспечивают их правильное направление и расположение. При этом храповики верхней платформы (P02) работают лучше.

Зоны поддержки пальца насчитывают 2 горизонтальные области для пальцев и 2 вертикальные стенки, которые помогают регуляции. Эти области дают хирургу более точный контроль над ситуацией во время имплантации и более высокую безопасность при применении.

Элемент для управления рычагом контактирует с соответствующей частью в рычаге и удерживает 2 компонента вместе без любого дополнительного внешнего усилия. Как уже объяснено выше, когда небольшое усилие приложено на аппликатор для того чтобы перевести его вниз путем сползания на фиксирующие ремешки, управление исчезает и аппликатор можно свободно сдвинуть.

Существует 2 версии этого компонента, которые отличаются только размером сквозных отверстий фиксирующих ремешков:

- Отверстия 1,9 x 1,3 мм;
- Отверстия 3.6 x 1.3 мм;

5) Центрирующее кольцо.

Центрирующее кольцо присутствует только в FC050200 Cranial LOOP XL. Кольцо подсоединено к верхней платформе устройства и используется для того, чтобы способствовать оптимальному расположению внутри трансплантационного отверстия, куда имплантировано МИ.



Рис.6. Центрирующее кольцо.

Кольцо представляет собой геометрический конус, который обеспечивает то, что компонент всегда введен в трансплантационное отверстие, таким образом избегая ошибки в расположении верхней платформы (и прибора в целом). Этот конус имеет диаметр 14 мм. Он направляет кольцо к трансплантационному отверстию и вводит его надлежащим образом, когда приложена сила к верхней платформе во время имплантации.

Листовой штуцер (0.05 мм толщина и 0.2 мм широко) обеспечивает центрирующее кольцо –которое, с ним, достигает максимального диаметра 14.4 мм – постоянным контактом со стенками любого трансплантационного отверстия с диаметром в границах между 14.0 и 14.3 мм (общими диаметрами для перфораторов стандартного трансплантационного отверстия 14/11 мм). При введении в отверстие, лист деформируется, адаптируется к отверстию и, таким образом, гарантирует оптимальный контакт платформы с отверстием стенки.

Центрирующее кольцо храповика. Храповики расположены с двух противоположных сторон во внутренней части кольца. Эти малые (1 мм широкие) механизмы включаются с комплементарными зубцами верхней платформы, когда они собраны. Поэтому, 2 компонента держатся вместе и кольцо не отделяется от комплекта.

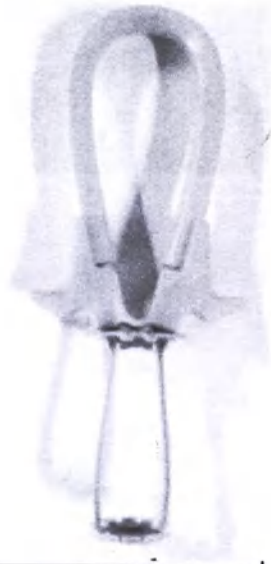
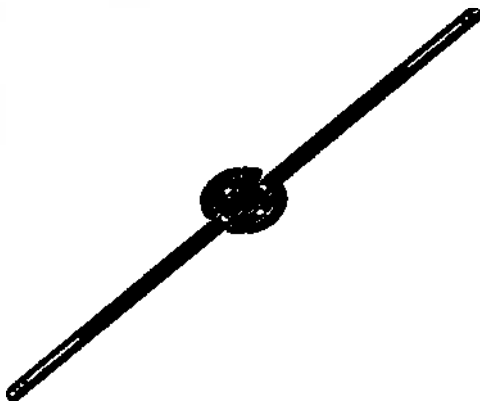
Рельсы боковых стенок контактируют с соответствующими направляющими в верхней платформе для того чтобы облегчить их регулировку. Функция 4 рельсов состоит в

предотвращении того, чтобы центрирующее кольцо располагалось наклонно, которое сделало бы монтаж с трансплантационным отверстием более трудным.

Рельсы передней части конструированы для предотвращения нажатия вверх центрирующего кольца во время своего введения в трансплантационное отверстие. Когда они контактируют с основанием платформы, эти элементы эластично деформируются и жмут на кольцо вниз. Это облегчается тем, что кольцо поддерживается немножко в нижнем положении, которое обеспечивает оптимальное соприкосновение стенок трансплантационного отверстия

12.2. Технические характеристики медицинского изделия.

Таблица 1.

Изделие и его характеристики	Фотографическое изображение
FC050000 Cranial LOOP	
FC050000 Cranial LOOP Система фиксации черепной кости, предназначенная для размещения в пространстве (называемом зазором) между черепом и костным имплантатом, который является результатом краниотомии. Вес, г: $2,6 \pm 1\%$	
Составные части	
1. Нижняя платформа и фиксирующие ремешки Предназначена для фиксации костного имплантата с обратной стороны черепа в анатомическом положении, стабильным образом после процедуры краниотомии. Платформа Форма: диск Диаметр, мм: $12 \pm 5\%$ Максимальная толщина, мм, не более: 1 Фиксирующие ремешки Ширина, мм: $1,7 \pm 5\%$	
2. Верхняя платформа Фиксирует костный лоскут на месте и обеспечивает поддержку костному лоскуту вместе с нижней платформой, для того чтобы предотвратить его вытеснение с увеличением внутричерепного давления. Предотвращает неэстетические прогибы в	

области кожи.

Основание платформы

Форма: диск

Диаметр, мм: $16 \pm 5\%$

Трансформируемые отверстия: да

Ядро

Размер ядра: нет сведений

Толщина: нет сведений

Фланцы для воздействия на череп и костный лоскут

Перпендикулярные: да

Поперечные: да

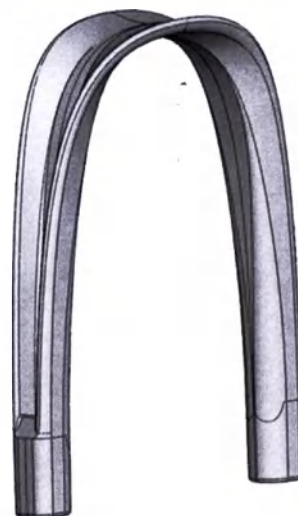
Продольные: да



3) Рычаг управления

Рычаг управления является компонентом, который учитывает тягу на фиксирующих ремешках во время имплантации изделия. Также он предотвращает погружение МИ в мозг во время имплантации

Длина, мм: $100 \pm 5\%$



4) Аппликатор

Компонент, позволяющий перевести верхнюю платформу вниз путем сползания на фиксирующие ремешки удобным, безопасным и повторяющимся способом.

Длина, мм: $30 \pm 5\%$

Ширина зоны для пальцев, мм: $7 \pm 5\%$

Ширина вертикальной стенки, мм: $5 \pm 5\%$

Высота, мм: $15 \pm 5\%$

Отверстия, мм: $1,9 \times 1,3 \pm 5\%$



FC050100 Cranial LOOP L

FC050100 Cranial LOOP L

Петля для черепа — L- это система фиксации черепной кости, предназначенная для размещения в пространстве (называемом зазором) между черепом и костным имплантатом, который является результатом краниотомии.

Вес, г: $2,5 \pm 1\%$

**Составные части****1. Нижняя платформа и фиксирующие ремешки**

Предназначена для фиксации костного имплантата с обратной стороны черепа в анатомическом положении, стабильным образом после процедуры краниотомии.

Платформа

Форма: диск

Диаметр, мм: $16 \pm 5\%$

Максимальная толщина, мм, не более: 1,9

Фиксирующие ремешки

Ширина, мм: $1,7 \pm 5\%$

**2) Верхняя платформа**

Фиксирует костный лоскут на месте и обеспечивает поддержку костному лоскуту вместе с нижней платформой, для того чтобы предотвратить его вытеснение с увеличением внутричерепного давления.

Предотвращает неэстетические прогибы в области кожи.

Форма: слегка овальной формы

Диаметр, мм: $25,15 \pm 5\%$

Трансформируемые отверстия: нет

Ядро



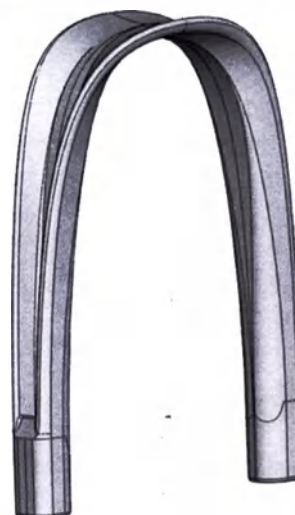
Размер ядра, мм: $11 \pm 5\%$
Толщина, мм: $2,75 \pm 5\%$
Фланцы для воздействия на череп и костный лоскут
Перпендикулярные: да
Поперечные: да
Продольные: нет



3) Рычаг управления

Рычаг управления является компонентом, который учитывает тягу на фиксирующих ремешках во время имплантации изделия. Также он предотвращает погружение МИ в мозг во время имплантации.

Длина, мм: $100 \pm 5\%$



4) Аппликатор

Компонент, позволяющий перевести верхнюю платформу вниз путем сползания на фиксирующие ремешки удобным, безопасным и повторяющимся способом.

Длина, мм: $30 \pm 5\%$

Ширина зоны для пальцев, мм: $7 \pm 5\%$

Ширина вертикальной стенки, мм: $5 \pm 5\%$

Высота, мм: $15 \pm 5\%$

Отверстия, мм: $1,9 \times 1,3 \pm 5\%$



FC050200 Cranial LOOP XL

FC050200 Cranial LOOP XL

Покрытие для черепа — XL- это система фиксации черепной кости, предназначенная для размещения в трансплантационных отверстиях диаметром 14 мм, которые возникают в результате краниотомии.

Вес, г: $2,9 \pm 1\%$

**Составные части****1. Нижняя платформа и фиксирующие ремешки**

Предназначена для фиксации костного имплантата с обратной стороны черепа в анатомическом положении, стабильным образом после процедуры краниотомии.

Форма: эллиптическая

Диаметр, мм: $22 \pm 5\%$

Максимальная толщина, мм, не более: 1,7

Фиксирующие ремешки

Ширина, мм: $3,5 \pm 5\%$

**2) Верхняя платформа**

Фиксирует костный лоскут на месте и обеспечивает поддержку костному лоскуту вместе с нижней платформой, для того чтобы предотвратить его вытеснение с увеличением внутричерепного давления. Предотвращает неэстетические прогибы в области кожи.

Форма: слегка овальной формы

Диаметр, мм: $22 \pm 5\%$

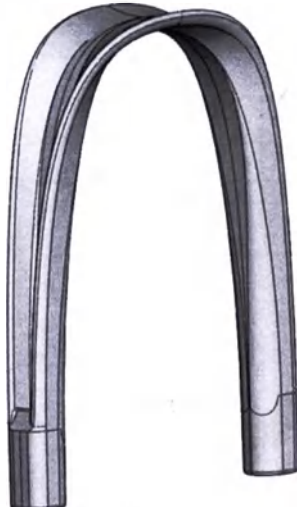
Трансформируемые отверстия: нет

Ядро

Размер ядра, мм: $14 \pm 5\%$

Толщина, мм: $2,9 \pm 5\%$



Фланцы для воздействия на череп и костный лоскут Перпендикулярные: да Поперечные: да Продольные: нет	
3) Рычаг управления Рычаг управления является компонентом, который учитывает тягу на фиксирующих ремешках во время имплантации изделия. Также он предотвращает погружение МИ в мозг во время имплантации. Длина, мм: $100 \pm 5\%$	
4) Аппликатор Компонент, позволяющий перевести верхнюю платформу вниз путем сползания на фиксирующие ремешки удобным, безопасным и повторяющимся способом. Длина, мм: $30 \pm 5\%$ Ширина зоны для пальцев, мм: $7 \pm 5\%$ Ширина вертикальной стенки, мм: $5 \pm 5\%$ Высота, мм: $15 \pm 5\%$ Отверстия, мм: $3,6 \times 1,3 \pm 5\%$	
5. Центрирующее кольцо Способствует оптимальному расположению внутри трансплантационного отверстия, куда имплантировано МИ. Листовой штуцер: Толщина, мм: $0,05 \pm 1\%$ Ширина, мм: $0,2 \pm 1\%$ Диаметр кольца, мм: $14,4 \pm 5\%$	
FC050300 Cranial COVER 14 мм/13мм	

FC050300 Cranial COVER 14 мм/13мм

Покрытие для черепа "14 мм / 13мм"

является покрытием, сконструированным, для использования в трансплантационных отверстиях в черепе, общих размеров, сделанных стандартными перфораторами (диаметрами 14/11 мм или 13/9 мм).

