

Эксплуатационная документация / Operational Documentation
для регистрации в России / for registration in Russia

03 Mart 2020

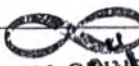
Медицинского изделия: / Medical device:

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника / Implants for
osteosynthesis of spine cord

Утверждаю / Approved

Tria Spine Medikal Ltd. Sti.
Триа Спайн Медикал Лтд. Шти., (Турция)

Имя/Name:	Ibrahim Ozgur Bektas
Должность/Position:	International Sales Director
Подпись/Signature:	
Дата/ Date:	21.02.2020
Печать/ Stamp:	

 Tria Spine
TRIA SPINE MEDİKAL LTD. ŞTİ.
İvedik Mah. E-51 Cad. No:35/2133 Yenimahalle
06478 ANKARA / TÜRKİYE
Tic. Sic. No: 272300 / Mersis No: 080312219410001
Yatırım ve Menkul Değerler Genel Müdürlüğüne Kayıtlıdır



Ankara 17. Noter
İmza Yetkilisi
Mahmet GURSOY

Tıbbi Cihaz:

Omurganın osteosentezi için İmplantlar

Onaylayan

Tria Spine Medikal Ltd. Sti.

İsim: Ibrahim Ozgur Bektas
Görev: Uluslararası Satış Direktörü
İmza: _____
Tarih: [21.02.2020]
Kaşe: _____

[KAŞE+İMZA]



Ankara 17. Noterlik
İmza Yetkili Katibi
Mehmet GURSOY

AK-TİP TERCÜME

İşbirliklik Danışma Hizmetleri
Tic. Sic. No: 27480 San. ve Tic. Ltd. Şti.
Tayhan Altınkaya Cad. No: 129/6 Balgat/ANKARA
Tl: (0312) 417 79 43 - 472 84 33 Fax: (0312) 417 79 46
Başkent Vergi Dairesi: 011 044 9767

tercüme edilmek üzere bana verilen İngilizce dilindeki asıl belgeyi belgeyi Türkçe diline tam ve doğru terjirdiğini beyan ederim.	Bu tercümenin noterliğim yeminli tercümanı Emrah Çelikkın tarafından İngilizce dilinden Türkçe diline tercüme edildiğini onayladım.
--	---

Оглавление

1	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).....	4
1.1	Наименование МИ	4
1.2	Информация о производителе/разработчике	4
1.3	Информация о месте производства медицинского изделия	4
1.4	Информация об уполномоченном представителе производителя.....	4
1.5	Назначение медицинского изделия.....	4
1.6	Показания к применению	4
1.7	Целевая группа пациентов и состояние их здоровья.....	4
1.8	Противопоказания	4
1.9	Побочные явления.....	5
1.10	Предупреждения.....	5
1.11	Требования к безопасности	5
1.12	Классификация медицинского изделия	6
1.13	Состав МИ и варианты исполнения	6
1.14	Общее описание основных функциональных элементов и составных частей.....	8
1.15	Технические этапы проведения хирургической операции.....	9
1.16	Материалы.....	11
1.17	Потенциальные потребители и условия эксплуатации.....	11
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
2.1	Техническая поддержка и обслуживание	11
2.2	Очистка и стерилизация	11
2.3	Условия внешней среды. Утилизация. Защита окружающей среды	11
2.4	Указание «Срока годности».....	12
2.5	Требования к транспортировке и хранению	12
2.6	Гарантия производителя.....	12
3	СИМВОЛЫ	13
4	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ.....	14
5	ВЕЩЕСТВА, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ.....	15
5.1	Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах (лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях)	15
5.2	Информация о содержащихся в медицинском изделии материалах животного и/или человеческого происхождения	15
6	УПАКОВКА.....	15

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)

1.1 Наименование МИ

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника

Далее по тексту – имплантаты, изделия.

1.2 Информация о производителе/разработчике

Производитель/разработчик медицинского изделия:

Tria Spine Medikal Ltd. Sti.

Триа Спайн Медикал Лтд. Шти., (Турция)

Ivedik Mah. 1551. Cad. No: 35/33 Yenimahalle Ankara Turkey

1.3 Информация о месте производства медицинского изделия

Производство медицинского изделия «Имплантаты для остеосинтеза позвоночника и наборы инструментов для их установки» осуществляется по адресу:

Tria Spine Medikal Ltd. Sti.

Триа Спайн Медикал Лтд. Шти., (Турция)

1551, Sok. No: 35/21, Ivedik OSB Yenimahalle, Ankara

1.4 Информация об уполномоченном представителе производителя

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Нейропроджект»,

Россия, 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, этаж 1, пом. 101

Тел. +7 495 6608173

Эл. почта: info@neurop.ru

1.5 Назначение медицинского изделия

Для стабилизации одного или нескольких сегментов в грудном, шейно-затылочном, пояснично-грудном или крестцовом отделах позвоночника, разработано для проведения процедур задней спинальной фиксации у пациентов со зрелым скелетом для лечения заболеваний и устранения нарушений позвоночника.

1.6 Показания к применению

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника PS[®] применяются при остеохондрозе, стенозе спинномозгового канала, сколиозе, кифозе, травме, переломе, опухолях, лордозе, несостоятельном предыдущем спондилодезе (псевдоартрозе) и спондилолистезе (степень 1 и 2).

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника PS[®] MINI применяются при остеохондрозе, стенозе спинномозгового канала, смещении затылочно-шейного позвонка, атланто-аксиальном подвывихе с нестабильностью, травме, переломе, опухолях, несостоятельном предыдущем спондилодезе (псевдоартрозе) и спондилолистезе.

1.7 Целевая группа пациентов и состояние их здоровья

Медицинское изделие «Имплантаты для остеосинтеза позвоночника и наборы инструментов для их установки» подходит для использования у взрослых пациентов с достаточным уровнем стабильности позвоночника, соответствующих основным показаниям.

1.8 Противопоказания

Противопоказания включают (без ограничений):

- Любое медицинское или хирургическое состояние, исключающее потенциальную пользу оперативного вмешательства на позвоночнике, патологическое ожирение, беременность, значительный остеопороз, открытые раны, тяжелые локальные воспаления, лекарственная зависимость, наркотическая или алкогольная зависимость, психические заболевания,

значительная остеопения, известная или предполагаемая аллергия или непереносимость материалов имплантата (непереносимость материалов имплантата как инородного тела), острые или хронические инфекции, недостаточный контакт с пациентом.

1.9 Побочные явления

- Искривление, поломка или сдвиг имплантируемой конструкции
- Боль и/или необычные ощущения ввиду присутствия имплантата
- Утрата изгиба или коррекции позвоночника
- Уменьшение роста
- Первичные и/или вторичные инфекции
- Аллергические реакции на материал имплантатов
- Утрата неврологических функций и онемение
- Невозможность осуществления повседневной деятельности
- Кровотечение и/или гематома
- Воспаление, тромбоз вен, тромбофлебит и/или легочная эмболия.
- Повреждение мягких тканей

1.10 Предупреждения

Неверный выбор имплантата, его установка, размещение, выравнивание и фиксация могут привести к повышенным нагрузкам, способным сократить срок службы имплантата.

Факторами, оказывающими критическое влияние на срок службы имплантата, являются максимальная очистка и удаление остатков костей, металлических элементов и прочих элементов хирургического вмешательства на месте установки имплантата перед его закрытием.

Хирургическое вмешательство должно проводиться с согласия пациента, и пациент должен быть проинформирован о преимуществах, недостатках, рисках, альтернативных методах лечения и послеоперационном периоде.

Хирург и члены операционной бригады должны обладать знаниями касательно использования имплантатов. Хирург также должен быть обучен соответствующим операционным техникам.

Хирург должен действовать строго в соответствии с инструкцией по применению. Хирург должен крайне осторожно обращаться со спинным мозгом и нервными корешками.

1.11 Требования к безопасности

Поврежденные, вскрытые упаковки и/или имплантаты не следует использовать и необходимо вернуть производителю или уполномоченному представителю. Никогда не используйте поврежденные изделия; в этом случае следует немедленно обратиться к производителю и/или уполномоченному представителю. Повторная стерилизация имплантатов, поступающих стерильными, запрещена

Модификация имплантатов запрещена.

Перед использованием элементов медицинского изделия необходимо провести их тщательную обработку и контроль. Все инструменты для их установки должны пройти стерилизацию и подготовку перед операцией.

Имплантаты следует использовать только с соответствующими инструментами от производителя. Не допускается использование инструментов любой другой компании/марки.

Повторное использование имплантатов запрещено. Даже если использованный имплантат выглядит как новый, дефекты могут возникать по причине наличия отпечатков и загрязнения. Не используйте для лечения пациентов имплантаты, которые ранее были установлены у другого пациента, даже в течение короткого периода времени.

Информация по безопасности во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ)
Доклинические исследования показали, что имплантаты для остеосинтеза позвоночника совместимы с МРТ.

Пациент с данными имплантатами может с безопасностью для здоровья проходить МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле только от 1,5 до 3,0 Тл;
- Максимальное пространственное градиентное магнитное поле 970 Гс/см (9,7 Тл/м) или ниже;
- Максимальный комплекс МРТ, средняя удельная скорость поглощения для всего тела 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим).

При вышеописанных условиях МРТ-сканирования ожидаемое максимальное повышение температуры имплантатов для остеосинтеза позвоночника составляет менее 3 °С по истечении 15 минут непрерывного сканирования.

1.12 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3
---	---

1.13 Состав МИ и варианты исполнения

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения:

1. Винт транспедикулярный PS® с гайкой:

4,0 x 25 мм; 4,0 x 30 мм; 4,0 x 35 мм; 4,0 x 40 мм; 4,0 x 45 мм; 4,0 x 50 мм; 4,0 x 55 мм; 4,0 x 60 мм;
4,5 x 25 мм; 4,5 x 30 мм; 4,5 x 35 мм; 4,5 x 40 мм; 4,5 x 45 мм; 4,5 x 50 мм; 4,5 x 55 мм; 4,5 x 60 мм;
5,5 x 25 мм; 5,5 x 30 мм; 5,5 x 35 мм; 5,5 x 40 мм; 5,5 x 45 мм; 5,5 x 50 мм; 5,5 x 55 мм; 5,5 x 60 мм;
6,5 x 25 мм; 6,5 x 30 мм; 6,5 x 35 мм; 6,5 x 40 мм; 6,5 x 45 мм; 6,5 x 50 мм; 6,5 x 55 мм; 6,5 x 60 мм;
7,5 x 25 мм; 7,5 x 30 мм; 7,5 x 35 мм; 7,5 x 40 мм; 7,5 x 45 мм; 7,5 x 50 мм; 7,5 x 55 мм; 7,5 x 60 мм;
8,0 x 25 мм; 8,0 x 30 мм; 8,0 x 35 мм; 8,0 x 40 мм; 8,0 x 45 мм; 8,0 x 50 мм; 8,0 x 55 мм; 8,0 x 60 мм (вид 334380).

