

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

Instructions for use for the

Serrato spinal system



Daniel Rana

Senior Regulatory Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Gert-Jan Smit, candidate civil law notary, as substitute of Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, October 22, 2019.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. in Amsterdam
6. on 22-10-2019
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 052741
9. Seal/stamp:
10. Signature:

C. van Hecke



Инструкция по применению

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника Serrato



Stryker Spine
2 Pearl Ct. Allendale
NJ 07401-1677 USA
(США)



Stryker European Operations
B.V. Herikerbergweg 110
Amsterdam 1101 CM
Netherlands (Нидерланды)

Изготовитель:
Stryker Spine SAS
Z.I. Marticot - 33610
Cestas - France
(Франция)

Stryker Spine Sàrl
Le Crêt du Locle 10A,
2300- La Chaux De Fonds
– Switzerland
(Швейцария)

NOLITLPED Rev.01 05/2016

Xia3, Xia 4.5, и Xia модифицированный комплект Growth Rod
Системы спинальной фиксации STRYKER SPINE
НЕСТЕРИЛЬНАЯ И СТЕРИЛЬНАЯ ПРОДУКЦИЯ

Системы спинальной фиксации STRYKER Spine состоят из изделий для фиксации отделов позвоночника, за исключением шейного отдела. Системы включают в себя гладкие стержни, винты, крючки, защитные винты, коннекторы и хирургические скобки. Компоненты систем производятся либо из титана (титановый сплав и коммерчески чистый титан), нержавеющей стали, либо из сплава кобальта, хрома и молибдена.

МАТЕРИАЛЫ

Спинальная система Xia 3

Титановый сплав: Титан 6Al4V в соответствии с ISO 5832-3 и ASTM F-136: Винты, крючки, защитные винты, коннекторы и стержни.

Чистый титан: коммерчески чистый титан сорт 4 в соответствии с ISO 5832-2 и ASTM F-67: Стержни

Сплав кобальта, хрома и молибдена №1 в соответствии с ISO 5832-12 и ASTM F-1537: Стержни.

Спинальная система Xia 4.5

Титановый сплав: Титан 6Al4V в соответствии с ISO 5832-3 и ASTM F-136: Винты, крючки, защитные винты, коннекторы, стержни и хирургические скобки.

Сплав кобальта, хрома и молибдена №1 в соответствии с ISO 5832-12 и ASTM F-1537: Стержни.

Модифицированный комплект Xia Growth Rod

Титановый сплав: Титан 6Al4V в соответствии с ISO 5832-3 и ASTM F-136: Коннекторы для укрепления стержня

Имплантаты из титана и из нержавеющей стали не имплантируются пациенту совместно. В противном случае может возникнуть коррозия, приводящая к снижению механического сопротивления.

Имплантаты из сплава кобальта, хрома и молибдена и из нержавеющей стали не имплантируются пациенту совместно. В противном случае может возникнуть коррозия, приводящая к снижению механического сопротивления.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Титан: символ T

Нержавеющая сталь: символ S

Сплав кобальта, хрома и молибдена: символ C

ПОКАЗАНИЯ

Спинальная система Xia 3

Спинальная система Xia 3 предназначена для использования в любых отделах позвоночника, за исключением шейного. При использовании в качестве фиксации передней/переднелатеральной и задней не цервикальной ножки, а также фиксации без ножки, изделие Спинальная система Xia 3 предоставляет дополнительную поддержку во время спондилодеза с использованием аутотрансплантата или аллотрансплантата, проводимого пациентам, достигшим скелетной зрелости, при лечении следующих острых или хронических нестабильностей или патологий:

Остеохондроз (боль в спине дискогенного происхождения с дегенерацией диска, подтвержденная анамнезом пациента и рентгенологическими исследованиями)

- Остеохондроз (боль в спине дискогенного происхождения с дегенерацией диска, подтвержденная анамнезом пациента и рентгенологическими исследованиями)
- Спондилолистез
- Травма (т.е. перелом со смещением)
- Стеноз позвоночного канала
- Искривления (т.е. сколиоз, кифоз и/или лордоз)
- Тумор
- Псевдоартроз
- Неудачно проведенный спондилодез

5,5 мм стержни от спинальной системы Stryker Spine Radius и 6,0 мм стержни из виталлиума от системы фиксации спины Xia предназначены для использования с иными компонентами спинальной системы Xia 3.

При использовании для задней, не шейной системы транспедикулярной фиксации винтами у пациентов детского возраста, Имплантаты спинальной системы Xia 3 рекомендуются к использованию как вспомогательные средства при спондилодезе для лечения прогрессирующих деформаций позвоночника (т.е. сколиоз, кифоз или лордоз) в том числе идиопатический сколиоз, нейромышечный сколиоз и врожденный сколиоз. Кроме того, спинальная система Xia 3 показана для лечения пациентов детского возраста, у которых диагностированы: спондилолистез/ спондилолиз, перелом в результате опухоли и/или травмы, псевдоартроз, неудачно проведенный спондилодез. Данная система предназначена для использования с аутотрансплантатом и/или аллотрансплантатом. Системы транспедикулярной фиксации винтами у пациентов детского возраста ограничиваются задним доступом.

