

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

Instructions for use for the

**Augmented implants for spine osteosynthesis ES2 with
accessories**

Stefan Alder

Stefan Alder

RAQA director

Seen for the legalization of the signature of **Stefan Alder**, born in Kirchen/Sieg, Germany, on April 13, 1973, holder of the German passport with number C791LK40J, by me, Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.
Amsterdam, The Netherlands, February 14, 2022.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. in Amsterdam
6. on 15-02-2022
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 6308
9. Seal/stamp:
10. Signature:

H.H.S. Verhagen



[Handwritten signature]

STRYKER SPINE СИСТЕМА АУГМЕНТАЦИИ ДЛЯ ПОЗВОНОЧКА ES2 СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ

NORCAUGMENT-RU REV 02

Система аугментации для позвоночника Stryker Spine ES2 представляет собой набор для задней, не цервикальной педикулярной фиксации позвоночника посредством открытого или чрескожного хирургического подхода. Система состоит из полиаксильных и моноаксильных винтов, которые могут использоваться в сочетании с имплантируемыми элементами систем спинальной фиксации Xia 3 и ES2, в числе которых блокираторы, стержни и крестообразные соединители.

Винты для аугментации ES2 представляют собой полиаксильные и моноаксильные канюлированные винты, имеющие ряд фенестраций (боковых отверстий), что дает возможность вводить в область воздействия под давлением материал для аугментации костной ткани CORTOSS или высоковязкий рентгеноконтрастный костный цемент Vertaplex HV.

Материал для аугментации костной ткани CORTOSS и высоковязкий рентгеноконтрастный костный цемент Vertaplex HV используются для аугментации резьбового фиксирующего каркаса в ножке дуги позвонка у пациентов с ухудшенным качеством костной ткани — к примеру, при остеопорозе. Материал для аугментации костной ткани CORTOSS, высоковязкий рентгеноконтрастный костный цемент Vertaplex HV, а также винты для аугментации ES2 поставляются стерильными и рассчитаны строго для однократного применения. О надлежащем использовании материала для аугментации костной ткани и костного цемента см. листки-вкладыши в упаковку соответственно Stryker CORTOSS и Vertaplex HV.

Сведения об имплантируемых элементах, используемых в сочетании с винтами для аугментации ES2, см. в листках-вкладышах в упаковку систем спинальной фиксации Stryker Spine ES2 и Xia 3. Следует обратить внимание на то, чтобы в спинальном каркасе использовались правильные конструктивные элементы.

МАТЕРИАЛЫ

Винты для аугментации ES2:

Титановый сплав: Ti6Al4V согласно стандартам ISO 5832-3 и ASTM F-136

Блокираторы, стержни и крестообразные соединители:

Сведения о технических условиях на материалы см. в листках-вкладышах в упаковку систем спинальной фиксации Stryker Spine ES2 и Xia 3.

Материал для аугментации костной ткани CORTOSS:

Сведения о технических условиях на материал для аугментации костной ткани см. в листке-вкладыше в упаковку материала для аугментации костной ткани Stryker CORTOSS.

Высоковязкий рентгеноконтрастный костный цемент Vertaplex HV:

Сведения о технических условиях на костный цемент см. в листке-вкладыше в упаковку высоковязкого рентгеноконтрастного костного цемента Stryker Vertaplex HV.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Титан: символ 

ПОКАЗАНИЯ

При совместном использовании с материалом для аугментации костной ткани Stryker CORTOSS или высоковязким рентгеноконтрастным костным цементом Vertaplex HV винты для аугментации ES2 предназначены для для задней, не цервикальной педикулярной фиксации позвоночника (кроме шейного отдела позвоночника) в дополнение к спондилодезу у пациентов с ухудшенным качеством костной ткани (к примеру, при остеопорозе) по

следующим показаниям: дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков, или остеохондроз (определяется как боль в позвоночнике с дистрофией диска, имеющая подтверждение в анамнезе и данных рентгенографии); смещение позвонка (спондилолистез); травма (т.е. перелом или смещение); стеноз спинномозгового канала; искривления (т.е. сколиоз, кифоз и/или лордоз); новообразование; псевдоартроз; неудачно выполненный ранее спондилодез