2. Винт полиаксиальный PS® с гайкой:

4,0 x 25 мм; 4,0 x 30 мм; 4,0 x 35 мм; 4,0 x 40 мм; 4,0 x 45 мм;
4,5 x 25 мм; 4,5 x 30 мм; 4,5 x 35 мм; 4,5 x 40 мм; 4,5 x 45 мм;
5,5 x 25 мм; 5,5 x 30 мм; 5,5 x 35 мм; 5,5 x 40 мм; 5,5 x 45 мм; 5,5 x 50 мм; 5,5 x 55 мм; 5,5 x 60 мм;
6,5 x 25 мм; 6,5 x 30 мм; 6,5 x 35 мм; 6,5 x 40 мм; 6,5 x 45 мм; 6,5 x 50 мм; 6,5 x 55 мм; 6,5 x 60 мм;
7,5 x 25 мм; 7,5 x 30 мм; 7,5 x 35 мм; 7,5 x 40 мм; 7,5 x 45 мм; 7,5 x 50 мм; 7,5 x 55 мм; 7,5 x 60 мм (вид 334380).

3. Винт полиаксиальный ревизионный PS® с гайкой: 8,0 x 25 мм; 8,0 x 30 мм; 8,0 x 35 мм; 8,0 x 40 мм;
8,0 x 45 мм; 8,0 x 50 мм; 8,0 x 55 мм; 8,0 x 60 мм (вид 334380).

4. Винт полиаксиальный перфорированный PS® с гайкой и воронкой: 5,5 x 35 мм; 5,5 x 40 мм; 5,5 x 45 мм; 5,5 x 50 мм; 6,5 x 35 мм; 6,5 x 40 мм; 6,5 x 45 мм; 6,5 x 50 мм; 6,5 x 55 мм (вид 334380).

5. Винт моноаксиальный редуцированный PS® с гайкой:

5,5 x 30 мм; 5,5 x 35 мм; 5,5 x 40 мм; 5,5 x 45 мм; 5,5 x 50 мм;
6,5 x 30 мм; 6,5 x 35 мм; 6,5 x 40 мм; 6,5 x 45 мм; 6,5 x 50 мм;
7,5 x 30 мм; 7,5 x 35 мм; 7,5 x 40 мм; 7,5 x 45 мм; 7,5 x 50 мм;
8,0 x 30 мм; 8,0 x 35 мм; 8,0 x 40 мм; 8,0 x 45 мм; 8,0 x 50 мм (вид 334380).

6. Винт полиаксиальный редуцированный PS® с гайкой:

5,5 x 30 мм; 5,5 x 35 мм; 5,5 x 40 мм; 5,5 x 45 мм; 5,5 x 50 мм;
6,5 x 30 мм; 6,5 x 35 мм; 6,5 x 40 мм; 6,5 x 45 мм; 6,5 x 50 мм;

7,5 x 30 мм; 7,5 x 35 мм; 7,5 x 40 мм; 7,5 x 45 мм; 7,5 x 50 мм;
8,0 x 30 мм; 8,0 x 35 мм; 8,0 x 40 мм; 8,0 x 45 мм; 8,0 x 50 мм (вид 334380).

7. Винт полиаксиальный подвздошный PS® с гайкой:

7,5 x 60 мм; 7,5 x 70 мм; 7,5 x 80 мм; 7,5 x 90 мм; 7,5 x 100 мм; 7,5 x 110 мм;
8,0 x 60 мм; 8,0 x 70 мм; 8,0 x 80 мм; 8,0 x 90 мм; 8,0 x 100 мм; 8,0 x 110 мм;
9,0 x 60 мм; 9,0 x 70 мм; 9,0 x 80 мм; 9,0 x 90 мм; 9,0 x 100 мм; 9,0 x 110 мм (вид 334380).

8. Винт трансфасеточный PS® :

4,5 x 25 мм; 4,5 x 30 мм; 4,5 x 35 мм; 4,5 x 40 мм; 4,5 x 45 мм;
5,0 x 25 мм; 5,0 x 30 мм; 5,0 x 35 мм; 5,0 x 40 мм; 5,0 x 45 мм (вид 334380).

9. Стержень PS®: 6,0 x 50 мм; 6,0 x 60 мм; 6,0 x 70 мм; 6,0 x 80 мм; 6,0 x 90 мм; 6,0 x 100 мм; 6,0 x 120 мм; 6,0 x 140 мм; 6,0 x 160 мм; 6,0 x 200 мм; 6,0 x 400 мм; 6,0 x 500 мм (вид 245700).

10. Стяжка полиаксиальная поперечная PS®: S, M, L, XL (вид 334360).

11. Гайка PS® (вид 334340);

12. Крючок педикулярный PS® с гайкой: S, M, L (вид 334350).

13. Крючок ламинарный PS® с гайкой: S, M, L (вид 334350).

14. Крючок ламинарный изогнутый правосторонний PS® с гайкой: S, M, L (вид 334350).

15. Крючок ламинарный изогнутый левосторонний PS® с гайкой: S, M, L (вид 334350).

16. Коннектор типа «домино» PS® одинарный (вид 334360).

17. Коннектор типа «домино» PS® двойной (вид 334360).

18. Коннектор полиаксиальный боковой PS® (вид 334360).

19. Коннектор боковой PS® (вид 334360).

20. Винт шейный полиаксиальный PS® MINI с гайкой:

3,5 x 10 мм; 3,5 x 12 мм; 3,5 x 14 мм; 3,5 x 16 мм; 3,5 x 18 мм; 3,5 x 20 мм; 3,5 x 22 мм; 3,5 x 24 мм; 3,5 x 26 мм; 3,5 x 28 мм; 3,5 x 30 мм; 3,5 x 32 мм; 3,5 x 36 мм; 3,5 x 40 мм;
4,0 x 10 мм; 4,0 x 12 мм; 4,0 x 14 мм; 4,0 x 16 мм; 4,0 x 18 мм; 4,0 x 20 мм; 4,0 x 22 мм; 4,0 x 24 мм; 4,0 x 26 мм; 4,0 x 28 мм; 4,0 x 30 мм; 4,0 x 32 мм; 4,0 x 34 мм; 4,0 x 36 мм; 4,0 x 38 мм; 4,0 x 40 мм; 4,0 x 42 мм; 4,0 x 46 мм (вид 334380).

21. Гайка PS® MINI (вид 334340).

22. Стержень PS® MINI: 3,5 x 80 мм; 3,5 x 160 мм; 3,5 x 240 мм (вид 245700).

23. Стержень гибридный PS® MINI: 3,5 мм - 6,0 мм x 480 мм (вид 245700)

24. Коннектор регулируемый поперечный PS® MINI: S, M, L (вид 334360).

25. Коннектор боковой PS® MINI (вид 334360).

26. Коннектор типа «домино» PS® MINI 3,5 мм - 6,0 мм (вид 334360).

27. Коннектор линейный стержневой PS® MINI 3,5 мм - 6,0 мм (вид 334360).

28. Крючок ламинарный PS® MINI (вид 334350).

29. Крючок стандартный PS® MINI короткий (вид 334350).

30. Крючок стандартный PS® MINI длинный (вид 334350).

31. Крючок изогнутый PS® MINI правый (вид 334350).

32. Крючок изогнутый PS® MINI левый (вид 334350).

33. Пластина затылочная PS® MINI малая (вид 120050).

34. Пластина затылочная PS® MINI средняя (вид 120050).

35. Пластина многоуровневая PS® MINI (вид 120050).

36. Винт для пластины PS® MINI:

3,5 x 6 мм; 3,5 x 8 мм; 3,5 x 10 мм; 3,5 x 12 мм; 3,5 x 14 мм; 3,5 x 16 мм; 3,5 x 18 мм; 3,5 x 20 мм; 3,5 x 22 мм; 3,5 x 24 мм;
4,0 x 6 мм; 4,0 x 8 мм; 4,0 x 10 мм; 4,0 x 12 мм; 4,0 x 14 мм; 4,0 x 16 мм; 4,0 x 18 мм; 4,0 x 20 мм; 4,0 x 22 мм; 4,0 x 24 мм;
4,5 x 6 мм; 4,5 x 8 мм; 4,5 x 10 мм; 4,5 x 12 мм; 4,5 x 14 мм; 4,5 x 16 мм; 4,5 x 18 мм; 4,5 x 20 мм; 4,5 x 22 мм; 4,5 x 24 мм (вид 334380).

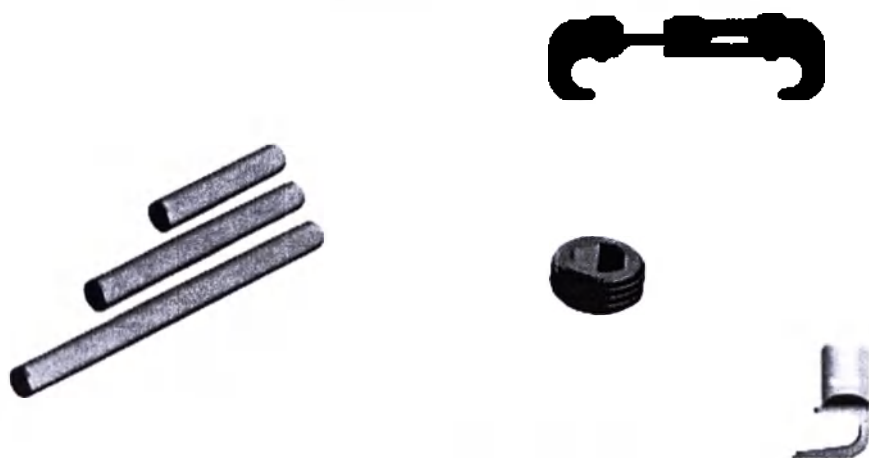
1.14 Общее описание основных функциональных элементов и составных частей.

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника PS[®] предназначены для задней фиксации позвонков грудного (T4-T12), поясничного (L1-L5) и крестцового (S1) отделов позвоночника для их стабилизации и лечения заболеваний пояснично-грудного и крестцового отделов позвоночника.

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника PS[®] представлены в следующих вариантах исполнения: транспедикулярные винты; стержни, соединяющие установленные винты; поперечные стяжки, соединяющие два параллельных стержня; гайки, фиксирующие стержни в головках винтов; фиксирующие крючки; коннекторы типа «домино», позволяющие соединить и/или удлинить стержневые конструкции; боковые коннекторы, позволяющие соединить подвздошные винты с основной конструкцией, и фасеточные винты, обеспечивающие фиксацию фасеточных соединений,



Общий обзор вариантов исполнения винтов



Стержни

Гайки, крючки и соединительные элементы



Угол винтовой резьбы



Фиксация гайки

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника PS[®] MINI предназначены для задней фиксации, позволяющие стабилизировать верхний отдел позвоночника (позвонок Т3) для лечения заболеваний шейно-затылочного отдела позвоночника.