Спинальная система Xia 4.5

Спинальная система Xia 4.5 предназначена для использования при фиксации передней/переднелатеральной и задней, не цервикальной ножки дуги позвоночника, а также фиксации без ножки дуги позвоночника при следующих показаниях:

- Остеохондроз (боль в спине дискогенного происхождения с дегенерацией диска, подтвержденная анамнезом пациента и рентгенологическими исследованиями)
- Спондилолистез
- Травма (т.е. перелом со смещением)
- Стеноз позвоночного канала
- Искривления (т.е. сколиоз, кифоз и/или лордоз)
- Тумор
- Псевдоартроз
- Неудачно проведенный спондилодез

Спинальные системы Stryker Spine DIAPASON, Opus, и Xia 4.5 могут быть соединены со спинальной системой Xia 4.5 при помощи коннектора стержней для использования при вышеуказанных диагнозах у пациентов, достигших скелетной зрелости, в качестве вспомогательного средства при спондилодезе

За исключением хирургических скобок при использовании для задней, не цервикальной системы транспедикулярной фиксации винтами у пациентов детского возраста, имплантаты спинальной системы Xia 4.5 рекомендуются к использованию как вспомогательные средства при спондилодезе для лечения прогрессирующих деформаций позвоночника (т.е. сколиоз, кифоз или лордоз) в том числе идиопатический сколиоз, нейромышечный сколиоз и врожденный сколиоз. Кроме того, спинальная система Xia 4.5

показана для лечения пациентов детского возраста, у которых диагностированы спондилолистез/ спондилолиз, перелом в результате опухоли и/или травмы, псевдоартроз неудачно проведенный спондилодез. Данная система предназначена для использования аутоотрансплантатом и/или аллотрансплантатом. Системы транспедикулярной фиксации винтами у пациентов детского возраста ограничиваются задним доступом.

Модифицированный комплект Xia Growth Rod

Модифицированный комплект Xia Growth Rod предназначен для пациентов младше 10 лет с потенциальным добавочным ростом позвоночника, которым требуется хирургическое лечение и коррекция глубоких, прогрессирующих, угрожающих жизни, ранних спинальных деформаций, вызванных торакальной недостаточностью, в том числе ранним сколиозом. Модифицированный комплект Xia Growth Rod может быть использован с любой чистой стержневой конструкцией спинальной системы Xia 4.5. Модифицированный комплект Xia Growth Rod не используется вместе с хирургическими скобками.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания могут быть относительными или абсолютными. Выбор конкретного устройства должен быть тщательно взвешен в сопоставлении с общей оценкой пациента. Обстоятельства, перечисленные ниже, могут снизить шансы на успешный результат:

- Любая существующая патология, которая влияет на нормальный процесс ремоделирования кости, включая, но, не ограничиваясь, тяжелым остеопорозом, в том числе позвоночника, деминерализацией кости, остеопенией, первичными или метастатическими опухолями, в том числе позвоночника, активной инфекцией или определенными нарушениями обмена веществ, влияющими на остеогенез.
- Недостаточное качество или количество костей, которое может помешать жесткой фиксации устройства.
- Инфекция в анамнезе.
- Избыточное очаговое воспаление.
- Открытые раны.
- Ожирение. Пациент с избыточным весом или ожирением может создавать нагрузки на спинальную систему, что может привести к отказу фиксации устройства или к отказу самого устройства.
- Пациенты с недостаточным охватом ретенционной зоны проведения операции.
- Беременность.
- Старческий возраст, психическое заболевание или наркотическая зависимость. Эти состояния, среди прочих, могут заставить пациента игнорировать определенные необходимые ограничения и меры предосторожности при использовании имплантата, что может привести к неудаче имплантации или к осложнениям.
- Чувствительность к инородным предметам. При подозрении на чувствительность к материалу проводятся надлежащие тесты до выбора материала или имплантации.
- Другие медицинские и хирургические состояния, которые могут уменьшить предполагаемую пользу от спинальной имплантационной хирургии, такие как: существование опухолей, врожденные патологии, повышение скорости седиментации, что не объясняется другими заболеваниями, повышение уровня лейкоцитов в крови или отмеченный сдвиг влево в определении лейкоцитарной формулы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА

- Ситуация, в которой выбранные компоненты имплантата будут слишком большие или слишком маленькие, для достижения успеха.
- Пациент, у которого вживленные имплантаты будут препятствовать анатомической структуре или ожидаемой физиологической деятельности.
- Пациенты с недостаточным охватом ретенционной зоны проведения операции или с нарушенным костным веществом или качеством кости.

Указанные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться врачом при принятии решения. Приведенный выше перечень не полный.

ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Имплантацию спинальной системы транспедикулярной фиксации винтами должны выполнять только опытные нейрохирурги, прошедшие необходимое обучение по использованию таких систем, так как это технически сложная процедура, представляющая риск нанесения серьезной травмы пациенту.

Информация, содержащаяся в данной инструкции по применению, необходима, но недостаточна для использования устройств. Данная информация никоим образом не заменяет профессиональное суждение, навыки и опыт хирурга в тщательном отборе пациентов, предоперационном планировании и выборе устройств, знание анатомии и биомеханики позвоночника, понимание материалов и механических характеристик использованных имплантатов, обучение и навыки в операциях на позвоночнике и использовании соответствующих инструментов для имплантации, обеспечение выполнения пациентом определенного послеоперационного плана лечения и проведения запланированных послеоперационных контрольных обследований.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Хирург должен обсудить с пациентом все физические и психологические ограничения, связанные с использованием этих устройств. В обсуждение входит реабилитация, физиотерапия и ношение соответствующего ортопедического аппарата, в соответствии с предписанием врача. Особое внимание следует уделить вопросам преждевременной нагрузки, уровня активности и необходимости периодического медицинского наблюдения.