Вес, г: 2,9 ±1%

**Составные части****1. Нижняя платформа и фиксирующие ремешки**

Предназначена для фиксации костного имплантата с обратной стороны черепа в анатомическом положении, стабильным образом после процедуры краниотомии.

Платформа

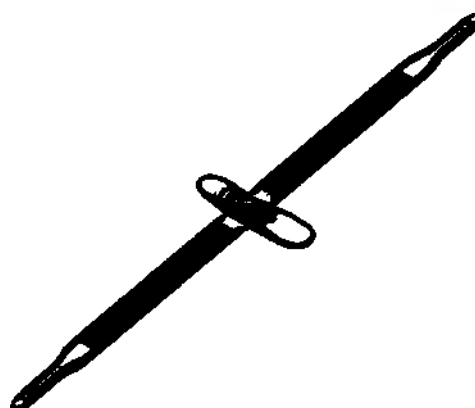
Форма: вытянутая

Диаметр, мм: 17,3±5% (протяженность)

Максимальная толщина, мм, не более: 2

Фиксирующие ремешки

Ширина, мм: 3,4 ±5%



2) Верхняя платформа

Покрывает трансплантационное отверстие, в котором изделий размещается и помогает предотвращать неэстетические прогибы в области кожи.

Основание платформы

Форма: слегка овальной формы

Диаметр, мм: $22 \pm 5\%$

Трансформируемые отверстия: нет

Ядро

Размер ядра, мм: $9 \pm 5\%$

Толщина, мм: $2,8 \pm 1\%$

Фланцы для воздействия на череп и костный лоскут

Перпендикулярные: да

Поперечные: да

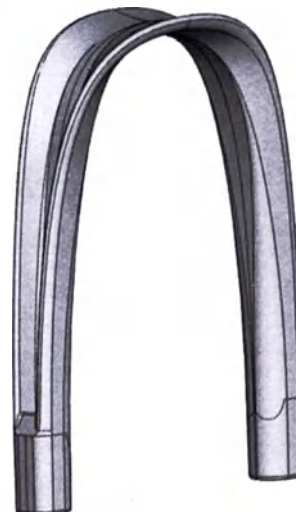
Продольные: нет



3) Рычаг управления

Рычаг управления является компонентом, который учитывает тягу на фиксирующих ремешках во время имплантации изделия. Также он предотвращает погружение МИ в мозг во время имплантации.

Длина, мм: $100 \pm 5\%$



4) Аппликатор

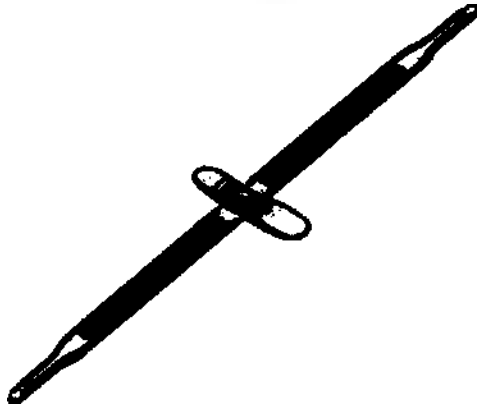
Компонент, позволяющий перевести верхнюю платформу вниз путем сползания на фиксирующие ремешки удобным, безопасным и повторяющимся способом.

Длина, мм: $30 \pm 5\%$

Ширина зоны для пальцев, мм: $7 \pm 5\%$

Ширина вертикальной стенки, мм: $5 \pm 5\%$



Высота, мм: $15 \pm 5\%$ Отверстия, мм: $3,6 \times 1,3 \pm 5\%$	
FC050400 Cranial COVER 10-12 мм	
FC050400 Cranial COVER 10-12 мм Покрывтие для черепа "10-12 мм" - это покрывтие, сконструированное для использования в трансплантационных отверстиях в черепе, малых размеров (диаметры от 10 мм до 12 мм), выполненных сферическими сверлами. Вес, г: $2,8 \pm 1\%$	
Составные части	
1. Нижняя платформа и фиксирующие ремешки Предназначена для фиксации костного имплантата с обратной стороны черепа в анатомическом положении, стабильным образом после процедуры краниотомии. Платформа Форма: вытянутая Диаметр, мм: $17,3 \pm 5\%$ (протяженность) Максимальная толщина, мм, не более: 2 Фиксирующие ремешки Ширина, мм: $3,4 \pm 5\%$	

2) Верхняя платформа

Покрывает трансплантационное отверстие, в котором изделие размещается и помогает предотвращать незстетические прогибы в области кожи.

Основание платформы

Форма: слегка овальной формы

Диаметр, мм: $22 \pm 5\%$

Трансформируемые отверстия: нет

Ядро

Размер ядра, мм: $9 \pm 5\%$

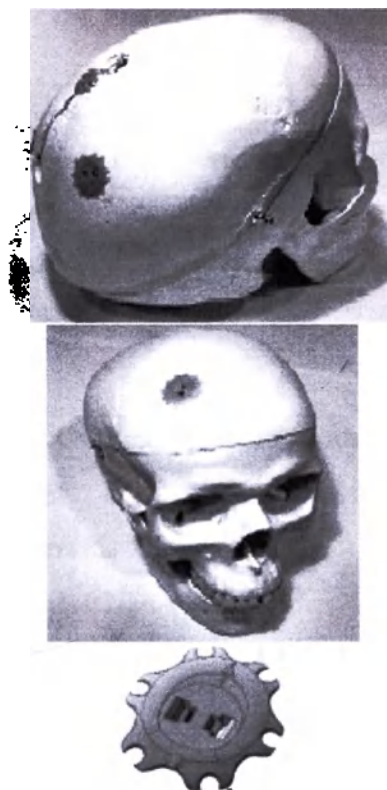
Толщина, мм: $2,8 \pm 1\%$

Фланцы для воздействия на череп и костный лоскут

Перпендикулярные: да

Поперечные: да

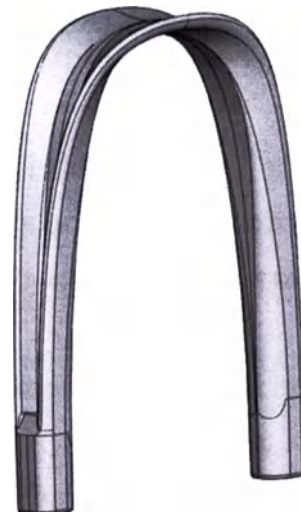
Продольные: нет



3) Рычаг управления

Рычаг управления является компонентом, который учитывает тягу на фиксирующих ремешках во время имплантации изделия. Также он предотвращает погружение МИ в мозг во время имплантации.

Длина, мм: $100 \pm 5\%$



4) Аппликатор

Компонент, позволяющий перевести верхнюю платформу вниз путем сползания на фиксирующие ремешки удобным, безопасным и повторяющимся способом.

Длина, мм: $30 \pm 5\%$

Ширина зоны для пальцев, мм: $7 \pm 5\%$

Ширина вертикальной стенки, мм: $5 \pm 5\%$



Высота, мм: 15±5%	
Отверстия, мм: 3,6 x 1,3±5%	

13. Информация о наличии в мед изделии лек.средства или материалов животного или человеческого происхождения.

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

14. Инструкция по использованию FC050000 Cranial LOOP, FC050100 Cranial LOOP L и FC050200 Cranial LOOP XL.

Все компоненты системы фиксации должны быть обработаны хирургическими перчатками в асептической атмосфере после извлечения из упаковки.

FC050000 Cranial LOOP, FC050100 Cranial LOOP L и FC050200 Cranial LOOP XL не требуют специальных инструментов для имплантации.

FC050000 Cranial LOOP, FC050100 Cranial LOOP L и FC050200 Cranial LOOP XL следует имплантировать как можно скорее после вскрытия внутреннего пузыря.

1. Раскрытие упаковки: в каждой коробке находится двойной блистер, содержащий один блок Cranial LOOP.

2. Откройте внешний блистер и асептически доставьте внутренний блистер в стерильное поле.

3. Откройте внутренний блистер, в котором находится черепная петля.

4. Проведите тщательный визуальный осмотр, если на изделии имеются какие-либо изменения, указанные в разделе «Предупреждения и меры предосторожности», не имплантируйте изделие.

5. Шаги с 1 по 4 будут повторяться для каждой имплантированной черепной петли.

6. Введите нижнюю платформу Cranial LOOP в подчерепную область (А), не изменяя ее конфигурацию (не открывайте и не затягивайте имплантат). Небольшая эпидуральная диссекция может быть необходима перед имплантацией. Избегайте чрезмерного изгиба соединения между нижней платформой и кабельной стяжкой (более чем на 30° за пределы положения презентации). В частности, в случае FC050200 Cranial LOOP XL, верхняя платформа разделена на две секции линией, соединяющей отверстия, через которые проходят кабельные стяжки. Участок с меньшей поверхностью помечен как «ЧЕРЕП», а участок с большей поверхностью - как «КОСТНЫЙ КЛАПАН». Поместите FC050200 Cranial LOOP XL так, чтобы секция «ЧЕРЕП» зажимала череп, а секция «КОЖА - ФЛАП» зажимала костный лоскут.

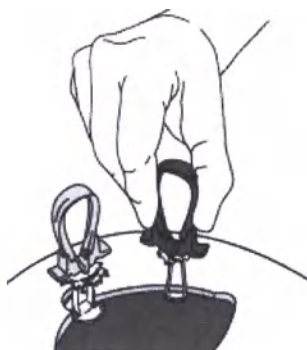


Рис.7.

7. Шаг 6 должен повторяться для каждой имплантированной черепной петли.

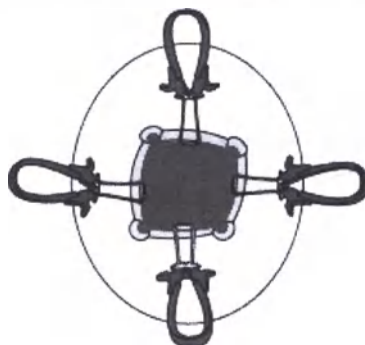


Рис.8.

8. Поместите костный лоскут в его исходное положение, он должен быть расположен между верхней и нижней платформами каждой черепной петли.

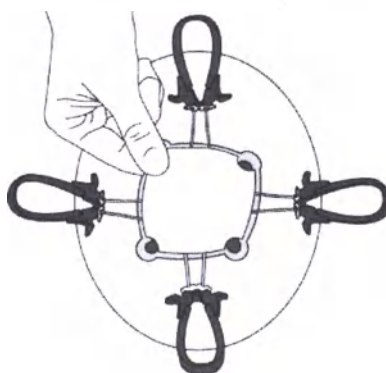


Рис.9.