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника PS[®] MINI представлены в следующих вариантах исполнения: транспедикулярные винты, стержни, соединяющие установленные винты; поперечные стяжки, соединяющие два параллельных стержня; гайки, фиксирующие стержни в головках винтов; фиксирующие крючки; коннекторы типа «домино» и боковые коннекторы, позволяющие соединять и/или удлинять стержневые конструкции; затылочные пластины, которые фиксируются на затылке, и винты для крепления затылочных пластинок разных диаметров и размеров.



Винт полиаксиальный



Винт полиаксиальный



Обзор системы

1.15 Технические этапы проведения хирургической операции

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника разработаны для открытого хирургического вмешательства. Технические этапы проведения хирургической операции включают следующее:

- предварительную подготовку (подготовка пациента к хирургическому вмешательству);
- подготовку оперируемого участка (открытие участка, на котором планируется провести операцию);
- установку винтов, крючков и/или пластин на кости (с использованием соответствующих инструментов);
- установку стержней и/или перемычек;
- контроль положения имплантатов (с использованием методов визуализации, позволяющих контролировать положение);
- окончательное закрепление имплантатов (с использованием соответствующих инструментов, при необходимости манипуляторы с ограниченным крутящим моментом);
- наполнение полостей имплантатов костным материалом для ускорения сращения (при необходимости);
- закрытие хирургического участка.

Этап подготовки к операции:

- Перед использованием имплантатов необходимо провести их тщательную обработку и контроль.
- Хирургическое вмешательство должно проводиться с согласия пациента, и пациент должен быть проинформирован о преимуществах, недостатках, рисках, альтернативных методах лечения и послеоперационном периоде.
- Хирург и члены операционной бригады должны обладать знаниями касательно использования имплантатов. Хирург также должен быть обучен соответствующим операционным техникам.
- Все необходимые имплантаты должны пройти стерилизацию и подготовку перед операцией.

Предупреждение: не используйте поврежденные имплантаты и незамедлительно уведомляйте в таком случае производителя и/или уполномоченного представителя.

Во время операции:

Предупреждение: Имплантаты следует использовать только с инструментами «Триа Спайн». Не допускается использование инструментов любой другой компании/марки.

- Хирург должен действовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- Хирург должен крайне осторожно обращаться со спинным мозгом и нервными корешками. Это предупреждение в частности относится к установке крючков и винтов.
- Разрыв, соскальзывание или неправильное применение инструментов или элементов имплантата может привести к травме пациента или персонала операционной.
- *Стержни не должны повторно или чрезмерно изгибаться. Если нужно обрезать стержень до определенной длины, отрезайте стержень за пределами операционного поля.*
- Следует использовать винты соответствующих размеров (длина, диаметр) во избежание риска нанесения повреждения пациенту.
- Можно использовать костный трансплантат для ускорения и укрепления сращения.
- *Перед закрытием все имплантаты должны быть правильно закреплены в фиксирующем элементе или на нем с помощью необходимого инструментария и в соответствии с инструкциями.*

После операции:

- Хирург должен предоставить пациенту необходимую послеоперационную информацию и рекомендации.
- Пациент должен быть проинформирован об ограничениях имплантируемых изделий, ограничении физической нагрузки и связанных с имплантатом возможных побочных реакциях.
- Пациента следует предупредить о необходимости информирования перед тем, как оказаться в потенциально опасных условиях (электромагнитное поле, очень жаркий/очень холодный климат, низкое/высокое давление и т.д.) в послеоперационном периоде.

Ревизионная операция/удаление имплантата:

- Имплантаты для остеосинтеза предназначены для постоянной имплантации и их удаление не предусмотрено. Однако имплантаты могут быть удалены только компетентным хирургом в следующих случаях:
- Повреждение имплантата, боль, вызываемая имплантатом, инфекция.

Предупреждение: Имплантаты необходимо удалять только с помощью подходящих инструментов «Триа Спайн». Удаленные имплантаты необходимо утилизировать как медицинские отходы.

1.16 Материалы

Имплантируемые изделия изготовлены из титанового сплава (Ti6Al4V).

1.17 Потенциальные потребители и условия эксплуатации

Изделия должны применяться квалифицированными специалистами в условиях операционной.

Изделия должны быть исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32° до 42° C.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Техническая поддержка и обслуживание

Имплантаты следует хранить надлежащим образом в защитной стерильной упаковке производителя в то время, когда они не используются для операции.

Имплантаты не подлежат ремонту или техническому обслуживанию. Поврежденные имплантаты не следует использовать и необходимо вернуть производителю или уполномоченному представителю.

Все имплантаты должны быть простерилизованы и подготовлены перед началом операции.

Не используйте поврежденные имплантаты, немедленно сообщите производителю и/или уполномоченному представителю о повреждении.

2.2 Очистка и стерилизация

Имплантаты поставляются в очищенном, но не стерилизованном виде. Изделия предназначены для однократного применения.

Имплантаты перед применением следует стерилизовать указанным ниже способом:

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	МИН. ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ
Паровая стерилизация	Вакуумный	135°C (275°F)	Минимум 20 минут

Имплантаты следует полностью просушить перед применением.

2.3 Условия внешней среды. Утилизация. Защита окружающей среды

Имплантаты должны храниться надлежащим образом в заводской защитной упаковке, когда они не используются для хирургических операций.

Сырье/материалы имплантатов и/или упаковочные материалы, и/или элементы маркировки не являются опасными для окружающей среды. После попадания в операционную все имплантаты для остеосинтеза должны применяться, использоваться и утилизироваться надлежащим образом.

Компания производитель придерживается принципов защиты окружающей среды и непрерывного безопасного и эффективного использования своей продукции, обеспечивая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукция компании производителя спроектирована и изготовлена в соответствии с применимыми рекомендациями по охране окружающей среды. При правильной эксплуатации и утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

Все извлеченные и/или поврежденные имплантаты маркируются как медицинские отходы и должны утилизироваться надлежащим образом, не использоваться повторно ни при каких обстоятельствах.

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Класс отходов:

для изделий с истекшим сроком годности класс А;

для изделий бывших в употреблении класс Б.

2.4 Указание «Срока годности»

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника поставляются в отдельных промаркированных упаковках, но в нестерильном виде. Дата производства медицинского изделия указана на маркировке. Предусмотренный документами срок годности имплантатов в упаковке производителя составляет 120 месяцев (10 лет) от даты производства.

2.5 Требования к транспортировке и хранению

Изделия должны транспортироваться и храниться в заводской упаковке таким образом, чтобы они не соприкасались непосредственно друг с другом или другими предметами.

Для медицинского изделия не предусмотрены особые условия транспортировки.

Имплантаты должны храниться при следующих условиях:

Температура: от +20° до +30 °С

Влажность: от 30% до 60 %

2.6 Гарантия производителя

Производитель не несет ответственности за любые последствия в отношении гарантии безопасности или эффективности продукта, если продукт используется не в соответствии с инструкцией по применению.

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

ООО «Нейропроджект»,

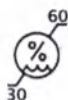
Россия, 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, этаж 1, пом. 101,

Тел. +7 495 6608173

Эл. почта: info@neurop.ru

3 СИМВОЛЫ

Символы, используемые в маркировках имплантатов для остеосинтеза позвоночника приведены ниже:

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Нестерильный продукт
	Не использовать повторно
	Внимание, прочтите инструкцию перед применением
	Производитель
	Дата изготовления
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/EEC
	Максимальная и минимальная температура хранения
	Максимальная и минимальная влажность

Ti6Al4V Eli Материал изготовления имплантатов - титановый сплав Ti6Al4V

Предупреждение: в соответствии с законодательством продажа данного изделия может быть только врачу или по его заказу.

4 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN 868-5	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM F88	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов
ISO 14602	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
ISO 18192-1	Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов межпозвонковых дисков. Часть 1. Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытаний
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование	
ISO 5832-3 (ASTM F136)	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ASTM F1717	Стандартные методы испытания конструкций для спинного Имплантанта в модели Вертебрэктомия
ASTM F1798	Стандартный метод испытаний для оценки статических и усталостных свойств механизмов соединения и узлов, используемых в имплантатах спинного артродеза

5 ВЕЩЕСТВА, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ

5.1 Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах (лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях)

В составе медицинского изделия не содержатся лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

5.2 Информация о содержащихся в медицинском изделии материалах животного и/или человеческого происхождения

Вещества животного и/или человеческого происхождения в состав медицинского изделия не входят.

В ходе процесса производства медицинского изделия вещества животного и/или человеческого происхождения не использовались.

6 УПАКОВКА

Каждый элемент системы поставляется в отдельной промаркированной упаковке, но в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде.

Не допускается использовать поврежденные упаковки и/или имплантаты.

Штамп:/ Турецкая Республика

17-я нотариальная контора Анкары
Бульвар Ататюрка, Бизнес-центр Баты, № 151
Полуэтаж на 1 этаже, Баканлыклар/Чанкая
Телефон: 425 21 35, Факс: 425 78 54, Анкара

№ 02531
03 марта 2020

Штамп:/ ТРИА СПАЙН

ТРИА СПАЙН МЕДИКАЛ ЛТД. ШТИ.
Квартал Иведик, пр-кт 1551, № 35/21 -33 Йенимахалле
05378 АНКАРА/ТУРЦИЯ
Тел: +90 312 219 41 04, Факс: +90 312 219 41 06
Налоговое управление р-на Йенимахалле: 859 054 15 22

/Подпись/

Печать:/ Турецкая Республика * Анкара * Семнадцатая нотариальная контора

Штамп:/ вместо 17-го нотариуса Анкары

Секретарь с правом подписи
Мехмет ГЮРСОЙ

/Подпись/

Штамп:/ ООО «АК-ТИФ» переводческие, инжиниринговые и консультационные услуги, туризм, пищевая промышленность и торговля (АК-ТИФ ТЕРДЖУМЕ Мухендислик Данышма Хизметлери Туризм Гыда Сан. ве Тидж. Лтд. ШТИ) * Пр-кт Джейхун Атыф Кансу, № 129/6 Балгат/Анкара * Тел: 0312 417 79 43-472 84 33, Факс: 0312 417 79 46 * Налоговое управление р-на Башкент: 011 044 9767

/Подпись/

Штамп:/ ПЕРЕВОД

Штамп:/ Турецкая Республика

17-я нотариальная контора Анкары
Бульвар Ататюрка, Бизнес-центр Баты, № 151
Полуэтаж на 1 этаже, Баканлыклар/Чанкая
Телефон: 425 21 35, Факс: 425 78 54, Анкара

Штамп:/ № 02531 03 марта 2020

Печать:/ Турецкая Республика * Анкара * Семнадцатая нотариальная контора

Штамп:/ вместо 17-го нотариуса Анкары

Секретарь с правом подписи
Мехмет ГЮРСОЙ

/Подпись/

Штамп:/ ООО «АК-ТИФ» переводческие, инжиниринговые и консультационные услуги, туризм, пищевая промышленность и торговля (АК-ТИФ ТЕРДЖУМЕ Мухендислик Данышма Хизметлери Туризм Гыда Сан. ве Тидж. Лтд. ШТИ) * Пр-кт Джейхун Атыф Кансу, № 129/6 Балгат/Анкара * Тел: 0312 417 79 43-472 84 33, Факс: 0312 417 79 46 * Налоговое управление р-на Башкент: 011 044 9767

Штамп:/ Настоящим заявляю, что перевод данного документа с английского языка на турецкий язык выполнен мною верно, в соответствии с предоставленным мне оригиналом.

