

No. 65/18 מס'

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר

אני הח"מ משה בכר, עו"ד
נוטריון ב' רינקולן 20, ת"א
מאשר כי ביום 19/12/2018 ניצב לפני

מר מרדכי ביאר שזהותו הוכחה לי על פי ת.ז. מס' 054232673 שהוצאה על ידי משרד הפנים ב הרצליה ב- 01/12/2014

וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף באות ובמספר A(1-43) בשם אורתופדיקס בע"מ

ואני מאשר כי להוכחת רשותו הנ"ל לחתום בשם קרבופיקס אורתופדיקס בע"מ הוצג בפני פרוטוקול חברה מ 22/07/2018 וקראה הנני מאשר את החתימה הנ"ל כחתימת ידי וכחותמי, היום 19/12/2018

שכר בסך 420 ₪ כולל מע"מ.



חותם נוטריון

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE OR IN THE NAME OF ANOTHER PERSON

I the undersigned Moshe Bachar, Adv

Notary at Lincoln 20, Tel Aviv

hereby certify that on 19/12/2018 appeared before me at my office:

Mr. Mordechai Beyar whose identity was proved to me by Israeli ID No' 054232673 issued by Ministry of the Interior at Herzliya on 01/12/2014

and signed of his own free will the attached document- numbered A(1-43) on behalf CarboFix Orthopedics LTD

and I certify that with a view establishing the right of the above to sign on behalf of/in the name of CarboFix Orthopedics LTD there has been produced to me a company minutes of 22/07/2018

In witness whereof I have authenticated the signature of the above-named, by my own signature and seal today 19/12/2018

NIS. 420 fees including v.a.t.

Notary's seal





CARBOFIX
Orthopedics Ltd.

CarboFix Orthopedics Ltd.
11 Ha'hoshlim St., Herzeliya 46724, Israel
Tel: 972-9-9511511; Fax: 972-9-9548939
E-mail: info@carbo-fix.com
Website: www.carbo-fix.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты CarboClear («Карбоклир») для транспедикулярной стабилизации позвоночника
и инструменты для их установки с принадлежностями.

Производитель:

CarboFix Orthopedics Ltd («Карбофикс Ортопедикс Лтд», Израиль)
11 Ha'hoshlim St., Herzeliya 4672411, Israel
Tel: +972-9-9511511; Fax: +972-9-9548939
Website: www.carbo-fix.com



[Handwritten signature]

декабрь 2018 год

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия.
 2. Состав медицинского изделия.
 3. Назначение медицинского изделия
 4. Показания к применению
 5. Противопоказания
 6. Возможные побочные действия
 7. Способ применения
 8. Клинические преимущества
 9. Условия применения
 10. Предупреждения и меры предосторожности при применении
 - 10.1. Общие положения.
 - 10.2. При подготовке к операции.
 - 10.3. Во время операции.
 - 10.4. После операции.
 11. Информация по МРТ
 12. Классификация медицинского изделия
 13. Информация о медицинском изделии
 14. Общее описание изделия, включая принципы его работы
 15. Хирургическая процедура
 - 15.1. Подготовка педикулярного канала
 - 15.2. Имплантация педикулярного винта
 - 15.3. Выбор стержней
 - 15.4. Установка стержней и блокирующих элементов
 - 15.5. Разблокировка
 - 15.6. Конечная блокировка
 - 15.7. Процедура удаления имплантата
 - 15.8. Установка поперечного стержня
 16. Требования безопасности
 17. Стерильность. Методы предстерилизационной очистки.
 18. Техническое обслуживание
 19. Хранение и срок годности
 20. Транспортировка
 21. Упаковка
 22. Маркировка
 23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения
 24. Гарантия производителя
 25. Рекламации
- Приложение: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ. СПЕЦИФИКАЦИЯ.

1. Наименование медицинского изделия.

Имплантаты CarboClear («Карбоклир») для транспедикулярной стабилизации позвоночника и инструменты для их установки с принадлежностями (далее по тексту - Имплантаты CarboClear («Карбоклир»)).

2. Состав медицинского изделия.

I. Имплантаты CarboClear («Карбоклир») для транспедикулярной стабилизации позвоночника и инструменты для их установки:

1. Имплантаты CarboClear («Карбоклир») для транспедикулярной стабилизации позвоночника:

1.1. Винт педикулярный неканюлированный PPLS55XX, PPLS65XX, PPLS75XX, PNNS55XX, PNNS65XX, PNNS75XX

1.2. Винт педикулярный канюлированный PPCS65XX, PPCS75XX

1.3. Стержень, варианты исполнения:

- прямой PPLSR60XX, PPLSR6270

- изогнутый PPLCR60XX

- фигурный PPLCR6190S, PLMCR6200, PNNSR4270, PNNSR6270

- прямой титановый PNNER6300

- поперечный PPTCR60XX, PPILR6100

1.4. Элемент блокирующий PPLCUR4000, PNNCCR3000

1.5. Элемент блокирующий для поперечного стержня (с кольцом) PPSTCC4000

2. Инструменты для установки имплантатов CarboClear («Карбоклир») для транспедикулярной стабилизации позвоночника:

2.1. Шило

2.2. Зонд педикулярный, варианты исполнения:

- прямой с тупым кончиком

- изогнутый с тупым кончиком

- прямой заостренный

- изогнутый заостренный

2.3. Щуп педикулярный

2.4. Спица направляющая Ø 1.5 мм с шариком

2.5. Спица направляющая Ø 1.1 мм

2.6. Спица направляющая Ø 1.5 мм с тупым кончиком

2.7. Рукоятка Т-образная

2.8. Метчик Ø, мм: 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5

2.9. Рентген-маркер, варианты исполнения:

- правый

- левый

2.10. Держатель стержня

2.11. Ример педикулярный

2.12. Отвёртка

2.13. Устройство для блокировки

2.14. Корректор головки винта

2.15. Держатель блокирующего элемента

2.16. Толкатель стержня

2.17. Редуктор

2.18. Молоток

2.19. Устройство для разблокировки

2.20. Экстрактор винтов, Ø, мм: 5.5, 6.5, 7.5

2.21. Компрессор

2.22. Дистрактор

2.23. Нож для карбоновых стержней

2.24. Устройство для поперечной конструкции блокирующее

2.25. Устройство для разблокировки поперечной конструкции

2.26. Ключ гаечный

II. Принадлежности:

1. Контейнер для стерилизации

2. Шаблон стержня, длина, мм: 50, 80
3. Шаблон для изогнутого стержня, длина, мм: 50, 80

3. Назначение медицинского изделия

Имплантаты CarboClear («Карбоклир») и инструменты для их установки с принадлежностями используются для иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника у пациентов со сформировавшимся скелетом в качестве дополнения к спондилодезу при лечении острой или хронической нестабильности, деформации или дегенеративных заболеваниях позвоночника и межпозвонковых дисков пояснично-грудного и крестцового отделов.

Область применения – Ортопедия, травматология, хирургия.

Изделие по назначению применяется опытными врачами-ортопедами, травматологами и нейрохирургами.

4. Показания к применению

Изделие предназначено для задней, пояснично-грудной и крестцовой педикулярной фиксации по следующим показаниям:

- дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (боль в спине дискогенной этиологии с дегенерацией диска, подтвержденной анамнезом и радиографическими исследованиями);
- спондилолистез с объективными признаками неврологических нарушений, переломы, смещения, стеноз позвоночного канала, сколиоз, кифоз, лордоз, опухоли позвоночника, псевдоартрозы и несостоятельность ранее проведенного спондилодеза.

Имплантаты CarboClear («Карбоклир») также могут использоваться для замены системы стабилизации у пациентов с выраженным спондилолистезом (3й или 4й степени) на уровне L5-S1, которым проводился спондилодез с использованием костного аутооттрансплантата с фиксацией другой транспедикулярной системой, и которым показано удаление этой системы после формирования костного блока.

5. Противопоказания

- Патология позвоночника, которая может быть скорректирована без использования внутренних фиксирующих устройств, считается относительным противопоказанием для использования данного устройства.
- Системные инфекции в активной стадии, значительный риск инфекций (иммунодефицит) или инфицирование в области установки имплантата.
- Признаки местного воспаления.
- Лихорадка или лейкоцитоз.
- При отсутствии абсолютных противопоказаний, сюда относятся потенциальные факторы, при которых использование данного устройства неэффективно, такие как - сильная атрофия костной ткани, остеопения, остеомалация, быстротекущее поражение суставов и остеопороз, которые полностью исключают возможность использования этой (или другой) системы, предназначенной для позвоночника, препятствуя адекватной фиксации устройства в кости.
- Условия, которые могут вызывать дополнительные нагрузки на кость и имплантат, например, сильное ожирение, относятся к относительным противопоказаниям.
- Беременность.
- Использование имплантатов CarboClear («Карбоклир») относительно противопоказано для пациентов, чья деятельность, умственные способности, душевные заболевания, такие привычки как алкоголизм и наркомания, род занятий или образ жизни могут повлиять на их возможность соблюдать послеоперационные ограничения, подвергая имплантат недопустимым нагрузкам в процессе спондилодеза. Это приводит к повышенному риску несостоятельности спондилодеза и/или поломки имплантата.
- Любые медицинские факторы, которые могут воспрепятствовать потенциальной пользе от операции с установкой позвоночного имплантата и/или спондилодезу. Сюда относятся рак, заболевания, требующие гемодиализа, врожденные патологии (значительные анатомические нарушения), повышение скорости оседания эритроцитов неясной этиологии, лейкоцитоз или выраженный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.
- Подозрение на аллергию или диагностированная аллергия, а также повышенная чувствительность к любому из материалов, из которых изготовлен имплантат.
- Повреждения кожного покрова в области установки имплантата.
- Пациенты с риском разрушения анатомических структур вследствие установки имплантата или с риском нарушения физиологических функций.

6. Возможные побочные действия

К возможным нежелательным явлениям относятся следующие состояния:

- Рассоединение элементов имплантатов CarboClear («Карбоклир»), ослабление фиксации, деформация или поломка любого из компонентов имплантированной системы.
- Миграция имплантата.
- Реакция на присутствие инородного тела (аллергическая реакция), включая пигментацию, аутоиммунные реакции, образование опухоли и/или образование рубцов.
- Давление на прилегающие ткани и органы.
- Давление на кожу со стороны отдельных компонентов системы, приводящее к изменениям кожного покрова в области установки имплантата, который, возможно, проникает через кожу, вызывает, раздражение, фиброз, и/или боль.
- Бурсит.
- Повреждение тканей или нервов, вызванное неправильным расположением имплантата или его компонентов.
- Инфекция.
- Нарушение лордоза или кифоза (уменьшение или увеличение).
- Перелом кости, остеопения или остеопороз, вызванные адаптивной перестройкой костной ткани на уровне операции, а также выше или ниже этого уровня.
- Несращение, задержка сращения или неправильное сращение.
- Нарушение неврологической функции (например, сенсорной или моторной), включая паралич (полный или неполный), развитие и/или сохранение радикулопатии, боли, нарушения чувствительности по типу анестезии, гипестезии, гиперестезии, дизестезии или парестезии.
- Синдром конского хвоста, невропатия, неврологический дефицит (временный или постоянный), параплегия, парализация, снижение рефлексов, арахноидит или атрофия мышечной ткани.
- Повреждение дурального мешка во время операции может потребовать дополнительной пластической операции. Ликворея, фистула, менингит.
- Кровотечение, образование гематомы, серомы, отек, гипертония, эмболия, инсульт, повышенная кровоточивость, флебит, некроз в области раны, расхождение краев раны или другие типы нарушения сердечно-сосудистой системы. Повреждение сосудов вследствие хирургической травмы или имплантации устройства может привести к катастрофическому или летальному кровотечению. Неправильное расположение имплантатов с прилеганием к крупным артериям и венам, может привести к посреждению этих сосудов и вызвать серьезное кровотечение в послеоперационном периоде.
- Тромбоз глубоких вен, тромбофлебит и/или легочная эмболия.
- Повреждение лимфатических сосудов и/или экссудация лимфатической жидкости.
- Задержка мочи или неконтролируемое мочеиспускание. Другие виды нарушения со стороны мочевыделительной системы.
- Образование рубцов с возможными неврологическими нарушениями в результате компрессии в области нервов и/или раны.
- Грыжа межпозвоночного диска, разрыв фиброзного кольца, дегенеративные изменения или нестабильность на уровне проведения операции, а также выше или ниже этого уровня.
- Потеря или снижение подвижности или функции позвоночника.
- Невозможность совершать обычные действия в повседневной жизни.
- Развитие нарушений дыхательной системы, например, легочная эмболия, ателектазы, бронхит, пневмония и т.д.
- Обструкция кишечника, илеит, гастрит или недержание кала, а также другие типы нарушений со стороны ЖКТ.
- Нарушения репродуктивной системы, в том числе, стерильность, ретроградная эякуляция и половая дисфункция.
- Изменения психического состояния.
- Смерть.

Примечание: Для коррекции возможных нежелательных явлений может потребоваться дополнительное вмешательство, в том числе и с удалением устройства.

7. Способ применения

Способ имплантации имплантатов CarboClear («Карбоклир») аналогичен способу, который используется для имплантации любых других систем транспедикулярной стабилизации винтами, доступными сейчас на медицинском рынке.

Имплантация происходит стандартным методом. После подготовки вертебральной ножки, винты имплантируются в тело позвонка через ножку. Затем продольные стержни крепятся к винтам посредством специальных блокирующих элементов.

8. Клинические преимущества

Компания CarboFix Orthopedics Ltd («Карбофикс Ортопедикс Лтд»), считает, что предлагаемые имплантаты CarboClear («Карбоклир») для транспедикулярной стабилизации позвоночника могут принести пользу и пациентам и врачам, так как обладают следующими преимуществами:

- При рентгеноскопии или рентгенографии предполагается, что имплантат обеспечит лучшую визуализацию консолидации перелома и сращения;
- поскольку полимеры CFR рентгенопрозрачны, имплантат не будет выступать в качестве преграды и не будет нарушать визуализацию при проведении рентгеноскопии/рентгенографии.
- Ожидается, что имплантат снизит риск возникновения артефактов при МРТ. Так как содержание металла в имплантатах минимально, то потенциальное количество артефактов, которое наблюдается с металлическими имплантатами, снижается.

Использование имплантатов CarboClear («Карбоклир») может снизить риск возникновения аллергических реакций пациентов на имплантат; особенно в сравнении с имплантатами, изготовленными из нержавеющей стали, которые содержат никель (достаточно распространенный аллерген);

лучевая терапия:

- оптимальное планирование с использованием КТ с целью определения наиболее точной дозировки;
- возможность выполнения точной процедуры планирования посредством КТ для уменьшения использования радиации; ионизации и поглощения излучения
- Возможность проведения лучевой терапии без удаления имплантата.
- Облегчение возможности следить за прогрессированием заболевания с использованием МРТ/КТ;
- возможность проведения протонной и углерод-ионной терапии

9. Условия применения

Установка имплантатов проводится в условиях операционных специализированных медицинских отделений.

Температура $+10^{\circ}\text{C} - +35^{\circ}\text{C}$

Влажность не более 80% при нормальном атмосферном давлении.

Имплантируемые изделия и рабочие части инструментов должны быть устойчивыми к воздействию биологической среды организма при температуре $+32^{\circ}\text{C} - +42^{\circ}\text{C}$.

Необходимо учитывать физиологические или анатомические параметры пациента, которые могут оказывать влияние на показатели назначения имплантата, принимая во внимание следующие аспекты:

- телосложение (рост, вес);
- возраст;
- патологические состояния;
- качество кости;
- жизнеспособность ткани;
- условия, окружающие ткань;
- состояние под нагрузкой;
- способ имплантации;
- взаимодействие и сочетание с другими крепежными приспособлениями;
- степень активности пациента.

10. Предупреждения и меры предосторожности при применении

10.1. Общие положения.

Предостережения:

Безопасность и эффективность имплантатов CarboClear («Карбоклир») была установлена только для состояний позвоночника, характеризующихся значительной механической нестабильностью или деформацией, которые требуют проведения остеосинтеза с использованием специальных инструментов. Такие состояния возникают при значительной механической нестабильности или деформации грудного, поясничного и крестцового отдела позвоночника, и являются вторичными по отношению к выраженному спондилолистезу (3-й или 4-й степени) на уровне L5-S1, дегенеративному изменению позвонков с признаками неврологических нарушений, переломам, дислокации, сколиозу, кифозу, опухоли позвоночника и несостоятельности, ранее проведенного спондилодеза.

Меры предосторожности:

Имплантация педикулярного винта должна проводиться только опытным спинальным хирургом, прошедшим специальную подготовку по имплантации данного педикулярного винта, поскольку соответствующая процедура требует специальной техники выполнения и представляет риск серьезных травм для пациента.