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания, перечисленные ниже, могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться врачом при принятии решения. Выбор конкретного изделия необходимо тщательно сопоставить с общей оценкой пациента. Перечисленные ниже обстоятельства могут снизить шансы на успешный исход:

- Лихорадка или лейкоцитоз
- Больные с нарушениями свертывания крови
- Больные с сильно выраженной сердечной и (или) легочной недостаточностью
- Беременность
- Любой пациент, у которого в анамнезе присутствуют эпизоды аллергии или гиперчувствительности к любому компоненту материала для аугментации костной ткани Stryker CORTOSS и (или) высоковязкого рентгеноконтрастного костного цемента Vertaplex HV
- Больные с любым противопоказанием к применению материала для аугментации костной ткани Stryker CORTOSS и (или) высоковязкого рентгеноконтрастного костного цемента Vertaplex HV
- Дефекты, повреждение или перелом задней стенки ножки дуги/тела позвонка
- Во всех случаях, когда больному не требуется трансплантация кости и спондилодез
- Во всех случаях, когда выбранные конструктивные элементы имплантата по размеру слишком велики или слишком малы для достижения желаемого результата
- Любой пациент с недостаточным тканевым покрытием операционного поля
- Любой пациент, для которого используемый имплантат может взаимодействовать с анатомическими структурами или мешать достижению расчетных физиологических показателей
- Любой пациент, не желающий соблюдать послеоперационные указания
- Во всех случаях, не описанных в разделе «Показания»
- Переломы и новообразования, сопровождающиеся утратой передней поддержки, а также первичные или метастатические опухоли с вовлечением позвоночника
- Остеопороз в случае отказа от использования материала для наращивания костной ткани
- Сильно выраженный остеопороз
- Инфекционное заболевание в анамнезе или активная инфекция
- Чрезмерное воспаление в месте использования
- Открытые раны
- Любой нервно-мышечный дефицит, который создает небезопасный уровень нагрузки на устройство в период заживления.
- Ожирение. Избыточный вес или ожирение у пациента могут создавать нагрузки на позвоночник, что может привести к нарушению фиксации устройства или к отказу самого устройства.

- Состояние сенильности, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти условия, среди прочего, могут заставить пациента игнорировать определенные необходимые ограничения и меры предосторожности при использовании имплантата, что приведет к отказу или другим осложнениям.
- Чувствительность к инородному телу. При подозрении на гиперчувствительность к материалам, перед выбором материала или имплантацией следует провести соответствующие тесты.
- Любая иная проблема медицинского или хирургического характера, которая может помешать получению потенциальной пользы от операции по спинальной имплантации — например наличие опухолей, врожденных аномалий, необъяснимых другими заболеваниями повышение скорости оседания эритроцитов, повышение количества лейкоцитов или заметный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Противопоказания в отношении материала для аугментации костной ткани Stryker CORTOSS:
Сведения о противопоказаниях, предостережениях и мерах предосторожности в связи с использованием материала для аугментации костной ткани см. в листке-вкладыше в упаковку материала Stryker CORTOSS.

Противопоказания в отношении высоковязкого рентгеноконтрастного костного цемента Stryker Vertaplex HV:
Сведения о противопоказаниях, предостережениях и мерах предосторожности в связи с использованием материала для наращивания костной ткани см. в листке-вкладыше в упаковку высоковязкого рентгеноконтрастного костного цемента Stryker Vertaplex.

ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантация системы аугментации для позвоночника при помощи транспедикулярных винтов ES2 должна выполняться только опытными спинальными хирургами, прошедшими необходимую специальную подготовку по использованию таких систем, поскольку это технически сложная процедура с возможным риском нанесения серьезной травмы пациенту. Информация, содержащаяся в листке-вкладыше в упаковку, необходима, но недостаточна для использования этой системы. Эта информация ни в коем случае не заменяет профессиональное суждение, навыки и опыт хирурга в области тщательного отбора пациентов, предоперационного планирования и выбора устройства, знание анатомии и биомеханики позвоночника, понимание материалов и механических характеристик используемых имплантатов, обучение и навыки в спинальной хирургии и использование сопутствующих инструментов для имплантации, обеспечение сотрудничества пациента в соблюдении надлежащим образом определенной программы послеоперационного лечения и проведении запланированных послеоперационных обследований.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Хирург должен обсудить с пациентом все физические и психологические ограничения, связанные с использованием изделия. Это включает в себя режим реабилитации, физиотерапию и ношение соответствующего ортеза в соответствии с предписаниями врача. Особое внимание следует уделить вопросам преждевременной весовой нагрузки, уровня активности и необходимости периодического медицинского наблюдения. Хирург обязан предупредить пациента о хирургическом риске и возможных побочных эффектах. Хирург должен предупредить пациента, что изделие не может и не воспроизводит гибкость, прочность, надежность или долговечность нормальной здоровой кости, что имплантат может сломаться или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, и в будущем может потребоваться замена изделия. Если пациент занимается какой-либо деятельностью или активностью, которая вызывает чрезмерную нагрузку на имплантат (например, частые занятия ходьбой, бег, лифтинг или напряжение мышц), хирург должен сообщить пациенту, что результирующая сила может вызвать отказ изделия. Есть сведения, что у курящих пациентов повышается частота несращений. Хирург обязан сообщить таким пациентам об этом факте и предупредить их о возможных последствиях. У пациентов, страдающих дегенеративным заболеванием прогрессирование болезни во время имплантации может оказаться настолько серьезным, что это может существенно сократить расчетный срок службы изделия. В таких случаях ортопедические изделия можно рассматривать только как средство отсрочки или как временное облегчение.

ИНФЕКЦИЯ

В повседневной жизни возможна переходящая бактериемия. С возникновением переходящей бактериемии связаны стоматологические процедуры, эндоскопические исследования и другие небольшие хирургические вмешательства. Чтобы предотвратить инфекцию в месте установки имплантата, рекомендуется профилактический прием антибиотиков до и после подобных процедур.

ИНСТРУМЕНТЫ

Специализированные инструменты предоставляются компанией Stryker Spine, и их необходимо использовать для обеспечения точной имплантации устройств. Хотя это происходит редко, но перелом или поломка инструментов в ходе вмешательства возможны. Инструменты, бывшие в активном употреблении или испытывавшие интенсивную нагрузку, более подвержены поломке, это зависит от мер предосторожности, количества процедур и внимания к состоянию инструмента. Перед вмешательством необходимо осматривать инструменты на предмет износа или повреждений.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Повторная стерилизация имплантатов категорически запрещена, вне зависимости от возможного способа стерилизации. Никогда не используйте или имплантируйте повторно хирургические имплантаты позвоночника. Они могут стать загрязненными и вызвать инфекцию. Кроме того, даже если устройство выглядит неповрежденным, оно может иметь небольшие дефекты, которые могут нарушить структурную целостность, сокращая срок его службы и (или) приводя к травмам пациента.

ОБРАЩЕНИЕ С УСТРОЙСТВОМ

Правильное обращение с имплантатом является чрезвычайно важным. Оперирующему хирургу следует беречь устройство от появления надрезов или царапин.

АЛЛЕРГИЯ И ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ИНОРОДНЫМ ТЕЛАМ

Если имеется подозрение или доказательство гиперчувствительности, рекомендуется перед имплантацией проверить толерантность кожи к материалам, из которых состоят имплантаты.

ВЫБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Выбор правильной формы, размера и конструкции имплантата для каждого пациента имеет решающее значение для успеха операции. Хирург несет ответственность за этот выбор, который зависит от каждого пациента.

Избыточный вес пациента может вызвать дополнительные нагрузки на устройство и его деформацию, что может ускорить развитие усталости материала имплантата и/или привести к деформации или разрушению имплантата.