Штамп:/ Настоящим подтверждаю, что данный перевод с английского языка на турецкий язык выполнен присяжным переводчиком нашей нотариальной конторы Эмрахом ГЮЛЬТЕКИН

/Подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

23-1686

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

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листа (ов)

Нотариус:

[Handwritten signature]



Российская Федерация
Город Москва
18. 03. 2020 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-
Взыскано государственной пошлины (по тарифу):
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера:

23-1689
110 руб
850 руб

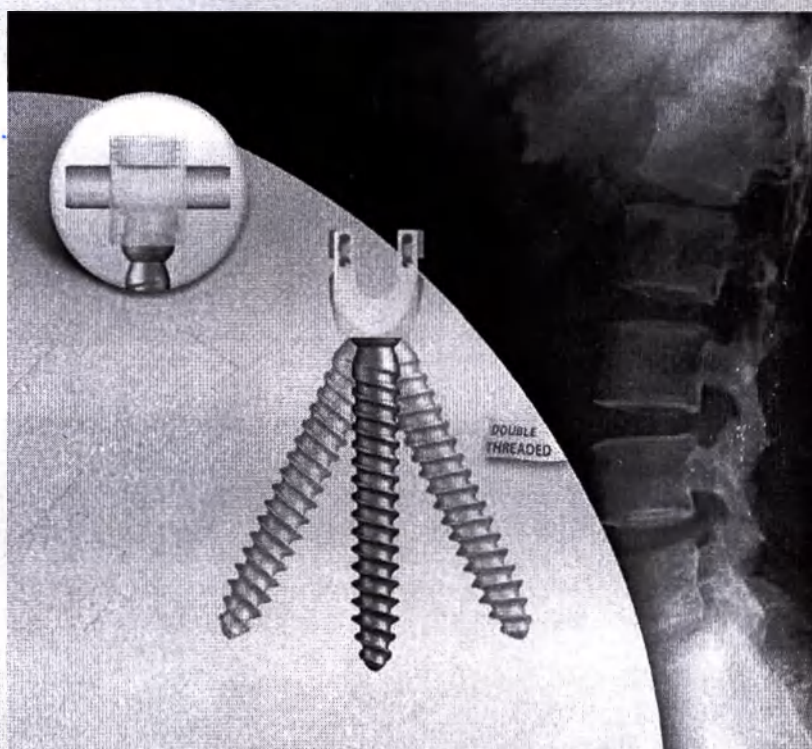
Г.Б. Акимов

[Handwritten signature]

PS[®] SPINE SYSTEM

Posterior thoraco-lumbar stabilization system

Surgical Technique Guide



 **Tria Spine[®]**
SPINE | ORTHOPEDICS

Table of Contents

Introduction

PS® Spine System.....	2
Indications – Contraindications.....	4

Surgical Technique

Screw Insertion.....	6
Rod Placement and Reduction.....	9
Nut Insertion.....	11
Final Tightening.....	12
Additional Information.....	13

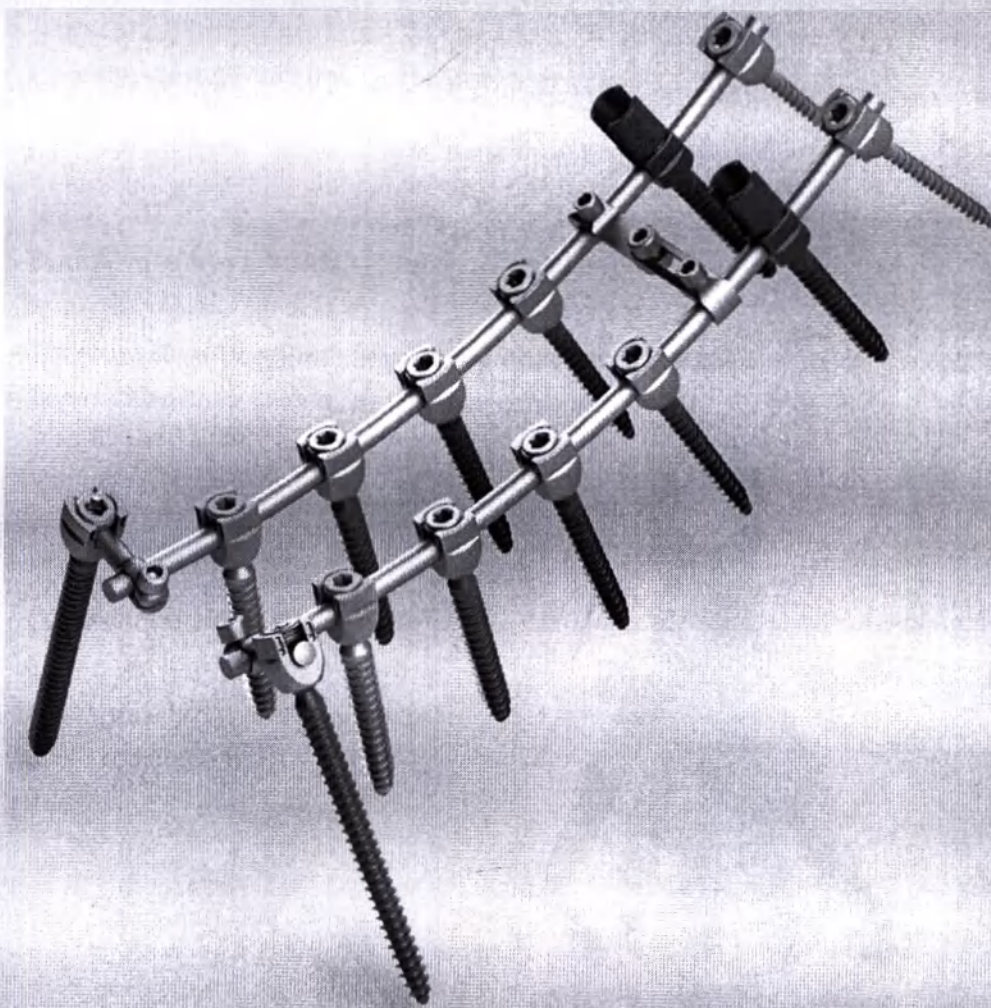
Products

Implants.....	14
Instruments.....	19

PS® Spine System

PS® Spine System is a posterior stabilization system which composed of various types and sizes of pedicle screws, rods, transverse connectors, nuts, clips, hooks, dominos and lateral connectors for thoraco-lumbar and sacral spine.

System elements are made of titanium alloy (Ti6Al4V) as per ISO 5832-3 (ASTM F136 and BS 7252-3).



PS® Spine System

Multi-Axial System

- Provides 50° in angle
- Well known technique
- Easy to use

Wide Application Area

- Suitable for thoraco-lumbar and sacral spine
- Perfect implantation in stenosis, spondylolisthesis, scoliosis, kyphosis, trauma, fractures, tumor and lordosis cases
- Compatible implants and instruments for human anatomy

Better Design

- Double-threaded structure, cortical screw body
- Improved screw tip and threaded screw head
- Titanium (6) - Aluminum (4) - Vanadium alloy (ISO 5832-3)
- Biomechanically tested implants according to ASTM F1717 and ASTM F1798

Implant Features

- Color coded screw bodies
- Enhanced locking mechanism
- Adjustable transverse connector
- 6mm rod system
- Various sizes and types of screw



Indications - Contraindications

PS® Spine System is indicated for degenerated disc disease, spinal stenosis, scoliosis, kyphosis, trauma, fracture, tumor, lordosis, failed previous fusion (pseudoarthrosis) and spondylo listhesis (grade 1 and 2).

Contraindications include but are not limited to:

- Pathological obesity, pregnancy, significant osteoporosis, open wounds, severe local inflammation, dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse or alcoholism, mental illnesses, significant osteopenia, known or suspected allergy or intolerance to implant material (foreign body sensitivity to the implant material), acute or chronic infections, lack of patient cooperation.

WARNING:

BY LAW, THIS DEVICE CAN BE SOLD BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.



System elements can only be implanted by a surgeon with a good working knowledge of the device, its applications, the instruments and the required surgical technique.

SURGICAL TECHNIQUE

- PREOPERATIVE

- System elements must be handled and controlled carefully before use.
 - The surgery must be carried out with the consent of the patient and surgeon should be familiar with the system elements.
 - All necessary system components must be sterilized before surgery.
-



WARNING:

Do not use damaged system elements and notify the manufacturer and/or local representative immediately in such a case.

Screw Insertion

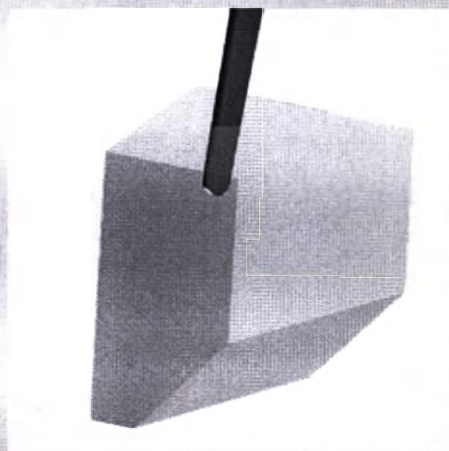
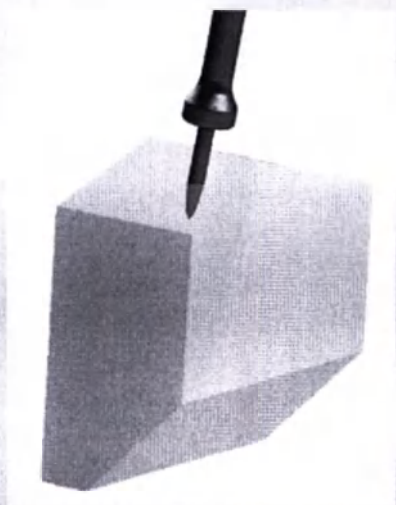
- Pedicle Preparation

The insertion point must be located by the Awl (PS-0050) at the beginning. The Guide Pin (PS-0120 – PS-0130) can be used for imaging control. The Probe (PS-0030 Straight – PS-0040 Curved) used for confirming the pedicle location and depth.