9. Теперь можно зафиксировать костный лоскут, затянув каждую черепную петлю: осторожно потяните ручку черепной петли и отрегулируйте верхнюю платформу на костном лоскуте и черепе, сдвинув аппликатор вниз. Не нажимать, приложить усилие, потянув за ручку. Когда верхняя платформа скользит вниз, может ощущаться зубчатый механизм, который предотвращает расшатывание имплантата.

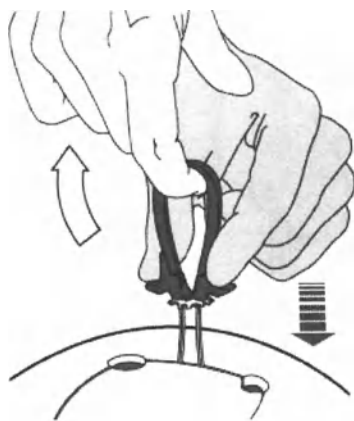


Рис.10.

10. Предотвратите или сведите к минимуму любое возможное движение костного лоскута во время применения краниальной петли.

11. Мы рекомендуем выполнить начальную свободную предварительную фиксацию всех краниальных петель, чтобы сохранить костный лоскут на месте.

12. Затем подтяните каждую Черепную Петлю, пока не будет достигнуто безопасное натяжение. Избегайте превышения 40 Н (приблизительно 4 кг), что считается безопасным пределом в отношении силы разрыва защелки ручки.



Рис.11.

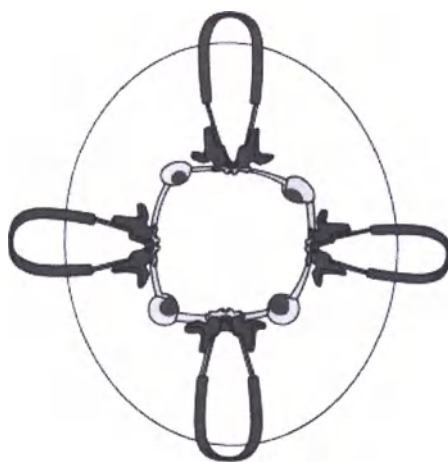


Рис.12.

13. Проверьте, является ли фиксация костного лоскута адекватной, по мнению хирурга, нажав на костный лоскут, чтобы убедиться, что связи надежны и смещение костного лоскута отсутствует.

14. Не пытайтесь перемещать краниальные петли, когда они затянуты. Умышленное боковое движение краниальных петель после их размещения вместе с различиями в толщине черепной кости может вызвать растяжение некоторых из них.

15. Потяните аппликатор, пока он не зафиксируется в рукоятке. Для того, чтобы установить ручку в аппликатор, нажмите ручку слегка.

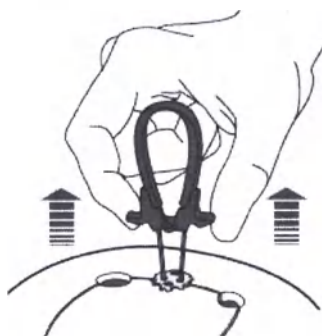


Рис.13.

16. Разрежьте и снимите ремешки, выполняя разрез как можно ближе к верхней платформе. Ремешки можно разрезать стерильным зубчиком, например, Лекселлом, или щипцами Раскина, которые входят в стандартный набор нейрохирургии, или любым аналогичным инструментом. Небольшой фрагмент ремешка может быть получен во время резки (особенно, если используется *longeur*). Этот фрагмент должен быть подобран и удален.

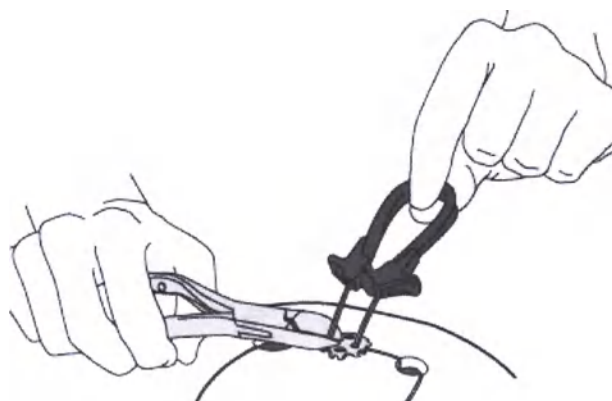


Рис.14.

Хирург должен убедиться, что используемый инструмент (Rongeur или аналогичный) острый и не оставляет заусенцев или заметных частей галстука после резки.

17. В случае, если толщина черепа составляет менее 17 мм, нет необходимости сдвигать аппликатор в направлении ручки. Резку можно затем выполнить с помощью инструмента, упомянутого в предыдущем пункте, или с помощью ножниц Mayo в области между навесным устройством и рукояткой, удалив навесное устройство после резки.

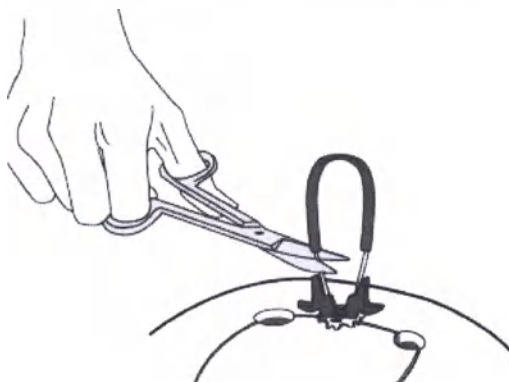


Рис.15.

18. Излишки ремешков также можно обрезать и удалить без какого-либо инструмента. Для этого следует изогнуть лишний конец ремешка в точке, выступающей из верхней платформы, в направлении, параллельном зазору и наружу устройства, на угол, близкий к 90 градусов. Нажмите на изгиб или крепко сложите, избегая травмирования пациента. Верните ремешок в исходное положение. Выполните это движение вперед-назад еще два или три раза и, наконец, переместите галстук перпендикулярно движениям, сделанным до сих пор. Лишний ремешок легко отсоединится. Повторите тот же процесс с другим устройством связи, всегда делая первое движение к внешней стороне устройства.

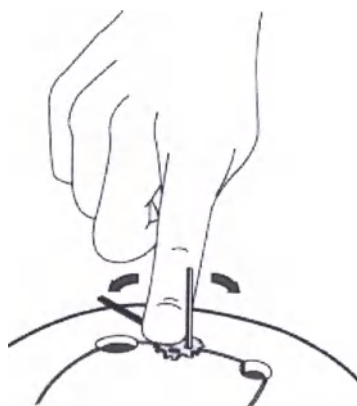


Рис.16.

19. В случае удаления или замены Cranial LOOP: Для FC050000 или FC050100 сначала держите верхнюю платформу Cranial LOOP с изогнутыми гемостатическими щипцами или щипцами Backhaus (стерильными) в эпикраниальной зоне. Поднимайте платформу, как будто это был язычок, пока платформа не освободится от остальной части имплантата. При необходимости сделайте то же самое на другой стороне верхней платформы. Для FC050200 действуйте таким же образом, но удерживайте верхнюю платформу от ее центра стерильным рингером. Затем костный лоскут можно осторожно перемещать, используя диссектор (или любой другой аналогичный инструмент) в пространстве, оставленном удаленной черепной петлей. После удаления костного лоскута две оставшиеся платформы Cranial LOOP можно извлечь гемостатическим пинцетом. Убедитесь, что в месте эксплуатации не осталось частиц устройства после его удаления

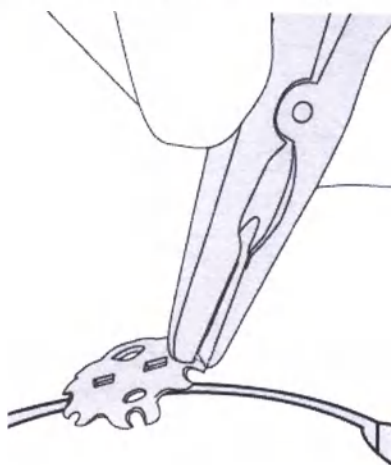


Рис.17.

15. Инструкция по использованию FC050300 Cranial COVER 14 мм/13мм и FC050400 Cranial COVER 10-12 мм.

Все компоненты устройства должны быть обработаны хирургическими перчатками в асептической атмосфере после извлечения из упаковки.

FC050300 Cranial COVER 14 мм/13мм и FC050400 Cranial COVER 10-12 мм не требуют специальных инструментов для имплантации.

FC050300 Cranial COVER 14 мм/13мм и FC050400 Cranial COVER 10-12 мм должны быть имплантированы как можно скорее после открытия внутреннего пузыря.

1. Убедитесь, что размеры отверстия для заусенцев и толщина кости соответствуют имплантации системы Cranial COVER. Убедитесь, что в подчерепной области заусенца отсутствуют остатки кортикальной кости в отверстии, так как они могут затруднить имплантацию Cranial COVER. В случае, если эти остатки существуют, осторожно удалите их, чтобы получить чистый край отверстия заусенца.

2. Вскрытие упаковки: в каждой коробке находится двойной блистер, содержащий одну единицу Cranial COVER

3. Снимите наружный блистер и асептически доставьте внутренний блистер в стерильное поле.

4. Откройте внутреннюю блистерную упаковку с крышкой черепа.

5. Выполните тщательный визуальный осмотр, если на изделии есть какие-либо изменения, указанные в разделе «Предупреждения и меры предосторожности», не имплантируйте изделие.

6. Осторожно возьмите устройство за ручку.

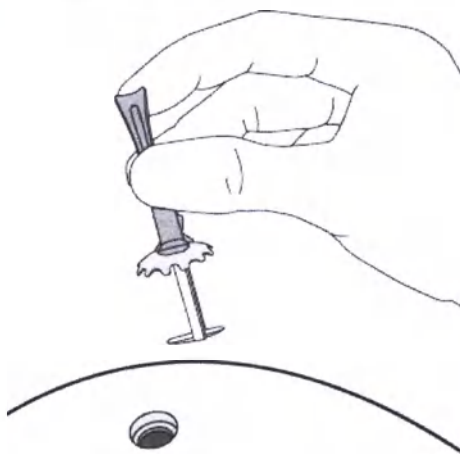


Рис.18.

7. Определите наконечник (длинная сторона) и каблук (короткая сторона) нижней платформы.

8. Введите нижнюю платформу Cranial COVER в подчерепную область, между костью и твердой мозговой оболочкой без изменения конфигурации устройства (не открывайте и не затягивайте имплантат). Небольшая эпидуральная диссекция может быть необходима перед имплантацией.

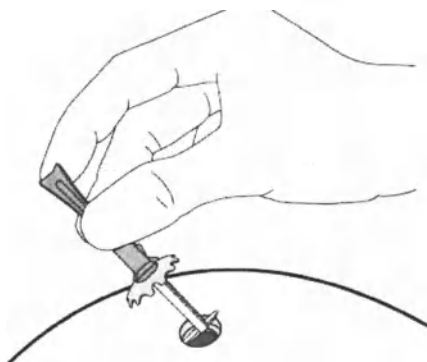


Рис.19.

9. Когда кончик нижней платформы установлен правильно, введите пятку, осторожно переместив имплантат вперед (то есть в направлении, указанном стрелкой на верхней платформе устройства).

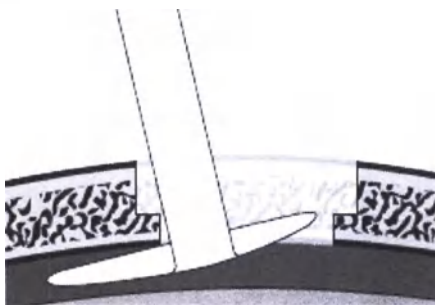


Рис.20.