Размер и форма костных структур определяют размер, форму и тип имплантатов. После имплантации имплантаты подвергаются нагрузкам и деформациям. Такие повторяющиеся нагрузки на имплантаты хирургу следует принимать во внимание при выборе имплантата, во время имплантации, а также в послеоперационном периоде наблюдения. Действительно, нагрузки на имплантаты могут вызвать усталость металла, поломку или деформацию имплантатов до того, как костный трансплантат станет полностью консолидированным. Это может привести к дополнительным побочным эффектам или потребовать преждевременного удаления устройства для остеосинтеза.

Неправильный выбор, размещение и фиксация этих изделий могут создать условия необычно высокого механического напряжения и сократить срок службы имплантата. Профилирование или изгиб стержней или пластин рекомендуется лишь в случае необходимости, о которой судят по технике хирургии для каждой системы. Придавать форму стержням следует лишь с помощью специального профилирующего инструмента. Неправильно профилированные стержни или стержни, профилированные неоднократно или в избыточной степени, не подлежат имплантации. Перед выполнением хирургической операции хирург должен быть посвящен во все тонкости хирургической процедуры, хорошо знаком с инструментами и характеристиками имплантата. Подробнее о порядке работы см. в хирургических протоколах Stryker Spine. В дальнейшем рекомендуется периодическое контролировать положение и состояние имплантатов, а также состояние сопредельной костной ткани.

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ КОНСТРУКЦИИ

Некоторые из сплавов, используемых в производстве ортопедических имплантатов, содержат химические элементы-металлы, потенциально канцерогенные в культурах тканей или здоровом организме при особых условиях. В научной литературе поднимались вопросы относительного того, не могут ли эти сплавы сами стать канцерогенными в организме тех пациентов, которым имплантированы имплантаты. Проведенные исследования по оценке значимости данной проблемы не позволили получить убедительных доказательств возможности такого явления.

СОВМЕСТИМОСТЬ СИСТЕМЫ

Не смотря на то, что в той или иной степени коррозии подвергаются все имплантируемые металлы и сплавы, контакт разнородных металлов может ускорить этот процесс. Наличие коррозии может ускорять усталостное разрушение имплантатов, вплоть до излома, что также может приводить к повышению количества соединений металлов, выделяющихся в систему организма. Устройства для внутренней фиксации (стержни, винты, соединительные элементы и т.д.), вступающие в контакт с другими металлическими объектами, должны быть выполнены из родственных или совместимых металлов. В силу того, что разные производители используют разные материалы, неодинаковые допуски и производственные регламенты, а также в силу конструктивных различий составные элементы системы не следует использовать в сочетании с элементами спинальной системы какого-либо иного изготовителя. Любое подобное использование освобождает компанию Stryker Spine от ответственности за функционирование имплантата из смешанных компонентов.