Внимание! Данная конструкция имплантата не предусмотрена в качестве единственного средства фиксации позвоночника. Ни один имплантат не способен выдержать нагрузку веса тела без поддержки тел позвонков имплантатами, используемыми для спондилодеза. Без проведения мероприятий направленных на создание костного блока имплантаты подвержены деформации, ослаблению фиксации в кости и поломке.

10.2. При подготовке к операции.

- Перед использованием изделий необходимо внимательно прочитать Инструкцию по применению.
- Хирург должен быть хорошо знаком с принципами и техниками спондилодеза и установки педикулярных винтов в целом, и педикулярных винтов CarboClear («Карбоклир»), в частности. Хирург должен четко понимать не только медицинские и хирургические аспекты, связанные с установкой имплантата, но и его конструктивные ограничения.

Соответствие пациента критериям. Проверка соответствия пациента критериям и соблюдение им послеоперационных рекомендаций являются критическими факторами успешности процедуры. К процедуре допускаются только пациенты, соответствующие критериям раздела «Показания к применению». Следует избегать проведения процедуры пациентам, чье состояние и предрасположенности соответствуют вышеописанному разделу «Противопоказания». При выборе пациентов для установки внутренних фиксирующих устройств необходимо учитывать следующие чрезвычайно важные для успеха процедуры факторы:

- a. Вес пациента: Избыточный вес или ожирение пациента оказывает дополнительную нагрузку на устройство, что может привести к его поломке;
- b. Вид деятельности пациента: Если пациент занимается деятельностью, предполагающей подъем тяжестей, физическое напряжение, скручивание, частые наклоны, сгибы, бег, ходьбу на большие расстояния или ручной труд, то ему запрещается возобновлять свою деятельность до формирования полного костного блока. Но даже после заживления не все пациенты смогут успешно выполнять свою обычную деятельность;
- c. Старость, психические заболевания, алкоголизм, наркомания. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к несоблюдению пациентом необходимых ограничений и мер предосторожности после установки устройства, что может спровоцировать его поломку и другие осложнения;
- d. Определенные дегенеративные заболевания. Прогрессирование дегенеративного заболевания может со временем спровоцировать значительное снижение срока службы устройства. В таких случаях использование ортопедического устройства рассматривается как техника замедления дегенеративного процесса или как временное медицинское средство.
- e. Чувствительность к наличию инородного тела. Хирург должен знать, что ни одно предоперационное тестирование не может полностью исключить возможность такой чувствительности или аллергической реакции. У пациентов может развиться чувствительность или аллергическая реакция по истечении какого-то периода после имплантации устройства;
- f. Курение. Доказано, что курящие пациенты в большей степени предрасположены к не сращению переломов. Кроме того, курение способствует дегенерации межпозвоночных

дисков. Прогрессивная дегенерация прилегающих сегментов вследствие курения может привести к клинической неудаче (рецидивирующей боли) даже после успешного проведения спондилодеза и клинического улучшения в начальном периоде;

- g. Пациенты с пониженным качеством мышечной и костной ткани и/или нервным параличом являются неподходящими кандидатами для проведения педикулярной фиксации позвоночника;
- h. Пациенты, которым уже проводилась операция на позвоночнике на уровне предполагаемой установки устройства, могут получить различные клинические исходы в сравнении с теми, у кого еще не было таких операций.

Выбор имплантата. Чрезвычайно важным является выбор имплантата. Вероятность успешной фиксации возрастает благодаря выбору нужного размера, формы и конструкции имплантата. В то время как правильный выбор помогает минимизировать риск, размер и форма костей пациента представляет собой ряд ограничительных факторов для формы, размера и прочности имплантата. Хирургические имплантаты подвержены постоянной нагрузке при использовании, и их прочность ограничена необходимостью адаптировать их конструкцию к анатомии человека. Устройства внутренней фиксации не выдерживают нагрузок на уровне нормальных здоровых костей. Никакой имплантат не может выдержать давления при полной нагрузке на ногу без дополнительной поддержки.

- Обязательным является правильное обращение и хранение Имплантатов CarboClear («Карбоклир»). Повреждение или изменение компонентов может вызвать перегрузку и спровоцировать появление дефектов, что, в свою очередь, может стать причиной поломки.
 - Все компоненты Имплантатов CarboClear («Карбоклир») для транспедикулярной стабилизации позвоночника, поставляемые стерильными, требуют специального обращения для поддержания стерильности. Эти компоненты предназначены для одноразового использования, и их повторная стерилизация запрещается.
 - Стерильную упаковку соответствующих компонентов следует проверить перед использованием на предмет видимых повреждений. При обнаружении таковых использование компонентов запрещается.
 - Запрещено использовать стерильные компоненты после истечения срока их годности.
 - Запрещается повторное использование компонентов, предназначенных для одноразового использования. Повторное использование одноразовых предметов может привести к технической неисправности. Повторное использование имплантатов может стать причиной биологических осложнений (*например*, заражений).
 - Все компоненты, поставляемые нестерильными и/или предназначенные для многократного использования, требуют обращения в соответствии с рекомендациями настоящего документа раздела «Упаковка и стерилизация».
 - Проверьте целостность всех инструментов многократного использования (а также их функциональность, если необходимо). В случае сильного повреждения и/или износа инструмента его использование не допускается. То же самое относится к затупленным режущим инструментам. Обратите внимание, что через определенный период времени инструменты приходят в состояние негодности и требуют замены.
- Имплантаты CarboClear («Карбоклир») могут использоваться исключительно с инструментами компании «Карбофикс Ортопедикс Лтд».
- До начала операции следует определить тип конструкции. Во время операции необходимо иметь под рукой адекватный набор имплантатов различных размеров, в том числе размеры больше или меньше расчетного.
- На случай непредвиденных обстоятельств, следует иметь дополнительные стерильные компоненты.
- Очень важно, чтобы пациент строго придерживался специальных инструкций перед операцией. Пациенту следует сообщить необходимую медицинскую информацию, предоставленную в рамках данного документа. Пациент должен ознакомиться со всеми ограничениями после установки имплантата и потенциальными рисками операции. Его следует предупредить о том, что следует избегать подъема тяжестей и физических нагрузок до полного заживления кости. Следует объяснить ему важность ограничения активности в послеоперационный период, чтобы снизить риск сгиба, поломки и ослабления компонентов имплантата, а также возможность дополнительной операции. Пациента следует поставить в известность о том, что компоненты имплантата могут сгибаться, ломаться или отсоединяться даже при соблюдении ограничения активности.

10.3. Во время операции.

- Следует строго соблюдать все инструкции.
- В качестве контроля во время операции использовать систему визуализации.
- С особым вниманием следует относиться к области спинного мозга и нервных корешков. Повреждение нервов вызывает потерю неврологических функций. Поломка, соскальзывание и неправильное применение инструментов или компонентов имплантата, например, заостренных краев, могут привести к травме пациента или персонала.
- Необходимо проводить спондилодез с использованием костного трансплантата. При отсутствии спондилодеза стабилизирующая конструкция и/или один из ее компонентов может выпасть, согнуться или сломаться в результате ежедневной механической нагрузки.
- Для имплантации канюлированного винта можно использовать направляющую спицу. Обратите внимание на то, чтобы направляющая спица не зашла слишком глубоко, чтобы избежать её загиба и/или поломки. Во время формирования резьбы или имплантации винта направляющая спица не должна продвигаться вперед. Удалите направляющую спицу, проверьте ее целостность, чтобы убедиться, что она (или её часть) не проникла через кость в область, где есть риск повреждения подлежащих структур.
- Не следует слишком глубоко вкручивать винт или использовать чрезмерно длинный винт. Слишком глубокое погружение винта, выбор винта неправильного размера или неконтролируемое продвижение направляющей спицы может привести к повреждению нервов, кровотечению, и другим нежелательным явлениям.
- Излишняя нагрузка, например, избыточный вращающий момент или сильное отклонение от рабочей оси инструментов с длинной ручкой, подсоединенных к имплантату, или прямая нагрузка на небольшую область устройства может повредить контактную поверхность имплантата/инструмента.
- Запрещено проведение интраоперационной MPT до тех пор, пока инструментарий для установки и/или удаления Имплантатов CarboClear («Карбоклир») находится в операционном поле.

10.4. После операции.

- Рекомендуется иммобилизация пациента (например, с использованием ортезов) до тех пор, пока контрольное рентгеновское исследование не покажет формирование костного блока.
- Врач должен дать пациенту рекомендации и меры предосторожности на послеоперационный период, и очень важно, чтобы пациент их строго придерживался. Пациент должен получить подробные инструкции по использованию устройства и по соответствующим ограничениям. Если рекомендуется избегать полной нагрузки до формирования полного костного блока, то пациента следует предупредить о возможности сгиба, ослабления или поломки компонентов устройства и об осложнениях в результате преждевременной нагрузки и излишней физической активности. Риск сгиба, ослабления или поломки устройства внутренней фиксации в период послеоперационной реабилитации может возрасти при высокой активности пациента, а также в случае его истощения, слабоумия и прочих причин, препятствующих использованию поддерживающих средств. Следует предупредить пациента о том, что нужно избегать падений или внезапных толчков в область спины.
- Чтобы повысить шансы получения успешного результата операции, пациент и установленное устройство не должны подвергаться механическим вибрациям или ударам, которые могут ослабить конструкцию устройства. Пациента нужно предупредить о таком риске и рекомендовать ему ограничить физическую активность, в особенности это касается подъема тяжестей и сжимающих движений тела, а также необходимо исключить любые спортивные занятия. Пациенту следует избегать курения и приема любых никотиновых продуктов, а также потребления алкоголя и нестероидных противовоспалительных препаратов (например, аспирина) в период формирования костного блока.
- Следует предостеречь пациента от сгибаний в области спондилодеза и обучить его компенсировать такое постоянное физическое ограничение движения тела.
- В качестве меры предосторожности перед любой последующей хирургической операцией (в том числе и стоматологической) пациентам с установленными имплантатами можно провести антибактериальную профилактику. В особенности это касается пациентов из группы повышенного риска.
- В случае несостоятельного спондилодеза или ослабления, сдвига и/или поломки компонентов системы фиксации, следует провести ревизию и/или удаление устройства во избежание серьезных травм. Отказ от наружной иммобилизации может способствовать плохому формированию костного блока, что может привести к избыточной или длительной нагрузке на

систему фиксации, что, в свою очередь, может привести к сгибу, ослаблению или поломке устройства. Очень важно поддерживать наружную иммобилизацию области проведения операции до формирования костного блока, подтвержденного рентгенологическим исследованием. Пациента следует предупредить об этих рисках и тщательно наблюдать за ним до формирования полного костного блока.

- После формирования полного костного блока функция устройства считается выполненной, и его можно удалить. Решение по удалению устройства принимается врачом и пациентом, исходя из общего состояния пациента и потенциальных рисков, связанных с повторным хирургическим вмешательством. Если не удалить устройство после завершения его функции, это может привести к одному и более осложнений, приведенных ниже:
 - а) Миграции имплантата с риском травмы,
 - б) Риск дополнительных повреждений в случае травмы, произошедшей после операции
 - с) Сгиб, ослабление и/или поломка, которые могут сделать удаление непрактичным или затруднить его,
 - д) Боль, дискомфорт или патологические ощущения, вызванные присутствием устройства,
 - е) Повышенный риск развития инфекций,
 - ф) Локальный остеопороз вследствие адаптивной перестройки костной ткани.

Хирург должен тщательно взвесить соотношение возможных рисков и пользы, прежде чем удалить имплантат. Любое решение по удалению устройства должно исходить из клинического состояния пациента, потенциального риска для пациента от повторного хирургического вмешательства и сложности удаления. Удаление имплантата должно сопровождаться адекватным послеоперационным лечением.

- Как и прочие ортопедические имплантаты, имплантаты CarboClear («Карбоклир») ни при каких обстоятельствах не должны использоваться повторно. Со всеми удаленными устройствами следует поступать так, чтобы предотвратить возможность их повторного хирургического применения.

11. Информация по МРТ

Неклинические исследования показали, что имплантаты CarboClear («Карбоклир») для транспедикулярной стабилизации позвоночника совместимы с МРТ.

Пациент с установленными имплантатами может безопасно проходить сканирование, сразу после их установки, при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле.

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3.0 Тесла.
- Пространственный градиент магнитного поля 720 Гаусс/см (72 мТ/см).
- Удельная мощность поглощения излучения организмом человека 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (например, в импульсной последовательности).
- Нормальный рабочий режим работы МРТ системы.

Нагревание, связанное с МРТ.

При соблюдении условий, указанных выше, имплантаты CarboClear («Карбоклир») повышают температуру как минимум на 1,9°C при удельной мощности поглощения излучения организмом человека 2 Вт/кг, согласно данным калориметрии, в течение 15 минут сканирования в МРТ системе 1.5-Тесла/64-МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS). Повышение температуры составляет менее 2,4°C при удельной мощности поглощения излучения организмом человека 2 Вт/кг, согласно данным калориметрии, в течение 15 минут сканирования в МРТ системе в МРТ системе 3-Тесла/128-МГц (Excite, HDx, Программа 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

12. Классификация медицинского изделия

Компания «Карбофикс Ортопедикс Лтд» классифицировала свою продукцию как описано детально ниже, в соответствии с Приложением IX Директивы по Медицинским Устройствам 93/42/ЕЕС.

Медицинское изделие – имплантат.

Способ применения – имплантация.

Длительность применения – изделие, длительно контактирующее с внутренней средой организма.

Классификационное правило – Правило 8.

Класс риска – 2б.

Медицинское изделие – инструменты многоразового использования.

Способ применения – хирургическая инвазия.

Длительность применения – изделие, кратковременно контактирующее с внутренней средой организма.

Классификационное правило – Правило 6 (2е исключение).

Класс риска – 1.

13. Информация о медицинском изделии.

Имплантаты CarboClear («Карбоклир») включают в себя педикулярные винты различных размеров, продольные и поперечные стержни различной конфигурации (или типов) и размеров, блокирующие элементы, которые образуют так называемую систему для прочной фиксации позвоночника.

Для установки и сборки этих имплантатов компания CarboFix Orthopedics Ltd («Карбофикс Ортопедикс Лтд») производит специализированные вспомогательные инструменты и принадлежности.

Имплантаты изготовлены из высокотехнологичного карбонизированного биополимера полиэфирэфиркетона (CFR-PEEK-OPTIMA) и/или титанового сплава (Ti-6Al-4V). В винты инкорпорированы танталовые маркеры (для обеспечения визуализации во время и после проведения операции с использованием рентгенологического контроля).

Вспомогательные инструменты к имплантатам CarboClear («Карбоклир») сходны с инструментами, которые используются в других доступных сейчас на рынке системах транспедикулярной стабилизации позвоночника, а также с инструментами к другим системам, которые производит «Карбофикс Ортопедикс Лтд». Как правило, это хирургические инструменты многоразового использования, которые изготовлены из металла, такого как нержавеющая сталь (в соответствии с требованиями ASTM F 899) или из полимерных материалов, например, PEEK (полиэфирэфиркетон), пропилюкс (полипропилен). Все инструменты для установки имплантатов CarboClear («Карбоклир») для транспедикулярной стабилизации позвоночника используются для введения и размещения имплантата и, если необходимо, для удаления имплантата.

14. Общее описание изделия, включая принципы его работы.

Имплантаты CarboClear («Карбоклир») для транспедикулярной стабилизации позвоночника:

Винты педикулярные

Многоосевые педикулярные винты, имеют сферическую головку, соединенную с головкой винта (тюльпаном), что позволяет позиционировать головку винта под различными углами (20° - 40° , в зависимости от размера винта) и облегчат присоединение стержня. Доступны канюлированные и неканюлированные педикулярные винты.

Винты изготовлены из карбонизированного полиэфирэфиркетона ПЭЭК (CFR-PEEK-OPTIMA), и их резьбовая часть (и шейка) также как и дистальный конец покрыты тонким слоем чистого титана для улучшения визуализации при рентгенконтроле и лучшей интеграции с костью.

Головка винта снабжена танталовыми маркерами.

Педикулярный винт изображен на рис. 1



Рис. 1: Винт педикулярный

Каждый педикулярный винт поставляется как «многокомпонентный винт», в сборе с тюльпано-видной головкой, которая размещается вокруг сферической головки винта (см также рис.2 ниже). Сферический наконечник изготовлен из карбонизированного полиэфирэфиркетона.

Внутри «тюльпана» винт крепится при помощи двух маленьких вставок, изготовленных из карбонизированного полиэфирэфиркетона.

Педикулярные винты доступны диаметрами Ø5.5мм, Ø6.5мм, Ø7.5мм



Рис. 2: Сборный винт

Стержни

Продольные стержни $\varnothing 6.0\text{мм}$; их длина варьируется от 30 мм до 300 мм. Стержни могут быть прямыми или предварительно изогнутыми (различного радиуса).