The necessary screw length should be determined according to the imaging control and use of Probe.

The Straight Sounder (PS-0010) may be used for to check the pedicle hole.

PS® Spine System screws are self-tapping; however, appropriate Tap (PS-0070 4mm – PS-0080 5mm – PS-0090 6mm) can be used if necessary.



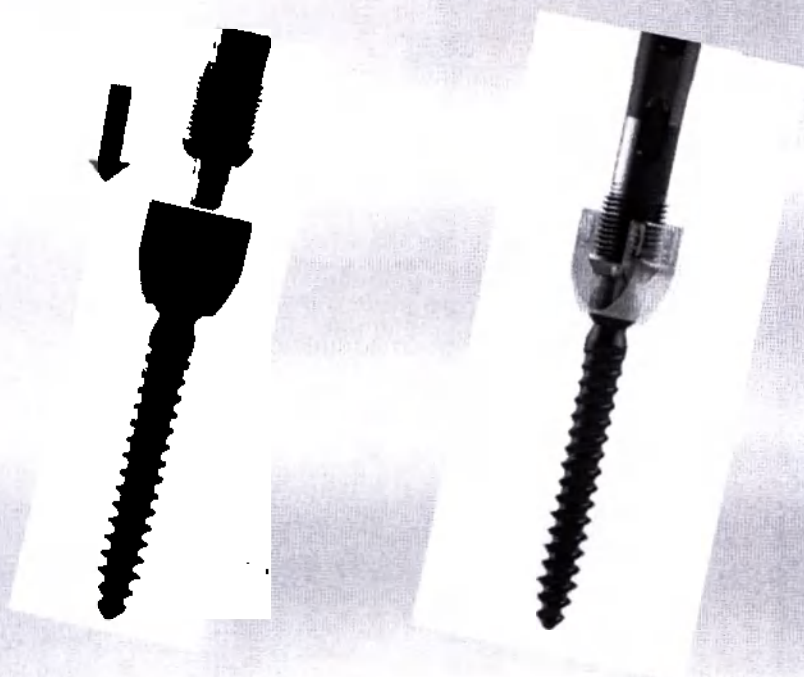
Screw Insertion

- Attachment of Screw

The PS Screw Driver (PS-A020) must be properly attached to the T-Handle Locking (PS-0180).

The tip of screw driver should securely placed into the hexagonal hole of the head of screw body.

The wings of screw driver should tighten until to have a stable construct.



Screw Insertion

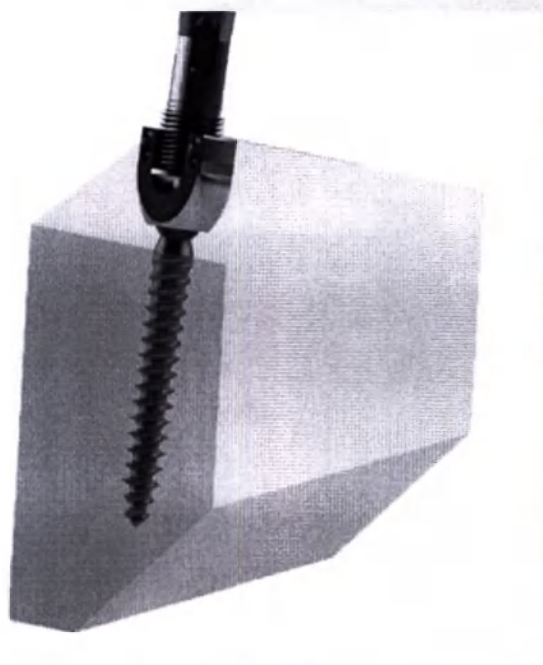
- Insertion of Screw

Surgeon must exert extreme caution to the spinal cord and nerve roots during insertion of hooks and screws.

The screw body should be inserted completely into the bone.

Multi-axial screw heads must move freely after the insertion in order to allow secure alignment to the rod during nut insertion and final tightening.

Same actions should be repeated for each screw.



WARNING:

Rupture, sliding or incorrect use of instruments or components of the implant can injure the patient or operating room personnel.

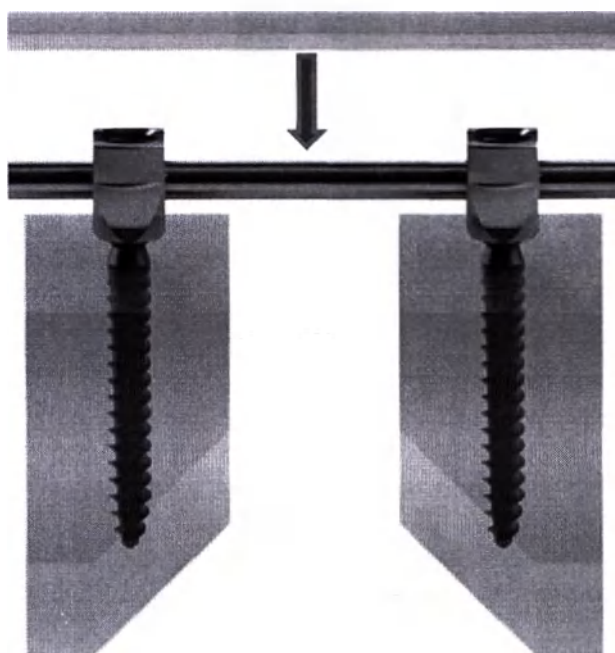
Rod Placement and Reduction

- Placement of Rods

The Rod Holder (PS-0250) must be used for the placement of the rod into the screw head.

Rods should be bent by using French Rod Bender (PS-0220) before the placement or by In-Situ Bender (PS-0160 – PS-0170) after the placement.

Rods must not be repeatedly or excessively bent. If the rods must be cut to a certain length, this must be done outside of the surgical field.

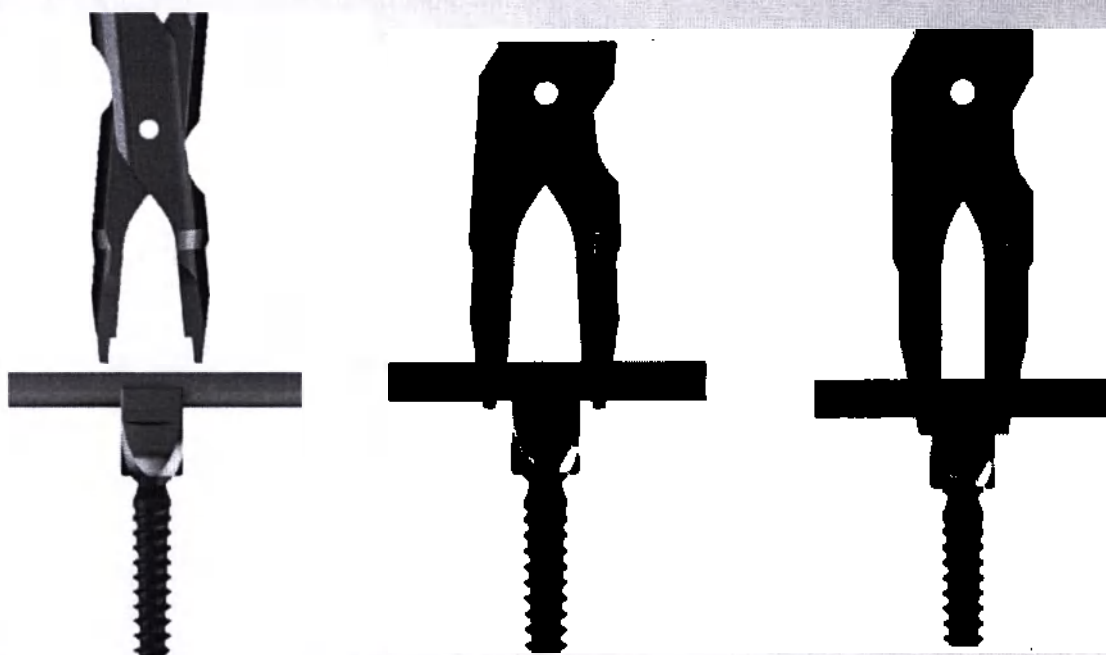


Rod Placement and Reduction

- Reduction

The reduction tool, PS Persuader (PS-0280) should be placed over the screw head by catching the holes on the four sides of screw head.

The PS Nut Introducer (PS-A100) should be introduced in the PS Persuader and should be tightened until the rod sits completely into the screw head.



Nut Insertion

The Nut should be properly hold by PS Nut Tightener (PS-A060).

The Nut should be passed through the PS Nut Introducer in flat position.

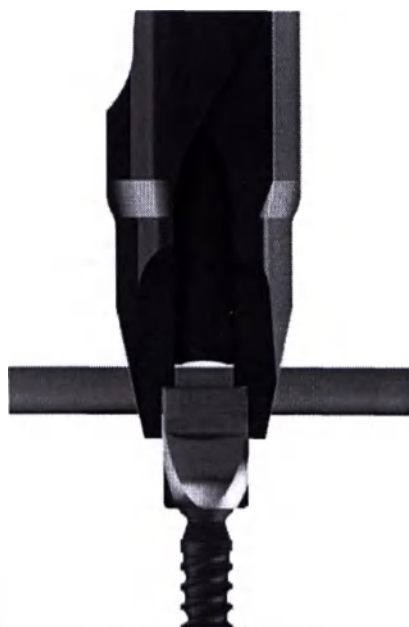
The Nut must be screwed securely into the screw head.

The multi-axial heads must align perpendicular to the rod after Nut insertion.



WARNING:

The PS Nut Tightener is only for Nut insertion and placement, it must not be used for final tightening.



Final Tightening

Before the final tightening, the surgeon should ensure that all the Nuts are inserted properly into the screw head. Otherwise, thread problems may occur during the final tightening.

Attach the T-20 Shaft (PS-B010) with proper Adaptor for PS Nut (PS-A080) to the PS 12Nm Torque Limiting Driver (PS-A040).

Place the Anti-Torque (PS-0150-1) on the screw head properly. Insert the final tightening assembly through the cannula of Anti-Torque and place the tip of Adaptor for PS Nut into the Nut.

Tighten the Nut until there is a indication of the Torque Limiting Driver that the required 12Nm torque has been applied. Repeat this step for all Nuts.



Additional Information

Bone graft can be used to encourage and secure fusion.

Before closure, be assured that tightening of all screws and transverse connectors are performed with proper instrumentation and as per instructions.