ВЕДЕНИЕ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

До адекватного созревания спондилодеза имплантируемые спинномозговые инструменты могут нуждаться в дополнительной помощи, чтобы выдержать полную нагрузку. Врач может рекомендовать наружную иммобилизацию через два-четыре месяца после операции или до тех пор, пока рентген или другие процедуры не подтвердят адекватное созревание сращенной массы; может использоваться внешняя иммобилизация с помощью ортезов или гипса. Хирурги должны проинструктировать пациентов относительно соответствующих и ограниченных действий во время консолидации и созревания сращенной массы, чтобы предотвратить чрезмерную нагрузку на имплантаты, которая может привести к невозможности фиксации или отказу имплантата и сопутствующим клиническим проблемам. Хирурги должны проинструктировать пациентов, чтобы те сообщали своему врачу о любых необычных изменениях в месте проведения операции. Если обнаружено изменение в месте проведения операции, врачу следует тщательно наблюдать за пациентом.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Хотя ожидаемый срок службы компонентов спинного имплантата трудно оценить, он имеет предел. Эти компоненты сделаны из инородных материалов, которые помещаются внутрь тела для возможного остеосинтеза позвоночника и уменьшения боли. Однако из-за множества биологических, механических и физико-химических факторов, которые влияют на эти устройства, но не могут быть оценены in vivo, нельзя ожидать, что компоненты будут бесконечно выдерживать уровень активности и нагрузки нормальной здоровой кости.
- Изгиб, разделение или поломка любого из (или всех сразу) элементов конструкции имплантата.
- Отмечены случаи усталостного излома устройств спинальной фиксации, в том числе шурупов и стержней.
- Боль, дискомфорт или необычные ощущения из-за наличия устройства.
- Давление на кожу со стороны элементов конструкции в тех местах, где ткань недостаточно покрывает имплантат, с возможностью выдавливания наружу сквозь кожу.
- Дуральная утечка, требующая хирургического вмешательства.
- Потеря правильного изгиба позвоночника, коррекции, высоты и (или) уменьшение длины позвоночника.
- Замедленная консолидация или несращение: Инструменты внутренней фиксации — это устройства для распределения нагрузки, которые используются для выравнивания до момента нормального заживления. В случае, если заживление замедлилось, не происходит или не удается иммобилизовать несращенные участки/участки с замедленным сращением, имплантат будет подвергаться чрезмерным и повторяющимся нагрузкам, которые в конечном итоге могут вызвать расшатывание, искривление или усталостный перелом. Степень или успешность сращения, нагрузки, создаваемые весовой нагрузкой, и уровни активности, среди других условий, будут определять долговечность имплантата. Если имеет место несращение или если имплантаты расшатываются,гибаются или ломаются, устройство(-а) необходимо отремонтировать или извлечь немедленно до того, как произойдет серьезная травма.
- Может произойти расшатывание имплантатов для спинальной фиксации. Преждевременное механическое ослабление может быть результатом неправильной начальной фиксации, скрытой инфекции, преждевременной нагрузки протеза или травмы. Расшатывание на поздних этапах может быть результатом травмы, инфекции, биологических осложнений или механических проблем с последующей возможностью эрозии кости, смещения или развития болевого синдрома.
- Могут возникнуть периферические невропатии, повреждение нервов, внескелетный остеогенез и нервно-сосудистые нарушения, включая паралич, потерю функции кишечника или мочевого пузыря или состояние свисающей стопы.
- Любая операция на позвоночнике может сопровождаться серьезными осложнениями. Эти осложнения включают, помимо прочего, мочеполевые расстройства: желудочно-кишечные расстройства; сосудистые нарушения, включая тромбы; бронхолегочные заболевания, в том числе эмболии; бурсит, кровотечение, инфаркт миокарда, инфекцию, паралич или смерть.
- Неврологические, сосудистые или мягкотканые повреждения либо как прямое следствие нестабильного характера перелома, либо как результат травматичной операции.
- Неподходящее или неправильное хирургическое размещение этого устройства может вызвать distraction или адаптивную перестройку трансплантата или сращенной массы. Это может способствовать невозможности образования адекватной сращенной массы.
- Снижение плотности костей в связи с адаптивной перестройкой.

- Интраоперационная трещина, перелом или перфорация позвоночника могут возникнуть из-за имплантации компонентов. Послеоперационный перелом костного трансплантата, межпозвоночного тела, ножки дуги позвонка и (или) крестца выше или ниже уровня операции может произойти из-за травмы, наличия дефектов или недостаточного запаса костной ткани.

Побочные эффекты могут потребовать повторной операции или ревизии.