Прямые и изогнутые стержни изображены на рис. 3



Рис. 3: Изогнутый стержень (слева) и прямой стержень (справа)

При необходимости для транспедикулярной стабилизации могут использоваться фигурные стержни, с различными изгибами (S-образный изгиб, прямоизогнутый (в виде вопросительного знака)), и прямые стержни, изготовленные из титана.

Для придания дополнительной жесткости конструкции могут использоваться поперечные стержни $\varnothing 6.0\text{мм}$, их длина варьируется от 32 до 70 мм.

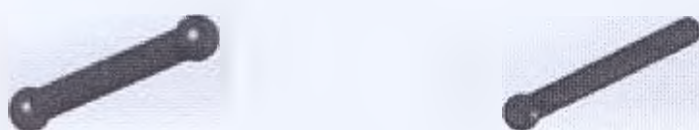


Рис. 4: Поперечный стержень и Поперечный стержень (для подвздошной кости)

Блокирующий элемент.

Данный компонент изготовлен из карбонизированного полиэфирэфиркетона ПЭЭК (CFR-PEEK-ОПТИМА). Верхняя часть блокирующего элемента имеет отверстие для стержня. Во время операции нижняя часть блокирующего элемента располагается внутри полости «тюльпана», над сферической головкой винта. Чтобы зафиксировать компоненты имплантата, нижняя часть блокирующего элемента прижимается к «тюльпану» при помощи соответствующего инструмента.

Перед окончательной фиксацией, врач может перемещать блокирующие элементы вдоль стержня, чтобы разместить их в желаемой позиции, и затем зафиксировать их.

Блокирующий элемент изображен на рисунке 5:



Рис. 5: Блокирующие элементы со стержнем.

Конструкция в сборе

После сборки и фиксации/блокировки имплантатов, имплантаты CarboClear («Карбоклир») представляют собой жесткую конструкцию, без какого-либо относительного движения между её компонентами. Конструкция обеспечивает немедленную стабилизацию и иммобилизацию нужного спинального сегмента.

Каждый педикулярный винт соединяется с «тюльпаном». После подготовки кости, педикулярные винты имплантируются в позвонок через вертебральную ножку. Затем стержень, с двумя блокирующими элементами, размещается поверх двух винтов для их продольного соединения. Блокирующие элементы возможно перемещать вдоль стержня, чтобы разместить их в желаемой позиции. Размещение и частичная фиксация производится путем ручного прижимания блокирующего

элемента к наконечнику («тюльпану») винта. На этой стадии, если необходимо, возможно произвести дистракцию или компрессию.

На рисунке 6 изображена конструкция из двух педикулярных винтов и стержня.



Рисунок 6: Конструкция из имплантатов и блокирующих элементов.

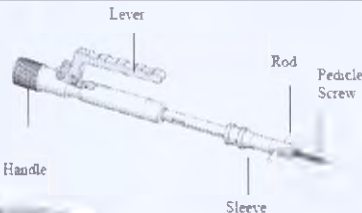
На рис. 7 изображена конструкция с использованием поперечного стержня с блокирующим элементом.



Рис. 7: Конструкция из имплантатов, блокирующих элементов и поперечного стержня.

Инструменты для установки имплантатов и принадлежности:

Инструменты		
Наименование	Изображение	Назначение
Шило		Используется для доступа к вертебральной ножке через кортикальный слой кости
Зонд педикулярный, варианты исполнения: - прямой с тупым кончиком - изогнутый с тупым кончиком - прямой заостренный - изогнутый заостренный		Предназначены для прохождения через губчатый слой кости в тело позвонка. На зонды нанесена маркировка для оценки соответствующей длины педикулярного винта.
Щуп педикулярный		Используется для проверки целостности педикулярной стенки перед формированием резьбы с помощью метчика. На него нанесена маркировка для определения соответствующей длины винта.
Спица направляющая Ø 1.5 мм с шариком		Может использоваться для соблюдения траектории при нарезании резьбы метчиком и формировании ложа для головки винта
Спица направляющая Ø 1.1 мм		Может использоваться для поддержки траектории при имплантации канюлированного педикулярного винта
Рукоятка Т-образная		Канюлированные метчики, используемые совместно со специальной рукояткой для подготовки канала для педикулярного винта; его можно использовать с направляющей спицей с шарообразным кончиком. Доступны диаметры 5.0-7.5мм (шаг 0.5). Также доступен неканюлированный метчик 4.5мм. Диаметр метчика следует выбирать основываясь на оценке состояния кости; рекомендуется использовать метчик на 0.5-1.0мм меньше чем диаметр винта, если качество костной ткани снижено.
Метчик Ø, мм: 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5.		

Рентген-маркёр. варианты исполнения: - правый - левый		Предназначены для рентгенологической верификации сформированного канала в ножке позвонка. Маркеры канюлированы и могут быть введены по направляющей спице 1.1мм. Бывают с пасечками и ровными, чтобы помочь врачу различить правое и левое расположение, а также определить длину винта.
Держатель стержня		Используется для удержания (а) Рентген-маркеров, (б) шаблонов для измерения стержня, (в) стержня
Риммер педикулярный		При необходимости используется для формирования ложа для головки винта (тюльпана). Риммер канюлирован и может быть использован с направляющей спицей с шарообразным кончиком.
Отвёртка		Специальная отвёртка, предназначенная для введения винта в вертебральную ножку. Она канюлирована и может использоваться с направляющей спицей 1.1мм
Устройство для блокировки	 Lever - рычаг; Rod - стержень; Pedicle screw - педикулярный винт, Handle - ручка; sleeve - направлятель	Используется для окончательной блокировки блокирующего элемента
Корректор головки винта		Используется для коррекции положения головки винта (тюльпана), если это необходимо
Держатель блокирующего элемента		Используется для удержания блокирующих элементов при их установке на имплантированной конструкции
Толкатель стержня		Используется для прижатия стержня к головкам винтов, если необходимо.
Редуктор		Используется для редукции винта и частичной блокировки блокирующего элемента.
Молоток		Используется для ударов по другим инструментам, при необходимости.
Устройство для разблокировки		Используется для разблокировки блокирующих элементов в случае необходимости переустановки элементов конструкции или удаления системы. Устройство разблокировки подсоединяется к дистальному концу устройства для блокировки или к дистальному концу редуктора
Экстрактор винтов, Ø, мм: 5.5, 6.5, 7.5		Экстрактор винтов, соединенный с рукояткой, используется в случае, если необходимо извлечение части сломанного педикулярного винта, оставшегося в кости. Экстрактор доступен в трех размерах (5,5 мм, 6,5 мм, 7,5 мм), подходящих под различные диаметры педикулярных винтов. Экстрактор вкручивается в вертебральную ножку в направлении «против часовой стрелки» до тех пор, пока поврежденный винт не окажется внутри трубки экстрактора. Потянув экстрактор назад, винт извлекается.
Компрессор		Используется для создания компрессии между прилегающими позвонками, если это необходимо.
Дистрактор		Используется для проведения дистракции между соседними позвонками, если это необходимо.

Нож для карбоновых стержней		Используется после укорачивания карбонового стержня для выравнивания поверхности разреза
Устройство для поперечной конструкции блокирующее		Используется для жесткой фиксации поперечной конструкции в желаемом положении.
Устройство для разблокировки поперечной конструкции		Используется для открытия (отсоединения) фиксированной поперечной конструкции в случае репозиции или удаления устройства.
Ключ гаечный		Используется с устройством для разблокировки в случае репозиции или удаления поперечной конструкции.
Принадлежности:		
Контейнер для стерилизации		Для стерилизации и хранения. В зависимости от количества инструментов может состоять из 3-х поддонов, вставляющихся друг на друга и зафиксированных замками.
Шаблон стержня, длина, мм: 50, 80		Шаблон представляет собой прямой или изогнутый стержень различной длины, который помогает в выборе соответствующего стержня. Их можно использовать со специальным держателем стержня.
Шаблон для изогнутого стержня, длина, мм: 50, 80		

Материалы, применяемые при изготовлении имплантатов:

№.	Компонент	Материал	Стандарт	Производитель
1.	Винт педикулярный (канюлированный/неканюлированный)	карбонизированный полиэфирэфиркетон ПЭЭК (CFR-PEEK-OPTIMA)	ASTM F 2026	Invibio
	Покрытие резьбы винта	титан	ASTM F 67	ULBRICH STAINLESS STEELS INC
	Рентгеноконтрастный маркер на головке винта	тантал	ASTM F 560	FORT WAYNE METAL
2	Стержень прямой, изогнутый, фигурный, поперечный	карбонизированный полиэфирэфиркетон ПЭЭК (CFR-PEEK-OPTIMA)	ASTM F 2026	Invibio
5	Стержень прямой титановый	Титановый сплав Ti-6Al-4V	ASTM F 136	PELEG METAL (2001) LTD
6	Блокирующий элемент	карбонизированный полиэфирэфиркетон ПЭЭК (CFR-PEEK-OPTIMA)	ASTM F 2026	Invibio

Материалы, применяемые при изготовлении инструментов:

Материалы, которые используются для изготовления различных инструментов для установки имплантатов CarboClear («Карбоклир») для транспедикулярной стабилизации позвоночника, в своем составе имеют хирургическую нержавеющую сталь (в соответствии с ASTM F 899), полимеры, такие как, например, карбонизированный полиэфирэфиркетон (ПЭЭК), полипропилен Propylux, термопластичный полимер Radel, которые соответствуют ISO 10993 / USP Класс VI / ISO16061. Инструменты изготовлены из коррозионно-стойких материалов, устойчивы к биологическим жидкостям. На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки). Наружная поверхность гладкая, шероховатость рабочей поверхности Ra 1,6 мкм.

15. Хирургическая процедура

Положение пациента и способ хирургического доступа к позвоночнику определяются в соответствии со стандартной хирургической процедурой.

Примечание:

При планировании операции определяются самые подходящие имплантаты, а также оптимальное для них место установки. Размеры соответствующего педикулярного винта определяются в рамках предоперационного планирования/измерения и по результатам интраоперационной оценки.

15.1. Подготовка педикулярного канала.

1. После соответствующего доступа выберите подходящую точку для ввода винта. В каждой точке ввода используйте шило, предоставляемое в комплекте, чтобы сформировать отверстие в кортикальном слое.
2. Воспользуйтесь педикулярным зондом, чтобы сформировать канал в ножке позвонка. Доступны прямые или изогнутые, а также тупые или заостренные зонды. Продвиньте зонд через ножку в тело позвонка. В случае, если вы почувствуете сопротивление, следует провести повторную оценку точки ввода и траектории. Во время формирования педикулярного канала необходимо проводить рентгенологический контроль. Отметки, нанесенные на зонд, могут помочь в выборе педикулярного винта нужной длины.
3. Удалите педикулярный зонд и воспользуйтесь гибким педикулярным щупом с шарообразным наконечником, чтобы определить целостность стенок педикулярного канала, созданного при помощи зонда. Если обнаружится повреждение ножки, воспользуйтесь зондом еще раз, но проведите его по другой траектории, чтобы минимизировать повреждение кортикального слоя. Отметки, нанесенные на щуп, могут помочь в выборе педикулярного винта нужной длины. Возможно также провести рентгенологическую верификацию при помощи канюлированных рентген-маркеров. Доступны различные рентген-маркеры для правой и левой стороны пациента. Используйте специальный держатель стержня, чтобы расположить рентген-маркеры в нужном месте. Маркеры могут быть введены по направляющей спице 1,1 мм.
4. Формирование резьбы в костном канале проводится при помощи Метчика. При использовании направляющей спицы с шариком на конце осторожно введите его в педикулярный канал, но не слишком глубоко; при этом избегайте сгибов. Подсоедините Рукоятку к выбранному метчику для костной ткани. Введите метчик в предварительно сформированный канал и поворачивайте его по часовой стрелке. При использовании направляющей спицы зафиксируйте ее, чтобы она не продвигалась вперед при продвижении вперед метчика. Избегайте излишне глубокого введения. Отметки, нанесенные на метчик, могут помочь в выборе педикулярного винта нужной длины.
5. После достижения нужной глубины удалите метчик, вращая его против часовой стрелки, сохраняя целостность сформированной резьбы. Воспользуйтесь педикулярным щупом для проверки целостности сформированной резьбы внутри ножки.
6. При необходимости используйте педикулярный риммер для формирования ложа под тюльпановидную головку педикулярного винта. Риммер канюлирован и может быть использован с направляющей спицей с шарообразным кончиком.

15.2. Имплантация педикулярного винта

1. Выберите желаемый педикулярный винт.
2. Подсоедините педикулярный винт нужного размера к соответствующей отвертке. Поместите педикулярный винт на дистальный конец отвертки таким образом, чтобы отвертка вошла в крестообразную выемку на головке винта. Затем вращайте ручку отвертки по часовой стрелке, чтобы зафиксировать винт на отвертке.
3. При имплантации канюлированного винта сначала введите Направляющую спицу диаметром 1,1 мм.
4. Вводите винт по заранее подготовленному педикулярному каналу, вращая отвертку по часовой стрелке, пока винт не погрузится на нужную глубину. Если до этого была использована направляющая спица диаметром 1,1 мм, зафиксируйте ее, чтобы избежать ее дальнейшего продвижения при имплантации винта. Отсоедините отвертку от педикулярного винта, вращая ручку отвертки против часовой стрелки, и удалите использованную направляющую спицу.
5. При необходимости проверьте каждый уровень. Правильность положения винтов следует проверить рентгенологически (в передне-задней и боковой проекциях).
6. После установки педикулярных винтов можно скорректировать положение «тюльпанов». Если необходимо, воспользуйтесь Корректором головки винта.

15.3. Выбор стержней

После имплантации педикулярных винтов и проверки их положения, воспользуйтесь специальными шаблонами стержней, чтобы выбрать нужный Вам стержень. Шаблон стержня можно удерживать при помощи Держателя стержня.

Примечание:

- а) Прямые, изогнутые и фигурные стержни разной длины предоставляются стерильными. Необходимо тщательно выбрать форму стержня для его наилучшего прилегания к головкам винтов.
- б) Расстояние между концом стержня и ближайшим «тюльпаном» должно составлять не менее 3 мм.
- в) Очень важно расположить все головки винтов правильно, чтобы они прилегали к выбранному стержню для легкого соединения блокирующего элемента и «тюльпана»

Для пациентов с опухолями позвоночника:

Как правило, используются стержни, изготовленные из карбонизированного полиэфирэфиркетона (CFR-PEEK). В случае, если стержня необходимой длины и изгиба нет в линейке стержней CFR-PEEK, возможно использование титанового стержня.

15.4. Установка стержней и блокирующих элементов.

Оденьте блокирующие элементы на выбранный стержень.

Для пациентов с опухолями позвоночника:

1. Вручную или при помощи Держателя блокирующего элемента, разместите стержень с блокирующими элементами таким образом, чтобы он продольно соединял соседние педикулярные винты. Блокирующие элементы должны располагаться внутри «тюльпанов» винтов. При необходимости используйте толкатель стержня, чтобы правильно расположить стержень.
2. Вначале, при частичной блокировке вручную надавите на каждый блокирующий элемент, и прижмите его к соответствующему «тюльпану», чтобы зафиксировать стержень и блокирующие элементы в сферических головках винтов («тюльпанах»).
3. При помощи Редуктора можно произвести частичную блокировку. Разместите Редуктор на блокирующем элементе таким образом, чтобы его дистальный конец захватывал сферическую головку винта, и надавите на рычаг-рукоятку Редуктора. Затем удалите Редуктор.
4. При необходимости компрессии или дистракции ее можно произвести при помощи дистрактора или компрессора перед окончательной блокировкой.

При необходимости дистракции:

- а) полностью заблокируйте один из блокирующих элементов при помощи Редуктора или блокирующего устройства. Другой блокирующий элемент заблокируйте частично (прим помощи Редуктора)
- б) расположите Дистрактор между винтами вдоль стержня и произведите дистракцию
- в) не удаляя Дистрактор, окончательно заблокируйте частично заблокированный блокирующий элемент при помощи Редуктора.

При необходимости компрессии:

- а) Разблокируйте заблокированные блокирующие элементы при помощи разблокирующего устройства или Редуктора
- б) Расположите компрессор с внешних сторон соседних «тюльпанов».
- в) Произведите компрессию и вновь заблокируйте блокирующие элементы
5. Повторите описанную выше процедуру фиксации стержня и блокирующих элементов с противоположной стороны

15.5. Разблокировка

При необходимости разблокировать любой из компонентов, используйте устройство для разблокировки.