Хирург должен предупредить пациента о риске операции и предупредить о возможных побочных эффектах. Хирург должен предупредить пациента, что устройства не могут и не воспроизводят гибкость, прочность, надежность или долговечность нормальной здоровой кости, что имплантаты могут сломаться или быть повреждены в результате физической нагрузки или травмы, и что устройства, возможно, потребуются заменить в будущем. Если пациент занимается деятельностью, которая подразумевает чрезмерную нагрузку на имплантат (например, продолжительную ходьбу, бег, подъем тяжестей или мышечную нагрузку), хирург должен сообщить пациенту, что эта деятельность может вызвать отказ устройств. Показано, что у курящих пациентов наблюдается повышенное число случаев несращения. Хирурги должны сообщать пациентам об этом факте и предупреждать о возможных последствиях. У пациентов с дегенеративным заболеванием прогрессирование дегенеративного заболевания может быть настолько сильным на момент имплантации, что это может существенно уменьшить ожидаемый срок службы прибора. В таких случаях ортопедические устройства могут рассматриваться только как техника отсрочки или для временного облегчения.

ИНФЕКЦИЯ

В повседневной жизни может возникнуть временная бактериемия. Зубоврачебная манипуляция, эндоскопическое исследование и другие небольшие хирургические вмешательства связаны с временной бактериемией. Для профилактики инфекции в месте

имплантации рекомендуется использовать антибактериальную профилактику до и после таких процедур.

ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты предоставляются STRYKER Spine и должны использоваться для обеспечения точной имплантации устройств. Редко во время операции может произойти поломка инструментов. Инструменты, которые широко использовали или которые подвергались воздействию, более подвержены поломке в зависимости от операционной профилактики количества процедур, правил их использования. Инструменты проверяют на износ или повреждение до операции. Хирурги должны убедиться, что инструменты в хорошем состоянии и пригодны к эксплуатации перед каждой операцией.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Повторная стерилизация имплантатов, предоставленных стерильными, строго запрещена независимо от используемого метода.

Никогда не используйте повторно или не имплантируйте повторно спинальные хирургические имплантаты. Они могут быть инфицированы, что приведет к заражению пациента. Кроме того, несмотря на то, что устройство выглядит неповрежденным, оно может иметь небольшие дефекты, которые могут нарушить целостность конструкции, сокращая срок службы и/или приводя к травмам пациента.

ОБРАЩЕНИЕ С ИМПЛАНТАТОМ

Правильное обращение с имплантатом крайне важно. Оперирующий хирург не должен оставлять надрезов или царапин на устройстве.

АЛЛЕРГИЯ И ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ИНОРОДНЫМ ТЕЛАМ

При подозрении или доказанности наличия гиперчувствительности, рекомендуется проверить чувствительность кожи к материалам, из которых сделаны имплантаты, до их имплантации.

ВЫБОР ИМПЛАНТАТОВ И ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Выбор правильной формы, размера и дизайна имплантата для каждого пациента имеет решающее значение для успешной операции. За этот выбор отвечает хирург, но выбор зависит от каждого пациента.

У пациентов с избыточным весом могут появляться дополнительные нагрузки на устройство, что может ускорить усталость металла и/или привести к деформации или разрушению имплантатов.

Размер и форма костных структур определяют размер, форму и тип имплантатов. После имплантации имплантаты подвергаются нагрузкам. Эти повторяющиеся нагрузки на имплантаты должны учитываться хирургом во время выбора имплантата, во время имплантации, а также в послеоперационном периоде наблюдения. Действительно, нагрузки на имплантат могут вызвать усталость металла или поломку, или деформацию имплантатов, прежде чем трансплантат кости полностью срастется с костью. Это может привести к побочным эффектам или к удалению устройства остеосинтеза.

Неправильный выбор, размещение, позиционирование и фиксация этих устройств может привести к необычным стрессовым условиям, снижающим срок службы имплантата. Контурирование или сгибание стержней или пластин рекомендуется только при необходимости в соответствии с хирургической техникой для каждой системы. Стержни или пластины следует контурировать только с помощью соответствующих инструментов. Некорректно контурированные стержни/пластины или стержни/пластины, которые были многократно или чрезмерно контурированы, не должны быть имплантированы. Хирург должен быть досконально знаком с хирургической процедурой, инструментами и

характеристиками имплантатов до выполнения операции. Для получения дополнительной информации по процедуре смотрите хирургические протоколы STRYKER Spine. Рекомендуется периодическое наблюдение для контроля положения и состояния имплантатов, а также состояния прилегающей кости.

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ КОМПОНЕНТЫ

Некоторые из сплавов, используемых для производства ортопедических имплантатов, содержат металлические элементы, которые могут стать канцерогенами в тканевых культурах или интактных организмах при уникальных обстоятельствах. В научной литературе поднимались вопросы о том, могут ли сами эти сплавы быть канцерогенами у реципиентов имплантатов. Исследования, проведенные для оценки этого вопроса, не выявили убедительных доказательств существования таких явлений.