О побочных эффектах, статистически связанных с использованием материала для наращивания костной ткани Stryker CORTOSS или высоковязкого рентгеноконтрастного костного цемента Stryker Vertaplex HV, см. в листах-вкладышах в упаковку этих материалов.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Указанные имплантаты относятся к изделиям для временной внутренней фиксации, назначение которых — стабилизировать место операции на время естественного заживления. После заживления эти устройства перестают выполнять какую-либо полезную функцию и могут быть извлечены. Извлечение можно рекомендовать и в некоторых иных случаях, а именно:

- Коррозия, сопровождающаяся болезненной реакцией.
- Миграция имплантата с последующей болью и (или) неврологическими поражениями, поражениями суставов или мягких тканей.
- Боль или необычные ощущения из-за наличия имплантатов.
- Инфекция или воспалительные реакции.
- Снижение плотности костной массы из-за разного распределения механических и физиологических нагрузок и деформаций.
- Неработоспособность или сохранение подвижности имплантата.

Для извлечения имплантатов можно воспользоваться вспомогательными средствами, предоставляемыми компанией Stryker Spine. Принимая решение об извлечении изделия внутренней фиксации, врач обязан учитывать такие факторы, как риск для пациента от дополнительного хирургического вмешательства, а также трудность извлечения.

Для извлечения нерасшатанного позвоночного винта могут понадобиться специальные инструменты, позволяющие разорвать сцепление поверхности имплантата. Этот способ может потребовать некоторой тренировки в условиях лаборатории, прежде чем пытаться использовать его в клинической практике. После извлечения имплантата должно быть обеспечено надлежащее послеоперационное ведение пациента во избежание трещин или повторного перелома. После заживления перелома рекомендуется извлечение имплантата. Металлические имплантаты могут ослабляться, расшатываться, изгибаться, растрескиваться, корродировать, смещаться, вызывать боль или напряжение в лопаточной области.

УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ СО СТИЕРИЛЬНЫМИ ИМПЛАНТАТАМИ

- Имплантаты, поставляемые стерильными, рассчитаны на одноразовое применение. Имплантаты, реализуемые стерильными, всегда поставляются в индивидуальной упаковке, причем на этикетке упаковки явно указано «стерильно». Имплантаты, на маркировке которых не указана их стерильность, не являются стерильными. Стерильные изделия в упаковке необходимо хранить в чистом, сухом месте при нормальной температуре. Стерильные изделия можно хранить при комнатной температуре.
- На этикетке изделия указан примененный метод стерилизации. Имплантаты подверглись воздействию гамма-излучения в дозе не менее 25 кГр.
- На момент получения упаковка стерильного изделия должна быть ненарушенной. Ожидается, что упаковка переносит нормальные условия транспортировки. Тем не менее, перед использованием необходимо убедиться в целостности исходной упаковки. Стерильность гарантируется только при отсутствии признаков повреждения упаковки. Если обнаружено повреждение стерильной упаковки, изделие использовать нельзя.
- Не допускается использовать изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена, или после даты «Использовать до.». Stryker не несет ответственности за использование изделий в поврежденной упаковке или по истечении срока годности.
- После вскрытия упаковки и до использования изделия необходимо принять меры по предотвращению загрязнения имплантата.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Брошюру о хирургической технике выполнения процедуры можно получить по запросу у представителя Stryker или непосредственно в компании Stryker Spine. Пользователям брошюры, выданных более двух лет назад на момент операции, рекомендуется запросить обновленную версию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

Любой пользователь продукции компании Stryker Spine может получить брошюру по хирургической технике, направив запрос дистрибьютору или непосредственно в компанию Stryker Spine. В случае, если имеющиеся в распоряжении врача брошюры были изданы более двух лет до хирургического вмешательства, рекомендуется получить обновленную версию.

Изделия Stryker Spine могут использоваться исключительно врачами, обученными требуемой хирургической технике и пользованию данными устройствами. Врач, который проводит операцию, обязан принять все меры, чтобы не использовать инструменты с применением чрезмерного усилия к позвоночнику или имплантатам, а также тщательно соблюдать процедуру вмешательства, описанную в руководстве по хирургической технике от компании Stryker Spine. Например, усилия, применяемые при репозиционировании инструмента на месте, не должны быть чрезмерными, так как при этом возможно причинение вреда пациенту.