Затем выровняйте связи с осью отверстия заусенца и переместите имплантат назад (то есть в направлении, противоположном направлению, указанному стрелкой на верхней платформе устройства), чтобы вставить пятку между костью и твердой мозговой оболочкой.

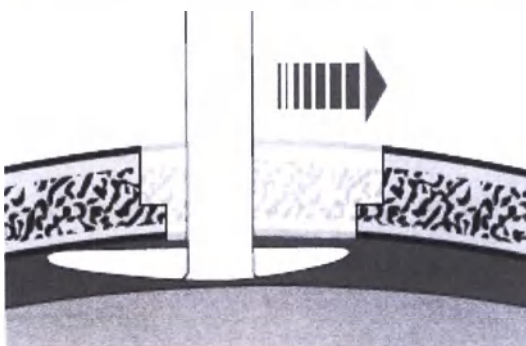


Рис.21.

Остановитесь, когда имплантат не может быть перемещено дальше, и кабельные стяжки касаются кости. Когда кончик и пятка нижней платформы должным образом введены под кость, пришло время затянуть имплантат.

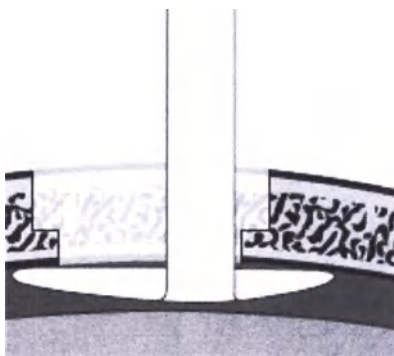


Рис.22.

10. Осторожно потяните ручку Cranial COVER и отрегулируйте верхнюю платформу на поверхности отверстия для заусенцев, сдвинув ее вниз с помощью навесного устройства.

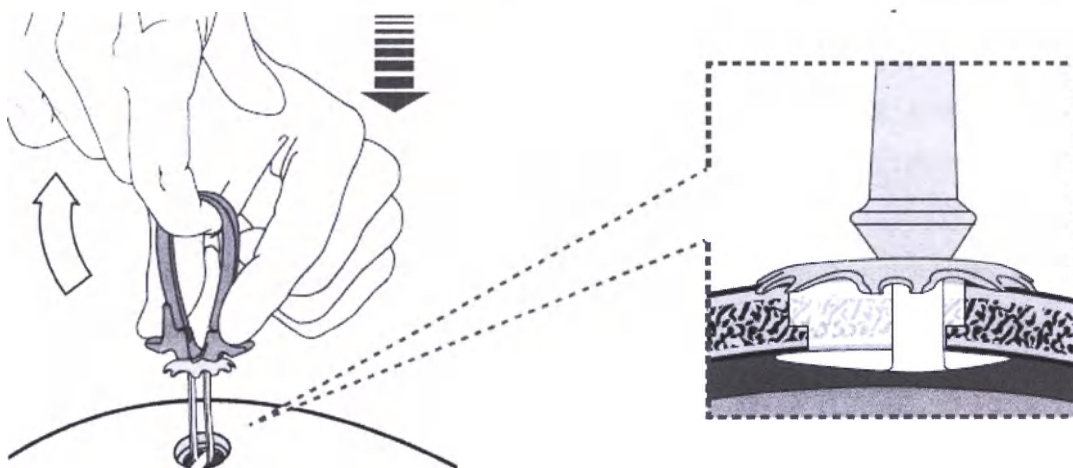


Рис.23.

Держите пятку и связки в контакте с костью, скользя вниз по верхней платформе. Не нажимайте с аппликатором; приложить усилие, потянув за ручку. Когда верхняя платформа скользит вниз, может ощущаться зубчатый механизм, который предотвращает расшатывание имплантата. Чтобы избежать блокирования пути навесного устройства и облегчения спуска с верхней платформы, любая система отвлекающих устройств, используемая для удержания кожи головы, должна быть достаточно открытой.

11. Когда верхняя платформа касается поверхности черепа, затягивание платформы должно выполняться более точно: прикладывайте усилие осторожно, пока верхняя платформа не начнет

приспосабливаться к поверхности черепа. Затягивайте платформу до тех пор, пока не будет достигнуто безопасное натяжение.

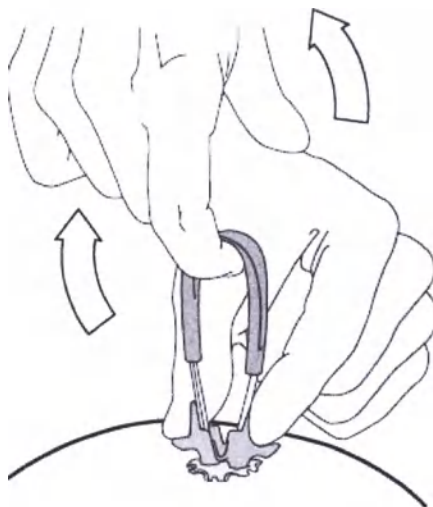


Рис.24.

Во время затягивания всегда держите пятку и связи на кости и избегайте превышения 40 Н (приблизительно 4 кг), что считается безопасным пределом, гарантирующим правильное применение имплантата и предотвращающим выброс рукоятки. Когда платформа должным образом адаптирована к поверхности черепа, имплантат хорошо имплантируется, и больше не требуется сила.

12. Предотвратите или сведите к минимуму любое возможное движение устройства во время нанесения. Не пытайтесь сдвинуть платформу, как только она будет затянута. Умышленные движения после установки могут привести к растяжению устройства.

13. Разрежьте ремешки с помощью стандартных инструментов ИЛИ (например, ножницы Майо) в области между навесным устройством и рукояткой и снимите навесное устройство после резки.

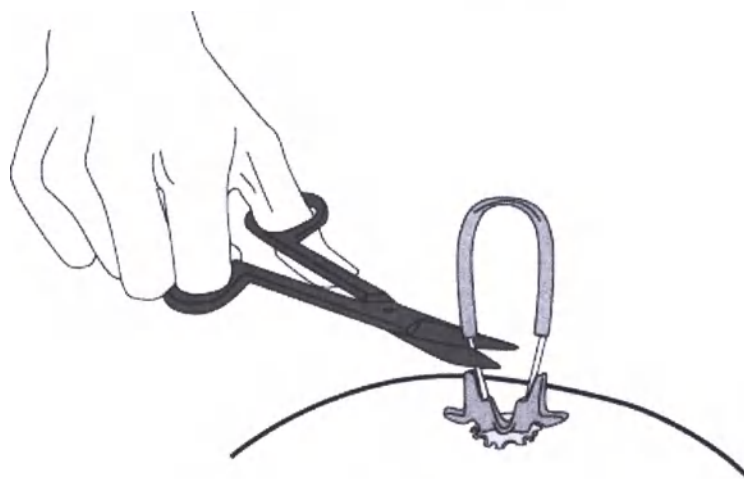


Рис.25.

14. Избыточные ремешки можно разрезать и удалить без какого-либо инструмента. Для этого следует изогнуть лишний конец ремешка в точке, выступающей из верхней платформы по направлению к внешней стороне имплантата, на угол, близкий к 90 градусам.

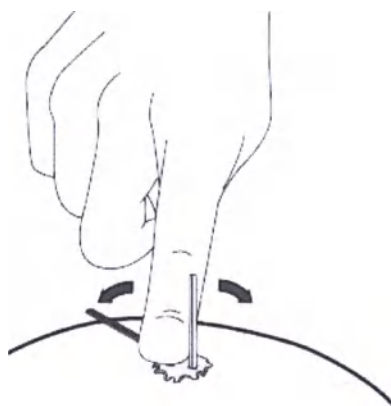


Рис.26.

Нажмите на изгиб или крепко сложите, избегая травмирования пациента. Верните ремешок в исходное положение. Выполните это движение вперед-назад еще два или три раза и, наконец, переместите ремешок перпендикулярно движениям, сделанным до сих пор. Лишний ремешок легко отсоединится. В конце этого процесса ремешки должны быть аккуратно обрезаны, без острых краев, выступающих над верхней платформой. Будьте осторожны при выполнении изгибов ремешков, чтобы предотвратить движение устройства. Повторите тот же процесс с другим имплантатом, всегда делая первое движение к внешней стороне имплантата.

15. В случае повторной операции пациента снимать платформу следует только в том случае, если хирург сочтет это необходимым. Если требуется удаление, рекомендуется один из следующих методов:

Метод А:

1. Осторожно сломайте один из храповых механизмов, которые удерживают две платформы вместе с помощью подходящего инструмента

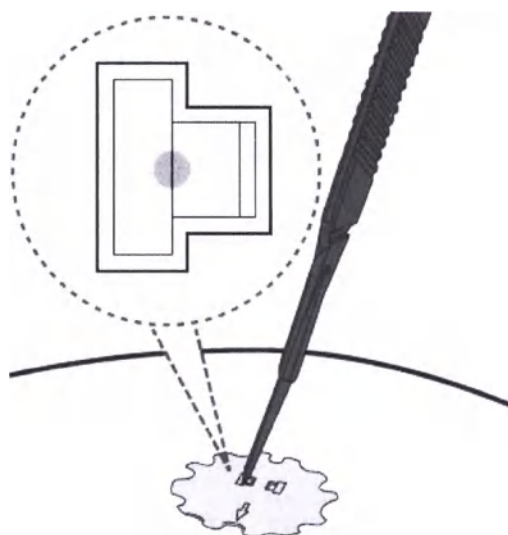


Рис.27.

2. Используйте стерильные щипцы, чтобы удерживать верхнюю платформу: введите один наконечник в сломанное храповое отверстие и поместите другой наконечник по периметру платформы.



Рис.28.

3. Сдвиньте устройство немного вперед (то есть в направлении, указанном стрелкой на верхней платформе устройства), чтобы освободить пятку нижней платформы, и осторожно вытяните устройство, выполняя движение, противоположное тому, которое требуется для введения устройства в отверстие.

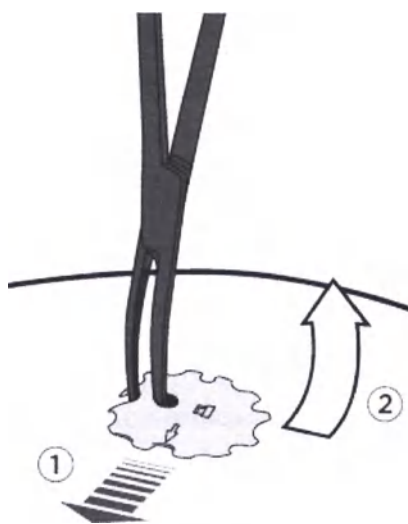


Рис.29.

Метод Б:

1. То же самое для метода А
2. Держите верхнюю платформу рядом со сломанным храповым механизмом стерильными щипцами; затем поднимите платформу, как если бы она была язычком, пока она не освободится от остальной части имплантата.
3. Удерживайте оставшуюся часть имплантата (нижнюю платформу и кабельные стяжки) стерильными щипцами. Слегка сдвиньте эту часть вперед, чтобы освободить пятку нижней платформы, и осторожно вытяните устройство, выполняя движение, противоположное тому, которое требуется для введения устройства в отверстие. Убедитесь, что никакие частицы устройства не остались в рабочей зоне после того, как устройство было удалено. В случае, если невозможно вынуть или вытащить устройство, выполните небольшую краниотомию (с использованием стандартного краниотома), окружающую устройство, и удалите сформированный маленький костный лоскут и устройство в целом.

16. Предупреждения и меры предосторожности

Система фиксации черепной кости должна быть имплантирована только хирургами, которые знакомы с системой: ее использование, ее хирургическая техника и инструменты, необходимые для ее имплантации.