СОВМЕСТИМОСТЬ СИСТЕМ

В то время как на всех имплантированных металлах и сплавах происходит коррозия, контакт разнородных металлов может ускорить процесс коррозии. Наличие коррозии может ускорить усталостную поломку имплантатов, а количество металлосодержащих соединений, выделяющихся в организм, также может увеличиться. Внутренние устройства фиксации, например, стержни, крючки, шурупы, проволока и т. д., которые приходят в контакт с другими металлическими предметами, должны быть произведены из совместимых металлов. Поскольку различные производители используют различные материалы, различные допустимые отклонения и производственные спецификации, а также различные технологические параметры, компоненты системы не должны использоваться в сочетании с компонентами любой другой спинальной системы производителя. Любое такое использование освобождает от ответственности STRYKER Spine за работу полученного имплантата, состоящего из компонентов нескольких спинальных систем.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

До надлежащей матурации имплантатов, имплантируемым спинальным устройствам может понадобиться дополнительная помощь для приспособления к полной весовой нагрузке. Врач может порекомендовать наружную иммобилизацию на срок от двух до четырех месяцев после операции или до того момента, как рентгеновское исследование или иные процедуры подтвердят надлежащую матурацию имплантатов. Может применяться наружная иммобилизация через фиксацию. Хирурги должны проинструктировать пациентов относительно разрешенной деятельности и ограничений во время сращения и матурации имплантатов, чтобы предотвратить чрезмерную нагрузку на имплантаты, что может привести или к фиксации, или к сбою имплантата и сопутствующим клиническим проблемам. Хирурги должны проинструктировать пациентов, что они должны сообщать своему врачу о любых изменениях в месте операции. Врач должен внимательно наблюдать за состоянием пациента, если было обнаружено изменение в месте операции.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Хотя ожидаемый срок службы компонентов спинальных имплантатов трудно оценить, он конечен. Эти компоненты сделаны из чужеродных материалов, которые помещаются внутри тела для потенциального сращения позвоночника и уменьшения боли. Однако, из-за многих биологических, механических и физико-химических факторов, которые влияют на эти изделия, но не могут быть оценены в живом организме, компоненты не могут бесконечно выдерживать уровень активности и нагрузки на нормальную здоровую кость.

- Изгиб, разборка или разрушение какого-либо или всех компонентов имплантата.
- Усталостное разрушение спинальных фиксаторов, включая винты и стержни.
- Боль, дискомфорт или ненормальная чувствительность из-за присутствия устройства.
- Давление компонентов имплантата на кожу в месте недостаточного охвата ткани над имплантатом, с потенциальным выталкиванием через кожу.
- Дуральное подтекание, требующее хирургической реконструкции.
- Потеря правильного изгиба позвоночника, коррекции, высоты и/или редукции.
- Отложенное костное сращивание или несращивание: внутренние устройства фиксации – это устройства фиксации, которые используются для придания правильного положения до заживления. В случае если заживление откладывается, не происходит, или если не удастся иммобилизовать отложенные результаты/результаты несращения, имплантат будет подвержен чрезмерным и повторяющимся нагрузкам, которые могут привести к ослаблению, сгибанию или усталостному разрушению имплантата. Степень или успех сращения, весовые нагрузки и уровни деятельности определяют, наряду с другими условиями, долговечность имплантата. Если сращения не происходит, или происходит ослабление, сгибание или поломка имплантата, устройство необходимо осмотреть или немедленно удалить до серьезной травмы.
- Может произойти ослабление имплантатов спинальной фиксации. Раннее механическое расшатывание может быть результатом недостаточной начальной фиксации, скрытой инфекции, преждевременной нагрузки на протез или травмы. Позднее расшатывание может быть результатом травмы, инфекции, биологических осложнений или механических проблем с последующей возможностью эрозии кости, смещения и/или боли.
- Могут произойти периферическая нейропатия, повреждение нервов, гетеротопическое костеобразование, нейроваскулярный риск, в том числе паралич, потеря функций пищеварительного тракта или мочевого пузыря, а также свисание стопы.
- Серьезные осложнения могут быть связаны с любой операцией на позвоночнике. Эти осложнения включают, но не ограничиваются мочеполовыми расстройствами; желудочно-кишечными расстройствами; сосудистыми расстройствами, включая эмболы; бронхолегочные расстройства, включая эмболы; бурсит, кровоизлияние, инфаркт миокарда, инфекцию, паралич или смерть.
- Неврологическое повреждение, васкулярное повреждение или повреждения мягких тканей из-за неустойчивой природы поломки или из-за хирургической травмы.
- Неправильное хирургическое размещение данного устройства может привести к растяжению или к адаптивной перестройке трансплантата или массы сращения. Это может привести к недостаточному формированию массы сращения.
- Уменьшение плотности кости из-за адаптивной перестройки.
- Из-за имплантации компонентов может произойти интраоперационная трещина, перелом или перфорация позвоночника. Послеоперационный перелом костного трансплантата, межпозвоночного тела, ножки и/или крестца выше и/или ниже хирургической операции может произойти из-за травмы, наличия дефектов или плохого костного вещества.

Неблагоприятные последствия могут потребовать повторной операции или пересмотра. Хирург должен предупредить пациента об этих побочных эффектах по мере необходимости.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТУ У ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА

- Невозможность использования винтовой фиксации ножки из-за ограничений (размеры ножки и/или деформированная анатомия).
- Неправильное расположение винта ножки с или без неврологического или сосудистого повреждения.
- Проксимальный и дистальный соединительный кифоз.
- Панкреатит.
- Нежелательное сращивание у пациентов с системой Growth Rod.
- Повышенный риск послеоперационной инфекции и проблем с заживлением ран у пациентов с системой Growth Rod.
- Повышенный риск поломки имплантата у пациентов с системой Growth Rod.
- Выступ имплантата (симптоматический или бессимптомный).
- Давление компонентов имплантата на кожу в месте недостаточного охвата ткани над имплантатом, что может вызвать нарушение целостности кожных покровов, раздражение кожи, фиброз, некроз или боль.
- Послеоперационные изменения в изгибе позвоночника, потеря коррекции, роста или редукции.
- Развитие респираторных проблем (например, легочная эмболия, ателектаз, бронхит, пневмония и т.д.)

УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Эти имплантаты являются временными устройствами внутренней фиксации, предназначенными для стабилизации места операции во время нормального процесса заживления. После заживления эти устройства не имеют никакой функциональной цели и могут быть удалены. Удаление также может быть рекомендовано в других случаях, таких как:

- Коррозия с болезненной реакцией
- Перемещение имплантата с последующей болью и/или неврологическими, суставными повреждениями и повреждениями мягких тканей
- Боль или ненормальная чувствительность из-за присутствия имплантата
- Инфекции или воспаления
- Снижение плотности кости за счет различного распределения механических и физиологических нагрузок
- Отказ или подвижность имплантата

Стандартное вспомогательное оборудование, предоставляемое STRYKER Spine, может быть использовано для удаления имплантатов. Если врач принимает решение об удалении устройства внутренней фиксации, он должен учитывать такие факторы, как риск дополнительной хирургической операции для пациента, а также сложность удаления. Для удаления неослабленного спинного винта может потребоваться использование специальных инструментов для разрушения взаимосвязи с поверхностью имплантата. Этот метод требует практики в лаборатории перед клиническим испытанием. Удаление имплантата должно сопровождаться адекватным послеоперационным ведением для избежания перелома или повторного перелома. Рекомендуется удаление имплантата после заживления перелома. Металлические имплантаты могут ослабнуть, согнуться, разрушиться, подвергаться коррозии, передвигаться, вызывать боль или адаптивную перестройку кости.

УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ И РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

- Имплантаты - одноразовые устройства, которые предоставляются стерильными. Поставляемые стерильные имплантаты всегда упакованы в индивидуальную упаковку и четко обозначены на упаковке как «стерильно». Имплантаты, не помеченные «стерильно», не являются стерильными. Упакованный стерильный продукт необходимо хранить в чистом, сухом месте при умеренной температуре. Стерильные продукты могут храниться при комнатной температуре.
- Применяемый метод стерилизации указан на этикетке продукта. Имплантаты подверглись воздействию как минимум 25 кГр гамма-излучения.
- Упаковка стерильного продукта на момент получения должна быть неповрежденной. Упаковка должна выдерживать нормальные условия транспортировки. Однако целостность оригинальной упаковки должна быть проверена перед использованием. Стерильность обеспечивается только при отсутствии следов повреждения упаковки. При обнаружении повреждения упаковки продукт не используют.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена, или после истечения срока годности, указанного на этикетке. STRYKER не несет ответственности за последствия использования продукта из испорченной упаковки или после истечения срока годности.
- Необходимо избегать загрязнения имплантата после открытия упаковки до использования продукта.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- Имплантаты доставляются в упаковках; упаковки на момент получения должны быть неповрежденными.
- Системы иногда поставляются в комплекте: имплантаты и инструменты располагаются на лотках и помещаются в специальные ящики для хранения.
- Продукцию необходимо хранить в чистом, сухом месте при умеренной температуре.

ПРОЦЕДУРА ПРЕДОЧИСТКИ/ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ, РЕКОМЕНДОВАННАЯ ДЛЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В целях соблюдения мер безопасности, необходимо провести процедуру предварительной очистки, очистки и стерилизации до использования нестерилизованных изделий. Более того, для хорошего обслуживания инструментов, необходимо провести процедуру предварительной очистки, очистки и стерилизации многоразовых инструментов сразу после операции в соответствии с последовательностью действий, описанных в таблице, приведенной ниже.



Процедура стерилизации, рекомендованная для нестерильных медицинских изделий, включая имплантаты

Медицинские устройства должны стерилизоваться в контейнере с водяным паром в автоклаве, в соответствии со стандартной больничной процедурой. Предложенный метод стерилизации был утвержден в соответствии с AAMI TIR (Ассоциация по Продвижению Медицинской Техники) 12 и AAMI СТ-79, для получения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} .

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ: 2 серии малых значений параметров утверждены для упакованных компонентов:

Предвакуумная стерилизация паром (форвакуумный способ): ТЕМПЕРАТУРА: 132°C (270°F), ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ: 4 минуты, ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СУШКИ: 45 минут.
Стерилизация паром (гравитационный способ): ТЕМПЕРАТУРА: 132°C (270°F), ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ: 10 минут, ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СУШКИ: 45 минут.

США – стерилизация паром (гравитационный способ), не рассматриваются FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов) как стандартный цикл стерилизации. Пользователь несет ответственность за использование только стерилизаторов и аксессуаров (таких как стерилизационная обертка, мешки для стерилизации, химические индикаторы, биологические индикаторы, и модулей для стерилизации), которые были одобрены FDA для выбранных технических характеристик цикла стерилизации (время и температура).

Автоклав должен быть утвержден руководством больницы, а также регулярно проверяться, чтобы гарантировать, что рекомендованная температура стерилизации достигается в течение всего времени экспозиции.

Если после применения этого метода стерилизации в стерилизационных контейнерах или на/внутри устройства остается вода, устройство необходимо высушить, а стерилизацию повторить.

ВНИМАНИЕ

Stryker Spine не утверждал и не рекомендует Экспресс Стерилизацию. Если продукт используется в США, то требуется использование обертки для стерилизации, которые утвердила FDA для указанных параметров.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Любой врач, использующий продукцию STRYKER Spine, может получить брошюру с описанием хирургической техники, запросив ее у дистрибьютора или напрямую у STRYKER Spine. Тем, кто используют брошюры, изданные более чем за два года до момента хирургического вмешательства, рекомендуется получить обновленную версию.