Чтобы снизить риск поломки, необходимо проявлять осторожность, чтобы не изгибать имплантаты и не оставлять на них инструментами сколы, вмятины или царапины, если иное не рекомендовано руководством по хирургической технике Stryker Spine.

Крайнюю осторожность следует соблюдать при использовании инструментов вблизи жизненно важных органов, нервов или сосудов.

Если на маркировке инструмента не указано иное, инструменты можно использовать повторно после деконтаминации, очистки и стерилизации. Указания о порядке деконтаминации, очистки и стерилизации см. в листке-вкладыше в упаковку инструментов Stryker Spine. Листок-вкладыш в упаковку можно получить по запросу у дистрибьютора или непосредственно в компании Stryker Spine.

РЕКЛАМАЦИИ

Любой медицинский работник, у которого возникли жалобы или основания для неудовлетворенности идентичностью, качеством, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью или функциональными характеристиками устройства, должен уведомить об этом компанию Stryker Spine или ее представителя. Более того, если Изделие функционирует неправильно или имеются подозрения в его неправильном функционировании, необходимо немедленно уведомить компанию Stryker Spine или ее представителя.

Если изделие Stryker Spine сработало неправильно и могло вызвать или способствовать смерти или причинению серьезного вреда здоровью пациента, дистрибьютора или компанию Stryker Spine необходимо немедленно уведомить по телефону, факсом или по почте.

При всех рекламациях необходимо указать наименование и каталожный номер, а также номер партии элемента(-ов), ваше имя и фамилию, адрес и исчерпывающее описание инцидента, чтобы помочь компании Stryker Spine уяснить причину рекламации.

За дополнительной информацией и для подачи рекламаций обращайтесь по адресу:

Stryker Spine
2 Pearl Court, Allendale, NJ, 07401 USA (США)
Тел. +1-201-760-8000

Дополнение к эксплуатационной документации

**Имплантаты аугментированные для остеосинтеза позвоночника
ES2 с принадлежностями**

Разработчик:

Stryker Spine (Страйкер Спайн)
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401 USA (США)

Производитель:

Stryker Spine (Страйкер Спайн),
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401 USA (США)

Место производства медицинского изделия:

Stryker Spine SAS ZI Marticot 33610 CESTAS FRANCE

Официальный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть
помещения 1
+7 (495) 785 07 68

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Имплантаты аугментированные для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями

1.2 Назначение

Имплантаты аугментированные ES2 предназначены для задней, не цервикальной педикулярной фиксации у пациентов с ослабленным качеством кости, в том числе с остеопорозом, при следующих показаниях: дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (degenerative disc disease - DDD) (определяемое как боль в спине дискогенного происхождения с дегенерацией диска, подтвержденной историей болезни и рентгенографическими обследованиями); спондилолистез; травма (т.е., перелом или смещение); стеноз спинномозгового канала; искривления (т.е., сколиоз, кифоз и/или лордоз); опухоль; псевдоартроз и неудачное предыдущее сращение.

1.3 Условия эксплуатации

Климатические требования	
Температура	От +10 до +30°C
Влажность	От 20 до 85 %
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа

Условия во внутренней среде организма	
Температура	От +32 до +42°C
Влажность	100 %

2 Техническое описание медицинского изделия

2.1 Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

Имплантаты аугментированные для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Винт аугментированный моноаксильный с блокиратором с коротким лезвием, диаметр 5.5 мм, длина 35, 40, 45, 50 мм
2. Винт аугментированный моноаксильный с блокиратором с коротким лезвием, диаметр 6.5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм
3. Винт аугментированный моноаксильный с блокиратором с коротким лезвием, диаметр 7.5 мм, длина 40, 45, 50, 55, 60 мм
4. Винт аугментированный моноаксильный с блокиратором с длинным лезвием, диаметр 5.5 мм, длина 35, 40, 45, 50 мм
5. Винт аугментированный моноаксильный с блокиратором с длинным лезвием, диаметр 6.5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм
6. Винт аугментированный моноаксильный с блокиратором с длинным лезвием, диаметр 7.5 мм, длина 40, 45, 50, 55, 60 мм
7. Винт аугментированный полиаксильный с блокиратором с коротким лезвием, диаметр 5.5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм
8. Винт аугментированный полиаксильный с блокиратором с коротким лезвием, диаметр 6.5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм
9. Винт аугментированный полиаксильный с блокиратором с коротким лезвием,