Хирург отвечает за правильную имплантацию Системы фиксации черепной кости. Любое осложнение, вызванное неправильным диагнозом или применением неподходящих методов работы, аналогично обязанности.

Хирург отвечает за выбор пациентов, обеспечение надлежащей подготовки клинического персонала, выбор места для применения имплантата и за решение удалить имплантат после операции.

Неправильное использование инструментов или компонентов системы фиксации черепной кости может привести к травме пациента или медицинского персонала.

Система фиксации черепной кости должна быть имплантирована в операционную в контролируемых условиях окружающей среды.

Размещение имплантатов должно выполняться с осторожностью, так как неправильные движения могут привести к травме, а также к прокалыванию или повреждению твердой мозговой оболочки.

Визуальный осмотр: нельзя использовать Систему фиксации черепной кости, если имплантаты сломаны или содержат царапины, разрезы или осколки на их поверхности. Это считается дефектом продукта. В этом случае Систему фиксации черепной кости нельзя имплантировать.

Линия остеотомии или отверстие для заусенца должны быть перпендикулярны поверхности черепа для правильного расположения черепной петли.

Не размещайте Систему фиксации черепной кости, если зазор между костным лоскутом и черепом шире, чем зазор, полученный при использовании стандартного краниотомного краниотома с применением подходящей хирургической техники (максимальная ширина зазора: 2,6 мм).

Аутологичные костные фрагменты от краниотомии могут быть использованы для обеспечения правильного сращения кости в оперируемой области. Это решение должно быть принято медицинской командой.

Для поддержания стабильности костного лоскута в его окончательном положении необходимо минимум три равномерно расположенных краниальных петли на краниотомии. В идеале, один вариант исполнения Системы фиксации черепной кости должен быть размещен на каждом стороне, как минимум с тремя, чтобы обеспечить стабильную фиксацию. В зависимости от пациента и размера костного лоскута может потребоваться более трех устройств.

Cranial LOOP не рекомендуется использовать в случае толщины кости выше 24 мм или ниже 1,5 мм (FC050000 и FC050100) или ниже 4 мм (FC050200). Например, случаи с толщиной височной кости ниже требуемой толщины, а также случаи с гиперостозом.

Не используйте Cranial COVER FC050400, если диаметр отверстия заусенца составляет > 12 мм или < 10 мм.

Cranial COVER FC050300 не рекомендуется использовать в случаях, когда толщина кости ниже 4 мм или выше 14 мм.

Кривизна линии остеотомии при круговой краниотомии диаметром менее 5 см может препятствовать размещению FC050000 и FC050100, поскольку они имеют две выровненные связи.

Не размещайте краниальные петли (FC050000 или FC050100) над отверстием для заусенцев. Поместите их только в щель краниотомии.

Не размещайте Cranial LOOP (XL) (FC050200) в краниотомическом зазоре. Разместите их только над отверстием для заусенцев.

Cranial COVER FC050400 не рекомендуется использовать в случаях, когда толщина кости меньше 3 мм или выше толщины, что ограничивает его простое применение.

Острые края Системы фиксации черепной кости, когда продукт используется ненадлежащим образом, могут пробить защитные барьеры (например, хирургические перчатки хирурга или медицинской бригады) или могут повредить ткани черепа и вызвать травмы. Хирург должен аккуратно обращаться с черепной петлей, чтобы избежать травм пациента и его самого. Рекомендуется держать Систему фиксации черепной кости за ручку и аппликатор.

Установка Системы фиксации черепной кости не рекомендуется пациентам с высоким внутричерепным давлением (ICP). Для пациентов с уровнем ICP выше среднего рекомендуются 16 мм черепной LOOP (L) или 22 мм черепной LOOP (XL).

НЕ используйте Систему фиксации черепной кости у пациентов с аллергией на РЕЕК ОПТИМА.

Краниальная петля может использоваться в сочетании с другими коммерческими системами фиксации черепа, при условии, что хирург считает фиксацию подходящей.

Постоператорные предупреждения

Врач должен рассказать пациенту, как правильно поддерживать изделия в послеоперационном периоде:

1. Врач проинформирует пациента об ограничениях имплантатов, а чтобы увеличить вероятность успешного хирургического результата:

- Пациент должен избегать ударов и небольших, но повторяющихся нагрузок на оперируемую область.
- В некоторых случаях и по усмотрению врача имплантаты могут быть защищены специальными системами, направленными на снижение нагрузки на имплантируемую область.

2. Имплантаты предназначены для стабилизации оперированной области на протяжении всего нормального процесса консолидации костного имплантата. После процесса срастания костей черепа имплантаты перестают функционировать, но их удаление предусматривается

только в исключительных случаях из-за связанных с этим удалением рисков. Тем не менее, если имплантаты не удаляются, когда они больше не функционируют, может возникнуть дискомфорт из-за наличия системы фиксации.

Хирург должен следить за развитием процесса у пациента после операции, чтобы определить, соответствует ли результат ожиданиям. Если нет, хирург оценит риски и преимущества дальнейшей операции.

3. Пациент должен ограничить все действия, связанные с давлением на оперируемую область. Врач должен рассказать пациенту, как компенсировать это физическое ограничение.

4. Пациент с имплантатом не должен подвергаться механическим вибрациям в течение периода заживления кости, который, как считается, занимает максимум 6 месяцев. Тем не менее, хирурги должны консультировать пациентов о предполагаемом периоде заживления его / ее, в каждом конкретном случае.

5. В случае длительного несращения кости имплантат может подвергаться чрезмерным и повторяющимся нагрузкам, которые могут привести к поломке или ослаблению изделий петли для черепа из-за усталости материала. В этих случаях необходимо защитить зону для обеспечения ее иммобилизации. Если имплантат ломается или ослабевает до консолидации кости, поврежденные компоненты имплантата должны быть извлечены, чтобы избежать травм из-за острых краев или мигрирующих частей, которые могут в свою очередь привести к инфекции.

17. Очистка, дезинфекция и стерилизация медицинского изделия.

Перед повторным использованием все хирургические инструменты (например, ножницы) должны быть очищены от загрязнений. Они не должны быть очищены растворами, содержащими отбеливатель, формол или другие вещества, которые могут повредить компонент имплантата или инструментов.

Стерилизация осуществляется компанией-субподрядчиком Ionisos Iberica (Ionmed Esterilizacion, S.A.U.)

Имплантаты поставляются стерильными. Стерилизация осуществляется пучком электронов мощностью $9,63 \pm 0,10$ МэВ с УГС (Уровень Гарантийной Стерильности) равной 10⁻⁶.

В хирургии могут использоваться только стерильные имплантаты и инструменты.

Имплантаты стерильны до тех пор, пока их упаковка остается не поврежденной. Когда стерильная упаковка изделия повреждена, ее следует вернуть в Неос Хирургия, С. Л. все инструменты, используемые в хирургии или найденные в операционной, должны быть немедленно стерилизованы

18. Комплектация

Система фиксации черепной кости, вариант исполнения FC050000 Cranial LOOP:

- 1) Медицинское изделие в первичной упаковке – 1 шт.;
- 2) Потребительская упаковка – 1 шт.;
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 4) Стикер пациента – 1 шт.;
5. Флайер – 1 шт.;

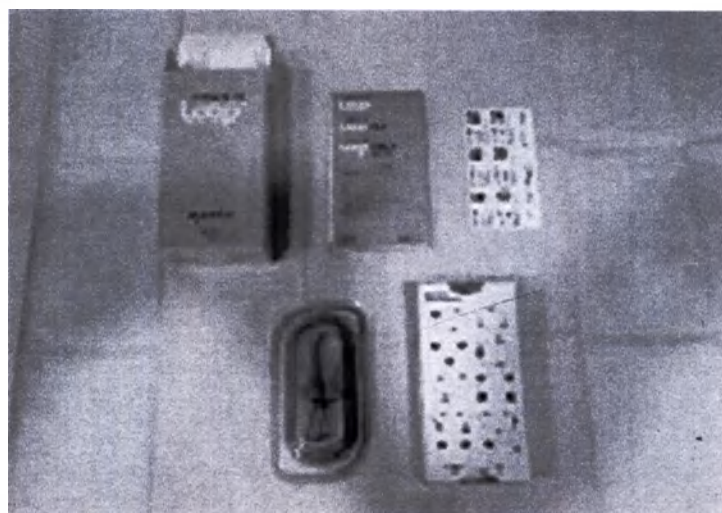


Рис.30. Комплект поставки FC050000 Cranial LOOP

Система фиксации черепной кости, вариант исполнения FC050100 Cranial LOOP L

- 1) Медицинское изделие в первичной упаковке – 1 шт.;
- 2) Потребительская упаковка – 1 шт.;
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 4) Стикер пациента – 1 шт.;
5. Флайер – 1 шт.;



Рис.31. Комплект поставки FC050100 Cranial LOOP L.

Система фиксации черепной кости, вариант исполнения FC050200 Cranial LOOP XL:

- 1) Медицинское изделие в первичной упаковке – 1 шт.;
- 2) Потребительская упаковка – 1 шт.;
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 4) Стикер пациента – 1 шт.;
5. Флайер – 1 шт.;



Рис.32. Комплект поставки FC050200 Cranial LOOP XL.

Система фиксации черепной кости, вариант исполнения FC050300 Cranial COVER 14 мм/13мм

- 1) Медицинское изделие в первичной упаковке – 1 шт.;
- 2) Потребительская упаковка – 1 шт.;
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 4) Стикер пациента – 1 шт.;



Рис.33. Комплект поставки FC050300 Cranial COVER 14 мм/13мм.

Система фиксации черепной кости, вариант исполнения FC050400 Cranial COVER 10-12 мм:

- 1) Медицинское изделие в первичной упаковке – 1 шт.;
- 2) Потребительская упаковка – 1 шт.;
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 4) Стикер пациента – 1 шт.;



Рис.34. Комплект поставки FC050400 Cranial COVER 10-12 мм.

Формат стикера пациента включает, с одной стороны, базовую часть и, с другой стороны, шесть небольших этикеток, которые могут быть перенесены в медицинскую карту пациента, чтобы сохранить возможность мониторинга имплантированных изделий. Этой этикеткой обеспечена каждая отдельная коробка, с общей для всех кодировкой.



Рис 35. Стикер пациента.

19. Маркировка

Маркировка первичной упаковки.

Наносится следующая информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес места производства;
- наименование медицинского изделия и перечень комплектации;
- заводской номер;
- номер партии;
- срок годности;
- номер регистрационного удостоверения;
- информация о количестве единиц в упаковке;
- знак «Радиационная стерилизация»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Не используйте при повреждении упаковки»;
- знак «Запрещается стерилизовать повторно»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Диапазон влажности»;
- знак «Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача»;
- соответствие директивам ЕС;
- штрих-код производителя.



Рис.36. Макет маркировки первичной упаковки FC050000 Cranial LOOP.