15.6. Конечная блокировка

1. Окончательная блокировка конструкции производится после того, как все имплантаты расположены на месте и произведена частичная блокировка.
2. Произведите конечную блокировку компонентов системы при помощи Устройства для блокировки. Вращайте ручку устройства против часовой стрелке до упора. Поместите дистальный конец устройства на блокирующем элементе и «тюльпане» таким образом, чтобы дистальные лепестки устройства охватывали «тюльпан». Вращайте ручку устройства по часовой стрелке до упора, затем нажмите рычаг вниз. Повторяйте это двухэтапное действие (вращение ручки и нажим рычага), пока ручка не достигнет своей конечной позиции. Как только конструкция имплантата будет окончательно зафиксирована, поднимите рукоятку устройства и вращайте ее против часовой стрелки, чтобы отсоединить блокирующее устройство от имплантата.
3. Повторите вышеописанные действия для всех остальных винтов конструкции.

4. Произведите рентгенологический контроль. Если необходимо разблокировать один из компонентов, воспользуйтесь устройством разблокировки, которое упомянуто в пункте 20.
5. Закройте рану по стандартной методике.

15.7. Процедура удаления имплантата

Удаление имплантатов CarboClear «Карбоклир» производится следующим образом:

1. Сделайте доступ к позвоночнику в области установленной системы.
2. Соедините дистальный наконечник устройства для разблокировки с устройством для блокировки и зафиксируйте его, повернув на 90 градусов.
3. Вращайте ручку устройства по часовой стрелке, а затем нажмите рычаг вниз и отсоедините блокирующий элемент (при помощи стержня) от «тюльпана» (при необходимости повторите это двухэтапное действие: вращение ручки и нажим рычага).
4. Повторите вышеописанные действия для всех блокирующих элементов.
5. Подсоедините отвертку для педикулярного винта к самому винту и удалите его вращением отвертки против часовой стрелки. Повторите это действие для всех винтов.
6. Закройте рану по стандартной методике.

15.8. Установка поперечного стержня

Внимание: для размещения поперечного стержня в желаемом положении расстояние между двумя расположенными рядом «тюльпанами» педикулярных винтов должно быть не менее 18 мм. См. рис. 8 ниже.



Рис.8

После имплантации педикулярного винта и выбора стержня разместите блокирующие элементы вдоль стержня. Затем разместите блокирующий элемент для поперечной конструкции.

Убедитесь, что разместили блокирующие элементы и блокирующие элементы для поперечной конструкции правильно, /в правильном порядке (в соответствии с желаемым положением блокирующего элемента поперечной конструкции).

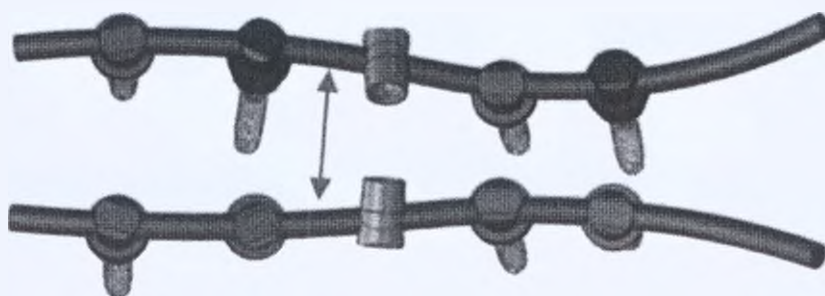
Убедитесь, что расстояние между блокирующими элементами и блокирующим элементом поперечной конструкции составляет не менее 5 мм (это позволит проводить блокировку и разблокировку при необходимости). (Рис.9)



Рис. 9

Повторите вышеперечисленное на противоположной конструкции.

1. Разместите и зафиксируйте стержни
2. Используйте линейку для измерения внутреннего расстояния между двумя параллельными зафиксированными стержнями. Выберите поперечный стержень длина которого соответствует длине полученного при измерении расстояния (например, если расстояние между стержнями составило 40 мм, используйте поперечный стержень длиной 40 мм). (Рис. 10)



ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДЛИНЫ ПОПЕРЕЧНОГО СТЕРЖНЯ

Рис. 10

3. Защелкните сферический конец поперечного стержня с одной стороны блокирующего элемента поперечного стержня (если необходимо, поверните блокирующий элемент вверх для облегчения доступа) (Рис. 11)

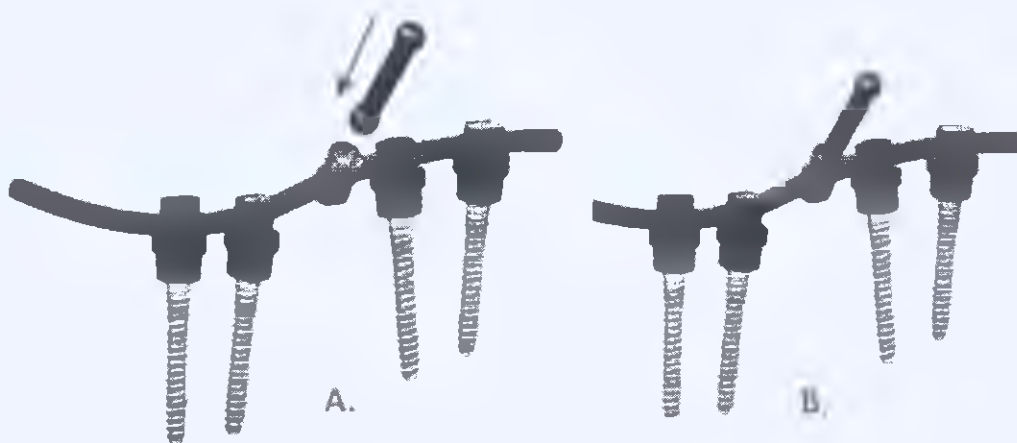


Рис. 11

4. Разместите 2 кольца на поперечном стержне. Убедитесь, что кольца расположены по отношению к друг другу таким образом, что их части с большим диаметром направлены в разные стороны. (Рис. 12)

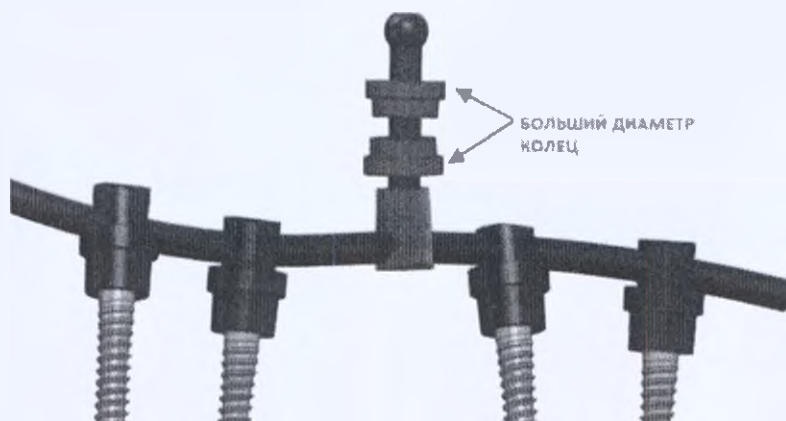


Рис. 12

5. Поверните вверх блокирующий элемент для поперечного стержня на противоположной стороне. Разместите сферический конец поперечного стержня в блокирующем элементе для поперечного стержня. (Рис. 13)

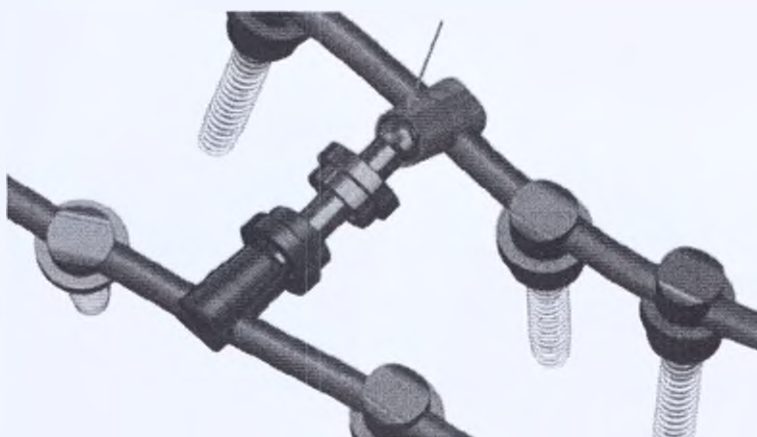


Рис. 13

Вручную надавите на блокирующий элемент и поперечный стержень до тех пор, пока не услышите щелчок, а сферический конец стержня не будет зафиксирован внутри блокирующего элемента (Рис. 14)

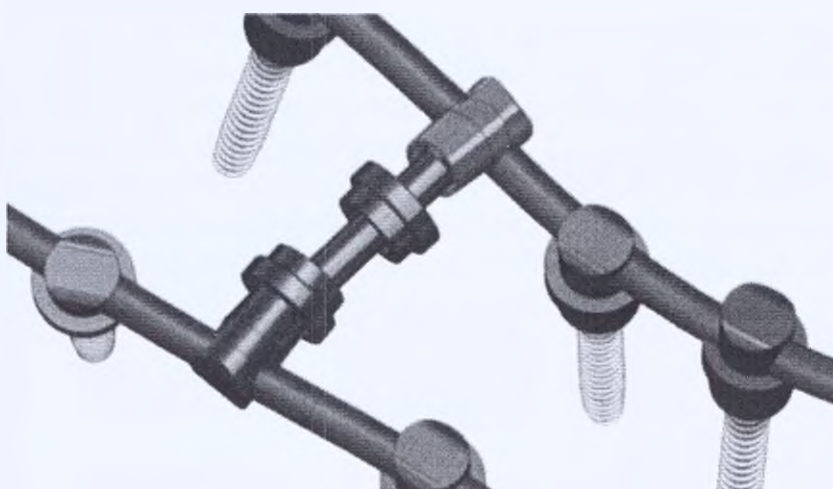


Рис.14

6. Путем смещения поместите кольцо на блокирующем элементе для поперечного стержня. Убедитесь, что плоская поверхность блокирующего устройства располагается над блокирующим элементом. Постепенно зафиксируйте конструкцию, используя блокирующее устройство. (Рис. 15)

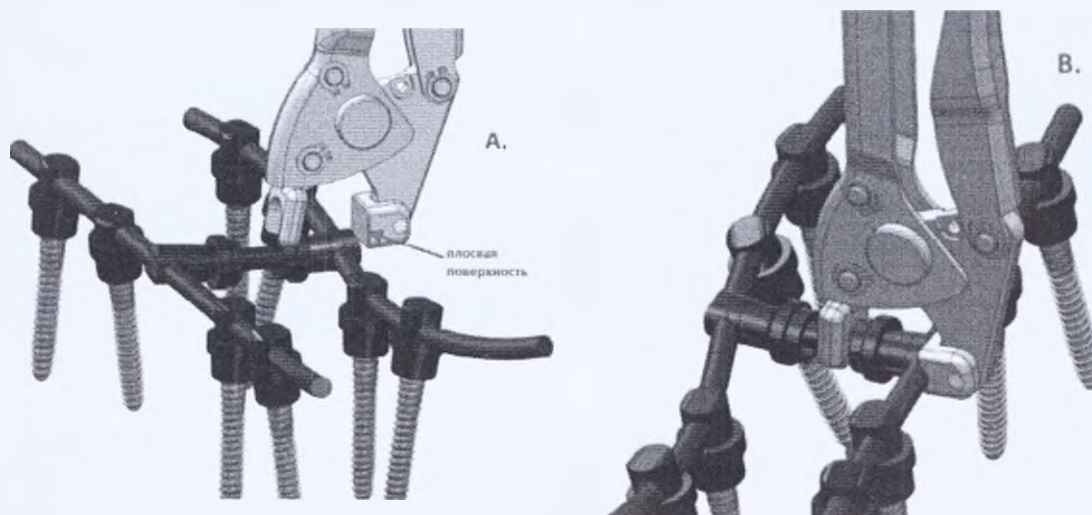


Рис. 15

При окончательной блокировке кольцо блокирующего элемента для поперечного стержня должно находиться на расстоянии приблизительно 0.5 мм от стержня. (Рис. 16)

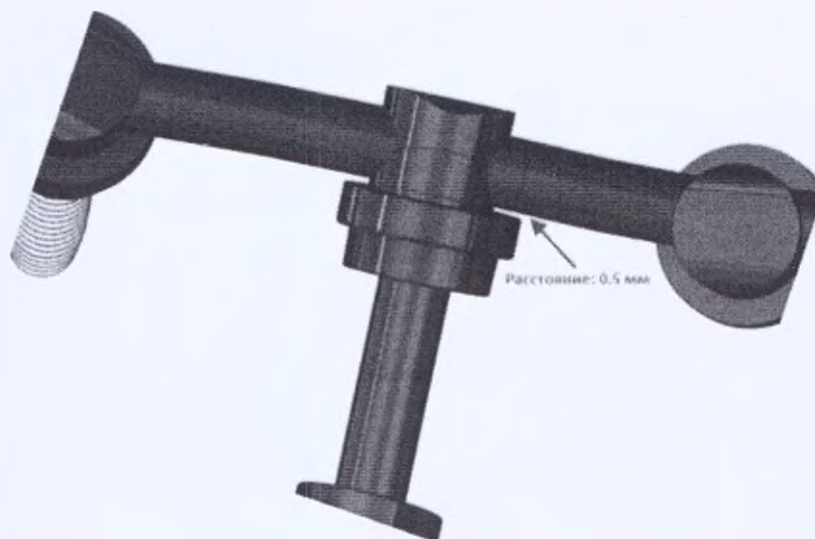


Рис. 16

7. В случае необходимости придания жесткости конструкции из педикулярных винтов и стержней, расположенной в подвздошной кости, используйте поперечный стержень для подвздошной кости. Обрежьте стержень до желаемой длины, используя набор для обрезки. Используйте блокирующий элемент для поперечного стержня с кольцом чтобы соединить сферический конец поперечного стержня для подвздошной кости с основной конструкцией. Зафиксируйте при помощи блокирующего устройства для поперечного стержня аналогично описанной выше процедуре. Зафиксируйте второй конец поперечного стержня для подвздошной кости на педикулярном винте, расположенном в подвздошной кости при помощи блокирующего элемента и заблокируйте конструкцию при помощи Редуктора и Блокирующего устройства. (Рис. 17)

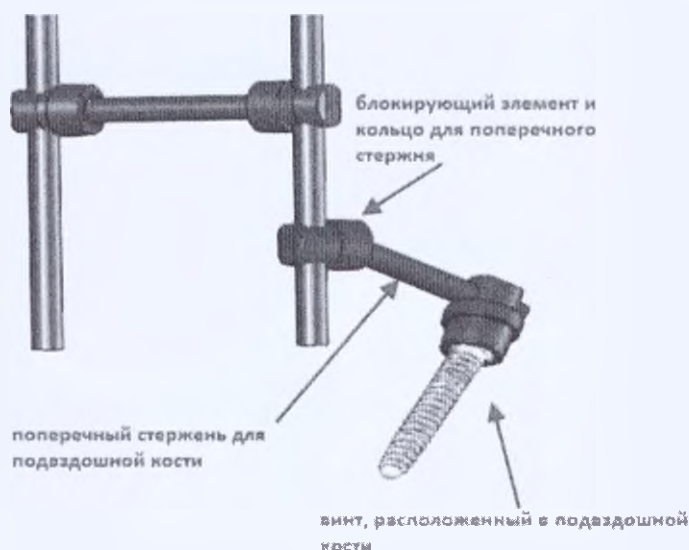


Рис. 17

8. Удаление поперечной конструкции. Соедините устройство для разблокировки поперечной конструкции с блокирующим элементом для поперечного стержня и зафиксируйте его, повернув на 90 °. (Рис. 18, 19)

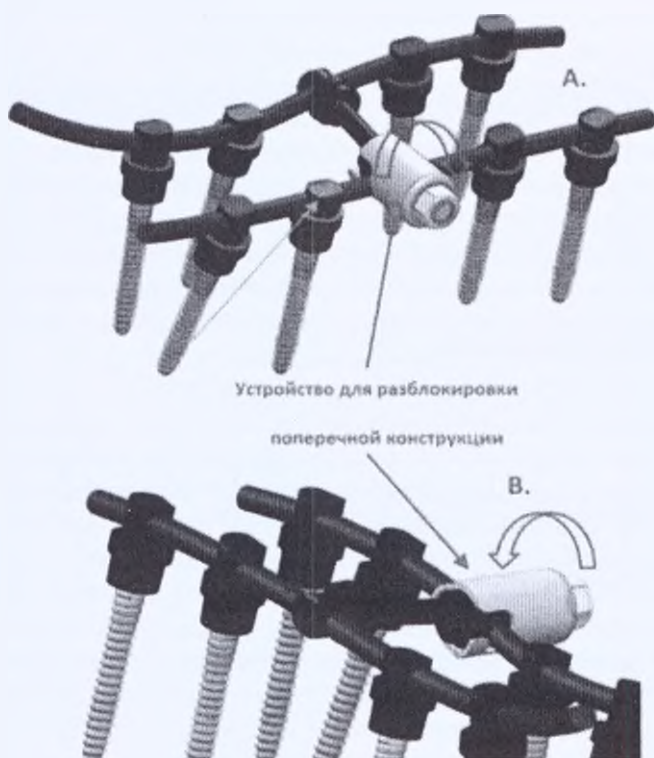


Рис. 18, 19

Используйте ключ для устройства чтобы повернуть муфту устройства разблокировки по часовой стрелке для разблокировки кольца. (Рис. 20)



Рис. 20

Повторите шаг 8 на противоположной стороне конструкции*. Отсоедините поперечный стержень от блокирующих элементов.