POST-OPERATIVE

The postoperative information and advice should be given to the patient by the surgeon.

The patient must be informed about the limits of the system elements, physical activity limitations and possible adverse reactions.

REVISION SURGERY – IMPLANT REMOVAL

Spinal fusion implants are intended for permanent implantation and are not intended for removal. However, system elements can be removed- only by a competent surgeon- in case of following situations;

Implant breakage, pain due to the implant, infection.



WARNING:

Please contact Tria Spine or authorized representative for further information about this product.

IMPLANTS

Mono-Axial Screws

- TP-4025 - Ø4.0mm PS Mono-Axial Screws
- TP-4060 25mm to 60mm in length
- TP-4525 - Ø4.5mm PS Mono-Axial Screws
- TP-4560 25mm to 60mm in length
- TP-5525 - Ø5.5mm PS Mono-Axial Screws
- TP-5560 25mm to 60mm in length
- TP-6525 - Ø6.5mm PS Mono-Axial Screws
- TP-6560 25mm to 60mm in length
- TP-7525 - Ø7.5mm PS Mono-Axial Screws
- TP-7560 25mm to 60mm in length



Multi-Axial Screws

- TM-4025 - Ø4.0mm PS Multi-Axial Screws
- TM-4045 25mm to 45mm in length
- TM-4525 - Ø4.5mm PS Multi-Axial Screws
- TM-4545 25mm to 45mm in length
- TM-5525 - Ø5.5mm PS Multi-Axial Screws
- TM-5560 25mm to 60mm in length
- TM-6525 - Ø6.5mm PS Multi-Axial Screws
- TM-6560 25mm to 60mm in length
- TM-7525 - Ø7.5mm PS Multi-Axial Screws
- TM-7560 25mm to 60mm in length



WARNING:

Some items may not be available. Please contact with Tria Spine and/or authorized representative for further information.

IMPLANTS

Multi-Axial Revision Screws

TM-8025 - Ø8.0mm PS Multi-Axial Revision Screws
TM-8060 25mm to 60mm in length



Multi-Axial Cement Type Screws

TC-5535 - Ø5.5mm PS Multi-Axial Cement Type Screws
TC-5550 35mm to 50mm in length
TC-6535 - Ø6.5mm PS Multi-Axial Cement Type Screws
TC-6555 35mm to 55mm in length



WARNING:

Some items may not be available. Please contact with Tria Spine and/or authorized representative for further information.

IMPLANTS

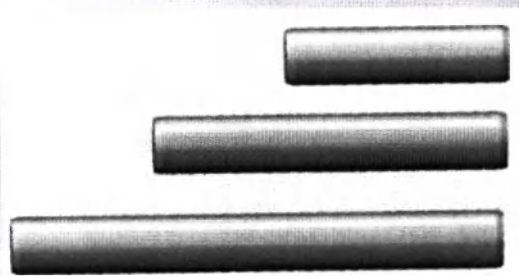
Multi-Axial Iliac Screws

- TI-7560 - Ø7.5mm PS Multi-Axial Iliac Screws
60mm to 110mm in length
- TI-8060 - Ø8.0mm PS Multi-Axial Iliac Screws
60mm to 110mm in length



Rods

- TR-0050 - Ø6.0mm PS Rods
50mm to 400mm in length



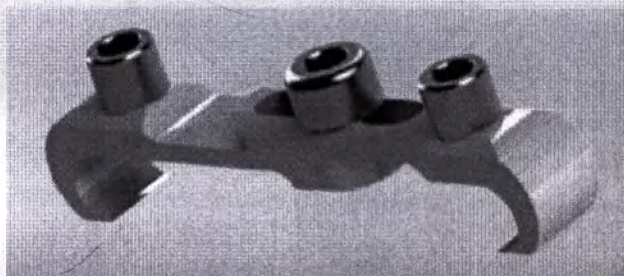
WARNING:

Some items may not be available. Please contact with Tria Spine and/or authorized representative for further information.

IMPLANTS

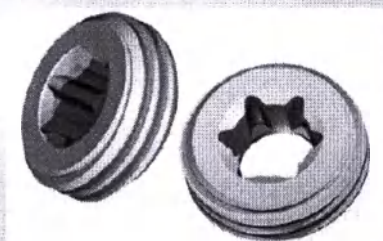
Multi-Axial Transverse Links

- TT-0030 PS Multi-Axial Transverse Links
TT-0034 in four range; S (30-34mm), M (34-42mm),
TT-0040 L (40-50mm) and XL (50-70mm)
TT-0050



Nut

- TS-0010 PS Nut (Set Screw)



WARNING:

Some items may not be available. Please contact with Tria Spine and/or authorized representative for further information.

IMPLANTS

Domino

TDS-2205

PS Domino Single

TDD-2210

PS Domino Double



Lateral Connector

TLC-1110

PS Lateral Connector



Hook

TPH-5010 -

PS Pedicle Hook

TPH-5030

as in S, M, L sizes

TLH-5010 -

PS Laminar Hook

TLH-5030

as in S, M, L sizes

THR-7010 -

PS Laminar Hook Offset Right

THR-7030

as in S, M, L sizes

THL-7010 -

PS Laminar Hook Offset Left

THL-7030

as in S, M, L sizes



WARNING:

Some items may not be available. Please contact with Tria Spine and/or authorized representative for further information.

INSTRUMENTS

PS® Spine System Instruments

No	Product Code	Product Name	Qty
1	PS-0010	Straight Sounder	1
2	PS-0020	Curved Sounder - OPTIONAL	1
3	PS-0030	Bone Probe (Straight)	1
4	PS-0040	Bone Probe (Curved)	1
5	PS-0050	Awl	1
6	PS-0070	Tap 4mm	1
7	PS-0080	Tap 5mm	1
8	PS-0090	Tap 6mm	1
9	PS-0100	Tap 7mm - OPTIONAL	1
10	PS-0120	Guide Pin - 2	1
11	PS-0130	Guide Pin - 1	1
12	PS-B010	T-20 Shaft	1
13	PS-A080	T-20 Adaptor for PS Nut	2
14	PS-0140	Rod Pusher	1
15	PS-0150-1	Anti-Torque	1
16	PS-0160	In-Situ Bender Left	1
17	PS-0170	In-Situ Bender Right	1
18	PS-A020	PS Screw Driver	2
19	PS-A040	PS Torque Limiting Driver (12Nm-Blue)	1
20	PS-0180	T-Handle Locking	2
21	PS-0190	Transverse Screw Driver	1
22	PS-0200	Screw Driver (Shaft)	1
23	PS-0220	French Rod Bender	1
24	PS-0230	Compressor	1
25	PS-0240	Distractor	1
26	PS-0250	Rod Holder	1
27	PS-0270	Hex Wrench	1
28	PS-0280 / PS-A100	PS Persuader / PS Nut introducer	2
29	PS-A060	PS Nut Tightener (RED)	1
30	PS-C020 + PS-C025	PS® Full Container	1

Tria Spine Medikal Ltd. Sti

Ivedik Mah. 1551. Sok. No: 35/33
06378 Yenimahalle – Ankara / TURKEY
Tel: +90 312 2194104
Fax: +90 312 2194106
E-mail: info@triaspine.com

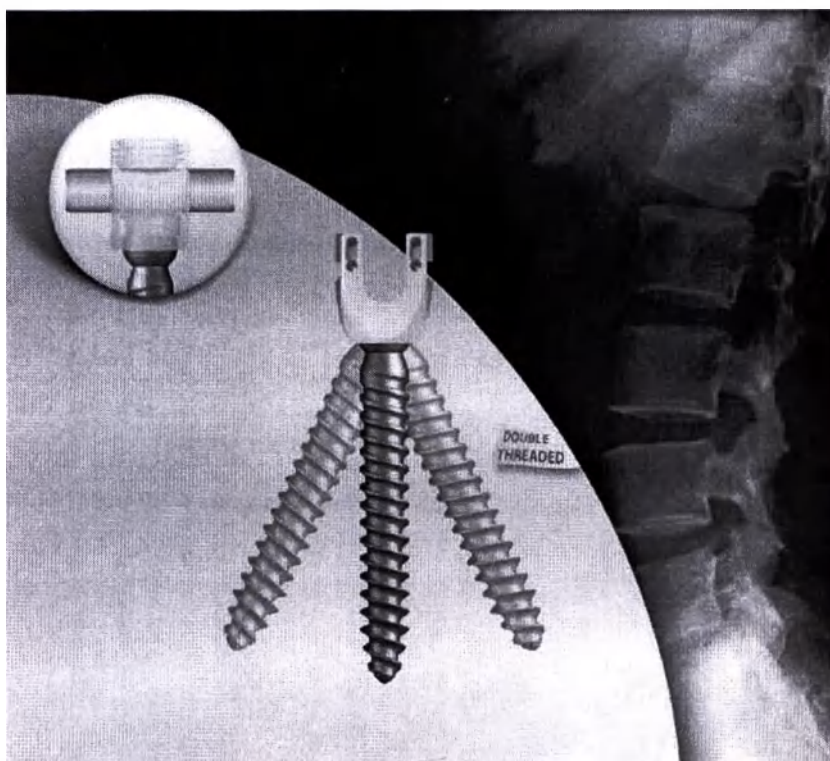
www.triaspine.com



СИСТЕМА ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА PS®

Система задней стабилизации грудного и
поясничного отделов позвоночника

Руководство по хирургической технике



 **Tria Spine®**
SPINE | ORTHOPEDICS

Содержание

Введение

Система остеосинтеза позвоночника PS®	2
Показания и противопоказания к применению.....	4

Хирургическая методика

Установка винта.....	6
Размещение и установка стержня.....	9
Установка гайки.....	11
Окончательное затягивание	12
Дополнительная информация.....	13