Устройства STRYKER Spine могут использоваться докторами, которые знают требуемую хирургическую технику, и которые проходили необходимое обучение. Оперировавший доктор не должен использовать инструменты, чтобы не вызвать ненужную нагрузку на позвоночник или имплантаты, и должен скрупулезно соблюдать процедуру операции, описанную в брошюре, раскрывающей хирургическую технику, предоставленную STRYKER Spine. Например, силы, прилагаемые для перемещения инструмента в месте изначальной локализации, не должны быть чрезмерными, так как это может привести к травме пациента.

Чтобы уменьшить риск поломки, необходимо позаботиться о том, чтобы не перекосить имплантаты или надрезы, не ударить или не надпилить их инструментами, если только иное не указано в применимой хирургической технике Stryker Spine.

С огромной осторожностью следует использовать инструменты возле жизненно важных органов, нервов или сосудов.

ВНИМАНИЕ

Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачом или по заказу врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (США)

Безопасность и эффективность спинальных систем с транспедикулярным винтом были установлены только для тех пациентов, у которых позвоночник отличается значительной механической нестабильностью или деформацией, требующей спондилодеза с применением инструментов. Пациенты должны иметь следующие заболевания: значительная механическая нестабильность или деформация торакального, поясничного, и крестцового отделов позвоночника, вызванного спондилолистезом (3 и 4 степень) диска L5-S1, дегенеративного спондилолистеза с объективным подтверждением неврологического дефицита, трещин, вывиха, сколиоза, кифоза, спинального тумора, и неудачного предыдущего спондилодеза (псевдоартроза). Безопасность и эффективность этих устройств при наличии других заболеваний неизвестна.

Спинальные системы Xia 3, Xia 4.5, и модифицированный комплект Xia Growth Rod не были протестированы на нагрев или перемещение в условиях МРТ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА

Безопасность и эффективность спинальной системы Xia 3 (в том числе Имплантаты для остеосинтеза позвоночника Serrato) не были установлены для ее использования как части конструкции роста стержня. Это устройство предназначено для использования только тогда, когда проводится спондилодез на всех уровнях.

Системы роста стержня должны использоваться только хирургами, которые имеют опыт в детской спинальной хирургии задней части позвоночника и прошли практическое обучение

или
цию

как по имплантации устройства, так и по его регулировке. Это устройство должны использовать только хирурги, знакомые с компонентами имплантата, инструментами, процедурой, клиническим применением, биомеханикой, побочными эффектами и рисками, связанными с системами роста стержней. Отсутствие достаточного опыта и/или подготовки может привести к увеличению числа побочных эффектов, включая неврологические осложнения. Конструкции стержней обычно требуют повторных процедур планового удлинения стержней до тех пор, пока не будет установлено, что пациент готов к окончательному спондилодезу. Пациенты, у которых установлена конструкция роста стержней, более восприимчивы к послеоперационным инфекциям и проблемам заживления ран, а также к потенциальным поломкам имплантатов, требующим незапланированных хирургических процедур. Врач должен обсудить эти и все другие возможные осложнения с пациентом и законным представителем пациента.

Использование фиксации транспедикулярным винтом у пациентов детского возраста может представлять дополнительный риск, если пациенты имеют меньший рост или не достигли скелетной зрелости. Пациенты детского возраста могут иметь более малые спинальные структуры (диаметр и длина ножки), что может препятствовать использованию транспедикулярных винтов или увеличить риск неправильного расположения транспедикулярного винта, а также и неврологического или сосудистого повреждения. У пациентов, не достигших скелетной зрелости, которые проходят спондилодез, может снизиться продольный рост позвоночника или они могут подвергаться риску ротационных деформаций позвоночника из-за продолжающегося дифференциального роста передней части позвоночника.

Прочие побочные эффекты, отнесенные к фиксации транспедикулярного винта, такие как изгиб винта или стержня, поломка или ослабление, могут также произойти у пациентов детского возраста. Пациенты детского возраста могут подвергаться повышенному риску получения травмы, связанной с устройством, из-за своего небольшого роста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантацию спинальной системы с транспедикулярным винтом должны выполнять только опытные спинальные хирурги, имеющие специальную подготовку для использования данной системы, так как это технически сложная процедура, представляющая риск серьезной травмы пациента.

Основываясь на результатах тестирования на усталостную прочность, врач / хирург должен учитывать уровни имплантации, вес пациента, уровень активности пациента, другие условия, в которых живет пациент и т. д. что может повлиять на производительность системы.

В то время как окончательное решение об удалении имплантата принимается хирургом и пациентом, большинству пациентов показано удаление, так как имплантаты не предназначены для передачи или поддержки усилий при нормальной деятельности. Если устройство

не удаляется после завершения его предполагаемого использования, может возникнуть одно или несколько из следующих осложнений: (1) коррозия с локализованной тканевой реакцией или болью; (2) перемещение имплантата, что, возможно, приведет к травме; (3) риск получения дополнительной травмы в результате послеоперационной травмы; (4) изгиб, ослабление и поломка, что сделало удаление нецелесообразным или трудным; (5) боль, дискомфорт, или ненормальные ощущения из-за присутствия устройства, (6) возможный повышенный риск инфекции; (7) разрежение кости из-за адаптивной перестройки; и (8) потенциально неизвестные или непредвиденные долгосрочные эффекты, такие как канцерогенез.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА

Имплантацию спинальной системы с транспедикулярным винтом пациентам детского возраста должны выполнять только опытные спинальные хирурги, имеющие специальную подготовку для использования данной системы у пациентов детского возраста, так как это технически сложная процедура, представляющая риск серьезной травмы пациента.

Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических методов, хорошая редукция, а также правильный выбор и размещение имплантатов являются важными аспектами для успешного использования системы у пациентов детского возраста.

Выбор правильного размера, формы и дизайна имплантата для каждого пациента имеет решающее значение для безопасного использования этого устройства у пациентов детского возраста.

ЖАЛОБЫ

Любой медицинский работник, имеющий жалобу или основания для недовольства, связанные с подлинностью, качеством, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью или производительностью устройства, должен уведомить STRYKER Spine или его представителя. Кроме того, если устройство неисправно или подозревается, что оно неисправно, необходимо немедленно сообщить об этом STRYKER Spine или его представителю.

Если продукция STRYKER Spine работала ненадлежащим образом и привела или способствовала смерти пациента или причинению серьезной травмы пациенту, дистрибьютор или STRYKER Spine должны быть проинформированы как можно скорее по телефону, факсу или в письменной форме.

При подаче жалоб, пожалуйста, предоставляйте название и ссылку на номер партии компонента (-ов), ваше имя и адрес и полное описание произошедшего, чтобы помочь STRYKER Spine понять причины жалобы.

Для получения дополнительной информации или подачи жалоб, связывайтесь с:

STRYKER SPINE

2 Pearl Court,

Allendale, NJ 07401-1677 USA (США)

Tel. 201-760-8000

Сайт: <http://www.stryker.com>

Дополнение к инструкции по эксплуатации* на медицинское изделие

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника Serrato

Разработчик:

Stryker Spine Inc. (Страйкер Спайн Инк.)
2 Pearl Court Allendale, NJ-07401, United States
(2 Перл Корт Аллендейл, Нью-Джерси-07401, США)

Производитель:

Stryker Spine Inc. (Страйкер Спайн Инк.)
2 Pearl Court Allendale, NJ-07401, United States
(2 Перл Корт Аллендейл, Нью-Джерси-07401, США)

Места производства медицинского изделия:

1. Stryker Spine Inc., 2 Pearl Court Allendale, NJ 07401, USA (США)
2. Stryker Spine S.A.S., ZI Marticot, 33610 Cestas, France (Франция)
3. Stryker Spine SA, La Cret Du Locle 10A
La Chaux De Fonds, Neuchatel, 2300, Switzerland (Швейцария)

Официальный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»
125167, город Москва, проспект Ленинградский,
дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

*Предоставляется по запросу пользователя

1. Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника Serrato.

1.2 Назначение медицинского изделия

Имплантаты предназначены для применения в хирургических операциях по фиксации позвонков в разных отделах позвоночника, кроме шейного, при деформациях, дегенеративных изменениях и травмах позвоночника.

1.3 Показания к применению медицинского изделия

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника Serrato (**альтернативное наименование производителя: «Спинальная система Xia 3 Serrato»**) предназначены для использования в любых отделах позвоночника, за исключением шейного. При использовании в качестве системы передней/переднелатеральной и задней не шейной педикулярной, а также непедикулярной фиксации, изделие Имплантаты для остеосинтеза позвоночника Serrato предоставляет дополнительную поддержку во время спондилодеза с использованием аутоотрансплантата или аллотрансплантата, проводимого пациентам, достигшим скелетной зрелости, при лечении следующих острых или хронических нестабильностей или патологий:

- Остеохондроз (боль в спине дискогенного происхождения с дегенерацией диска, подтвержденная анамнезом пациента и рентгенологическими исследованиями)
- Спондилолистез
- Травма (т.е. перелом со смещением)
- Стеноз позвоночного канала
- Искривления (т.е. сколиоз, кифоз и/или лордоз)
- Тумор
- Псевдоартроз
- Неудачно проведенный спондилодез

При использовании для задней, не шейной системы транспедикулярной фиксации винтами у пациентов детского возраста, Имплантаты для остеосинтеза позвоночника Serrato (**альтернативное наименование производителя: «Спинальная система Xia 3 Serrato»**) рекомендуются к использованию как вспомогательные средства при спондилодезе для лечения прогрессирующих деформаций позвоночника (т.е. сколиоз, кифоз или лордоз) в том числе идиопатический сколиоз, нейромышечный сколиоз и врожденный сколиоз. Кроме того, спинальная система Xia 3 показана для лечения пациентов детского возраста, у которых диагностированы: спондилолистез/спондилолиз, перелом в результате опухоли и/или травмы, псевдоартроз, неудачно проведенный спондилодез. Данная система предназначена для использования с аутоотрансплантатом и/или аллотрансплантатом. Системы транспедикулярной фиксации винтами у пациентов детского возраста ограничиваются задним доступом.

1.4 Условия эксплуатации

Эксплуатация во внутренней среде организма	
Температура	От + 32°C до + 42°C
Влажность	До 100%
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.5 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника Serrato не были изучены на предмет нагрева либо миграции в МР-среде. Имплантаты не совместимы с МР-средой.

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника Serrato предназначены для использования с инструментами XIA для установки имплантатов и остеосинтеза позвоночника.

Также изделие может применяться совместно со стержнями от спинальной системы Stryker Spine Radius и с 6,0 мм стержнями из виталлиума от системы фиксации спины Xia 3, РУ № РЗН 2017/6404 от 02 ноября 2017 года.