*В случае удаления всей конструкции, включая педикулярные винты, отсоедините длинные стержни от педикулярных винтов. Нет необходимости производить удаление поперечной конструкции в первую очередь.

16. Требования безопасности

Условием безопасного применения, включая показания, противопоказания, способ применения, требования безопасности, меры предосторожности, возможные побочные эффекты – является требование соблюдать инструкцию по применению.

17. Стерильность. Методы предстерилизационной очистки.

Винты, стержни, блокирующие элементы поставляются стерильными. Метод стерилизации: стерилизация водяным паром. Изделия однократного применения.

Инструменты для установки имплантатов поставляются не стерильными. Перед каждой процедурой все нестерильные детали необходимо тщательно очистить и стерилизовать стандартным паровым методом, завернув в двойной слой ткани, очищенной от ворса. Изделия многократного применения.

Методы предстерилизационной очистки:

Инструменты для установки имплантатов CarboClear («Карбоклир») и контейнеры для стерилизации поставляются компанией CarboFix Orthopedics Ltd («Карбофикс Ортопедикс Лтд») нестерильными. Они подлежат обязательной стерилизации перед использованием. После каждого использования инструменты должны быть правильно очищены, стерилизованы и необходимо дальнейшее соблюдение правильного их хранения.

Поверхность инструмента очищается влажной тканью без ворса/бумажной салфеткой или губкой, которые после применения обязательно выбрасывают.

Затем инструменты помещаются в контейнер с дистиллированной водой или в поддон, накрыв влажными полотенцами. Нельзя допускать засыхания солевых растворов, крови, биологических жидкостей и тканей, костных фрагментов или любых других органических остатков на поверхности инструментов, так как это значительно усложнит процесс очистки.

Для облегчения очистки рекомендуется замачивание изделий в раствор с энзимами, подготовленный в соответствии с инструкциями производителя. Особенно это применимо к сложным инструментам и инструментам с труднодоступными для очистки частями.

Для достижения оптимального результата рекомендуется производить очистку инструментов не позднее, чем через 30 минут после их использования, либо после извлечения их из моюще-дезинфицирующего раствора, что сведёт риск засыхания к минимуму.

Загрязненные предметы необходимо сразу же положить в закрытый контейнер и транспортировать в зону дезинфекции для завершения процедуры очистки. Чтобы избежать контаминации необходимо транспортировать раздельно инфицированные и неинфицированные изделия.

Запрещается транспортировать инфицированные предметы находящимися в жидкости (напр. вода/моюще-дезинфицирующий раствор).

Предостережения и меры предосторожности:

1. Все изделия, в том числе контейнеры для стерилизации, должны быть тщательно очищены. Достаточная чистота является основной предпосылкой для успешной стерилизации.
2. Особое внимание при очистке необходимо обратить на узкие удлинённые направители, инструменты с канюляцией, глухими отверстиями и сложными деталями.
3. Инструменты компании CarboFix Orthopedics Ltd («Карбофикс Ортопедикс Лтд», Израиль) относятся к категории критических инструментов и подлежат обязательной финишной стерилизации перед использованием.
4. При работе с контаминированными медицинскими инструментами, либо инструментами, которые потенциально могут быть таковыми, обязательно использование средств индивидуальной защиты для медицинских работников, к которым относятся: медицинский халат, средства для защиты глаз (например, защитные очки), перчатки и бахилы.
5. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с острыми и режущими медицинскими инструментами.
6. **Запрещено** использование жёсткой воды для промывания инструментов. Для первоначального промывания допустимо использование смягченной проточной воды. Для окончательной промывки должна использоваться только очищенная вода, чтобы обеспечить устранение минеральных отложений на инструментах (напр, дистиллированная или обратнo-осмотическая вода).
7. **Запрещено** использовать едкие солевые растворы и дезинфицирующие/чистящие средства, которые содержат альдегид, хлорид, активированный хлор, бром, бромид, йод или йодид и способны привести к коррозии.
8. **Запрещено** использование металлических мочалок и щеток, а также абразивных средств, которые могут повредить поверхность инструментов. Необходимо использовать щетки с мягкой щетиной либо нейлоновые щетки. Пластиковые контейнеры для стерилизации необходимо очищать нейлоновой щеткой или мягкой губкой.

9. Для повторной обработки хирургических инструментов необходимо использовать только официально разрешенное медицинское оборудование, вспомогательные приспособления и чистящие средства. Все чистящие средства должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.
10. Рекомендуется использовать непенящиеся моющие средства с нейтральным уровнем pH. Допустимо использование щелочных чистящих средств ($pH < 12$) с низким содержанием ПАВ. После использования щелочных чистящих обязательно тщательно промыть медицинское изделие и убедиться в отсутствии остатков средства, а также запаха.
11. При стерилизации большого количества инструментов одновременно необходимо убедиться, что не превышена допустимая загрузка стерилизатора.
12. Нельзя укладывать тяжелые инструменты поверх более лёгких.
13. Повторная регулярная обработка инструментов не приводит к ухудшению качества инструментов. Окончание срока службы инструментов определяется износом, либо повреждениями, полученными в ходе использования.
14. Все инструменты, а также контейнеры для стерилизации, подлежат обязательной тщательной очистке независимо от того использовались они или нет, или же произошло случайное соприкосновение с кровью или солевым раствором.

Подготовка к очистке:

Персонал, занимающийся процессом дезинфекции и очистки, обязательно должен использовать средства индивидуальной защиты для мед. работников (медицинский халат, средства для защиты глаз (например, защитные очки), перчатки и бахилы). Все моющие растворы должны быть подготовлены в соответствии с инструкцией производителя. Для моющего раствора может использоваться смягченная проточная вода. При сильном загрязнении моющего раствора необходимо заменить его на новый.

Все части инструментов во время очистки должны быть открыты, насколько позволяет их конструкция. Необходимо разобрать сборные изделия; разделить направлятели, где применимо; отсоединить части инструментов с резьбой. Разборка сборных инструментов не требует специальных навыков и обычно с ней не возникает каких-либо трудностей. Если всё же необходимо, то пользователю следует обратиться к Инструкции по применению. Вся разборка инструментов должна проводиться вручную. Использование инструментов при разборке (если нет соответствующей рекомендации к конкретному инструменту) запрещено.

Предстерилизационная очистка:

Проводится путем комбинирования ручной очистки и машинной мойки (в специализированной моющей машине)

Последовательность действий:

1. Ополосните инструменты под холодной проточной водой для удаления видимых загрязнений и предотвращения свертывания крови (не менее минуты).
2. Промойте инструменты (полностью погруженными) в энзимном растворе с нейтральным уровнем pH. Раствор подготавливается в соответствии с инструкцией производителя. Необходимо убедиться, что раствор покрывает абсолютно все части инструментов (для этого подвижные части инструментов приводятся в движение минимум 3 раза). Каналы, просветы, канюли, глухие отверстия должны быть заполнены раствором так, чтобы в них не содержалось пузырьков воздуха. С этой целью их в течение 5 раз промывают раствором через 5мл стерильный шприц.
3. Замочите инструменты (минимум на 10 минут). Промойте все поверхности при помощи мягких щёток до исчезновения всех видимых загрязнений. Приведите в движение все подвижные части инструментария. Особое внимание необходимо уделить зазорам, местам соединений, рычагам, зубцам инструментов, шероховатым поверхностям и участкам с подвижными компонентами или пружинами. Просветы, глухие отверстия, канюли должны быть тщательно обработаны путем вращательных движений с помощью щётки с мягкой щетиной. Очень важно выбрать щётку подходящего размера, она должна быть приблизительно одного диаметра с очищаемым просветом или канюляцией. Для удаления загрязнений в труднодоступных местах канюляции возможно использовать проволочный направитель, диаметр которого меньше внутреннего диаметра канюли на 0.1-0.2 мм. В случае если после очистки канюль и просветов щеткой остались видимые загрязнения, необходимо провести продувку отфильтрованным сжатым воздухом. Прим. Во время очистки инструменты должны быть полностью погружены в раствор.
4. Извлеките инструменты из энзимного раствора и тщательно промойте в течение не менее двух минут очищенной водой (дистиллированной, либо обратнo-осмотической), чтобы смыть все остатки раствора с поверхности. Во время промывания обязательно приведение в действие всех движущихся компонентов не менее трёх раз. Просветы, отверстия, канюли и другие труднодоступные части инструментов необходимо промыть под сильным напором воды. Необходимо убедиться, что удалены все остатки раствора.

- Поместите инструменты в моюще-дезинфицирующую машину. Используемые машины обязательно должны проходить валидацию. Следуйте инструкции производителя оборудования при загрузке инструментов для достижения максимального эффекта очистки (например, необходимость открытия инструментов, размещение инструментов с вогнутой поверхностью той или иной стороной вниз, необходимость использования специальных корзин и поддонов для моечной машины, необходимость размещения более тяжелых инструментов на дне поддона или корзины). Схема загрузки, температура воды и моющие средства должны также быть выбраны в соответствии с руководством по эксплуатации используемого оборудования.
- Обработайте инструменты в стандартном цикле обработки инструментов, предусмотренном в инструкции к данной моюще-дезинфицирующей машине. Ниже приведены таблицы типичных рабочих циклов для обработки для хирургических инструментов.

Типичные рабочие циклы моюще-дезинфицирующих машин для хирургических инструментов (США)

Стадия	Описание
1	Предварительная мойка холодной смягченной проточной водой – 2 минуты
2	Мойка в смягченной проточной воде с энзимами – 1.5 минуты
3	Ополаскивание холодной смягченной проточной водой – 30 секунд
4	Мойка с детергентом в горячей проточной воде (64-66° C/ 147 – 151° F) – 2 минуты
5	Ополаскивание горячей проточной водой (88-92° C/ 191-198° C) – 2 минуты
6	Ополаскивание очищенной водой (30° C/ 86° F) – 10 минут
7	Сушка горячим воздухом (116° C/ 241° F) – 7-30 минут

Типичные рабочие циклы моюще-дезинфицирующих машин для хирургических инструментов (Европа)

Стадия	Описание
1	Предварительная мойка под проточной водой (<45° C) – 2 минуты
2	Мойка в моющем (щелочном) растворе (например, Neodisher MediClean forte, pH <11) – 5 минут
3	Ополаскивание с нейтрализующим агентом – 2 минуты
4	Ополаскивание холодной проточной водой – 2 минуты
5	Термическая дезинфекция полностью очищенной водой 93° C – 5 минут
6	Сушка горячим воздухом (110° C) – 22 минуты

Примечания:

- Необходимо обязательное следование руководству по эксплуатации к моюще-дезинфицирующей машине;
- Необходимо использовать только те моющие средства, которые рекомендованы для используемой МД машины;
- Необходимо использовать только МД машины с доказанной эффективностью, соответствующие стандарту ISO 15883, либо одобренные FDA;
- В стадии 7 (в табл. Типичные рабочие циклы моюще-дезинфицирующих машин для хирургических инструментов (США)) указан временной диапазон для сушки горячим воздухом, так как конкретное время сушки определяется каждой непосредственной загрузкой в МД машину).

Дезинфекция

Инструменты производства компании CarboFix Orthopedics Ltd («Карбофикс Ортопедикс Лтд», Израиль) относятся к инструментам I категории, «критическим инструментам», которые подлежат обязательной финишной стерилизации перед использованием.

Сушка

- Температура сушки в рамках цикла МД машины не должна превышать 120° C.
- Сушку предметов можно проводить вручную, для этого используются мягкие, чистые, безворсовые абсорбирующие ткани, предназначенные исключительно для одноразового использования. Особое внимание нужно обратить на резьбу, фиксаторы, шарниры или места, где может скапливаться жидкость. Необходимо открыть и закрыть/привести в движение подвижные части изделия таким образом, чтобы обеспечить доступ ко всем, в том числе и труднодоступным, местам. Также для удаления влаги из всех труднодоступных участков возможно использование чистого, отфильтрованного сжатого воздуха.

Упаковка инструментов для стерилизации:

Разместите инструменты внутри контейнера для стерилизации. Убедитесь, что масса контейнера (с инструментами внутри него) не превышает 10 кг.

Контейнеры обёртываются в двойной слой предварительно проверенной бумаги, предназначенной для обертывания контейнеров для стерилизации. Например, в США можно использовать обёрточную бумагу или другую стерилизационную обертку (с пометкой FDA-cleared), которая в достаточной мере проницаема для стерилизатора в процессе стерилизации, а так же способна сохранять стерильность после. Упаковка должна обеспечивать проникновения стерилизатора и его контакт со стерилизуемыми предметами (также как и удаление воздуха и пара), и в то же время должна служить в качестве барьера для микроорганизмов во время периода хранения.

Стерилизация:

Инструменты для установки имплантатов CarboClear («Карбоклир»), в том числе и контейнеры для стерилизации, должны быть стерилизованы паром.

Все предметы, подлежащие стерилизации, должны быть тщательно очищены и правильно упакованы перед процессом стерилизации. Обязательно необходимо проверять упаковку на предмет отсутствия разрывов, влаги и прочих дефектов.

Инструкции производителя используемого для стерилизации автоклава должны четко выполняться. Автоклав должен быть правильно установлен, эксплуатирован и откалиброван.

Хранение после стерилизации:

Стерильные изделия должны храниться таким образом, чтобы свести риск контаминации к минимуму. Хранение должно проводиться в специально предназначенном для хранения стерильных изделий помещении с сухим, чистым воздухом, хорошей вентиляцией, без попадания прямых солнечных лучей, пыли, вредителей и без резких перепадов температуры и влажности воздуха.

Контейнер для стерилизации в двойной обертке размещается на полке крышкой вверх. **Запрещается** переворачивать контейнер крышкой вниз. Срок сохранения стерильности таким образом составляет не более чем 30 дней.

Примечание:

Перед использованием обязательно нужно осмотреть упаковку, чтобы убедиться, что стерильный барьер (двойная обёртка) не порван и отсутствуют признаки намокания или повреждений. В случае обнаружения одного из вышеперечисленного всё содержимое считается не стерильным и должно пройти повторную очистку, упаковку и стерилизацию.

Параметры стерилизации:

122°C при предвакуумном цикле длительностью 20 минут, или 132°C, при предвакуумном цикле длительностью 4 минуты; также возможен расширенный цикл (134°C при предвакуумном цикле длительностью 18 минут); время высыхания следует довести до 30 минут.

После стерилизации обязательно нужен визуальный осмотр стерилизованной упаковки. Любые предметы с разрывами в упаковке или влаге на упаковке считаются контаминированными и запрещается их использование.

Примечание:

1. Контейнер для стерилизации может выдерживать до 125 паровых циклов при температуре 132°C в течение 4 минут (или 122°C в течение 20 минут для других стран) на предвакуумный цикл.
2. Инструменты могут выдерживать до 110 расширенных циклов (134°C на предвакуумный цикл длительностью 18 минут).

Валидация очистки и стерилизации проведена в соответствии со стандартами AAMI TIR30, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79, ISO 17665-1 и ISO 17665-2.

18. Техническое обслуживание

Имплантаты CarboClear («Карбоклир») поставляются в стерильной упаковке для одноразового использования и не подлежат обслуживанию или ремонту.

Инструменты для установки имплантатов CarboClear («Карбоклир»), в том числе и контейнеры для стерилизации, не должны иметь видимых загрязнений. Контроль за остаточными биологическими загрязнениями на всех видимых поверхностях, как внутренних, так и внешних, осуществляется визуально. В случае необходимости проводится повторная обработка до тех пор, пока инструмент не будет визуально чистым.