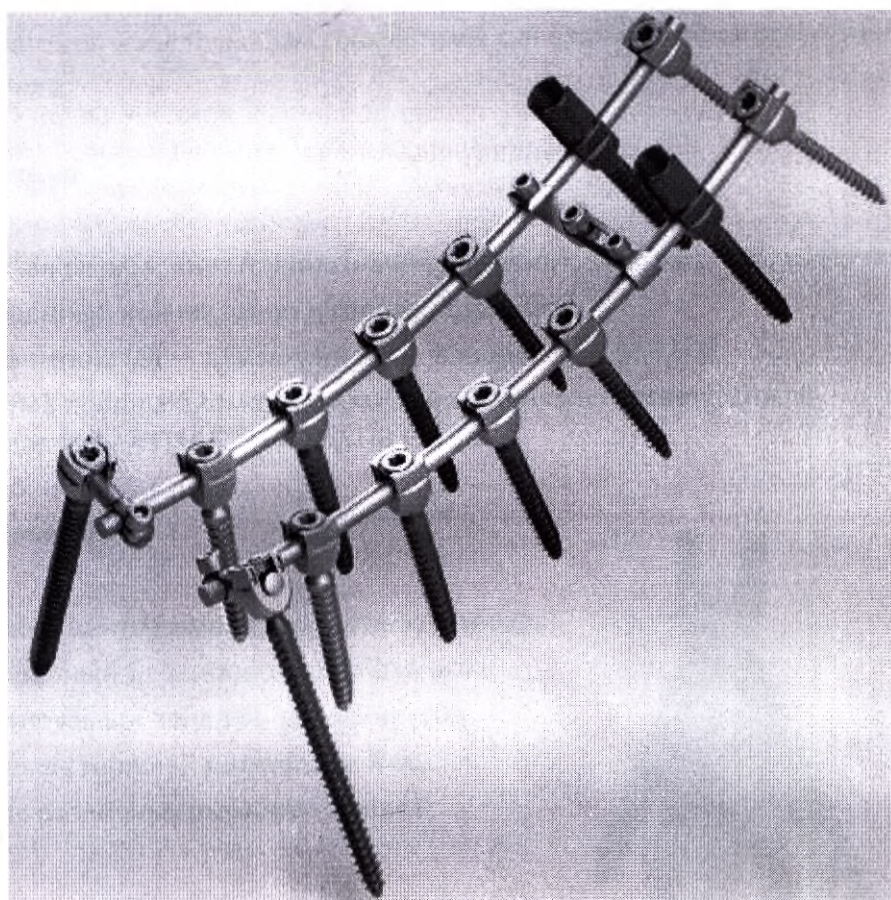
Продукты

Имплантаты.....	14
Инструменты.....	19

Система остеосинтеза позвоночника PS®

Система остеосинтеза позвоночника PS® представляет собой систему задней стабилизации, состоящую из транспедикулярных винтов, стержней, поперечных коннекторов, гаек, зажимов, крючков, коннекторов типа «домино» и боковых коннекторов разных видов и размеров для фиксации пояснично-грудного и крестцового отделов позвоночника.

Элементы системы изготовлены из титанового сплава (Ti6Al4V) согласно стандарту ISO 5832-3 (ASTM F136 и BS 7252-3).



Система фиксации позвоночника PS®

Полиаксиальная система

- Обеспечивает угол вращения 50 °
- Хорошо изученная техника установки
- Простота использования

Широкая область применения

- Подходит для пояснично-грудного и крестцового отделов позвоночника
- Идеальная имплантация при стенозе, спондилолистезе, сколиозе, кифозе, травмах, переломах, опухолях и лордозе
- Имплантаты и инструменты совместимы с анатомическими структурами человека

Улучшенная конструкция

- Двойная резьба, винт предназначен для установки в кортикальную ткань
- Улучшенный кончик винта и головка с резьбой
- Сплав титана (6) — алюминия (4) — ванадия (ISO 5832-3)
- Система прошла биомеханические испытания в соответствии со стандартами ASTM F1717 и ASTM F1798

Характеристики имплантатов

- Стержни винтов имеют цветовую кодировку
- Улучшенный блокировочный механизм
- Регулируемый поперечный коннектор
- Система стержней диаметром 6 мм
- Винты различных размеров и типов



Показания и противопоказания к применению

Система остеосинтеза позвоночника PS® используется для лечения остеохондроза, стеноза позвоночного канала, сколиоза, кифоза, травм, переломов, опухолей, лордоза, при неудачной предыдущей попытке спондилодеза (псевдоартрит) и спондилолистезе (1 и 2 степени).

Противопоказания включают в себя, в числе прочего:

– Патологическое ожирение, беременность, выраженный остеопороз, открытые раны, сильное местное воспаление, зависимость от лекарственных препаратов, употребление наркотиков или алкоголизм, психические расстройства, сильно выраженная остеопения, наличие или подозрение на наличие аллергии к материалам имплантатов или их непереносимость (чувствительность к чужеродным объектам в отношении материала имплантата), острые или хронические инфекции, отсутствие контакта с пациентом.



ВНИМАНИЕ!

СОГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРОДАЖА ЭТОГО УСТРОЙСТВА МОЖЕТ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ВРАЧОМ ИЛИ ПО ЕГО ЗАКАЗУ.

Имплантацию элементов системы должен выполнять только хирург, хорошо знакомый с устройством, способами его применения, инструментами и необходимой хирургической техникой.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

- ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

- Перед использованием следует с осторожностью обращаться и контролировать элементы системы.
 - Операция должна проводиться с согласия пациента, а хирург должен быть знаком с элементами системы.
 - Все необходимые элементы системы должны быть простерилизованы перед началом операции.
-



ВНИМАНИЕ!

Не используйте поврежденные элементы системы и немедленно сообщите производителю и/или уполномоченному производителю о таком повреждении.

Установка винта

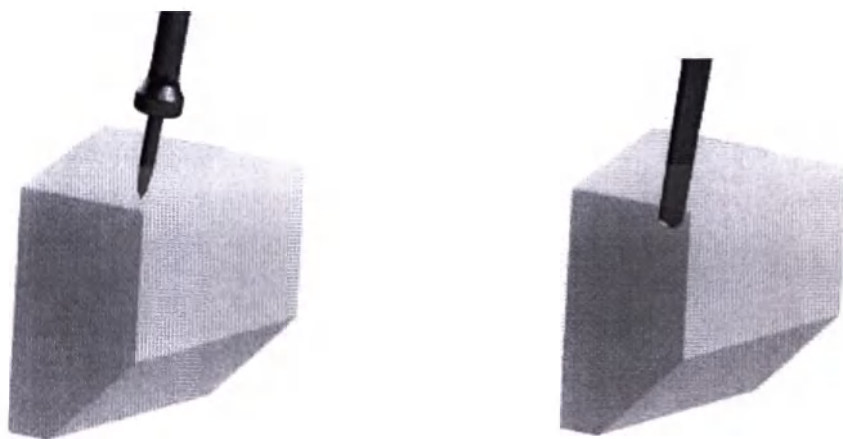
- Подготовка ножек дуг позвонков

Вначале при помощи шила (PS-0050) обозначьте место введения. Для визуального контроля можно использовать мандрен (PS-0120 – PS-0130). Щуп/буж (PS-0030 прямой или PS-0040 изогнутый) применяется для подтверждения положения и глубины ножки дуги позвонка.

Для определения необходимой длины винта следует использовать средства визуального контроля и щуп/буж.

Для проверки правильности отверстия в ножке дуги позвонка можно воспользоваться прямым зондом (PS-0010).

Система остеосинтеза позвоночника PS® включает самонарезающие винты. Однако при необходимости можно использовать подходящий метчик для нарезания резьбы (PS-0070 — 4 мм; PS-0080 — 5 мм; PS-0090 — 6 мм).



Установка винта

- Фиксация винта

Надлежащим образом прикрепите полиаксиальную отвертку PS (PS-A020) к Т-образной рукоятке-ограничителю (PS-0180).

Наконечник отвертки должен быть надежно установлен в шестигранном отверстии в головке винта.

Затяните выступы отвертки до достижения стабильности конструкции.



Установка винта

- Установка винта

Хирург должен соблюдать исключительную осторожность, чтобы не повредить спинной мозг и нервные корешки при установке крючков и винтов.

Полностью вставьте стержень винта в костную ткань.

Головки полиаксиальных винтов должны свободно вращаться после установки винта, чтобы позволить безопасно отрегулировать положение стержня при установке гаек и их окончательном затягивании.

Повторите следующую процедуру для каждого винта.



ВНИМАНИЕ!

Поломка, соскальзывание или неправильное использование инструментов или элементов имплантата могут привести к нанесению травмы пациенту или персоналу операционной.

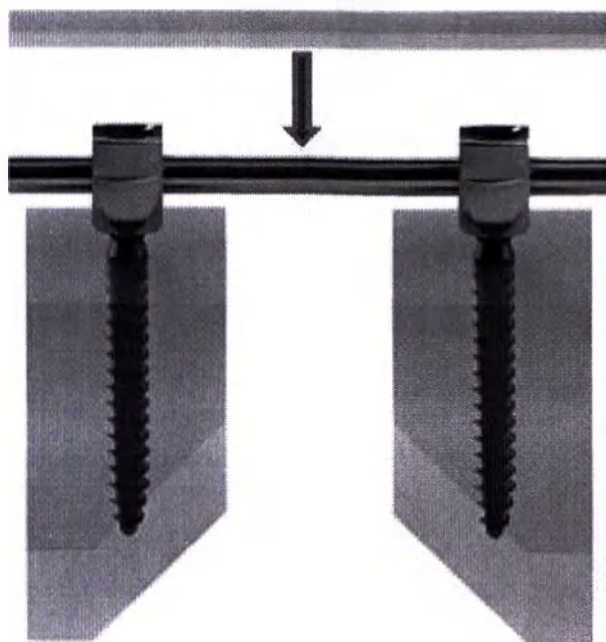
Размещение и установка стержня

- Установка стержней

Используйте держатель стержня (PS-0250), чтобы вставить стержень в головки винтов.

Изогните стержень перед установкой при помощи сгибателя стержня (PS-0220) или после установки при помощи финишного инструмента для стержня на месте (PS-0160 – PS-0170).

Не допускается повторное или чрезмерное изгибание стержней. Если требуется обрезать стержень до определенной длины, это следует делать вне операционного поля.

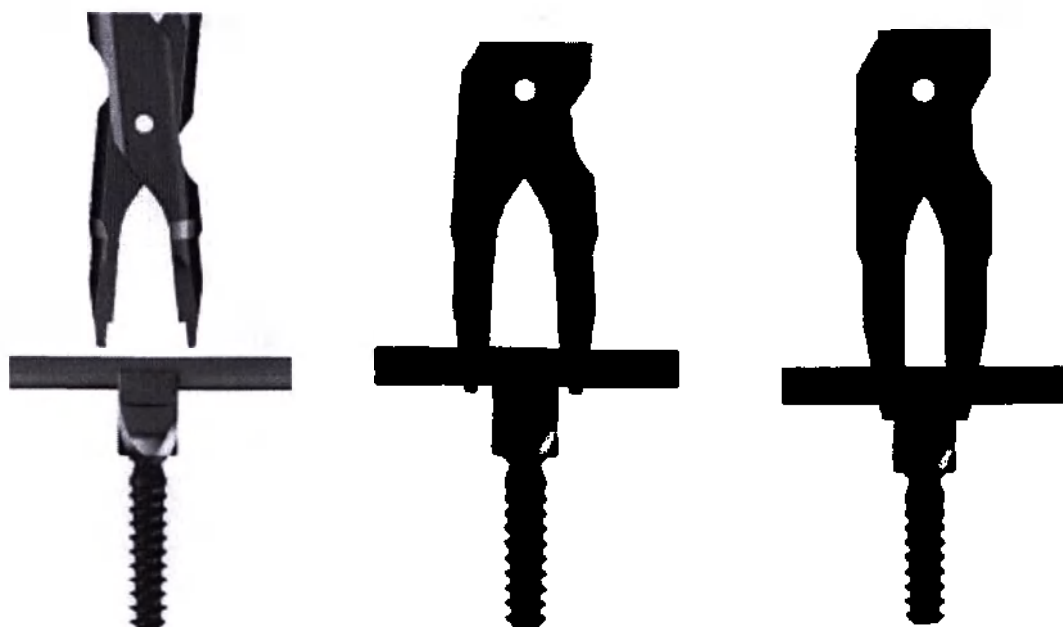


Размещение и установка стержня

- Установка

Поместите Персуадер (PS-0280) поверх головки винта, захватив отверстия с четырех сторон головки винта.