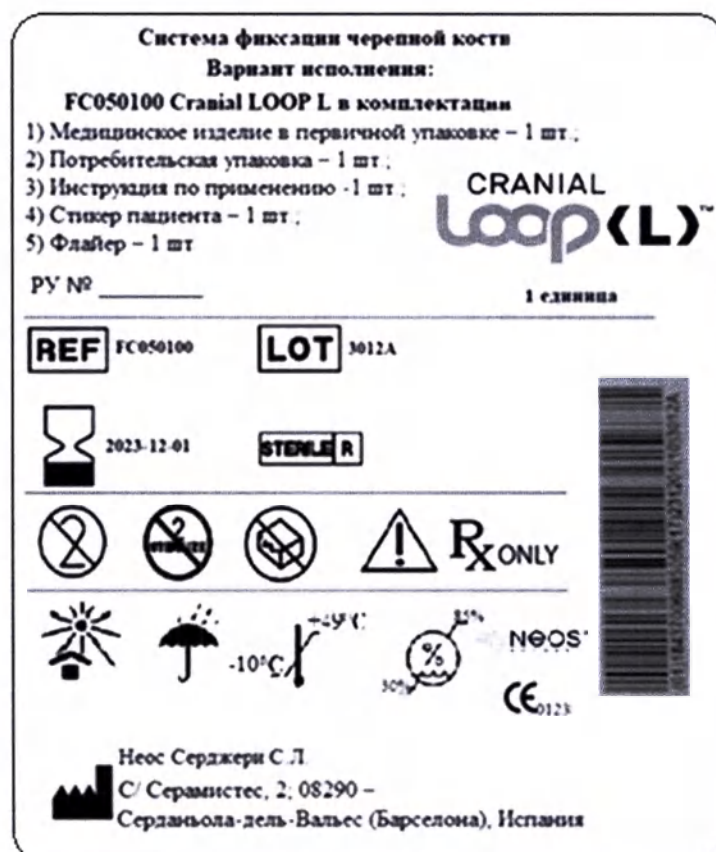


Рис.37. Макет маркировки первичной упаковки FC050100 Cranial LOOP L

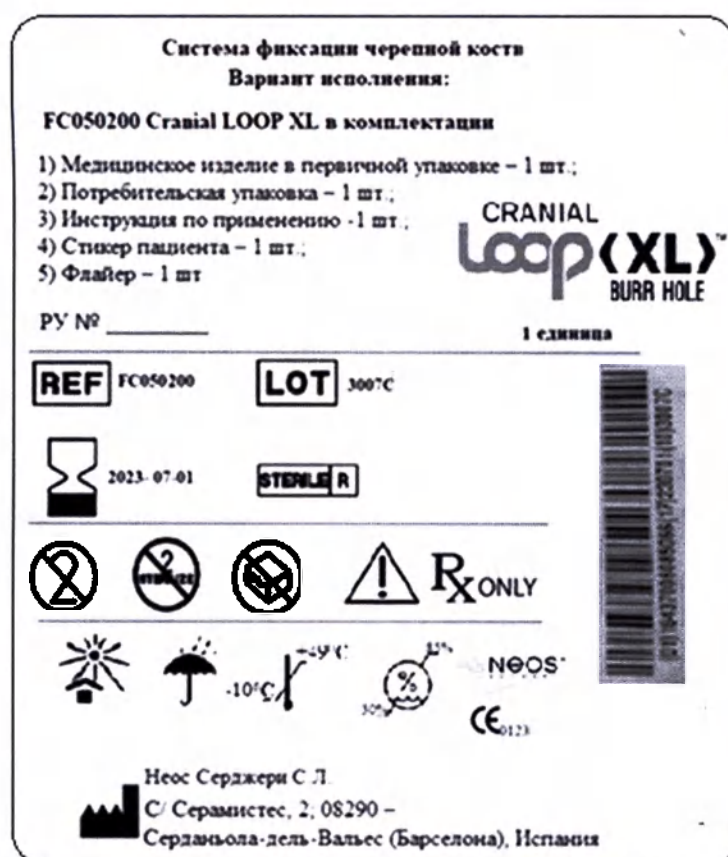


Рис.38. Макет маркировки первичной упаковки FC050200 Cranial LOOP XL

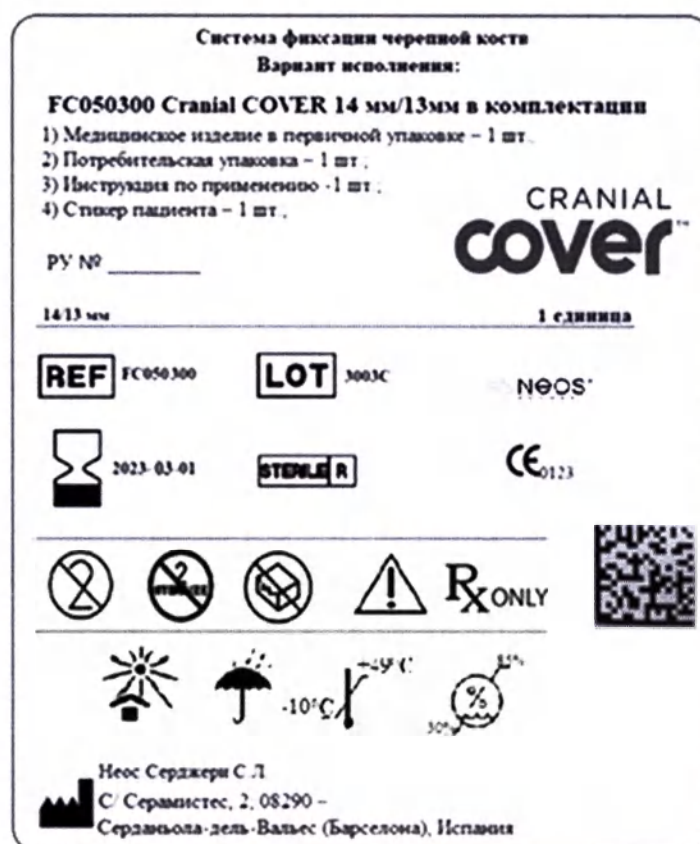


Рис.39. Макет маркировки первичной упаковки FC050300 Cranial COVER 14 мм/13мм

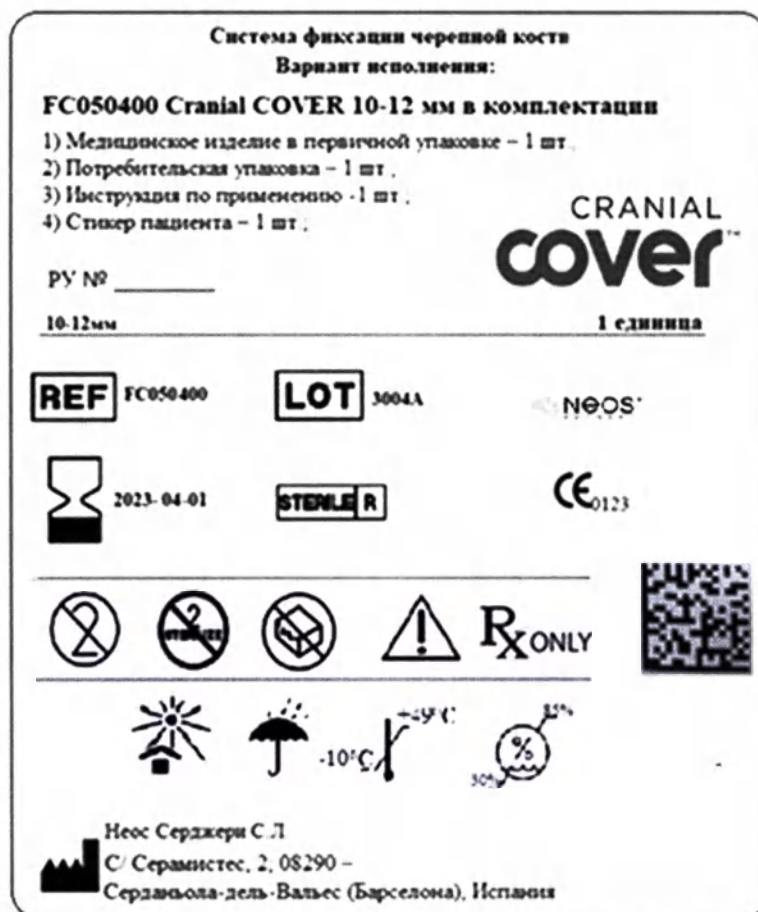


Рис.40. Макет маркировки первичной упаковки FC050400 Cranial COVER 10-12 мм

Таблица 2. Обозначение символов макета маркировки первичной упаковки.

Символ	Значение
	Наименование и адрес места производства;
REF	Заводской номер
LOT	Номер партии
	Срок годности
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно»;
	Запрещается стерилизовать повторно

	Не используйте при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
Rx only	Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача
CE ₀₁₂₃	Соответствует директивам ЕС;

Маркировка потребительской упаковки

Наносится следующая информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес места производства;;
- наименование медицинского изделия и перечень комплектации;
- заводской номер;
- номер партии;
- срок годности;
- номер регистрационного удостоверения;
- информация о количестве единиц в упаковке;
- знак «Радиационная стерилизация»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Не используйте при повреждении упаковки»;
- знак «Запрещается стерилизовать повторно»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Температурный диапазон»;

- знак «Диапазон влажности»;
- знак «Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача»;
- соответствие директивам ЕС;
- штрих-код производителя.



Рис.41. Макет маркировки потребительской упаковки FC050000 Cranial LOOP.

Система фиксации черепной кости
Вариант исполнения:
FC050100 Cranial LOOP L в комплектации

1) Медицинское изделие в первичной упаковке – 1 шт.;
2) Потребительская упаковка – 1 шт.;
3) Инструкция по применению - 1 шт.;
4) Стикер пациента – 1 шт.;
5) Флайер – 1 шт

**CRANIAL
loop(L)™**

РУ № _____ 1 единица

REF FC050100 **LOT** 3012A

 2023-12-01 **STERILE R**

    **Rx ONLY**

  -10°C    **NEOS**
CE 0123

Неос Серджери С.Л.
С/ Серамистес, 2, 08290 –
Серданаола-дель-Вальес (Барселона), Испания

Рис.42. Макет маркировки потребительской упаковки FC050100 Cranial LOOP L

Система фиксации черепной кости
Вариант исполнения:
FC050200 Cranial LOOP XL в комплектации

1) Медицинское изделие в первичной упаковке – 1 шт.;
2) Потребительская упаковка – 1 шт.;
3) Инструкция по применению - 1 шт.;
4) Стикер пациента – 1 шт.;
5) Флайер – 1 шт

**CRANIAL
loop(XL)™
BURR HOLE**

РУ № _____ 1 единица

REF FC050200 **LOT** 300°C

 2023-07-01 **STERILE R**

    **Rx ONLY**

  -10°C    **NEOS**
CE 0123

Неос Серджери С.Л.
С/ Серамистес, 2, 08290 –
Серданаола-дель-Вальес (Барселона), Испания

Рис.43. Макет маркировки потребительской упаковки FC050200 Cranial LOOP XL

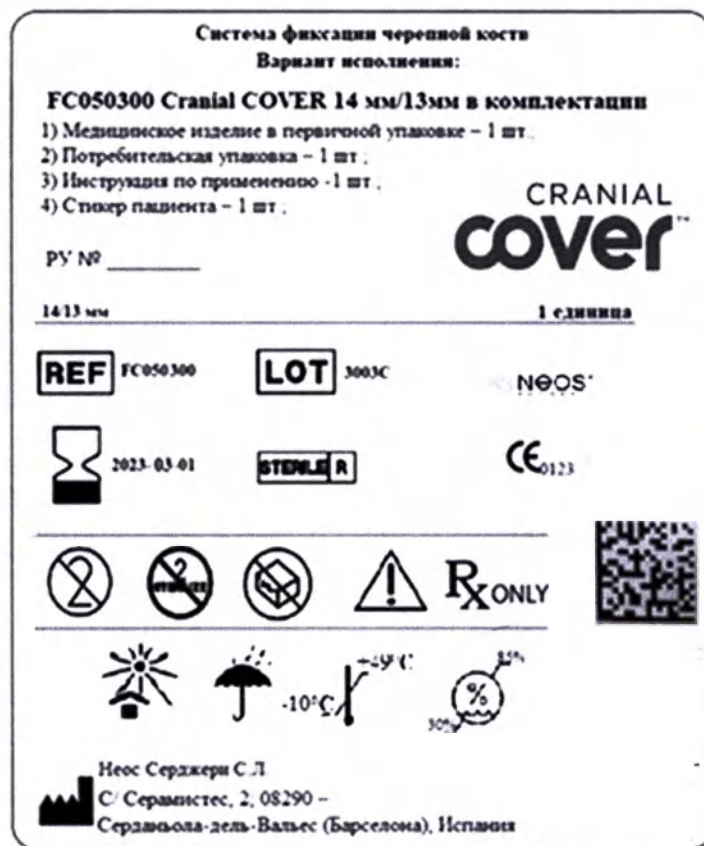


Рис.44. Макет маркировки потребительской упаковки FC050300 Cranial COVER 14 мм/13мм.