Визуально осмотрите каждый инструмент на предмет отсутствия повреждений, следов износа, трещин или коррозии. В случае обнаружения следов износа или видимых повреждений, вследствие которых есть вероятность потери функциональности инструментов, обратитесь в компанию Carbofix (Карбофикс) или официальному представителю, чтобы заменить данное изделие. При осмотре обязательно проверяйте:

- режущие кромки должны быть непрерывными, без зазубрин
- подвижные части инструментов должны плавно двигаться в пределах предполагаемого диапазона движения
- запирающие/блокирующие механизмы должны надежно и легко закрепляться
- длинный тонкий инструмент не должен иметь искривлений
- в случае если инструмент является частью большой сборочной единицы, необходимо проверить на возможность сборки сопрягаемых элементов (например, если есть ряд направлятелей, необходимо вставить один направлятель в другой, так как это происходит во время хирургической процедуры и проверьте зазор между ними). После проверки разберите.
- необходимо проверить запорный механизм контейнера для стерилизации на функционирование.

19. Хранение и срок годности.

Отсутствуют рекомендации по особым условиям хранения продукции. Хранение может происходить в сухих проветриваемых помещениях с нормальным уровнем влажности.

Условия хранения:

Температура: от -50°C до +50°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Срок годности (хранения).

Целостность стерильной упаковки изделий после стерилизации паром и срок хранения в режиме реального времени составляет 5 лет.

Срок годности инструментов не ограничен.

20. Транспортировка

Отсутствуют рекомендации по особым условиям транспортировки продукции.

Упакованные изделия могут перевозиться всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами и температурным режимом.

Условия транспортирования:

Температура: от -50°C до +50°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

21. Упаковка

Первичная (внутренняя) двойная упаковка стерильных изделий (стержни, винты, блокирующие элементы):

Двойной упаковочный пакет марки Oliver-Tolas Healthcare, изготовленный из изоляционной мембраны Дюпон Тайвек 1073В и упаковочной пленки O/clave.

Потребительская (внешняя) упаковка стерильных изделий:

Картонная коробка: EF/WT/L.M DU 250.

Наименование имплантата	Размер коробки
Винт педикулярный неканюлированный PPLS55XX, PPLS65XX, PPLS75XX, PNNS55XX, PNNS65XX, PNNS75XX	140 мм x 65 мм x 20 мм
Винт педикулярный канюлированный PPCS65XX, PPCS75XX	
Стержень прямой PPLSR60XX, изогнутый PPLCR60XX, поперечный PPTCR60XX	
Элемент блокирующий PPLCUR4000, PNNCCR3000	
Элемент блокирующий для поперечного стержня (с кольцом) PPSTCC4000	
Стержень прямой PPLSR6270	430 мм x 80 мм x 35 мм
Стержень фигурный PPLCR6190S, PLMCR6200, PNNSR4270, PNNSR6270	
Стержень прямой титановый PNNER6300	190 мм x 75 мм x 35 мм
Стержень поперечный PPILR6100	

Потребительская упаковка с упакованными изделиями оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки. Конструкция потребительской упаковки обеспечивает герметичность имплантатов, не допускает проникновения микроорганизмов, а также обеспечивает защиту имплантов от внешних механических повреждений.

Нестерильные изделия (инструменты) упакованы в пакет из полиэтилена LDPE. В зависимости от размеров инструмента, существует три варианта пакетов: 480 мм x 150 мм, 350 мм x 140 мм, 140 мм x 60 мм.

Транспортная упаковка:

Картонная коробка из гофрированного картона (RSC 376) толщиной 5 мм с пенопластовой крошкой (850 г/м³) внутри, размер: 450x180x350 мм (всего имплантатов в коробке не более 40 шт, инструментов – не более 30 шт).

22. Маркировка

Маркировка медицинского изделия «Имплантаты CarboClear («Карбоклир») для транспедикулярной стабилизации позвоночника» соответствует основному требованию директивы Medical Devices (93/42/ЕЕС).

Этикетка на первичной упаковке содержит информацию:

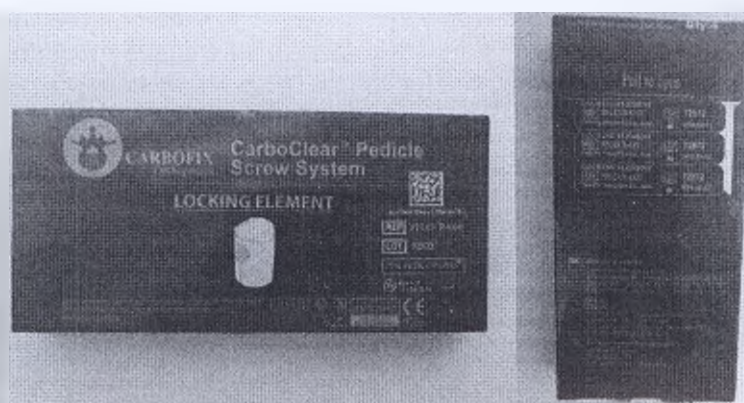
- наименование изделия.
- номер по каталогу.
- код партии.
- знак «Стерилизация паром».
- знак «Использовать до: день-месяц-год».
- знак «не применять при повреждении упаковки».
- знак «запрет на повторное применение».
- знак «запрет на повторную стерилизацию».
- знак «Обратитесь к сопроводительной документации».
- знак «Внимание! Ознакомьтесь с предупреждениями и мерами предосторожности в инструкции по применению».
- знак соответствия международным стандартам.
- наименование компании-производителя.

Этикетка на потребительской упаковке содержит информацию:

- логотип компании-производителя.
- наименование изделия.
- внешний вид изделия.
- номер по каталогу.
- код партии.
- знак «Стерилизация паром».
- знак «Использовать до».
- знак «не применять при повреждении упаковки».
- знак «запрет на повторное применение».
- знак «запрет на повторную стерилизацию».
- знак «Обратитесь к сопроводительной документации».
- знак «Внимание! Ознакомьтесь с предупреждениями и мерами предосторожности в инструкции по применению».
- знак соответствия международным стандартам.
- наименование, адрес и контактные данные компании-производителя.
- знак «Представитель ЕС», его название и адрес.



Внутренняя упаковка



Потребительская упаковка

Маркировка медицинского изделия «Инструменты для установки имплантатов CarboClear («Карбоклир») для транспедикулярной стабилизации позвоночника» соответствует основному требованию директивы Medical Devices (93/42/EEC).

Этикетка содержит следующую информацию:

- наименование изделия
- номер по каталогу
- код партии
- количество изделий в упаковке
- знак «Обратитесь к сопроводительной документации»
- знак «Внимание! Ознакомьтесь с предупреждениями и мерами предосторожности в инструкции по применению»
- знак соответствия международным стандартам
- наименование и адрес компании-производителя.
- знак «Представитель ЕС», его название и адрес.

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дату упаковывания (месяц, год);
- манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»;
- массу брутто упаковки.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ. ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВКЕ ПРОДУКЦИИ:

	Номер в каталоге		Запрет на повторное применение
	Код партии		Запрет на повторную стерилизацию
	Стерилизация паром		Обратитесь к сопроводительной документации
	Использовать до.....		Внимание! Ознакомьтесь с предупреждениями и мерами предосторожности в инструкции по применению
	Не применять при повреждении упаковки		Производитель
	Количество изделий		Хрупкое. Осторожно.
	Указывает, что медицинское изделие апиrogenно		Беречь от влаги
	Представитель ЕС		

23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Изделия с истекшим сроком годности могут утилизироваться как бытовые отходы.

Изделия после удаления из тела человека относятся к отходам, представляющим потенциальную опасность, и утилизируются как потенциально опасные отходы в соответствии с действующим законодательством. Перед утилизацией изделия необходимо простерилизовать любым методом.

Использованные инструменты, не годные к эксплуатации, утилизируются как потенциально опасные отходы в соответствии с действующим законодательством. Перед утилизацией изделия необходимо продезинфицировать.

24 Гарантия производителя

Производитель гарантирует обеспечение стерильности в течение всего срока годности при условии сохранения целостности стерильной упаковки.

25. Рекламации

Претензии на качество изделия или в случае появления брака предъявляются производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

CarboFix Orthopedics Ltd («Карбофикс Ортопедикс Лтд», Израиль)

11 Na'hoshlim Street, Herzeliya 4672411, Israel

Тел.: 972-9-9511511, Факс: 972-9-9548939

Email: info@carbo-fix.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТехноМедЛаб» (ООО «ТехноМедЛаб»), Россия.

109202, г. Москва, Басовская ул., дом 16, строение 1, этаж 3, пом. VIIA, ком. 18

Тел.: (499) 391-86-76.

E-mail: tml-info@mail.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ. СПЕЦИФИКАЦИЯ.

Имплантаты CarboClear («Карбоклир») для транспедикулярной стабилизации позвоночника.

Винты.

Схема и размеры изделий:

Винт педикулярный
неканюлированный.

Винт педикулярный канюлированный

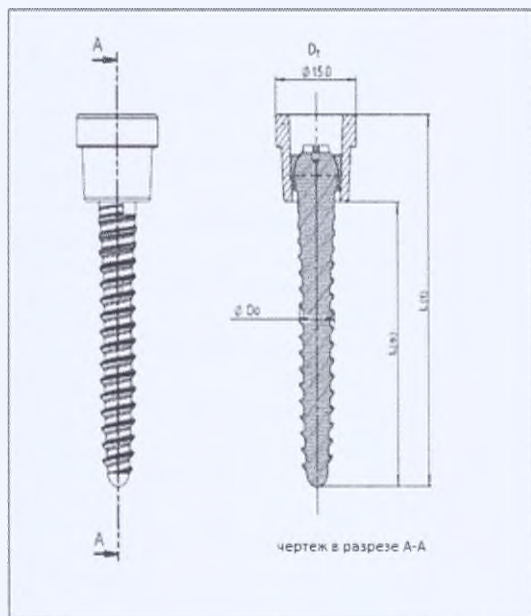


РИС. 1А

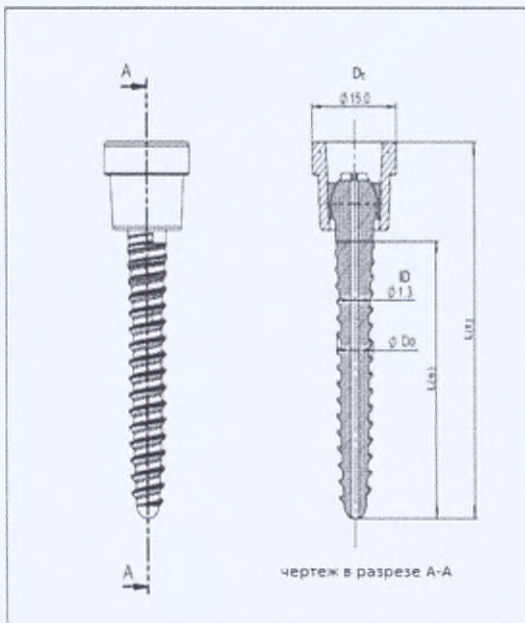


РИС. 1В

Винты:

№	Ref (номер по каталогу)	Наименование	Мате-риал	Схема констр-укии	Размеры, мм				Стериль-ность
					OD (±0.2) (внешн-ий диаметр)	ID (+0.2/-0) (внутренн-ий диаметр)	DT (±0.2) Диаметр «тюльпана»	Ls(±2) (длина резьбовой части винта)	
1	PPLS5535	Винт педикулярный неканюлированный	Карбонизи- рованный полиэфирэ фиркетон ПЭЭК (CFR- PEEK- OPTIMA); титан; тантал	Рис. 1А	5,5	-	15	35	+
2	PPLS5540	Винт педикулярный неканюлированный			5,5	-	15	40	+
3	PPLS5545	Винт педикулярный неканюлированный			5,5	-	15	45	+
4	PPLS6535	Винт педикулярный неканюлированный			6,5	-	15	35	+
5	PPLS6540	Винт педикулярный неканюлированный			6,5	-	15	40	+
6	PPLS6545	Винт педикулярный неканюлированный			6,5	-	15	45	+
7	PPLS6550	Винт педикулярный неканюлированный			6,5	-	15	50	+
8	PPLS6555	Винт педикулярный неканюлированный			6,5	-	15	55	+
9	PPLS7535	Винт педикулярный неканюлированный			7,5	-	15	35	+
10	PPLS7540	Винт педикулярный неканюлированный			7,5	-	15	40	+
11	PPLS7545	Винт педикулярный неканюлированный			7,5	-	15	45	+
12	PPLS7550	Винт педикулярный			7,5	-	15	50	+

		неканюлированный							
13	PPLS7555	Винт педикулярный неканюлированный			7,5	-	15	55	+
14	PPCS6535	Винт педикулярный канюлированный		Рис. 1В	6,5	1,3	15	35	+
15	PPCS6540	Винт педикулярный канюлированный			6,5	1,3	15	40	+
16	PPCS6545	Винт педикулярный канюлированный			6,5	1,3	15	45	+
17	PPCS6550	Винт педикулярный канюлированный			6,5	1,3	15	50	+
18	PPCS6555	Винт педикулярный канюлированный			6,5	1,3	15	55	+
19	PPCS7535	Винт педикулярный канюлированный			7,5	1,3	15	35	+
20	PPCS7540	Винт педикулярный канюлированный			7,5	1,3	15	40	+
21	PPCS7545	Винт педикулярный канюлированный			7,5	1,3	15	45	+
22	PPCS7550	Винт педикулярный канюлированный			7,5	1,3	15	50	+
23	PPCS7555	Винт педикулярный канюлированный			7,5	1,3	15	55	+
24	PNNS5535	Винт педикулярный неканюлированный		Рис. 1А	5,5	-	15	35	+
25	PNNS5540	Винт педикулярный неканюлированный			5,5	-	15	40	+
26	PNNS5545	Винт педикулярный неканюлированный			5,5	-	15	45	+
27	PNNS6535	Винт педикулярный неканюлированный			6,5	-	15	35	+
28	PNNS6540	Винт педикулярный неканюлированный			6,5	-	15	40	+
29	PNNS6545	Винт педикулярный неканюлированный			6,5	-	15	45	+
30	PNNS6550	Винт педикулярный неканюлированный			6,5	-	15	50	+
31	PNNS6555	Винт педикулярный неканюлированный			6,5	-	15	55	+
32	PNNS7535	Винт педикулярный неканюлированный			7,5	-	15	35	+
33	PNNS7540	Винт педикулярный неканюлированный			7,5	-	15	40	+
34	PNNS7545	Винт педикулярный неканюлированный			7,5	-	15	45	+
35	PNNS7550	Винт педикулярный неканюлированный			7,5	-	15	50	
36	PNNS7555	Винт педикулярный неканюлированный	Карбонизи рованный полиэфирэ фиркетон ПЭЭК (CFR- PEEK- OPTIMA): титан		7,5	-	15	55	+

Стержни.

Схема и размеры изделий:

Стержень прямой.

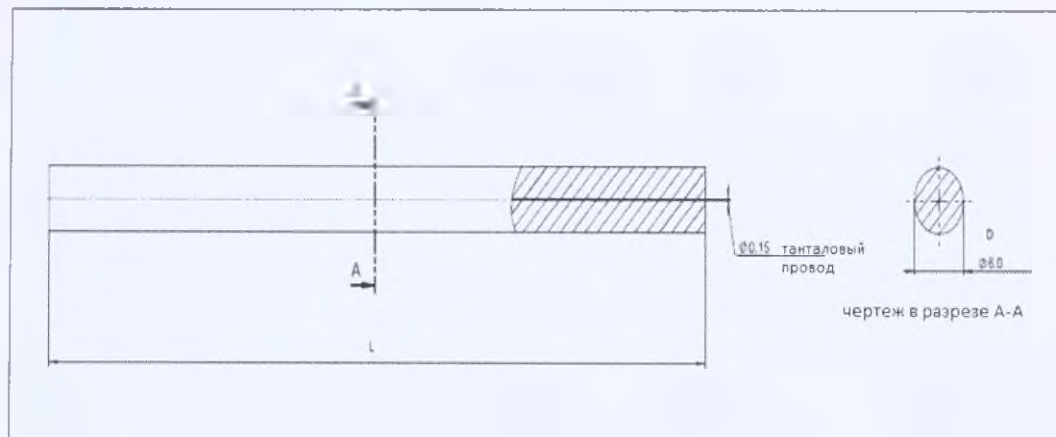


РИС. 2 А

Стержень изогнутый.

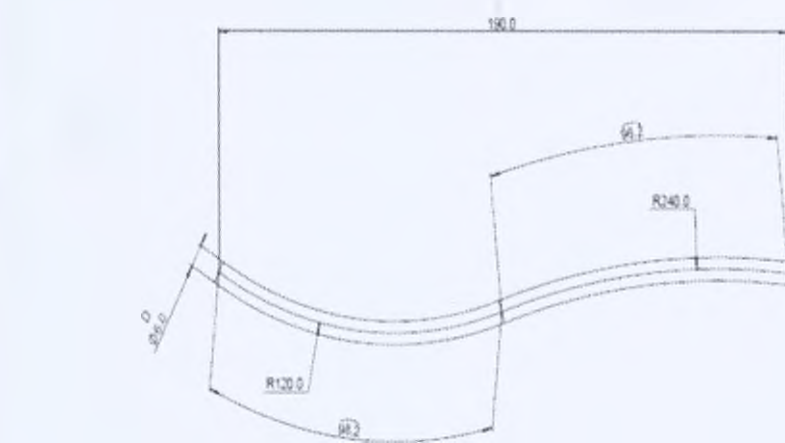
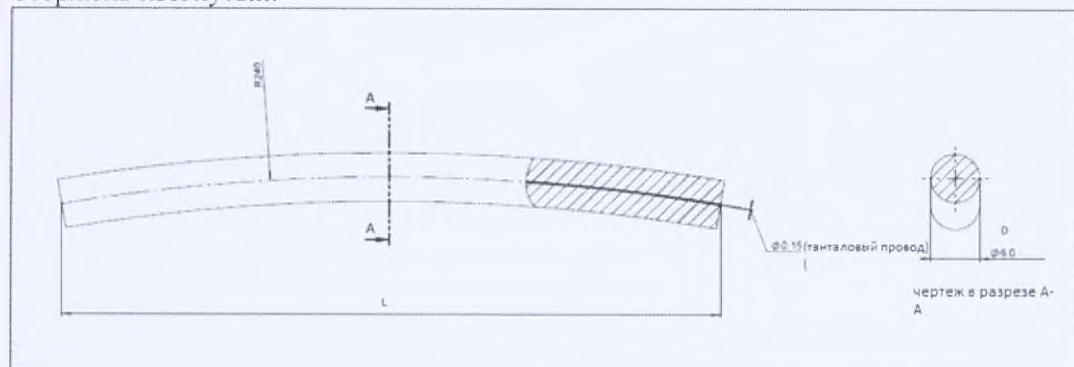
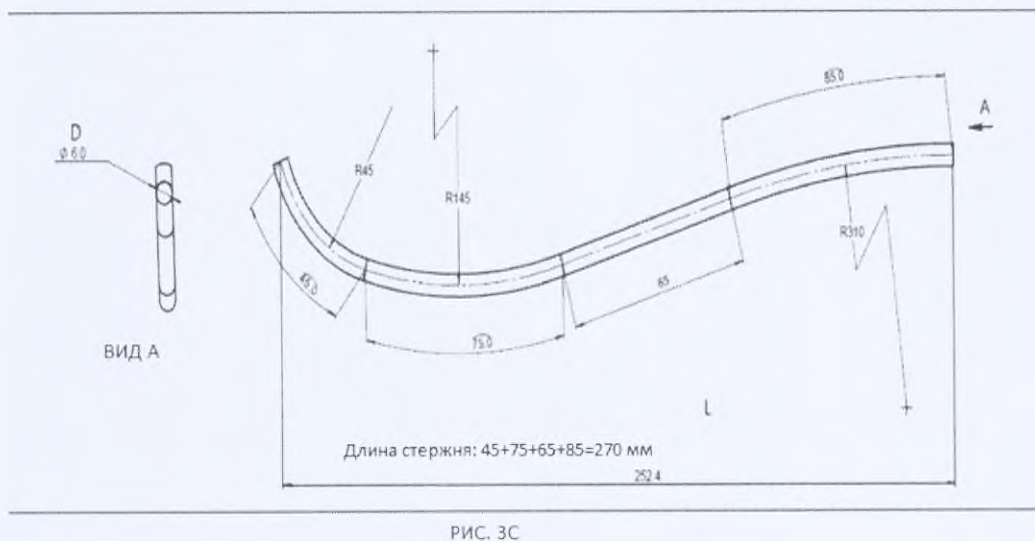
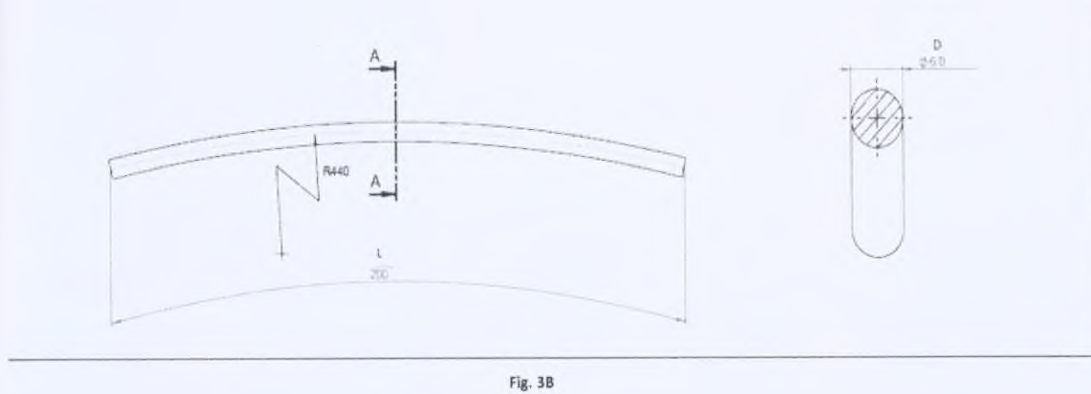
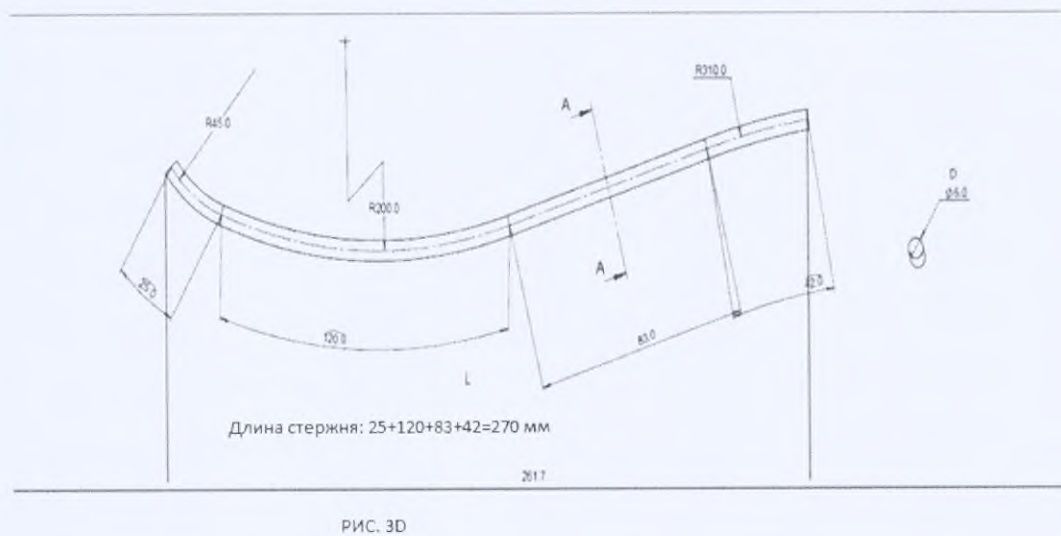


РИС. 3А



Стержень фигурный.



Стержень прямой

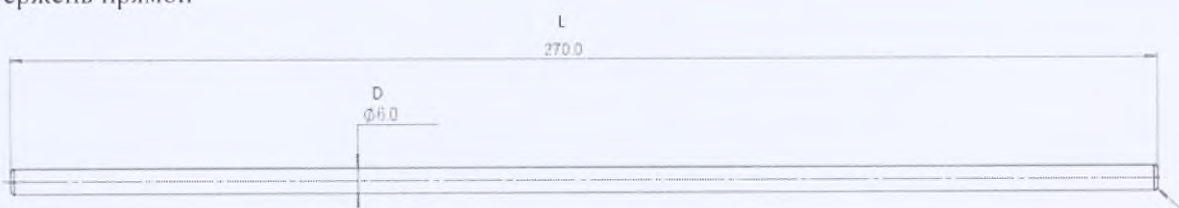


Рис. 3E(1)

Стержень прямой титановый



Рис. 3Е(2)

Стержень поперечный в сборе.

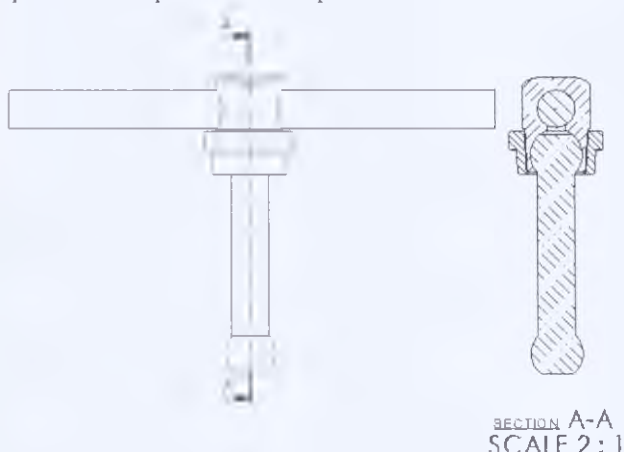


Рис F.

Стержни:								
№	Ref (номер по каталогу)	Наименование	Материал	Схема конструкции	Размеры, мм		Тип стержня/форма	Стерильность
					D (±0.1) (диаметр)	L(±2) (длина)		
1	PPLSR6040	Стержень прямой	Карбонизированный полиэфирэфиркетон ПЭЭК (CFR-PEEK-OPTIMA)	Рис. 2А	6,0	40	прямой	+
2	PPLSR6045	Стержень прямой			6,0	45	прямой	+
3	PPLSR6050	Стержень прямой			6,0	50	прямой	+
4	PPLSR6055	Стержень прямой			6,0	55	прямой	+
5	PPLSR6060	Стержень прямой			6,0	60	прямой	+
6	PPLSR6065	Стержень прямой			6,0	65	прямой	
7	PPLSR6070	Стержень прямой			6,0	70	прямой	+
8	PPLSR6075	Стержень прямой			6,0	75	прямой	+
9	PPLSR6080	Стержень прямой			6,0	80	прямой	+
10	PPLCR6030	Стержень изогнутый		Рис. 2В	6,0	30	изогнутый	+
11	PPLCR6035	Стержень изогнутый			6,0	35	изогнутый	+
12	PPLCR6040	Стержень изогнутый			6,0	40	изогнутый	+
13	PPLCR6045	Стержень изогнутый			6,0	45	изогнутый	+
14	PPLCR6050	Стержень изогнутый			6,0	50	изогнутый	+
15	PPLCR6055	Стержень изогнутый			6,0	55	изогнутый	+
16	PPLCR6060	Стержень			6,0	60	изогнутый	+

		изогнутый						
	PPLCR6065	Стержень изогнутый			6,0	65	изогнутый	+
	PPLCR6070	Стержень изогнутый			6,0	70	изогнутый	+
	PPLCR6075	Стержень изогнутый			6,0	75	изогнутый	+
70	PPLCR6080	Стержень изогнутый			6,0	80	изогнутый	+
	PPLCR6190 S	Стержень фигурный	Карбонизированный полиэфирэфиркетон ПЭЭК (CFR-PEEK-OPTIMA)	Рис. 3А	6,0	190	Фигурный (S-образный) тип 1	+
	PLMCR6200	Стержень фигурный		Рис. 3В	6,0	200	Фигурный, тип 2	+
	PNNR4270	Стержень фигурный		Рис. 3С	6,0	270	Фигурный, тип 3	
4	PNNR6270	Стержень фигурный		Рис. 3D	6,0	270	Фигурный, тип 4	+
	PPLSR6270	Стержень прямой		Рис. 3Е(1)	6,0	270	Прямой, тип 5	+
	PNNR6300	Стержень прямой титановый	Титановый сплав (Ti-6Al-4V)	Рис. 3Е(2)	6,0	300	прямой	+
7	PPILR6100	Стержень поперечный	Карбонизированный полиэфирэфиркетон ПЭЭК (CFR-PEEK-OPTIMA)	Рис. F	6,0	100	Соединительный	+
28	PPTCR6032	Стержень поперечный		Рис. F	6,0	32	Соединительный	+
29	PPTCR6034	Стержень поперечный			6,0	34	Соединительный	+
30	PPTCR6036	Стержень поперечный			6,0	36	Соединительный	+
31	PPTCR6038	Стержень поперечный			6,0	38	Соединительный	+
32	PPTCR6040	Стержень поперечный			6,0	40	Соединительный	+
33	PPTCR6042	Стержень поперечный			6,0	42	Соединительный	+
34	PPTCR6044	Стержень поперечный			6,0	44	Соединительный	+
35	PPTCR6046	Стержень поперечный			6,0	46	Соединительный	+
36	PPTCR6048	Стержень поперечный			6,0	48	Соединительный	+
37	PPTCR6050	Стержень поперечный			6,0	50	Соединительный	+
38	PPTCR6052	Стержень поперечный			6,0	52	Соединительный	+
39	PPTCR6054	Стержень поперечный			6,0	54	Соединительный	+
40	PPTCR6056	Стержень поперечный			6,0	56	Соединительный	+
41	PPTCR6058	Стержень поперечный			6,0	58	Соединительный	+
42	PPTCR6060	Стержень поперечный			6,0	60	Соединительный	+
43	PPTCR6062	Стержень поперечный			6,0	62	Соединительный	
44	PPTCR6064	Стержень поперечный			6,0	64	Соединительный	+
45	PPTCR6066	Стержень поперечный			6,0	66	Соединительный	+
46	PPTCR6068	Стержень поперечный			6,0	68	Соединительный	+
47	PPTCR6070	Стержень			6,0	70	Соединительный	+

Элемент блокирующий
 Схема и размеры изделий:

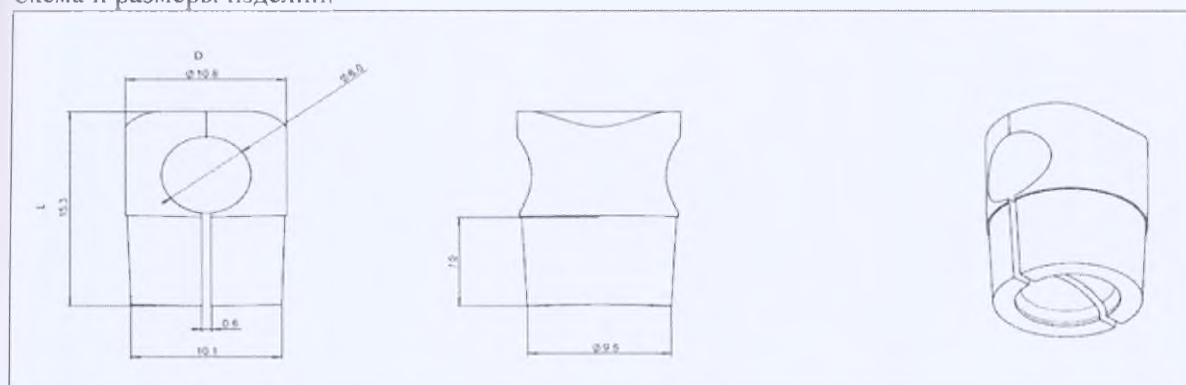


Рис. 4

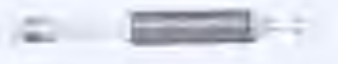
Элемент блокирующий								
№	Ref (номер по каталогу)	Наименование	Материал	Схема конструкции	Размеры, мм		Тип элемента	Стерильность
					D (±0.1) (диаметр)	L(±2) (длина)		
1	PPLCUR4000	Элемент блокирующий	Карбонизированный полиэфирэфиркетон ПЭЭК (CFR-PEEK-OPTIMA)	Рис. 4	10,8	15,3	Прямой, для прямых и изогнутых стержней	+
2	PNNCCR3000	Элемент блокирующий			10,8	15,3	Для фигурных стержней тип 3, тип 4, 45 градусов	+
3	PPSTCC4000	Элемент блокирующий для поперечного стержня		-	10,8	15,3	Для поперечного стержня	+

Материалы, применяемые при изготовлении имплантатов:

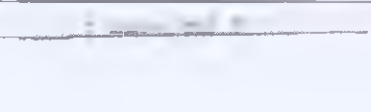
No.	Компонент	Материал	Стандарт	Производитель
1	Винт педикулярный (канюлированный/неканюлированный)	карбонизированный полиэфирэфиркетон ПЭЭК (CFR-PEEK-OPTIMA)	ASTM F 2026	Invibio
	Покрытие резьбы винта	титан	ASTM F 67	ULBRICH STAINLESS STEELS INC
	Рентгеноконтрастный маркер на головке винта	тантал	ASTM F 560	FORT WAYNE METAL
2	Стержень прямой, изогнутый, фигурный, поперечный	карбонизированный полиэфирэфиркетон ПЭЭК (CFR-PEEK-OPTIMA)	ASTM F 2026	Invibio
3	Стержень прямой титановый	Титановый сплав Ti-6Al-4V	ASTM F 136	PELEG METAL (2001) LTD
4	Блокирующий элемент	карбонизированный полиэфирэфиркетон ПЭЭК (CFR-PEEK-OPTIMA)	ASTM F 2026	Invibio

№	Наименование	Назначение	Изображение	Описание	Материал	Длина	Вес, г
Инструменты для установки имплантатов CarboClear («Карбоклир») для транспедикулярной стабилизации позвоночника							
1	Шило	Используется для доступа к вертебральной ножке через кортикальный слой кости		Кончик заостренный с четырехгранной заточкой. На расстоянии 1 см от кончика имеется выступающее кольцо для ограничения глубины введения.	Материал: Рабочая часть - нержавеющая сталь 465 Ручка - силикон F22-11-D5 (11.065) черный RAL 9005 Производители: M.VINCENT & ASSOCIATES; W+S Solutions	Рабочая поверхность гладкая Длина 225 мм	159
2	Зонд педикулярный прямой с тупым кончиком	Предназначены для прохождения через губчатый слой кости в тело позвонка. На зонды нанесена маркировка для оценки соответствующей длины педикулярного винта.		Кончик прямой, лопатообразно уплощенный, закругленный, тупой	Материал: Рабочая часть - нержавеющая сталь 465 Ручка - силикон F22-11-D5 (11.065) черный RAL 9005 Производители: M.VINCENT & ASSOCIATES; W+S Solutions	Поверхность гладкая Длина 260 мм	146
3	Зонд педикулярный изогнутый с тупым кончиком			Кончик округлого сечения, тупой, гладкий, изогнутый.		Длина 255 мм	169
4	Зонд педикулярный прямой заостренный			Кончик четырехгранного сечения, заостренный без заточки, гладкий, прямой.		Длина 260 мм	158
5	Зонд педикулярный изогнутый заостренный			Кончик четырехгранного сечения, заостренный без заточки, гладкий, изогнутый.		Длина 255 мм	167
6	Щуп педикулярный	Инструмент с шарообразным наконечником, который используется для проверки целостности педикулярной стенки перед формированием резьбы с помощью метчика. На него нанесена маркировка для определения соответствующей длины винта.		На рабочем конце имеется стальной шарик, поверхность гладкая. Рукоятка стальная с насечкой.	Материал: нержавеющая сталь 316 Производитель: GSOURCE	Длина 270 мм	23
7	Спица направляющая Ø 1.5 мм с шариком	Используется для соблюдения траектории при нарезании резьбы метчиком и формировании ложа для головки винта		На рабочем конце имеется стальной шарик, поверхность гладкая.	Материал: нержавеющая сталь 316 Производитель: L.KLEIN SA	Длина 400 мм	6
8	Спица направляющая Ø 1.1 мм	Используется для поддержки траектории при имплантации канюлированного педикулярного винта		Кончик тупой, поверхность гладкая.	Материал: нержавеющая сталь 316 Производитель: L.KLEIN SA	Длина 400 мм	8
9	Спица направляющая Ø 1.5 мм с тупым кончиком	Используется для поддержки траектории при имплантации канюлированного педикулярного винта		Кончик тупой, поверхность гладкая.	Материал: нержавеющая сталь 316 Производитель: L.KLEIN SA	Длина 400 мм	8

		экстрактором винтов. Для движения храпового механизма можно изменить (вправо или влево), перемещая механизм вперед (для вращения по часовой стрелке - «R») и назад (для вращения против часовой стрелки - «L»).		Механизм фиксации по типу муфты на пружине, поджимающий шарики, которые фиксируют сменный инструмент. Поверхность муфты с насечками. Т-образная силиконовая рукоятка с шероховатой поверхностью и волнообразными выступами для пальца руки. По всей длине инструмента гладкий канал для направляющей спицы.	D5 (11 065) черпый RAL 9005 Производитель: GSOURCE: W+S Solutions		
1	Метчик Ø, мм: 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5	Используются совместно со специальной рукояткой для подготовки канала для педикулярного винта и с направляющей спицей с шарообразным кончиком. Доступны диаметры 5.0-7.5мм (шаг 0.5). Также доступен неканюлированный метчик 4.5мм. Диаметр метчика следует выбирать, основываясь на оценке состояния кости: рекомендуется использовать метчик на 0.5-1.0 мм короче полной длины винта, если качество костной ткани снижено. Метчики имеют маркировку, которая помогает в выборе длины винта.		Кончик с резьбой и заточкой по типу метчика. Поверхность гладкая. По всей длине канал для направляющей спицы.	Материал: нержавеющая сталь 17-4 PH/420 Производитель: D.A.N.D.North	Длина 170 мм Длина 170 мм Длина 185 мм Длина 200 мм Длина 200 мм Длина 200 мм	27 29 36 38 38 39 41
12	Рентген-маркёр правый, левый	Предназначены для использования в рамках радиографической верификации проложенной траектории. Маркеры канюлированы и могут быть вставлены через направляющую спицу 1.1 мм. Бывают зазубренными и ровными, чтобы помочь врачу различить правое и левое расположение, а также определить длину винта.		Кончик тупой, поверхность гладкая, две кольцевидные насечки для рентгенконтроля, кольцевидный ограничитель глубины Кончик тупой, поверхность гладкая, две кольцевидные насечки для рентгенконтроля, кольцевидный ограничитель глубины	Материал: нержавеющая сталь 316 Производитель: D.A.N.D.North	Длина 45 мм	
13	Держатель стержня	Используется для удержания (а) Рентген-маркеров, (б) шаблонов для измерения стержня, (в) стержня		Механическое устройство из двух половин, на рабочих концах которых имеются цилиндрические выемки.	Материал: нержавеющая сталь 420 Производитель: SAYAN	Длина 245 мм	278

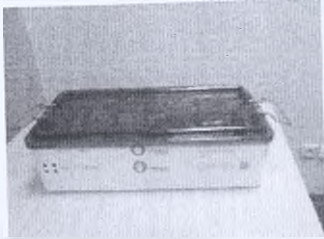
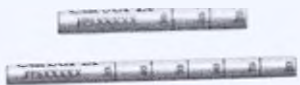
				фиксация по типу хряща Поверхность гладкая.			
14	Риммер педикулярный	Используется для расширения поверхности ножки для последующей установки головки и наконечника (тюльпана) педикулярного винта. Риммер канюлирован, чтобы обеспечить расширение вдоль направляющей спицы		Кончик тупой, гладкий. На расстоянии 1 см от кончика сферическая фреза с заточкой.	Материал: Рабочая часть – нержавеющая сталь 316/17-4PH Ручка – силикон F22-11-D5 (11.065) черный RAL 9005 Производитель: FORECREU; W+S Solutions	Длина 280 мм	164
15	Отвёртка	Используется для введения винта в позвоночную ножку. Она канюлирована и используется с направляющей спицей 1.1 мм		Сложный механический инструмент: Рабочий кончик из двух гладких подвижных лепестков и неподвижной сердцевинки. Наружная поверхность гладкая за исключением срединной муфты, которая имеет насечку, препятствующую скольжению руки.	Материал: Рабочая часть – сталь 316. Ручка – титан (ASTM F 67) Производитель: L.KLEIN SA ACNIS	Длина 275 мм	377
16	Устройство для блокировки	Используется для удержания блокирующего элемента на сферической головке винта для жесткой фиксации конструкции из винтов и стержней в желаемом положении		Сложный механический инструмент: Рабочий кончик из двух гладких неподвижных лепестков и подвижной сердцевинки, которая приводится в движение рычагом на боковой поверхности инструмента. Наружная поверхность гладкая за исключением вращающейся рукоятки, которая имеет насечку, препятствующую скольжению руки.	Материал: нержавеющая сталь 420 Производитель: PRECISION TECHNOLOGY SUPPLIES	Длина 405 мм	1058
17	Корректор головки винта	Используется для регулирования ориентации сферического наконечника винта		Кончик в виде чашечки открытой вниз, гладкий, тупой.	Материал: Рабочая часть – нержавеющая сталь 316 Ручка – силикон F22-11-D5 (11.065) черный RAL 9005 Производитель: Alta Quality; W+S Solutions	Длина 230 мм	125

	элемента	размещении в рамках конструкции имплантата		с двух сторон, гладкий, тупой.	Solvay		
19	Толкатель стержня	Используется для проталкивания стержня в место расположения		Кончик в виде цилиндра усеченного с двух противоположных сторон с цилиндрической прорезью края, гладкий, тупой	Материал: Рабочая часть – нержавеющая сталь 316 Ручка – силикон F22-11-D5 (11.065) черный RAL 9005 Производитель: Asir Bitshon; W+S Solutions	Длина 320 мм	227
20	Редуктор	Редуктор используется в случае необходимости частичной фиксации		Сложный механический инструмент: Рабочий кончик из двух гладких подвижных лепестков и подвижной сердцевинки, которая производится в движение двумя рычагами-рукоятками. Поверхность инструмента гладкая	Материал: Рабочий часть, состоящая из подвижного стержня – нержавеющая сталь 316 Рычаги-рукоятки – сталь 304 Заклепки на рукоятке – сталь 17-4 PH Производитель: Asir Bitshon	Длина 345 мм	267
21	Молоток	Используется для ударов по другим инструментам, при необходимости		Рабочая часть инструмента в виде цилиндра, закрепленного перпендикулярно к оси инструмента. Торцевые поверхности цилиндра плоские, гладкие.	Материал: Рабочая часть, стержень – сталь 316 Ударные поверхности – полипропилен Propylux Рукоятка – силикон F22-11-D5 (11.065) черный RAL 9005 Производитель: Asir Bitshon; WEST LAKE Plastics; W+S Solutions	Длина 225 мм	270
22	Устройство для разблокировки	Используется для открытия (отсоединения) фиксированной конструкции из винтов и стержней в случае репозиции или удаления устройства. Устройство разблокировки подсоединяется к дистальному концу устройства для блокировки или к дистальному концу редуктора.		Гладкий полый цилиндр с байонетными прорезями симметрично с двух сторон. Два подвижных гладких лепестка внутри цилиндра симметрично с двух сторон по стенкам цилиндра, имеют поступательное движение, создаваемое устройством для блокировки	Материал: Цилиндр – сталь 316 Подвижные лепестки – сталь 17-4 PH Производитель: L.KLEIN SA	Длина 50 мм	83
23	Экстрактор винтов, Ø, мм: 5.5, 6.5, 7.5	Используется для извлечения поврежденного педикулярного винта. Экстрактор доступен в трех размерах (5.5 мм, 6.5 мм, 7.5 мм), подходящих под различные диаметры педикулярных		Кончик в виде шестиугольного цилиндра, тупой, гладкий.	Материал: нержавеющая сталь 420 Производитель: SAYAN	Длина 150 мм	27 32 46

		вертебральную ножку в направлении «против часовой стрелки» до тех пор, пока поврежденный винт не окажется внутри трубки экстрактора. Потянув экстрактор назад, винт извлекается					
24	Компрессор	Используется для создания компрессии между прилегающими позвонками		Сложный механический инструмент, состоящий из двух половин. Рабочие концы в виде лопаток с округлыми прорезями, тупые, гладкие.	Материал: сталь 17-4 PH Производитель: XINHUA SURGICAL INSTRUMENTS LTD	Длина 315 мм	523
25	Дистрактор	Используется для увеличения пространства между прилегающими позвонками		Сложный механический инструмент, состоящий из двух половин. Рабочие концы в виде лопаток с округлыми прорезями, тупые, гладкие.	Материал: нержавеющей сталь 17-4 PH Производитель: XINHUA SURGICAL INSTRUMENTS LTD	Длина 300 мм	525
26	Нож для карбоновых стержней	Используется после укорачивания карбонового стержня для выравнивания поверхности разреза		Торцевой нож с цилиндрической рукояткой. Поверхность гладкая, режущий край прямой острый.	Материал: нержавеющей сталь 316. рукоятка – силикон F22-11-D5 Производитель: Asir Bitshon; W+S Solutions	Длина 140 мм	470
27	Устройство для поперечной конструкции блокирующее	Используется для жесткой фиксации поперечной конструкции в желаемом положении		Сложный механический инструмент. Две рукоятки посредством рычажной передачи соединены с рабочими концами, которые приспособлены для захвата и давления на одновременно на кольцо и блокирующий элемент для поперечной конструкции. Поверхность гладкая, рабочие концы тупые	Материал: нержавеющей сталь 17-4 PH. Производитель: L.KLEIN SA	Длина 190 мм	255
28	Устройство для разблокировки поперечной конструкции	Используется для открытия (отсоединения) фиксированной поперечной конструкции в случае репозиции или удаления устройства.		Гладкий полый цилиндр с байонетными прорезями симметрично с двух сторон. Два подвижных гладких лепестка внутри цилиндра симметрично с двух сторон по стенкам цилиндра, имеют поступательное движение, создаваемое устройством для блокировки.	Материал: Нержавеющая сталь 316 Производитель: L.KLEIN SA	Длина 35 мм	34
29	Ключ гаечный	Используется с устройством для разблокировки в случае репозиции или удаления поперечной конструкции.		Инструмент представляет собой односторонний рожковый ключ U-образной формы. Гладкий.	Материал: нержавеющей сталь 316 Производитель: L.KLEIN SA	Длина 115 мм	47

инструментов без заусенцев. наружная поверхность гладкая, шероховатост

- Принадлежности:**
- Контейнер для стерилизации
 - Шаблон стержня, длина, мм. 50, 80
 - Шаблон для изогнутого стержня, длина, мм: 50, 80

№	Наименование	Назначение	Изображение	Описание	Материал	Общая длина, мм не более,	Масса, г не болес
1	Контейнер для стерилизации	Для стерилизации и хранения		В зависимости от количества инструментов может состоять из 3-х поддонов, вставляющихся друг на друга и зафиксированных замками.	Материал: Крышка - термопластичный полимер Radel. Внутренние вставки-держатели для инструментов - силикон F22-11-D5 (11.065). Ручки - нержавеющая сталь A2, Корпус - нержавеющая сталь 316 Производитель. Solvay; W+S Solutions; SMT SCHILLING; SMT SCHILLING.	520x240x150	4,1 кг
2	Шаблон стержня, длина, мм: 50, 80	Используется при выборе соответствующего стержня для имплантации		Ровный, гладкий, прямой цилиндр с плоскими торцами	Материал: ПЭЭК Производитель: Nortec	Длина 50 мм Длина 80 мм	
3	Шаблон для изогнутого стержня, длина, мм: 50, 80	Шаблон представляет собой прямой или изогнутый стержень различной длины. Используются со специальным держателем стержня.		Ровный, гладкий, изогнутый цилиндр с плоскими торцами			

**Перевод текста удостоверительной надписи нотариуса,
оттисков печатей и части текста
на стр. 1, 2 из ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Имплантаты CarboClear («КарбоКлир») для транспедикулярной стабилизации
позвоночника и инструменты для их установки с принадлежностями»**

Стр. 1

№ 65 / 18

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, г-н Моше Бахар, адвокат, исполняющий обязанности государственного нотариуса, чья нотариальная контора расположена по нижеследующему адресу: ул. Линкольна, д. 20, г. Тель-Авив, настоящим подтверждаю тот факт, что 19/12/2018 г., в мой офис обратился Мордехай Бэйяр, личность которого удостоверена на основании представленного удостоверения личности гражданина Израиля № 054232673, выданного Министерством внутренних дел в г. Герцлия 01.12.2014 г., и собственноручно подписал прилагаемый документ номер А (1-43) от имени «КарбоФикс Ортопедикс ЛТД» / CarboFix Orthopedics LTD,

и, вместе с тем, настоящим свидетельствую, что в целях проверки полномочий указанного выше лица подписываться от имени /по поручению «КарбоФикс Ортопедикс ЛТД», мне был представлен протокол компании от 22/07/2018 г.

В подтверждение чего, настоящим свидетельствую подлинность подписи указанного выше лица с приложением моей подписи и печати сегодня, 19.12.2018 г.

Взыскан сбор 420 шекелей, включая НДС.

подпись:

Печать нотариуса: -подпись-

Оттиск печати: Моше Бахар, Нотариус

Оттиск тисненой печати: Моше Бахар, Нотариус.

Стр. 2

Штамп:

«КарбоФикс Ортопедикс ЛТД» / CarboFix Orthopedics LTD

- подпись -

Оттиск печати: Моше Бахар, Нотариус

- подпись -

Часть текста:

Производитель: «КарбоФикс Ортопедикс ЛТД»

ул. Ахошлим, 11, Герцлия 4672411, Израиль

тел.: +972-9-9511511; факс: +972-9-9548939

вебсайт: www.carbo-fix.com

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик

Железняк Анна Эдуардовна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Железняк Анны Эдуардовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 94/31-Н/77-2018-5-103

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 00 рублей 00 копеек.



Ю. Г. Арбикова

Всего прощено,
пронумеровано и скреплено
печатью 96/сорок один листов
Нотариус