2. Маркировка

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Дата изготовления
	Наличие Европейского сертификата соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
NON-STERILE	Не стерильно

3. Условия транспортировки и хранения

	Условия окружающей среды для хранения	Условия окружающей среды для транспортировки
Температура	От + 5°C до + 40 °C	От -50 °C до + 50 °C
Влажность	До 85% (при + 25 °C)	От 15% до 90%
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 600 гПа до 1060 гПа

4. Требования к безопасности и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасность и эффективность спинальных систем с транспедикулярным винтом были установлены только для тех пациентов, у которых позвоночник отличается значительной механической нестабильностью или деформацией, требующей

спондилодеза с применением инструментов. Пациенты должны иметь следующие заболевания: значительная механическая нестабильность или деформация торакального, поясничного, и крестцового отделов позвоночника, вызванного спондилолистезом (3 и 4 степень) диска L5-S1, дегенеративного спондилолистеза с объективным подтверждением неврологического дефицита, трещин, вывиха, сколиоза, кифоза, спинального тумора, и неудачного предыдущего спондилодеза (псевдоартроза). Безопасность и эффективность этих устройств при наличии других заболеваний неизвестна.

Спинальные системы Xia 3 (в том числе Имплантаты для остеосинтеза позвоночника Serrato), Xia 4.5, и модифицированный комплект Xia Growth Rod не были протестированы на нагрев или перемещение в условиях МРТ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА

Безопасность и эффективность спинальной системы Xia 3 (в том числе Имплантаты для остеосинтеза позвоночника Serrato) не были установлены для ее использования как части конструкции роста стержня. Это устройство предназначено для использования только тогда, когда проводится спондилодез на всех уровнях.

Системы роста стержня должны использоваться только хирургами, которые имеют опыт в детской спинальной хирургии задней части позвоночника и прошли практическое обучение как по имплантации устройства, так и по его регулировке. Это устройство должны использовать только хирурги, знакомые с компонентами имплантата, инструментами, процедурой, клиническим применением, биомеханикой, побочными эффектами и рисками, связанными с системами роста стержней. Отсутствие достаточного опыта и/или подготовки может привести к увеличению числа побочных эффектов, включая неврологические осложнения. Конструкции стержней обычно требуют повторных процедур планового удлинения стержней до тех пор, пока не будет установлено, что пациент готов к окончательному спондилодезу. Пациенты, у которых установлена конструкция роста стержней, более восприимчивы к послеоперационным инфекциям и проблемам заживления ран, а также к потенциальным поломкам имплантатов, требующим незапланированных хирургических процедур. Врач должен обсудить эти и все другие возможные осложнения с пациентом и законным представителем пациента.

Использование фиксации транспедикулярным винтом у пациентов детского возраста может представлять дополнительный риск, если пациенты имеют меньший рост или не достигли скелетной зрелости. Пациенты детского возраста могут иметь более малые спинальные структуры (диаметр и длина ножки), что может препятствовать использованию транспедикулярных винтов или увеличить риск неправильного расположения транспедикулярного винта, а также и неврологического или сосудистого повреждения. У пациентов, не достигших скелетной зрелости, которые проходят спондилодез, может снизиться продольный рост позвоночника или они могут подвергаться риску ротационных деформаций позвоночника из-за продолжающегося дифференциального роста передней части позвоночника.

Прочие побочные эффекты, отнесенные к фиксации транспедикулярного винта, такие как изгиб винта или стержня, поломка или ослабление, могут также произойти у пациентов детского возраста. Пациенты детского возраста могут подвергаться повышенному риску получения травмы, связанной с устройством, из-за своего небольшого роста.

5. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Имплантаты являются медицинскими изделиями однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

6. Гарантия

Гарантийный срок имплантатов составляет не более 10 лет с даты изготовления.

7. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

7.1 Требования к охране окружающей среды в процессе применения медицинского изделия

Данное изделие не оказывает влияния на окружающую среду.

7.2 Требования к безопасной утилизации

Обученный персонал больницы должен списывать в утиль любой зараженный, испорченный или поврежденный продукт в соответствии с местными нормами.

Устройство не содержит опасные материалы.

Неиспользованные продукты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны быть утилизированы в соответствии с местными нормами.

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

8. Служба поддержки клиентов

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях и смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя производителя медицинского изделия:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер».

Адрес: Россия, Москва, 125167, Ленинградский проспект, 39, стр. 80, этаж ?
помещения 1

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

Электронная почта: alena.moiseeva@stryker.com.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер»]

2 Перл Корт
Аллендейл, Нью-Джерси 07401
(2 Pearl Court
Allendale, NJ 07401)
Тел.: 866 45 SPINE

Настоящим я удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкции по применению в отношении изделия

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника Serrato

/подпись/

Даниэль Рана

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Представлено мне, г-ну Гертю-Яну Смиуту, помощнику нотариуса, исполняющему обязанности Корнелиса Христиана Керстена, гражданского нотариуса г. Амстердама, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Даниэля Раны**, дата и место рождения: 24 августа 1988 г., Ноттингем, Великобритания, владельца паспорта Великобритании за номером 518915556.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

г. Амстердам, Нидерланды, 22 октября 2019 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **г-ном Смитом Г-Я.**,
3. выступающим в качестве помощника гражданского нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом г-на Керстена К.Х.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 22 октября 2019 г.
7. Регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 052741
9. Печать/штамп: *[Печать Суда г. Амстердама]*
10. Подпись: */подпись/*
ван Хекке К.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- **88-1006**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