Введите проводник для гайки (PS-A100) в Персуадер и затяните так, чтобы стержень полностью встал в головки винтов.



Установка гайки

Удерживайте гайку при помощи устройства для затягивания гайки (PS-A060).

Пропустите гайку через проводник для гайки в положении плашмя.

Надежно вкрутите гайку в головку винта.

После установки гайки полиаксиальные винты должны выровняться перпендикулярно стержню.



ВНИМАНИЕ!

Устройство для затягивания гайки предназначено только для вставления и установки гайки. Не используйте его для окончательного затягивания гаек.



Окончательное затягивание.

Перед окончательным затягиванием хирург должен убедиться, что все гайки правильно вставлены в головки винтов. В противном случае могут возникнуть проблемы с совпадением резьбы во время окончательного затягивания гаек.

Прикрепите держатель гайки T-20 (PS-B010) с переходником T-20 на винт (PS-A080) к отвертке с ограничением крутящего момента (12 Нм) (PS-A040).

Правильно поместите на головку винта контр-ключ (PS-0150-1). Проденьте сборную деталь для окончательного затягивания через канюлю контр-ключа и поместите наконечник переходником T-20 на винт в гайку.

Затягивайте гайку до тех пор, пока на отвертке с ограничением крутящего момента не появится указание, что необходимый крутящий момент (12 Нм) достигнут. Повторите этот этап для всех гаек.



Дополнительная информация

Для содействия и обеспечения лучшего сращения может использоваться костный трансплантат.

Перед закрытием убедитесь, что все винты затянуты и все поперечные коннекторы установлены при помощи надлежащих инструментов и согласно инструкциям.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

Хирург должен предоставить пациенту послеоперационную информацию и рекомендации.

Необходимо проинформировать пациента об ограничениях, связанных с элементами системы, ограничениях физической активности и о возможных нежелательных реакциях.

РЕВИЗИОННАЯ ОПЕРАЦИЯ — УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника предназначены для постоянной имплантации и не должны выниматься. Однако элементы системы можно удалить (эту операцию должен выполнять только компетентный хирург) при возникновении следующих ситуаций: поломка имплантата, появление боли из-за имплантата, развитие инфекции.



ВНИМАНИЕ!

Для получения дальнейшей информации о продукте обращайтесь в компанию «Триа Спайн» или к ее уполномоченному представителю.

ИМПЛАНТАТЫ

Транспедикулярные винты

TP-4025 –	Винт транспедикулярный PS® с гайкой: Ø4,0 мм
TP-4060	длина от 25 до 60 мм
TP-4525 –	Винт транспедикулярный PS® с гайкой: Ø4,5 мм
TP-4560	длина от 25 до 60 мм
TP-5525 –	Винт транспедикулярный PS® с гайкой: Ø5,5 мм
TP-5560	длина от 25 до 60 мм
TP-6525 –	Винт транспедикулярный PS® с гайкой: Ø6,5 мм
TP-6560	длина от 25 до 60 мм
TP-7525 –	Винт транспедикулярный PS® с гайкой: Ø7,5 мм
TP-7560	длина от 25 до 60 мм



Полиаксиальные винты

TM-4025 –	Винт полиаксиальный PS® с гайкой: Ø4,0 мм
TM-4045	длина от 25 до 45 мм
TM-4525 –	Винт полиаксиальный PS® с гайкой: Ø4,5 мм
TM-4545	длина от 25 до 45 мм
TM-5525 –	Винт полиаксиальный PS® с гайкой: Ø5,5 мм
TM-5560	длина от 25 до 60 мм
TM-6525 –	Винт полиаксиальный PS® с гайкой: Ø6,5 мм
TM-6560	длина от 25 до 60 мм
TM-7525 –	Винт полиаксиальный PS® с гайкой: Ø7,5 мм
TM-7560	длина от 25 до 60 мм



ВНИМАНИЕ!

Некоторые артикулы могут отсутствовать. Для получения дальнейшей информации обращайтесь в компанию «Триа Спайн» и (или) к ее уполномоченному представителю.

ИМПЛАНТАТЫ

Полиаксиальные ревизионные винты

TM-8025 – Винт полиаксиальный ревизионный PS® с гайкой: Ø8,0 мм
TM-8060 длина от 25 до 60 мм



Полиаксиальные перфорированные винты

TC-5535 – Винт полиаксиальный перфорированный PS® с гайкой Ø5,5 мм
TC-5550 длина от 35 до 50 мм

TC-6535 – Винт полиаксиальный перфорированный PS® с гайкой Ø6,5 мм
TC-6555 длина от 35 до 55 мм



ВНИМАНИЕ!

Некоторые артикулы могут отсутствовать. Для получения дальнейшей информации обращайтесь в компанию «Триа Спайн» и (или) к ее уполномоченному представителю.

ИМПЛАНТАТЫ

Полиаксиальные подвздошные винты

TI-7560 – Винт полиаксиальный подвздошный PS® с гайкой Ø7,5 мм

TI-7510 длина от 60 до 110 мм

TI-8060 – Винт полиаксиальный подвздошный PS® с гайкой Ø8,0 мм

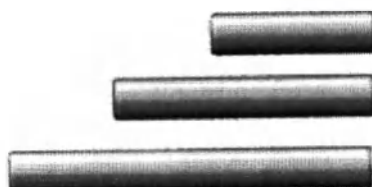
TI-8010 длина от 60 до 110 мм



Стержни

TR-0050 – Стержень PS®: Ø6,0 мм

TR-0400 длина от 50 до 400 мм



ВНИМАНИЕ!

Некоторые артикулы могут отсутствовать. Для получения дальнейшей информации обращайтесь в компанию «Триа Спайн» и (или) к ее уполномоченному представителю.

ИМПЛАНТАТЫ

Полиаксиальные поперечные стяжки

- ТТ-0030 Стяжка полиаксиальная поперечная PS® в 4 вариантах
ТТ-0034 исполнения: S (30–34 мм), М (34–42 мм),
ТТ-0040 L (40–50 мм) и XL (50–70 мм)
ТТ-0050



Гайка

- TS-0010 Гайка PS® (фиксирующий винт)



ВНИМАНИЕ!

Некоторые артикулы могут отсутствовать. Для получения дальнейшей информации обращайтесь в компанию «Триа Спайн» и (или) к ее уполномоченному представителю.

ИМПЛАНТАТЫ

Коннекторы типа «домино»

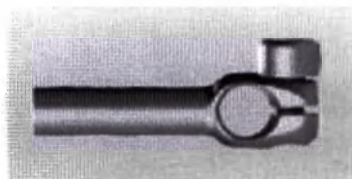
TDS-2205 Коннектор типа «домино» одинарный PS®

TDD-2210 Коннектор типа «домино» двойной PS®



Коннектор боковой

TLC-1110 Коннектор боковой PS®



Крючок

TPH-5010 – Крючок педикулярный PS® с гайкой,
TPH-5030 в вариантах исполнения S, M, L

TLH-5010 – Крючок ламинарный PS® с гайкой,
TLH-5030 в вариантах исполнения S, M, L

THR-7010 – Крючок ламинарный изогнутый правосторонний PS® с гайкой
THR-7030 в вариантах исполнения S, M, L

THL-7010- Крючок ламинарный изогнутый левосторонний PS® с гайкой
THL-7030 в вариантах исполнения S, M, L



ВНИМАНИЕ!

Некоторые артикулы могут отсутствовать. Для получения дальнейшей информации обращайтесь в компанию «Триа Спайн» и (или) к ее уполномоченному представителю.

ИНСТРУМЕНТЫ

Система остеосинтеза позвоночника PS® — инструменты			
№	Артикул	Название изделия	Кол-во
1	PS-0010	Прямой зонд	1
2	PS-0020	Изогнутый зонд - опционально	1
3	PS-0030	Щуп/буж (прямой)	1
4	PS-0040	Щуп/буж (изогнутый)	1
5	PS-0050	Шило	1
6	PS-0070	Метчик, 4 мм	1
7	PS-0080	Метчик, 5 мм	1
8	PS-0090	Метчик, 6 мм	1
9	PS-0100	Метчик, 7 мм — опционально	1
10	PS-0120	Мандрен типа 2	1
11	PS-0130	Мандрен типа 1	1
12	PS-B010	Держатель гайки T-20	1
13	PS-A080	Переходник T-20 на винт	2
14	PS-0140	Утапливатель	1
15	PS-0150-1	Контр-ключ	1
16	PS-0160	Финишный левосторонний инструмент для стержня	1
17	PS-0170	Финишный правосторонний инструмент для стержня	1
18	PS-A020	Полиаксиальная отвертка	2
19	PS-A040	Отвертка с ограничителем крутящего момента (12 Нм, синяя)	1
20	PS-0180	T-образная рукоятка-ограничитель	2
21	PS-0190	Отвертка для коннекторов	1
22	PS-0200	Отвертка (штифт)	1
23	PS-0220	Сгибатель стержня	1
24	PS-0230	Компрессор	1
25	PS-0240	Дистрактор	1
26	PS-0250	Держатель стержня	1
27	PS-0270	Шестигранный ключ	1
28	PS-0280 / PS-A100	Персуадер / Проводник для гайки	2
29	PS-A060	Устройство для затягивания гайки (красное)	1
30	PS-C020 + PS-C025	Контейнер для инструментов, в составе.	1

«Триа Спайн Медикал Лтд. Шти»

Ivedik Mahallesi 1551. Cadde No: 35/33
06378, Yenimahalle — Анкара / ТУРЦИЯ
Тел: +90 312 2194104
Факс: +90 312 2194106
Электронная почта: info@triaspine.com

www.triaspine.com



Перевод текста выполнен переводчиком Черных Илоной Владимировной

**Российская Федерация
Город Москва.**

Первого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черных Илоны Владимировны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2021-

С-1841

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.В. Иванова

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 1/2 листа(ов)
В.В. Иванова