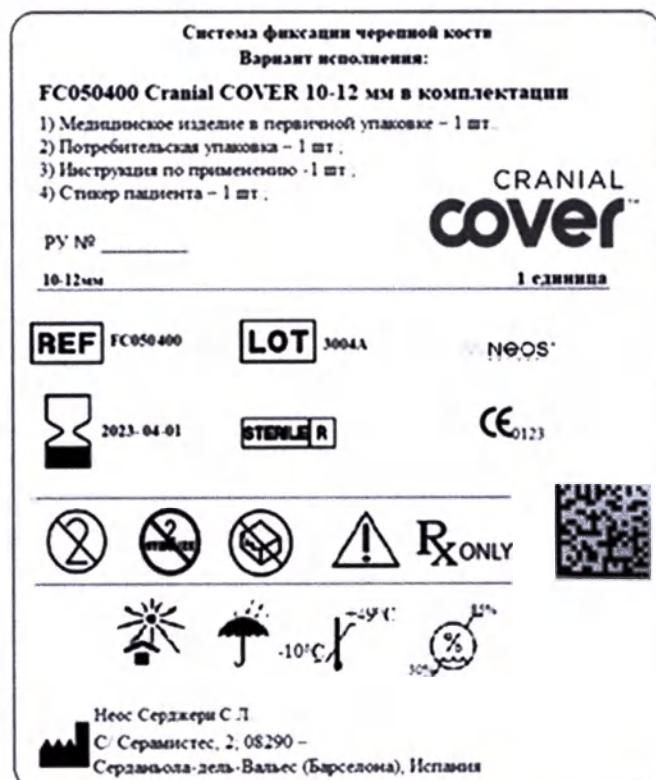
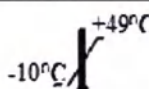
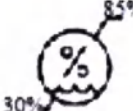


Рис.45. Макет маркировки потребительской упаковки FC050400 Cranial COVER 10-12 мм.

Таблица 3. Обозначение символов макета маркировки потребительской упаковки.

Символ	Значение
	Наименование и адрес места производства
	Заводской номер
	Номер партии
	Срок годности
	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно»;
	Запрещается стерилизовать повторно
	Не используйте при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
Rx only	Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача
	Соответствует директивам ЕС;

Маркировка транспортной упаковки

Наносится следующая информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес места производства;
- наименование медицинского изделия и перечень комплектации;
- заводской номер;
- номер партии;
- срок годности;
- номер регистрационного удостоверения;
- информация о количестве единиц в упаковке;
- знак «Радиационная стерилизация»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Не используйте при повреждении упаковки»;
- знак «Запрещается стерилизовать повторно»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Диапазон влажности»;
- знак «Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача»;
- соответствие директивам ЕС;
- штрих-код производителя.

Система фиксации черепной кости
Вариант исполнения:
FC050000 Cranial LOOP в комплектации

1) Медицинское изделие в первичной упаковке – 1 шт ;
 2) Потребительская упаковка – 1 шт ;
 3) Инструкция по применению -1 шт ;
 4) Стикер пациента – 1 шт ;
 5) Флайер – 1 шт

**CRANIAL
Loop**

РУ № _____ 64 единицы

REF FC050000 **LOT** 3007D

 2023-01-07 **STERILE R**

  -10°C   35%  **NEOS**


 **Неос Серджери С.Л**
 С/ Серанистес, 2, 08290 –
 Сердальола-дель-Вальес (Барселона), Испания

Рис.46. Макет маркировки транспортной упаковки FC050000 Cranial LOOP

Система фиксации черепной кости
Вариант исполнения:
FC050100 Cranial LOOP L в комплектации

1) Медицинское изделие в первичной упаковке – 1 шт ;
 2) Потребительская упаковка – 1 шт ;
 3) Инструкция по применению -1 шт ;
 4) Стикер пациента – 1 шт ;
 5) Флайер – 1 шт

**CRANIAL
Loop(L)**

РУ № _____ 64 единицы

REF FC050100 **LOT** 3012A

 2023-12-01 **STERILE R**

  -10°C   35%  **NEOS**


 **Неос Серджери С.Л**
 С/ Серанистес, 2, 08290 –
 Сердальола-дель-Вальес (Барселона), Испания

Рис.47. Макет маркировки транспортной упаковки FC050100 Cranial LOOP L.

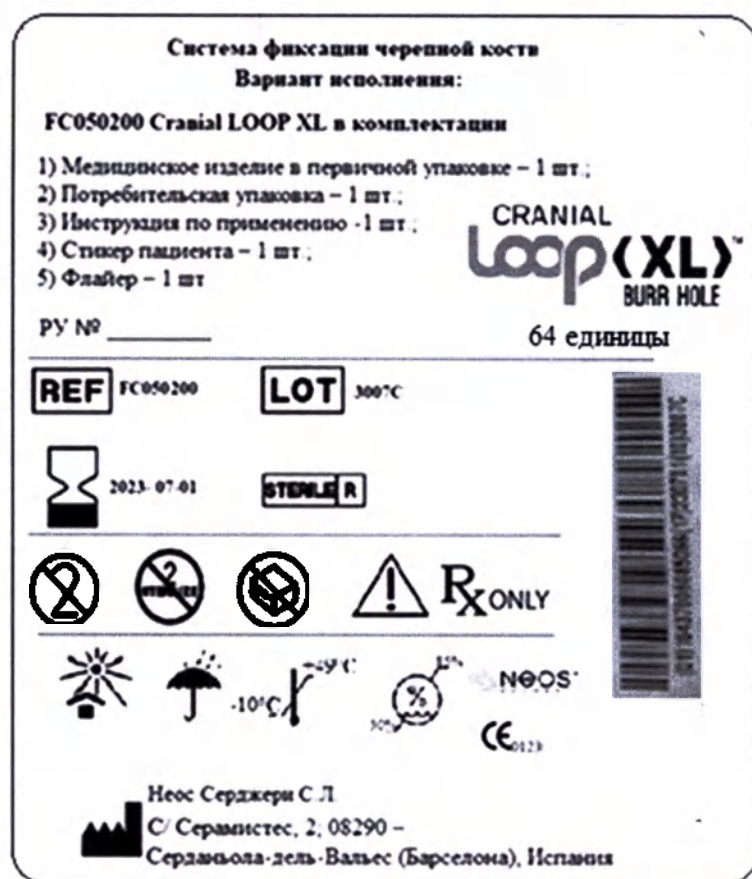


Рис.48. Макет маркировки транспортной упаковки FC050200 Cranial LOOP XL

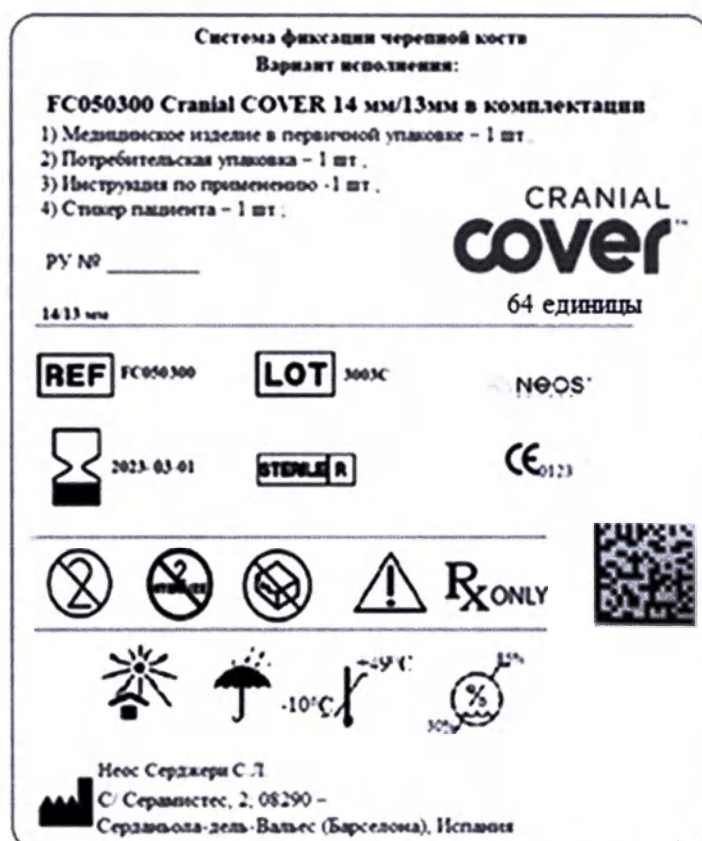


Рис.49. Макет маркировки транспортной упаковки FC050300 Cranial COVER 14 мм/13мм

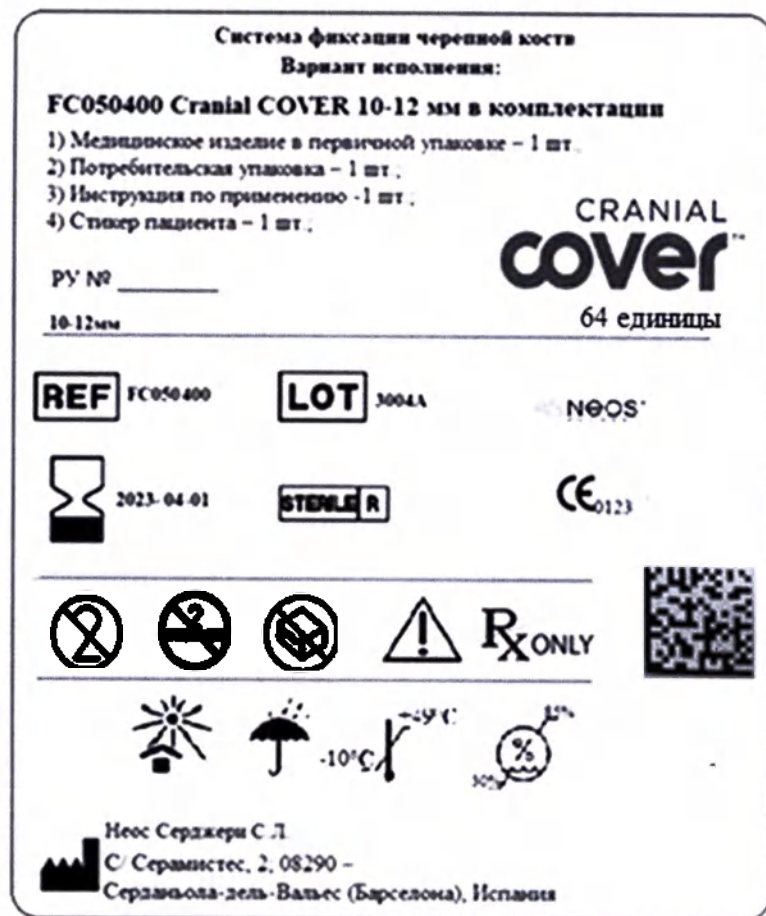
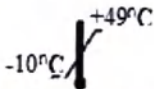
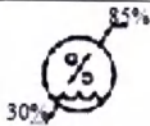


Рис.50. Макет маркировки транспортной упаковки FC050400 Cranial COVER 10-12 мм

Таблица 4. Обозначение символов макета маркировки транспортной упаковки

СИМВОЛ	Значение
	Наименование и адрес места производства
REF	Заводской номер
LOT	Номер партии
	Срок годности
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно»;
	Запрещается стерилизовать повторно

	Не используйте при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
Rx only	Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача
CE ₀₁₂₃	Соответствует директивам ЕС;

20. Информация об основных стадиях производства медицинского изделия

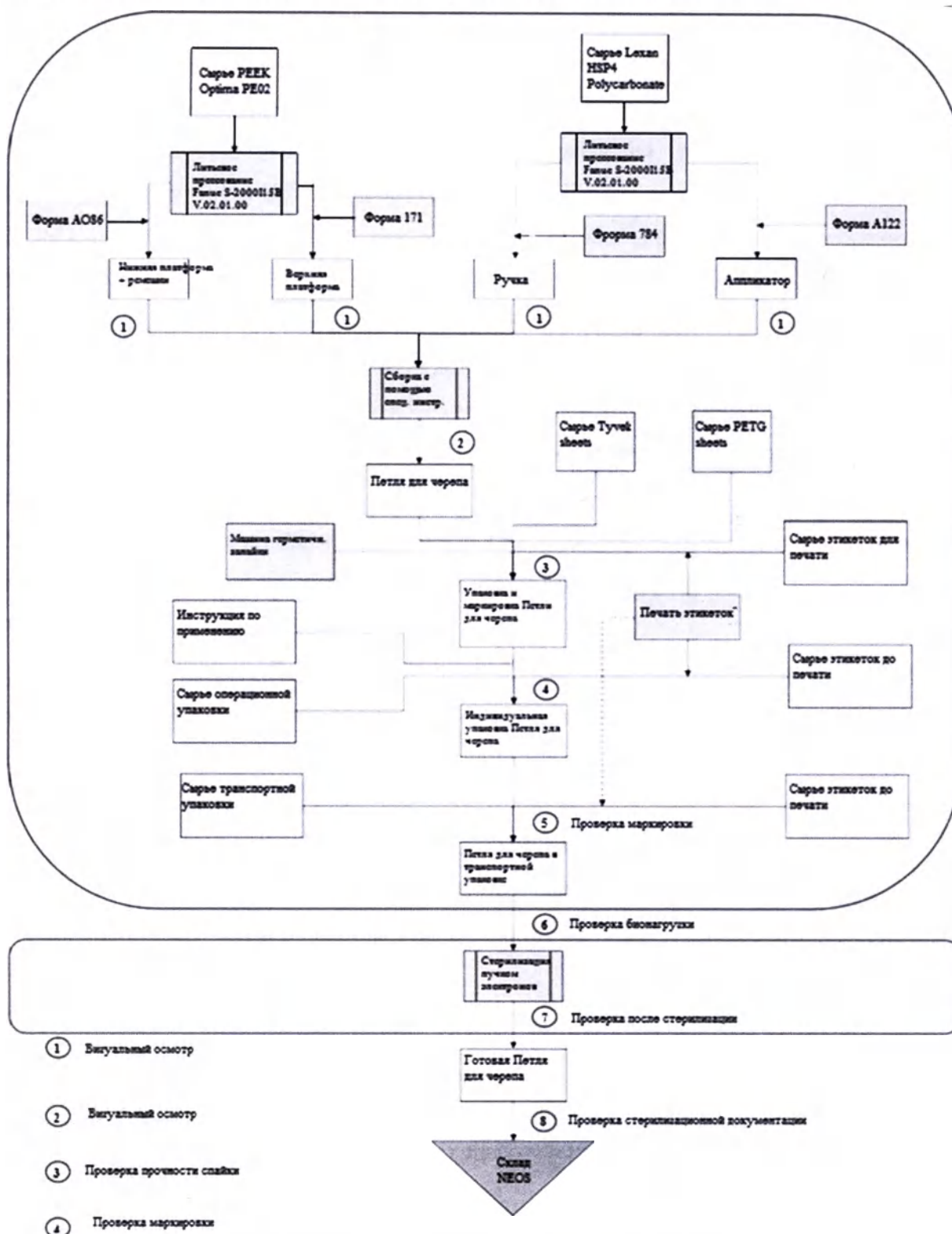


Рис.51. Схема производства медицинского изделия.

21. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485:2012/ AC:2012. Медицинские изделия-системы управления качеством-требования для целей нормативного регламентирования (ISO 13485:2003)

EN ISO 14971:2012. Медицинские изделия-управления рисками применимыми к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, corrected version 2007-10-01)

EN ISO 14630:2012. Неактивные хирургические имплантаты — общие требования (ISO 14630:2008)

EN ISO 14602:2011. Неактивные хирургические имплантаты — имплантаты для остеосинтеза — особые требования (ISO 14602:2010)

EN ISO 11607- 1:2009+A1:2014. Упаковка для заключительной стерилизации медицинских изделий-Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам (ISO 11607-1:2006)

EN ISO 11607- 2:2006+A1:2014. Упаковка для заключительной стерилизации медицинских изделий-Часть 2. Требования к контролю процессов формования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2006)

EN 556-1:2001/AC:2006. Стерилизация медицинских изделий-требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как "стерильные" - Часть 1: Требования к заключительной стерилизации медицинских изделий

EN 62366-1:2015. Медицинские устройства. Применение проектирования эксплуатационной пригодности для медицинского оборудования

ISO 15223-1:2016. Медицинские устройства. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, с маркировкой и информацией, которая должна быть предоставлена. Общие требования

EN 1041:2008+A1:2013. Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования

EN ISO 11137-1:2015. Стерилизация медицинской продукции — излучение — Часть 1: Требования к разработке, контролю и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006, включая Amd 1:2013)

EN ISO 11137-2:2015. Стерилизация медицинских изделий-облучение-Часть 2: установление дозы стерилизации (ISO 11137-2:2013)

EN ISO 11137-3:2017. Стерилизация изделий, предназначенных для оказания медицинской помощи. Излучение. Руководство по дозиметрическим аспектам разработки, контроль и регламентного контроля

EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009. Стерилизация медицинских изделий, микробиологические методы Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продукции (ISO 11737-1:2006)

EN ISO 11737-2: 2009. Стерилизация медицинских изделий, микробиологические методы Часть 2 испытания на стерильность, проведенные в определение, проверка и обслуживание процесса стерилизации (ISO 11737-2:2009)

EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010. Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)

EN ISO 10993-3:2014. Биологическая оценка медицинских приборов — Часть 3: испытания на ген токсичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)

EN ISO 10993-5:2009. Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 5. Тесты на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)

EN ISO 10993-6:2016. Биологическая оценка медицинских изделий. Исследование местного действия после имплантации

ISO 10993-10:2013. Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражения и сенсибилизации кожи

EN ISO 10993-11:2009. Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 11: Тесты на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)

EN ISO 10993-12:2012. Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 12: подготовка образцов и справочных материалов (ISO 10993-12:2012)

EN ISO 10993-18:2009. Биологическая оценка медицинских изделий-часть 18: химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)

ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

ГОСТ ISO 14602-2012 Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования.

ГОСТ ISO 11607-1-2018. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ГОСТ ISO 11137-2-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.

ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии.

ГОСТ ISO 11737-1-2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.

ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

ГОСТ ISO 10993-3-2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*.

ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

22. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям транспортировки и хранения

Таблица 5. Условия эксплуатации.

Характеристика	Значение
Температура, °C	От 32 до 42
Относительная влажность, %	100%
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

Изделия должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Таблица 6. Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура, °C	От -10 до +49
Относительная влажность, %	От 30 до 85
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

После стерилизации, изделия изолируют в карантинной зоне до их обычного выпуска и приема на складе готовой продукции. Они хранятся в чистом, сухом месте, защищены от прямых солнечных лучей и источников влажности.

Таблица 7. Условия транспортирования

Характеристика	Значение
Температура, °C	От -10 до +49
Относительная влажность, %	От 30 до 85
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

Имплантаты транспортируются всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление упаковок с имплантатами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

23. Порядок и условия утилизации.

Хирургический имплантат никогда не должен использоваться повторно. Все имплантаты должны быть утилизированы после использования.

В случае удаления имплантата оставшиеся органические остатки являются потенциально инфекционными.

Перед утилизацией все имплантаты и компоненты должны быть очищены и стерилизованы сразу же после удаления у пациента.

Имплантаты можно очистить перед утилизацией, интенсивно промывая водой, а затем в 1:100 растворе гипохлорита натрия.

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, как медицинские отходы класса Б.

24. Гарантия производителя

Настоящее изделие изготовлено и прошло контроль качества в соответствии с самыми строгими требованиями.

Срок гарантии составляет 1 год.

Производитель обязуется на безвозмездной основе заменить любой компонент медицинского изделия в случае обнаружения дефекта при условии эксплуатации в нормальных режимах.

Настоящая гарантия не распространяется на любые дефекты, связанные с ненадлежащим использованием изделия или допуска к нему неквалифицированных специалистов.

25. Срок годности.

Изделие может храниться в упаковке до пяти лет.

Изделие может оставаться имплантированным в черепе пациента в течение всей его жизни.

/ЛОГОТИП/

Технологический парк Вальес
Ул. Серамистес 2,
(08290) Серданьола - дель - Вальес
(БАРСЕЛОНА) - ИСПАНИЯ
Т. 93 594 47 26

Технологический парк Вальес
Бульвар Микелетеги, 2
(20009) Сан Себастьян
(ГУПИСКОА) - ИСПАНИЯ

www.neosurgery.com
info@neosurgery.com

В Серданьола-дель-Вальес (Барселона, Испания), 22 июня 2020 г.

Для предъявления по месту требования

Заявление

Мы, компания «НЕОС Серджери С.Л» настоящим подтверждаем, что прилагаемая Инструкция по применению на русском языке является достоверной и точной, а содержание Инструкции по применению является верным.

С искренним уважением,

/подпись/

/Штамп: Неос Серджери/

«НЕОС СЕРДЖЕРИ, С.Л».

Г-н Луис Чико Рока

Главный менеджер

Барселона, 22 июня две тысячи двадцатого года.

Я, ХОАН РУБЬЕС МАЛЬОЛЬ, Нотариус Высококчтимой нотариальной коллегии Каталонии, резиденция: город Барселона, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ:**

Что подпись, Г-н Луис Чико Рока, которая присутствует на приложенном документе, мне знакома.

Я, Нотариус, выдаю настоящее свидетельство, которое было заверено моей подписью и печатью в день и место указанном выше, подтверждаю это.

Номер 191.20 в моем Реестре.

/подпись/

Печать: /Нотариальное заверение, 0242661959, Генеральный Совет, Нотариата Испании, Нотариат Европы/

Марка: /5 центов/

Печать: /ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ, «Доверие превыше всего»/
Марка: 0,15 евро

Круглая гербовая печать: /БАРСЕЛОНА * НОТАРИАТ ХОАНА РУБЬЕС МАЛЬОЛЯ/

Неос Серджери С.Л.

Компания, зарегистрированная в Торговом реестре Гипускоа, Том 2055, Стр. 69, Документ: SS-22958, Реестр № 1, Номер налогоплательщика № ESB 20822334

/Штамп: ХОАН РУБЬЕС МАЛЬОЛЬ
НОТАРИУС
Диагональ, 407 – 08008 БАРСЕЛОНА,
Тел 93 292 28 00,
www.rubiestarragona.org/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-

23 2594

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 02 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