- диаметр 7.5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90 мм
10. Винт аугментированный полиаксильный с блокиратором с коротким лезвием, диаметр 8.5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90 мм
 11. Винт аугментированный полиаксильный с блокиратором с длинным лезвием, диаметр 5.5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм
 12. Винт аугментированный полиаксильный с блокиратором с длинным лезвием, диаметр 6.5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм
 13. Винт аугментированный полиаксильный с блокиратором с длинным лезвием, диаметр 7.5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90 мм
 14. Винт аугментированный полиаксильный с блокиратором с длинным лезвием, диаметр 8.5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90 мм
 15. Стержень прямой с шестигранником, диаметр 6.0, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 480 мм
 16. Стержень изогнутый с шестигранником, диаметр 6.0, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130 мм
 17. Стержень прямой с шестигранником, диаметр 5.5, длина 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 480 мм
 18. Стержень изогнутый с шестигранником, диаметр 5.5, длина 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130 мм
 19. Стержень из виталлиума прямой с шестигранником, диаметр 5.5, длина 480, 600 мм
 20. Стержень из виталлиума прямой с шестигранником, диаметр 6.0, длина 480, 600 мм

Принадлежности:

1. Переходник для ввода цемента через имплантаты с лепестками
2. Переходник для ввода цемента через имплантаты без лепестков

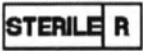
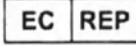
2.2 Содержание лекарственных веществ

Медицинское изделие и его компоненты не содержат лекарственных средств.

2.3 Содержание веществ животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие и его компоненты не содержат веществ и материалов животного или человеческого происхождения.

3 Маркировочные символы

Символ	Описание
	Радиационная стерилизация
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

Символ	Описание
	Запрет на повторное применение

4 Информация об упаковке

Каждый имплантат помещается в двойную блистерную стерильную упаковку из PETG, запечатанную тайвеком, и индивидуальную коробку.

Затем изделия помещаются в транспортную упаковку (картонная коробка).

5 Требования к транспортировке и хранению

	Климатические условия для хранения
Температура	От +5 до +40°C
Влажность	От 20 до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	От 500 до 1060 гПа

	Климатические условия для транспортировки
Температура	От -20 до +50°C
Влажность	От 10 до 90 %
Атмосферное давление	От 500 до 1060 гПа

6 Срок годности, срок службы

Срок годности составляет 5 лет, с момента производства.

Срок службы – изделие одноразового применения.

Хотя ожидаемый срок службы компонентов спинного имплантата трудно оценить, он имеет предел. Эти компоненты сделаны из инородных материалов, которые помещаются внутрь тела для возможного остеосинтеза позвоночника и уменьшения боли. Однако из-за множества биологических, механических и физико-химических факторов, которые влияют на эти устройства, но не могут быть оценены in vivo, нельзя ожидать, что компоненты будут бесконечно выдерживать уровень активности и нагрузки нормальной здоровой кости.

7 Охрана окружающей среды

При правильной эксплуатации, транспортировке и хранении, медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

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

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

8 Рекламация и гарантия

По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

+7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер Спайн»]

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия
«Имплантаты аугментированные для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями»

/подпись/

Стефан Алдер (Stefan Alder)

Директор по регистрации и контролю качества

Представлено для удостоверения подлинности подписи **Стефана Алдера**, место рождения: Кирхен/Зиг, Германия, 13 апреля 1973 г., владельца паспорта Германии за номером C791LK40J, мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.

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

г. Амстердам, Нидерланды, 14 февраля 2022 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
- Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром К. Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 15 февраля 2022 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 6308
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Верхаген (H.H.S. Verhagen)

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус